



Science **made** smarter

Instrukcja obsługi – PL

AD528




Interacoustics

Spis treści

1	Wstęp	1
1.1	Informacje o tej instrukcji	1
1.2	Przeznaczenie	1
1.2.1	Przeciwwskazania	1
1.3	Opis produktu	2
1.4	Ostrzeżenia i przestrogi	2
2	Rozpakowanie i instalacja	3
2.1	Rozpakowanie i przegląd	3
2.2	Symbole	4
2.3	Ważne instrukcje bezpieczeństwa	5
2.3.1	Bezpieczeństwo systemu elektrycznego	5
2.3.2	Bezpieczeństwo elektryczne	6
2.3.3	Zagrożenie wybuchem	6
2.3.4	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	7
2.3.5	Przestrogi – ogólne	7
2.3.6	Warunki środowiskowe	8
2.3.7	UWAGA	8
2.4	Usterka	9
2.5	Złącza	10
2.5.1	Ostrzeżenia bezpieczeństwa dotyczące podłączania AD528	10
2.6	Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite	12
2.7	Licencja	12
3	Wskazówki dotyczące użytkowania	13
3.1	AD528 panel obsługi	14
3.2	Uruchamianie i konfiguracja	16
3.2.1	Informacje o urządzeniu	16
3.2.2	Ustawienia urządzenia	16
3.2.3	Ustawienia wspólne	17
3.2.4	Ustawienia tonu	20
3.2.5	Ustawienia mowy	20
3.2.6	Auto settings (Ustawienia auto)	21
3.3	Pacjenci i sesje	21
3.3.1	Zapisz sesję	21
3.3.2	Clients (Pacjenci)	22
3.3.3	Edytowanie pacjenta lub dodawanie nowego pacjenta	23
3.4	Wskazówki dotyczące użytkowania – audiometria	24
3.4.1	Ekran badania audiometrycznego tonu	24
3.4.2	Weber (Test Webera)	25
3.4.2.1	Test Stengera	25
3.4.2.2	SISI – wskaźnik wrażliwości na krótkie przyrosty poziomu natężenia	26
3.4.2.3	ABLB – naprzemienne dwuoszne porównywanie głośności (Fowler)	26
3.4.2.4	Ton w szumie (Langenbecka)	27
3.4.3	Audiometria mowy	27
3.4.3.1	Regulacja wejścia mowy	28
3.4.3.2	Ocena fonemów	29
3.4.3.3	Speech in noise (Mowa w szumie)	29
3.4.3.4	Test QuickSIN	29
3.4.4	Automatyczne badanie	29

3.4.4.1	Bekesy.....	29
3.4.4.2	Badanie Hughsona-Westlake'a	30
4	Konserwacja	31
4.1	Ogólne procedury konserwacyjne.....	32
4.2	Naprawa	33
4.3	Gwarancja	33
4.4	Właściwości kalibracji.....	34
5	Specyfikacja techniczna	35
5.1	Odniesienie do równoważnych wartości progowych i ustawienia maksymalnego poziomu słyszenia	38
5.2	Rozmieszczenie pinów.....	44
5.3	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	45



1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejszy podręcznik dotyczy audiometru diagnostycznego Interacoustics AD528. Produkt został wyprodukowany przez:

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

1.2 Przeznaczenie

Wskazówki dla użytkownika

Urządzenie AD528 firmy Interacoustics jest przeznaczone do użytkowania przez przeszkolony personel w szpitalach, żłobkach i przedszkolach, przychodniach otolaryngologicznych oraz gabinetach audiologicznych podczas diagnostyki słuchu oraz jako sprzęt wspierający diagnostykę ewentualnych zaburzeń otologicznych.

Osoby uprawnione do obsługi

Przeszkolony personel, np. audjolog, protetycy słuchu lub wykwalifikowani technicy medyczni.

Z przeznaczeniem dla pacjentów

Bez ograniczeń.

1.2.1 Przeciwwskazania

Nieznane.



1.3 Opis produktu

AD528 jest audiometrem typu 2 oferującym wyjście przewodów do przewodnictwa powietrznego i kostnego, mowy i wolnego pola. Umożliwia wykonanie wielu różnych badań klinicznych, na przykład SISI, ABLB, Stengera i Békésy'ego.

Produkt AD528 obejmuje następujące elementy:

Elementy dołączone

Urządzenie AD528	
Zasilacz	UES24LCP-120200SPA
Audiometryczny zestaw słuchawkowy	DD45 ¹ /IP30 ¹
Przewodnik kostny	B71 ¹
Odpowiedź pacjenta	APS3 ¹
Instrukcja obsługi	Wielojęzyczna

Elementy opcjonalne

Audiometryczny zestaw słuchawkowy	DD450 ¹ /IP30 ¹ /DD45 ¹ /DD65v2 ¹
Wewnętrzny przetwornik zagłuszenia	IP30 pojedynczy ¹
Zestaw słuchawkowy do monitorowania	MTH400m
Talk Back	Mikrofon elektretowy EM400 / mikrofon elektretowy EMS400
Głośniki wolnego pola	SP90 ze wzmacniaczem / SP90A
Drukarka	Drukarka HM-E300 / drukarka A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Oprogramowanie Diagnostic Suite / ADI	Synchronizacja
Baza danych OtoAccess®	Baza danych pacjentów

1.4 Ostrzeżenia i przestrogi

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:



OSTRZEŻE

Znak **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.



PRZESTRO

Znak **PRZESTROGA** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.

UWAGA

Komentarz **UWAGA** służy do wskazania działań nie związanych z zagrożeniem dla zdrowia.

Prawo federalne ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lekarza lub na jego zlecenie

¹ Część pacjenta zgodna z normą IEC60601-1



2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Zachować opakowanie wysyłkowe do ponownego transportu

Należy przechować opakowanie wysyłkowe produktu AD528. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu. Jeśli wymagany będzie serwis, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem.

Kontrola przed podłączeniem

Przed podłączeniem produktu należy sprawdzić, czy nie wystąpiły uszkodzenia. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Wszelkie usterki należy niezwłocznie zgłaszać

Brak elementów oraz usterki urządzenia należy natychmiast zgłaszać dostawcy urządzenia, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem. W przypadku poważnego wypadku należy powiadomić producenta oraz odpowiedni organ władzy w kraju pacjenta.

Korzystanie z „Raportu zwrotu”

Raport zwrotu dostarcza inżynierowi serwisu informacji niezbędnych do zbadania zgłaszanego problemu. Bez nich ustalenie przyczyny usterki i naprawienie urządzenia może być trudne. Urządzenie należy zawsze przesyłać z wypełnionym raportem zwrotu, pozwoli to na rozwiązanie problemu zgodnie z oczekiwaniami.












Przechowywanie

Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia AD528 przez jakiś okres czasu, upewnij się, że jest przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną.








2.2 Symbole

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu, osprzęcie lub opakowaniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części pacjenta typu B
	Należy zapoznać się z instrukcjami obsługi
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że w przypadku decyzji o zakończeniu użytkowania urządzenia, użytkownik musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi.
	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. Jednostka certyfikująca TÜV, nr identyfikacyjny 0123, zatwierdziła system jakości.
	Urządzenie medyczne
	Rok produkcji
	Producent
	Numer seryjny
	Nr referencyjny
	Symbol oznacza, że składnik jest jednorazowego użytku lub do stosowania u jednego pacjenta podczas jednej procedury. Ryzyko przenoszenia zanieczyszczeń.
	Tryb czuwania



	Przechowywać w suchym miejscu
	Zakres temperatury transportu i przechowywania
	Zakres wilgotności transportu i przechowywania
	Oznaczenie ETL
	Logo

2.3 Ważne instrukcje bezpieczeństwa

Przed używaniem produktu należy uważnie i w całości przeczytać tę instrukcję



2.3.1 Bezpieczeństwo systemu elektrycznego



OSTRZEŻENIE

Przy podłączaniu urządzenia do komputera należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:

Sprzęt jest przeznaczony do łączenia z innym sprzętem i w ten sposób do stworzenia elektrycznego systemu medycznego. Sprzęt zewnętrzny podłączany do złącz wejść i wyjść sygnałowych lub innych złącz musi być zgodny z normą właściwą dla produktu, np. IEC 60950-1 w przypadku sprzętu informatycznego lub serią IEC 60601 w przypadku elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto takie połączenia, czyli elektryczne systemy medyczne, powinny spełniać wymagania bezpieczeństwa zdefiniowane w ogólnej normie IEC 60601-1, wydaniu 3, punkcie 16. Wszelkie wyposażenie niespełniające wymagań dotyczących prądów upływu zdefiniowanych w IEC 60601-1 należy trzymać poza otoczeniem pacjenta, czyli co najmniej 1,5 m od stanowiska pacjenta lub powinno być zasilane przez transformator separujący, aby ograniczać prądy upływu. Każda osoba, która podłącza urządzenie zewnętrzne do wejścia lub wyjścia sygnałowego lub innych złącz tworzy elektryczny system medyczny i jest w ten sposób odpowiedzialna za jego zgodność z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem. Nie wolno dotykać pacjenta podczas obsługi komputera, gdy urządzenie jest podłączone do komputera (wyposażenia IT w ramach systemu).



Urządzenie separujące (izolacyjne) jest wymagane, aby odizolować wyposażenie, które znajduje się poza otoczeniem pacjenta od wyposażenia znajdującego się wewnątrz otoczenia pacjenta. Takie urządzenie separujące jest szczególnie wymagane w przypadku podłączania do sieci. Wymagania opisujące urządzenie separujące zdefiniowano w normie IEC 60601-1, punkt 16

2.3.2 Bezpieczeństwo elektryczne



OSTRZEŻENIE

Nie wolno zmieniać niniejszego urządzenia bez upoważnienia od Interacoustics. Nie wolno rozmontowywać ani przerabiać produktu, gdyż mogłoby to wpłynąć na obniżenie poziomu bezpieczeństwa i/lub uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia. Naprawy należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi.

Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, należy wyłączyć zasilanie, gdy urządzenie nie jest stosowane

Należy umieścić wtyczkę przewodu zasilającego tak, aby wyciągnięcie wtyczki było łatwe

Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy. Bezpieczne połączenie opisano w sekcji 2.4.1.

Nie wolno używać sprzętu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia.

Niniejsze urządzenie posiada baterię litową pastylkową. Bateria może być wymieniana jedynie przez pracowników serwisu. Baterie mogą eksplodować i powodować poparzenia, jeśli zostaną rozmontowane, zmiażdżone lub narażone na działanie ognia lub wysokich temperatur. Nie należy powodować zwarcia.

Przyrząd nie jest chroniony przed niepożądanym wnikaniem wody ani innych cieczy. W przypadku rozlania należy dokładnie sprawdzić przyrząd lub zwrócić do serwisu

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

2.3.3 Zagrożenie wybuchem



OSTRZEŻENIE

NIE korzystać z urządzenia w miejscach, w których obecne są palne mieszaniny gazów. Użytkownicy powinni brać pod uwagę zagrożenie wybuchem lub pożarem, jeśli urządzenie jest wykorzystywane w pobliżu palnych gazów anestetycznych.

NIE korzystać z urządzenia w środowisku o podwyższonym stężeniu tlenu, takim jak komory hiperbaryczne, namioty tlenowe itp.

Przed wyczyszczeniem urządzenia należy sprawdzić czy odłączono źródło zasilania



2.3.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)



PRZESTRO

Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbyt dużego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy zapoznać się także z załącznikiem dotyczącym wymagań EMC.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określono, za wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez firmę Interacoustics lub jej przedstawicieli, może prowadzić do zwiększonej emisji lub ograniczenia odporności sprzętu. Lista akcesoriów, przetworników i kabli spełniających wymagania znajduje się w załączniku dotyczącym EMC.

2.3.5 Przestrogi – ogólne



PRZESTRO

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, nie należy go stosować do czasu dokonania wszystkich wymaganych napraw i przetestowania oraz kalibracji pod kątem prawidłowego funkcjonowania według specyfikacji firmy Interacoustics.

Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie uszkodzenia urządzenia, należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.

Niniejszy produkt i jego komponenty działają prawidłowo tylko w przypadku obsługi i konserwacji zgodnej z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku, na załączonych etykietach i/lub w broszurach. Nie wolno korzystać z produktu, jeśli jest on wadliwy. Należy upewnić się, że wszystkie złącza do akcesoriów zewnętrznych są odpowiednio zabezpieczone. Części brakujące, zepsute lub posiadają widoczne oznaki zużycia, są zniekształcone bądź zabrudzone, należy bezzwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne produkowane lub dostarczane przez firmę Interacoustics.

Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie tych części wyposażenia, które firma Interacoustics przewidziała do napraw w serwisie.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria nabyte w firmie Interacoustics. Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria, które firma Interacoustics określiła jako kompatybilne.

Nigdy nie należy wkładać ani używać w żaden inny sposób zestawu słuchawkowego typu insert bez nowej czystej i nieuszkodzonej końcówki dousznej. Zawsze upewnij się, że pianka lub końcówki douszne zostały umieszczone prawidłowo. Końcówki douszne i pianka przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.



Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.

W przypadku narażenia dowolnej części sprzętu na wstrząs lub nieostrożne postępowanie konieczne jest sprawdzenie kalibracji.

Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku są przeznaczone dla jednego pacjenta i jednej procedury, a w przypadku wielokrotnego użycia występuje zagrożenie zabrudzeniem.

Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku nie są przeznaczone do przetwarzania.

Wolno używać wyłącznie przetworników skalibrowanych z rzeczywistym urządzeniem.

2.3.6 Warunki środowiskowe



PRZESTRO



Przechowywanie w temperaturze spoza zakresu temperatury określonego w części 5 może skutkować trwałym uszkodzeniem urządzenia oraz osprzętu.

Nie stosować urządzenia w obecności płynów, które mogą mieć styczność z jakimikolwiek komponentami elektrycznymi lub przewodami. W przypadku podejrzenia, że komponenty systemu lub akcesoria miały styczność z płynem, nie wolno korzystać z urządzenia, dopóki autoryzowany technik serwisowy nie uzna go za bezpieczne.

Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła. Dookoła urządzenia powinna znajdować się odpowiednia ilość wolnego miejsca, aby możliwa była jego właściwa wentylacja.

2.3.7 UWAGA



Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i podobnymi zagrożeniami.

Na obszarze Unii Europejskiej wyrzucanie elementów elektronicznych i elektrycznych do niesegregowanych odpadów komunalnych jest niezgodne z prawem. Odpady z użytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym mogą zawierać szkodliwe substancje, dlatego wymagają osobnej zbiórki. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego na poniższej ilustracji. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca użytkownika takiego sprzętu. Niepoddanie tego typu odpadów odpowiednim procedurom recyklingowym może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.

Poza Unią Europejską należy stosować się do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji produktu po zakończeniu jego eksploatacji.



2.4 Usterka



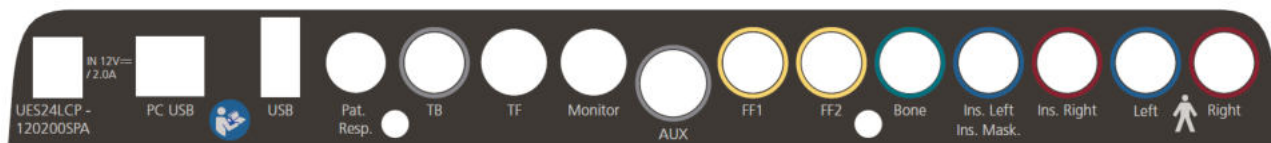
W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.

Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.



2.5 Złącza



Nazwa	Opis
Zasilanie (Power)	Stosować wyłącznie zasilacz UES24LCP-120200SPA
PC USB	Do połączenia z komputerem PC
USB	Do połączenia z drukarką, myszą, klawiaturą, pamięcią zewnętrzną
Pat. Resp.	Odpowiedź pacjenta
TB	Złącze mikrofonu z funkcją Talk Back
TF	Funkcja talk forward w zestawie słuchawkowym
Monitorowanie	Zestaw słuchawkowy do monitorowania
AUX	AUX (złącze mini jack stereo)
FF1	Wolne pole 1
FF2	Wolne pole 2
Kość	Przewodnik kostny
Ins. Left (Wewn. lewe)	Wewnętrzne lewe
Ins. Mask. (Zagł. wewn.)	Zagłuszanie wewnętrzne
Ins. Right	Wewnętrzne prawe
Left (Lewe)	Lewe wyjście audiometryczne
Right (Prawe)	Prawe wyjście audiometryczne

2.5.1 Ostrzeżenia bezpieczeństwa dotyczące podłączania AD528



OSTRZEŻENIE



Stosować wyłącznie UES24LCP-120200SPA.



OSTRZEŻENIE

Odłączalna wtyczka sieciowa do UES24LCP-120200SPA służy do bezpiecznego rozłączania urządzenia od sieci. Nie wolno umieszczać zasilacza w miejscach, w których rozłączenie urządzenia jest utrudnione.



OSTRZEŻENIE

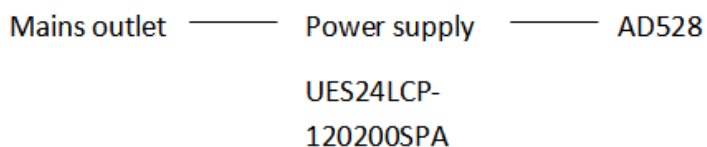
Należy pamiętać, że podczas podłączania do standardowego urządzenia, takiego jak drukarka lub sieć, należy stosować się do odpowiednich środków ostrożności, aby zachować bezpieczeństwo medyczne. Należy się stosować do poniższych poleceń.

UWAGA: Aby zagwarantować ochronę danych, należy:

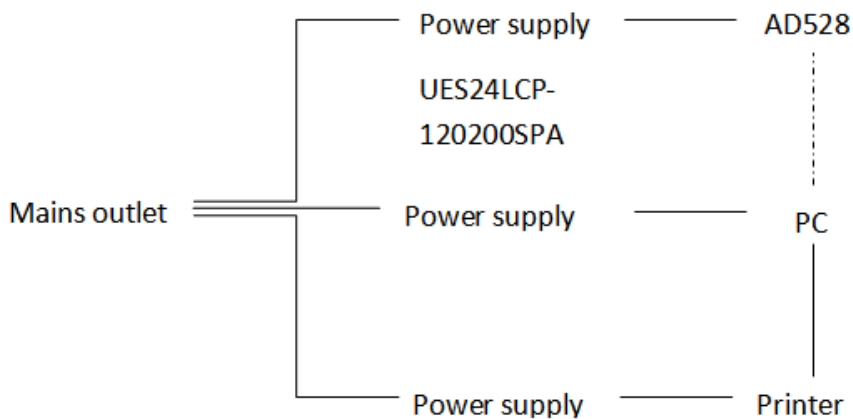
1. Korzystać z obsługiwanych systemów operacyjnych firmy Microsoft
2. Sprawdzić, czy systemy operacyjne mają zainstalowane najnowsze poprawki bezpieczeństwa
3. Włączyć szyfrowanie bazy danych
4. Stosować indywidualne konta użytkowników i hasła
5. Zabezpieczyć dostęp fizyczny i sieciowy do komputerów z danymi przechowywanymi lokalnie
6. Stosować zaktualizowane oprogramowanie antywirusowe, oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem oraz zapory
7. Wdrożyć odpowiednie zasady tworzenia kopii bezpieczeństwa
8. Wdrożyć odpowiednie zasady przechowywania rejestrów



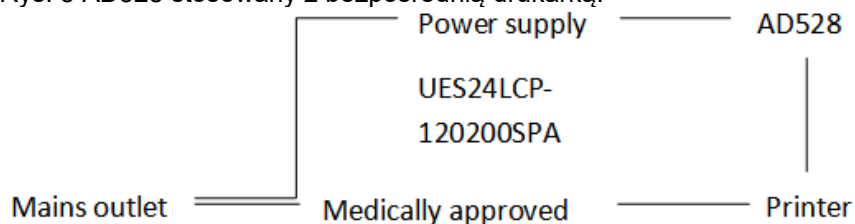
Rys. 1. AD528 podłączony do zasilacza dopuszczonego do zastosowań medycznych.



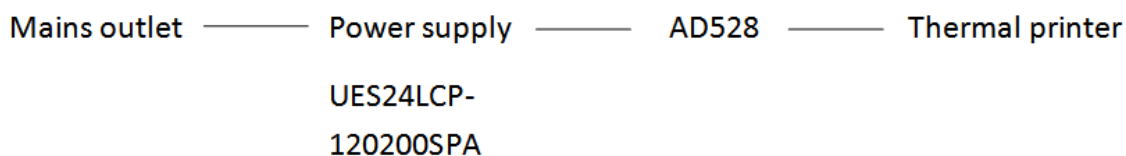
Rys. 2. AD528 stosowany z połączeniem przewodowym do komputera i drukarki.



Rys. 3 AD528 stosowany z bezpośrednią drukarką.



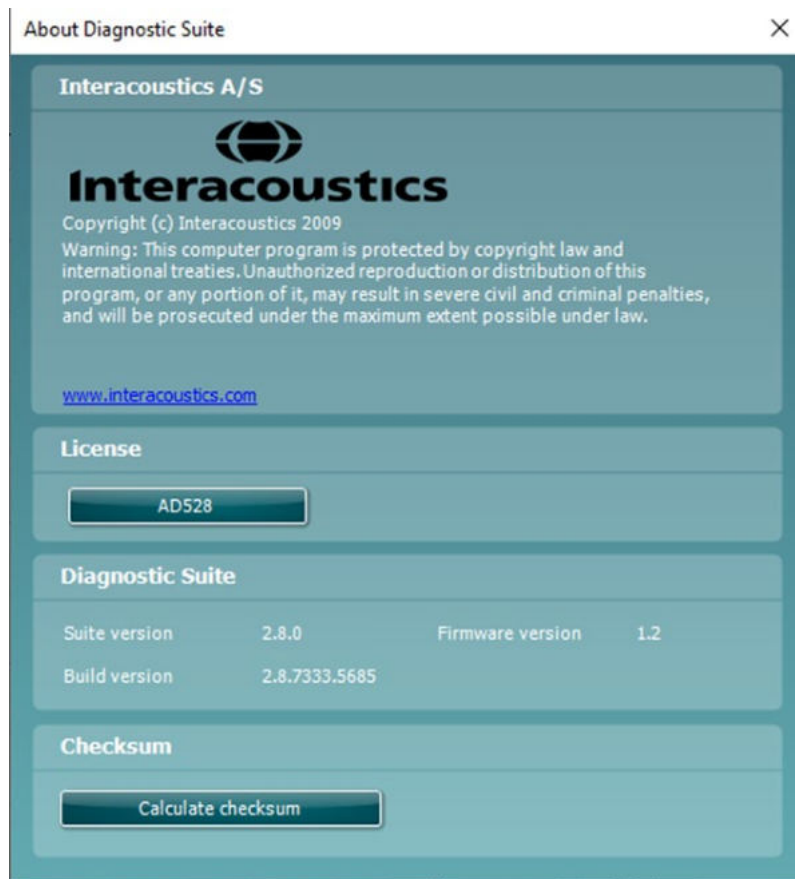
Rys. 4 AD528 stosowany z drukarką termiczną.





2.6 Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite

Jeśli przejdiesz do Menu > Pomoc > Informacje (Menu > Help > About), zobaczysz poniższe okno. Jest to obszar oprogramowania, w którym możesz zarządzać kluczami licencji i sprawdzać wersje Suite, oprogramowania firmowego i kompilacji.



W tym oknie znajduje się również sekcja sumy kontrolnej, która jest funkcją zaprojektowaną, aby pomóc w rozpoznaniu integralności oprogramowania. Działa przez sprawdzenie zawartości pliku i folderu w danej wersji oprogramowania. Wykorzystuje algorytm SHA-256.

Po otwarciu sumy kontrolnej zobaczysz ciąg znaków i liczb. Można je skopiować po dwukrotnym kliknięciu na nie.

2.7 Licencja

Dostarczony audiometr AD528 już zawiera zamówioną licencję. Aby dodać licencje dostępne dla AD528, należy skontaktować się ze swoim sprzedawcą.



3 Wskazówki dotyczące użytkowania

W trakcie użytkowania aparatu należy przestrzegać następujących zaleceń:



PRZESTRO

1. Urządzenia należy używać jedynie w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
2. Należy korzystać jedynie z końcówek dousznych Sanibel™ jednorazowego użytku przeznaczonych do tego urządzenia.
3. Aby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń, zalecamy stosowanie nowych końcówek dousznych dla każdego pacjenta. Końcówki douszne są przeznaczone do jednorazowego użytku.
4. Pudełko z końcówkami dousznymi należy ustawić poza zasięgiem pacjenta. Ryzyko zakrzuszenia.
5. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów natężenia bodźca, które są do zniesienia przez pacjenta.
6. Poduszki słuchawek należy regularnie czyścić przy użyciu zatwierdzonego środka dezynfekującego (zawartość alkoholu izopropylowego 70%) lub stosować jednorazowe osłony poduszek słuchawek.
7. Występowanie szumu w uszach, przeculicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokim natężeniu.

UWAGA

1. Audiometr AD528 powinien pracować w cichych warunkach, tak aby dźwięki z zewnątrz nie wpływały na wyniki pomiarów. Warunki ocenić może osoba odpowiednio wyszkolona w zakresie akustyki. Paragraf 11 certyfikatu ISO 8253-1 określa zalecenia dla dopuszczalnego poziomu hałasu otoczenia podczas audiometrycznego badania słuchu.
2. Zaleca się użytkowanie urządzenia w temperaturze otoczenia jak określono w specyfikacjach technicznych.
3. Słuchawki nauszne i douszne są kalibrowane do pracy z audiometrem AD528, więc zastosowanie przetworników z innego wyposażenia wymaga ponownej kalibracji.
4. Obudowy przetwornika nie wolno czyścić wodą ani nie wolno podłączać do niego przyrządów nieprzeznaczonych do tego urządzenia.
5. Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie upuszczenia lub innego uszkodzenia urządzenia należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.



3.1 AD528 panel obsługi



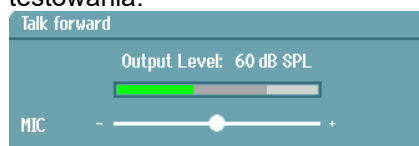
Nie	Nazwa	Opis
1	Głośnik	Głośnik jest stosowany do odsłuchu i monitorowania czy głośnik w zestawie słuchawkowym do monitorowania nie jest podłączony.
2	Mikrofon	Mikrofon jest stosowany do mówienia, jeśli mikrofon w zestawie słuchawkowym do monitorowania nie jest podłączony.

Przyciski		
3		Włączanie i wyłączenie AD528.
4	<i>Shift</i>	Klawisz shift uruchamia pozostałe dodatkowe funkcje innych klawiszy.
5	Setup (Ustawienia)	Przytrzymaj Setup i użyj pokręteł, aby wybrać pożądane menu konfiguracji. Zwolnij przycisk Setup , aby otworzyć menu.
6	Klawisze funkcyjne	6 klawiszy funkcyjnych spełnia funkcje wyświetlone na ekranie bezpośrednio powyżej pojedynczych klawiszy F. Funkcja zależy od ekranu testowego.
7	Del Point (Usuwanie punktu) <i>Del curve</i> (Usuwanie krzywej)	Usuwa punkty w czasie badania audiometrycznego. Usuwa całą krzywą badania audiometrycznego na wykresie przez naciśnięcie i przytrzymanie klawisza Shift wraz z tym przyciskiem.
8	Zapisz sesję <i>New Session</i> (Nowa sesja)	Zapisuje bieżącą sesję. Naciskając na Shift wraz z tym przyciskiem, utworzysz nową sesję. Nowa sesja spowoduje przywołanie ustawień domyślnych.
9	Print (Wydruk) <i>Clients</i> (Pacjenci)	Drukuje sesję na drukarce ustawionej w Ustawieniach aparatu – Drukarka. Naciśnij na przycisk Clients , aby otworzyć okno, w którym można wybrać pacjenta, wyświetlić sesję i, jeśli to konieczne, usunąć ją.



Komunikacja z pacjentem

- 10 Talk Forward (Komunikacja do pacjenta) Umożliwia komunikację z pacjentem przez wysyłanie komunikatów operatora przez mikrofon oraz odsłuchanie ich przez pacjenta przez wybrany zestaw słuchawkowy z przetwornikiem. Mikron stosowany do mówienia to mikrofon podłączony do gniazda TF jako główny mikrofon. Jeśli ten mikrofon nie jest podłączony, należy użyć wbudowanego mikrofonu. Poziom głośności mowy można zmienić, obracając lewe pokrętło przy jednoczesnym przytrzymaniu przycisku Talk Forward. Wzmocnienie mikrofonu można dostosować, naciskając na Talk Forward i obracając prawe pokrętło. Należy zapoznać się z częścią dotyczącą mowy, aby uzyskać więcej szczegółów o ustawieniu poziomu wzmocnienia mikrofonu do testowania.



- 11 Monitor/TB (Monitorowanie/Talk back) Funkcja Monitor/TB uruchamia monitor oraz opcję Talk Back (TB) dla pacjenta w kabine testowej. Po uruchomieniu tego monitora można odsłuchać prezentację dla pacjenta przez wbudowany monitor głośnika lub zestaw słuchawek do monitorowania. Monitor/wzmocnienie TB dla Ch 1, Ch 2 lub TB można dostosować, naciskając na przycisk Monitor/TB.



Wybór przetwornika


- 12 Right (Prawe) Pozwala na wybór badania prawego ucha oraz przełącza przetworniki pomiędzy słuchawkami a wkładkami.
- 13 Left (Lewe) Pozwala na wybór badania lewego ucha oraz przełącza przetworniki pomiędzy słuchawkami a wkładkami.
- 14 Kość Należy użyć tego przycisku do zastosowania przetwornika kostnego w audiometrii. Pojedyncze wciśnięcie wybiera prawe ucho do badania, podwójne wciśnięcia wybiera ucho lewe. Dioda powyżej przycisku wskaże obecnie wybrane ucho.
- 15 FF (Wolne pole) Naciśnięcie przycisku **1 FF 2** umożliwia wybranie głośnika wolnego pola jako wyjścia dla kanału 1. Pierwsze wciśnięcie odtworzy dźwięk przez głośnik 1 wolnego pola, a drugie wciśnięcie przedstawi sygnał przez głośnik 2 wolnego pola.

Wybór testu

- 16 Tone/ Warble (Ton/Ton modulowany) Wciskanie tego przycisku pozwala na przełączanie pomiędzy czystym tonem a tonem modulowanym podczas audiometrii. W teście mowy można użyć tego przycisku, aby utworzyć audiometrię tonu.
- 17 Speech (Mowa) Pozwala na prezentację materiału mowy przy użyciu plików wbudowanych plików WAVE, AUX lub wejście mikrofonu. Materiał mowy musi być uprzednio zainstalowany oraz ustawiony w ustawieniach mowy.
- 18 Tests (Badania) Przytrzymaj **Tests** i użyj pokrętła, aby wybrać pożądane badanie. Zwolnienie przycisku zatwierdzi wybór.



Przyciski obsługi

19	Store (Zapisywanie) <i>Brak odpowiedzi</i>	Przechowuje poziom progowy. Pozwala na zapisanie reakcji braku odpowiedzi, jeśli pacjent nie reaguje na przesłany ton/sygnal.
20	Ext. Range (Zakres poszerzony)	Pozwala na badanie wyższych poziomów intensywności podczas audiometrii. Światło nad tym przyciskiem stanie się lekko pomarańczowe, gdy będzie dostępny zakres poszerzony.
21	Pokrętko	Pokrętko jest wielofunkcyjne. Jest stosowane do regulacji poziomu wyjścia dla kanału 1 podczas audiometrii.
22	Tone Switch (Przełączanie tonu) ↵ Enter	Służy do załączania tonu podczas audiometrii. W menu przycisk Enter jest stosowany do dokonywania wyborów.
23	Incorrect/Down (Nieprawidłowo/ w dół)	Przycisk nieprawidłowo służy podczas mowy w czasie audiometrii do zapisania nieprawidłowego słowa. Przycisk w dół służy do zmniejszenia częstotliwości podczas audiometrii.
24	Correct/Up (Prawidłowo/w górę)	Przycisk prawidłowo służy podczas mowy w czasie audiometrii do zapisania prawidłowego słowa.
25	Pokrętko	Przycisk w górę służy do zwiększania częstotliwości podczas audiometrii.
	Sync (Synchronizacja) 	Zagłuszanie można wyłączyć, obracając pokrętko całkowicie w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara Zagłuszanie można wyłączyć z dużej intensywności, naciskając na Shift + obracając pokrętko maskowania w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara. Shift + obrócenie pokrętła zagłuszania zgodnie z ruchem wskazówek zegara włączy synchronizację. Wyłączenie zagłuszania ponownie wyłączy synchronizację. Gdy kanały są zsynchronizowane, na ekranie pojawi się mała ikona.

3.2 Uruchamianie i konfiguracja

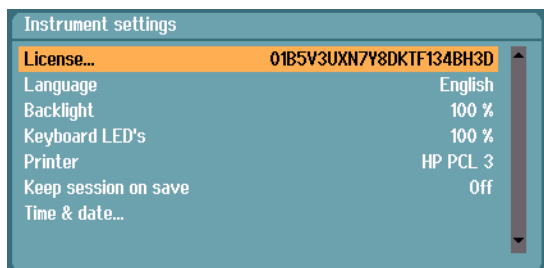
Po uruchomieniu, AD528 zawsze wyświetli ekran badań audiometrii tonalnej. Ustawienie można zapisać na stałe, naciskając na Save (Zapisz) lub tymczasowo, naciskając na Back (Powrót) podczas opuszczania menu konfiguracji.

3.2.1 Informacje o urządzeniu

Shift + Setup otwiera okno „Informacje o urządzeniu”, które przedstawia dane dotyczące wersji oprogramowania firmware, kalibracji oraz standardów. Poza tym przedstawia, z którymi przetwornikami jest skalibrowane urządzenie oraz konfigurację licencji dla urządzenia.

3.2.2 Ustawienia urządzenia

Ustawienia urządzenia zawierają wszystkie ogólne ustawienia. Przytrzymaj przycisk Setup i wybierz „Instrument settings” (Ustawienia urządzenia), obracając pokrętkiem. W ustawieniach urządzenia można dopasować licencję, język, podświetlanie LED klawiatury, drukarkę, zapisywanie sesji po wciśnięciu przycisku Save oraz datę i godzinę. Użyj pokrętła, aby przejść w górę i w dół na liście i zmienić ustawienia za pomocą prawego pokrętła.



License (Licencja)	Wyświetla licencję np. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language (Język)	chiński, czeski, angielski, fiński, francuski, niemiecki, grecki, włoski, japoński, koreański, norweski, szwedzki, polski, brazylijski portugalski, rosyjski, hiszpański, turecki
Backlight (Podświetlanie)	10%-100%
Keyboard LED's (Diody klawiatury)	10%-100%
Printer (Drukarka)	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save (Zapisz sesję po wciśnięciu przycisku Save)	Włącz/wyłącz
Time & Date (Godzina i data)	Data, format daty, godzina, format godziny

Keep session on save (Zapisz sesję po wciśnięciu przycisku save) zachowa sesję na urządzeniu po wciśnięciu przycisku „Save session”.





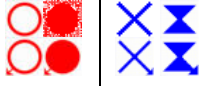

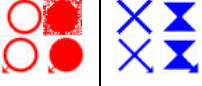

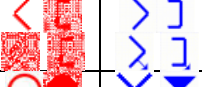

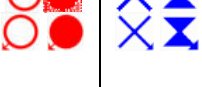



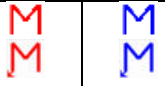







Printer (Drukarka) umożliwia wybór drukarki, na której ma zostać wykonany druk. Domyślnie wybrana jest drukarka termiczna HM-E300. Poniżej znajduje się lista obsługiwanych drukarek i języka drukarek.





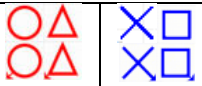

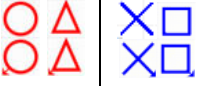



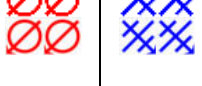

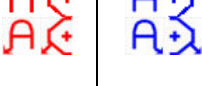

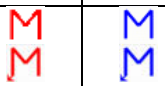



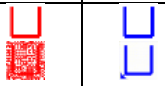



3.2.3 Ustawienia wspólne

Intensity steps (Stopnie intensywności)	1,2,5
Intensity when changing output (Intensywność podczas zmiany mocy)	Wyłącz, -10 dB-50 dB
Ch2 default (Ch 2 domyślnie)	Włącz/wyłącz
Ch2 start intensity (Ch 2 rozpocznij intensywność)	-10 -50 dB
Ch2 intensity when changing frequency (Ch 2 intensywność podczas zmiany częstotliwości)	Wyłącz, 0,5,10
Symbols scheme (Schemat symboli)	ISO, ASHA, niemiecki, francuski Poniżej znajduje się lista dostępnych schematów symboli.
Air condition (Klimatyzacja)	Telefony, wkładki (zastosuj, gdy skalibrowane są obydwa rodzaje przetwornika)
Bone masking (Maskowanie kostne)	W przeciwnym kierunku do Ch 1, zagłuszanie wewnętrzne (stosuj, gdy wykonano kalibrację dla zagłuszania wewnętrznego)
Patient response sound (Dźwięk odpowiedzi pacjenta)	Wyłącz-100
Save IP measurement as AC (Zachowaj pomiar IP jako AC)	Włącz/wyłącz. Włączenie sprawi, że symbole słuchawek dousznych pojawią się jako telefon.
Speech filter (Filtr mowy)	Nieliniowy (domyślny), liniowy, korektor FF.



































































Symbole są przedstawione jako niemaskowane/maskowane dla każdego dostępnego schematu symboli.

ISO					
Headphone (Słuchawki) <i>Niestyszane</i>	AC				
Insert phone (Słuchawki douszne) <i>Niestyszane</i>	AC				
Przewodnictwo kostne <i>Niestyszane</i>	BC				
Wolne pole <i>Niestyszane</i>	FF (Wolne pole)				
Poziom komfortowego słyszenia <i>Niestyszany</i>	MCL				
Poziom dyskomfortowego słyszenia <i>Niestyszany</i>	UCL				

ASHA					
Headphone (Słuchawki) <i>Niestyszane</i>	AC				
Insert phone (Słuchawki douszne) <i>Niestyszane</i>	AC				
Przewodnictwo kostne <i>Niestyszane</i>	BC				
Wolne pole <i>Niestyszane</i>	FF (Wolne pole)				
Poziom komfortowego słyszenia <i>Niestyszany</i>	MCL				
Poziom dyskomfortowego słyszenia <i>Niestyszany</i>	UCL				



Francuski		 	 	 	 		
Headphone (Słuchawki) <i>Niesłyszane</i>	AC						
Insert phone (Słuchawki douszne) <i>Niesłyszane</i>	AC						
Przewodnictwo kostne <i>Niesłyszane</i>	BC						
Wolne pole <i>Niesłyszane</i>	FF (Wolne pole)						
Poziom komfortowego słyszenia <i>Niesłyszane</i>	MCL						
Poziom dyskomfortowego słyszenia <i>Niesłyszany</i>	UCL						

Niemiecki		 	 	 	 		
Headphone (Słuchawki) <i>Niesłyszane</i>	AC						
Insert phone (Słuchawki douszne) <i>Niesłyszane</i>	AC						
Przewodnictwo kostne <i>Niesłyszane</i>	BC						
Wolne pole <i>Niesłyszane</i>	FF (Wolne pole)						
Poziom komfortowego słyszenia <i>Niesłyszany</i>	MCL						
Poziom dyskomfortowego słyszenia <i>Niesłyszany</i>	UCL						



3.2.4 Ustawienia tonu

Masking type (Rodzaj zagłuszania)	WN, NB
Jump strategy (Strategia skoku)	Brak (domyślnie), z dołu do góry, motylek
Intensity change when changing frequency (Zmiana intensywności podczas zmiany częstotliwości)	-10-30 dB
Pojedynczy audiogram	Włącz/wyłącz
Prezentacja – Ch 1	Jeden impuls/wiele impulsów/stały
Multi pulse length (Długość wielu impulsów)	200 ms-5000 ms
Single pulse length (Długość jednego impulsu)	200 ms-5000 ms
Manual/reverse (Manualna/wsteczna)	Manualna, wsteczna
Show PTA (Fletcher) index (Pokaż indeks PTA)	Włącz/wyłącz
PTA frequencies... (Częstotliwości PTA)	Dostosuj dołączone częstotliwości PTA do obliczania PTA
Frequencies... (Częstotliwości)	Ustaw zakres częstotliwości badania

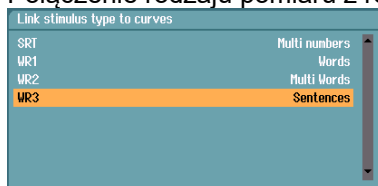
3.2.5 Ustawienia mowy

Speech type (Rodzaj mowy)	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Masking type (Rodzaj zagłuszania)	SN, WN, wejście Ch 2
No of words (Liczba słów)	10-50 zawartych na liście mowy
View (Wyświetlanie)	Wykres/tabela
Discrimination line (Linia dyskryminacji)	Włącz/wyłącz (tylko wykres)
Calculate SRT (Obliczanie SRT)	Włącz/wyłącz (tylko wykres)
Autoscoring timeout (Przekroczenie limitu czasu automatycznego wykrywania)	Brak, 1 s, 2 s, 3 s
Autoscore value (Wartość automatycznego wykrywania)	Prawidłowa/nieprawidłowa (dostępna, gdy automatyczne wykrywanie jest włączone)
Pause (Pauza)	0-4 s
Randomize wave list (Losowe wybieranie z listy WAVE)	Włącz/wyłącz
Wave material (Materiał WAVE)	Dostępny wybór zależy od materiału mowy załadowanego na urządzeniu.
Norm curves... (Krzywe normy)	Dostosowanie krzywych normy odpowiednio dla telefonu lub wolnego pola materiału mowy.

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

Link stimulus type to curves... (Powiąz rodzaj bodźca z krzywymi)

Połączenie rodzaju pomiaru z rodzajem materiału.



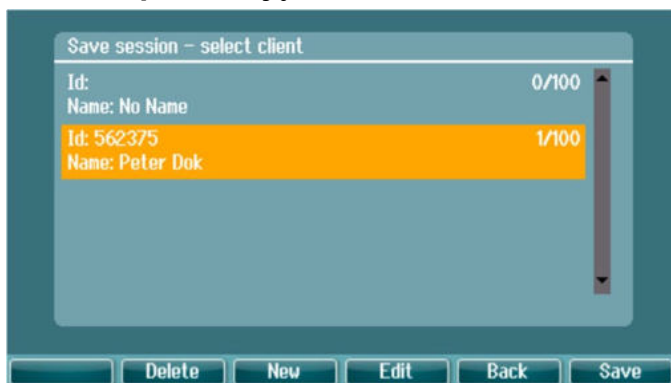


3.2.6 Auto settings (Ustawienia auto)

Hughson-Westlake threshold method (Metoda poziomu progowego Hughson-Westlake)	2 z 3, 3 z 5
Hughson-Westlake stimulus on time (Bodziec Hughson-Westlake na czas)	1 s, 2 s
Hughson-Westlake random time off	0-1,6 s
Békésy deviation among peaks & valleys (Odchylenie Békésy'ego w szczytach i dolinach)	5-60
Békésy reversals (Inwersje Békésy'ego)	5-15
Frequencies... (Częstotliwości)	Regulacja dołączonych częstotliwości do badania automatycznego

3.3 Pacjenci i sesje

3.3.1 Zapisz sesję



Po wciśnięciu **Save Session** (Zapisz sesję) wyświetli się lista zapisanych pacjentów. Sesja może zostać zapisana do nazwiska istniejącego pacjenta lub nowy pacjent może być utworzony.

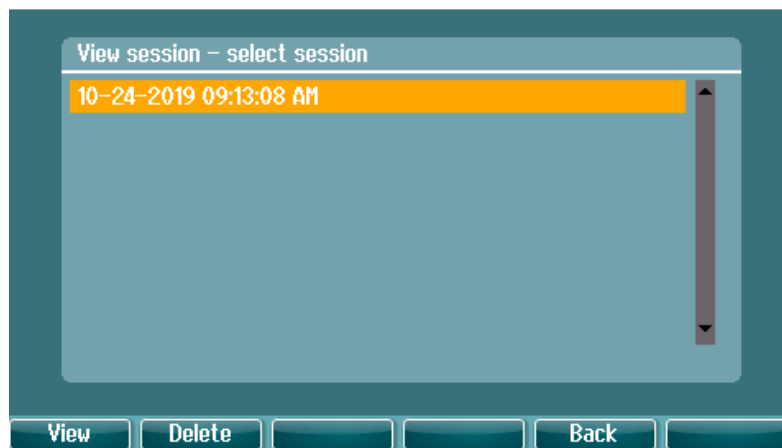
Usuwanie	Umożliwia usunięcie wybranego klienta
Nowy	Umożliwia utworzenie nowego klienta
Edycja	Umożliwia edycję wybranego klienta
Wstecz	Umożliwia powrót do sesji
Zapisywanie	Umożliwia zapisanie sesji pod wybranym klientem



3.3.2 Clients (Pacjenci)

Naciśnij na przycisk **Clients** (Pacjenci) i użyj pokrętła, aby przewijać pomiędzy pacjentami. Wybierz pacjenta, naciskając na przycisk **Select** (Wybierz). Pojawi się lista dostępnych sesji. Ponownie użyj pokrętła, aby zaznaczyć sesję, która ma zostać wybrana. Wciśnij **View** (Podgląd), aby wyświetlić sesję historyczną.

Użyj przycisku **Tests** (Badania), aby przeglądać badania w danej sesji. Naciśnij na **Transfer** (Przenieś), aby przenieść daną sesją do obecnej sesji. Do ekranu badania można powrócić, naciskając klawisz **Back** (Wstecz). Przeniesiona sesja może służyć jako referencja do otrzymanych aktualnie wyników badań.



Użyj **pokrętła**, aby wybrać pacjenta z listy i naciśnij na **Enter**. Możesz edytować obecnego pacjenta lub utworzyć nowego pacjenta. Naciśnij na **Edit** (Edytuj), aby edytować obecnego pacjenta. Naciśnij na **New** (Nowy), aby dodać pacjenta.

Użyj **pokrętła**, aby wybrać pacjenta z listy. Możesz edytować lub usunąć obecnego pacjenta lub utworzyć nowego pacjenta. Naciśnij na **Delete** (Usuń), aby usunąć obecnego pacjenta. Naciśnij na **New** (Nowy), aby dodać pacjenta. Naciśnij na **Edit** (Edytuj), aby edytować obecnego pacjenta.

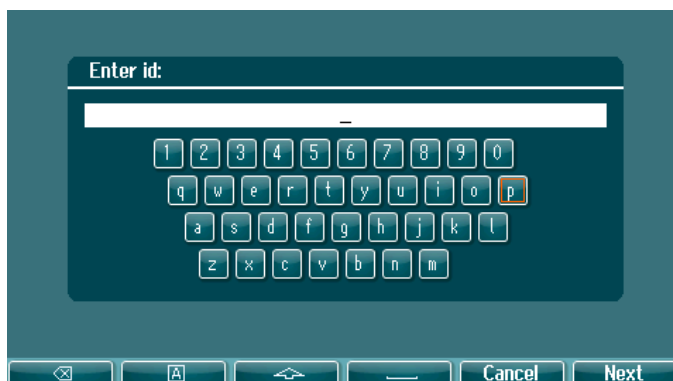


Sesja	Otworzenie podglądu sesji – umożliwia wybór menu sesji oraz uzyskanie dostępu do sesji zapisanych pod wybranym klientem lub ich usunięcie.
Usuwanie	Umożliwia usunięcie wybranego klienta
Nowy	Umożliwia utworzenie nowego klienta
Edycja	Umożliwia edycję wybranego klienta
Wstecz	Umożliwia cofnięcie się do sesji.



3.3.3 Edytowanie pacjenta lub dodawanie nowego pacjenta

Nowego pacjenta można dodać po naciśnięciu na New (Nowy), istniejącego pacjenta można edytować po naciśnięciu na **Edit** (Edytuj).



Proces wprowadzania danych pacjentów przebiega następująco: podaj ID, podaj imię, podaj nazwisko. Naciśnij na **Next** (Dalej), aby kontynuować i **Done** (Gotowe), aby zakończyć

Przyciski Backspace, Caps Lock, Shift, spacja, Anuluj i Dalej są funkcjami przycisków dostępnymi podczas wprowadzania danych o pacjentach.



3.4 Wskazówki dotyczące użytkownika – audiometria

Moduł audiometrii umożliwia następujące badania, które można wybrać z listy badań.

Badanie tonu: Ton, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Ton w szumie

Badania mowy: Mowa, Mowa w szumie, Mowa kanału 2, SNR

Automatyczne badania: Hughson-Westlake, Bekesy

Należy pamiętać, że dostępność testów na tej liście zależy od konfiguracji licencji.

3.4.1 Ekran badania audiometrycznego tonu

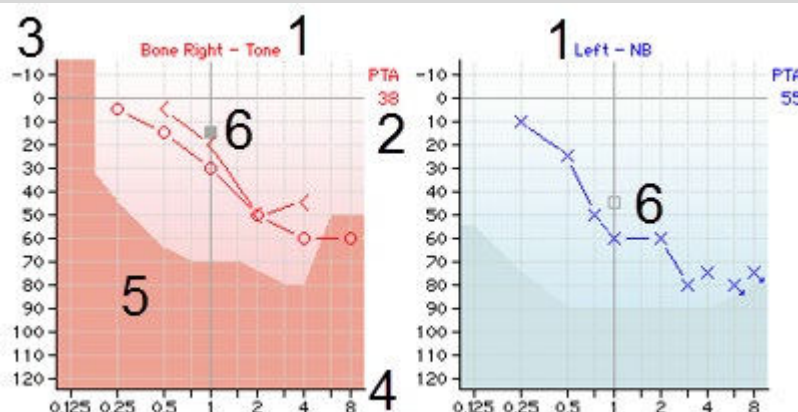
Ekran badania tonu audiometrycznego jest wykorzystywany do audiometrii tonalnej przez zwykłe słuchawki lub wkładki douszne, przewodnictwo kostne lub głośniki wolnego pola. Poniżej zamieszczono listę funkcji dostępnych z poziomu ekranu badania audiometrii tonalnej.

Ton



- 1 Przełącznik tonu umożliwia prezentację tonu pacjentowi. W czasie prezentacji dźwięku pole bodźca jest podświetlane.
- 2 Przedstawienie ustawienia natężenia bodźca, które można zmienić przez obrót pokrętki kanału 1.
- 3 Ten wskaźnik jest widoczny, jeśli pacjent wciśnie funkcję odpowiedzi pacjenta.
- 4 Pokazywany jest typ pomiaru (pokazywany HL, MCL, UCL) oraz typ prezentacji, np. badanie tonalne, Stengera lub Webera. Pokazane jest również badanie częstotliwości.
- 5 Symbol wskazuje, że kanały są zsynchronizowane. Dlatego kanał 2 będzie miał takie same ustawienia jak kanał 1.
- 6 Przedstawienie ustawienia natężenia kanału 2, np. zagłuszenia. Można je zmienić przez obrót pokrętki kanału 2.
- 7 Obszar bodźca podświetli się podczas prezentacji dźwięku na kanale 2, np. kiedy aktywna jest funkcja zagłuszenia.

Wyświetlanie wyników



- | | | |
|---|-----------------------|---|
| 1 | Informacje o kanałach | Wskaźnik strony ucha oraz typu bodźca odpowiednio dla kanału 1 i 2. |
| 2 | PTA | Wskazuje średnią czystego tonu, określoną w ustawieniach tonu. |
| 3 | Skala intensywności | Zakres skali intensywności: od -10 do 120 dB HL. |
| 4 | Skala częstotliwości | Zakres skali częstotliwości: od 0,125 do 8,0 kHz. |
| 5 | Maksymalna moc | Ciemniejszy obszar wskazuje maksymalny zakres intensywności dla danego przetwornika. Zakres może być poszerzony przez wciśnięcie klawisza Ext. Range (Poszerz skalę). |
| 6 | Wskaźnik | Wskaźnik w audiogramie pokazuje aktualnie wybraną częstotliwość i natężenie bodźca odpowiednio dla kanału 1 i kanału 2. |



Klawisze funkcyjne



1 2 3 4 5 6

- 1 Przycisk „1,2,5 dB” przełącza wielkość kroku dB. Bieżąca wielkość kroku jest oznaczana na napisie przycisku.
- 2 Przytrzymaj przycisk **Meas.type** i użyj pokrętła, aby wybrać rodzaj pożądanego progu - HL (poziom słyszenia), MCL (najbardziej dogodny poziom), UCL (niekomfortowy poziom).
- 3 Zmień wskazanie stanu: żadne, z aparatem słuchowym, obuusznie lub obydwu. Ta funkcja jest wyłącznie dostępna podczas badania wolnego pola.
- 4 W tabeli zagłuszenia zawarte są dane dot. intensywności zakłóceń dla zapisanego progu.
- 5 **Man (ręczny)**: Po każdym naciśnięciu przycisku „Tone Switch” (Przełącznik tonów) włącza się tryb ręcznej prezentacji tonów.
Rev (wsteczny): Ciągła prezentacja tonów będzie przerywana za każdym razem, gdy zostanie włączony przycisk „Tone Switch” (Przełącznik tonów).
- 6 **Continuous (Ciągły)**: W ustawieniach fabrycznych wybrano ton ciągły.
 Single (Pojedynczy): Prezentacja tonu o wcześniej ustawionej długości.
 Multi (Wielokrotny): Prezentacja ciągłego tonu pulsującego.
Długość tonu pojedynczego lub wielokrotnego można zmienić w sekcji ustawienia tonu.

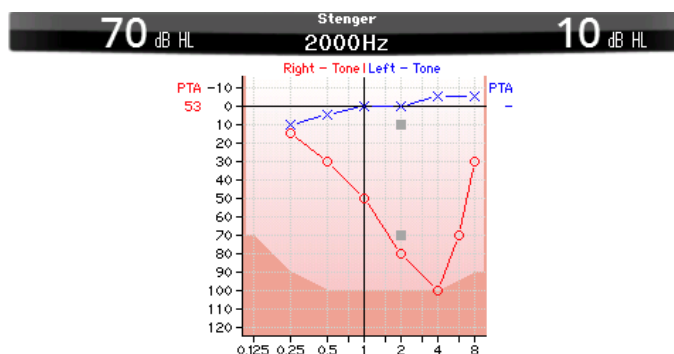
3.4.2 Weber (Test Webera)

Test Webera umożliwia odróżnienie niedosłuchu przewodzeniowego od niedosłuchu odbiorczego przy użyciu przetwornika kostnego. Użyj znaczników w celu wskazania, gdzie pacjent słyszy emitowany ton. Jeśli emitowany ton jest lepiej słyszany przez pacjenta gorszym uchem, to niedosłuch ma charakter przewodzeniowy, a jeśli lepszym uchem, to mamy do czynienia z niedosłuchem odbiorczym przy danej częstotliwości.

Symbole dla testu Webera odpowiadają klawiszom programowym.



3.4.2.1 Test Stengera



Test Stengera to badanie wykonywane wtedy, gdy podejrzewa się, że pacjent udaje ubytek słuchu. Opiera się na zjawisku audytywnym, zasadzie Stengera, zgodnie z którą usłyszany zostanie tylko głośniejszy z dwóch podobnych tonów prezentowanych w obojgu uszach w tym samym czasie. Z zasady wykonanie testu Stengera zaleca się w wypadku jednostronnych ubytków słuchu lub znacznej asymetrii.

Naciśnij na **Tests** i wybierz **Stenger**, aby otworzyć badanie Stengera. Wyświetlacz jest taki sam jak w przypadku audiometrii czystego tonu. Opis wyświetlacza testu znajduje się powyżej, w sekcji ekranu badania audiometrii tonalnej. Klawisze funkcyjne 1, 5 i 6 są dostępne z poziomu wyświetlacza testu Stengera.



Podczas badania Stengera sygnał jest przekazywany do obu uszu po wciśnięciu klawisza „Switch tone” (Przełącz ton). Użyj pokrętki dla kanału 1, aby dostosować natężenie ucha głównego i pokrętko dla kanału 2, aby dostosować natężenie dla ucha drugorzędowego.

3.4.2.2 SISI – wskaźnik wrażliwości na krótkie przyrosty poziomu natężenia

Test SISI został opracowany w celu zbadania zdolności rozpoznawania przyrostu poziomu natężenia o 1 dB podczas sekwencji czystych tonów prezentowanych na poziomie powyżej 20 dB progów tonów czystych dla badanej częstotliwości. Może być stosowany do rozróżniania zaburzeń typu ślimakowego od zaburzeń typu pozaślimakowego, ponieważ pacjent z zaburzeniami typu ślimakowego będzie w stanie zauważyć przyrost 1 dB, natomiast pacjent z zaburzeniami typu pozaślimakowego nie będzie w stanie tego zrobić. Aby otrzymać próg SISI przy wybranej częstotliwości, należy wykonać 20 pomiarów.

Test SISI

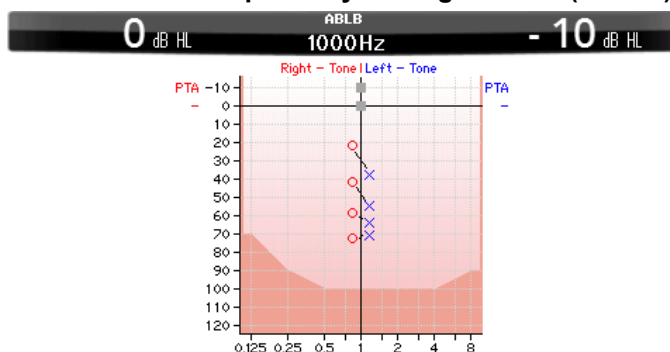
Presentations: 1 Responses: 0

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



Modulacja amplitudy (0, 1(SISI), 2, 5)
 Reset
 Rozpoczęcie i zatrzymanie badania SISI

3.4.2.3 ABLB – naprzemienne dwuuszne porównywanie głośności (Fowler)



ABLB (naprzemienne dwuuszne wyrównywanie głośności) to badanie służące wykrywaniu różnic pomiędzy uszami w percepcji głośności. Test przeznaczony jest dla osób z jednostronnym ubytkiem słuchu. Może być wykorzystywany przy rekrutacji.

Test jest wykonywany z wykorzystaniem częstotliwości, gdzie zakładana jest rekrutacja. Ten sam ton prezentowany jest naprzemiennie jednemu i drugiemu uchu. Intensywność zostaje ustalona dla ucha słyszącego gorzej (20 dB powyżej progów czystego tonu). Zadaniem pacjenta jest dopasowanie poziomu w zdrowszym uchu aż do uzyskania sygnału o równej intensywności w obojgu uszach. Należy jednak pamiętać, że test można również przeprowadzić ustalając intensywność dla ucha słyszącego normalnie i prosząc pacjenta o ustawienie tonu dla ucha słyszącego gorzej. Klawisze funkcyjne 1, 5 i 6 są dostępne z poziomu wyświetlacza badania ABLB.



3.4.2.4 Ton w szumie (Langenbecka)

Opis klawiszy funkcyjnych wyświetlacza Ton w szumie znajduje się w sekcji Ekran badania audiometrii tonalnej. Funkcja badania tonu w szumie polega na tym, że ton (kanał 1) i hałas (kanał 2) są przedstawiane po tej samej stronie ucha. Klawisze funkcyjne dostępne dla tego ekranu to 1, 2, 5 i 6.

3.4.3 Audiometria mowy

UWAGA

Można stosować wyłącznie uznany materiał mowy, tj. materiał ze znaną relacją do sygnału kalibracji.

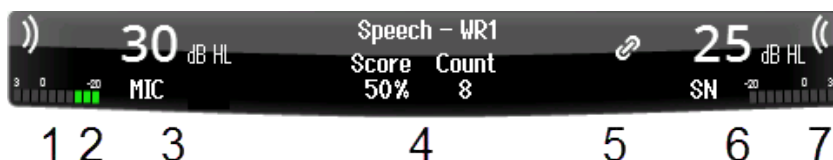
Audiometria mowy ma przewagę w zakresie wykorzystania sygnałów słownych i stosowana jest do określenia zdolności rozumienia codziennej mowy przez pacjenta. Bada zdolność pacjenta do przetwarzania sygnałów w odniesieniu do stopnia i rodzaju ubytku słuchu, które mogą się znacznie różnić u pacjentów o takim samym schemacie ubytku słuchu.

Audiometrię mowy można wykonać za pomocą wielu badań.

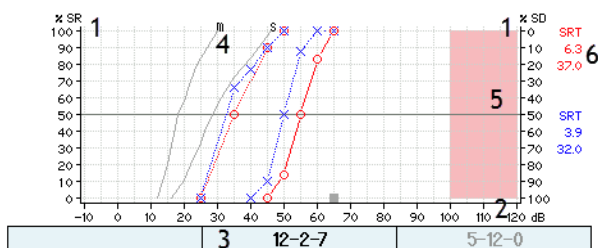
SRT (Próg rozpoznawania mowy) odnosi się do poziomu, na którym pacjent potrafi prawidłowo powtórzyć 50% prezentowanych słów. Służy do kontroli audiogramu tonów czystych, określa wskaźnik wrażliwości słuchu dla mowy oraz pomaga ustalić punkt wyjściowy dla innych pomiarów nadprogowych takich jak rozpoznawanie słów (WR).

WR test jest czasami określany jako stopień dyskryminacji (SDS) i procentowo odzwierciedla liczbę słów, które zostały powtórzone prawidłowo. Aby zapisać stopień rozpoznania słów, należy użyć funkcji Correct (Poprawny) oraz Incorrect (Niepoprawny). Podczas tej czynności wynik rozpoznania słów jest automatycznie obliczany.

Speech (Mowa)



- 1 W czasie prezentacji dźwięku pole bodźca jest podświetlane w kanale 1.
- 2 Wskaźnikysterowania VU wskazuje poziom dźwięku prezentowanego w kanale 1.
- 3 Przedstawienie ustawienia natężenia bodźca, które można zmienić przez obrót pokrętła kanału 1. Poniżej natężenia dla kanału 1 znajduje się wskaźnik pochodzenia przedstawianego dźwięku (MIC, WAVE lub AUX)
- 4 Rodzaj badania jest wskazywany po wyborze rodzaju pomiaru. Wynik mowy (%) i liczba słów są przedstawiane poniżej.
- 5 Symbol wskazuje, że kanały są zsynchronizowane. Dlatego kanał 2 będzie miał takie same ustawienia jak kanał 1.
- 6 Przedstawienie ustawienia natężenia bodźca, które można zmienić przez obrót pokrętła kanału 2. Poniżej natężenia dla kanału 2 znajduje się wskaźnik przedstawianego rodzaju dźwięku/zagłuszenia (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
- 7 Fale dźwiękowe wskazują przedstawianie dźwięku. Gdy dźwięk jest przedstawiany w kanale 2 za pomocą wyjścia zewnętrznego (AUX lub MIC) lub sygnału mowy na kanale 2, wskaźnikysterowania VU wskazuje poziom przedstawianego dźwięku.



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

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

- 1 SR/SD **SR** to stopień rozpoznania mowy przedstawiony w skali 0-100%
SD to stopień dyskryminacji mowy przedstawiony w skali 0-100%
- 2 Skala intensywności Zakres skali intensywności: od -10 do 120 dB HL
- 3 Wykaz wejść Pokazuje materiał z wybranej listy. Po rozpoczęciu badania prezentowane słowo jest zaznaczone w ramce.
- 4 Norma krzywej fonemów do materiału mowy: m oznacza wielosylabowca, s - jednosylabowca. Ustawienia normy krzywej fonemów znajdują się na poziomie ustawień mowy – krzywe normy.
- 5 Maksymalny zakres Obszar oznacza zakres intensywności, której nie można osiągnąć przy zastosowaniu wybranego przetwornika.
- 6 SRT SRT odnosi się do poziomu, na którym pacjent może powtórzyć poprawnie 50% przedstawianych słów, przy czym wartość SRT wskazuje poziom tej wartości w stosunku do krzywej normy. Kolejność wyświetlanych wartości SRT to telefon WR 1, telefon WR 2, wkładka WR 1, wkładka WR 2.

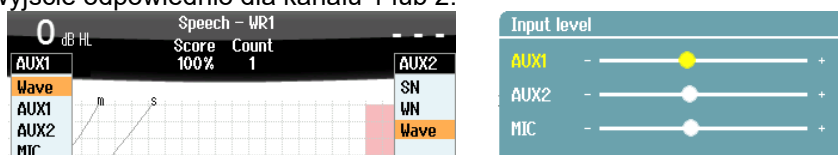
Klawisze funkcyjne

Edit Score	Po zakończeniu badania należy zedytować wynik przed zapisaniem.
Meas. type	Wybór pomiędzy SRT, MCL i UCL, WR1, WR2 lub WR3.
Condition	Warunki, w których wykonywane jest badanie mowy: żadne / z aparatem słuchowym / obuusznie / obydwu.
Type	Zmiana rodzaju stosowanego materiału: liczby / wiele liczb / słowa / zdania.
List	Zmiana listy materiału stosowanego do badania mowy. Naciśnij Shift + List, aby zmienić materiał mowy.
Start	Umożliwia rozpoczęcie odtwarzania plików WAVE.
 	Pause (Pauza).
▶	Play (Włącz).
End	Umożliwia zatrzymanie odtwarzania plików WAVE.
1 2 5 dB	W przypadku testu SNR. Przycisk „1,2,5 dB” przełącza wielkość kroku dB. Bieżąca wielkość kroku jest oznaczana na napisie przycisku.

3.4.3.1 Regulacja wejścia mowy

Badanie mowy może być wykonane z wykorzystaniem wcześniej nagranych plików Wave, wejścia zewnętrznego (AUX) lub mikrofonu (MIC). Można je przedstawić w formie graficznej lub w formie tabeli.

Aby zmienić wyjście dla kanału 1 lub 2 naciśnij i przytrzymaj przycisk **1 Speech 2** i użyj pokrętki 1 lub 2, aby dostosować wyjście odpowiednio dla kanału 1 lub 2.



Aby dopasować wzmocnienie AUX lub MIC, sprawdź, czy wyjście jest ustawione na AUX lub MIC i naciśnij na **Shift + 1 Speech 2**. Wskaźnikysterowania VU jest obecny na ekranie do regulacji. Poziomy należy ustawić w taki sposób, aby osiągnąć średnio 0 dB VU na mierniku VU. Po naciśnięciu shift + długim naciśnięciu na przycisk mowy pojawi się większy wskaźnik VU do regulacji poziomu mowy mikrofonu. Jeśli sygnał mowy i kalibracji nie są na tym samym poziomie, należy je skorygować manualnie.



Materiał mowy można przedstawić w każdym uchu jednocześnie. Do tego celu potrzebna jest licencja i skatalogowanie materiału. Sprawdź, czy kanał 1 i 2 są ustawione na **Wave**.

3.4.3.2 Ocena fonemów

Funkcja oceny fonemów jest dostępna w urządzeniu AD528. Po każdym słowie liczba fonemów będzie podana w nawiasie. Fonemy można oceniać tylko przy użyciu klawiatury zewnętrznej lub klawiatury numerycznej.

3.4.3.3 Speech in noise (Mowa w szumie)

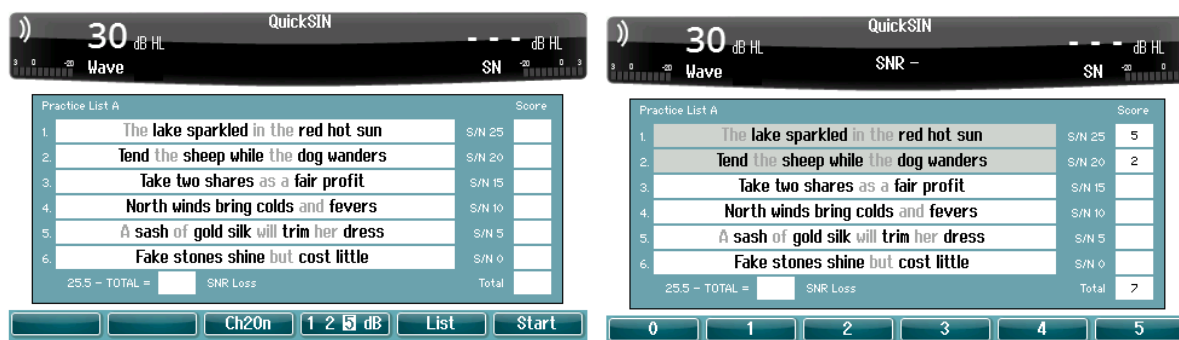
Materiał mowy można przedstawić w tym samym uchu. Wybierz **Speech in noise** (Mowa w szumie) z wyboru badań. W ten sposób mowa i hałas zostaną przekierowane do tej samej strony ucha. Umożliwia to także wykonanie badania stosunku sygnału do szumu na jednym uchu przy dostosowaniu poziomu kanału 1 w stosunku do kanału 2.

Gdy rozpocznie się test, na wyświetlaczu pojawi się przycisk kroków dB. To umożliwi przełączanie rozmiaru kroków dB. Bieżąca wielkość kroku jest oznaczana na napisie przycisku.

3.4.3.4 Test QuickSIN

Użytkownicy aparatów słuchowych często skarżą się na problemy ze słuchem, gdy w tle słychać szum. Z tego względu ważny jest pomiar spadku współczynnika SNR (współczynnik sygnału do szumu), ponieważ nie da się wiarygodnie określić czyjejs zdolności rozumienia mowy na tle szumu na podstawie audiogramu tonów czystych. Test QuickSIN został opracowany w celu szybkiej oceny spadku współczynnika SNR. Na tle gwaru czterech rozmówców prezentuje się listę sześciu zdań, w których występuje pięć kluczowych słów. Zdania prezentowane są przy nagranych wcześniej współczynniku sygnału do szumu, który spada stopniowo co 5 dB – od poziomu 25 (bardzo łatwy) do 0 (bardzo trudny). Użyte współczynniki SNR to: 25, 20, 15, 10, 5 i 0, począwszy od normalnej do bardzo zniekształconej prezentacji na tle szumu.

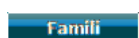
Wynik będzie można ocenić zarówno za pomocą klawiszy funkcyjnych, jak i klawiatury zewnętrznej.



3.4.4 Automatyczne badanie

3.4.4.1 Bekesy

Badanie Békésy'ego to automatyczne badanie tonów czystych. Badanie Békésy'ego jest badaniem o stałej częstotliwości oceniającym częstotliwości w danym czasie i przedstawiającym stałym ton. Pacjent będzie naciskał na przycisk odpowiedzi pacjenta, gdy będzie słyszeć ton i zwolni go, gdy przestanie słyszeć ton.



Po uruchomieniu pacjent ma możliwość zapoznania się z procedurą badania bez ujawniania danych podczas nagrania.



Aby rozpocząć badanie na wszystkich częstotliwościach, wcisnąć klawisz. Naciśnij na SHIFT + przycisk odtwarzania, aby ponownie uruchomić test.



Pauza

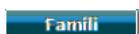


Dodatkowo dostępna jest funkcja "multi pulse" (wiele pulsów), której można użyć w trakcie badania Bekesy'ego.

Ustawienia dla badania Bekesy'ego znajdują się w ustawieniach auto.

3.4.4.2 Badanie Hughsona-Westlake'a

Badanie Hughsona-Westlake'a to automatyczna procedura testowa tonów czystych. Próg słyszalności jest zdefiniowany jako 2 z 3 (lub 3 z 5) prawidłowych odpowiedzi na poziomie progowym w procedurze testowej ze wzrostem o 5 dB i spadkiem o 10 dB. Pacjent reaguje, naciskając na przycisk odpowiedzi pacjenta, gdy słyszy ton.



Po uruchomieniu pacjent ma możliwość zapoznania się z procedurą badania bez ujawniania danych podczas nagrania.



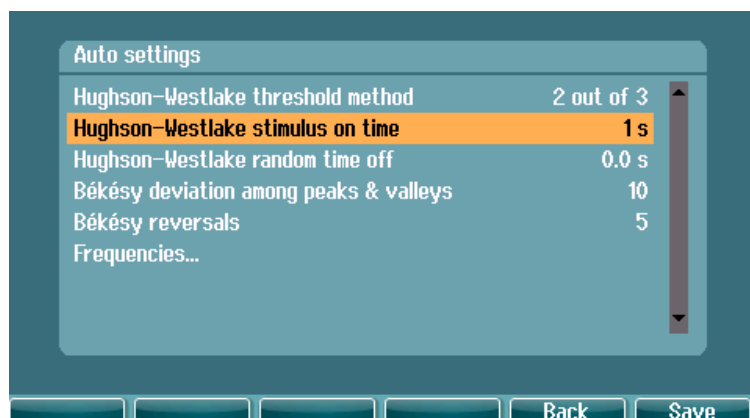
Aby rozpocząć badanie na wszystkich częstotliwościach, wcisnąć klawisz. Naciśnij na SHIFT + przycisk odtwarzania, aby ponownie uruchomić test.



Pauza

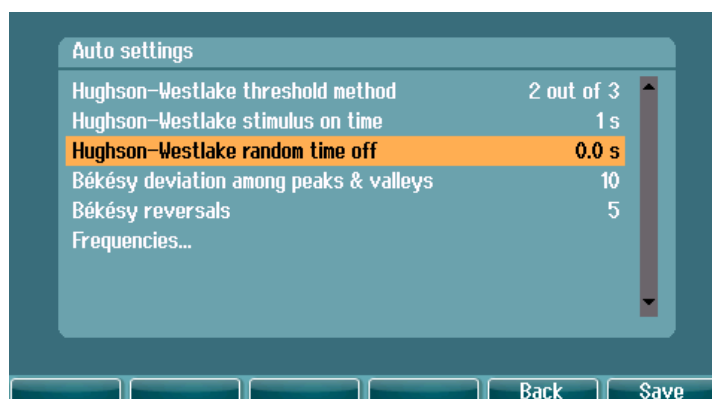
Ustawienia dla badania Hughson-Westlake'a znajdują się w ustawieniach auto.

Bodziec Hughson-Westlake na czas:



Ustaw bodziec na czas 1 lub 2 sekund.

Losowy czas wyłączenia bodźca Hughson-Westlake



Ustaw losowy czas pomiędzy 0 i 1,6 sekundy.



4 Konserwacja



PRZESTRO

- Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania
- Należy stosować się do lokalnych zasad dobrej pracy i wytycznych bezpieczeństwa, jeśli są dostępne
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek/wkładek
- Nie wolno stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części urządzenia ani akcesoriów
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)

Procedura

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej środkiem czyszczącym
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej w środku czyszczącym
- Nie wolno dopuścić do przedostania się wilgoci do głośników w słuchawkach i podobnych części



OSTRZEŻE

Aby utrzymać bezpieczeństwo elektryczne przez cały czas eksploatacji przyrządu, wymagane jest regularne wykonywanie kontroli bezpieczeństwa zgodnie z normą IEC 60601-1, części pacjenta klasy II typu B, np. w przypadku wykonania corocznej kalibracji.



4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Okresowe kontrole (testy subiektywne)

Zaleca się prowadzenie pełnych cotygodniowych rutynowych procedur kontrolnych dla wszystkich używanych urządzeń. Punkty 1-9 z listy kontrolnej wymienionej poniżej należy przeprowadzać w każdym dniu użytkowania sprzętu.

Ogólne

Celem rutynowych kontroli jest sprawdzenie czy urządzenia działają poprawnie, czy ich kalibracja nie uległa znacznej zmianie i czy przetworniki oraz złącza nie są wadliwe, co mogłoby negatywnie wpłynąć na wyniki badań. Procedury kontrolne należy przeprowadzać dla audiometru skonfigurowanego dla normalnego trybu pracy. Najważniejszym elementem codziennych procedur kontrolnych są testy subiektywne, które mogą być z powodzeniem przeprowadzane wyłącznie przez operatora, który nie ma ubytków słuchu i najlepiej o znanej zdolności słyszenia. W przypadku korzystania z kabiny lub odrębnego pomieszczenia do przeprowadzania badań, urządzenia należy sprawdzić w miejscu zainstalowania. Konieczne może być skorzystanie z pomocy asystenta w celu przeprowadzenia procedur. Kontrole będą wówczas obejmować złącza pomiędzy audiometrem i sprzętem w kabinie. Należy sprawdzić wszystkie wyjścia, wtyczki i gniazda w puszcze podłączeniowej (na ścianie pomieszczenia dźwiękoszczelnego) jako potencjalnego źródła przerw w połączeniu lub nieprawidłowego połączenia. Poziom szumów otoczenia podczas testów nie powinien być znacznie większy niż podczas używania sprzętu.

- 1) Wyczyść i sprawdź audiometr i wszystkie akcesoria.
- 2) Sprawdź poduszki słuchawek, wtyczki, główne wyjścia i wyjścia dla akcesoriów pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Uszkodzone lub znacznie zużyte części należy wymienić.
- 3) Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania.
- 4) Sprawdź, czy numery seryjne używanych słuchawek i wibratora kostnego są odpowiednie dla audiometru.
- 5) Sprawdź, czy moc wyjściowa audiometru dla przewodnictwa powietrznego i kostnego jest w przybliżeniu poprawna, przeprowadzając uproszczone badanie na osobie ze znanym słuchem. Sprawdź, czy zaszły jakiegokolwiek zmiany.
- 6) Sprawdź na wysokim poziomie wszystkie odpowiednie funkcje i na obydwu słuchawkach we wszystkich stosowanych częstotliwościach. Posłuchaj, czy wszystko dobrze funkcjonuje, nie ma zniekształceń, klikania ani przerw w połączeniu. Sprawdź, czy wtyczki i przewody nie przerywają połączenia.
- 8) Sprawdź, czy wszystkie pokręta przełączania są bezpieczne i czy wskaźniki pracują prawidłowo.
- 9) Sprawdź, czy system sygnałów pacjenta działa prawidłowo.
- 10) Posłuchaj na niskich poziomach, czy nie występują oznaki szumu, buczenia lub niechciane dźwięki (przełom powstaje, gdy sygnał jest wprowadzany na drugi kanał) lub inne zmiany jakości tonu przy wprowadzaniu zagłuszenia.
- 11) Sprawdź, czy tłumiki tłumią sygnały w pełnym zakresie i czy tłumiki, które mają działać w czasie podawania tonu są wolne od szumów elektrycznych i mechanicznych.
- 12) Sprawdź, czy elementy sterowania pracują cicho i czy wydawany dźwięk z audiometru nie jest słyszalny w miejscu osoby badanej.
- 13) Sprawdź obwody dla komunikacji słownej z pacjentem, w stosownych przypadkach stosując procedurę podobną do tej, która jest stosowana dla funkcji tonu czystego.
- 14) Sprawdź naprężenie pałaka zestawu słuchawkowego i pałaka wibratora kostnego. Sprawdź, czy złącza obrotowe mogą bez przeszkód powracać do pozycji wyjściowej, nie będąc nadmiernie poluzowane.
- 15) Sprawdź pałak na głowę oraz złącza obrotowe na zestawie słuchawkowym wykluczającym szum pod kątem zużycia, nadwyrężenia lub zmęczenia metalu.



4.2 Naprawa

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. montaż, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione;
2. przeprowadzane są coroczne przeglądy;
3. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
4. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, aby określić możliwości serwisu/naprawy, w tym serwis/naprawę na miejscu. Ważne jest, aby klient (za pośrednictwem lokalnego dystrybutora) wypełnił **RAPORT ZWROTU**, za każdym razem, gdy element/produkt jest wysyłany do serwisu/naprawy do Interacoustics.

4.3 Gwarancja

Firma Interacoustics gwarantuje, że:

- audiometr AD528 pozostanie wolny od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- Akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakkolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego obiektu, w którym przyrząd będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za straty i uszkodzenia powstałe podczas przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiada nabywca.

W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia gwarancyjne dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics
- modyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany, zaniedbywany lub który uległ wypadkowi, lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; oraz
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela ani innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.



Firma Interacoustics wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, łącznie z gwarancją wartości handlowej lub przydatności do określonego celu lub zastosowania.

4.4 Właściwości kalibracji

Informacje ogólne o specyfikacjach

Firma Interacoustics nieustannie ulepsza swoje produkty i ich działanie. Z tego względu parametry techniczne mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Działanie i parametry techniczne urządzenia można gwarantować jedynie pod warunkiem przeprowadzania konserwacji technicznej co najmniej raz w roku. Przegląd ten należy wykonać w autoryzowanym warsztacie firmy Interacoustics.

Autoryzowane firmy serwisujące mają do dyspozycji schematy i instrukcje serwisowe firmy Interacoustics.

Pytania dotyczące przedstawicieli i produktów można wysłać pod adres:

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

Minimalne wymagania kalibracji okresowej:

Minimalna częstość kalibracji raz na 12 miesięcy (corocznie)

Należy zachowywać rejestr wszystkich wykonanych kalibracji.

Ponowna kalibracja jest wymagana w następujących okolicznościach:


1. Ułynął określony czas (maksymalnie 12 miesięcy).
2. W przypadku poddania audiometru lub przetwornika działaniu wstrząsu, wibracji, wykrycia usterki, przeprowadzenia naprawy lub wymiany części, co potencjalnie może doprowadzić do rozkalibrowania audiometru.
3. W przypadku, kiedy zachodzi podejrzenie o niewiarygodności wyników pacjenta.

Roczna kalibracja

Zaleca się, aby roczna kalibracja była wykonywana przez wyszkolonego inżyniera lub stosowne laboratorium z dostępną wiedzą o parametrach urządzenia i przy spełnieniu stosownych wymagań ANSI/ASA i/lub IEC. Procedura kalibracji musi umożliwić zatwierdzenie wszystkich istotnych wymagań wydajnościowych, które określa ANSI/ASA i/lub IEC.



5 Specyfikacja techniczna

Ogólne		
Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości – nr identyfikacyjny 0123	
Normy:	Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 i A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 Części pacjenta klasy II, typ B
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometr:	Audiometr tonujący: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), typ 2 Audiometr mowy: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) typ B lub B-E. Automatyczne badania progowe: ISO 8253-1 (2010)
Środowisko pracy:	Temperatura:	15-35 °C
	Wilgotność względna:	30-90%
	Ciśnienie otoczenia:	98 kPa – 104 kPa
	Czas nagrzewania:	1 minuta
Transport i przechowywanie:	Temperatura podczas przechowywania:	0°C-50°C
	Temperatura podczas transportu: Wilgotność względna:	-20-50 °C 10-95%
Bateria wewnętrzna		CR2032 3V, 230 mAh, Li
Sterowanie komputerowe:	USB:	Wejście/wyjście do komunikacji z komputerem. Diagnostic Suite, OtoAccess®, NOAH, interfejs danych audiometrycznych (ADI).
Drukarka (opcjonalna):	termiczna Bezpośrednie drukowanie	HM-E300 Język drukarki: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Zasilanie 	UES24LCP-120200SPA	Używać wyłącznie określonego typu zasilacza Wejście: 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA Wyjście: 12,0 VDC 2,0 A
Wymiary	Wys. x szer. X dł.	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 cali
Masa AD528		1,5 kg / 3,3 lb
Wyświetlacz		Kolorowy 5-calowy wyświetlacz o wysokiej rozdzielczość 480 x 272



System pomiaru audiometrii			
Przewodnictwo powietrzne	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	Siła statyczna pałaka na głowę 4,5 N ±0,5 N Siła statyczna pałaka na głowę 105N ±0,5 N Siła statyczna pałaka na głowę 10N ±0,5 N
Przewodnictwo kostne	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Umieszczenie: Wyrostek sutkowaty w uchu	Siła statyczna pałaka na głowę 5,4N ±0,5 N
Wolne pole	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Skuteczność zagłuszenia	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Odpowiedź pacjenta	Jeden ręcznie naciskany przycisk		
Komunikacja z pacjentem	Komunikacja do pacjenta (TF) i odsłuch (TB)		
Monitorowanie	Wyjście przez wbudowany głośnik, zestaw słuchawkowy do monitorowania lub głośnik		
Specjalne typy testów / Bateria akumulatorowa	SISI, ABLB, Stenger, Ton w szumie (Langenbeck), Mowa Ch2, Automatyczne badania progowe: Czas przeznaczony na odpowiedź pacjenta 1 lub 2 s: Jak przy prezentacji tonu, przyrost poziom słuchu 5 sB.		
Ton modulowany	1-10 Hz sinus +/- 5% modulacji		
Plik WAVE	próbki 44100 Hz, 16 bitów, 2 kanały		
Zagłuszenie	Automatyczny wybór szumu wąskopasmowego (lub szumu białego) do prezentacji tonu i szumu mowy dla prezentacji mowy. Szum wąskopasmowy: IEC 60645-1 2017, 5/12 filtr oktaowy z taką samą centralną rozdzielczością częstotliwości jak ton czysty. Szum biały: 80-8000 Hz mierzony przy niezmienniej szerokości pasma Speech noise (Mowa w szumie): IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz opadający 12 dB/oktawę powyżej 1 KHz +/-5 dB		
Prezentacja	Manualna lub wsteczna. Jeden lub wiele pulsów. Badanie automatyczne: czas 1-2 s skorygowany w odstępach 0,1 s		
Natężenie	Patrz załącznik. Dostępne stopnie intensywności to 1, 2 lub 5 dB Funkcja zakresu poszerzonego: Jeśli nie jest włączona, moc wyjściowa przewodnictwa powietrznego będzie ograniczona o 20 dB poniżej maks. mocy wyjściowej.		
Zakres częstotliwości	Od 125 Hz do 8 kHz		



Speech (Mowa)	Charakterystyka częstotliwościowa	Częstotliwość (Hz)	Linearna (dB)		Odpowiada Ff (dB)	
			Sygn. zew	Sygn. wew.	Sygn. zew	Sygn. wew.
DD45 (Sprzęgacz IEC 60318-3) DD450 (Sprzęgacz IEC 60318-1) DD65v2 (Sprzęgacz IEC 60645-1) IP 30 (Sprzęgacz IEC 60318-5) Przetwornik B71 (Sprzęgacz IEC 60318-6)	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	
	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	
	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	
	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Nielinearna)		
250-4000	+12/-12	+12/-12	(Nielinearna)			
2% THD przy 1000 Hz maks. moc wyjściowa +9 dB (wzrastająca przy niższej częstotliwości) Zakres poziomy: -10 do 50 dB HL, ogólne THD <6% 1. Sygn. zew: Wejście CD 2. Sygn. wew: Pliki WAVE						
Sygnal zewnętrzny	Urządzenie odtwarzające mowę podłączone do wejścia AUX ma stosunek sygnału do szumu na poziomie 45 dB lub wyższym. Stosowany materiał mowy musi zawierać sygnał kalibracji, aby ustawić sygnał na poziomie 0 dB VU.					
Mikrofon (Mowa na żywo)	Mikrofon MTH400m jest stosowany do mowy na żywo. Wzmocnienie mikrofonu należy dostosować do 0 VU przed zastosowaniem.					
Wolne pole	<u>Wzmacniacz mocy i głośniki</u> O mocy wejściowej 7 Vrms – wzmacniacz mocy i głośniki muszą mieć zdolność generowania ciśnienia akustycznego na poziomie 100 dB w odległości 1 metra i spełniać następujące wymagania: Charakterystyka częstotliwościowa Całkowity współczynnik zniekształceń harmonicznyc 125-250 Hz +0/-10 dB 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ±3 dB 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB					
Pamięć wewnętrzna	50 000 sesji (500 pacjentów, 100 sesji/pacjent)					
Wskaźnik sygnału (VU)	Ważona czasu: 300 mS Zakres dynamiczny: 23 dB Właściwości prostownika: RMS Wybierane dane wejściowe są dostarczane przy użyciu tłumika, za pomocą którego poziom może zostać skorygowany do pozycji referencyjnej wskaźnika (0 dB).					



5.1 Odniesienie do równoważnych wartości progowych i ustawienia maksymalnego poziomu słyszenia

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

DD45 6 ccm wykorzystuje sprzęgacz IEC60318-3 lub NBS 9A a RETSPL pochodzi z ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, siła 4,5 N ± 0,5N.

DD450 wykorzystuje IEC60318-1 i RETSPL pochodzi z ANSI S3.6 – 2018, siła 10 N ±0,5 N.

DD65v2 wykorzystuje IEC60318-1 i RETSPL pochodzi z ANSI S3.6 – 2018, siła 10 N ±0,5 N.

IP30 2 ccm wykorzystuje sprzęgacz ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 ze sztywną trąbką 5 mm) i RETSPL pochodzi z ANSI S3.6 2018 i ISO 389-2 1994.

B71 wykorzystuje mechaniczną złączkę ANSI S3.13 lub IEC60318-6 2007 a RETFL pochodzi z ANSI S3.6 2010 i ISO 389-3 1994. Siła 5,4 N ±0,5 N.



Przetwornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancja</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprzęgacz</i>	6 ccm	Sztuczne ucho	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
<i>Sygnal</i>	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
<i>Ton 125 Hz</i>	90	100	85	90,0	
<i>Ton 160 Hz</i>	95	105	90	95	
<i>Ton 200 Hz</i>	100	105	95	100	
<i>Ton 250 Hz</i>	110	110	100	105	45
<i>Ton 315 Hz</i>	115	115	105	105	50
<i>Ton 400 Hz</i>	120	115	110	110	65
<i>Ton 500 Hz</i>	120	115	110	110	65
<i>Ton 630 Hz</i>	120	120	110	115	70
<i>Ton 750 Hz</i>	120	120	115	115	70
<i>Ton 800 Hz</i>	120	120	115	115	70
<i>Ton 1000 Hz</i>	120	120	115	120	70
<i>Ton 1250 Hz</i>	120	110	115	120	70
<i>Ton 1500 Hz</i>	120	115	115	120	70
<i>Ton 1600 Hz</i>	120	115	115	120	70
<i>Ton 2000 Hz</i>	120	115	115	120	75
<i>Ton 2500 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Ton 3000 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Ton 3150 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Ton 4000 Hz</i>	120	115	110	115	80
<i>Ton 5000 Hz</i>	120	105	105	105	60
<i>Ton 6000 Hz</i>	115	105	100	100	50
<i>Ton 6300 Hz</i>	115	105	100	100	50
<i>Ton 8000 Hz</i>	110	105	95	95	50

Przetwornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancja</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprzęgacz</i>	6 ccm	Sztuczne ucho	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	EM	EM	EM	EM	EM
<i>NB 125 Hz</i>	51,5	34,5	34,5	30,0	
<i>NB 160 Hz</i>	44,5	30	29,5	26	
<i>NB 200 Hz</i>	37,5	26	25,5	22	
<i>NB 250 Hz</i>	31	22	21	18	71
<i>NB 315 Hz</i>	26,5	19,5	18	16	68
<i>NB 400 Hz</i>	21,5	17,5	14,5	13	65
<i>NB 500 Hz</i>	17	15	12	9,5	62
<i>NB 630 Hz</i>	14	13	11,5	9	57,5
<i>NB 750 Hz</i>	11,5	11	10,5	7	53,5
<i>NB 800 Hz</i>	11,5	11	10	6,5	52
<i>NB 1000 Hz</i>	12	11,5	10,5	6	48,5
<i>NB 1250 Hz</i>	13	12	9,5	8	45
<i>NB 1500 Hz</i>	14	11,5	8,5	8	42,5
<i>NB 1600 Hz</i>	14	11,5	8,5	8	41,5
<i>NB 2000 Hz</i>	14	10,5	8,5	9	37
<i>NB 2500 Hz</i>	14	9	8	11	35,5
<i>NB 3000 Hz</i>	14	8,5	8	9,5	36
<i>NB 3150 Hz</i>	14	10	9	10	37
<i>NB 4000 Hz</i>	14	14,5	14,5	10,5	40,5
<i>NB 5000 Hz</i>	18	19	20,5	10	45
<i>NB 6000 Hz</i>	25,5	22	26	7	45
<i>NB 6300 Hz</i>	24	22,5	26	7	45
<i>NB 8000 Hz</i>	17	22,5	26	5	45
<i>Biały szum</i>	0	0	0	0	42,5

Wartość skuteczności zagłuszania to RETSPL / RETFL i 1/3 korekty oktawy dla szumu wąskopasmowego od ANSI S3.6 2010 lub ISO389-4 1994.



Przetwornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancja</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprzęgacz</i>	6 ccm	Sztuczne ucho	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Mowa</i>	18,5	19	17		
<i>Korektor mowy FF</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Mowa nieliniowa</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Mowa w szumie</i>	18,5	19	17		
<i>Korektor mowy w szumie FF</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Mowa w szumie nieliniowa</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Biały szum w mowie</i>	21	21,5	19,5	15	57,5

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Poziom mowy ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Poziom wolnego pola równoważny dla mowy ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) z ANSI S3.6 2010 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Nieliniowy poziom mowy ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) i IP30 - B71 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (bez ważenia)

Przetwornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancja</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprzęgacz</i>	6 ccm	Sztuczne ucho	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Mowa</i>	20	20	20		
<i>Korektor mowy FF</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Mowa nieliniowa</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Mowa w szumie</i>	20	20	20		
<i>Korektor mowy w szumie FF</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Mowa w szumie nieliniowa</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Biały szum w mowie</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Poziom mowy IEC IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Poziom wolnego pola równoważny dla mowy IEC (G_F-G_C) z IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Nieliniowy poziom mowy IEC 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (bez ważenia)

Przetwornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancja</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprzęgacz</i>	6 ccm	Sztuczne ucho	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
<i>Mowa</i>	110	90	95		
<i>Korektor mowy FF</i>	115	100	110		
<i>Mowa nieliniowa</i>	120	110	110	100	60
<i>Mowa w szumie</i>	100	85	90		
<i>Korektor mowy w szumie FF</i>	115	95	100		
<i>Mowa w szumie nieliniowa</i>	115	105	105	90	50
<i>Biały szum w mowie</i>	95	90	95	85	55



Przetwornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancja</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprzęgacz</i>	6 ccm	Sztuczne ucho	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Mowa</i>	22	20	20		
<i>Korektor mowy FF</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Mowa nieliniowa</i>	22	5,5	4,5	21	55
<i>Mowa w szumie</i>	27	20	20		
<i>Korektor mowy w szumie FF</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Mowa w szumie nieliniowa</i>	27	5,5	4,5	26	55
<i>Biały szum w mowie</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Szwedzki poziom mowy STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Poziom wolnego pola równoważny dla mowy w Szwecji (G_F-G_C) z IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Nieliniowy poziom mowy w Szwecji 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 – B71, STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (bez ważenia)

Przetwornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancja</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprzęgacz</i>	6 ccm	Sztuczne ucho	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
<i>Mowa</i>	108	90	95		
<i>Korektor mowy FF</i>	115	100	110		
<i>Mowa nieliniowa</i>	104	110	110	99	60
<i>Mowa w szumie</i>	93	85	90		
<i>Korektor mowy w szumie FF</i>	115	95	100		
<i>Mowa w szumie nieliniowa</i>	94	105	105	84	50
<i>Biały szum w mowie</i>	95	90	95	85	55

Przetwornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancja</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprzęgacz</i>	6 ccm	Sztuczne ucho	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Mowa</i>	40	40	20		
<i>Korektor mowy FF</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Mowa nieliniowa</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Mowa w szumie</i>	40	40	20		
<i>Korektor mowy w szumie FF</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Mowa w szumie nieliniowa</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Biały szum w mowie</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Poziom mowy w Norwegii IEC60645-2 1997 +20dB (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Poziom wolnego pola równoważny dla mowy w Norwegii (G_F-G_C) z IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)

Nieliniowy poziom mowy w Norwegii 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 – B71 IEC60645-2 1997 +20dB (bez ważenia)

Przetwornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancja</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprzęgacz</i>	6 ccm	Sztuczne ucho	Sztuczne ucho	2 ccm	Wyrostek sutkowaty w uchu
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
<i>Mowa</i>	90	70	95		
<i>Korektor mowy FF</i>	115	100	110		
<i>Mowa nieliniowa</i>	120	110	110	80	40
<i>Mowa w szumie</i>	80	65	90		
<i>Korektor mowy w szumie FF</i>	115	95	100		
<i>Mowa w szumie nieliniowa</i>	115	105	105	70	30
<i>Biały szum w mowie</i>	95	90	95	85	55



Wolne pole							
ANSI S3.6-2010					Maks. SPL wolnego pola		
ISO 389-7 2005					Maks. HL wolnego pola można obliczyć po odjęciu wybranej wartości RETSPL		
Częstotliwość	Z obusznego do jednuszne go					Linia wolnego pola	
	0°	45°	90°	korekta	Ton	NB	
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL	Maks. 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	
Biały szum	0	-4	-5,5	2		100	

Wolne pole ANSI							
ANSI S3.6-2010					Maks. SPL wolnego pola		
					Maks. HL wolnego pola można obliczyć po odjęciu wybranej wartości RETSPL		
Częstotliwość	Z obusznego do jednuszne go					Linia wolnego pola	
	0°	45°	90°	135°	180°	korekta	0° - 45° - 90°
RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL
Mowa	15	11	9,5	10	13	2	100
Mowa w szumie	15	11	9,5	10	13	2	100
Mowa WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5



	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Sprzęgacz	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Częstotliwość	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

Wartości tłumienia dźwięku dla słuchawek				
Częstotliwość	Tłumienie			
	DD45 z poduszką MX41/AR lub PN 51	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	15	8,3
160	4	34	15	8,7
200	5	35	16	11,7
250	5	36	16	15,5
315	5	37	18	19,5
400	6	37	20	23,4
500	7	38	23	26,1
630	9	37	25	28,5
750	-			
800	11	37	27	28,2
1000	15	37	29	32,4
1250	18	35	30	30,8
1500	-			
1600	21	34	31	33,7
2000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3000	-			
3150	31	37	41	41,4
4000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6000	-			
6300	26	42	45	45,7
8000	24	43	44	45,6

*ISO 8253-1 2010



5.2 Rozmieszczenie pinów

Gniazdo	Złącze	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Specyfikacje wejścia/wyjścia
IN 12 V DC / 2,00 A		Uziemienie	12 V in	-	
Lewe i prawe	 6,3 mm Mono	Uziemienie	Sygnał	-	7 Vrms przy obciążeniu 10 omów 60-8000Hz -3 dB
Wew. lewe (maskowanie wewn.) Prawe					
Kość					
Odp. pacj.					
TB	 6,3 mm Stereo	Uziemienie	Napięcie polaryzacyjne.	Sygnał	100 uVrms przy maks. wzmacnieniu do odczytu 0 dB Impedancja wejściowa: 3,2 KOhm
Mon.	 3,5 mm Stereo	Uziemienie	Prawe	Lewe	2x 3 Vrms przy 32 omach /1,5 Vrms przy obciążeniu 8 omów 60-8000Hz -3 dB
TF		Uziemienie	Napięcie polaryzacyjne.	Sygnał	100 uVrms przy maks. wzmacnieniu do odczytu 0 dB Impedancja wejściowa: 3,2 KOhm
AUX		Uziemienie	AUX2	AUX1	7 mVrms przy maks. wzmacnieniu do odczytu 0 dB Impedancja wejściowa: 47 KOhm
FF1 i FF2		Uziemienie	Sygnał	-	7 Vrms przy min. obciążeniu 2 KOhm 60-8000 Hz -3 dB

USB A		PC USB	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Dane -		2. Dane -
	3. Dane +		3. Dane +
	4. Uziemienie		4. Uziemienie
1 x USB A & 1 x PC USB (kompatybilne z USB 1.1 i nowszym)			



5.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

- Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych za wyjątkiem aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych
- Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z tego urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego funkcjonowania
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów, przetworników i kabli znajduje się w niniejszym załączniku.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części niniejszego sprzętu, włącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy sprzętu

UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego produktu przez producenta to:

- Instrument nie podlega FUNKCJONOWANIU ZASADNICZEMU Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia
- Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej. Brak odchyień od norm uzupełniających i dozwolonego użytkownika
- Urządzenie jest zgodne ze standardem IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B grupa 1



UWAGA: Brak odchyień od norm uzupełniających i dozwolonego użytkownika. UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja - informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

Na potrzeby zgodności z wymaganiami zgodności elektromagnetycznej EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie następujących akcesoriów:

Element	Producent	Model
Zestaw słuchawkowy do monitorowania z mikrofonem	Sennheiser	PC131/PC3
Przewodnik kostny	RadioEar	B71W
Audiometryczny zestaw słuchawkowy	RadioEar	DD65
Mikrofon z funkcją Talk Back z klipsem	G-Star	TC-945
Głośniki wolnego pola	Edifier	MP210
Przełącznik odpowiedzi pacjenta	RadioEar	APS3
Przewód USB	Sanibel	8011241

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość (m)	Ekranowany (tak/nie)
Zestaw słuchawkowy do monitorowania z mikrofonem	2,9	Tak
Przewodnik kostny	2,0	Nie
Audiometryczny zestaw słuchawkowy	2,0	Tak
Mikrofon z funkcją Talk Back z klipsem	1,9	Tak
Głośniki wolnego pola	0,6+0,9	Tak
Przełącznik odpowiedzi pacjenta	2,0	Tak
Przewód USB	1,9	Tak

Przenośny i mobilny sprzęt do łączności radiowej może mieć wpływ na działanie audiometru AD528. Montaż i obsługa audiometru AD528 powinny być zgodne z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym rozdziale.

Audiometr AD528 został poddany testom emisji EMC i odporności jako urządzenie samodzielne. Nie wolno używać audiometru AD528 w pobliżu ani ustawionego na innym sprzęcie elektronicznym. Jeśli nie można uniknąć stawiania urządzenia obok sprzętu elektronicznego lub na nim, użytkownik powinien skontrolować prawidłowość pracy w danej konfiguracji.

Użytkowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wymienione, za wyjątkiem części wymiennych sprzedawanych przez Interacoustics na potrzeby naprawy wewnętrznych elementów urządzenia, może spowodować wzrost EMISJI lub spadek ODPORNOŚCI urządzenia.

Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.



Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Audiometr AD528 jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik audiometru AD528.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Audiometr AD528 emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Audiometr AD528 jest przeznaczony do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a audiometrem AD528.			
Audiometr AD528 jest przeznaczony do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik audiometru AD528 może przyczynić się do zapobiegania występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zapewnienie dalej zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a audiometrem AD528. Odległość ta zależy od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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
W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (d) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.			
Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.			
Uwaga 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.			




Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Audiometr AD528 jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik audiometru AD528.			
Test na odporność	IEC 60601, poziom testu	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV – kontakt +8 kV – powietrze	+6 kV – kontakt +8 kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Elektryczne szybkozmiennego zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Nie dotyczy +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb wspólny	Nie dotyczy	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% zapad w <i>UT</i>) na 0,5 cyklu 40% <i>UT</i> (60% zapad w <i>UT</i>) na 5 cykli 70% <i>UT</i> (30% zapad w <i>UT</i>) na 25 cykli <5% <i>UT</i> (>95% zapad w <i>UT</i>) przez 5 s	Nie dotyczy	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik audiometru AD528 wymaga ciągłej pracy urządzenia w trakcie przerw zasilania, zaleca się zasilanie AD528 przez urządzenie zasilania bezprzerwowego (UPS) lub akumulator.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Uwaga: <i>UT</i> to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			



Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Audiometr AD528 jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik audiometru AD528			
Test na odporność	IEC / EN 60601 – poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
<p>Przewodzone fale radiowe IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Emitowane fale radiowe IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms Od 150kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m Od 80 MHz do 2,5 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Odległość pomiędzy działającym przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią audiometru AD528, włączając kable, powinna być nie mniejsza niż zalecana odległość separująca obliczona według równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość separująca</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{Od 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{Od 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji (a), muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości (b)</p>



			W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
--	--	--	---

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości
UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.

^(a)Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowany ma być audiometr AD528, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja urządzenia w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji audiometru AD528.

^(b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

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