



Science **made** smarter

Instrukcja obsługi - PL

AD629




Interacoustics

Prawa autorskie © Interacoustics A/S: Wszystkie prawa zastrzeżone. Informacje w niniejszym dokumencie stanowią własność firmy Interacoustics A/S. Informacje z tego dokumentu mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Żadna część tej publikacji nie może być powielana ani rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie i jakiegokolwiek środkami bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Interacoustics A/S.

Spis treści

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | WPROWADZENIE | 1 |
| 1.1 | Informacje o podręczniku | 1 |
| 1.2 | Przeznaczenie | 1 |
| 1.3 | Opis produktu | 2 |
| 1.4 | Ostrzeżenia | 2 |
| 1.5 | Zgłaszanie skarg/zdarzeń niebezpiecznych: | 2 |
| 1.6 | Utylizacja produktu | 3 |
| 2 | ROZPAKOWANIE I INSTALACJA | 4 |
| 2.1 | Rozpakowanie i przegląd | 4 |
| 2.2 | Oznaczenie | 5 |
| 2.3 | Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności | 6 |
| 3 | ROZPOCZĘCIE PRACY – KONFIGURACJA I INSTALACJA | 8 |
| 3.1 | Podłączenie zewnętrznych urządzeń do panelu tylnego – akcesoria standardowe | 9 |
| 3.2 | Interfejs komputerowy | 9 |
| 3.3 | Komunikacja z pacjentem i monitorowanie | 10 |
| 3.3.1 | Komunikacja z pacjentem | 10 |
| 3.3.2 | Odsłuch 10 | |
| 3.3.3 | Monitorowanie | 10 |
| 3.4 | Wskazówki dotyczące użytkowania | 11 |
| 3.5 | Opis ekranów testów i klawiszy funkcyjnych | 16 |
| 3.5.1 | Test tonalny | 17 |
| 3.5.2 | Test Stengera | 18 |
| 3.5.3 | ABLB – test Fowlera | 18 |
| 3.5.4 | Test tonu w szumie (test Langenbecka) | 18 |
| 3.5.5 | Test Webera | 19 |
| 3.5.6 | Badanie mowy | 19 |
| 3.5.6.1 | Mowa – CH2On | 22 |
| 3.5.6.2 | Mowa na tle szumu | 22 |
| 3.6 | Konfiguracja | 29 |
| 3.6.1 | Konfiguracja urządzenia | 30 |
| 3.6.2 | Ustawienia wspólne | 30 |
| 3.6.3 | Ustawianie tonu | 32 |
| 3.6.4 | Ustawienia mowy | 33 |
| 3.6.5 | Ustawienia auto | 34 |
| 3.6.6 | Sesje i klienci | 35 |
| 3.6.6.1 | Zapisywanie sesji | 35 |
| 3.6.2.1 | Klienci | 35 |
| 3.7 | Drukowanie | 36 |
| 3.8 | Samodzielne urządzenie AD629, aktualizowanie logo na wydruku | 36 |
| 3.9 | Oprogramowanie Diagnostic Suite | 38 |
| 3.9.1 | Konfiguracja urządzenia | 38 |
| 3.9.2 | Tryb SYNC 39 | |
| 3.9.3 | Zakładka Sync | 39 |
| 3.9.4 | Przesyłanie danych o klientach | 40 |
| 3.9.5 | Pobieranie sesji | 40 |
| 3.10 | Tryb hybrydowy (online/pod kontrolą komputera) | 42 |
| 3.11 | Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite | 43 |
| 4 | KONSERWACJA | 44 |
| 4.1 | Ogólne procedury konserwacyjne | 44 |
| 4.2 | Jak należy czyścić produkty firmy Interacoustics | 45 |
| 4.3 | Uwagi dotyczące napraw | 46 |
| 4.4 | Gwarancja | 46 |
| 5 | OGÓLNA SPECYFIKACJA TECHNICZNA | 47 |
| 5.1 | Specyfikacja techniczna urządzenia AD629 | 47 |
| 5.2 | Ankieta poziomu słyszenia referencyjnego i maksymalnego audiometru tonującego | 52 |

| | | |
|-----|---|----|
| 5.3 | Rozmieszczenie styków AD629 | 63 |
| 5.4 | Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) | 64 |



1 Wprowadzenie

1.1 Informacje o podręczniku

Niniejszy podręcznik dotyczy urządzenia AD629 firmware wersja 1.42. Niniejsze produkty zostały wyprodukowane przez firmę:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dania

Tel.:

+45 6371 3555

E-mail:

info@interacoustics.com

Strona internetowa:

www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Audiometr AD629 został stworzony do diagnozowania zaburzeń słuchu. Wydajność i charakterystyka tego typu urządzeń opiera się na charakterystyce badania określonej przez użytkownika i może się różnić w zależności od otoczenia i warunków pracy. Pomyślna diagnostyka zaburzeń słuchu przy użyciu tego rodzaju audiometru diagnostycznego zależy przede wszystkim od stopnia współpracy z pacjentem. Mimo to, w wypadku badania pacjentów o ograniczonych możliwościach reakcji, dzięki różnym testom osoba wykonująca badanie będzie w stanie uzyskać miarodajny rezultat. Zatem wynik „słuch normalny” w takim wypadku nie powinien stanowić uzasadnienia do zignorowania innych przeciwwskazań. W razie dalszych obaw o wrażliwość słuchu, należy przeprowadzić pełną ocenę audiologiczną.

Audiometr AD629 jest przeznaczony do pomiarów wykonywanych przez audiologa, pracownika służby zdrowia specjalizującego się w chorobach narządu słuchu lub wykwalifikowanego technika w szczególności cichym środowisku zgodnie z normą ISO 8253-1. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone dla wszystkich grup pacjentów, niezależnie od płci, wieku i stanu zdrowia. Należy zachować szczególną ostrożność w korzystaniu z urządzenia za każdym razem, gdy ma ono kontakt z pacjentem. Dla uzyskania optymalnej dokładności pomiarów zaleca się, by urządzenie znajdowało się w niezmiennej i stabilnej pozycji.



1.3 Opis produktu

AD629 to pełen dwukanałowy audiometr kliniczny oferujący przewodnictwo powietrzne, kostne, słowne z wbudowanym wzmacniaczem do badań w wolnym polu. Umożliwia przeprowadzenie szerokiego zakresu badań klinicznych, takich jak badania wysokoczęstotliwościowe, wieloczęstotliwościowe, próby Webera,

SISI, itp. Urządzenie AD629 składa się z następujących elementów dołączonych i opcjonalnych:

| | |
|----------------------------|---|
| Elementy dołączone | Zestaw słuchawek audiometrycznych DD45 ¹ Przetwornik kostny B71 ¹ Przycisk odpowiedzi pacjenta APS3 ¹ Mikrofon na gęsiej szyjce Przewód zasilania Instrukcja obsługi na płycie Wielojęzyczna instrukcja obsługi CE |
| Elementy opcjonalne | Program Diagnostic Suite Baza danych OtoAccess® Walizka do przenoszenia (standardowa lub na kółkach) Audiometryczne słuchawki douszne IP30 ¹ Zestaw słuchawek audiometrycznych TDH39 ¹ Zestaw słuchawek audiometrycznych DD450 ¹ Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD65v2 ¹ Przetwornik kostny B81 ¹ Mikrofon z kanałem odsłuchu Głośniki pola dźwiękowego SP90 (z zewnętrznym wzmacniaczem mocy) Wzmacniacz mocy AP12 2x12 W Wzmacniacz mocy AP70 2x70 W |

1.4 Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:



OSTRZEŻENIE wskazuje na sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej zapobiec – może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.



PRZESTROGA, w połączeniu z symbolem ostrzegawczym, wskazuje na sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej zapobiec – może prowadzić uszkodzenia sprzętu.

NOTICE

UWAGA służy do wskazywania działań nieskutkujących zagrożeniem dla zdrowia lub uszkodzenia sprzętu.

1.5 Zgłaszanie skarg/zdarzeń niebezpiecznych:



Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w przypadku jakiegokolwiek incydentu związanego z wadami produktu (usterki sprzętu lub błędu oprogramowania) lub zdarzeniami niepożądanymi (które niekoniecznie muszą mieć związek przyczynowy z produktem). Zaleca się, aby użytkownik zgłosił wszystkie znane mu fakty dotyczące zdarzenia. Po otrzymaniu informacji o jakimkolwiek poważnym zdarzeniu mającym poważny wpływ na zdrowie pacjenta lub użytkownika (poważne niepożądane zdarzenia), lokalny dystrybutor zgłosi takie zdarzenie do firmy Interacoustics za pomocą odpowiedniego systemu kontroli. Firma Interacoustics poinformuje organ regulacyjny w kraju pochodzenia pacjenta zgodnie z wymogami dotyczącymi kontroli. Firma Interacoustics będzie rozpatrywać wszystkie reklamacje produktów oraz zdarzenia niepożądane zgodnie z wewnętrznymi procedurami.

1) Części pacjenta zgodne z normą IEC60601-1



1.6 Utylizacja produktu

Interacoustics dąży do zapewnienia bezpiecznej utylizacji wszystkich naszych produktów wycofanych z użytku. Istotnym aspektem realizacji tego celu jest współpraca z klientem. W związku z tym firma Interacoustics oczekuje przestrzegania obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących sortowania i utylizacji odpadów oraz usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a także niewyrzucania urządzenia do pojemnika z nieposortowanymi odpadami.

W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji produktu należy skorzystać systemu zwrotu produktów do dystrybutora, jeśli podmiot ten oferuje taką usługę.



2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Sprawdzenie uszkodzeń

Po odebraniu urządzenia AD629 należy sprawdzić, czy otrzymano wszystkie elementy z listy kontrolnej wysyłki. Przed użyciem wszystkie elementy powinny być sprawdzone wizualnie pod kątem zarysowań i brakujących części. Cała zawartość przesyłki musi być sprawdzona pod względem działania mechanicznego i elektrycznego. Jeśli urządzenie okaże się wadliwe, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem. Opakowanie i jego zawartość należy zachować do kontroli przez przewoźnika oraz do celów roszczeń odszkodowawczych.

Należy zachować pudełko kartonowe

Urządzenie AD629 jest dostarczane w opakowaniach kartonowych, które zostały zaprojektowane specjalnie dla poszczególnych elementów. Zaleca się zachowanie opakowań kartonowych na wypadek konieczności zwrotu lub serwisowania systemu.

Procedura zgłaszania reklamacji i zwrotu

Każdą brakującą część, usterkę lub uszkodzony (podczas wysyłki) podzespół należy natychmiast zgłosić dostawcy/lokalnemu dystrybutorowi, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących serwisowania w miejscu instalacji, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Jeśli system/elementy mają zostać zwrócone w celu serwisowania, należy wypełnić wszystkie szczegółowe informacje dotyczące problemów z produktem w dokumencie „**Formularz zwrotny**” (Return Report) załączonym do niniejszego podręcznika. Jest bardzo ważne, aby jak najdokładniej opisać problem w protokole zwrotnym, ponieważ pomoże to inżynierowi serwisowemu zrozumieć i rozwiązać problem zgodnie z oczekiwaniami. Lokalny dystrybutor jest odpowiedzialny za koordynację wszelkich procedur serwisowych/zwrotnych i związane z nimi formalności.










Przechowywanie

Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia AD629 przez pewien czas, musi być przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną:



2.2 Oznaczenie

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

| Symbol | Wyjaśnienie |
|---|---|
|  | Części pacjenta typu B |
|  | Należy zapoznać się z instrukcją obsługi |
|  | WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać jako nieposortowanych odpadów, ale należy go przekazać do oddzielnej zbiórki w celu odzysku i recyklingu. |
|  | Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123. |
|  | Urządzenie medyczne |
|  | Rok produkcji |
|  | Producent |
|  | Oznaczenie ETL |
|  | Logo |



2.3 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności



Przed używaniem produktu należy uważnie i w całości przeczytać tę instrukcję



Przed podłączeniem lub podczas pracy z urządzeniem AD629 użytkownik powinien wziąć pod uwagę poniższe ostrzeżenia i odpowiednio się do nich stosować.

Przy podłączaniu urządzenia AD629 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 złączy wejść i wyjść sygnałowych lub innych złączy 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 złączy 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 AD629 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

Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do gniazda zasilania z bolcem uziemiającym. Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy.

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

Bez zgody firmy Interacoustics zabrania się wprowadzania jakichkolwiek zmian w urządzeniu.

Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy obwodowe, wykazy części zamiennych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie części audiometru przewidzianych przez firmę Interacoustics do naprawy w serwisie.



Podczas pracy z urządzeniem AD629 należy przestrzegać następujących ogólnych środków ostrożności

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

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



Zalecamy, aby jednorazowe piankowe końcówki douszne dostarczone wraz z opcjonalnymi przetwornikami dousznymi EarTone5A były wymieniane po przeprowadzeniu badania u każdego pacjenta. Zatyczki jednorazowe zapewniają również odpowiednie warunki higieniczne dla każdego pacjenta i nie jest wymagane wówczas okresowe czyszczenie pałąka słuchawki ani poduszki.

- Czarny przewód wystający z końcówki dousznej został dołączony do końcówki przewodu akustycznego przetwornika dousznego
- Zwiń końcówkę piankową w taki sposób, aby uzyskać najmniejszą możliwą średnicę
- Umieść w kanale słuchowym pacjenta
- Przytrzymaj końcówkę piankową do momentu, aż się powiększy i uszczelni otwór
- Po przebadaniu pacjenta końcówkę piankową i czarny przewód należy odłączyć od końcówki przewodu akustycznego
- Przetwornik douszny powinien być sprawdzony przez podłączeniem nowej końcówki piankowej

Urządzenia nie należy używać w otoczeniu bogatym w tlen ani razem ze środkami łatwopalnymi.



PRZESTROGA

Choć urządzenie AD629 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 sprawdzić, 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.

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
9. Upewnić się, że zmieniono domyślne hasła administracyjne

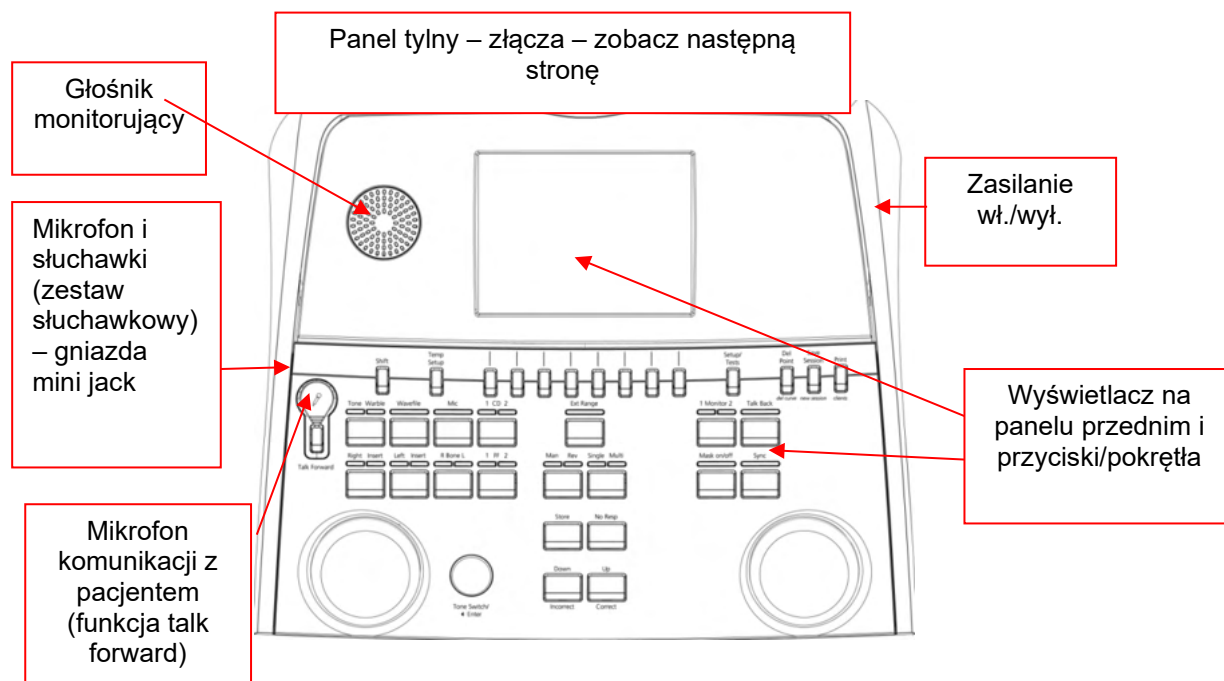
Korzystanie z systemu operacyjnego, w przypadku którego firma Microsoft wycofała obsługę i wsparcie w zakresie oprogramowania oraz zabezpieczeń, zwiększa ryzyko awarii, utraty danych, ich kradzieży oraz możliwości nadużyć na skutek działania wirusów i złośliwego oprogramowania.

Firma Interacoustics A/S nie jest odpowiedzialna za dane użytkownika. Niektóre produkty firmy Interacoustics A/S obsługują lub mogą współpracować z systemami operacyjnymi nieobsługiwanymi przez firmę Microsoft. Firma Interacoustics A/S zaleca, aby zawsze korzystać z systemów operacyjnych obsługiwanych i wspieranych przez firmę Microsoft oraz mających dostęp do najnowszych aktualizacji zabezpieczeń.



3 Rozpoczęcie pracy – konfiguracja i instalacja

Poniżej pokazano przegląd urządzenia AD629:



W lewym górnym rogu urządzenia AD629 (w oprawie wyświetlacza) znajdują się dwa głośniki monitorujące.

Z lewej strony urządzenia znajdują się dwa gniazda mini jack do podłączenia mikrofonu i słuchawek lub zestawu słuchawkowego. Służą do podłączenia słuchawek/głośnika do odsłuchu (talkback – TB) i mikrofonu do komunikacji z pacjentem (talk forward – TF). Obok nich znajdują się dwa złącza USB. Służą do podłączenia zewnętrznych drukarek/klawiatur oraz pamięci przenośnych USB umożliwiających zainstalowanie mikroprogramów/plików WAVE.

Mikrofon na gęsiej szyjce można podłączyć w górnej części urządzenia, bezpośrednio nad przyciskiem „Talk Forward” (Komunikacja z pacjentem). Mikrofon można wykorzystywać do komunikacji z pacjentem. Odłączony mikrofon na gęsiej szyjce można schować pod wyświetlaczem. Więcej szczegółów podano w rozdziale dotyczącym komunikacji z pacjentem.

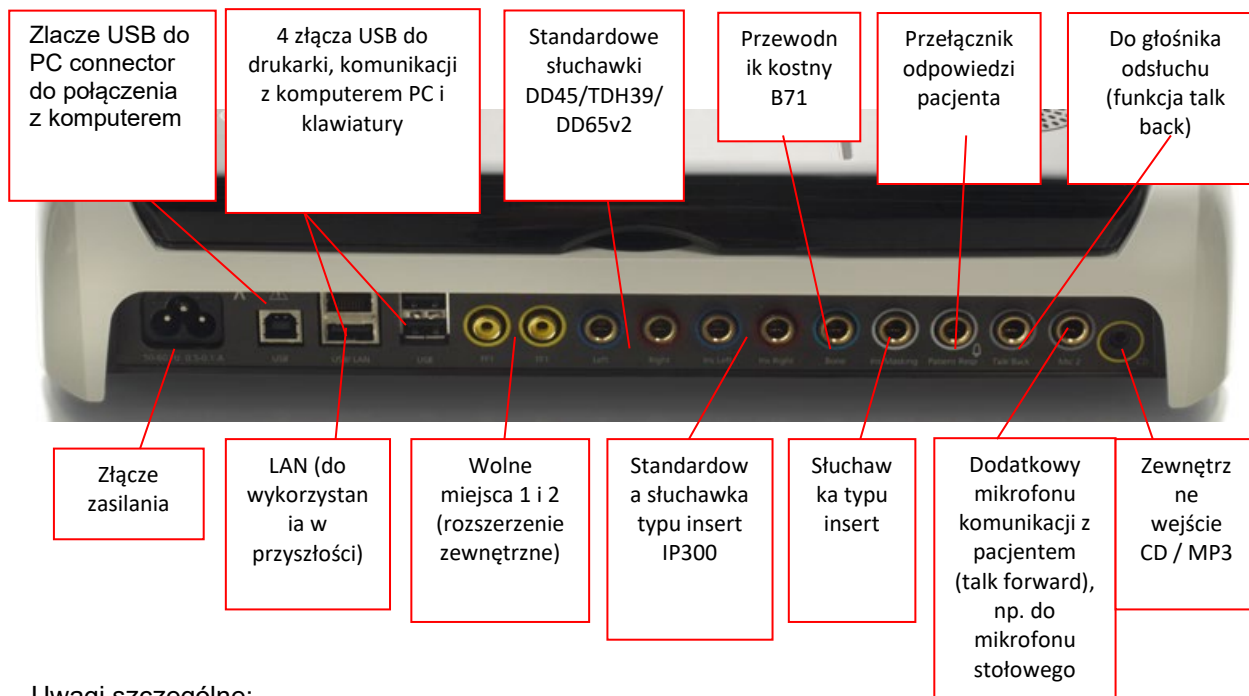
Z prawej strony w górnej części urządzenia znajduje się włącznik/wyłącznik.

Upewnij się, że audiometr został umieszczony w taki sposób, że pacjent nie może widzieć/słyszeć, jak osoba wykonująca badanie korzysta z urządzenia.



3.1 Podłączenie zewnętrznych urządzeń do panelu tylnego – akcesoria standardowe

Na panelu tylnym znajdują się wszystkie pozostałe główne złącza (gniazda):



Uwagi szczególne:

- Oprócz standardowego zestawu słuchawkowego DD45, można używać trzech innych przetworników przewodnictwa powietrznego (wszystkie można podłączyć do konkretnych wyjść znajdujących się w urządzeniu AD629):
 - DD450: wysokie częstotliwości wymagają używania zestawu słuchawkowego do wysokich częstotliwości
 - DD65v2: Zamiast DD45 można używać zestawu słuchawkowego wokółusznego
- Telefon wkładany IP30 to standardowy telefon
- Złącze LAN obecnie nie jest używane dla żadnej aplikacji (tylko dla celów wewnętrznych w procesie produkcji)
- Mikrofon 2: więcej szczegółów podano w rozdziale dotyczącym komunikacji z pacjentem (komunikacja z pacjentem i odsłuch)
- W przypadku korzystania z wyjścia HDMI, zapisana rozdzielczość wyjściowa będzie taka sama, jak na wbudowanym 8,4-calowym wyświetlaczu: 800x600
- Wejście CD: każdy dołączony odtwarzacz CD musi mieć linearną charakterystykę częstotliwościową, aby odpowiadać wymaganiom normy IEC 60645-2
- Złącza USB umożliwiają:
 - Podłączenie komputera do programu Diagnostic Suite (duże złącze USB)
 - Bezpośrednie drukowanie
 - Korzystanie z klawiatury komputera (w celu wprowadzenia nazw klientów)

3.2 Interfejs komputerowy

Więcej szczegółów dotyczących trybu hybrydowego (tryb pracy on-line/pod kontrolą komputera), jak również przesyłania danych dotyczących pacjentów/sesji podano w podręczniku obsługi programu Diagnostic Suite.



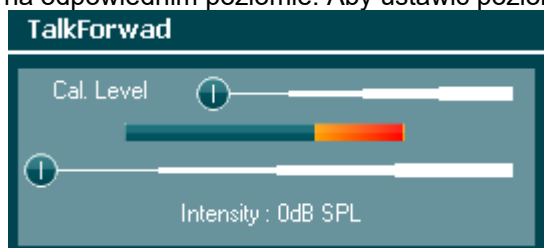
3.3 Komunikacja z pacjentem i monitorowanie

3.3.1 Komunikacja z pacjentem

Komunikacja z pacjentem aktywowana jest przez naciśnięcie przycisku „Talk Forward” (Komunikacja z pacjentem) (21). Urządzenie AD629 posiada trzy złącza mikrofonowe, które pracują według następującej zasady pierwszeństwa (w zależności od tego, które są używane w danym momencie):

- Priorytet 1: Gniazdo mini jack po lewej stronie urządzenia – można z niego korzystać do podłączenia zestawu słuchawkowego wraz ze złączem do słuchawek. Ma pierwszeństwo przed innymi.
- Priorytet 2: W urządzeniu AD629 mikrofon na gęsiej szyjce (1) jest zlokalizowany nad przyciskiem „Talk Forward” (Komunikacja z pacjentem) (21). Jeśli żaden mikrofon nie jest podłączony do złącza o priorytecie 1, wówczas używany jest ten mikrofon.

Poniższy obraz będzie wyświetlany po aktywowaniu komunikacji z pacjentem (21) (przez przytrzymanie przycisku). Można na nim regulować poziom kalibracji (wzmocnienia) i poziom intensywności komunikacji z pacjentem. Aby zmienić poziom kalibracji osoba wykonująca badanie musi ustawić pokrętkę HL dB (41) na odpowiednim poziomie. Aby ustawić poziom intensywności należy użyć pokrętła dla kanału 2 (43).



3.3.2 Odsłuch

Osoba obsługująca urządzenie może użyć funkcji odsłuchu (38) w następujący sposób:

- Jeśli żadne słuchawki nie są podłączone do odsłuchu (złącze znajdujące się po lewej stronie), głos jest emitowany przez głośniki odsłuchu znajdujące się obok wyświetlacza (2)(3).
- Jeśli do urządzenia podłączono słuchawki/zestaw słuchawkowy, odsłuch będzie możliwy za pomocą podłączonego urządzenia.

Aby ustawić poziom odsłuchu (TB), przytrzymaj przycisk TB i ustaw poziom za pomocą lewego/prawego pokrętła obrotowego.

3.3.3 Monitorowanie

Monitorowanie kanału 1, 2 lub obu kanałów jednocześnie jest możliwe poprzez jednokrotne, dwukrotne lub trzykrotne naciśnięcie przycisku „Monitor” (Monitorowanie) (27). Czterokrotne naciśnięcie tego przycisku spowoduje ponowne wyłączenie funkcji monitorowania. Aby ustawić poziom monitorowania, przytrzymaj przycisk monitorowania i ustaw poziom za pomocą lewego/prawego pokrętła obrotowego.



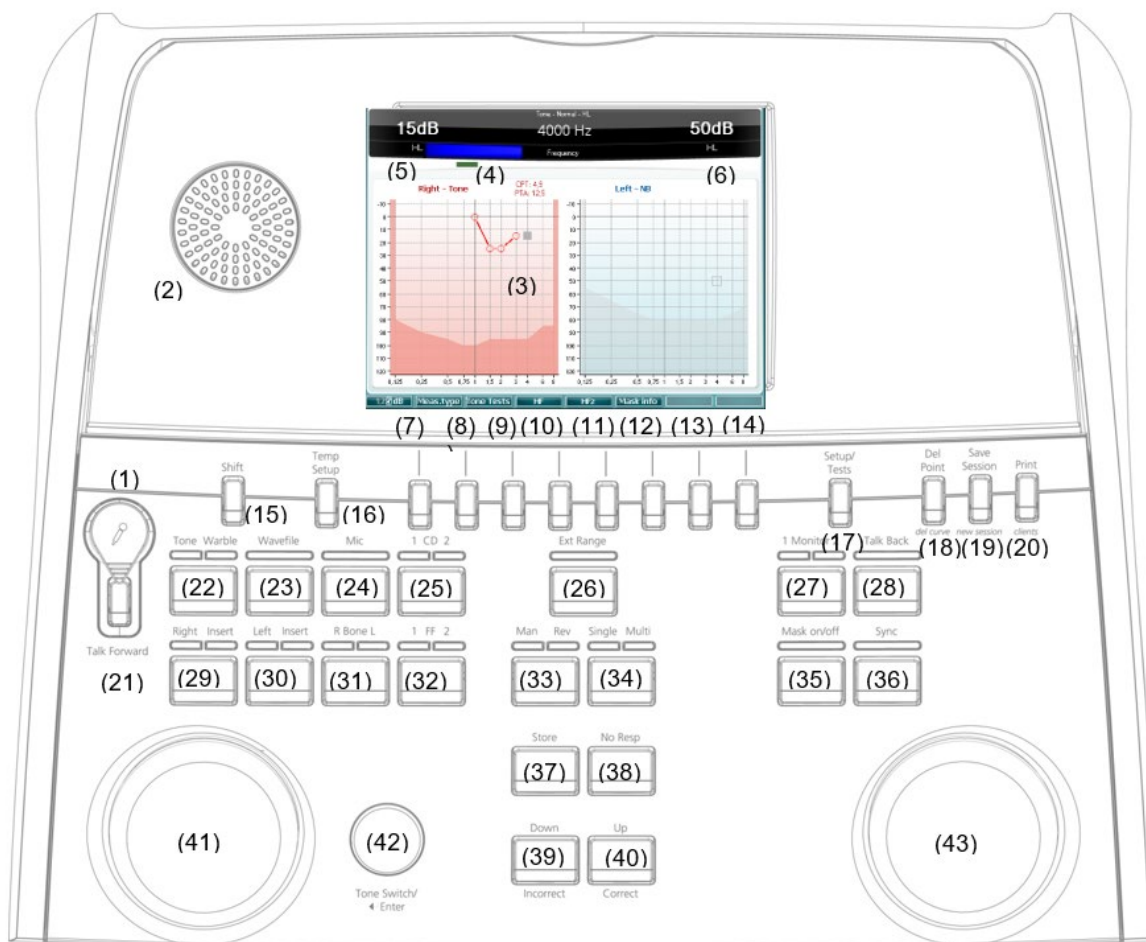
Wybór żądanej drogi odsłuchu:

Sygnał monitorowania można odbierać przez zestaw słuchawkowy do monitorowania, o ile został podłączony, wewnętrzny głośnik monitorujący lub zewnętrzny głośnik po podłączeniu go do wyjścia do monitorowania.



3.4 Wskazówki dotyczące użytkowania



Na rysunku poniżej przedstawiono schemat panelu przedniego urządzenia AD629 w tym przyciski, pokrętła i wyświetlacz:





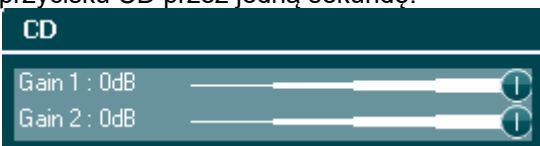

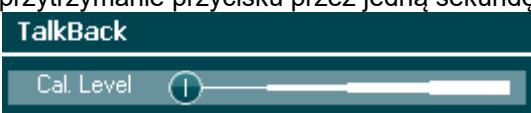
W poniższej tabeli opisano funkcje różnych przycisków i pokręteł.

| Nazwa(y)/Funkcja(e) | Opis |
|--|---|
| 1 Mikrofon | Do mówienia na żywo i wydawania poleceń pacjentowi w kabine testowej. |
| 2 Głośnik odsłuchu (funkcja talk back) | Do odsłuchiwania komunikatów podawanych przez pacjenta z kabiny testowej. |
| 3 Kolorowy ekran wyświetlacza | Służy do wyświetlania ekranów różnych badań. Zostanie szczegółowo opisany w dalszych rozdziałach opisujących poszczególne badania. |
| 4 Wskaźnik dźwięku i odpowiedzi | Lampka wskaźnikowa zapala się gdy pacjentowi jest prezentowany dźwięk. Lampka wskaźnikowa zapala się gdy pacjent uruchomi sygnał pacjenta przy użyciu funkcji odpowiedzi pacjenta. |



| | Nazwa(y)/Funkcja(e) | Opis |
|------|---|--|
| 5 | Kanał 1 | Wskazuje poziom intensywności kanału 1, np.:  |
| 6 | Zagłuszenie/kanał 2 | Wskazuje zagłuszenie lub poziom intensywności kanału 2, np.:  |
| 7-14 | Klawisze funkcyjne | Znaczenie niżej prezentowanych klawiszy zależy od kontekstu – ekranu wybranego badania. Zostanie szczegółowo opisane w dalszych rozdziałach opisujących poszczególne badania. |
| 15 | Shift | Funkcja Shift pozwala osobie wykonującej badanie uruchamiać funkcje podrzędne oznaczone <i>kursywą</i> pod przyciskami. |
| 16 | Konfiguracja ustawień tymczasowych | Pozwala lekarzowi dokonywać czasowych zmian w pewnych ustawieniach w trakcie trwania badania. Aby zapisać zmiany jako ustawienia domyślne (dla następnej sesji) naciśnij przycisk „Shift (15)” a następnie SaveAsDef (14). Za pomocą prawego pokrętki obrotowego (43) można wybierać różne ustawienia. Za pomocą lewego pokrętki obrotowego (41) można zmieniać ustawienia indywidualne. |
| 17 | Konfiguracja / Badania | Można przejść do menu ustawień wspólnych w celu przeprowadzenia bardziej szczegółowych badań i wprowadzenia zmian do ustawień ogólnych. Są tam również dostępne badania specjalne: Badania automatyczne (HW, Békésy), MHA, SISI. Aby zapisać zmiany jako ustawienia domyślne (dla następnej sesji) naciśnij przycisk „Shift (15)” a następnie SaveAsDef (14). Za pomocą prawego pokrętki obrotowego (43) można wybierać różne ustawienia. Za pomocą lewego pokrętki obrotowego (41) można zmieniać ustawienia indywidualne. |
| 18 | Usuwanie / <i>Usuwanie krzywej</i> | Usuwa punkty w czasie usuwania badania. Usuwa całą krzywą badania na wykresie przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku „Shift (15)” wraz z tym przyciskiem. |
| 19 | Zapisywanie sesji/ <i>Nowa Sesja</i> | Zapisywanie sesji po badaniu lub alternatywnie dodawanie nowej sesji przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku „Shift (15)” wraz z tym przyciskiem. (Nowa sesja spowoduje przywołanie ustawień domyślnych zapisanych w punkcie 16 i 17) |
| 20 | Drukowanie | Umożliwia wydrukowanie wyników bezpośrednio po badaniu (dzięki dołączonej drukarce z portem USB). |
| 21 | Komunikacja do pacjenta | Polecenia mogą być wydawane pacjentowi bezpośrednio przez założone przez niego słuchawki za pomocą mikrofonu. Intensywność zmienia się przez obracanie pokrętki „HL dB” (41) i jednocześnie przytrzymanie przycisku „Komunikacja z pacjentem”. |



| Nazwa(y)/Funkcja(e) | Opis |
|----------------------------------|--|
| 22 Ton/Ton modulowany | <p>Tony czyste lub tony modulowane można wybrać jako bodźce, naciskając ten przycisk jedno- lub dwukrotnie. Wybrany bodziec zostanie pokazany na wyświetlaczu, np.:</p> <p style="text-align: center;">Right - Warble tone</p>  |
| 23 Plik WAVE | <p>Umożliwia przeprowadzenie badania mowy za pomocą zapisanych plików WAVE, np. nagranych wcześniej materiałów słownych. Patrz konfiguracja przy Konfiguracji ustawień tymczasowych (15). Wymaga instalacji materiału słownego.</p> |
| 24 Mikrofon | <p>Do badania mowy na żywo przez mikrofon (1). Na ekranie pojawi się miernik VU. Można wyregulować siłę mikrofonu przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku Mikrofon przez jedną sekundę.</p>  |
| 25 1 CD 2 | <p>Przez naciśnięcie tej funkcji jedno- lub dwukrotnie można nagrać mowę oddzielnie na kanale 1 lub na kanale 2. Można wyregulować siłę CD 1 i 2 przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku CD przez jedną sekundę.</p>  |
| 26 Zakres poszerzony | <p>Zakres poszerzony: zwykle zakres maksymalny wynosi 100dB, ale jeśli wymagany jest wyższy zakres np. 120 dB, można wówczas włączyć przycisk „Ext Range” (Zakres poszerzony) do uzyskania odpowiednich poziomów.</p> |
| 27 Kanał 1 Monitor 2 | <p>Po włączeniu tego przycisku można usłyszeć prezentację dla pacjenta, np. z CD przez wbudowany monitor urządzenia AD629 lub zestaw słuchawkowy do monitorowania w obu kanałach 1 lub 2. Przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku przez jedną sekundę można ustawić siłę.</p>  |
| 28 Odsłuch (funkcja „talk back”) | <p>Włączenie odsłuchu umożliwia lekarzowi usłyszenie komentarzy lub odpowiedzi pacjenta przez urządzenie AD629 lub zestaw słuchawkowy do monitorowania. Przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku przez jedną sekundę można ustawić siłę.</p>  |



| | Nazwa(y)/Funkcja(e) | Opis |
|----|------------------------------|---|
| 29 | Prawe ucho/słuchawki douszne | Do wyboru prawego ucha podczas badania. Słuchawki douszne do prawego ucha można włączyć przez dwukrotne naciśnięcie przycisku. |
| 30 | Lewe ucho/słuchawki douszne | Do wyboru lewego ucha podczas badania. Słuchawki douszne do lewego ucha można włączyć przez dwukrotne naciśnięcie przycisku. |
| 31 | P przewodnictwo kostne L | Do badania przewodnictwa kostnego. <ul style="list-style-type: none">• Pierwsze naciśnięcie przycisku: powoduje wybranie prawego ucha do badania• Drugie naciśnięcie przycisku: powoduje wybranie lewego ucha do badania |
| 32 | 1 FF 2 | Naciśnięcie przycisku „1 FF 2” umożliwia wybranie głośnika wolnego pola jako wyjście dla kanału 1. <ul style="list-style-type: none">• Pierwsze naciśnięcie przycisku: Głośnik 1 wolnego pola• Drugie naciśnięcie przycisku: Głośnik 2 wolnego pola |
| 33 | Manualnie/Wstecz | Manualny/Wsteczny tryb prezentacji tonów: <ul style="list-style-type: none">• Pierwsze naciśnięcie przycisku: Po każdym naciśnięciu przycisku „Tone Switch” (Przełącznik tonów) (42) włącza się tryb ręcznej prezentacji tonów.• Drugie naciśnięcie przycisku: Funkcja wsteczna – ciągła prezentacja tonów będzie przerywana za każdym razem, gdy zostanie włączony przycisk „Tone Switch” (Przełącznik tonów) (42). |
| 34 | Pojedynczy/Wielokrotny | Tryby pulsacyjne: <ul style="list-style-type: none">• Pierwsze naciśnięcie: prezentowany ton będzie miał ustawioną długość po naciśnięciu przycisku „Tone Switch” (Przełącznik tonów). (Konfiguracja w „Konfiguracja/Badania” (17)).• Drugie naciśnięcie: ton będzie pulsował w sposób ciągły.• Trzecie naciśnięcie przycisku: umożliwia powrót do trybu normalnego. |
| 35 | Zagłuszanie wł./wył. | Kanał zagłuszania wł./wył.: <ul style="list-style-type: none">• Pierwsze naciśnięcie: włączenie zagłuszania• Drugie naciśnięcie: wyłączenie zagłuszania |
| 36 | Synchronizacja | Umożliwia przełączenie tłumika zagłuszania na tłumik tonów. Opcja ta jest wykorzystywana do np. zagłuszania synchronicznego. |
| 37 | Zapisywanie | Za pomocą tej funkcji można zapisać wartości progowe/wyniki. |
| 38 | Brak odpowiedzi | Funkcji tej należy użyć, gdy pacjent nie odpowiedział na bodziec. |
| 39 | W dół/Nieprawidłowo | Do zmniejszania poziomu częstotliwości. Urządzenie AD629 ma wbudowany automatyczny licznik wyników mowy. Dlatego podczas wykonywania badania mowy przycisk ten ma przypisaną drugą funkcję – „Incorrect” (Nieprawidłowo). Do automatycznego obliczania wyników mowy; podczas badania należy nacisnąć ten przycisk, za każdym razem gdy słowo nie zostało dobrze usłyszane przez pacjenta. |



| | Nazwa(y)/Funkcja(e) | Opis |
|----|----------------------------|--|
| 40 | W górę/Prawidłowo | <p>Do zwiększania poziomu częstotliwości. Urządzenie AD629 ma wbudowany automatyczny licznik wyników mowy. Dlatego podczas wykonywania badania mowy przycisk ten ma przypisaną drugą funkcję – „Correct” (Prawidłowo).</p> <p>Do automatycznego obliczania wyników mowy; podczas badania mowy należy nacisnąć ten przycisk za każdym razem, gdy słowo zostało prawidłowo usłyszane przez pacjenta.</p> |
| 41 | HL db Kanał 1 | Umożliwia regulację intensywności na kanale 1 pokazaną na wyświetlaczu (5). |
| 42 | Przełącznik tonu/Enter | Do prezentacji tonu, dla którego wyświetli się „Tone” (ton) (4). Można również użyć przycisku „Enter” (przycisk wyboru). |
| 43 | Zagłuszanie Kanał 2 | Regulacja poziomu intensywności na kanale 2 lub poziomów zagłuszania, przy zastosowaniu zagłuszania. Pokazano (6) na wyświetlaczu. |



3.5 Opis ekranów testów i klawiszy funkcyjnych

Poniższe badania można wybrać za pomocą przycisku „Test” (Test) (17). Poszczególne ekrany testów można wybrać za pomocą pokręteł obrotowych (41)/(43):

- Tonalny
- Stengera
- ABLB – Fowlera
- Tonu w szumie – Langenbecka
- Weber
- Mowa
- Auto – Hughsona Westlake'a
- Auto – Békésy'ego
- QuickSIN – szybka mowa w szumie
- SISI – wskaźnik wrażliwości na krótkie przyrosty poziomu natężenia
- MHA – główny aparat słuchowy
- HLS – symulator ubytku słuchu

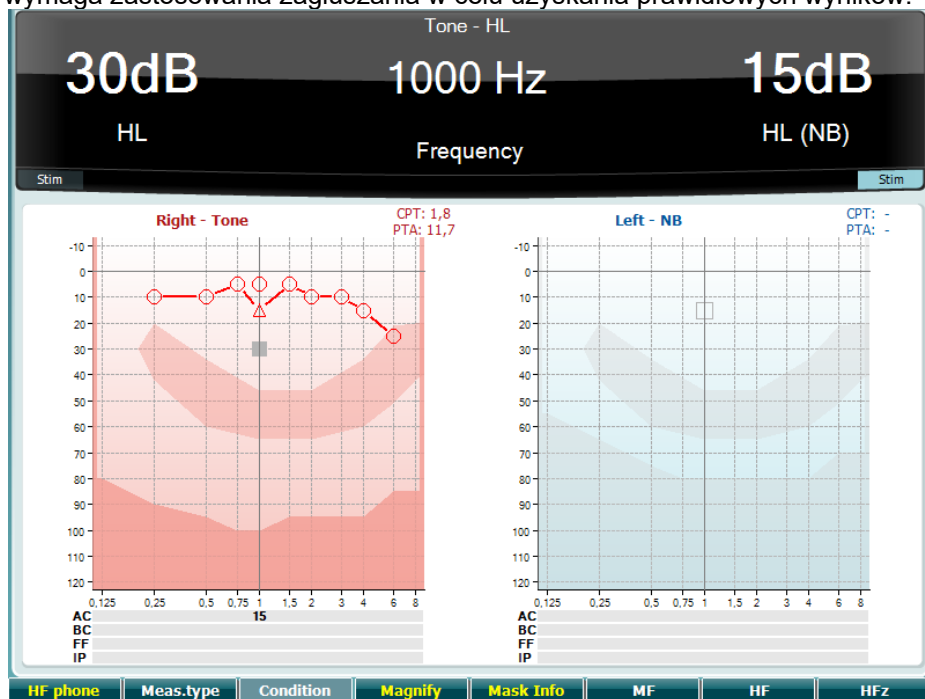
Opcjonalne funkcje badań, takie jak badania wieloczęstotliwościowe (MF) i wysokoczęstotliwościowe (HF)/z powiększeniem dla wysokich częstotliwości (HFz) można włączyć na ekranie testu tonalnego – jako rozszerzenia do audiogramu na ekranie testu tonalnego.

Proszę pamiętać, że dostępność testów na tej liście zależy od licencji na badania zainstalowanych na urządzeniu. Może się to różnić w zależności od kraju.



3.5.1 Test tonalny

Ekran testu tonalnego służy do audiometrii tonów czystych/modulowanych wykonywanej przez normalne słuchawki lub słuchawki typu insert, audiometrii dla przewodzenia kostnego, wolnego pola, badania wieloczęstotliwościowego (badanie opcjonalne), jak również badania wysokoczęstotliwościowego/z rozszerzeniem dla wysokich częstotliwości (badanie opcjonalne). Wykorzystanie przewodnictwa kostnego wymaga zastosowania zagłuszania w celu uzyskania prawidłowych wyników.



Klawisz funkcyjny

Opis

- | Klawisz funkcyjny | Opis |
|---------------------|--|
| 10 HF phone | Dostępny tylko wtedy, gdy urządzenie umożliwia wykonanie badań wysokoczęstotliwościowych (licencja opcjonalna). Umożliwia wybranie słuchawek wysokoczęstotliwościowych podłączonych do odrębnych złączy wysokoczęstotliwościowych. |
| 11 Meas.type | Umożliwia wybranie pomiędzy HL, MCL i UCL przez przytrzymanie klawisza funkcyjnego (8) i wybranie wymaganego rodzaju pomiaru za pomocą jednego z pokręteł obrotowych (41)/(43) |
| 12 Condition | Nie używany na tym ekranie testu. |
| 13 Magnify | Umożliwia powiększenie górnego paska menu i zmniejszenie go do normalnego rozmiaru. |
| 14 Mask Info | Umożliwia zobaczenie poziomów zagłuszania (wyłącznie w trybie audiogramu dualnego). |
| 15 MF | Wieloczęstotliwość (opcjonalna licencja MF) |
| 16 HF | Wysoka częstotliwość (opcjonalna licencja HF) |
| 17 HFz | Rozszerzenie dla wysokich częstotliwości (opcjonalna licencja HF) |



3.5.2 Test Stengera

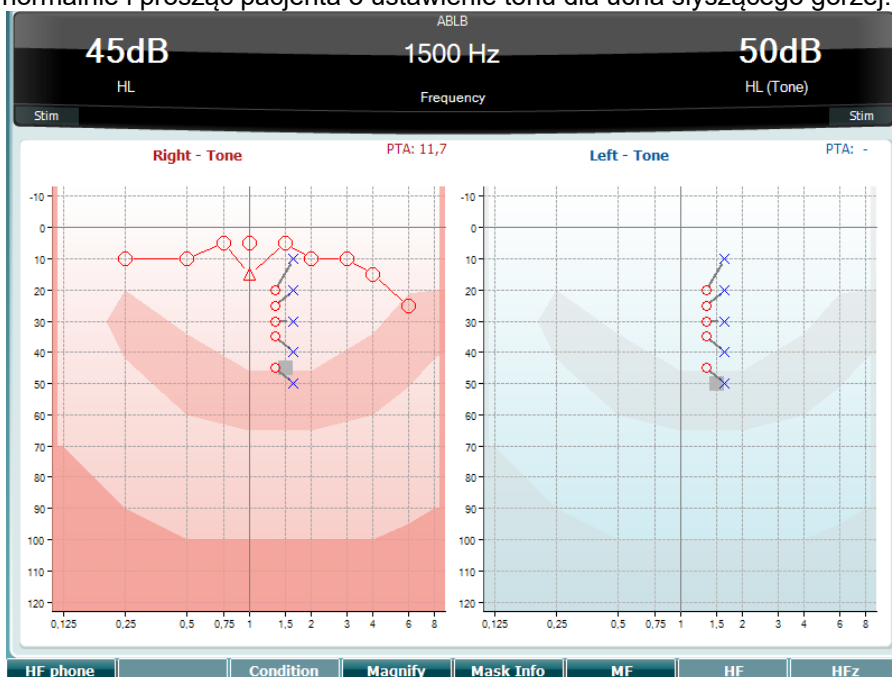
Test Stengera to badanie wykonywane wtedy, gdy podejrzewa się, że pacjent udaje ubytek słuchu. Opiera się na zjawisku audytywnym, zasadzie Stengera, zgodnie z którą usłyszany zostanie tylko głośniejszy z dwóch podobnych tonów prezentowanych w obojgu uszach w tym samym czasie. Z zasady wykonanie testu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

Więcej szczegółów podano we wcześniejszym rozdziale dotyczącym testu tonalnego, w którym przedstawiono opis klawiszy funkcyjnych (7), (10), (11), (12), (13), (14).

3.5.3 ABLB – test Fowlera

ABLB (naprzemienne dwuoszne 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 recruitment (rekrutacji).

Test jest wykonywany z wykorzystaniem częstotliwości, gdzie zakładana jest rekrutacja (rekrutacja). Ten sam ton prezentowany jest naprzemiennie jednemu i drugiemu uchu. Intensywność zostaje ustalona dla ucha słyszącego gorzej (20 dB powyżej progu 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 ustalenie tonu dla ucha słyszącego gorzej.



Więcej szczegółów podano we wcześniejszym rozdziale dotyczącym testu tonalnego, w którym przedstawiono opis klawiszy funkcyjnych (7), (10), (11), (12), (13), (14).

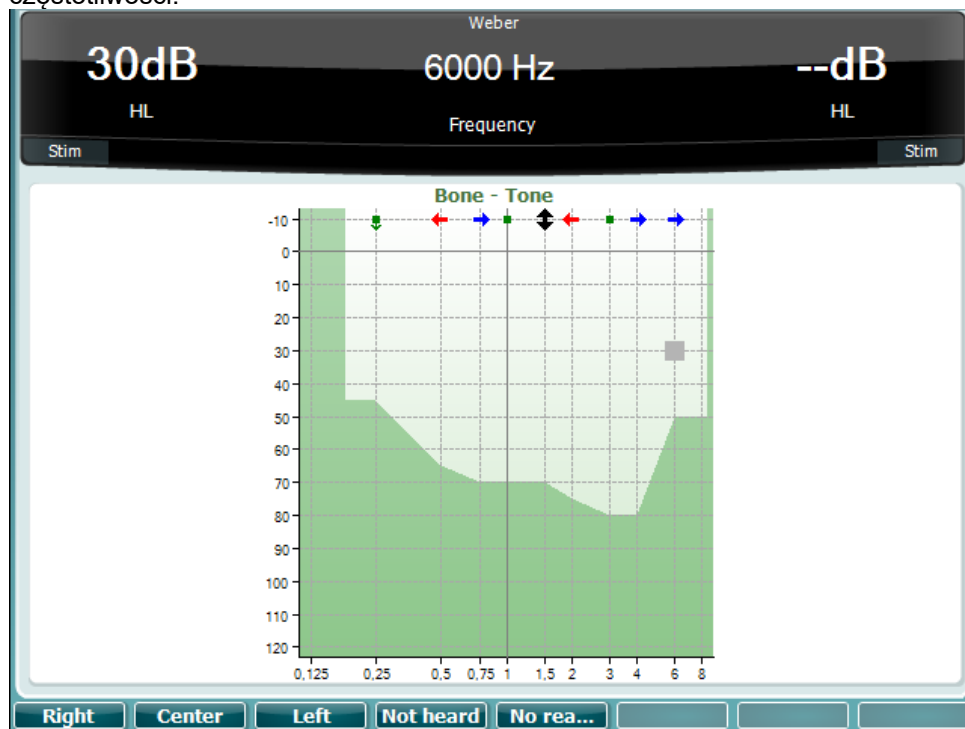
3.5.4 Test tonu w szumie (test Langenbecka)

Więcej szczegółów podano we wcześniejszym rozdziale dotyczącym testu tonalnego, w którym przedstawiono opis klawiszy funkcyjnych (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14).

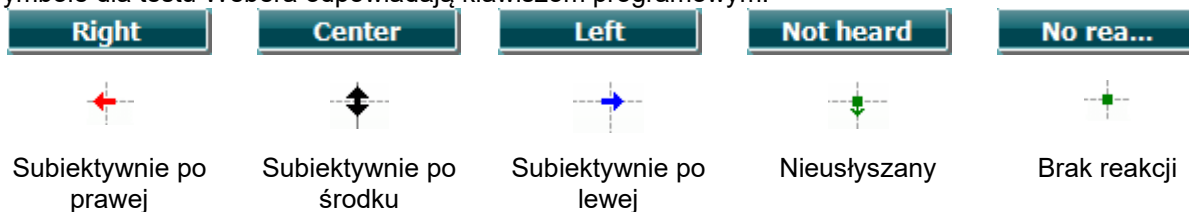


3.5.5 Test Webera

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:



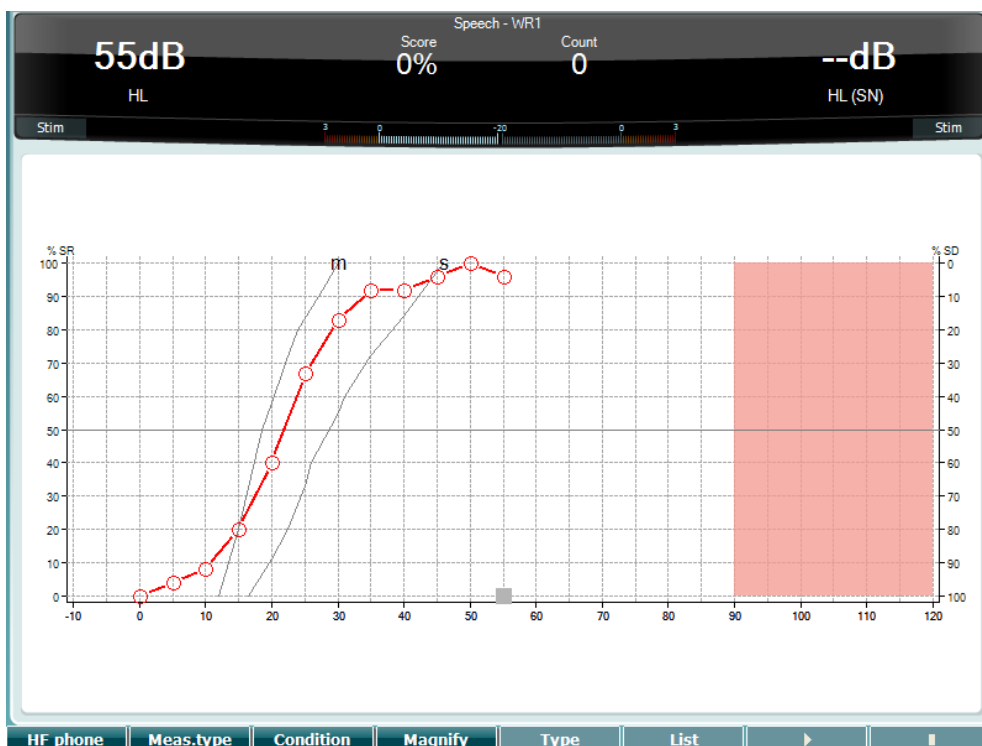
3.5.6 Badanie mowy

Badanie mowy można przeprowadzić za pomocą nagranych wcześniej plików WAVE (23) (jeśli zostały zainstalowane), mikrofonu (43) lub wejścia CD (25).

Większość osób nabywa aparaty słuchowe, ponieważ oni sami lub ich bliscy skarżą się, że mają problemy ze słyszeniem mowy. Audiometria mowy ma przewagę w zakresie wykorzystania innych 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 testów. Na przykład próg rozpoznawania mowy (SRT) 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). Test WR jest czasami określany, jako stopień dyskryminacji mowy (SDS) i procentowo odzwierciedla liczbę słów, które zostały powtórzone prawidłowo.

Proszę pamiętać, że pomiędzy progiem tonów czystych i progiem mowy pacjenta istnieje przewidywalny związek. Z tego względu audiometria mowy może służyć do weryfikacji audiogramu tonów czystych.



Ustawienie ekranu mowy w trybie wykresu przy użyciu żywego głosu/mikrofonu (24) – w zakładce Setup (Ustawienia) (16).






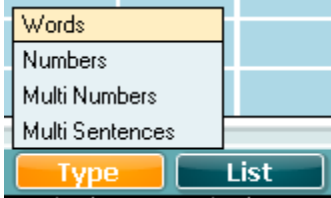

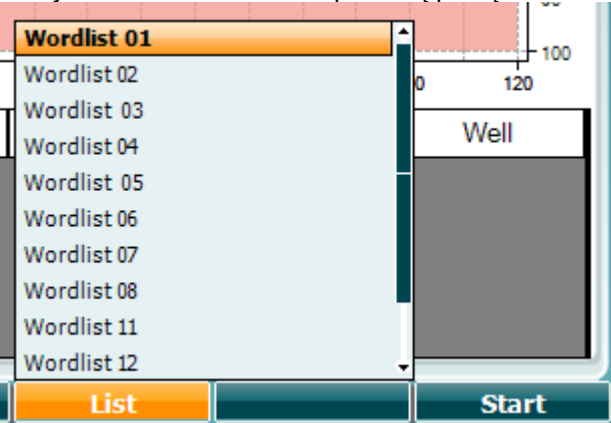


Naciśnij przycisk mikrofonu (24) i wejścia CD (25), aby ustawić poziom żywego głosu lub odtwarzania płyty CD. Poziomy należy ustawić w taki sposób, aby osiągnąć średnio 0 dB VU na mierniku VU.

Ostrzeżenie: Jeśli sygnał mowy i kalibracji nie są na właściwym poziomie, należy je skorygować ręcznie.



Ustawienie ekranu mowy w trybie tabeli przy użyciu pliku WAVE (23) – w zakładce Setup (Ustawienia) (16).



| Klawisz funkcyjny | Opis |
|--|--|
| 10  | Dostępny tylko wtedy, gdy urządzenie umożliwia wykonanie badań wysokoczęstotliwościowych (licencja opcjonalna). Umożliwia wybranie słuchawek wysokoczęstotliwościowych podłączonych do odrębnych złączy wysokoczęstotliwościowych. |
| 11  | Umożliwia wybranie pomiędzy HL, MCL i UCL przez przytrzymanie klawisza funkcyjnego (8) i wybranie wymaganego rodzaju pomiaru za pomocą jednego z pokręteł obrotowych (41)/(43). |
| 12  | Warunki, w których wykonywane jest badanie mowy: żadne, z aparatem słuchowym, obuusznie lub z aparatem słuchowym i obuusznie. |
| 13  | Umożliwia powiększenie górnego paska menu i zmniejszenie go do normalnego rozmiaru. |
| 14  | Umożliwia wybranie różnych elementów z list za pomocą pokrętki HL dB (41):  |
| 15  | Różne listy można zmieniać za pomocą opcji „List” (Lista). Umożliwia wybranie różnych elementów z list za pomocą pokrętki HL dB (41).  |
| 16  | Umożliwia rozpoczęcie odtwarzania plików WAVE. |
| 17  | Umożliwia zatrzymanie odtwarzania plików WAVE. |

Po włączeniu badania przy użyciu WAVE, klawisze funkcyjne przejdą w tryb nagrywania.

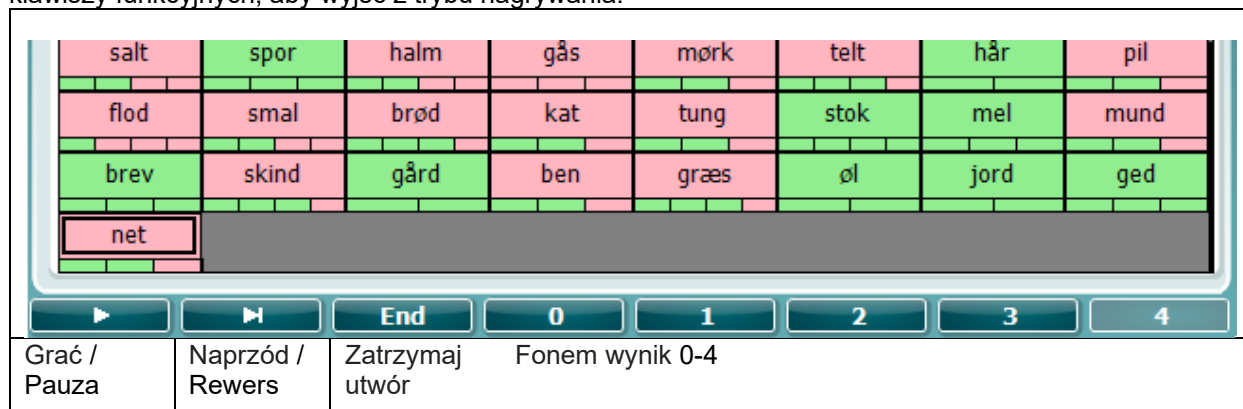
Jeśli ustawienia protokołu w trybie nagrywania zostaną zdefiniowane jako dalej/przekroczenie maksymalnego dozwolonego czasu, po odtworzeniu słowa zostanie ono zaznaczone na szaro do chwili wprowadzenia danych przez operatora.

Wprowadzone dane mogą zostać uznane za poprawne (40) / niepoprawne (39) za pomocą klawiatury lub oceny fonemów przy użyciu klawiszy funkcyjnych. Osobie poddawanej badaniu można przerwać za pomocą przycisku odtwarzanie/pauza.



Jeśli ustawiono manualny tryb nagrywania, można wybrać słowa – jedno po drugim, za pomocą przycisku do przodu/do tyłu znajdującego się wśród klawiszy funkcyjnych, a następnie nacisnąć przycisk odtwarzania w celu odtworzenia słowa.

Po ukończeniu listy słów lub wybraniu innej ścieżki należy użyć klawisza „End” (Zakończ) spośród klawiszy funkcyjnych, aby wyjść z trybu nagrywania.



3.5.6.1 Mowa – CH2On

Ekran badania jest taki sam jak dla mowy. Gdy w trybie Mowa – CH2On, materiał słowny jest prezentowany w obu uszach.

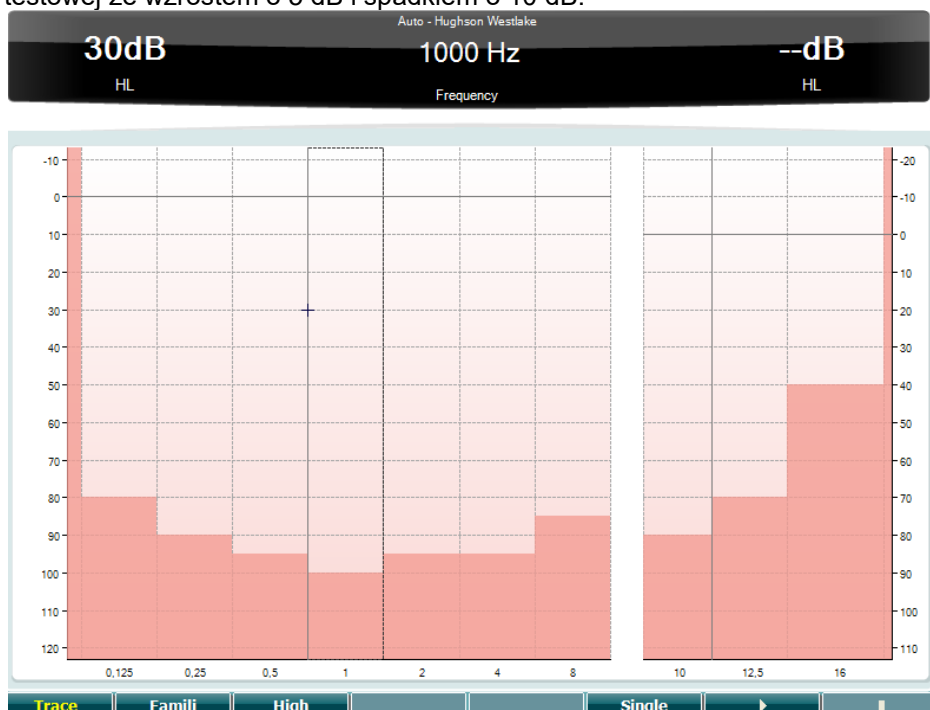
3.5.6.2 Mowa na tle szumu

Ekran badania jest taki sam jak dla mowy. Gdy w trybie Mowa na tle szumu, materiał słowny oraz mowa na tle szumu są prezentowane w tym samym uchu.



Test Hughsona-Westlake'a

Test Hughsona-Westlake'a to automatyczna procedura testowa tonów czystych. Próg słyszalności jest zdefiniowany, jako 2 z 3 (lub 3 z 5) prawidłowych odpowiedzi na pewnym poziomie w procedurze testowej ze wzrostem o 5 dB i spadkiem o 10 dB.



Klawisz funkcyjny

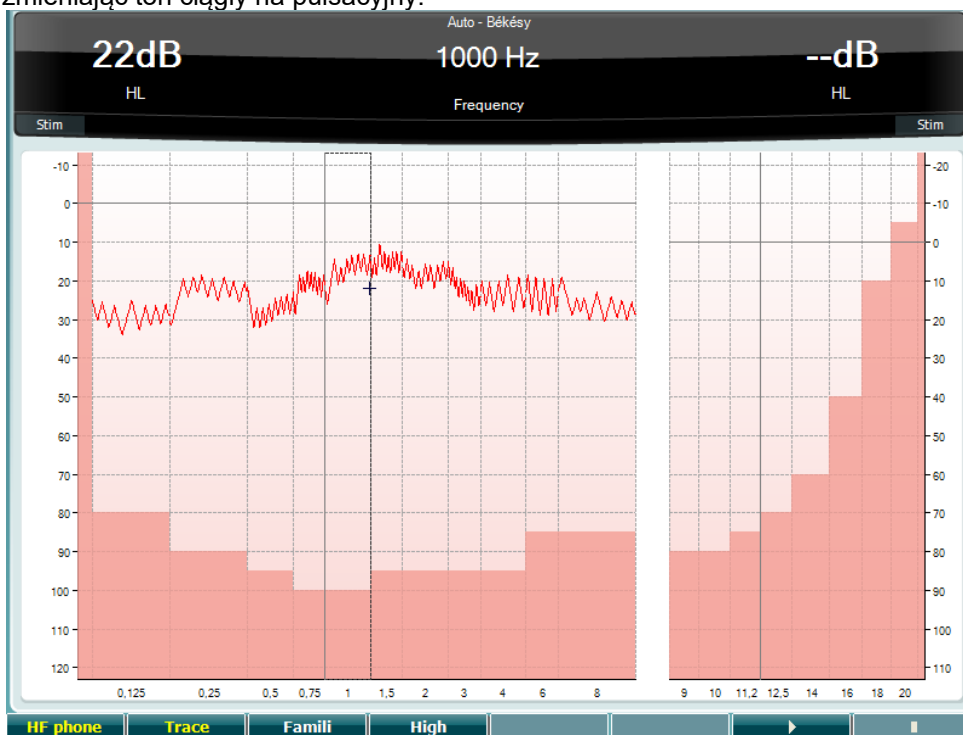
Opis

| | | |
|----|--|---|
| 10 | | Umożliwia pokazywanie szkicowania |
| 11 | | Umożliwia wybranie drugiego ucha |
| 12 | | Umożliwia badanie wysokich częstotliwości |
| 15 | | Umożliwia badanie pojedynczej częstotliwości |
| 16 | | Rozpoczęcie testu. Badanie wszystkich częstotliwości. |
| 17 | | Zatrzymanie badania. |



Test Békésy'ego

Test Békésy'ego to rodzaj automatycznej audiometrii. Jest diagnostycznie istotny, umożliwiając zakwalifikowanie wyników do jednego z pięciu rodzajów (według Jergera i innych) przy porównywaniu odpowiedzi na tony ciągłe i pulsacyjne. Test Békésy'ego to badanie dla ustalonej częstotliwości. Można wybrać ton czysty lub szum wąskopasmowy. Standardowo do testu Békésy'ego wybiera się ton ciągły. Jeśli preferowane są tony pulsacyjne, można je wybrać naciskając przycisk „Settings” (Ustawienia) (16) i zmieniając ton ciągły na pulsacyjny.



Więcej szczegółów podano we wcześniejszym rozdziale dotyczącym testu HW, w którym przedstawiono opis klawiszy funkcyjnych (8), (9), (10), (13), (14).



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 nagrany 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. Więcej szczegółów podano w podręczniku *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test*, wersja 1.3 firmy Etymotic Research.

| SNR loss | Degree of SNR loss | Expected improvement with directional Mic |
|----------|----------------------|---|
| 0-3 dB | Normal / near normal | May hear better than normals in noise |
| 3-7 dB | Mild SNR loss | May hear almost as well as normals in noise |
| 7-15 dB | Moderate SNR loss | Directional microphones help. Consider array mic |
| >15 dB | Severe SNR loss | Maximum SNR improvement is needed. Consider FM system |

| Practice List A (Track 21) | Score |
|--|--------|
| 1. The lake sparkled in the red hot sun | S/N 25 |
| 2. Tend the sheep while the dog wanders | S/N 20 |
| 3. Take two shares as a fair profit | S/N 15 |
| 4. North winds bring colds and fevers | S/N 10 |
| 5. A sash of gold silk will trim her dress | S/N 5 |
| 6. Fake stones shine but cost little | S/N 0 |

25.5 - TOTAL = SNR loss To

- Practice List A (Track 21)
- Practice List B (Track 22)
- Practice List C (Track 23)
- List 1 (Track 3)
- List 1 (Track 24)
- List 1 (Track 36)
- List 1 (Track 52)
- List 2 (Track 4)
- List 2 (Track 25)
- List 2 (Track 37)

HF phone List

Klawisz funkcyjny

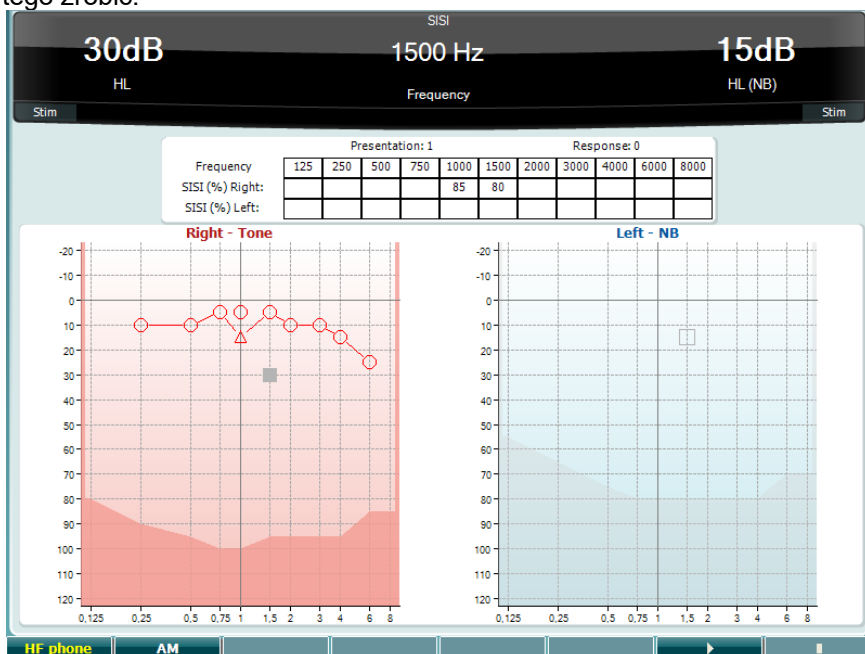
Opis

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Dostępny tylko wtedy, gdy urządzenie umożliwi wykonanie badań wysokoczęstotliwościowych (licencja opcjonalna). Umożliwia wybranie słuchawek wysokoczęstotliwościowych podłączonych do odrębnych złączy wysokoczęstotliwościowych. |
| 16 | | Różne listy można zmieniać za pomocą opcji „List” (Lista). Umożliwia wybranie różnych elementów z list za pomocą pokrętła HL dB (41). |
| 17 | | Rozpoczęcie testu QuickSIN |



Test SISI

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.



Klawisz funkcyjny

Opis

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Dostępny tylko wtedy, gdy urządzenie umożliwi wykonanie badań wysokoczęstotliwościowych (licencja opcjonalna). Umożliwia wybranie słuchawek wysokoczęstotliwościowych podłączonych do odrębnych złączy wysokoczęstotliwościowych. |
| 11 | | Modulacja amplitudy |
| 16 | | Rozpoczęcie testu SISI. |
| 17 | | Zatrzymanie testu SISI. |



Test głównego aparatu słuchowego (MHA)

Test MHA to symulator aparatu słuchowego. Składa się z trzech filtrów górnoprzepustowych -6 dB, -12 dB, -18 dB na oktawę oraz filtra wysokoczęstotliwościowego HFE (ang. High Frequency Emphasis) odpowiadającego -24 dB na oktawę i wykonywany jest przy użyciu słuchawek audiometrycznych. Pokazuje korzyści wynikające z korzystania z właściwie dopasowanego aparatu słuchowego. Filtry można włączać pojedynczo na obu kanałach, a audiometr może służyć, jako 2-kanałowy ogólny aparat słuchowy.



| Klawisz funkcyjny | Opis |
|---------------------|--|
| 10 HF phone | Dostępny tylko wtedy, gdy urządzenie umożliwia wykonanie badań wysokoczęstotliwościowych (licencja opcjonalna). Umożliwia wybranie słuchawek wysokoczęstotliwościowych podłączonych do odrębnych złączy wysokoczęstotliwościowych. |
| 11 FilterCh1 | Filtr dla kanału 1 |
| 12 FilterCh2 | Filtr dla kanału 2 |
| 15 WaveFiles | Jeśli zainstalowano pliki WAVE MHA/HIS, można je wybrać tutaj. |
| 16 ▶ | Rozpoczęcie testu MHA |
| 17 ■ | Zatrzymanie testu MHA |

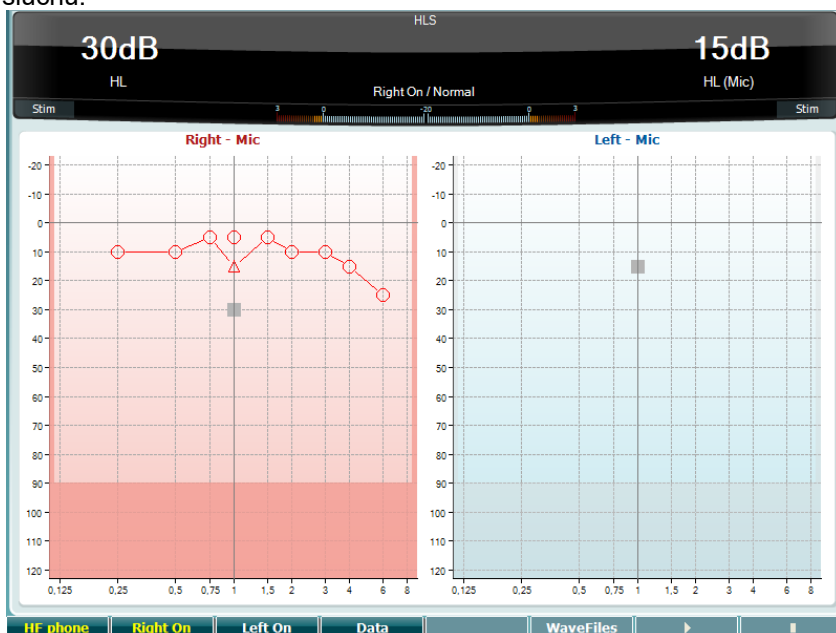
Pliki WAVE MHA/HIS mogą zostać zainstalowane w następujący sposób:

1. Skompresuj wybrane pliki WAVE w plik o nazwie „update_mha.mywavefiles.bin” (upewnij się, że plik ma rozszerzenie bin a nie zip).
2. Skopiuj pliki do nowo sformatowanej pamięci przenośnej USB FAT32.
3. Włóż pamięć przenośną do jednego ze złączy USB znajdujących się w urządzeniu AD629.
4. Przejdź do zakładki „Common Setup” (Wspólna Konfiguracja) i naciśnij przycisk „Install” (Instaluj)
5. Poczekaj na zakończenie instalacji.
6. Uruchom ponownie urządzenie AD629.










Test symulacji ubytku słuchu (HLS)

Test HLS prezentuje symulację ubytku słuchu przez słuchawki audiometryczne lub wysokoczęstotliwościowy zestaw słuchawkowy i jest przeznaczony głównie dla członków rodzin osoby z ubytkiem słuchu. Stanowi cenne narzędzie, ponieważ ubytek słuchu może w wielu rodzinach być przyczyną frustracji i nieporozumień. Wiedza dotycząca tego, jaki jest rzeczywisty odbiór dźwięków przy ubytku słuchu daje wyobrażenie o trudnościach, jakie musi pokonywać każdego dnia osoba z ubytkiem słuchu.



Klawisz funkcyjny

Opis

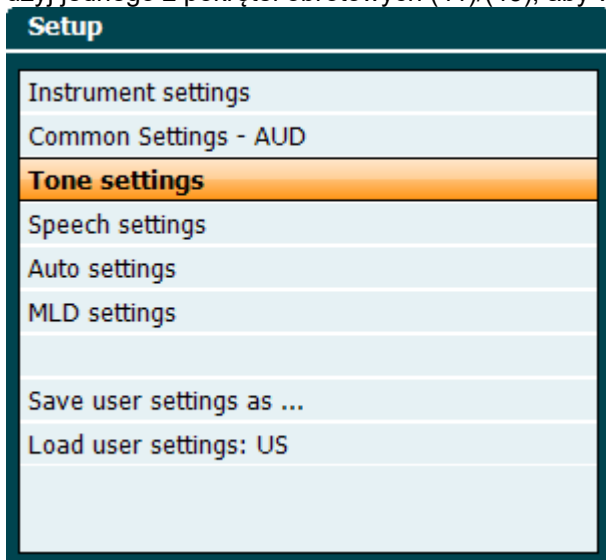
- | | | |
|----|---|--|
| 10 |  | Dostępny tylko wtedy, gdy urządzenie umożliwia wykonanie badań wysokoczęstotliwościowych (licencja opcjonalna). Umożliwia wybranie słuchawek wysokoczęstotliwościowych podłączonych do odrębnych złączy wysokoczęstotliwościowych. |
| 11 |  | Włączony prawy kanał. |
| 12 |  | Włączony lewy kanał. |
| 13 |  | Umożliwia wybranie danych z audiogramu do zastosowania w teście HLS. |
| 15 |  | Jeśli zainstalowano pliki WAVE MHA/HIS, można je wybrać tutaj. |
| 16 |  | Rozpoczęcie testu HLS |
| 17 |  | Zatrzymanie testu HLS |

Podczas testu HLS używa się tych samych plików WAVE, które są widoczne na ekranie testu MHA i instaluje się je w taki sam sposób. Proszę zapoznać się z informacjami zamieszczonymi powyżej.



3.6 Konfiguracja

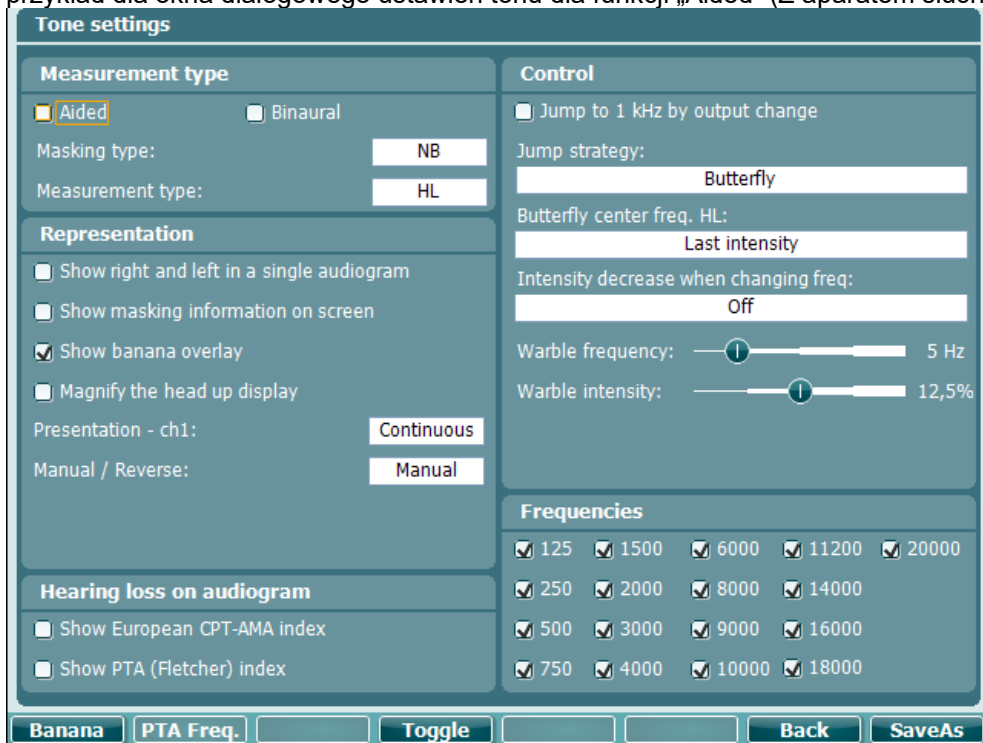
Umożliwia osobie wykonującej badanie wprowadzenie pewnych zmian w obrębie każdego testu oraz zmienienie ustawień wspólnych dla urządzenia. Pojedyncze naciśnięcie spowoduje domyślne wejście do menu ustawień testu. Aby wejść do menu innych ustawień, przytrzymaj przycisk „Setup” (Konfiguracja) i użyj jednego z pokręteł obrotowych (41)/(43), aby wybrać jedną z następujących opcji:



Aby zapisać ustawienia użyj „Save all settings as...” (Zapisz wszystkie ustawienia, jako...).

Aby użyć ustawień innego użytkownika (protocol/profile (protokół/profil)), użyj opcji „Load user settings (Załaduj ustawienia użytkownika): „name of user setting” (nazwa ustawień użytkownika)....”.

W menu ustawień, można wybrać różne ustawienia za pomocą prawego pokręćła obrotowego (58). Za pomocą lewego pokręćła obrotowego (57) można zmieniać ustawienia indywidualne. Poniżej podano przykład dla okna dialogowego ustawień tonu dla funkcji „Aided” (Z aparatem słuchowym):





3.6.1 Konfiguracja urządzenia

Poniższy zrzut ekranu pokazuje menu ustawień urządzenia:

Instrument settings

License: SN: 34567890
AUD key: 014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2

System
Date & Time: 07-03-2017 15:17:11

Light
Display light: [Slider]
LED light: [Slider]

Printer
Printer type: MPT-III
Printing color mode: Monochrome (B&W)

Session Settings
 Keep Session on Save

Client Install Language Change Exit

3.6.2 Ustawienia wspólne

Poniższy zrzut ekranu pokazuje menu ustawień ogólnych:

Common settings

Intensity (Tone, Speech, SISI)
Intensity steps: 5 dB
Default level when changing output: 30 dB
Ch2 start intensity (From Off -> ON): 15 dB
Ch2 intensity when changing freq.: Off

Representation
 Show maximum intensities
 Show masking cursor
Default Symbols: International

Weber
 Show on tone audiogram
 Show on print

Pulse
Multi, pulse length: 500 ms
Single, pulse length: 500 ms

Start-up
 Ask for setting at startup

Automatic output selection
 Use insert masking for bone

Standard
Tone standard: ANSI
Speech standard: ANSI
Filter mode: Linear

Print
 Output thresholds in single graph with HF

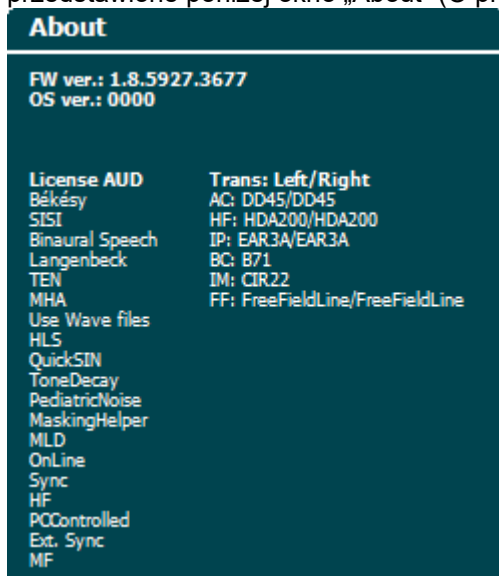
Data handling settings
 Save IP measurement as AC

Patient Response
 Enable Patient Response Sound
Response volume: 0

Client Change Back SaveAs



W menu Common Setup (Ogólna konfiguracja) wciśnięcie kombinacji przycisków „Shift+Setup” otwiera przedstawione poniżej okno „About” (O programie):



| | Klawisze funkcyjne | Opis |
|----|---------------------------|--|
| 10 | | Umożliwia wybranie klienta z listy. |
| 11 | | Umożliwia zainstalowanie nowego mikroprogramu lub plików WAVE z pamięci przenośnej USB. |
| | | Umożliwia odinstalowywanie elementów. Aby aktywować tę funkcję, należy użyć przycisku „Shift”. |
| 16 | | Powrót. |
| 17 | | Umożliwia zapisanie ustawień użytkownika (protokołu). |

Nowe schematy symboli audiometrycznych są instalowane wraz z programem Diagnostic Suite i są dostępne w zakładce General Setup (Ogólna konfiguracja). To samo dotyczy logo ośrodka widniejącego na wydrukach bezpośrednich.



3.6.3 Ustawianie tonu

Poniższy zrzut ekranu pokazuje ustawienia dla tonu czystego:

Tone settings

Measurement type

Aided Binaural

Masking type: NB

Measurement type: HL

Representation

Show right and left in a single audiogram

Show masking information on screen

Show banana overlay

Magnify the head up display

Presentation - ch1: Continuous

Manual / Reverse: Manual

Control

Jump to 1 kHz by output change

Jump strategy: Butterfly

Butterfly center freq. HL: Last intensity

Intensity decrease when changing freq: Off

Warble frequency: 5 Hz

Warble intensity: 12,5%

Frequencies

125 1500 6000 11200 20000

250 2000 8000 14000

500 3000 9000 16000

750 4000 10000 18000

Hearing loss on audiogram

Show European CPT-AMA index

Show PTA (Fletcher) index

Banana PTA Freq. Toggle Back SaveAs

| | Klawisz funkcyjny | Opis |
|----|--------------------------|---|
| 10 | Banana | Pokazuje ustawienia dla bananu mowy. |
| 16 | Back | Powrót. |
| 17 | SaveAs | Umożliwia zapisanie ustawień użytkownika (protokołu). |



3.6.4 Ustawienia mowy

Poniższy zrzut ekranu pokazuje ustawienia dla badania mowy:

Speech settings

Measurement Type
 Aided Binaural

Representation
Masking type:
SN
 Table mode Graph mode
Measurement type:
WR1
 Magnify the head up display
 Select SRT for numbers speech material

Link stimulus type to curves

| | |
|-----|----|
| WR1 | -- |
| WR2 | -- |
| WR3 | -- |
| SRT | -- |

Controls
Number of words (CD & mic only):
25
 Reset speech score on intensity change
 Reset Score on HL to UCL change

Wave file
Table selection:
Wave running mode:
Continue
 correct incorrect
if no scoring is entered within
2 s
After Scoring wait another
3 s
before playing next word.

Ph Norms FF Norms Toggle Back SaveAs

| | Klawisz funkcyjny | Opis |
|----|-------------------|---|
| 10 | Ph Norms | Ustawienia krzywej normatywnej phonem (fonemów). |
| 11 | FF Norms | Ustawienia krzywej normatywnej wolnego pola. |
| 16 | Back | Powrót. |
| 17 | SaveAs | Umożliwia zapisanie ustawień użytkownika (protokołu). |



3.6.5 Ustawienia auto

Auto settings

Hughson Westlake

Threshold method:
2 out of 3

On time: 2 s
Random off time: 1,6 s
(Off time = Random off time + 2 s) from 2 to 3.6 s

Békésy

Deviation among peaks or valleys:

Number of reversals:

Curve to average:

Printout:
 Trace view
 Audiogram view

Frequencies

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 125 | <input checked="" type="checkbox"/> 2000 | <input type="checkbox"/> 9000 | <input type="checkbox"/> 18000 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 250 | <input type="checkbox"/> 3000 | <input checked="" type="checkbox"/> 10000 | <input type="checkbox"/> 20000 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 500 | <input checked="" type="checkbox"/> 4000 | <input type="checkbox"/> 11200 | |
| <input type="checkbox"/> 750 | <input type="checkbox"/> 6000 | <input type="checkbox"/> 14000 | |
| <input type="checkbox"/> 1500 | <input checked="" type="checkbox"/> 8000 | <input checked="" type="checkbox"/> 16000 | |

Change **Back** **SaveAs**

Klawisz funkcyjny

Opis

- | | | |
|----|---------------|---|
| 16 | Back | Powrót. |
| 17 | SaveAs | Umożliwia zapisanie ustawień użytkownika (protokołu). |

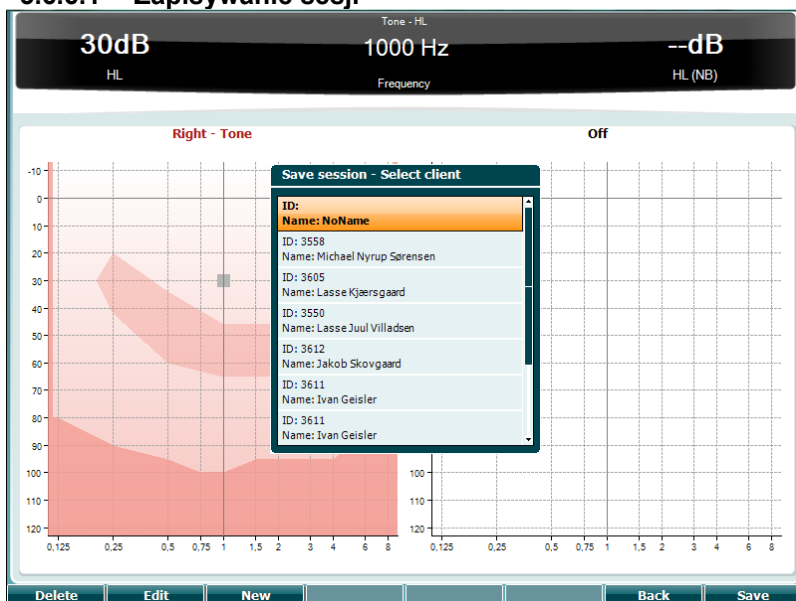


3.6.6 Sesje i klienci

Można zapisać sesję (19) po badaniu lub ewentualnie dodać nową sesję przez przytrzymanie przycisku „Shift (15)” i naciśnięcie przycisku „Save Session” (Zapisz sesję).

Korzystając z menu „Save Session” (Zapisz sesję) (19) można zapisać sesję, usunąć i utworzyć klientów oraz edytować nazwiska pacjentów.

3.6.6.1 Zapisywanie sesji



Klawisze funkcyjne

| | Klawisze funkcyjne | Opis |
|----|--------------------|--|
| 10 | | Umożliwia usunięcie wybranego pacjenta. |
| 11 | | Umożliwia edycję wybranego pacjenta. |
| 12 | | Umożliwia utworzenie nowego pacjenta. |
| 16 | | Umożliwia powrót do sesji. |
| 17 | | Umożliwia zapisanie sesji do wybranego pacjenta. |

3.6.2.1 Klienci

Klawisze funkcyjne

| | Klawisze funkcyjne | Opis |
|----|--------------------|---|
| 10 | | Umożliwia usunięcie wybranego pacjenta. |
| 16 | | Umożliwia powrót do sesji. |
| 17 | | Umożliwia dostęp do sesji zapisanych do wybranego pacjenta. |



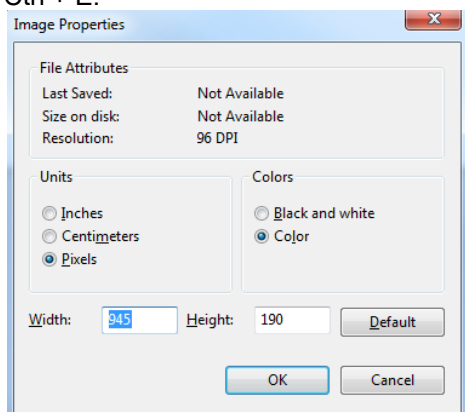
3.7 Drukowanie

Dane z urządzenia AD629 można wydrukować na 2 sposoby:

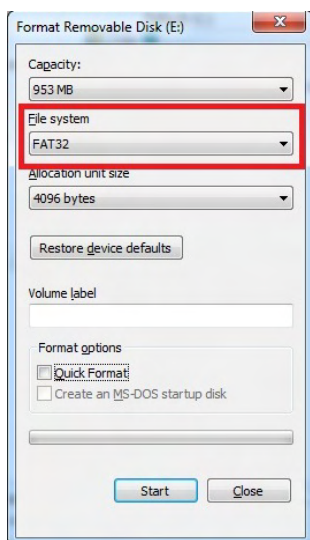
- **Bezpośredni wydruk:** Umożliwia wydrukowanie wyników bezpośrednio po badaniu (za pomocą drukarki współpracującej przez port USB). Logo widniejące na wydrukach można skonfigurować w samym audiometrze (zapoznaj się z informacjami poniżej) lub w programie Diagnostic Suite (w ustawieniach ogólnych logo można pobrać z komputera i zaimportować do urządzenia).
- **Komputer:** Pomiary można wysłać do programu komputerowego Diagnostic Suite (zapoznaj się z odrębnym podręcznikiem obsługi) i je za jego pomocą drukować. Dzięki temu wydruki mogą zostać w pełni dopasowane do indywidualnych potrzeb za pomocą kreatora wydruku. Możliwe są również łączone wydruki – np. wraz z danymi z urządzenia AT235 lub analizatora ucha środkowego Titan.

3.8 Samodzielne urządzenie AD629, aktualizowanie logo na wydruku

1. Otwórz program „Paint”.
2. Otwórz zakładkę „Image Properties” (Właściwości obrazu) naciskając jednocześnie klawisze Ctrl + E.



3. Ustaw parametr „Width” (Szerokość) na 945 i „Height” (Wysokość) na 190, tak jak to pokazano. Naciśnij przycisk „OK”.
4. Edytuj obraz i dane firmy, dopasowując do wymiarów określonego obszaru.
5. Zapisz utworzy plik jako „PrintLogo.bmp”.
6. Skompresuj plik „PrintLogo.bmp” nadając mu następującą nazwę „update_user.logo.bin”
Plik „update_user.logo.bin” jest gotowy teraz do użycia.
7. Przygotuj pamięć przenośną USB o łącznej pojemności przynajmniej 32MB podłącz ją do swojego komputera.
8. Wejdź w ikonę Mój komputer, kliknij prawym klawiszem na pamięć przenośną USB i wybierz „Formatuj”. **Pamiętaj, że wybranie tej opcji spowoduje usunięcie wszystkich danych z pamięci przenośnej USB*.
9. Upewnij się, że w zakładce „System plików” wybrana opcja to „FAT32”. Inne ustawienia pozostaw zgodnie z wykazem.



10. Kliknij przycisk „Start”. W zależności od pojemności użytej pamięci przenośnej, ten proces może chwilę potrwać. Po zakończeniu formatowania, pojawi się okienko informujące, że proces formatowania przebiegł pomyślnie.
11. Skopiuj plik „update_user.logo.bin” do sformatowanej pamięci przenośnej.
12. To bardzo ważne, aby na urządzeniu USB znajdował się wyłącznie ten plik.
13. Przy wyłączonym audiometrze podłącz pamięć przenośną USB do wolnego portu USB
14. Włącz urządzenie i naciśnij na ekranie testu tonowego przycisk „Temp/Setup” (Pliki tymczasowe/Konfiguracja).
15. Wejdź do zakładki „Common Settings” (Ustawienia wspólne) za pomocą przycisku „Setup/Tests” (Konfiguracja/Testy).
16. Gdy pojawi się pytanie „Do you want to install” (Czy chcesz zainstalować), naciśnij przycisk „Yes” (Tak).
17. Po zakończeniu instalacji naciśnij przycisk „Back” (Wstecz), aby powrócić do ekranu badania.

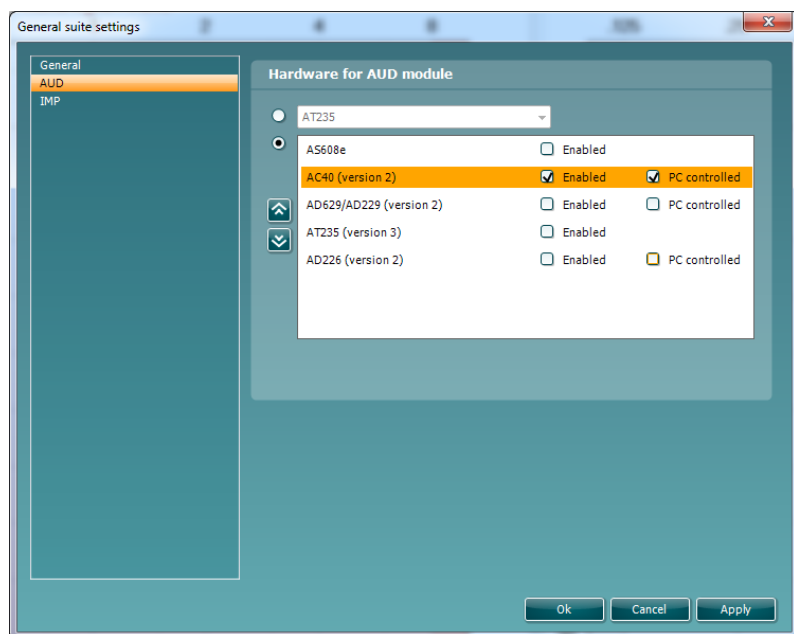
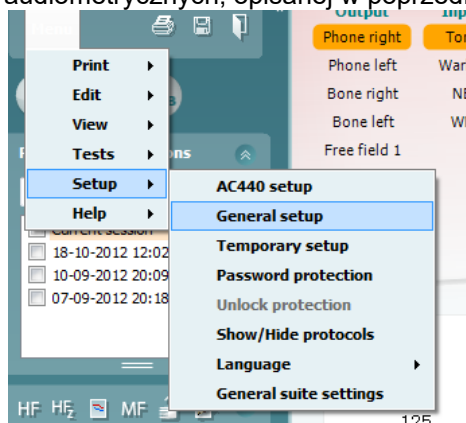


3.9 Oprogramowanie Diagnostic Suite

Niniejszy rozdział opisuje opcję przenoszenia danych i tryb hybrydowy (on-line/komputer), które są dostępne w nowym urządzeniu AD629.

3.9.1 Konfiguracja urządzenia

Konfiguracja przebiega podobnie, jak w przypadku konfiguracji dotyczącej przesyłania danych audiometrycznych, opisanej w poprzednim rozdziale.



Ważna wskazówka: Upewnij się, że wybrana została opcja „AD629 (wersja 2)” (a nie „AD629”, która dotyczy starszej wersji).

Urządzenie za pomocą komputera: Proszę nie zaznaczać tej opcji, aby uruchomić urządzenie AD629, jako samodzielny audiometr (tzn. nie, jako hybrydowy audiometr) podłączony jednocześnie do programu Diagnostic Suite. Po naciśnięciu na urządzeniu przycisku *Save Session (Zapisz sesję)* sesja zostanie automatycznie przesłana do programu Diagnostic Suite. Zobacz poniżej rozdział „Tryb Sync”.

Ładowanie logo do wydruku i symboli stosowanych na audiogramie do urządzenia AD629: Logo wyświetlane na bezpośrednich wydrukach może zostać przesłane do urządzenia AD629 za pomocą przycisku „Up Print Logo” (Logo do wydruku). System symbolów używany w programie Diagnostic Suite można przesłać do urządzenia AD629 (podczas oglądania wbudowanego audiogramu) za pomocą przycisku „Upload Custom Symbols” (Ładowanie symboli zwyczajowych). Więcej szczegółów na temat zmiany systemu symboli w urządzeniu AD629 podano w podręczniku obsługi urządzenia AD629.



3.9.2 Tryb SYNC

Przesyłanie danych za pomocą jednego kliknięcia (wyłączony tryb hybrydowy)

Gdy w konfiguracji ogólnej (patrz powyżej) nie zostanie wybrane ustawienie „PC controlled instrument” (Urządzenie pod kontrolą komputera), bieżący audiogram zostanie przesłany do programu Diagnostic Suite w następujący sposób: po naciśnięciu na urządzeniu przycisku *Save Session (Zapisz sesję)* sesja zostanie automatycznie przesłana do programu Diagnostic Suite. Uruchom program Diagnostic Suite po podłączeniu urządzenia.

3.9.3 Zakładka Sync

Jeśli na urządzeniu AD629 zapisano kilka sesji (pod jednym lub kilkoma pacjentami), wówczas należy skorzystać z zakładki Sync. Poniższy zrzut ekranu prezentuje program Diagnostic Suite po otwarciu zakładki SYNC (pod zakładką AUD i zakładką IMP w prawym górnym rogu).



Zakładka SYNC zawiera następujące opcje:



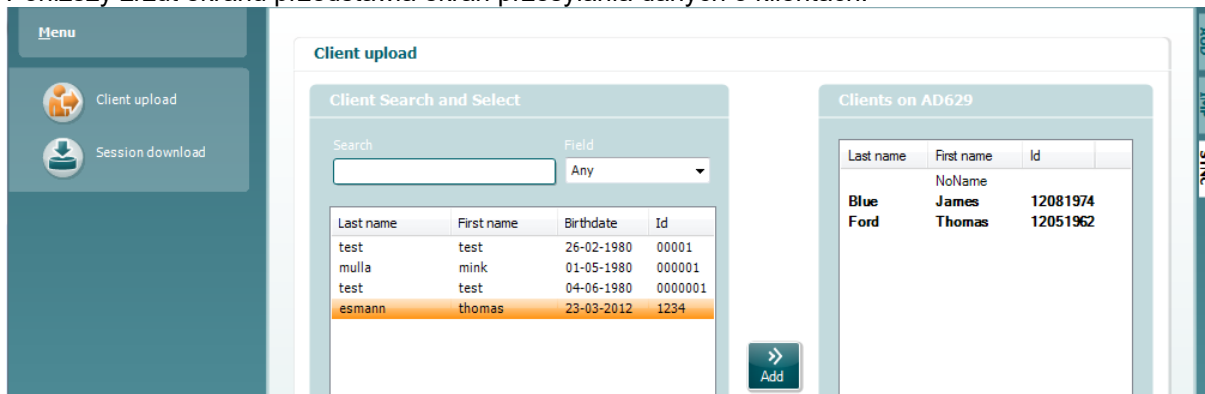
Client upload (Przesyłanie danych o klientach) służy do przesyłania danych o pacjentach z bazy danych (Noah lub OtoAccess) do urządzenia AD629. Wewnętrzna pamięć urządzenia AD629 może pomieścić maksymalnie 1000 pacjentów i 50.000 sesji (danych dotyczących audiogramów).

Session download (Pobieranie sesji) służy do pobierania sesji (danych dotyczących audiogramów) zapisanych w pamięci urządzenia AD629 i importowania ich do baz danych Noah, OtoAccess lub pliku XML (przy pracy w programie Diagnostic Suite bez bazy danych).



3.9.4 Przesyłanie danych o klientach

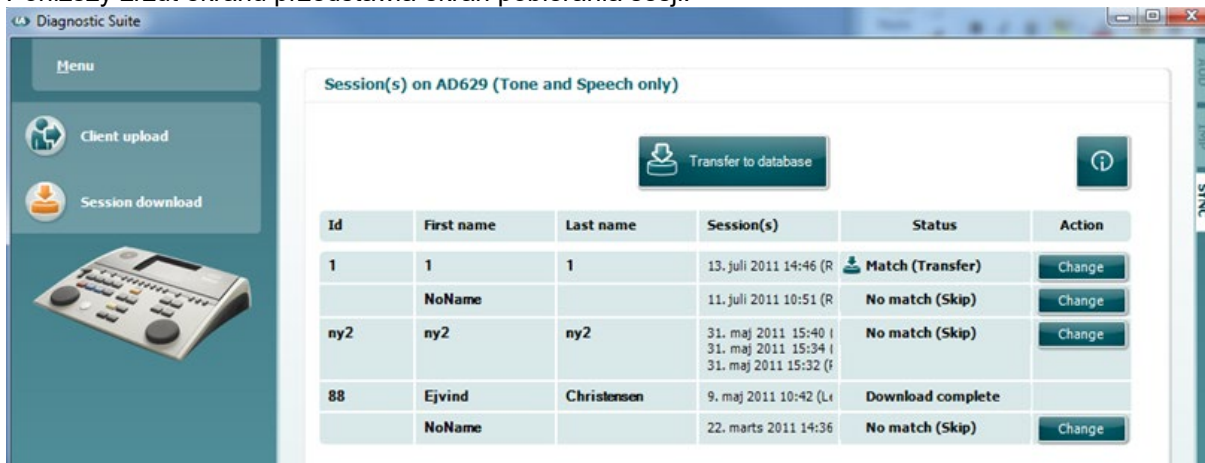
Poniższy zrzut ekranu przedstawia ekran przesyłania danych o klientach:




- Po lewej stronie, przy użyciu różnych kryteriów wyszukiwania, w bazie danych można wyszukać pacjenta, który ma zostać przeniesiony do bazy danych. Naciśnij przycisk „Add” (Dodaj) w celu przeniesienia (załadowania) pacjenta z bazy danych do wewnętrznej pamięci urządzenia AD629. Wewnętrzna pamięć urządzenia AD629 może pomieścić maksymalnie 1000 pacjentów i 50.000 sesji (danych dotyczących audiogramów).
- Po prawej stronie wyświetlają się pacjenci obecnie zapisani w wewnętrznej pamięci urządzenia AD629 (na sprzęcie komputerowym). Możliwe jest usunięcie wszystkich pacjentów lub poszczególnych pacjentów za pomocą przycisków „Remove all” (Usuń wszystko) lub „Remove” (Usuń).


3.9.5 Pobieranie sesji

Poniższy zrzut ekranu przedstawia ekran pobierania sesji:





Po naciśnięciu ikony  pojawia się opis funkcji dostępnych na ekranie „Session download” (Pobieranie sesji):

| Status | Meaning |
|---|---|
|  Match (Transfer) | This client on AC40 (version 2) was found (matched) in the database and the measurement will be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'. |
| No match (Skip) | This client on AC40 (version 2) was not found (not matched) in the database and the measurement will not be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'. |
| Download complete | The client measurement data stored on AC40 (version 2) was successfully transferred (downloaded) to the selected client in the database. |

A client on the AC40 (version 2) can be transferred (downloaded) into a different (existing or new) client in the database by selecting "Change" under the "Action" column. This will open a new dialog for changing the client selection.



3.10 Tryb hybrydowy (online/pod kontrolą komputera)

Poniższy zrzut ekranu przedstawia program Diagnostic Suite po otwarciu zakładki AUD po uruchomieniu audiometru w trybie hybrydowym.

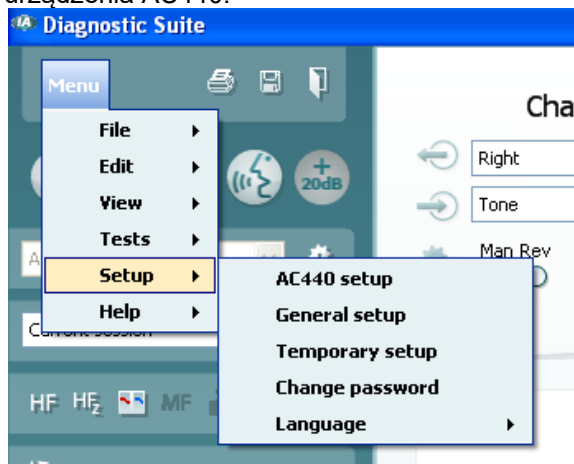


Ten tryb umożliwia podłączenie urządzenia AD629 do komputera w trybie „on-line” – tzn. pracy w rzeczywistym trybie hybrydowym, umożliwiającym:

- Obsługę urządzenia za pomocą komputera; oraz
- Obsługę komputera za pomocą urządzenia

Podręcznik obsługi urządzenia AC440 (znajdujący się na płycie instalacyjnej) szczegółowo objaśnia, w jaki sposób moduł AUD pracuje po uruchomieniu urządzenia w trybie hybrydowym. Proszę pamiętać, że podręcznik obsługi urządzenia AC440 opisuje cały kliniczny moduł AC440 dla audiometrów Equinox i Affinity współpracujących z komputerem, dlatego w urządzeniu AD629 pewne opcje nie będą dostępne w module AUD Diagnostic Suite.

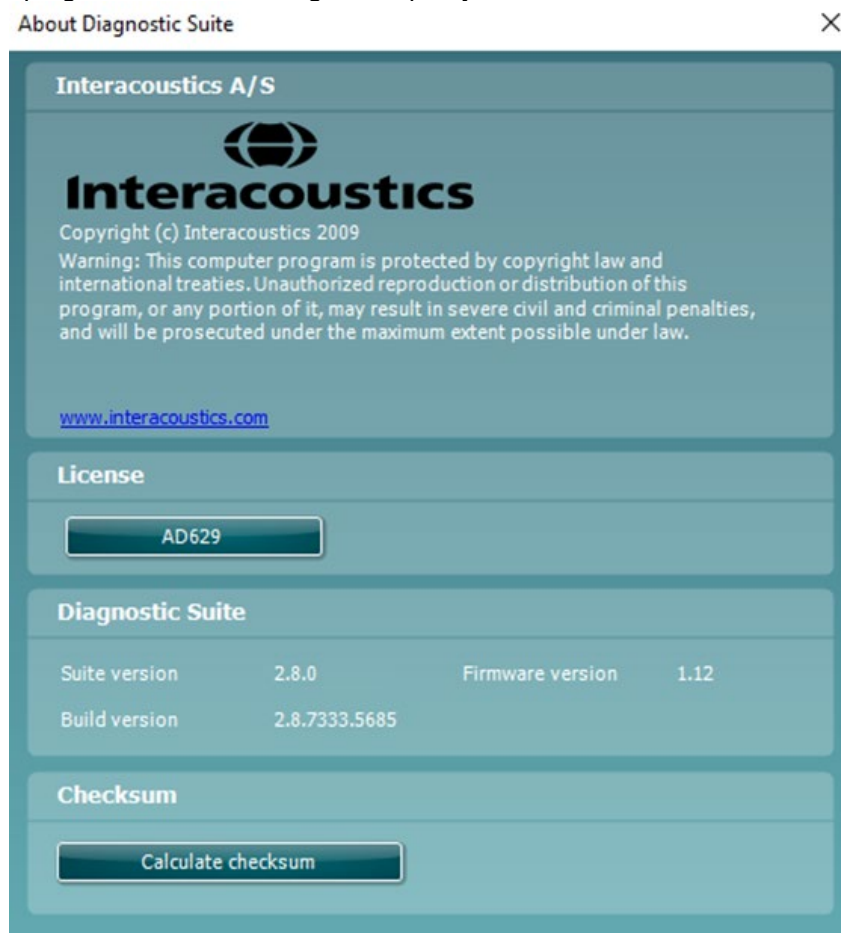
Ustawienia protokołu dla modułu AUD w programie Diagnostic Suite można zmodyfikować w konfiguracji urządzenia AC440:





3.11 Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite

Jeśli przejdziesz 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.



4 Konserwacja

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Zaleca się prowadzenie pełnych cotygodniowych rutynowych procedur kontrolnych dla wszystkich używanych urządzeń. Kontrole wymienione poniżej w punktach od 1 do 9 należy przeprowadzać w każdym dniu użytkowania sprzętu.

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 testów. 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 który – najlepiej – jest znany z posiadania dobrego słuchu. W przypadku korzystania z kabiny lub odrębnego pomieszczenia do przeprowadzania testów, urządzenia należy sprawdzić w miejscu zainstalowania. Konieczne może być skorzystanie z pomocy asystenta w celu przeprowadzenia procedur. Kontrole będą wówczas obejmować połączenia pomiędzy audiometrem i sprzętem w kabinie. Należy sprawdzić wszystkie wyjścia, wtyczki i gniazda w puszcze podłączeniowej (na ścianie pomieszczenia dźwiękoszczelnego), jako potencjalne 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. Skoryguj konfigurację zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii korzystając z metody określonej przez producenta. Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania. Jeśli nie podano czasu nagrzewania, pozostaw sprzęt na 5 minut, pozwalając na to, by ustabilizowały się obwody. Skoryguj ustawienia zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii.
- 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 znanej osobie testującej ze znanym słuchem; sprawdź, czy zaszły jakiegokolwiek zmiany.
- 6) Sprawdź na wysokim poziomie (na przykład poziom słyszenia 60 dB przy przewodnictwie powietrznym i 40 dB przy przewodnictwie kostnym) dla wszystkich odpowiednich funkcji (i obu słuchawek) na wszystkich używanych częstotliwościach, czy urządzenie pracuje prawidłowo, nie ma zniekształceń, nie słychać kliknięć itp.
- 7) Sprawdź wszystkie słuchawki (w tym przetwornik zagłuszania) i wibrator kostny pod kątem występowania zniekształceń i przerw w połączeniu, sprawdź wtyczki i wyjścia.
- 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 zagłuszania.
- 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 wszystkie kontrolki pracują cicho i czy nie wydają żadnego szumu oraz czy audiometr jest słyszalny z pozycji pacjenta.
- 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 pałąka na głowę zestawu słuchawkowego i pałąka na głowę wibratora kostnego. Sprawdź, czy złącza obrotowe mogą bez przeszkód powracać do pozycji wyjściowej, nie będąc nadmiernie poluzowane.



- 15) Sprawdź pałąk na głowę oraz złącza obrotowe na zestawie słuchawkowym wykluczającym szum pod kątem zużycia, nadwyżężenia lub zmęczenia materiału.

Urządzenie zostało zaprojektowane do wieloletniej pracy, jednakże zaleca się przeprowadzanie raz w roku kalibracji ze względu na ewentualny wpływ na przetworniki. Wymagamy również ponownej kalibracji urządzenia; gdy stanie się coś z którymś z elementów (np. gdy słuchawka lub przetwornik kostny upadnie na twardą powierzchnię).

Procedurę kalibracji opisano się w podręczniku serwisowym, który jest dostępny na życzenie.

NOTICE

Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.

4.2 Jak należy czyścić produkty firmy Interacoustics

Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego elementów jest zanieczyszczona, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej łagodnym roztworem wody z płynem do mycia naczyń lub podobnym środkiem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych. Zawsze podczas czyszczenia należy odłączać kabel USB i uważać, aby do wnętrza urządzenia lub akcesoriów nie dostał się żaden płyn.



- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia, ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części urządzenia lub akcesoriów
- Jeśli jakieś elementy miały kontakt z płynami, nie czekaj aż wyschną, ale natychmiast je wyczyść
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są elementami jednorazowymi
- Uważaj, aby alkohol izopropylowy nie zetknął się z żadnym ekranem urządzenia

Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:

- Ciepła woda z łagodnym, nieżrącym roztworem czyszczącym (mydłem)
- 70%-owy alkohol izopropylowy

Procedura:

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Należy się upewnić, że do głośników w słuchawkach i tym podobnych części nie dostanie się wilgoć



4.3 Uwagi dotyczące napraw

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

1. Działania montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione,
Wykonywane są coroczne przeglądy,
2. Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym pracuje urządzenie spełnia odnośne wymagania; oraz
3. 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 (Return Report)**, za każdym razem, gdy element/produkt jest wysyłany do serwisu/naprawy do Interacoustics.

4.4 Gwarancja

Firma Interacoustics gwarantuje, że:

- Urządzenie AD629 nie ma wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy
- Akcesoria nie mają wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy

Jeśli jakkolwiek produkt będzie wymagał naprawy podczas obowiązywania gwarancji, nabywca winien zgłosić się bezpośrednio do centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu określenia odpowiednich działań naprawczych. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za utracenie lub uszkodzenie urządzenia podczas jego przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiedzialność ponosi nabywca.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody uboczne, pośrednie lub wtórne w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Firma Interacoustics nie ponosi również odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który jest:

- Naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- Zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- Nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub 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 lub 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 ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.



5 Ogólna specyfikacja techniczna

5.1 Specyfikacja techniczna urządzenia AD629

| | | |
|--|--|--|
| Medyczne oznaczenie CE: | Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — 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) |
| Kalibracja | Informacje i instrukcje dotyczące kalibracji zawarto w podręczniku serwisowym dla urządzenia AD629 | |
| Przewodnictwo powietrzne | DD45: TDH39: DD65 v2 IP 30: | Raport PTB/DTU z 2009 r. ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361 |
| Przewodnictwo kostne | B71: | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Umieszczenie: wyrostek sutkowaty |
| Wolne pole | ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010 | |
| Wysoka częstotliwość | ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010 | |
| Skuteczność zagłuszenia | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Przetworniki | DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 Przetwornik kostny B71 IP30 | Siła statyczna pałką na głowę 4,5 N ±0,5 N Siła statyczna pałką na głowę 4,5 N ±0,5 N Siła statyczna pałką na głowę 10N ±0.5N Siła statyczna pałką na głowę 10 N ±0,5 N Siła statyczna pałką na głowę 5,4 N ±0,5 N |
| Przełącznik odpowiedzi pacjenta | Przycisk uruchamiany jedną ręką. | |
| Komunikacja z pacjentem | Komunikacja z pacjentem (TF) i odsłuch (TB). | |



| | |
|---|--|
| Monitorowanie | Wyjście przez wbudowany głośnik lub przez zewnętrzną słuchawkę lub zewnętrzny głośnik. |
| Specjalne typy badań / Bateria akumulatorowa | SISI. ABLB. Stengera. Mowy Stengera. Langenbecka (ton w szumie). Badanie Békésy'ego, Weber. mówienie 2-kanalowe, główny aparat słuchowy 2 kanałowy, automatyczny próg. Badania progowe sterowane automatycznie: Czas na odpowiedź pacjenta: Taki sam jak prezentacja tonów Przyrost poziomu słyszenia: 5dB. Badanie progowe sterowane automatycznie (Békésy'ego): Tryb pracy: Békésy'ego Stopa zmiany poziomu: 2.5 dB/s \pm 20% Najmniejszy przyrost poziomu: 0,5 dB |
| Bodźce | |
| Ton | 125-20000 Hz separowany w dwóch zakresach 125-8000 Hz i 8000-20000 Hz. Rozdzielczość 1/2-1/24 oktawy. |
| 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 60645-1:2001, 5/12 filtr oktawowy z taką samą centralną rozdzielczością częstotliwości jak ton czysty. Szum biały: 80-20000 Hz mierzony przy nieziennej szerokości pasma Szum mowy: IEC 60645-2:1993 125-6000 Hz opadający 12 dB/oktawę powyżej 1 KHz +/- 5 dB |
| Prezentacja | Manualna lub wsteczna. Jeden lub wiele pulsów. |
| Natężenie | Proszę sprawdzić 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 (opcjonalnie wysoka częstotliwość: od 8 kHz do 20 kHz) 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz i 8 kHz można dowolnie odznaczyć |



| Mowa | <u>Charakterystyka częstotliwościowa:</u> | | | | | |
|---|---|---|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--|
| <i>(Typowa)</i> | <i>Częstotliwość (Hz)</i> | <i>Linearna (dB)</i> | | <i>Odpowiada FF (dB)</i> | | |
| | | <i>Zew. sygn.¹</i> | <i>Wew. sygn.²</i> | <i>Zew. sygn.¹</i> | <i>Wew. sygn.²</i> | |
| <i>TDH39 (Sprzęgacz IEC 60318-3)</i> | 125-250 250-4000 4000-6300 | +0/-2 | +0/-2 | +0/-8 | +0/-8 | |
| | | +2/-2 | +2/-1 | +2/-2 | +2/-2 | |
| | | +1/-0 | +1/-0 | +1/-0 | +1/-0 | |
| <i>DD45 (Sprzęgacz IEC 60318-3)</i> | 125-250 250-4000 4000-6300 | +0/-2 | +1/-0 | +0/- | +0/-7 | |
| | | +1/-1 | +1/-1 | +2/-2 | +2/-3 | |
| | | +0/-2 | +0/-2 | +1/-1 | +1/-1 | |
| <i>DD65v2 (Sprzęgacz IEC 60645-1)</i> | 125-250 250- 4000 4000- 6300 | +0/-2 | +1/-0 | +0/- | +0/-7 | |
| | | +1/-1 | +1/-1 | +2/-2 | +2/-3 | |
| | | +0/-2 | +0/-2 | +1/-1 | +1/-1 | |
| <i>IP 30 (Sprzęgacz IEC 60318-5)</i> | 250-4000 | +2/-3 | +4/-1 | (Nielinearna) | | |
| <i>Przetwornik kostny B71 (Sprzęgacz IEC 60318-6)</i> | 250-4000 | +12/- 12 | +12/- 12 | (Nielinearna) | | |
| | | 2% THD przy 1000 Hz maks. moc wyjściowa +9 dB (wzrastająca przy niższej częstotliwości) Zakres poziomowy: od -10 do 50 dB HL | | | | |
| | | 1. Sygn. zew.: Wejście CD | | 2. Sygn. wew.: Pliki WAVE | | |
| Sygnal zewnętrzny | Urządzenie odtwarzające ponownie mowę podłączone do wejścia CD musi mieć współczynnik sygnału do szumu 45 dB lub wyższy. | | | | | |
| | Materiał słowny musi posiadać kalibrację sygnału odpowiednią do ustawienia wejścia na poziomie 0 dB VU. | | | | | |
| Wolne pole | <u>Wzmacniacz mocy i głośniki</u> | | | | | |
| | O mocy wejściowej 7 Vrms – wzmacniacz i głośniki muszą mieć zdolność generowania ciśnienia akustycznego na poziomie 100 dB w odległości 1 metra i spełniać następujące wymagania: | | | | | |
| | Charakterystyka częstotliwościowa 125-250 Hz +0/-10 dB 250-4000 Hz ±3 dB 4000-6300 Hz ±5 dB | Całkowity współczynnik zniekształceń harmoniczných 80 dB SPL < 3% 100 dB SPL < 10% | | | | |



| | | |
|--|---|--|
| Pamięć wewnętrzna | 1000 klientów / 50 000 sesji | |
| Wskaźnik sygnału (VU) | <p>Ważona czasu: 300 mS Zakres dynamiczny: 23 dB Charakterystyka prostownika: RMS</p> <p>Wybierane dane wejściowe są dostarczane przy użyciu tłumika, za pomocą którego poziom może zostać skorygowany do pozycji referencyjnej wskaźnika (0 dB).</p> | |
| Złącza danych (gniazda) | <p>4 x USB A (kompatybilne z USB 1.1 i wersją późniejszą) 1 x USB B (kompatybilne z USB 1.1 i wersją późniejszą) 1 x LAN Ethernet</p> | |
| Urządzenia zewnętrzne (USB) | <p>Standardowa myszka i klawiatura do komputera (do wprowadzania danych) Drukarki współpracujące: Standardowe drukarki PCL3 (HP, Epson, Cannon)</p> | |
| Specyfikacja danych wejściowych | TB | 100 uVrms przy maks. wzmacnieniu do odczytu 0 dB Impedancja wejściowa: 3,2 KOhm |
| | Mikrofon 2 | 100 uVrms przy maks. wzmacnieniu do odczytu 0 dB Impedancja wejściowa: 3,2 KOhm |
| | CD | 7 mVrms przy maks. wzmacnieniu do odczytu 0 dB Impedancja wejściowa: 47 KOhm |
| | TF (panel boczny) | 100 uVrms przy maks. wzmacnieniu do odczytu 0 dB Impedancja wejściowa: 3,2 KOhm |
| | TF (panel przedni) | 100 uVrms przy maks. wzmacnieniu do odczytu 0 dB Impedancja wejściowa: 3,2 KOhm |
| | Pliki WAVE | Odtwarza pliki WAVE z napędu dysku twardego |
| Specyfikacja danych wyjściowych | FF1 i 2 | 7 Vrms przy min. obciążeniu 2 Kohm 60-20000Hz -3dB |
| | Lewe i prawe | 7 Vrms przy obciążeniu 10 Ohm 60-20000Hz -3dB |
| | Wew. Lewe i prawe | 7 Vrms przy obciążeniu 10 Ohm 60-20000Hz -3dB |
| | kostne | 7 Vrms przy obciążeniu 10 Ohm 60-10000Hz -3dB |
| | Wew. Zagłuszanie | 7 Vrms przy obciążeniu 10 Ohm 60-20000Hz -3dB |
| | Monitor (panel boczny) | 2x 3 Vrms przy obciążeniu 32 Ohm / 1,5 Vrms przy obciążeniu 8 Ohm 60-20000Hz -3dB |



| | |
|---|---|
| Wyświetlacz | Kolorowy 5,7-calowy wyświetlacz o wysokiej rozdzielczości 640x480 |
| Kompatybilne oprogramowanie | Program Diagnostic Suite – kompatybilny z Noah, OtoAccess® i XML |
| Wymiary (długość x szerokość x wysokość) | 36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14,4 x 11,6 x 2,6 cali |
| Masa | 3,3 kg/6,3 funta |
| Zasilanie | 100-240 V~, 50-60Hz maks 0,5 A |
| Środowisko pracy | Temperatura: 15-35°C. Wilgotność względna: 30-90% bez kondensacji pary |
| Transport i przechowywanie | Temperatura podczas transportu: -20-50°C Temperatura przechowywania: 0-50°C. Wilgotność względna: 10 – 95% bez kondensacji pary |



5.2 Ankieta poziomu słyszenia referencyjnego i maksymalnego audiometru tonującego.

| Ton czysty RETSPL | | | | | | | |
|-------------------|--------|---------|---------------|---------------|--------|---------------------------|---------------------------|
| Przetwornik | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
| Impedancja | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω |
| Sprzęgacz | 6 ccm | 6 ccm | Sztuczne ucho | Sztuczne ucho | 2 ccm | Wyrostek sutkowaty w uchu | Wyrostek sutkowaty w uchu |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Ton 125 Hz | 47,5 | 45 | 30,5 | 30,5 | 26 | | |
| Ton 160 Hz | 40,5 | 37,5 | 25,5 | 26 | 22 | | |
| Ton 200 Hz | 33,5 | 31,5 | 21,2 | 22 | 18 | | |
| Ton 250 Hz | 27 | 25,5 | 17 | 18 | 14 | 67 | 67 |
| Ton 315 Hz | 22,5 | 20 | 14 | 15,5 | 12 | 64 | 64 |
| Ton 400 Hz | 17,5 | 15 | 10,5 | 13,5 | 9 | 61 | 61 |
| Ton 500 Hz | 13 | 11,5 | 8 | 11 | 5,5 | 58 | 58 |
| Ton 630 Hz | 9 | 8,5 | 6,5 | 8 | 4 | 52,5 | 52,5 |
| Ton 750 Hz | 6,5 | 8 / 7,5 | 5,5 | 6 | 2 | 48,5 | 48,5 |
| Ton 800 Hz | 6,5 | 7 | 5 | 6 | 1,5 | 47 | 47 |
| Ton 1000 Hz | 6 | 7 | 4,5 | 5,5 | 0 | 42,5 | 42,5 |
| Ton 1250 Hz | 7 | 6,5 | 3,5 | 6 | 2 | 39 | 39 |
| Ton 1500 Hz | 8 | 6,5 | 2,5 | 5,5 | 2 | 36,5 | 36,5 |
| Ton 1600 Hz | 8 | 7 | 2,5 | 5,5 | 2 | 35,5 | 35,5 |
| Ton 2000 Hz | 8 | 9 | 2,5 | 4,5 | 3 | 31 | 31 |
| Ton 2500 Hz | 8 | 9,5 | 2 | 3 | 5 | 29,5 | 29,5 |
| Ton 3000 Hz | 8 | 10 | 2 | 2,5 | 3,5 | 30 | 30 |
| Ton 3150 Hz | 8 | 10 | 3 | 4 | 4 | 31 | 31 |
| Ton 4000 Hz | 9 | 9,5 | 9,5 | 9,5 | 5,5 | 35,5 | 35,5 |
| Ton 5000 Hz | 13 | 13 | 15,5 | 14 | 5 | 40 | 40 |
| Ton 6000 Hz | 20,5 | 15,5 | 21 | 17 | 2 | 40 | 40 |
| Ton 6300 Hz | 19 | 15 | 21 | 17,5 | 2 | 40 | 40 |
| Ton 8000 Hz | 12 | 13 | 21 | 17,5 | 0 | 40 | 40 |
| Ton 9000 Hz | | | | 19 | | | |
| Ton 10000 Hz | | | | 22 | | | |
| Ton 11200 Hz | | | | 23 | | | |
| Ton 12500 Hz | | | | 27,5 | | | |
| Ton 14000 Hz | | | | 35 | | | |
| Ton 16000 Hz | | | | 56 | | | |
| Ton 18000 Hz | | | | 83 | | | |
| Ton 20000 Hz | | | | 105 | | | |

DD45 6 ccm wykorzystuje sprzęgacz IEC60318-3 lub NBS 9A, a RETSPL pochodzi z raportu PTB – DTU 2009-2010. Siła 4,5 N ±0,5 N

TDH39 6 ccm wykorzystuje sprzęgacz IEC60318-3 lub NBS 9A, a RETSPL pochodzi z ANSI S3.6 2010 i ISO 389-1 1998. Siła 4,5 N ±0,5 N

DD450 wykorzystuje IEC60318-1 i RETSPL pochodzi z ANSI S3.6 – 2018, siła 10N ±0.5N.

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 2010 i ISO 389-2 1994.

Sztuczne ucho v2 wykorzystuje sprzęgacz IEC60318-1 z adapterem typu 1, a RETSPL pochodzi z ANSI z 2018 roku. Siła 10 ±0,5 N

B71/B81 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



Maks. ton czysty HL

| Przetwornik | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
|--------------|----------|----------|---------------|---------------|----------|---------------------------|---------------------------|
| Impedancja | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω |
| Sprzęgacz | 6 ccm | 6 ccm | Sztuczne ucho | Sztuczne ucho | 2 ccm | Wyrostek sutkowaty w uchu | Wyrostek sutkowaty w uchu |
| Sygnal | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL |
| Ton 125 Hz | 90 | 90 | 85 | 100 | 90,0 | | |
| Ton 160 Hz | 95 | 95 | 90 | 105 | 95 | | |
| Ton 200 Hz | 100 | 100 | 95 | 105 | 100 | | |
| Ton 250 Hz | 110 | 110 | 100 | 110 | 105 | 45 | 50 |
| Ton 315 Hz | 115 | 115 | 105 | 115 | 105 | 50 | 60 |
| Ton 400 Hz | 120 | 120 | 110 | 115 | 110 | 65 | 70 |
| Ton 500 Hz | 120 | 120 | 110 | 115 | 110 | 65 | 70 |
| Ton 630 Hz | 120 | 120 | 110 | 120 | 115 | 70 | 75 |
| Ton 750 Hz | 120 | 120 | 115 | 120 | 115 | 70 | 75 |
| Ton 800 Hz | 120 | 120 | 115 | 120 | 115 | 70 | 75 |
| Ton 1000 Hz | 120 | 120 | 115 | 120 | 120 | 70 | 85 |
| Ton 1250 Hz | 120 | 120 | 115 | 110 | 120 | 70 | 90 |
| Ton 1500 Hz | 120 | 120 | 115 | 115 | 120 | 70 | 90 |
| Ton 1600 Hz | 120 | 120 | 115 | 115 | 120 | 70 | 90 |
| Ton 2000 Hz | 120 | 120 | 115 | 115 | 120 | 75 | 90 |
| Ton 2500 Hz | 120 | 120 | 115 | 115 | 120 | 80 | 85 |
| Ton 3000 Hz | 120 | 120 | 115 | 115 | 120 | 80 | 85 |
| Ton 3150 Hz | 120 | 120 | 115 | 115 | 120 | 80 | 85 |
| Ton 4000 Hz | 120 | 120 | 110 | 115 | 115 | 80 | 85 |
| Ton 5000 Hz | 120 | 120 | 105 | 105 | 105 | 60 | 70 |
| Ton 6000 Hz | 115 | 120 | 100 | 105 | 100 | 50 | 60 |
| Ton 6300 Hz | 115 | 120 | 100 | 105 | 100 | 50 | 55 |
| Ton 8000 Hz | 110 | 110 | 95 | 105 | 95 | 50 | 50 |
| Ton 9000 Hz | | | | 100 | | | |
| Ton 10000 Hz | | | | 100 | | | |
| Ton 11200 Hz | | | | 95 | | | |
| Ton 12500 Hz | | | | 90 | | | |
| Ton 14000 Hz | | | | 80 | | | |
| Ton 16000 Hz | | | | 60 | | | |
| Ton 18000 Hz | | | | 30 | | | |
| Ton 20000 Hz | | | | 15 | | | |



Poziom skuteczności zagłuszenia szumu NB

| Przetwornik | DD45 | TDH39 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
|-------------|-------|-------|---------------|-------|---------------------------|---------------------------|
| Impedancja | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω |
| Sprzęgacz | 6 ccm | 6 ccm | Sztuczne ucho | 2 ccm | Wyrostek sutkowaty w uchu | Wyrostek sutkowaty w uchu |
| | EM | EM | EM | EM | EM | EM |
| NB 125 Hz | 51,5 | 49 | 34,5 | 30,0 | | |
| NB 160 Hz | 44,5 | 41,5 | 30 | 26 | | |
| NB 200 Hz | 37,5 | 35,5 | 26 | 22 | | |
| NB 250 Hz | 31 | 29,5 | 22 | 18 | 71 | 71 |
| NB 315 Hz | 26,5 | 24 | 19,5 | 16 | 68 | 68 |
| NB 400 Hz | 21,5 | 19 | 17,5 | 13 | 65 | 65 |
| NB 500 Hz | 17 | 15,5 | 15 | 9,5 | 62 | 62 |
| NB 630 Hz | 14 | 13,5 | 13 | 9 | 57,5 | 57,5 |
| NB 750 Hz | 11,5 | 12,5 | 11 | 7 | 53,5 | 53,5 |
| NB 800 Hz | 11,5 | 12 | 11 | 6,5 | 52 | 52 |
| NB 1000 Hz | 12 | 13 | 11,5 | 6 | 48,5 | 48,5 |
| NB 1250 Hz | 13 | 12,5 | 12 | 8 | 45 | 45 |
| NB 1500 Hz | 14 | 12,5 | 11,5 | 8 | 42,5 | 42,5 |
| NB 1600 Hz | 14 | 13 | 11,5 | 8 | 41,5 | 41,5 |
| NB 2000 Hz | 14 | 15 | 10,5 | 9 | 37 | 37 |
| NB 2500 Hz | 14 | 15,5 | 9 | 11 | 35,5 | 35,5 |
| NB 3000 Hz | 14 | 16 | 8,5 | 9,5 | 36 | 36 |
| NB 3150 Hz | 14 | 16 | 10 | 10 | 37 | 37 |
| NB 4000 Hz | 14 | 14,5 | 14,5 | 10,5 | 40,5 | 40,5 |
| NB 5000 Hz | 18 | 18 | 19 | 10 | 45 | 45 |
| NB 6000 Hz | 25,5 | 20,5 | 22 | 7 | 45 | 45 |
| NB 6300 Hz | 24 | 20 | 22,5 | 7 | 45 | 45 |
| NB 8000 Hz | 17 | 18 | 22,5 | 5 | 45 | 45 |
| NB 9000 Hz | | | 24 | | | |
| NB 10000 Hz | | | 27 | | | |
| NB 11200 Hz | | | 28 | | | |
| NB 12500 Hz | | | 32,5 | | | |
| NB 14000 Hz | | | 40 | | | |
| NB 16000 Hz | | | 61 | | | |
| NB 18000 Hz | | | 88 | | | |
| NB 20000 Hz | | | 110 | | | |
| Biały szum | 0 | 0 | 0 | 0 | 42,5 | 42,5 |
| Szum TEN | 25 | 25 | | 16 | | |

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



NB maks. hałas HL

| Przetwornik | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
|-------------|----------|----------|---------------|---------------|----------|---------------------------|---------------------------|
| Impedancja | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω |
| Sprzęgacz | 6 ccm | 6 ccm | Sztuczne ucho | Sztuczne ucho | 2 ccm | Wyrostek sutkowaty w uchu | Wyrostek sutkowaty w uchu |
| | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL |
| NB 125 Hz | 75 | 75 | 75 | 75 | 90,0 | | |
| NB 160 Hz | 80 | 85 | 80 | 80 | 95 | | |
| NB 200 Hz | 90 | 90 | 85 | 80 | 100 | | |
| NB 250 Hz | 95 | 95 | 90 | 85 | 105 | 35 | 40 |
| NB 315 Hz | 100 | 100 | 95 | 90 | 105 | 40 | 50 |
| NB 400 Hz | 105 | 105 | 100 | 95 | 105 | 55 | 60 |
| NB 500 Hz | 110 | 110 | 100 | 95 | 110 | 55 | 60 |
| NB 630 Hz | 110 | 110 | 100 | 95 | 110 | 60 | 65 |
| NB 750 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 60 | 65 |
| NB 800 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 60 | 65 |
| NB 1000 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 60 | 70 |
| NB 1250 Hz | 110 | 110 | 105 | 95 | 110 | 60 | 75 |
| NB 1500 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 60 | 75 |
| NB 1600 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 60 | 75 |
| NB 2000 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 65 | 70 |
| NB 2500 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 65 | 65 |
| NB 3000 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 65 | 65 |
| NB 3150 Hz | 110 | 110 | 100 | 100 | 110 | 65 | 65 |
| NB 4000 Hz | 110 | 110 | 100 | 100 | 110 | 65 | 60 |
| NB 5000 Hz | 110 | 110 | 95 | 95 | 105 | 50 | 55 |
| NB 6000 Hz | 105 | 110 | 90 | 90 | 100 | 45 | 50 |
| NB 6300 Hz | 105 | 110 | 90 | 90 | 100 | 40 | 45 |
| NB 8000 Hz | 100 | 100 | 85 | 90 | 95 | 40 | 40 |
| NB 9000 Hz | | | | 85 | | | |
| NB 10000 Hz | | | | 85 | | | |
| NB 11200 Hz | | | | 80 | | | |
| NB 12500 Hz | | | | 75 | | | |
| NB 14000 Hz | | | | 70 | | | |
| NB 16000 Hz | | | | 50 | | | |
| NB 18000 Hz | | | | 20 | | | |
| NB 20000 Hz | | | | 0 | | | |
| Biały szum | 120 | 120 | 110 | 115 | 110 | 70 | 70 |
| Szum TEN | 110 | 110 | | | 100 | | |



Mowa ANSI RETSPL

| Przetwornik | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
|---------------------------|--------|--------|---------------|---------------|--------|---------------------------|---------------------------|
| Impedancja | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω |
| Sprzęgacz | 6 ccm | 6 ccm | Sztuczne ucho | Sztuczne ucho | 2 ccm | Wyrostek sutkowaty w uchu | Wyrostek sutkowaty w uchu |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Mowa | 18,5 | 19,5 | 17 | 19 | | | |
| Korektor mowy FF | 18,5 | 15,5 | 16,5 | 18,5 | | | |
| Mowa nieliniowa | 6 | 7 | 4,5 | 5,5 | 12,5 | 55 | 55 |
| Mowa w szumie | 18,5 | 19,5 | 17 | 19 | | | |
| Korektor mowy w szumie FF | 18,5 | 15,5 | 16,5 | 18,5 | | | |
| Mowa w szumie nieliniowa | 6 | 7 | 4,5 | 5,5 | 12,5 | 55 | 55 |
| Biały szum w mowie | 21 | 22 | 19,5 | 21,5 | 15 | 57,5 | 57,5 |

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

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

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

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)

Nielinearny poziom mowy ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39) i IP30-CIR- B71-B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (bez ważenia)

Maks. HL mowy ANSI

| Przetwornik | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
|---------------------------|----------|----------|---------------|---------------|----------|---------------------------|---------------------------|
| Impedancja | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω |
| Sprzęgacz | 6 ccm | 6 ccm | Sztuczne ucho | Sztuczne ucho | 2 ccm | Wyrostek sutkowaty w uchu | Wyrostek sutkowaty w uchu |
| | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL |
| Mowa | 110 | 110 | 100 | 90 | | | |
| Korektor mowy FF | 100 | 105 | 95 | 85 | | | |
| Mowa nieliniowa | 120 | 120 | 110 | 110 | 110 | 60 | 60 |
| Mowa w szumie | 100 | 100 | 95 | 85 | | | |
| Korektor mowy w szumie FF | 100 | 100 | 90 | 80 | | | |
| Mowa w szumie nieliniowa | 115 | 115 | 105 | 105 | 110 | 50 | 50 |
| Biały szum w mowie | 95 | 95 | 95 | 90 | 95 | 55 | 60 |



Mowa IEC RETSPL

| Przetwornik | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
|---------------------------|--------|--------|---------------|---------------|--------|---------------------------|---------------------------|
| Impedancja | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω |
| Sprzęgacz | 6 ccm | 6 ccm | Sztuczne ucho | Sztuczne ucho | 2 ccm | Wyrostek sutkowaty w uchu | Wyrostek sutkowaty w uchu |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Mowa | 20 | 20 | 20 | 20 | | | |
| Korektor mowy FF | 3,5 | 0,5 | 1,5 | 3,5 | | | |
| Mowa nieliniowa | 6 | 7 | 4,5 | 5,5 | 20 | 55 | 55 |
| Mowa w szumie | 20 | 20 | 20 | 20 | | | |
| Korektor mowy w szumie FF | 3,5 | 0,5 | 1,5 | 3,5 | | | |
| Mowa w szumie nieliniowa | 6 | 7 | 4,5 | 5,5 | 20 | 55 | 55 |
| Biały szum w mowie | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 57,5 | 57,5 |

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

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 poziomy mowy IEC 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) i IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (bez ważenia)

Maks. HL mowy IEC

| Przetwornik | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
|---------------------------|----------|----------|---------------|---------------|----------|---------------------------|---------------------------|
| Impedancja | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω |
| Sprzęgacz | 6 ccm | 6 ccm | Sztuczne ucho | Sztuczne ucho | 2 ccm | Wyrostek sutkowaty w uchu | Wyrostek sutkowaty w uchu |
| | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL |
| Mowa | 110 | 110 | 95 | 90 | | | |
| Korektor mowy FF | 115 | 120 | 110 | 100 | | | |
| Mowa nieliniowa | 120 | 120 | 110 | 110 | 100 | 60 | 60 |
| Mowa w szumie | 100 | 100 | 90 | 85 | | | |
| Korektor mowy w szumie FF | 115 | 115 | 100 | 95 | | | |
| Mowa w szumie nieliniowa | 115 | 115 | 105 | 105 | 90 | 50 | 50 |
| Biały szum w mowie | 95 | 95 | 95 | 90 | 85 | 55 | 60 |



Mowa RETSPL Szwecja

| Przetwornik | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
|---------------------------|--------|--------|---------------|---------------|--------|---------------------------|---------------------------|
| Impedancja | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω |
| Sprzęgacz | 6 ccm | 6 ccm | Sztuczne ucho | Sztuczne ucho | 2 ccm | Wyrostek sutkowaty w uchu | Wyrostek sutkowaty w uchu |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Mowa | 22 | 22 | 20 | 20 | | | |
| Korektor mowy FF | 3,5 | 0,5 | 1,5 | 3,5 | | | |
| Mowa nieliniowa | 22 | 22 | 4,5 | 5,5 | 21 | 55 | 55 |
| Mowa w szumie | 27 | 27 | 20 | 20 | | | |
| Korektor mowy w szumie FF | 3,5 | 0,5 | 1,5 | 3,5 | | | |
| Mowa w szumie nieliniowa | 27 | 27 | 4,5 | 5,5 | 26 | 55 | 55 |
| Biały szum w mowie | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 57,5 | 57,5 |

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

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-TDH39) i IP30 – - B71- B81 STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (bez ważenia)

Maks. HL mowy w Szwecji

| Przetwornik | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
|---------------------------|----------|----------|---------------|---------------|----------|---------------------------|---------------------------|
| Impedancja | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω |
| Sprzęgacz | 6 ccm | 6 ccm | Sztuczne ucho | Sztuczne ucho | 2 ccm | Wyrostek sutkowaty w uchu | Wyrostek sutkowaty w uchu |
| | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL |
| Mowa | 108 | 108 | 95 | 90 | | | |
| Korektor mowy FF | 115 | 120 | 110 | 100 | | | |
| Mowa nieliniowa | 104 | 105 | 110 | 110 | 99 | 60 | 60 |
| Mowa w szumie | 93 | 93 | 90 | 85 | | | |
| Korektor mowy w szumie FF | 115 | 115 | 100 | 95 | | | |
| Mowa w szumie nieliniowa | 94 | 95 | 105 | 105 | 84 | 50 | 50 |
| Biały szum w mowie | 95 | 95 | 95 | 90 | 85 | 55 | 60 |



Mowa RETSPL Norwegia

| Przetwornik | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
|---------------------------|--------|--------|---------------|---------------|--------|---------------------------|---------------------------|
| Impedancja | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω |
| Sprzęgacz | 6 ccm | 6 ccm | Sztuczne ucho | Sztuczne ucho | 2 ccm | Wyrostek sutkowaty w uchu | Wyrostek sutkowaty w uchu |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Mowa | 40 | 40 | 20 | 40 | | | |
| Korektor mowy FF | 3,5 | 0,5 | 1,5 | 3,5 | | | |
| Mowa nieliniowa | 6 | 7 | 4,5 | 5,5 | 40 | 75 | 75 |
| Mowa w szumie | 40 | 40 | 20 | 40 | | | |
| Korektor mowy w szumie FF | 3,5 | 0,5 | 1,5 | 3,5 | | | |
| Mowa w szumie nieliniowa | 6 | 7 | 4,5 | 5,5 | 40 | 75 | 75 |
| Biały szum w mowie | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 57,5 | 57,5 |

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

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 poziomy mowy w Norwegii 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39) i IP30 – -B71- B81 IEC60645-2 1997 +20dB (bez ważenia)

Maks. HL mowy w Norwegii

| Przetwornik | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
|---------------------------|----------|----------|---------------|---------------|----------|---------------------------|---------------------------|
| Impedancja | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω |
| Sprzęgacz | 6 ccm | 6 ccm | Sztuczne ucho | Sztuczne ucho | 2 ccm | Wyrostek sutkowaty w uchu | Wyrostek sutkowaty w uchu |
| | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL | Maks. HL |
| Mowa | 90 | 90 | 95 | 70 | | | |
| Korektor mowy FF | 115 | 120 | 110 | 100 | | | |
| Mowa nieliniowa | 120 | 120 | 110 | 110 | 80 | 40 | 40 |
| Mowa w szumie | 80 | 80 | 90 | 65 | | | |
| Korektor mowy w szumie FF | 115 | 115 | 100 | 95 | | | |
| Mowa w szumie nieliniowa | 115 | 115 | 105 | 105 | 70 | 30 | 30 |
| Biały szum w mowie | 95 | 95 | 95 | 90 | 85 | 55 | 60 |



| 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 | Obuusznie | | | Z obuuszniego do jednouzniego | 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 | | | |
| | Obuusznie | | | | | Z obuuszniego do jednouzniego | Linia wolnego pola |
| | 0° | 45° | 90° | 135° | 180° | korekta | |
| | 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 |

| Wolne pole IEC | | | | | | | |
|----------------|-----------|--------|--------|--|--------|-------------------------------|--------------------|
| ISO 389-7 2005 | | | | Maks. SPL wolnego pola | | | |
| | | | | Maks. HL wolnego pola można obliczyć po odjęciu wybranej wartości RETSPL | | | |
| | Obuusznie | | | | | Z obuuszniego do jednouzniego | Linia wolnego pola |
| | 0° | 45° | 90° | 135° | 180° | korekta | |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | Maks. SPL |
| Mowa | 0 | -4 | -5,5 | -5 | -2 | 2 | 100 |
| Mowa w szumie | 0 | -4 | -5,5 | -5 | -2 | 2 | 100 |
| Mowa WN | 2,5 | -1,5 | -3 | -2,5 | 0,5 | 2 | 97,5 |



Wolne pole w Szwecji

| ISO 389-7 2005 | | | | | | | Maks. SPL wolnego pola |
|----------------|-----------|--------|--------|--------|--------|--|--|
| | | | | | | | Maks. HL wolnego pola można obliczyć po odjęciu wybranej wartości RETSPL |
| | Obuusznie | | | | | Z obuuszniego do jednousznego | Linia wolnego pola |
| | 0° | 45° | 90° | 135° | 180° | korekta | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | Maks. SPL |
| Mowa | 0 | -4 | -5,5 | -5 | -2 | 2 | 100 |
| Mowa WN | 2,5 | -1,5 | -3 | -2,5 | 0,5 | 2 | 97,5 |

Wolne pole w Norwegii

| ISO 389-7 2005 | | | | | | | Maks. SPL wolnego pola |
|----------------|-----------|--------|--------|--------|--------|--|--|
| | | | | | | | Maks. HL wolnego pola można obliczyć po odjęciu wybranej wartości RETSPL |
| | Obuusznie | | | | | Z obuuszniego do jednousznego | Linia wolnego pola |
| | 0° | 45° | 90° | 135° | 180° | korekta | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | Maks. SPL |
| Mowa | 0 | -4 | -5,5 | -5 | -2 | 2 | 100 |
| Mowa w szumie | 0 | -4 | -5,5 | -5 | -2 | 2 | 100 |
| Mowa WN | 2,5 | -1,5 | -3 | -2,5 | 0,5 | 2 | 97,5 |

Poziom równoważny wolnego pola

| Audiometr mowy | | |
|----------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| | TDH39 | DD45 |
| Sprzęgacz | IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010 | PTB-DTU 2010 |
| | IEC60318-3 | IEC60318-3 |
| Częstotliwość | G _F -G _C | G _F -G _C |
| 125 | -17,5 | -21,5 |
| 160 | -14,5 | -17,5 |
| 200 | -12,0 | -14,5 |
| 250 | -9,5 | -12,0 |
| 315 | -6,5 | -9,5 |
| 400 | -3,5 | -7,0 |
| 500 | -5,0 | -7,0 |
| 630 | 0,0 | -6,5 |
| 750 | | |
| 800 | -0,5 | -4,0 |
| 1000 | -0,5 | -3,5 |
| 1250 | -1,0 | -3,5 |
| 1500 | | |
| 1600 | -4,0 | -7,0 |
| 2000 | -6,0 | -7,0 |
| 2500 | -7,0 | -9,5 |
| 3000 | | |
| 3150 | -10,5 | -12,0 |
| 4000 | -10,5 | -8,0 |
| 5000 | -11,0 | -8,5 |
| 6000 | | |
| 6300 | -10,5 | -9,0 |
| 8000 | +1,5 | -1,5 |



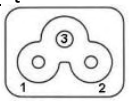
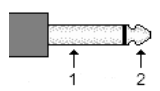
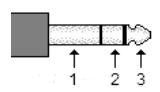
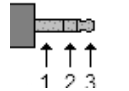
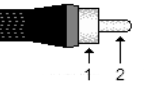
Wartości tłumienia dźwięku dla słuchawek

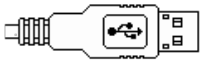
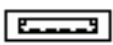


| Częstotliwość [Hz] | Tłumienie | |
|-----------------------|---|---------------|
| | TDH39/DD45 z poduszką MX41/AR lub PN 51 [dB]* | IP30 [dB]* |
| 125 | 3 | 33 |
| 160 | 4 | 34 |
| 200 | 5 | 35 |
| 250 | 5 | 36 |
| 315 | 5 | 37 |
| 400 | 6 | 37 |
| 500 | 7 | 38 |
| 630 | 9 | 37 |
| 750 | - | |
| 800 | 11 | 37 |
| 1000 | 15 | 37 |
| 1250 | 18 | 35 |
| 1500 | - | |
| 1600 | 21 | 34 |
| 2000 | 26 | 33 |
| 2500 | 28 | 35 |
| 3000 | - | |
| 3150 | 31 | 37 |
| 4000 | 32 | 40 |
| 5000 | 29 | 41 |
| 6000 | - | |
| 6300 | 26 | 42 |
| 8000 | 24 | 43 |

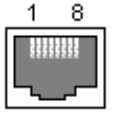
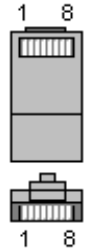
*ISO 8253-1 2010



5.3 Rozmieszczenie styków AD629

| Gniazdko | Złącze | Styk 1 | Styk 2 | Styk 3 |
|------------------------|--|--|------------|--------|
| Prąd |  IEC C6 | Pod napięciem | Neutralny | Ziemia |
| Lewy i prawy |  6.3mm Mono | Uziemienie | Sygnał | - |
| Ins. Lewy i prawy | | | | |
| Kość | | | | |
| Ins. Mask | | | | |
| TB |  6.3mm Stereo | Uziemienie | DC skos | Sygnał |
| Mik.2 | | | | |
| TF (panel przedni) | | | | |
| Pat. Resp. | | | | |
| Płyta CD |  3.5mm Stereo | Uziemienie | CD2 | CD1 |
| TF (panel boczny) | | Uziemienie | DC skos | Sygnał |
| Monitor (panel boczny) | | Uziemienie | Prawy | Lewy |
| FF1 & FF2 | |  RCA | Uziemienie | Sygnał |

| USB A (4 x Host) | | USB B (urządzenie) | |
|---|---------------|---|---------------|
|   4 3 2 1 | 1. +5 VDC |   1 2 4 3 | 1. +5 VDC |
| | 2. Dane | | 2. Dane |
| | 3. Dane + | | 3. Dane + |
| | 4. Uziemienie | | 4. Uziemienie |

| LAN Ethernet | | |
|--|---|------------------------|
|  1 8 |  1 8 1 8 | 1. TX+ Przesył danych+ |
| | | 1. TX- Przesył danych- |
| | | 2. RX+ Odbiór danych+ |
| | | 3. Nie podłączono |
| | | 4. Nie podłączono |
| | | 5. RX- Odbiór danych- |
| | | 6. Nie podłączono |
| Gniazdo RJ45 | Wtyczka kablowa | 7. Nie podłączono |



5.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych i klinicznych z 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.

UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego urządzenia przez producenta to: Niniejsze urządzenie nie ma określonego **FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO**. Brak lub utrata **FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO** nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia. Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej.

Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego działania.

Korzystanie z akcesoriów i przewodów 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 i przewodów znajduje się w niniejszym rozdziale.

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 od dowolnej części urządzenia, włącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy lub nieprawidłowego działania urządzenia.

Niniejsze urządzenie jest zgodne z normą IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B, grupa 1.

UWAGA: Brak odchyłeń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.

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 akcesoriów podanych w rozdziale 1.3

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

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 |
| Przetwornik kostny | 2.0 | Nie |
| Audiometryczne zestawy słuchawkowe | 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 |



Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Urządzenie (AD629) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika *urządzenia* jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

| Test emisji | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki |
|--|-------------------------------|--|
| Emisje radiowe CISPR 11 | Grupa 1 | <p>Urządzenie 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.</p> <p>Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.</p> |
| Emisje radiowe CISPR 11 | Klasa B | |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2 | Zgodność Kategoria klasy A | |
| Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3 | Zgodność | |

Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a urządzeniem.

Urządzenie (AD629) jest przeznaczone do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik *urządzenia* może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a *urządzeniem*. Odległość ta zależy od 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 2,7 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

Urządzenie (AD629) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika **urządzenia** jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.


| Test na odporność | IEC 60601, poziom testowy | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki |
|--|---|---|---|
| Wylądowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | +8 kV — kontakt +15 kV — powietrze | +8 kV — kontakt +15 kV — powietrze | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%. |
| Odporność na promieniowanie emitowane przez urządzenia bezprzewodowe IEC 61000-4-3 | Częstotliwość chwilowa 385–5,785 MHz Poziomy i modulacja zdefiniowane w tabeli 9 | Zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli 9 | W pobliżu jakiegokolwiek części urządzenia nie należy używać urządzeń bezprzewodowych. |
| Elektryczne szybkozmiennie zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4 | +2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia | +2 kV w przypadku przewodów zasilających +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 przewód-przewód +2 kV przewód-masa | +1 kV przewód-przewód +2 kV przewód-masa | 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 | 0% <i>UT</i> (100% spadek w <i>UT</i>) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% <i>UT</i> (100% spadek w <i>UT</i>) na 1 cykl 40% <i>UT</i> (60% spadek w <i>UT</i>) na 5 cykli 70% <i>UT</i> (30% spadek w <i>UT</i>) na 25 cykli 0% <i>UT</i> (100% spadek w <i>UT</i>) na 250 cykli | 0% <i>UT</i> (100% spadek w <i>UT</i>) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% <i>UT</i> (100% spadek w <i>UT</i>) na 1 cykl 40% <i>UT</i> (60% spadek w <i>UT</i>) na 5 cykli 70% <i>UT</i> (30% spadek w <i>UT</i>) na 25 cykli 0% <i>UT</i> (100% spadek w <i>UT</i>) na 250 cykli | Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłej pracy w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie urządzenia przy użyciu zasilania bezprzewodowego (UPS) lub akumulatora. |
| Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego. |
| Pola emitowane w pobliżu — test na odporność IEC 61000-4-39 | od 9 kHz do 13,56 MHz. Częstotliwość, poziom i modulacja zdefiniowane w AMD 1: 2020, tabela 11 | Zgodnie z definicją przedstawioną w tabeli 11 ADM 1: 2020 | Jeśli urządzenie zawiera elementy lub obwody wrażliwe na działanie fal magnetycznych, natężenie znajdujących się w pobliżu pól magnetycznych nie powinno przekraczać wartości testowych określonych w tabeli 11 |

Uwaga: *UT* to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.



Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie (AD629) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika **urządzenia** jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

| Test na odporność | IEC/EN 60601, poziom testowy | Poziom zgodności | Warunki elektromagnetyczne — wskazówki |
|--|--|---|---|
| Przewodzone fale radiowe IEC/EN 61000-4-6 | 3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz | 3 Vrms | <p>Odległość pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia, w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość separująca:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ |
| Emitowane fale radiowe IEC/EN 61000-4-3 | 6 Vrms W pasmach ISM (i amatorskich pasmach radiowych w środowisku domowej opieki medycznej). | 6 Vrms | |
| | 3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz | 3 V/m | $d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P}$ <p>Od 80 MHz do 800 MHz</p> $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P}$ <p>Od 800 MHz do 2,7 GHz</p> <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> <p>W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:</p>  |
| | | 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz Tylko w środowisku domowej opieki medycznej | |

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości

UWAGA 2: Wytoczne 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 użytkowane ma być **urządzenie**, 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 **urządzenia**.

^{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: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

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

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

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