



Science **made** smarter

Használati útmutató – HU

AD528



D-0133247-B – 2022/09



Interacoustics

Tartalomjegyzék

1	Bevezető	1
1.1	A kézikönyv névjegye	1
1.2	Rendeltetésszerű használat	1
1.2.1	Ellenjavallatok	1
1.3	A termék leírása	2
1.4	Figyelmeztetések és óvintézkedések	2
2	Kicsomagolás és telepítés	3
2.1	Kicsomagolás és szemrevételezés	3
2.2	Szimbólumok	4
2.3	Fontos biztonsági utasítások	6
2.3.1	Az elektromos rendszer biztonsága	6
2.3.2	Elektromos biztonság	6
2.3.3	Robbanásveszélyek	7
2.3.4	Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	7
2.3.5	Általános óvintézkedések	7
2.3.6	Környezeti tényezők	8
2.3.7	MEGJEGYZÉS	8
2.4	Meghibásodás	9
2.5	Csatlakozások	10
2.5.1	Biztonsági óvintézkedések az AD528 csatlakoztatásakor	10
2.6	Licenc	12
2.7	A Diagnostic Suite névjegye	12
3	Üzemeltetési utasítások	13
3.1	AD528 kezelőpanel	14
3.2	Indítás és beállítás	17
3.2.1	Névjegy	17
3.2.2	Készülékbeállítások	17
3.2.3	Szokásos beállítások	18
3.2.4	Hangbeállítások	20
3.2.5	Beszédbeállítások	20
3.2.6	Automatikus beállítások	21
3.3	Ügyfelek és vizsgálatok	22
3.3.1	Vizsgálat mentése	22
3.3.2	Ügyfelek	22
3.3.3	Páciens szerkesztése vagy új páciens hozzáadása	23
3.4	Üzemeltetési utasítások – audiometria	24
3.4.1	Hang alapú audiometria vizsgálati képernyő	24
3.4.2	Weber	25
3.4.2.1	Stenger	25
3.4.2.2	SISI – Rövid lépéses érzékenységi index	26
3.4.2.3	ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (váltakozó binaurális hangosság kiegyensúlyozás) (Fowler)	26
3.4.2.4	Hang zajban (Langenbeck)	26
3.4.3	Beszéd alapú audiometria	27
3.4.3.1	A bemenet beállítása beszédhez	28
3.4.3.2	Phoneme score (Fonéma pontszám)	29
3.4.3.3	Beszéd zajban	29
3.4.3.4	QuickSIN	29
3.4.4	Automatikus vizsgálat	29

3.4.4.1	Békésy	29
3.4.4.2	Hughson-Westlake	30
4	Karbantartás	31
4.1	Általános karbantartási eljárások.....	31
4.2	Javítás.....	32
4.3	Garancia	32
4.4	Kalibrálási tulajdonságok	33
5	Műszaki jellemzők	34
5.1	Referencia-egyenérték küszöbértékei transzduktorokhoz és maximális küszöbszint-beállítások....	37
5.2	Tűkiosztások	43
5.3	Elektromágneses kompatibilitás (EMC).....	44



1 Bevezető

1.1 A kézikönyv névjegye

Ez a kézikönyv az Interacoustics AD528 diagnosztikai hallásmérőre érvényes. A termék gyártója:

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

1.2 Rendeltetésszerű használat

Használati útmutató

Az Interacoustics AD528 készüléket kórházakban, óvodákban, fül-orr-gégészeti klinikákon és audiológiai rendelőkben dolgozó képzett működtető személyek általi használatra tervezték diagnosztikai hallásvizsgálatok elvégzésére és segítségként esetleges hallásproblémák diagnózisának meghatározására.

A készülék üzemeltetője

Képzett üzemeltető szakemberek, például audiológus, hallásgondozó szakember vagy szakképzett technikus

Célzott népesség

Korlátozás nélkül.

1.2.1 Ellenjavallatok

Nem ismert.



1.3 A termék leírása

Az AD528 egy 2. típusú audiométer, amely légvezetés, csontvezetés, beszéd és szabad hangtér vezetékmenetet biztosít. Klinikai vizsgálati eljárások széles skáláját kínálja, mint például SISI, ABLB, Stenger és Békésy.

Az AD528 az alábbi tartozékokból áll:

Tartozékok

AD528 készülék	
Tápegység	UES24LCP-120200SPA
Audiometriai headset	DD45 ¹ /IP30 ¹
Csontvezetés	B71 ¹
Páciens válaszadó	APS3 ¹
Használati útmutató	Többnyelvű

Opcionális kiegészítők

Audiometriai headset	DD450 ¹ /IP30 ¹ /DD45 ¹ /DD65v2 ¹
Inzert maszkolási transzduktor	IP30 egyes ¹
Monitor headset	MTH400m
Visszajelző	EM400 Elektróda mikrofon/EMS400 Elektróda mikrofon
Szabad hangtéri hangszóró	SP90 w. erősítő/SP90A
Nyomtató	HM-E300 nyomtató/A4 nyomtató (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Diagnostic Suite szoftver/ ADI	Sync (szinkronizálás)
OtoAccess® adatbázis	Páciens adatbázis

1.4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

A kézikönyv a figyelmeztetés, óvintézkedés és megjegyzés alábbi meghatározásait alkalmazza:



FIGYELMEZTETÉS

A **FIGYELMEZTETÉS** címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek veszélyt jelenthetnek a páciensre és/vagy a felhasználóra.



VIGYÁZAT

A **VIGYÁZAT** címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek a berendezés károsodását okozhatják.

MEGJEGYZÉS

A **MEGJEGYZÉS** jelölés személyi sérüléshez nem kapcsolódó, egyéb gyakorlati megjegyzésre vonatkozik.

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei a jelen eszköz értékesítését kizárólag engedéllyel rendelkező orvosok részére, illetve megrendelésére engedélyezik.

¹ Alkalmazott rész az IEC60601-1 szerint



2 Kicsomagolás és telepítés

2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

Tartsa meg a szállítódobozt jövőbeni szállítás céljából

Tárolja el az AD528 szállítódobozát. Szüksége lesz rá, ha a készüléket vissza kell szállíttatnia szervizelésre. Ha szervizelésre van szükség, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

Vizsgálja meg csatlakoztatás előtt

A terméket csatlakoztatás előtt még egyszer vizsgálja át, hogy nincs-e rajta sérülés. A készülék házát és a tartozékokat szemrevételezni kell, karcok és hiányzó alkatrészek szempontjából.

Azonnal jelentsen bármely hibát

Bármely hiányzó alkatrészt vagy meghibásodást azonnal jelezni kell a készülék beszállítója felé, mellékelve a számlát, a sorozatszámot és a hiba részletes leírását. A kézikönyv végén talál egy Visszaru jegyzőkönyvet, amelyben leírhatja a problémát. Súlyos incidens esetén értesíteni kell a gyártót és a páciens lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságát.

Használja a Visszaru jegyzőkönyvet

A Visszaru jegyzőkönyv használatával ellátja a szervizmérnököt a jelentett probléma kivizsgálásához szükséges információkkal. Ezen információk nélkül lehet, hogy nehéz lenne a hiba meghatározása és az eszköz megjavítása. Mindig kitöltött visszaru jegyzőkönyvvel együtt küldje vissza a készüléket, ezzel biztosítva, hogy a probléma kijavításával Ön elégedett legyen.













Tárolás

Ha az AD528 készüléket egy ideig tárolnia kell, biztosítsa a műszaki jellemzők részben leírt tárolási feltételeket.







2.2 Szimbólumok

A készüléken, a tartozékokon és a csomagoláson az alábbi szimbólumok találhatóak:

Szimbólum	Magyarázat
	B típusú érintkező alkatrészek
	Tartsa be a használati utasításokat
	WEEE (EU-irányelv) Ez a szimbólum jelzi, hogy amennyiben a végfelhasználó leselejtezi ezt a terméket, azt szelektív gyűjtőtelepre kell szállítani újrahasznosításra.
	A CE-jelölés az MD szimbólummal együtt igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártás éve
	Gyártó
	Sorozatszám
	Hivatkozási szám
	Jelzi, hogy egy komponens egy felhasználásra javallt, vagy egy páciensen, egyetlen eljárás során. Keresztfertőzés kockázata
	Legyen készenlétben
	Szárazon tartandó



	Szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány
	Szállítási és tárolási páratartalom-korlátozások
	ETL listázási jelzés
	Logó



2.3 Fontos biztonsági utasítások

A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutató teljes szövegét



2.3.1 Az elektromos rendszer biztonsága



FIGYELMEZ

A készülék számítógéphez csatlakoztatásakor kérjük, ügyeljen az alábbi figyelmeztetésekre:

Ezt a berendezést egyéb berendezéshez kell csatlakoztatni, és úgy alkotnak elektromos orvosi rendszert. Ha a készülékhez külső berendezést csatlakoztat a jelbemenetre, jelkimenetre vagy egyéb csatlakozóra, ügyeljen arra, hogy a csatlakoztatott berendezések megfeleljenek a termékszabványoknak (pl. az IEC 60950-1 szabvány IT berendezésekhez vagy az IEC 60601-sorozat orvosi elektromos berendezésekhez). Továbbá minden ilyen kombinációnak - elektromos orvosi rendszernek - meg kell felelnie az IEC 60601-1 általános szabvány 3. kiadása 16. cikkelyének. Az IEC 60601-1 szabványban található szivárgó áram előírásnak nem megfelelő berendezéseket a beteg környezetén kívül kell tartani, azaz legalább 1,5 m-re a beteg alátámasztásától, vagy elválasztó transzformátorral kell ellátni a szivárgó áram csökkentése érdekében. Bármely személy, aki a jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozóhoz külső berendezést csatlakoztat, elektromos orvosi rendszert hoz létre, és ezért felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfelel az előírásoknak. Ha kételyei merülnek fel ezzel kapcsolatban, forduljon orvosi műszer szakértőhöz vagy a helyi márkaképviselőhöz. Ha a műszert számítógéphez csatlakoztatja (rendszert képező IT berendezés), biztosítsa, hogy ne érjen a pácienshez a számítógép üzemeltetése közben.

Szeparációs eszköz (leválasztó eszköz) szükséges a páciens környezetén kívül elhelyezkedő berendezés elválasztásához a páciens környezetén belül elhelyezkedő berendezéstől. Különösen szükség van ilyen szeparációs eszközre, amikor hálózati kapcsolatot hoz létre. A szeparációs eszközre vonatkozó előírásokat az IEC-60601-1 16. cikkelye határozza meg.

2.3.2 Elektromos biztonság



FIGYELMEZ
TETÉS

Ne hajtson végre módosításokat a készüléken az Interacoustics engedélye nélkül. Ne szerelje szét és ne hajtson végre módosításokat a készüléken, mivel ez befolyásolhatja a készülék biztonságosságát és/vagy teljesítményét. A szervizelést képzett szakemberrel végeztesse el.

A maximális elektromos biztonság érdekében javasolt kikapcsolni azt a készüléket, amelyet nem használnak.

A hálózati csatlakozódugót úgy helyezze el, hogy könnyű legyen kihúzni.

Ne használjon semmilyen kiegészítő elosztó csatlakozót vagy hosszabbítókábelt. A biztonságos beállítást lásd a 2.5.1 részben.

Ne használja a berendezést, ha sérülés látható jeleit tapasztalja.

A készülék lítiumos gombelemmel működik. Az elemet csak szakemberek tölthetik fel. Az elemek felrobbanhatnak, vagy égési sérülést okozhatnak, ha szétszereli, összetöri vagy nyílt lángnak, magas hőmérsékletnek teszi ki. Ne zárja rövidre.

A készülék nem védett a víz vagy egyéb folyadékok beszivárgása ellen. Ha a készülékre folyadék kerül, használat előtt ellenőrizze alaposan vagy küldje szervizelésre.

A készülék részein nem végezhető karbantartás vagy javítás, miközben páciensen használja.)



2.3.3 Robbanásveszélyek



FIGYELMEZ
TETÉS

NE használja gyúlékony gázelegyek jelenlétében! A felhasználóknak végig kell gondolniuk a robbanások vagy tűz lehetőségét, amikor ezt a készüléket gyúlékony altatógázok közelében használják.

NE használja a készüléket oxigénben nagyon gazdag környezetben, például túlnyomásos kamrában, oxigénsátorban stb.

Tisztítás előtt csatlakoztassa le az áramforrásról.

2.3.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)



VIGYÁZAT

Bár a berendezés megfelel a vonatkozó elektromágneses kompatibilitási (EMC) előírásoknak, óvintézkedéseket kell tenni, hogy ne tegye ki feleslegesen elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a készüléket másik műszer vagy berendezés közelében használja, győződjön meg róla, hogy nincs interferencia. Lásd még az EMC-re vonatkozó mellékletet.

Az itt fel nem tüntetett tartozékok, transzduktorok és kábelek használata (az Interacoustics által, belső komponensek cserealkatrészeként árusított szervizelő alkatrészek kivételével) növelheti az eszköz emisszióját, illetve csökkentheti a védettséget. A feltételeket teljesítő tartozékok, transzduktorok és kábelek listáját lásd még az EMC-re vonatkozó mellékletben.

2.3.5 Általános óvintézkedések



VIGYÁZAT

A rendszer nem megfelelő működése esetén ne működtesse a készüléket, amíg a szükséges javításokat el nem végezték, és a készülék megfelelő működését nem tesztelték és kalibrálták az Interacoustics specifikációi szerint.

Ne ejtse el a berendezést, és ne tegyen benne semmilyen egyéb módon kárt. Ha a készülék megsérül, juttassa vissza a gyártóhoz javításra és/vagy kalibrálásra. Ne használja a készüléket, ha bármilyen sérülést észlel rajta.

Ez a termék és tartozékai kizárólag akkor működnek megbízhatóan, amikor a jelen kézikönyvben, a hozzá tartozó címkéken és/vagy tájékoztatókon található utasítások szerint működtetik és tartják karban. Hibás terméket nem szabad használni. Győződjön meg arról, hogy minden külső tartozék csatlakozása megfelelően rögzített. Azonnal ki kell cserélni minden alkatrészt, amely esetleg eltört vagy hiányzik, vagy láthatóan kopott, torzult vagy szennyezett, tiszta, eredeti cserealkatrészre, melyet az Interacoustics gyárt vagy tőle szerezhető be.

Az Interacoustics kérés esetén elérhetővé teszi a vonatkozó kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrálási útmutatókat, vagy bármely egyéb információt, amely segít a hivatalos szervizszemélyzetnek a készülék minden olyan alkatrészének javításában, amelyet az Interacoustics szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt.

A készülék alkatrészein nem végezhető karbantartás vagy javítás miközben páciensen használja.

Kizárólag az Interacousticstól vásárolt tartozékokat csatlakoztasson a készülékhez. A készülékhez kizárólag olyan tartozékok csatlakoztatása engedélyezett, melyekről az Interacoustics azt állítja, hogy kompatibilisek.



Ne helyezze be és ne használja az inzer headsetet új, tiszta és hibátlan állapotú fülilleszték nélkül. Minden esetben ellenőrizze a szivacs vagy fülilleszték helyes csatlakoztatását. A szivacs és fülillesztékek kizárólag egyszer használatosak.

A készüléket ne használja olyan környezetben, ahol folyadék ömlhet rá.

Ha a készülék bármely részét ütés vagy egyéb behatás éri, ellenőrizze a kalibrálást.

Az „egyszer használatos” jelzéssel ellátott komponensek egyetlen páciensen, egyetlen eljárás során használandók, és a komponens újra felhasználása esetén fennáll a szennyeződés kockázata.

Az „egyszer használatos”-ként jelölt komponensek nem dolgozhatók fel újra.

Csak a használt készülékhez kalibrált transzduktorokat használjon.

2.3.6 Környezeti tényezők



VIGYÁZAT



Ha az 5. részben meghatározott hőmérsékleti tartományon kívül tárolja, az maradandó károsodást okozhat a készülékben és tartozékaiban.

Ne használja a készüléket olyan folyadék jelenlétében, amely érintkezésbe kerülhet bármely elektronikus alkatrészsel vagy vezetékkel. Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy folyadékkal érintkeztek a rendszer alkotórészei vagy tartozékai, akkor nem szabad azt használni, amíg a hivatalos szerviztechnikus biztonságosnak nem ítéli.

Ne helyezze a készüléket semmilyen fajta hőforrás közelébe és biztosítson elegendő helyet mellette a megfelelő szellőzéshez.

2.3.7 MEGJEGYZÉS

A rendszerleállítás megakadályozása érdekében tegye meg a számítógépes vírusok és hasonló káros elemek elleni óvintézkedéseket.

Az Európai Unió területén tilos az elektromos és elektronikus berendezésekből származó hulladékot a háztartási szemétként dobni. Az elektronikai hulladék veszélyes anyagokat tartalmazhat, ezért szelektíven kell összegyűjteni. Az ilyen termékeket egy áthúzott szeméttárolót ábrázoló, az alábbiakban látható szimbólum jelöli. Az elektronikai hulladék magas szintű újrahasznosításában és újrafeldolgozásában a felhasználónak kiemelt szerepe van. Az ilyen hulladékok nem megfelelő kezelése veszélyeztetheti a környezetet, és ebből következően egészségkárosodást okozhat.

Az Európai Unióon kívül a helyi rendeleteket kell betartani a termékélettartama utáni ártalmatlanítása során.



2.4 Meghibásodás



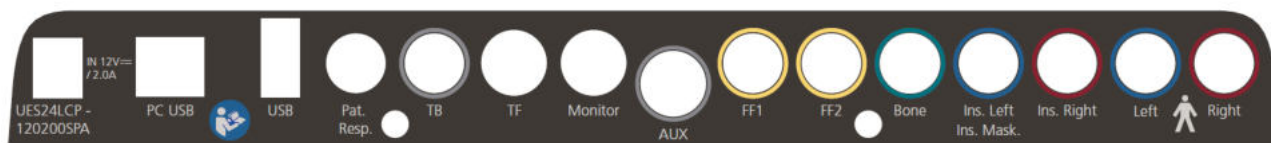
A termék meghibásodása esetén fontos a páciensek, a felhasználók és egyéb személyek védelme a káros hatásoktól. Amennyiben a termék ilyen káros hatást váltott ki vagy válthat ki, akkor a készüléket azonnal el kell különíteni.

A termékkel vagy annak használatával kapcsolatos káros hatású vagy ártalmatlan meghibásodást azonnal jelenteni kell a forgalmazónak, ahol a terméket beszerezték. Kérjük, hogy minél több adatot közöljön, pl. a sérülés típusát, a termék sorozatszámát, a szoftver verzióját, a csatlakoztatott tartozékok adatait és bármely egyéb lényeges információt.

A készülék használatával összefüggő haláleset vagy súlyos incidens esetén, az incidenst haladéktalanul jelenteni kell az Interacoustics és a helyi illetékes nemzeti hatóság felé.



2.5 Csatlakozások



Név	Leírás
	Csak az UES24LCP-120200SPA tápegységet használja
Tápellátás	
PC USB	Számítógépes csatlakozás
USB	Nyomtató/egér/billentyűzet/ pendrive csatlakozás
Páciens válasz	Páciens válaszadó
TB	Visszajelző mikrofon csatlakozója
TF	Utasító mikrofon a headsetben
Monitor	Monitor headset
AUX	AUX (sztereó mini jack)
FF1	1. szabad hangtér
FF2	2. szabad hangtér
Csont	Csontvezetés
Inzert Bal	Bal oldali inzert
Inzert Maszk	Inzert maszkolás
Inzert Jobb	Jobb oldali inzert
Bal	Audiometria bal oldali kimenet
Jobb	Audiometria jobb oldali kimenet

2.5.1 Biztonsági óvintézkedések az AD528 csatlakoztatásakor



FIGYELMEZ
TETÉS



Csak az UES24LCP-120200SPA tápegységet használja.



FIGYELMEZ
TETÉS

Az UES24LCP-120200SPA-hoz tartozó leválasztható tápellátás dugasszal a készülék biztonságosan lekapcsolható a tápellátásról. A tápegységet úgy helyezze el, hogy a készülék könnyen áramtalanítható legyen.



FIGYELMEZ
TETÉS

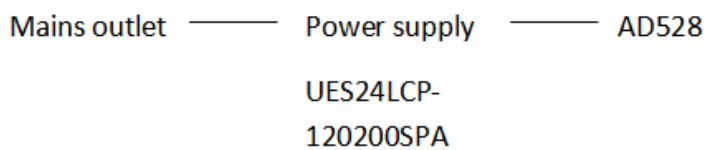
Ne feledje, hogy ha normál készülékeket, például nyomtatót vagy hálózati eszközöket csatlakoztat a készülékhez, az orvosi biztonsági feltételek biztosítása érdekében speciális óvintézkedéseket kell megtenni. Kérjük, kövesse az alábbi utasításokat.

MEGJEGYZÉS: Az adatvédelem részeként kövesse a következő pontokat:

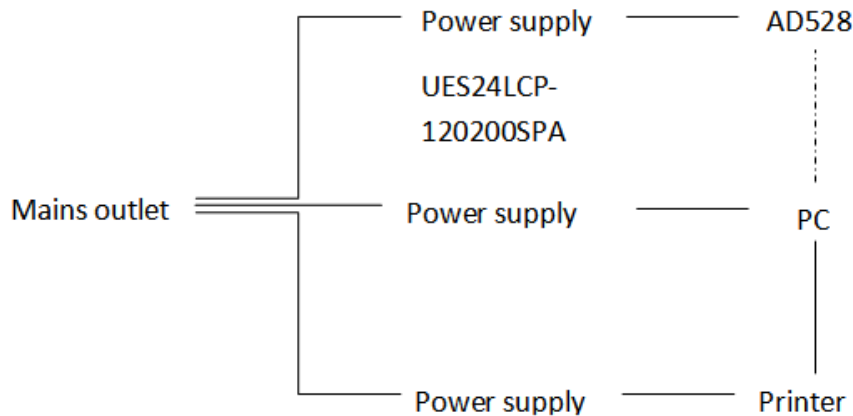
1. Használjon Microsoft által támogatott operációs rendszereket
2. Ellenőrizze, hogy az operációs rendszer biztonsági funkciói naprakészek és hibamentesek legyenek
3. Engedélyezze az adatbázis titkosítást
4. Használjon egyedi felhasználói fiókokat és jelszavakat
5. Helyi adattárolással védje a számítógépekhez való fizikai és hálózati hozzáférést
6. Használjon frissített vírusirtót, tűzfalat és malware-védelmi szoftvert
7. Alkalmazzon megfelelő eljárást az adatok biztonsági mentésére
8. Alkalmazzon megfelelő naplómegőrzési eljárást



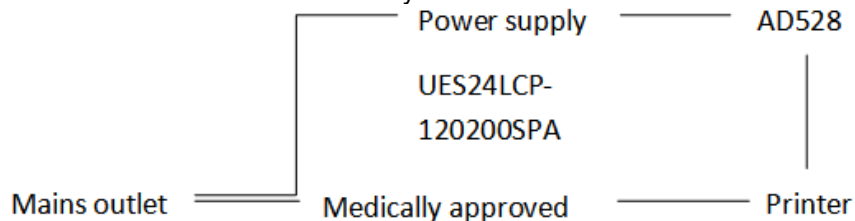
1. ábra AD528 használata orvosi jóváhagyással rendelkező tápegységgel.



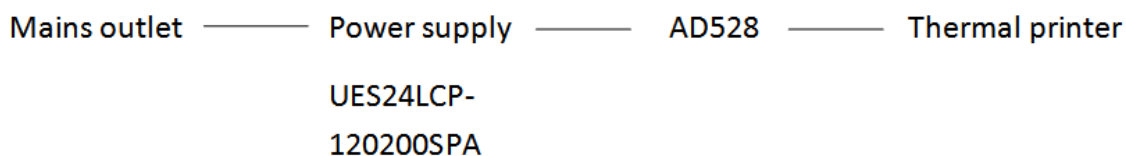
2. ábra AD528 használata számítógéppel és nyomtatóval való vezetékes kapcsolattal.



3. ábra AD528 használata direkt nyomtatóval.



4. ábra AD528 használata hőnyomtatóval.



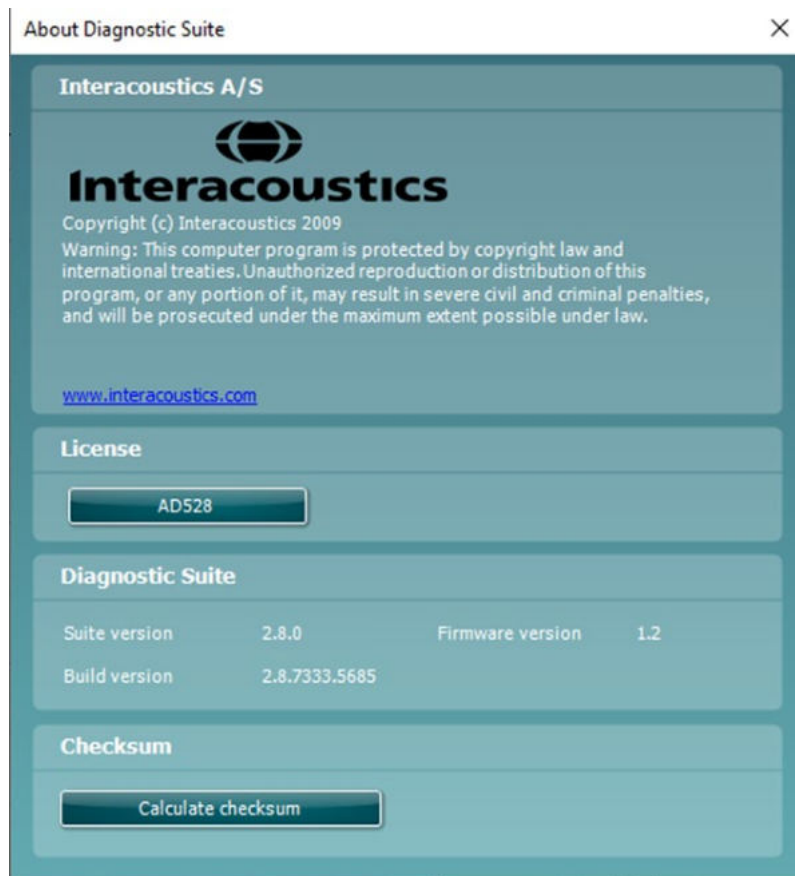


2.6 Licenc

Az AD528 átvételkor már tartalmazza a megrendelt szoftvermodulok használatához szükséges licenceket. Ha az AD528 csomagban elérhető újabb modulokat szeretne felvenni, akkor a licenc vásárlásával kapcsolatban forduljon a helyi forgalmazóhoz.

2.7 A Diagnostic Suite névjegye

Az alábbi ablak Menu > Help > About (Menü > Súgó > Névjegy) lépések után látható. Ez a szoftver azon területe, ahol a licenckulcsokat kezelheti, és ellenőrizheti a Suite, Firmware és Build verzióit.



Ugyancsak ebben az ablakban található az ellenőrző összeg rész, amely funkció segítségével ellenőrizheti a szoftver integritását. Ez a szoftver verziójának fájl- és mappatartalmát ellenőrzi. Ehhez egy SHA-256 algoritmust alkalmaz.

Az ellenőrző összeg megnyitásakor egy karakterekből és számjegyekből álló karakterláncot lát, amelyet dupla kattintással másolhat ki.



3 Üzemeltetési utasítások

A készülék üzemeltetése során kérjük, ügyeljen az alábbi iránymutatásokra:



VIGYÁZAT

1. A készüléket a használati útmutató előírásai szerint működtesse.
2. A készülékhez kizárólag az ehhez a készülékhez tervezett Sanibel™ eldobható fülillesztékeket használja.
3. Mindig új fülillesztéket használjon minden egyes páciensnél a keresztszennyezések elkerülése érdekében. A fülillesztékeket nem többszöri felhasználásra tervezték.
4. A fülillesztékek dobozát lehetőleg a páciens mozgásterén kívül helyezze el. Megfulladás veszélye.
5. Ügyeljen arra, hogy minden páciensnél csak a számára elviselhető stimulációs intenzitást alkalmazzon.
6. A fejhallgató szivacsbetétjét rendszeresen tisztítsa meg elismert fertőtlenítőszerrel (70%-os izopropil-alkohol), vagy használja az eldobható fülpárnahuzatokat.
7. A tinnitus, hiperacusis vagy hangos zajokkal szemben fennálló egyéb érzékenység esetén a vizsgálat ellenjavallt lehet, ha nagy intenzitású stimulust alkalmaznak.

MEGJEGYZÉS

1. Az AD528 készüléket csendes környezetben használja, hogy a méréseket külső zajok ne befolyásolják. Ezt megfelelően képzett akusztikai szakember határozhatja meg. Az ISO 8253-1 szabvány 11. szakasza meghatározza az audiometriai vizsgálatokhoz megengedett környezeti zajra vonatkozó irányelveket.
2. Javasoljuk, hogy a készüléket a műszaki jellemzőkben meghatározott környezeti hőmérséklet-tartományban használja.
3. A fejhallgató és az inzerthallgató az AD528 készülékhez van kalibrálva. Egyéb készülék transzduktorainak használata esetén a készüléket újra kell kalibrálni.
4. Soha ne használjon vizet a transzduktorház tisztításához, és a transzduktorba ne helyezzen nem engedélyezett eszközöket.
5. Ne ejtse le a készüléket, és ne tegye ki bármely egyéb behatásoknak. Ha a készüléket leejti, vagy az bármely módon megsérül, juttassa vissza a gyártóhoz javításra és/vagy kalibrálásra. Ne használja a készüléket, ha bármilyen sérülést észlel rajta.



3.1 AD528 kezelőpanel

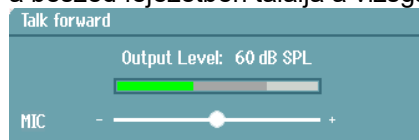


Ne m	Név	Leírás
1	Hangszóró	A hangszóró a visszajelzőhöz és a monitorozásra használható, ha a monitor headset hangszórója nincs csatlakoztatva.
2	Mikrofon	A mikrofon a Talk Forward (utasító mikrofon) funkcióra használható, ha a monitor headset hangszórója nincs csatlakoztatva.
Fix billentyűk		
3		Az AD528-at BE/KI kapcsolja
4	<i>Shift</i>	A Shift billentyű aktiválja a többi billentyű alfunkcióit.
5	<i>Setup</i>	Tartsa lenyomva a Setup gombot, majd a tárcsák segítségével válassza ki a kívánt beállítási menüt. A megnyitáshoz engedje fel a Setup gombot.
6	Funkcióbillentyűk	A 6 funkcióbillentyű azokat a funkciókat tartalmazza, amelyek közvetlenül az egyes F-billentyűk fölött jelennek meg a képernyőn. A funkció a vizsgálati képernyőtől függ.
7	<i>Del Point</i> <i>Del görbe</i>	Törlési pontok audiometriai vizsgálat alatt. A teljes audiometriai küszöbértékgörbét a Shift gomb lenyomva tartásával és e gomb lenyomásával törölheti.
8	Vizsgálat mentése <i>Új vizsgálat</i>	Elmenti az aktuális vizsgálat adatait. Új vizsgálat indítása a Shift gomb lenyomva tartásával és e gomb lenyomásával. Az új vizsgálat visszaállítja az alapértelmezett beállításokat.
9	Nyomtatás <i>Ügyfelek</i>	A vizsgálatot a Készülék beállításai – Nyomtató menüpontban beállított nyomtatóhoz nyomtatja. A Clients (Ügyfelek) gomb lenyomásával megnyit egy ablakot, amelyben a páciens kiválaszthatja, a vizsgálatot megtekintheti és szükség esetén törölheti.



Kommunikáció a pácienssel

- 10 Utasító mikrofon Lehetővé teszi a pácienssel való kommunikációt, a működtető személy beszédét a mikrofonon keresztül, amit a páciens pedig a kiválasztott transzduktor headsetben hall.
Az utasító funkcióra használható mikrofon az elsősorban az utasító aljzatába csatlakoztatott mikrofon. Ha nincs mikrofon csatlakoztatva, akkor a belső mikrofon használható.
Az utasító mikrofon kimeneti szintje az utasító gomb lenyomva tartása közben a bal oldali tárcsa elforgatásával változtatható.
A MIC erősítése az utasító megnyomásával és a jobb oldali tárcsa elforgatásával állítható. A MIC-erősítési szint beállításának részletesebb leírását a beszéd fejezetben találja a vizsgálathoz.



- 11 Monitor/TB A Monitor/TB aktiválja a monitort és a visszajelző (Talk Back, TB) funkciót a vizsgálati kabinban lévő páciensről. Az aktiválással a monitor bemutatása a páciensnek a beépített hangszórómonitoron vagy a monitor headseten keresztül hallható.
Állítsa be a Monitor/TB erősítést a Ch 1, Ch 2 vagy TB számára a Monitor/TB gomb hosszú megnyomásával.



A transzduktor kiválasztása

- 12 Jobb Kiválasztja a vizsgált jobb fület, és vált a headset és az inzerit fülhallgató transzduktorok között.
- 13 Bal Kiválasztja a vizsgált bal fület, és vált a fülhallgató és az inzerit fülhallgató transzduktorok között.
- 14 Csont Nyomja meg ezt a gombot a csontvezetés audiometriához való használatához. Az első gombnyomás a jobb fület választja ki a vizsgálathoz, míg a második gombnyomás a bal fület választja ki a vizsgálathoz. A gomb feletti fény jelzi a kiválasztott fület.
- 15 FF Az **1 FF 2** megnyomása kiválasztja a szabad hangtéri hangszórót az 1-es csatorna kimeneteként. Az első gombnyomás az 1. szabad hangtéri hangszórón keresztül jeleníti meg a hangot, míg a második gombnyomás a 2. szabad hangtéri hangszórón keresztül jeleníti meg a jelet.


Vizsgálat kiválasztása

- 16 Tone/Warble (hang/trillázás) E gomb megnyomásával válthat a tiszta hangok vagy a trillázó hangok között az audiometria során. A beszédteszt során ezzel a gombbal lehet belépni a hang alapú audiometriába.
- 17 Beszéd Lehetővé teszi a beszédanyag bemutatását beépített hangfájlok, aux vagy mikrofon bemenet használatával. A beszédanyagot a beszédbeállításokban kell telepíteni és beállítani.
- 18 Vizsgálatok Tartsa lenyomva a **Tests** gombot és a tárcsagomb segítségével válassza ki a kívánt vizsgálatot. A kiválasztáshoz engedje fel a gombot.

Működtető gombok

- 19 Tárolás
Nincs válasz Tárolja a küszöbértéket.
Lehetővé teszi a nincs válasz tárolását, ha a páciens nem reagál a bemutatott hangra/jelre.



- | | | |
|----|---|--|
| 20 | Ext. range
(kiterjesztett tartomány) | Lehetővé teszi a nagyobb intenzitású vizsgálatot az audiometria során. A gomb feletti fény enyhén narancssárgára vált, ha a kiterjesztett tartomány elérhető. |
| 21 | Tárcsa | A tárcsa többfunkciós. Az 1. csatorna kimeneti szintjének beállítására szolgál az audiometria során. |
| 22 | Tone Switch
(hangkapcsoló) | Hangváltásra szolgál az audiometriában.
A menükben az Enter billentyűvel lehet választani. |
| | ↵ Enter | |
| 23 | Incorrect/Down
(helytelen/le) | Az Incorrect a beszéd alapú audiometria során egy helytelen szó tárolására szolgál. A Down a frekvencia csökkentésére szolgál az audiometria során. |
| 24 | Correct/Up
(helyes/fel) | Az Correct a beszéd alapú audiometria során egy helyes szó tárolására szolgál. Az Up a frekvencia növelésére szolgál az audiometria során. |
| 25 | Tárcsa | A maszkolás kikapcsolása a tárcsának az óramutató járásával ellentétes irányba történő teljes elfordításával történik. |
| | Sync
(szinkronizálás) | A maszkolás magas intenzitásról a Shift lenyomásával + a maszkoló tárcsának az óramutató járásával ellentétes irányba való elforgatásával kapcsolható ki. |
| |  | A szinkronizálás a Shift lenyomásával + a maszkoló tárcsának az óramutató járása szerinti elforgatásával kapcsolható be. A maszkolás kikapcsolása ismét kikapcsolja a szinkronizálást. Ha a csatornák szinkronban vannak, ezt egy kis ikon jelzi a kijelzőn. |



3.2 Indítás és beállítás

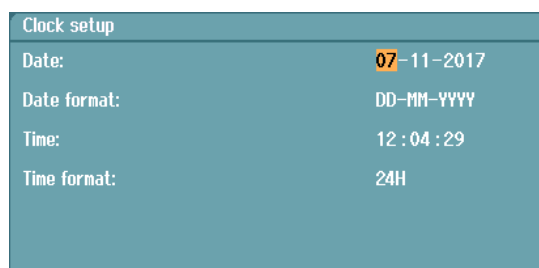
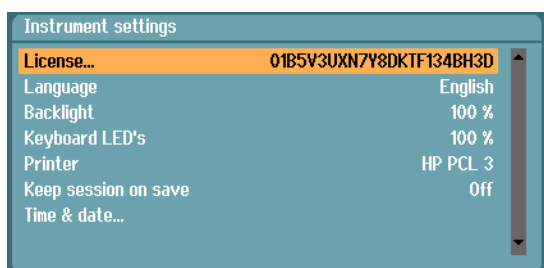
Az AD528 mindig a tiszta hang alapú audiometriai vizsgálati képernyőn indul el. A beállítások véglegesen a Mentés gomb megnyomásával menthetők el, vagy ideiglenesen a Vissza gomb megnyomásával, a beállítási menüből kilépve.

3.2.1 Névjegy

A Shift+Setup billentyűkombinációval megnyílik a Névjegy mező, amely a firmware verziójáról, a kalibrálásról és a szabványokról nyújt információt. Ezenkívül megadja, hogy a készüléket mely transzduktorokkal kalibrálták, valamint a készülék licenckonfigurációját.

3.2.2 Készülékbeállítások

A Készülékbeállítások az összes általánost tartalmazza. Tartsa lenyomva a Beállítás gombot, és a tárcsa elforgatásával válassza ki a Készülékbeállításokat. A Készülékbeállításokból a licenc, a nyelv, a háttérvilágítás, a billentyűzet LED, a nyomtató, a vizsgálat megtartása mentéskor, valamint a dátum és az idő állítható be. A bal oldali tárcsával felfelé és lefelé lépkedhet a listában, a jobb oldali tárcsával pedig módosíthatja a beállítást.



Licenc	Kijelzi a licenckódot, pl. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Nyelv	kínai, cseh, angol, finn, francia, német, görög, olasz, japán, koreai, norvég, svéd, lengyel, braziliai portugál, orosz, spanyol, török
Háttérvilágítás	10%–100%
Billentyűzet LED-ek	10%–100%
Nyomtató	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Vizsgálat megtartása mentéskor	Be/ki
Idő és dátum	Dátum, dátumformátum, idő, időformátum

A **Vizsgálat megtartása mentéskor** a vizsgálat mentése gomb megnyomására a vizsgálatot megtartja a készüléken.



























A **Nyomtató** segítségével kiválaszthatja, hogy melyik nyomtatóról kíván nyomtatni. Alapértelmezésben a HM-E300 hőnyomtató van kiválasztva. Az alábbi lista a támogatott nyomtatókat és nyomtatónyelvet mutatja.













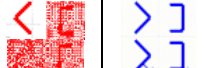
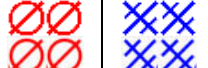





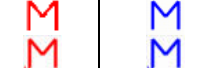
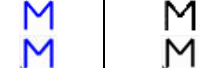

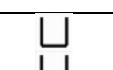
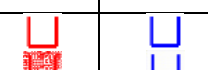

3.2.3 Szokásos beállítások












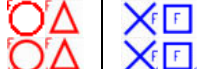





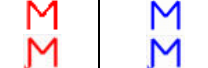
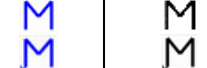




Intenzitási lépésközök	1,2,5
Intenzitás kimenet változtatásakor	Ki, -10 dB – 50 dB
Ch2 alapértelmezett	Be/ki
Ch2 indítási intenzitás	-10 – -50 dB
Ch2 intenzitás a frekvencia változásakor	Ki, 0,5,10
Szimbólumséma	ISO, ASHA, német, francia Alábbi a rendelkezésre álló szimbólumsémák áttekintése látható.
Légkondicionálás	Telefonok, inzertek (akkor alkalmazandó, ha mindkét transzduktortípus kalibrálva van)
Csontmaszkolás	Ellentétes Ch1, inzert maszkolás (akkor alkalmazandó, ha inzert maszkolásához kalibrálták)
Páciens válaszhang	Ki-100
IP-mérés mentése AC-ként	Be/ki. Bekapcsolva az Inzert fülhallgató szimbólumok telefonként jelennek meg.
Beszédészűrő	Nem lineáris (alapértelmezett), lineáris, FF Equ.










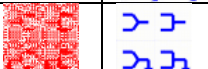
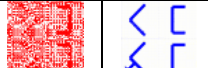



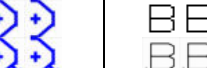


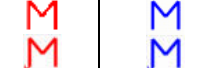
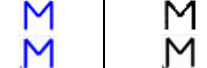

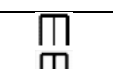


A szimbólumok az egyes rendelkezésre álló szimbólumrendszerek esetében maszkolatlanul/maszkolva jelennek meg.

ISO		 	 	 	 
Fejhallgató <i>Nem hallotta</i>	AC				
Inzert fülhallgató <i>Nem hallotta</i>	AC				
Csontvezetés <i>Nem hallotta</i>	BC				
Szabad hangtér <i>Nem hallotta</i>	FF				
Legkényelmesebb szint <i>Nem hallotta</i>	MCL				
Kényelmetlen szint <i>Nem hallotta</i>	UCL				



ASHA		 	 	 	 
Fejhallgató <i>Nem hallotta</i>	AC				
Inzert fülhallgató <i>Nem hallotta</i>	AC				
Csontvezetés <i>Nem hallotta</i>	BC				
Szabad hangtér <i>Nem hallotta</i>	FF				
Legkényelmesebb szint <i>Nem hallotta</i>	MCL				
Kényelmetlen szint <i>Nem hallotta</i>	UCL				

Francia		 	 	 	 
Fejhallgató <i>Nem hallotta</i>	AC				
Inzert fülhallgató <i>Nem hallotta</i>	AC				
Csontvezetés <i>Nem hallotta</i>	BC				
Szabad hangtér <i>Nem hallotta</i>	FF				
Legkényelmesebb szint <i>Nem hallotta</i>	MCL				
Kényelmetlen szint <i>Nem hallotta</i>	UCL				

Német		 	 	 	 
Fejhallgató <i>Nem hallotta</i>	AC				
Inzert fülhallgató <i>Nem hallotta</i>	AC				
Csontvezetés <i>Nem hallotta</i>	BC				
Szabad hangtér <i>Nem hallotta</i>	FF				
Legkényelmesebb szint <i>Nem hallotta</i>	MCL				
Kényelmetlen szint <i>Nem hallotta</i>	UCL				



3.2.4 Hangbeállítások

Maszkolási típus	WN, NB
Ugrásstratégia	Nincs (alapértelmezett), Alulról felfelé, Pillangó
Intenzitásváltozás a frekvencia változásakor	-10 – 30 dB
Egyszeres audiogram	Be/ki
Hangleadás – Ch1	Egypulzusos/többpulzusos/folyamatos
Többpulzusos hosszúság	200 ms – 5000 ms
Egypulzusos hosszúság	200 ms – 5000 ms
Manuális/fordított	Manuális/fordított
PTA (Fletcher) index megjelenítése	Be/ki
PTA frekvenciák...	A PTA-számításhoz tartozó PTA-gyakoriságok kiigazítása
Frekvenciák...	A vizsgálat frekvencia részének beállítása

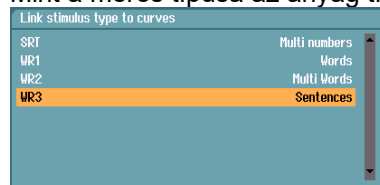
3.2.5 Beszédbeállítások

Beszéd típus	AUX1, AUX2, MIC, Hullám
Maszkolási típus	SN, WN, Ch2 bemenet
Szavak száma	10–50, a beszédlistában szereplő
Nézet	Grafikon/táblázat
Elkülönítő vonal	Be/ki (csak grafikon)
SRT kiszámítása	Be/ki (csak grafikon)
Autoscoring időtúllépés	Nincs, 1 mp, 2 mp, 3 mp
Autoscore érték	Helyes/helytelen (akkor alkalmazható, ha az autoscoring be van kapcsolva)
Szünet	0–4 mp
Hullámlista randomizálása	Be/ki
Hullámanyag	A rendelkezésre álló választék a készülékre betöltött beszédanyagtól függ.
Referenciagörbék...	A referenciagörbék beállítása a beszédanyag-telefonhoz, illetve a szabad hangtérhez.

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

A vizsgálójeltípus összekapcsolása a görbékkel...

Mint a mérés típusa az anyag típusához.





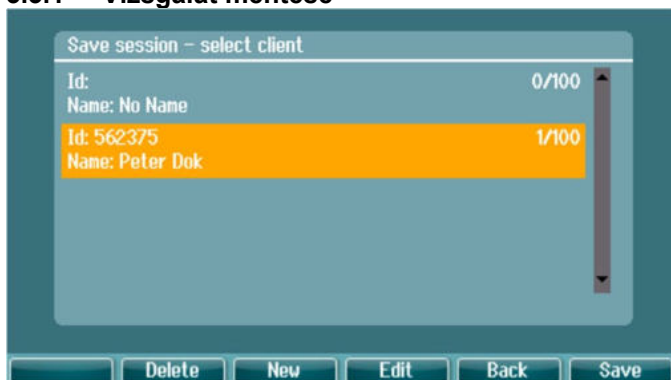
3.2.6 Automatikus beállítások

Hughson-Westlake küszöbmódszer	3-ból 2, 5-ből 3
Hughson-Westlake időbeni vizsgálójel	1 mp, 2 mp
Hughson-Westlake véletlenszerű idő kikapcsolása	0 – 1,6 mp
Békésy-eltérés csúcsok és völgyek között	5–60
Békésy visszafordítások	5-15
Frekvenciák...	Az automatikus vizsgálathoz tartozó frekvenciák beállítása



3.3 Ügyfelek és vizsgálatok

3.3.1 Vizsgálat mentése

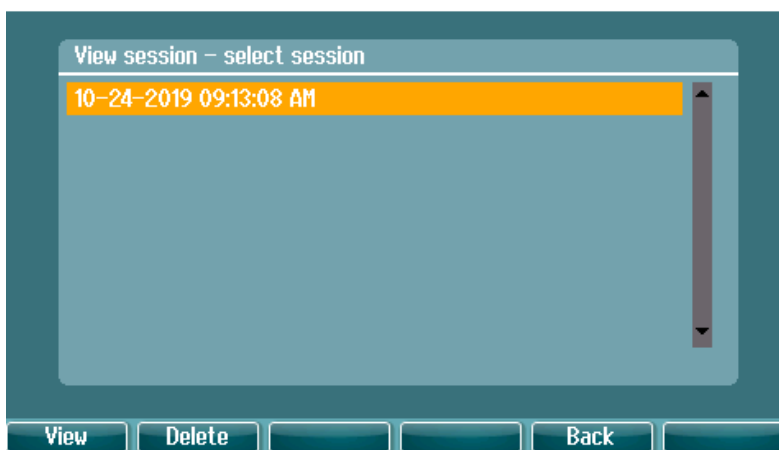


A **Save Session** (Vizsgálat mentése) gomb megnyomásakor a létrehozott ügyfelek neve megjelenik egy listában. A vizsgálat egy meglévő pácienshez menthető, vagy új páciens hozható létre.

Delete (Törlés)	A kiválasztott páciens törlése
New (Új)	Új páciens létrehozása
Edit (Szerkesztés)	A kiválasztott páciens szerkesztése.
Back (Vissza)	Visszalépés a vizsgálathoz
Save (Mentés)	A vizsgálat elmentése a kiválasztott páciens alatt

3.3.2 Ügyfelek

Nyomja meg a **Clients** (Ügyfelek) gombot, és a tárcsa segítségével görgessen a páciensek között. Válassza ki a páciens a **Session** (Vizsgálat) gombbal, és megjelenik a rendelkezésre álló vizsgálatok listája. A tárcsa újbóli használatával jelölje be a kiválasztandó vizsgálatot. A vizsgálati előzmények megtekintéséhez nyomja meg a **View** (Nézet) gombot.



A vizsgálaton belüli vizsgálatok böngészéséhez használja a **Tests** (Vizsgálatok) gombot. Az adott vizsgálat átviteléhez az aktuális vizsgálatba nyomja meg a **Transfer** (Átvitel) gombot. A **Back** (Vissza) megnyomásával visszaléphet a vizsgálati képernyőhöz. Az átvitt vizsgálat hivatkozásként használható az aktuális vizsgálat lekérdezésekor.

A **wheel** (tárcsa) segítségével válasszon ki egy páciens a listából. Szerkesztheti a meglévő pácienseket, vagy létrehozhat egy új páciens. Meglévő páciens törléséhez nyomja meg a **Delete** (Törlés) gombot. Egy páciens hozzáadásához nyomja meg a **New** (Új) gombot. Meglévő páciens szerkesztéséhez nyomja meg az **Edit** (Szerkesztés) gombot.



Session (Vizsgálat)	A Vizsgálati eredmények megtekintése és kiválasztása menü megnyitása, a kiválasztott páciens vizsgálati eredményeinek megtekintése vagy törlése.
Delete	A kiválasztott páciens törlése
New	Új páciens létrehozása
Edit	A kiválasztott páciens szerkesztése.
Back	Vissza az előző vizsgálati eredményhez.

3.3.3 Páciens szerkesztése vagy új páciens hozzáadása

A vizsgálat mentése előtt szerkesztheti a meglévő pácienseket, vagy Új páciens hozhat létre a **New** gomb megnyomásával, és egy meglévő páciens szerkeszthet az **Edit** gomb megnyomásával.



A páciens adatainak megadása a következőképpen történik: adja meg az azonosítót, adja meg a keresztnévet, adja meg a családi nevet. Nyomja meg a **Next** (Tovább) gombot a folytatáshoz és a **Done** (Kész) gombot a befejezéshez.

A páciens adatok bevitele során a backspace (vissza), caps lock (nagybetűzár), shift, spacebar (szóköz), cancel (mégse) és next (tovább) softkey (szoftvervezérelt nyomógomb) funkcióként található.



3.4 Üzemeltetési utasítások – audiometria

Az audiometriai modul a következő vizsgálatokat tartalmazza, amelyek a vizsgálatok listájából választhatók ki.

Hangvizsgálatok: Hang, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Hang zajban

Beszédhang-vizsgálatok: Beszéd, beszéd zajban, 2. csatorna beszéd, SNR

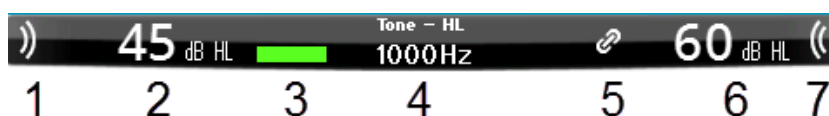
Automatikus vizsgálatok: Hughson-Westlake, Békésy

Ne feledje, hogy az e listában elérhető vizsgálatok a licenckonfigurációtól függenek.

3.4.1 Hang alapú audiometria vizsgálati képernyő

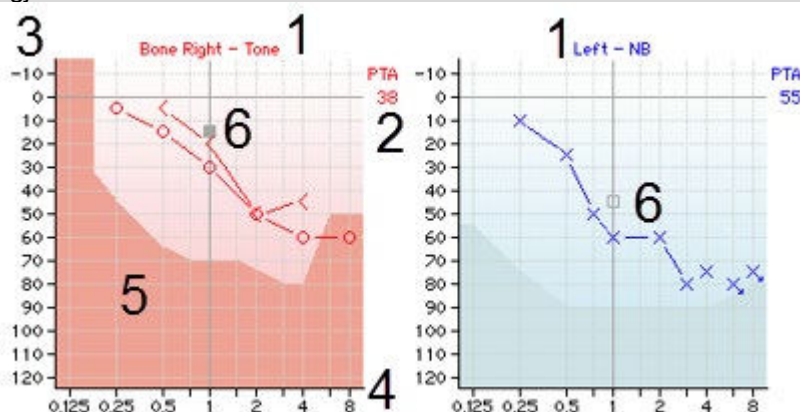
A hang alapú audiometria vizsgálati képernyő a normál fejhallgatón vagy inzert fülhallgatón, csontvezetéson vagy szabad hangteres hangszórókon keresztül végzett hang alapú audiometriához használható. Alább a hang alapú audiometria vizsgálati képernyő funkciói olvashatók.

Hang



- 1 A hang kapcsolóval játszhat le hangot a páciensnek. A hang lejátszásakor a vizsgálójel terület fény jelzi.
- 2 Ez megjeleníti a vizsgálójel intenzitás beállítását, ami az 1. csatorna tárcsájának elforgatásával módosítható.
- 3 Ez a vizuális jelző akkor jelenik meg, amikor a páciens megnyomja a páciensvisszajelzőadót.
- 4 A mérés típusa (HL, MCL, UCL) és a hangleadás típusa (pl. Hang, Stenger, Weber) is megjelenik. A vizsgálati frekvencia is látható.
- 5 A szimbólum azt jelzi, hogy a csatornák szinkronban vannak. Ezáltal a 2. csatorna követi az 1. csatorna beállítását.
- 6 Ez megjeleníti a 2. csatorna intenzitásának beállítását, pl. a maszkolást, ami a 2. csatorna tárcsájának elforgatásával módosítható.
- 7 A vizsgálójel terület felvillan, amikor a 2. csatornán hang jelenik meg, pl. amikor a maszkolás aktív.

Az eredmények megjelenítése



- | | | |
|---|----------------------|--|
| 1 | Csatorna információk | A fül oldalának és a vizsgálójel típusának jelzése az 1. és 2. csatorna esetében. |
| 2 | PTA | A tiszta hang átlagot (Pure Tone Average, PTA) jelzi, amelyet a Hangbeállításokban (Tone settings) állítottak be. |
| 3 | Intenzitási skála | Az intenzitási skála -10 és 120 dB HL között mozog. |
| 4 | Frekvenciaskála | A frekvenciaskála 0,125 kHz és 8 kHz között mozog. |
| 5 | Maximális kimenet | A sötétebb terület a kiválasztott transzduktor maximális intenzitási tartományát jelzi. A tartomány az Ext. range billentyű megnyomásával bővíthető. |
| 6 | Kurzor | Az audiogram kurzora megjeleníti az aktuálisan kiválasztott vizsgálójel frekvenciáját és intenzitását az 1. csatornára és a 2. csatornára. |



Funkcióbillentyűk



- 1 A dB lépésméret váltásához nyomja le az „1,2,5 dB” gombot. Az aktuális lépésméret a gomb címkéjén látható.
- 2 Tartsa lenyomva a **Meas. type** (Mérés típusa) gombot, és a tárcsával válassza ki a küszöbérték típusát – HL (hallási szint), MCL (legkényelmesebb szint), UCL (kényelmetlen szint).
- 3 Az állapotjelzés módosítása: Nincs, Segített, Binaurális vagy Mindkettő. A funkció csak a szabadteres vizsgálat során alkalmazható.
- 4 A maszkolási táblázat a maszkoló intenzitását mutatja a tárolt küszöbértékhez.
- 5 **Man**: Manuális hangleadás a Tone Switch minden egyes bekapcsolásakor.
Rev: Folyamatos hangleadás a Tone Switch minden egyes bekapcsolásakor.
- 6 **Continuous**: Alapértelmezés szerint folyamatos hangleadás jelenik meg.
 Single: Előre beállított hosszúságú hangot jelenít meg.
 Multi: Folyamatosan pulzáló hangot jelenít meg.
Az egyszeres és többszörös hang hosszúsága a hangbeállításoknál állítható be.

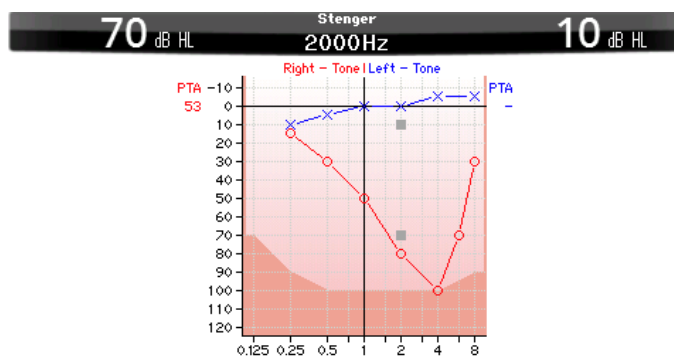
3.4.2 Weber

A Weber vizsgálat csontvezetés használatával különbözteti meg a konduktív és szenzoros-idegi halláskárosodást. A jelek segítségével mutassa meg, hol észleli a hangot. Ha a páciens a hangot jobban hallja a gyengébb fülben, akkor a halláskárosodás konduktív, ha pedig jobban hallja a jobb fülben, akkor a halláskárosodás szenzoros-idegi az adott frekvencián.

A Weber szimbólumai a következő gomboknak felelnek meg:



3.4.2.1 Stenger



A Stenger-teszt akkor alkalmazzák, amikor a páciens esetében gyanítják, hogy hallásvesztéssel tettek, és alapja a „Stenger-elv” hallásjelenség, amely szerint két hasonló hang közül, mindkét fülbe, egyszerre lejátszva, csak a hangosabbat észlelik. Általános szabályként javasolható, hogy végezzék el a Stenger-tesztet egyoldalú hallásvesztés vagy jelentős aszimmetria esetében.

Nyomja meg a **Tests** (Vizsgálatok) gombot, és válassza a Stenger-tesztet. A képernyő ugyanaz, mint a tiszta hang alapú audiometriánál. A vizsgálati képernyő leírását lásd a fenti hang alapú audiometriai vizsgálat képernyőjén. Az 1., 5. és 6. funkcióbillentyűk a Stenger-teszt képernyőjéről érhetők el.

A Stenger-teszt során a hangkapcsoló megnyomásakor a jel mindkét fülnek szól. Az 1. csatornához tartozó tárcsával az elsődleges fül intenzitását, a 2. csatornához tartozó tárcsával pedig a másodlagos fül intenzitását állíthatja be.



3.4.2.2 SISI – Rövid lépéses érzékenységi index

A SISI-t úgy tervezték, hogy az intenzitás 1 dB-es növekedésének felismerését vizsgálja 20 dB-t adó tiszta hangok gyors sorozata alatt a vizsgálati frekvencia tisztahangküszöbe felett. Használható a cochleáris és retrocochleáris rendellenességek közötti megkülönböztetésre, mivel a cochleáris rendellenességben szenvedő páciensek képesek észlelni az 1 dB-es lépéseket, de a retrocochleáris rendellenességben szenvedők nem. 20 mérést kell elvégezni ahhoz, hogy a SISI küszöbérték az adott frekvencián megjelenjen.

SISI

Presentations: 1 Responses: 0

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

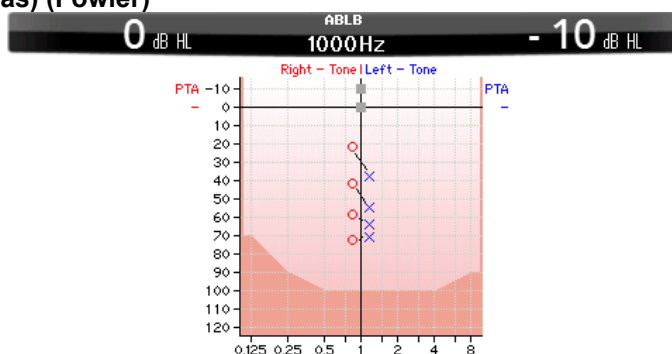


Amplitudómoduláció (0, 1(SISI), 2, 5)

Visszaállítás

A SISI-teszt indítása és leállítása

3.4.2.3 ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (váltakozó binaurális hangosság kiegyensúlyozás) (Fowler)



Az ABLB (váltakozó binaurális hangosság kiegyensúlyozás) olyan vizsgálat, amely az észlelt hangosságkülönbségeket mutatja ki a fülek között. A vizsgálatot egyoldalú hallásvesztéssel rendelkező embereknek tervezték. Lehetséges próbája lehet a toborzásnak.

A vizsgálatot olyan frekvenciákon végzik, ahol a toborzás feltételezett. Ugyanaz a hang jelenik meg mindkét fülben váltakozva. Az intenzitás rögzített a rosszabb fülben (20 dB a tisztahangküszöb felett). A páciens feladata beállítani a jobb fül szintjét, amíg a két fülben a jel egyenlő intenzitású nem lesz. Ne feledje azonban, hogy a vizsgálat elvégezhető a normálisan halló fül intenzitásának rögzítésével is, amikor a páciens a rosszabb fül hangját állítja be. Az 1., 5. és 6. funkcióbillentyűk az ABLB-teszt képernyőjéről érhetők el.

3.4.2.4 Hang zajban (Langenbeck)

A Tone in Noise (Hang zajban) funkcióbillentyűinek leírását lásd a tiszta hang alapú audiometriai vizsgálat képernyőjén. A hang zajban vizsgálat funkciója, hogy a hang (1. csatorna) és a zaj (2. csatorna) ugyanazon a füloldalon jelenik meg.

A képernyőn elérhető funkcióbillentyűk: 1, 2, 5 és 6.



3.4.3 Beszéd alapú audiometria

MEGJEGYZÉS

Csak felismert beszédanyag használható, azaz olyan anyag, amely ismert kapcsolatban áll a kalibrálási jellel.

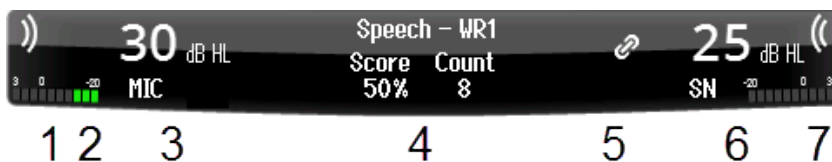
A beszéd alapú audiometria előnye, hogy a beszédjelet alkalmaz, és a páciens azon képességének számszerűsítésére szolgál, hogy mennyire képes megérteni a mindennapi kommunikációt. A páciens feldolgozási képességét vizsgálja a hallásvesztesége fokával és típusával összefüggésben, amely erősen változhat a páciensek között még azonos hallásveszteség-konfiguráció esetében is.

A beszéd alapú audiometria számos vizsgálati tel végezhető.

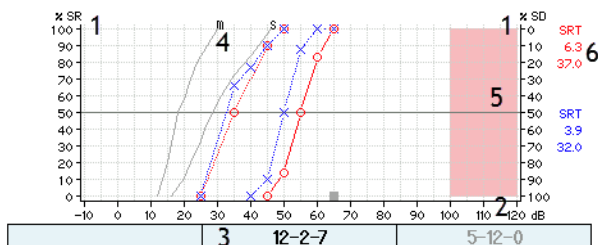
Az **SRT** (Speech Reception Threshold, beszédfogadási küszöb) arra a szintre utal, amelynél a páciens a bemutatott szavak 50%-át képes helyesen megismételni. A tisztahang-audiogram ellenőrzéseként szolgál, megadja a hallásérzékenységi indexet a beszédre vonatkozóan, és segít meghatározni egyéb szupraküszöbmérések kezdőpontját (például a WR (Word Recognition, szófelismerés)).

A **WR**-re néha SDS-ként (beszédkülönítő pontszám) is utalnak, és azon szavak számát adja meg százalékosan, amelyet helyesen ismételnék meg. Használja a Correct (helyes) vagy az Incorrect (helytelen) jelzőt a szófelismerés jelzésére. Ennek során a szófelismerési pontszám automatikusan kiszámításra kerül.

Beszéd



- 1 A vizsgálójel terület felvillan, amikor a 1. csatornán hang jelenik meg.
- 2 A VU-mérő az 1. csatornán megjelenő hang szintjét jelzi.
- 3 Ez megjeleníti a vizsgálójel intenzitás beállítását, ami az 1. csatorna tárcsájának elforgatásával módosítható.
Az 1. csatorna intenzitása alatt a megjelenített hang eredetét jelzi (MIC, WAVE vagy AUX).□
- 4 A vizsgálat típusát a kiválasztott méréstípus megjelölése követi.
A beszédpontszám (%) és a szavak száma az alábbiakban látható.
- 5 A szimbólum azt jelzi, hogy a csatornák szinkronban vannak. Ezáltal a 2. csatorna követi az 1. csatorna beállítását.
- 6 Ez megjeleníti a vizsgálójel intenzitás beállítását, ami az 2. csatorna tárcsájának elforgatásával módosítható.
A 2. csatorna intenzitása alatt a megjelenített hang/maszkolás típusát jelzi (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN).
- 7 A hanghullámok azt jelzik, hogy hangot adnak elő. Amikor a 2. csatornán külső bemenet (AUX vagy MIC) vagy a 2. csatornán lévő beszédjel segítségével hang jelenik meg, a VU-mérő jelzi a megjelenített hang szintjét.



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

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



- | | | |
|---|--------------------------|---|
| 1 | SR/SD | Az SR a beszéd felismerés (speech recognition) 0-100%-ban
Az SD a beszéd elkülönítés (speech discrimination) 0-100%-ban |
| 2 | Intenzitási skála | Az intenzitási skála -10 és 120 dB HL között van. |
| 3 | Bemeneti lista | Megjeleníti a kiválasztott lista anyagát. A vizsgálat indításakor a bemutatott szó keretbe van foglalva. |
| 4 | Telefon referenciagörbék | Telefon referenciagörbék a beszédanyaghoz; m (multi) a több szótagú és s (single) az egy szótagú beszédanyaghoz. A telefon referenciagörbéi a beszédbeállítások – referenciagörbék menüpontban állíthatók be. |
| 5 | Maximum tartomány | A terület azt az intenzitási tartományt jelzi, amely a kiválasztott transzduktorral nem érhető el. |
| 6 | SRT | Az SRT (Speech Reception Threshold) arra a szintre vonatkozik, amelyen a páciens a bemutatott szavak 50%-át helyesen tudja ismételni, ahol az SRT-érték a referenciagörbéhez viszonyított szintet jelzi. A megjelenített SRT-értékek sorrendje: telefon WR 1, telefon WR2, inzert WR1, inzert WR 2. |

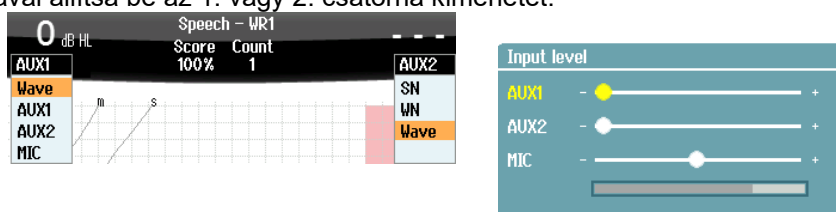
Funkcióbillentyűk

	A vizsgálat befejezése után szerkessze a pontszámot a tárolás előtt.
	Válasszon az SRT, MCL és UCL, WR1, WR2 vagy WR3 között.
	Az a körülmény, amelyek között a beszédtesztet végzik: nincs / segített / binaurális / mindkettő
	Változtassa meg a felhasznált anyag típusát: számok / több szám / szavak / mondatok.
	A beszédteszthez használt anyagok listájának módosítása.
	Kezdje el lejátszani a hangfájlokat.
	Pause (Szünet).
	Play (Lejátszás).
	Állítsa le a hangfájlok lejátszását.
	SNR vizsgálathoz. A dB lépésméret váltásához nyomja le az „1,2,5 dB” gombot. Az aktuális lépésméret a gomb címkéjén látható.

3.4.3.1 A bemenet beállítása beszédhez

A beszédteszt történhet előre felvett hangfájlok (Wave), külső bemenet (AUX) vagy mikrofon (MIC) segítségével, és grafikus vagy táblázatos üzemmódban is futtatható.

Az 1. vagy 2. csatorna kimenetének módosításához nyomja meg hosszan az **1 Beszéd 2** gombot, és az 1. vagy 2. tárcsával állítsa be az 1. vagy 2. csatorna kimenetét.



Az AUX vagy MIC erősítésének beállításához győződjön meg róla, hogy a kimenet AUX-ra vagy MIC-re van állítva, és nyomja meg a **Shift + 1 Beszéd 2** gombot. A VU-mérő jelen van a képernyőn a beállításhoz. Addig állítsa a szinteket, amíg el nem ér átlagosan körülbelül 0 dB VU-t a VU-mérőn. A MIC beszéd szintjének beállításához egy nagyobb VU-mérő jelenik meg, ha megnyomva tartja a Shift billentyűt + és hosszan nyomja a Beszéd gombot. Ha a beszéd és a kalibrálás jele nem azonos szintű, akkor kézzel kell korrigálni.

A beszédanyag egyszerre mindkét fül számára bemutatható. Ehhez engedélyre van szükség, és az anyagnak indexelve kell lennie. Az 1. és 2. csatornát állítsa be **Wave**-re.



3.4.3.2 Phoneme score (Fonéma pontszám)

Az AD528-on fonémapontszám található. Minden szó után zárójelben szerepel a fonémák száma. A fonémák pontozása csak külső billentyűzet vagy számtábla használatával lehetséges.

3.4.3.3 Beszéd zajban

A beszédanyag ugyanazon fül számára bemutatható. Válassza ki a **Beszéd zajban** a vizsgálatválasztékból. Ezáltal a beszéd és a zaj ugyanarra a füloldalra kerül. Ez lehetőséget ad arra is, hogy egy jel-zaj arány vizsgálatot futtasson az egyik fülön, beállítva az 1. csatorna szintjét a 2. csatornához képest.

A vizsgálat indításakor a kijelzőn megjelenik a dB lépés gomb. Ez lehetővé teszi a dB lépésméret átkapcsolását. Az aktuális lépésméret a gomb címkéjén látható.

3.4.3.4 QuickSIN

A hallókészülék használók között gyakori panasz, hogy nehezen hallanak háttérzajban. Ezért az SNR veszteség (jel-zaj arány vesztesége) mérése fontos, mert a tisztahang-audiogramból nem jósolható meg megbízhatóan az, hogy az emberek mennyire képesek megérteni a beszédet zajban. A QuickSIN-tesztet úgy fejlesztették ki, hogy az SNR veszteség gyors becslését adják. Öt kulcsszóval hat sorozat listáját mutatják be mondatonként négybeszélős háttérzajban. A mondatokat előre felvett jel-zaj arányoknál mutatják be, amely 5 dB-es lépésekben 25-től (nagyon könnyű) 0-ig (különösen nehéz) csökken. A használt SNR-ek: 25, 20, 15, 10, 5 és 0, amely magába foglalja a normál-súlyosan károsodott teljesítményt is zajban.

Az eredményt az F-billentyűkkel és külső billentyűzettel is lehet majd pontozni.



3.4.4 Automatikus vizsgálat

3.4.4.1 Békésy

A Békésy egy automatikus tisztahangteszt. A Békésy-teszt egy fix frekvenciás vizsgálat, amely egy-egy frekvenciát értékel folyamatos hangjelzéssel. A páciens addig nyomja meg a páciensvisszajelző gombot, amíg a hangjelzés hallható, és engedi el, amikor a hangjelzés nem hallható.



Aktiválásakor a páciens megismerkedhet a vizsgálati eljárással anélkül, hogy az adatok a felvétel részét képeznék.



Nyomja meg a play (lejátszás) gombot az összes frekvencia vizsgálatának elindításához. A vizsgálat újraindításához nyomja meg a SHIFT + play gombot.



Szünet

Ezen túlmenően a Békésy-teszt során használható többpulsusos funkció is rendelkezésre áll.

A Békésy-teszt beállításai az Automatikus beállítások között találhatóak.



3.4.4.2 Hughson-Westlake

A Hughson-Westlake egy automatikus tisztahangteszt eljárás. A hallásküszöb 3-ból 2 (vagy 5-ből 3) helyes válaszként van meghatározva küszöbszinten, 5 dB-es növelési és 10 dB-es csökkenési vizsgálati eljárással. A páciens a hangjelzést hallva a páciens válasz gomb megnyomásával ad visszajelzést.



Aktiválásakor a páciens megismerkedhet a vizsgálati eljárással anélkül, hogy az adatok a felvétel részét képeznék.

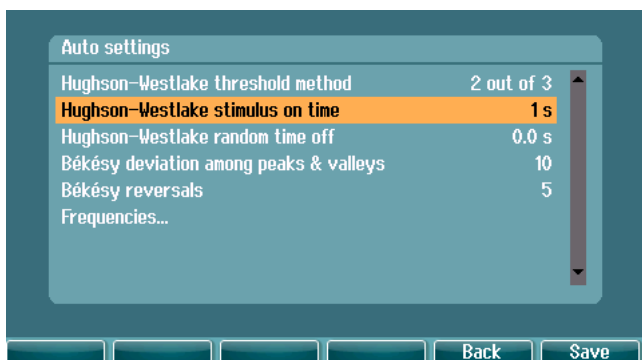


Nyomja meg a play (lejátszás) gombot az összes frekvencia vizsgálatának elindításához. A vizsgálat újraindításához nyomja meg a SHIFT + play gombot. Szünet



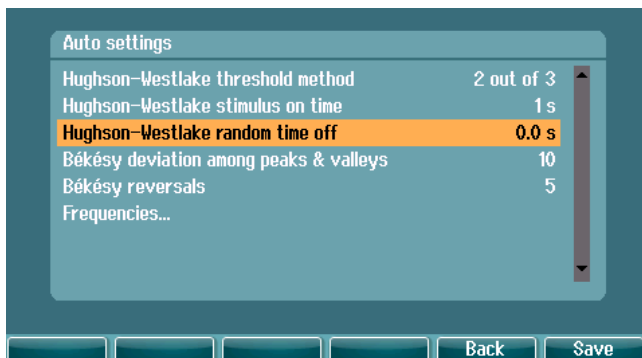
A Hughson-Westlake-teszt beállításai az Automatikus beállítások között található.

Hughson-Westlake időbeni vizsgálójel:



Az időbeni vizsgálójellet állítsa be 1 vagy 2 másodpercre.

Hughson-Westlake véletlenszerű idő kikapcsolása



A véletlenszerű időt állítsa be 0 és 1,6 másodperc közé.



4 Karbantartás



FIGYELEM

- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki, és válassza le a tápegységet
- Kövesse a helyi bevált gyakorlatot és biztonsági szabályokat
- Tisztítószerszerrel enyhén megnedvesített puha kendővel tisztítson meg minden elérhető felületet
- Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a fülhallgató / fejhallgató fém alkatrészeibe
- A készüléket és annak tartozékait ne kezelje autoklávban, ne sterilizálja és ne merítse folyadékba
- A készülék vagy a tartozékok egyik részének tisztításához se használjon kemény vagy hegyes tárgyakat
- A folyadékokkal érintkező részeket ne hagyja megszáradni tisztítás előtt
- A gumi vagy hab fülillesztékek egyszer használatos alkatrészek

Javasolt tisztító- és fertőtlenítőszer:

- Meleg víz enyhe, nem súroló hatású tisztítószerszerrel (szappan)

Eljárás

- A készülék tisztításához törölje át a külső burkolatot tisztítószerszerrel finoman megnedvesített mikroszálal kendővel
- A párnák, a kézi kapcsolók és az egyéb alkatrészek tisztításához törölje át azokat egy tisztítószerszerrel finoman megnedvesített mikroszálal kendővel
- Győződjön meg arról, hogy nem került nedvesség a fülhallgató hangszóró részébe és a hasonló alkatrészekbe



FIGYELMEZ TETÉS

Az elektromos biztonság megőrzése érdekében a berendezés élettartama során rendszeres ellenőrzéseket kell végezni az IEC 60601-1, II. osztály, B. típus szerint alkalmazott részokról; pl. éves kalibrálásakor.

4.1 Általános karbantartási eljárások

Rendszeres ellenőrzés (szubjektív vizsgálat)

A használatban lévő készülékeken ajánlott hetente rendszeres ellenőrzést végezni. Az alábbi 1-9 pontban leírt ellenőrzést a berendezésen minden használati nap végén el kell végezni.

Általános

A rendszeres ellenőrzés célja a készülék megfelelő működésének, a kalibrálás változásainak, illetve a transzduktorok és csatlakozások hibátlan állapotának ellenőrzése a pontos vizsgálati eredmények biztosítása érdekében. Az ellenőrzést az audiométeren a szokásos használati beállításban kell végezni. A napi teljesítményellenőrzések legfontosabb elemei a szubjektív vizsgálatok, amelyeket csak egy kifogástalan, lehetőleg bizonyítottan jó hallással rendelkező operátor végezhet el sikeresen. Ha az ellenőrzéshez fülkét vagy vizsgálati szobát használ, a berendezést a használati beállításokkal kell ellenőrizni; az eljárás elvégzéséhez előfordulhat, hogy segítőre lesz szüksége. Az ellenőrzés kiterjed az audiométer és a fülkében található készülékek csatlakozásaira, és minden csatlakozóvezetékeket, dugaszt és az elosztódoboz csatlakozásait (hangterem fala) is ellenőrizni kell mint az intermittencia lehetséges forrását, valamint hibás csatlakozás szempontjából. A vizsgálatok során a környezeti zajnak jelentősen nagyobbak kell lennie, mint amikor a készülékkel vizsgálatot végez.



- 1) Tisztítsa meg és ellenőrizze az audiométert és az összes tartozékát.
- 2) Ellenőrizze, hogy nincs-e túlzott kopás vagy sérülés a fülpárnákon, aljzatokon, fővezetéseken és tartozék vezetéseken. A sérült vagy erősen kopott részeket ki kell cserélni.
- 3) Kapcsolja be a készüléket és várja ki az ajánlott bemelegedési időt.
- 4) Ellenőrizze, hogy a fülhallgató és csontvezető sorozatszámai megfelelnek-e audiométerrel való használatra.
- 5) Ellenőrizze az audiométer megközelítő pontosságát lég- és csontvezetéssel egy egyszerű audiogram vizsgálat elvégzésével egy bizonyítottan jó hallással rendelkező vizsgálati páciensen; ellenőrizze az esetleges eltéréseket.
- 6) Ellenőrizze magas szinten az összes megfelelő funkciót, és mindkét fülhallgatót az összes használt frekvencián. Ellenőrizze a megfelelő működést, a torzításmentességet, a kattogásmentességet és az intermittenciát. Ellenőrizze az intermittenciát az aljzatokon és vezetéseken.
- 8) Ellenőrizze, hogy az összes kapcsológomb a helyén van és a kijelzők helyesen működnek.
- 9) Ellenőrizze a hanggeneráló rendszer helyes működését.
- 10) Ellenőrizze alacsony szinten az esetleges háttérzajokat, zúgást (a másik csatornán bevezetett inger esetében fellépő törést) vagy a hang bármely változásait a maszkolás elindításakor.
- 11) Ellenőrizze, hogy az attenuátorok nem csökkentik a jelt a teljes tartományon és, hogy a hang lejátszásakor működésbe léptetett attenuátoroknál nincs elektromos vagy mechanikus zaj
- 12) Ellenőrizze, hogy a szabályozók csendben működnek, és a páciensnek adott jelben nem hallható semmiféle, az audiométerből származó zaj.
- 13) Ellenőrizze a beszédhang csatorna működését, és szükség esetén alkalmazza a tiszta hang funkcionál használt eljárásokat.
- 14) Ellenőrizze a fülhallgató és a csontvezető fejpánt feszültségét. Ellenőrizze, hogy a forgócsuklók szabadon mozognak túlzott lazaság nélkül.
- 15) A zajcsökkentő fülhallgatókon ellenőrizze a fejpántok és forgócsuklók állapotát.

4.2 Javítás

Az Interacoustics kizárólag abban az esetben vonható felelősségre a CE jelölés érvényességének, valamint a biztonság, a megbízhatóság és a teljesítmény változásának tekintetében, ha:

1. a berendezés működtetését, bővítését, újbóli beállítását, módosítását és javítását erre jogosult személyek végzik,
2. az 1 éves szervizintervallumot betartják,
3. a helyiség, melyben a berendezést használják, elektromos berendezések szempontjából megfelel az előírásoknak,
4. és, ha a berendezést kizárólag jogosult személyek működtetik, az Interacoustics által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak megfelelően.

Az ügyfél a helyi forgalmazónál érdeklődjön a szervizelési/javítási lehetőségekről a helyszíni szervizelés/javítást is beleértve. Fontos, hogy az ügyfél (a helyi forgalmazón keresztül) minden alkalommal kitöltse a **VISSZAKÜLDÉSI JELENTÉST**, amikor az Interacoustics-hoz küld egy alkatrészt/terméket szervizelésre/javításra.

4.3 Garancia

Az Interacoustics garantálja a következőket:

- Az AD528 az Interacoustics általi első vásárlónak való átadás napjától számított 24 hónapig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentes.
- A tartozékok – az Interacoustics által az első vásárlónak való átadás napjától számított kilencven (90) napig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentesek

Ha bármely termék javításra szorul a jótállási időszak alatt, akkor forduljon közvetlenül a helyi Interacoustics szervizközponthoz a megfelelő javítási lehetőségek meghatározása érdekében. A javítás vagy a csere költségét az Interacoustics állja a jótállási feltételeknek megfelelően. A szervizt igénylő terméket azonnal, a megfelelő csomagolásban kell visszajuttatni, melynek költségét a feladó téríti meg. Az Interacoustics részére küldött visszáru elvesztése vagy sérülése a feladó kockázata.



Az Interacoustics semmilyen esetben nem felelős balesetből, bármely Interacoustics termék vásárlásából vagy használatából eredő közvetett vagy közvetlen kárért.

Ez a jótállás egyedül az eredeti vásárlóra vonatkozik. A jelen jótállás nem érvényes a termék további tulajdonosaira vagy birtokosaira. Továbbá, a jelen jótállás nem érvényes, és az Interacoustics nem vállal felelősséget bármely olyan Interacoustics termékek vásárlásából vagy használatából eredő bármely veszteség esetén, amelyek:

- javítását nem az Interacoustics kinevezett szervizképviselője végezte;
- bármely olyan módon lettek módosítva, amely az Interacoustics szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára;
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, amelyeket baleset érte, vagy amelyek sorozatszámát vagy adagszámát módosították, olvashatatlanná tették vagy eltávolították; valamint
- karbantartása nem megfelelő, vagy használata nem az Interacoustics által kiadott útmutatónak megfelelően történt.

Ez a jótállás felülbírál minden más, kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, valamint az Interacoustics minden egyéb kötelezettségét és felelősségét. Az Interacoustics nem ad vagy biztosít – közvetlen vagy közvetett módon – jogot semmilyen képviselőnek vagy egyéb személynek, hogy az Interacoustics nevében az Interacoustics termékeinek értékesítésével kapcsolatban bármely egyéb felelősséget feltételezzen.

Az Interacoustics elhárít minden egyéb kifejezett vagy vélelmezett felelősséget, beleértve a forgalmazhatóságot és az adott célra való alkalmasságot szavatoló bármely garanciát is.

4.4 Kalibrálási tulajdonságok

A műszaki paraméterek általános információi

Az Interacoustics folyamatosan termékei továbbfejlesztésén és teljesítményük növelésén fáradozik. A műszaki paraméterek ezért előzetes értesítés nélkül változhatnak.

A készülék teljesítménye és műszaki paraméterei kizárólag akkor garantálhatók, ha az eszközön évente legalább egyszer műszaki karbantartást végeznek. Ezt a karbantartást az Interacoustics által feljogosított szerviz végezheti.

Az Interacoustics az ábrákat és a szervizelési kézikönyveket a felhatalmazott szakszervezet rendelkezésre bocsátja.

Képviselőinkre és termékeinkre vonatkozó kérdéseit a következő címre küldheti el:

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

Minimális időszakos kalibrálási követelmények:

Minimális kalibrálási időtartam 12 hónap (évente egyszer).

A kalibrálások adatait meg kell őrizni.

Az újrakalibrálást a következő után végezze:


1. Egy meghatározott időtartam eltelte után (maximum 12 hónap, évente egyszer).
2. Ha az audiométert vagy transzduktort ütés éri, meghibásodik, javítást vagy alkatrészcsereét végeznek rajta, amely befolyásolhatja az audiométer kalibrálási értékeit.
3. Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy a páciens eredmények pontatlanok.

Éves kalibrálás

Azt javasoljuk, hogy az éves kalibrálást az ANSI/ASA és/vagy IEC követelményeket, illetve a készülék műszaki jellemzőit jól ismerő, képzett szakember /illetékes laboratórium végezze. A kalibrálási eljárásnak hitelesítenie kell az ANSI/ASA és/vagy IEC szabványok által meghatározott teljesítmény követelményeket.



5 Műszaki jellemzők

Általános		
Orvosi CE-jelölés:	A CE-jelölés az MD szimbólummal együtt igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.	
Szabványok:	Biztonság:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 és A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 II. osztály, B típus, alkalmazott részek
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiométer:	tisztahang audiométer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), 2. típusú beszéd audiométer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) B vagy B-E típus. Automatikus küszöbvizsgálatok: ISO 8253-1 (2010)
Működési környezet:	Hőmérséklet:	15–35 °C
	Relatív páratartalom:	30-90%
	Környezeti nyomás:	98 kPa – 104 kPa
	Bemelegedési idő:	1 perc
Szállítás és tárolás:	Tárolási hőmérséklet:	0°C-50°C
	Szállítási hőmérséklet:	-20–50 °C
	Rel. páratartalom:	10–95%
Belső akkumulátor	CR2032 3V, 230mAh, Li.	
Számítógépes vezérlés:	USB:	Bemeneti/kimeneti csatlakozás számítógéphez. Diagnostic Suite, OtoAccess™, NOAH, Audiometriai adatinterfész (ADI).
Nyomtató (opcionális):	Hőnyomtató Közvetlen nyomtatás	HM-E300 Nyomtató nyelve: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Tápegység 	UES24LCP-120200SPA	Csak a megadott típusú tápegységet használja Bemenet: 100 –240 V váltakozó áram, 5060 Hz, 500 mA Kimenet: 12,0 VDC 2,0 A
Méret	M x Sz x H	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 hüvelyk
AD528 tömege	1,5 kg / 3,3 lb	
Kijelző	5 hüvelyk magas, 480 x 272 képpont felbontású színes kijelző	



Impedanciamérési rendszer			
Légvezetés	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	Fejpánt statikus erő 4,5 N ± 0,5 N Fejpánt statikus erő 10N ± 0,5 N Fejpánt statikus erő 10N ± 0,5 N
Csontvezetés	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Elhelyezés: masztoid	Fejpánt statikus erő 5,4 N ± 0,5 N
Szabad hangtér	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Hatékony maszkolás	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Páciens válaszadó	Egy kézi nyomógomb		
Kommunikáció a pácienssel	Talk Forward (TF) és Talk Back (TB).		
Monitor	Kimenet a beépített hangszórón vagy monitor fülhallgatón vagy hangszórón keresztül.		
Speciális vizsgálatok/akku mulátor ellenőrzése	SISI, ABLB, Stenger, Hang zajban (Langenbeck), Beszéd Ch2, Automatikus küszöbvizsgálatok: A páciens számára a reagálásra rendelkezésre álló idő:1 vagy 2 mp: Ugyanaz, mint a hangleadás, növekmény 5 dB.		
Trillázás	1-10 Hz szinuszos +/- 5% moduláció		
Hangfájl	44100 Hz-es mintavétel, 16 bit, 2 csatornás		
Maszkolás	Keskenysávú zaj (vagy fehérzaj) automatikus kiválasztása a hangok megszólaltatásakor, illetve beszédzaj beszéd megszólaltatásakor. Keskenysávú zaj: IEC 60645-1:2017, 5/12 oktávus szűrő ugyanazon középfrekvencia-felbontással, mint a tiszta hang. Fehérzaj: 80-8000 Hz állandó sáv szélességgel mérve Beszédzaj: IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz eső 12 dB/oktáv 1 KHz felett +/-5 dB		
Hangleadás	Manuális vagy fordított. Egy- vagy többpulsusos. Automatikus ellenőrzés: 1–2 másodperc 0,1 másodperces intervallumokban beállítva		
Intenzitás	Ellenőrizzze a mellékelt függelék. Rendelkezésre álló intenzitási lépésközök: 1, 2 vagy 5 dB Kiterjesztett tartomány funkció: Ha nincs aktiválva, a Légvezetés kimenet 20 dB-el a maximális teljesítmény alá van korlátozva.		
Frekvenciatartomány	125 Hz – 8 kHz		



Beszéd	Frekvenciaválasz	Frekvencia a (Hz)	Lineáris (dB) [dB]		FFeqv [dB]																						
			Külső jel	Belső jel	Külső jel	Belső jel																					
	DD45 (IEC 60318-3 kupler)	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 (IEC 60318-1 kupler)	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 (IEC 60645-1 kupler)	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 (IEC 60318-5 kupler)	250- 4000	+2/-3	+4/-1	(Nem lineáris)																						
		B71 vibrátor (IEC 60318-6 kupler)	250- 4000	+12/- 12	+12/- 12	(Nem lineáris)																					
	2% THD 1000 Hz-nél max kimenet +9 dB (alacsonyabb frekvencián növekvő) Szinttartomány: 10–50 dB HL, átfogó THD <6% 1. Külső jel: CD- bemenet 2. Belső jel: Hangfájlok bemenet																										
Külső jel	Az aux-bemenethez csatlakoztatott beszédlejátszó berendezés jel-zaj arányának legalább 45 dB-nek kell lennie. A használt beszédanyagoknak kalibrálási jelet kell tartalmazni, amely alkalmas a bemenet 0 dB VU-ra állítására.																										
Mikrofon (Élő beszéd)	Az MTH400m mikrofonja élő beszédre szolgál. A mikrofonerősítést használat előtt 0 VU-ra kell állítani.																										
Szabad hangtér	<u>Erősítő és hangszórók</u> 7 Vrms bemenettel - Az erősítőnek és a hangszóróknak képeseknek kell lenniük 100 dB-es hangnyomásszintet létrehozni 1 méteres távolságban – és meg kell felelniük a következő előírásoknak: <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Frekvenciaválasz</td> <td style="width: 20%;">Teljes harmonikus torzítás</td> <td></td> </tr> <tr> <td>125-250 Hz</td> <td>80 dB SPL</td> <td>< 3%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">dB</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>250-4000 Hz</td> <td>100 dB SPL</td> <td>< 10%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">dB</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Hz</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">dB</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						Frekvenciaválasz	Teljes harmonikus torzítás		125-250 Hz	80 dB SPL	< 3%	dB			250-4000 Hz	100 dB SPL	< 10%	dB			4000-6300 Hz			dB		
Frekvenciaválasz	Teljes harmonikus torzítás																										
125-250 Hz	80 dB SPL	< 3%																									
dB																											
250-4000 Hz	100 dB SPL	< 10%																									
dB																											
4000-6300 Hz																											
dB																											
Belső memória	50.000 vizsgálat (500 ügyfél, 100 vizsgálat/páciens)																										
Jel-visszajelző (VU)	Idősúlyozás: 300 mS Dinamikatartomány: 23 dB Kiegyenlítő jellemzők: RMS Választható bemenetek csillapítóval, amellyel a szint beállítható az indikátor referencia pozíciójába (0 dB).																										



5.1 Referencia-egyenérték küszöbértékei transzduktorokhoz és maximális küszöbszint-beállítások

Tiszta hang RETSPL

Transzduktor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Belső ellenállás	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kupler	6 ccm	Mesterséges fül	Mesterséges fül	2 ccm	masztoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Hang 125 Hz	47,5	30,5	30,5	26	
Hang 160 Hz	40,5	26	25,5	22	
Hang 200 Hz	33,5	22	21,5	18	
Hang 250 Hz	27	18	17	14	67
Hang 315 Hz	22,5	15,5	14	12	64
Hang 400 Hz	17,5	13,5	10,5	9	61
Hang 500 Hz	13	11	8	5,5	58
Hang 630 Hz	9	8	6,5	4	52,5
Hang 750 Hz	6,5	6	5,5	2	48,5
Hang 800 Hz	6,5	6	5	1,5	47
Hang 1000 Hz	6	5,5	4,5	0	42,5
Hang 1250 Hz	7	6	3,5	2	39
Hang 1500 Hz	8	5,5	2,5	2	36,5
Hang 1600 Hz	8	5,5	2,5	2	35,5
Hang 2000 Hz	8	4,5	2,5	3	31
Hang 2500 Hz	8	3	2	5	29,5
Hang 3000 Hz	8	2,5	2	3,5	30
Hang 3150 Hz	8	4	3	4	31
Hang 4000 Hz	9	9,5	9,5	5,5	35,5
Hang 5000 Hz	13	14	15,5	5	40
Hang 6000 Hz	20,5	17	21	2	40
Hang 6300 Hz	19	17,5	21	2	40
Hang 8000 Hz	12	17,5	21	0	40

A DD45 6 ccm IEC60318-3 vagy NBS 9A kuplert és RETSPL-t használ, amely az ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 szabványból származik, erő: 4,5 N ±0,5 N

A DD450 IEC60318-1-et és RETSPL-t használ, amely ANSI S3.6 – 2018 szabványból származik, erő 10 N ±0,5 N

A DD65v2 IEC60318-1-et és RETSPL-t használ, amely ANSI S3.6 – 2018 szabványból származik, erő 10 N ±0,5N. IP30 2 ccm ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 kuplert (HA-2 5 mm-es merev csővel) és RETSPL-t használ, amely az ANSI S3.6 2018 és ISO 389-2 1994 szabványból származik.

A B71 / ANSI S3.13 vagy IEC60318-6 2007 mechanikus kuplert és RETFL-t használ, amely az ANSI S3.6 2010 és ISO 389-3 1994 szabványból származik. Erő: 5,4 N ± 0,5 N


NB zaj max. HL

Transzduktor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Belső ellenállás	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kupler	6 ccm	Mesterséges fül	Mesterséges fül	2 ccm	masztoid
Jel	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Hang 125 Hz	90	100	85	90,0	
Hang 160 Hz	95	105	90	95	
Hang 200 Hz	100	105	95	100	
Hang 250 Hz	110	110	100	105	45
Hang 315 Hz	115	115	105	105	50
Hang 400 Hz	120	115	110	110	65
Hang 500 Hz	120	115	110	110	65
Hang 630 Hz	120	120	110	115	70
Hang 750 Hz	120	120	115	115	70
Hang 800 Hz	120	120	115	115	70
Hang 1000 Hz	120	120	115	120	70
Hang 1250 Hz	120	110	115	120	70
Hang 1500 Hz	120	115	115	120	70
Hang 1600 Hz	120	115	115	120	70
Hang 2000 Hz	120	115	115	120	75
Hang 2500 Hz	120	115	115	120	80
Hang 3000 Hz	120	115	115	120	80
Hang 3150 Hz	120	115	115	120	80
Hang 4000 Hz	120	115	110	115	80
Hang 5000 Hz	120	105	105	105	60
Hang 6000 Hz	115	105	100	100	50
Hang 6300 Hz	115	105	100	100	50
Hang 8000 Hz	110	105	95	95	50

NB zaj hatékony maszkolási szint

Transzduktor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Belső ellenállás	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kupler	6 ccm	Mesterséges fül	Mesterséges fül	2 ccm	masztoid
	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
Fehérzaj	0	0	0	0	42,5

A hatékony maszkolási érték RETSPL / RETFL plusz 1/3 oktáv korrekció szükségű zaj esetén az ANSI S3.6 2010 vagy ISO389-4 1994 szabványból.



ANSI Beszéd RETSPL

Transzduktor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Belső ellenállás	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kupler	6 ccm	Mesterséges fül	Mesterséges fül	2 ccm	masztoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Beszéd	18,5	19	17		
Beszéd ekv. FF.	18,5	18,5	16,5		
Beszéd, nem lineáris	6	5,5	4,5	12,5	55
Beszédzaj	18,5	19	17		
Beszédzaj ekv. FF.	18,5	18,5	16,5		
Beszédzaj, nem lineáris	6	5,5	4,5	12,5	55
Fehérzaj a beszédben	21	21,5	19,5	15	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 2009-2010-es jelentés.

ANSI beszéd szint 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akusztikus lineáris súlyozás).

ANSI beszédekvivalens szabad hangtér szint 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) az ANSI S3.6 2010 szabványból (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás).

ANSI beszéd, nem lineáris szint 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) és IP30 – B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (nincs súlyozás)

IEC beszéd RETSPL

Transzduktor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Belső ellenállás	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kupler	6 ccm	Mesterséges fül	Mesterséges fül	2 ccm	masztoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Beszéd	20	20	20		
Beszéd ekv. FF.	3,5	3,5	1,5		
Beszéd, nem lineáris	6	5,5	4,5	20	55
Beszédzaj	20	20	20		
Beszédzaj ekv. FF.	3,5	3,5	1,5		
Beszédzaj, nem lineáris	6	5,5	4,5	20	55
Fehérzaj a beszédben	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 2009-2010-es jelentés.

IEC beszéd szint IEC60645-2 1997 (akusztikus lineáris súlyozás)

IEC beszédekvivalens szabad hangtér szint (G_F-G_C) az ANSI IEC60645-2 1997 szabványból (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás).

IEC beszéd, nem lineáris szint 1 kHz RETSPL (DD45) és IP30 – B71 IEC60645-2 1997 (nincs súlyozás).

IEC beszéd max. HL

Transzduktor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Belső ellenállás	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kupler	6 ccm	Mesterséges fül	Mesterséges fül	2 ccm	masztoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Beszéd	110	90	95		
Beszéd ekv. FF.	115	100	110		
Beszéd, nem lineáris	120	110	110	100	60
Beszédzaj	100	85	90		
Beszédzaj ekv. FF.	115	95	100		
Beszédzaj, nem lineáris	115	105	105	90	50
Fehérzaj a beszédben	95	90	95	85	55



Svéd beszéd RETSPL

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Transzduktor</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Belső ellenállás</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kupler</i>	6 ccm	Mesterséges fül	Mesterséges fül	2 ccm	masztoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Beszéd</i>	22	20	20		
<i>Beszéd ekv. FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Beszéd, nem lineáris</i>	22	5,5	4,5	21	55
<i>Beszédzaj</i>	27	20	20		
<i>Beszédzaj ekv. FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Beszédzaj, nem lineáris</i>	27	5,5	4,5	26	55
<i>Fehérzaj a beszédben</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 2009-2010-es jelentés.

Svéd beszéd szint STAF 1996 és IEC60645-2 1997 (akusztikus lineáris súlyozás).

Svéd beszédekivalens szabad hangtér szint (G_F-G_C) az ANSI IEC60645-2 1997 szabványból (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás).

Svéd beszéd, nem lineáris szint 1 kHz RETSPL (DD45) és IP30 – B71, STAF 1996 és IEC60645-2 1997 (nincs súlyozás).

Svéd beszéd max HL

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Transzduktor</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Belső ellenállás</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kupler</i>	6 ccm	Mesterséges fül	Mesterséges fül	2 ccm	masztoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
<i>Beszéd</i>	108	90	95		
<i>Beszéd ekv. FF.</i>	115	100	110		
<i>Beszéd, nem lineáris</i>	104	110	110	99	60
<i>Beszédzaj</i>	93	85	90		
<i>Beszédzaj ekv. FF.</i>	115	95	100		
<i>Beszédzaj, nem lineáris</i>	94	105	105	84	50
<i>Fehérzaj a beszédben</i>	95	90	95	85	55

Norvég beszéd RETSPL

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Transzduktor</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Belső ellenállás</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kupler</i>	6 ccm	Mesterséges fül	Mesterséges fül	2 ccm	masztoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Beszéd</i>	40	40	20		
<i>Beszéd ekv. FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Beszéd, nem lineáris</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Beszédzaj</i>	40	40	20		
<i>Beszédzaj ekv. FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Beszédzaj, nem lineáris</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Fehérzaj a beszédben</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 2009-2010-es jelentés.

Norvég beszéd szint IEC60645-2 1997 + 20 dB (akusztikus lineáris súlyozás).

Norvég beszédekivalens szabad hangtér szint (G_F-G_C) az ANSI IEC60645-2 1997 szabványból (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás).

Norvég beszéd, nem lineáris szint 1 kHz RETSPL (DD45) és IP30 – B71 IEC60645-2 1997 +20dB (nincs súlyozás)

Norvég beszéd max HL

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Transzduktor</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Belső ellenállás</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kupler</i>	6 ccm	Mesterséges fül	Mesterséges fül	2 ccm	masztoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
<i>Beszéd</i>	90	70	95		
<i>Beszéd ekv. FF.</i>	115	100	110		
<i>Beszéd, nem lineáris</i>	120	110	110	80	40
<i>Beszédzaj</i>	80	65	90		
<i>Beszédzaj ekv. FF.</i>	115	95	100		
<i>Beszédzaj, nem lineáris</i>	115	105	105	70	30
<i>Fehérzaj a beszédben</i>	95	90	95	85	55



Szabad hangtér						
ANSI S3.6-2010					Szabad hangtér max SPL.	
ISO 389-7 2005					Szabad hangtér max HL a kiválasztott RETSPL érték kivonásával található meg	
Frekvencia	Binaurális			Binaurálistól mononauráli sig	Szabad hangtér vezeték	
	0°	45°	90°	Korrektció	Hang	NB
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
	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
Fehérzaj	0	-4	-5,5	2		100

ANSI szabad hangtér							
ANSI S3.6-2010					Szabad hangtér max SPL.		
					Szabad hangtér max HL a kiválasztott RETSPL érték kivonásával található meg		
	Binaurális					Binaurálistól mononauráli sig	Szabad hangtér vezeték
	0°	45°	90°	135°	180°	Korrektció	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	0° - 45° - 90°
							Max SPL
Beszéd	15	11	9,5	10	13	2	100
Beszédzaj	15	11	9,5	10	13	2	100
Beszéd fehérzaj	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5



Ekvivalens szabad hangtér – beszéd audiométer			
	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Kupler	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frekvencia	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

Hangcsillapítási értékek fülhallgatókhoz				
Frekvencia	Csillapítás			
	DD45 MX41/AR vagy PN 51 párnával	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 Tűkiosztások

Aljzat	Csatlakozó	1. tű	2. tű	3. tű	Bemeneti/kimeneti specifikációk
12 V DC / 2,00 A-BAN		Föld	12 V-ban	-	
Bal és jobb	 6,3 mm-es monó	Föld	Jel	-	7 Vrms 10 ohm terhelésnél 60–8000 Hz -3 dB
Inzert Bal, inz. maszkolás és inz. Jobb					
Csont					
Páciens válasz					
TB	 6,3 mm-es sztereó	Föld	DC torzítás	Jel	100 uVrms max. erősségnél 0 dB-es leolvasásnál Bemeneti belső ellenállás: 3,2 kohm
Mon.	 3,5 mm-es sztereó	Föld	Jobb	Bal	2 x 3 Vrms 32 ohm / 1,5 Vrms 8 ohm terhelésnél 60–8000 Hz -3 dB
TF		Föld	DC torzítás	Jel	100 uVrms max. erősségnél 0 dB-es leolvasásnál Bemeneti belső ellenállás: 3,2 kohm
AUX		Föld	AUX2	AUX1	7 uVrms max. erősségnél 0 dB-es leolvasásnál bemeneti belső ellenállás: 47 kohm
FF1 és FF2		Föld	Jel	-	7 Vrms 2 ohm terhelésnél 60–8000 Hz -3 dB

USB A		PC USB	
 	1. +5 V	 	1. +5 V
	2. Adat -		2. Adat -
	3. Adat +		3. Adat +
	4. Föld		4. Föld
1 db USB A és 1 db PC USB (USB 1.1 és későbbi szabványokkal kompatibilis)			



5.3 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

- Ez a műszer alkalmas kórházi környezetben, kivéve a közeli aktív HF sebészeti berendezéseket és a mágneses rezonanciás képalkotás rendszereinek RF árnyékolt helyiségeit, ahol az elektromágneses zavarás intenzitása magas.
- Kerülni kell a műszer használatát, ha a közelében, vagy rárakva egyéb berendezések vannak, hogy biztosítsuk a normál működését. Ha ilyen használatra van szükség, akkor ezt a műszert és a másik berendezést figyelni kell, hogy normálisan működnek-e.
- Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékokat, transzduktorokat és kábeleket használ, azzal megnő a berendezés elektromágneses kibocsátása vagy csökken az elektromágneses zavartűrése, és ez rossz működést eredményez. A tartozékok, transzduktorok és kábelek listája a jelen útmutató mellékletében megtalálható.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a készülék bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Egyébként a berendezés teljesítménye romolhat.

MEGJEGYZÉS A készülék ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYÉT a gyártó az alábbiak szerint határozta meg:

- A készülék nem rendelkezik ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNNYEL Az ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY hiánya vagy elvesztése nem vezethet semmilyen elfogadhatatlan azonnali kockázathoz
- A végső diagnózisnak mindig a klinikai ismereteken kell alapulnia. Nincs eltérés a másodlagos standardoktól és engedélyektől.
- Ez a készülék megfelel az IEC60601-1-2:2014 szabvány, B kibocsátási osztálya 1. csoportjának.

MEGJEGYZÉS: Nincsenek eltérések a másodlagos standardoktól és engedélyektől. MEGJEGYZÉS: Az EMC megfelelés fenntartásához minden szükséges utasítás megtalálható jelen útmutató általános karbantartási részében. Nincs szükség további lépésekre.



Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározottak szerint, az EMC előírásoknak való megfeleléshez biztosításhoz alapvető kizárólag az alábbi tartozékok használata:

Tétel	Gyártó	Modell
Monitor headset mikrofonnal	Sennheiser	PC131/PC3
Csontvezetés	Radioear	B71W
Audiometriai headset	Radioear	DD65
Visszajelző mikrofon csíptető	G-Star	TC-945
Szabad hangtéri hangszóró	Edifier	MP210
Páciens válaszadó kapcsoló	Radioear	APS3
USB-kábel	Sanibel	8011241

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC előírásoknak való megfelelés akkor biztosított, ha a kábeltípusok és kábelhosszak az alábbiak:

Leírás	Hosszúság (m)	Árnyékolt (Igen/Nem)
Monitor headset mikrofonnal	2,9	Igen
Csontvezetés	2,0	Nem
Audiometriai headset	2,0	Igen
Visszajelző mikrofon csíptető	1,9	Igen
Szabad hangtéri hangszóró	0,6+0,9	Igen
Páciens válaszadó kapcsoló	2,0	Igen
USB-kábel	1,9	Igen

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök hatással lehetnek az AD528 eszközre. Az AD528 készüléket a jelen fejezetben megadott EMC adatok szerint telepítse és működtesse.

Az AD528 készüléket önálló készülékként vizsgálták az EMC emissziók és immunitás vonatkozásában. Ne használja az AD528 készüléket egyéb elektronikai berendezések közelében vagy azokra téve. Ha a szomszédos vagy egymásra helyezett használat szükséges, a felhasználónak ellenőriznie kell a normális működést ebben a konfigurációban.

A nem meghatározott tartozékok, transzduktorok és kábelek használata (az Interacoustics által, belső komponensek cserealkatrészeként árusított szervizelő alkatrészek kivételével) az eszköz EMISSZIÓJÁT növelheti vagy csökkentheti az IMMUNITÁSÁT.

Bárki, aki kiegészítő berendezést csatlakoztat hozzá, felel azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1-2 szabványnak.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás		
Az AD528 készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az AD528 készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Emissziós vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az AD528 csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, így nem valószínű, hogy a közelben lévő elektromos eszközökben bármely interferenciát okozhat.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	B osztály	Az AD528 készülék az összes kereskedelmi, ipari, üzleti és lakókörnyezetben való használatra alkalmas.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség-ingadozások/ flikkeremissziók IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	



A hordozható, valamint mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és az AD528 kellő elválasztását biztosító javasolt izolációs távolságok.			
Az AD528 készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, melyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavaró tényezők ellenőrzöttek. Az AD528 készülék vásárlója illetve felhasználója megakadályozhatja az elektromágneses interferenciát, ha betartja a hordozható illetve mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (jelkibocsátó eszközök) és az AD528 készülék közötti alább ajánlott minimálisan szükséges távolságot, amii a kommunikációs eszköz maximális kimenő teljesítményének függvénye.			
A jelkibocsátó névleges maximális kimenő teljesítménye [W]	Az izolációs távolság a jelkibocsátó frekvenciájának függvényében [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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
Azon jelkibocsátó eszközök (transzmitterek) esetén, melyeknek a becsült maximális kimenő teljesítménye nem szerepel a táblázatban, az ajánlott izolációs távolság, d méterben (m), megbecsülhető az eszköz frekvenciájának függvényében a vonatkozó egyenlet révén, amelyben P a gyártó által megadott becsült maximális kimeneti teljesítmény watt-ban (W).			
<p>1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe.</p> <p>2. megjegyzés: Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyakról és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy azok mennyire nyelik el a hullámokat.</p>			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség			
Az AD528 készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az AD528 készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Védettségvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV levegő	+6 kV kontakt +8 kV levegő	Fa, beton, vagy kerámialap padlóburkolat ajánlott. Ha a padlóburkolat szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors tranziens áramok/feszültségkitörések IEC61000-4-4	+2 kV tápvezetékeknél +1 kV be/kimeneti vezetékeknél	Nem alkalmazható +1 kV be/kimeneti vezetékeknél	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kifizogasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak.
Nyomáslengés IEC 61000-4-5	+1 kV differenciál mód +2 kV közös mód	Nem alkalmazható	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kifizogasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak.




Feszültségesések, rövid időtartamú áramkimaradások és ingadozások az áramellátó rendszer bemenetein IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% esés az UT-ben) 0,5 ciklus esetén 40% UT (>60% esés az UT-ben) 5 ciklus esetén 70% UT (>30% esés az UT-ben) 25 ciklus esetén <5% UT (>95% esés az UT-ben) 5 másodperc esetén	Nem alkalmazható	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kifizetői vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak. Ha az AD528 felhasználója áramszünet esetén is folytatni kívánja a készülék használatát, akkor ajánlott az AD528 készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek jellemzői nem haladhatják meg a kifizetői illetve lakókörnyezeti telepítés során észlelhető megszokott értékeket.
Megjegyzés: UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti váltakozó áramú hálózati feszültséget jelenti.			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség

Az AD528 készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az AD528 készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Védettségvizsgálat	IEC / EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet—Útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Az AD528 készülék bármely alkotóelemének – beleértve annak vezetékeit is – környezetében az előírt távolságon belül - mely a jelkibocsátó frekvenciája alapján egy egyenlettel számítható ki - hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök használata nem ajánlott.
Sugárzott rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 MHz	3 V/m	Ajánlott izolációs távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80$ MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz



			<p>ahol a P a jelkibocsátó kimeneti teljesítménytartományának maximális értéke wattban (W), a transzmitter gyártójának adatszolgáltatása szerint, d pedig az ajánlott izolációs távolság méterben (m).</p> <p>A rögzített rádiófrekvenciás jelkibocsátók által kibocsátott elektromágneses térerősség (a) egyik frekvenciatartományban sem haladhatja meg a kívánt határértékeket (b)</p> <p>A következő szimbólumú eszközök környezetében interferencia kialakulására számíthatunk:</p> 
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe. 2. MEGJEGYZÉS: Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyokról és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy azok mennyire nyelik el a hullámokat.</p>			
<p>^(a) A mobiltelefon-hálózat közvetítő állomásai, a földi szórású mozgó rádióállomások, az amatőr rádióállomások, az AM és FM rádió illetve TV közvetítő állomásai által létrehozott mezők hatása elméleti alapon nem jósolható meg kellő pontossággal. A rögzített helyzetű rádiófrekvenciás adók kibocsátotta elektromágneses tér feltérképezéséhez az elektromágneses sugárzás helyszíni felmérésére lehet szükség. Ha a mező mért ereje az AD528 készülék használatának helyszínén meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás határértéket, gondosan ellenőrizzük, hogy az AD528 készülék mindenben az előírtaknak megfelelően működik-e. Hibás működés esetén további intézkedések válhatnak szükségessé, például az AD528 készülék elforgatása vagy áthelyezése.</p> <p>^(b) A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban a mágneses tér ereje nem haladhatja meg a 3 V/m-t.</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