

AURICAL Aud
Felhasználói kézikönyv

Dok. száma: 7-50-1270-HU/10

Cikkszám: 7-50-12700-HU

Szerzői jogi értesítés

© 2012, 2018 GN Otometrics A/S. Minden jog fenntartva. ® Otometrics, az Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, Otoscan, az ICS és a HORTMANN a GN Otometrics A/S bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

Verzió kibocsátási dátuma

2018.12.18 (204743)

Műszaki támogatás

Forduljon a szállítóhoz.

Tartalomjegyzék

| | | |
|----|--------------------------------------------------------------|----|
| 1 | Eszközleírás | 4 |
| 2 | Felhasználási terület | 4 |
| 3 | Kicsomagolás | 5 |
| 4 | Telepítés | 5 |
| 5 | Tartozékok csatlakoztatása a következőhöz: AURICAL Aud | 6 |
| 6 | Az eszköz tápellátása | 8 |
| 7 | Az AURICAL Aud csatlakoztatása a OTOsuite-hoz. | 9 |
| 8 | Képernyőn megjelenő vezérlőelemek | 10 |
| 9 | A számítógép billentyűzetén elérhető vezérlők | 10 |
| 10 | Eszközsáv ikonjai az Audiometria modulban | 10 |
| 11 | A jelátalakító megfelelő elhelyezése | 12 |
| 12 | A maszkoló asszisztens | 13 |
| 13 | Hangaudiometria végrehajtása | 16 |
| 14 | Beszédhangos audiometria végrehajtása | 17 |
| 15 | Szervíz, tisztítás és kalibrálás | 19 |
| 16 | Egyéb referenciák | 21 |
| 17 | Műszaki specifikációk | 21 |
| 18 | A szimbólumok magyarázata | 37 |
| 19 | Figyelmeztető megjegyzések | 38 |
| 20 | Gyártó | 41 |

1 Eszközleírás



Az AURICAL Aud számítógép által vezérelt audiométer, amely személyek hallásának vizsgálatához készül. Az audiométer működtetése az OTOSuite Audiometria modul számítógépes szoftver segítségével zajlik.

- A AURICAL Aud berendezéssel végrehajthatja az összes szabványos audiometriás vizsgálatot, végezhet hang- és beszédaudiometriát, valamint speciális vizsgálatokat.
- Az AURICAL Aud és a HI-PRO 2 együttese lehetővé teszi a hallókészülékek programozását.
- Egyszerűen csatlakoztathat más eszközöket is a beépített USB-hubon keresztül, és a AURICAL Aud biztosítja a szondamikrofonos mérések elvégzéséhez szükséges kapcsolatokat a OTOSuite PMM modul segítségével, valamint a tanácsadáshoz a OTOSuite Tanácsadás és szimuláció modul segítségével.

Megjegyzés • A PMM szoftverrel kapcsolatos tudnivalóért olvassa el az AURICAL FreeFit és a PMM modul kézikönyvét, a Tanácsadás és szimuláció szoftverrel kapcsolatos tudnivalóért pedig az AURICAL Látható beszéd, valamint a Tanácsadás és szimuláció modul kézikönyvét.

2 Felhasználási terület

AURICAL Aud és az Audiometria modul

Felhasználók: audiológusok, fül-orr-gégészek és más, a páciensek hallását vizsgáló egészségügyi szakemberek.

Felhasználás: diagnosztikai és klinikai audiometriás vizsgálatok.

AURICAL Aud és HI-PRO 2, valamint az Audiometria modul

Felhasználók: audiológusok, fül-orr-gégészek, hallókészülék-forgalmazók és más egészségügyi szakemberek.

Felhasználás: Ugyanaz, mint a AURICAL Aud esetében, valamint hallókészülék-illesztés.

Hangszóróegység

Felhasználók: audiológusok, hallókészülék-forgalmazók és más egészségügyi szakemberek.

Felhasználás: Az AURICAL hangszóróegység rendeltetése az, hogy hangjeleket biztosítson. Az AURICAL hangszóróegység a AURICAL Aud és az Audiometria moduldal, továbbá a AURICAL FreeFit és a OTOSuite PMM moduldal, valamint a OTOSuite Tanácsadói és szimulációs moduldal használható.

2.1 Tipográfiai konvenciók

A Figyelmeztetés, Vigyázat és Megjegyzés használata

A szoftver és az eszköz biztonságos és helyes használatára vonatkozó figyelemfelhívás érdekében a kézikönyvben a következő figyelmeztető kijelentések szerepelnek:

Figyelem • Azt jelzi, hogy fennáll a halál vagy súlyos sérülés veszélye a felhasználó vagy a páciens számára.

Vigyázat • Azt jelzi, hogy fennáll a felhasználó vagy a páciens sérülésének veszélye, illetve az adatok vagy a készülék károsodásának veszélye.

Megjegyzés • Azt jelzi, hogy különös figyelmet kell tanúsítani.

A felhasználói dokumentumok ingyenes, nyomtatott példányáért forduljon az Otometrics (www.otometrics.com).

3 Kicsomagolás

1. Óvatosan csomagolja ki a berendezést.
A készülék és tartozékai kicsomagolásakor célszerű megtartani a szállításhoz használt csomagolóanyagokat. Amennyiben a készüléket szervizelés céljából el kell küldeni, az eredeti csomagolóanyag megvédi azt a szállítási stb. sérülésektől.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a berendezés nem sérült-e.
Amennyiben a berendezés sérült, ne helyezze üzembe azt. Segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.
3. A rakjegyzék ellenőrzésével győződjön meg róla, hogy valamennyi alkatrészt és tartozékot megkapta. Ha a csomagja hiányos, forduljon a helyi forgalmazóhoz.
4. Ellenőrizze a Teszt Jelentést (Kalibrálási Tanúsítvány), gondoskodva arról, hogy a jelátalakítók (fejhallgató és csontvezető) a megfelelőek és igazodnak az előírt kalibrációs standardoknak.

4 Telepítés

Mielőtt a OTOSuite berendezést PC-hez csatlakoztatja, telepítse a AURICAL Aud programot.

A(z) OTOSuite telepítési utasításait illetően lásd: OTOSuite Telepítési útmutató. Ez a(z) OTOSuite telepítő adathordozóján található.

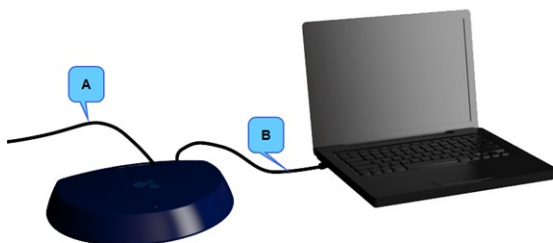
Az AURICAL Aud falra vagy az íróasztal lapja alá szereléséhez lásd AURICAL Aud Referencia kézikönyv.

A AURICAL Aud berendezést teljesen összeszerelve szállítják, egyszerűen csak a kábeleket kell bekötni.



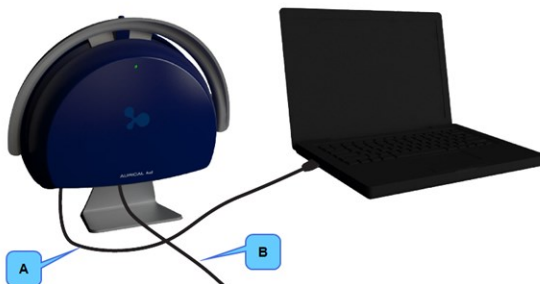
Vigyázat • A AURICAL Aud berendezés PC-vel való összekapcsolásához használja a mellékelt USB kábelt. A kábel ne legyen hosszabb 3 m-nél (kb. 10 láb).

AURICAL Aud



- A. Külső tápegység kábele
- B. USB-kábel a AURICAL Aud és a számítógép között

AURICAL hangszóróegység



- A. USB-kábel a AURICAL Aud és a számítógép között
- B. Külső tápegység kábele

Az AURICAL Aud csatlakoztatása a OTOsuite-hoz.

- Futtassa le a OTOsuite Konfigurációs varázslóját, hogy csatlakozzon az AURICAL Aud-hoz és beállítsa az azzal folytatott kommunikációt: Válassza a következőt: **Eszközök > Konfigurációs varázsló**

5 Tartozékok csatlakoztatása a következőhöz: AURICAL Aud



A telepítést az IEC 60601-1-1 szabvánnyal összhangban kell végrehajtani (plusz melléklet, 1. rész formájában): 1 és UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 általános előírások. Az elektromos orvosi rendszerek megbízhatóságára vonatkozó kiegészítő feltételek.

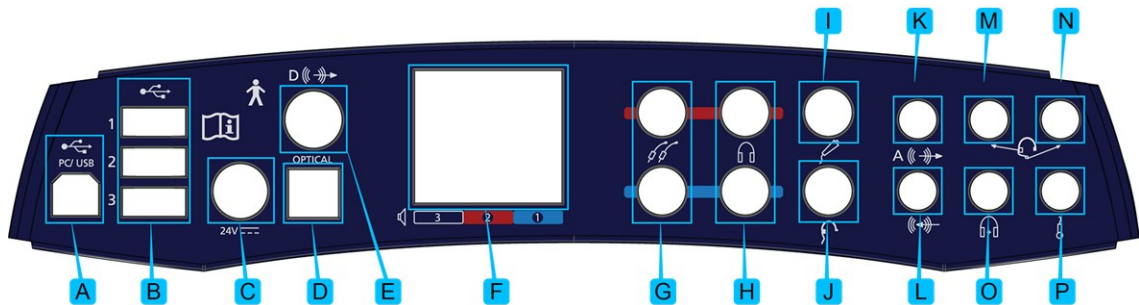
Az ügyfél környezetében használt valamennyi elektromos berendezésre vonatkozó általános szabály:

- A csatlakoztatott berendezésnek meg kell felelnie az IEC 60601-1 és/vagy IEC 60601-1-1 előírásainak a PC, illetve a AURICAL Aud berendezés bemenő és kimenő aljzataihoz csatlakoztatott berendezés kivételével.

Lásd a [Általános figyelmeztető megjegyzések](#) ► 39 részt is.

A csatlakozási panel részletes leírásának helye: AURICAL Aud Referencia kézikönyv.

Csatlakozópanel – AURICAL Aud



- | | |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| A. PC–USB kapcsolat | I. Páciens visszajelző |
| B. Tápfeszültséget adó USB-kapcsolatok tartozékokhoz | J. Csontvezető |
| C. Külső tápellátás | K. Hangszóró, analóg (vonalkimenet) |
| D. Hangtér-hangszóró kimenete (optikai digitális vonalkimenet) | L. Bemenő |
| E. Hangtér-hangszóró kimenete (koaxiális digitális vonalkimenet) | M. Operátor monitorozási headsetje – fejhallgató |
| F. Hangtér-hangszórók (tápkimenet) | N. Operátor monitorozási headsetje – boom mikrofon |
| G. Inzert fülhallgató | O. Tanácsadási és szimulációs fejhallgató |
| H. Fejhallgató – légvezetés | P. Válasz mikrofon |

Megjegyzés • A kék szín felel meg a bal oldalnak, a piros pedig a jobb oldalnak.

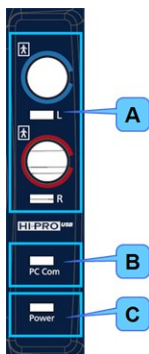
Figyelem • Kizárólag a Otometrics berendezéssel szállított tápegységet használja.

Vigyázat • Ha más elektromos berendezést csatlakoztat a AURICAL Aud berendezéshez, ne feledje, hogy ha az adott berendezés nem felel meg ugyanazoknak a biztonsági szabványoknak, mint a AURICAL Aud berendezés, ez a rendszer általános biztonsági szintjének csökkenését okozhatja.

Csatlakozópanel – HI-PRO 2



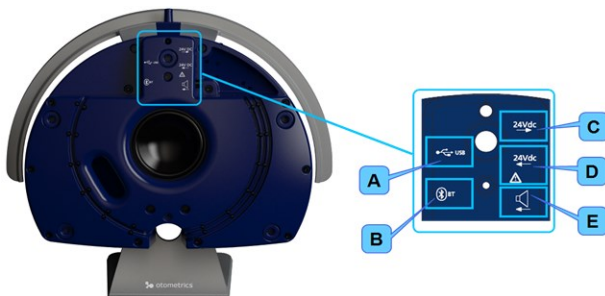
A HI-PRO 2 csatlakoztatási panelen található a hallókészülék-csatlakoztatási kábelek aljzatai, valamint a számítógépes kommunikáció és a tápellátás jelzőfényei.



- A. Hallókészülék-csatlakoztatási kábelek
- B. Kommunikáció a számítógéppel, jelzőfény
- C. Tápellátás, jelzőfény

Csatlakozási panel – AURICAL hangszóróegység

Az AURICAL hangszóróegység csatlakoztatási paneljéhez a hangszóró burkolatának eltávolítása után lehet hozzáférni.



- A. USB–AURICAL Aud
- B. BT (Bluetooth) a PMM-kommunikációhoz
- C. 24 V (DC) kimeneti tápfeszültség a következőhöz: AURICAL Aud
- D. 24 V (DC) bemenet külső tápellátáshoz
- E. Hangszóróbemenet az AURICAL Aud csatlakoztatásához

Külső hangszórók csatlakoztatása

Külső hangszórók áram alatt lévő kimeneti csatlakozókon vagy kimenő csatlakozókon keresztül csatlakoztathatók az AURICAL Aud eszközökhöz. A telepítés és a kalibráció érdekében mindkét esetben forduljon a szervizrészleghez. Lásd a [Kalibráció](#) ► 20 részt is.

6 Az eszköz tápellátása

Az AURICAL Aud-t külső áramforrás hajtja, amely közvetlenül a hálózati csatlakozó aljzathoz csatlakozik.

Figyelem • AURICAL Aud nem tartozik hálózati főkapcsoló.

Az AURICAL Aud hálózati csatlakoztatásához dugja be a villásdugót a hálózati csatlakozó aljzatba.

Az AURICAL Aud áramtalanításához húzza ki a villásdugót a hálózati csatlakozó aljzataból. Úgy helyezze el a készüléket, hogy a hálózati csatlakozóját ne legyen nehéz kihúzni.

1. Dugja be a külső tápellátás csatlakozóját a csatlakozási panel Power (tápellátás) aljzatába.
2. Csatlakoztassa a hálózati áramforrás csatlakozódugóját egy háromeres, földelt, váltóáramú (AC) hálózati csatlakozóhoz.

A AURICAL Aud bekapcsolása



Kizárólag a Műszaki specifikációkban előírt tápegységet használja.



1. Csatlakoztassa a hálózati áramforrás csatlakozódugóját egy háromeres, földelt AC hálózati csatlakozóhoz.
2. Kapcsolja be a hálózati áramforrást.
3. A Be/Ki jelző az AURICAL Aud -on zöld fényel kigyullad.



AURICAL Aud a következővel: HI-PRO 2



AURICAL Aud kikapcsolása

1. Az AURICAL Aud kikapcsolásához húzza ki a tápvezetékét a hálózati csatlakozóból.

7 Az AURICAL Aud csatlakoztatása a OTOsuite-hoz.

Amikor az AURICAL Aud -t először használja, futtassa le a Konfigurációs varázslót az AURICAL Aud és az OTOsuite közötti kapcsolat létrehozásához. Miután az OTOsuite -t először konfigurálta, ha bekapcsolja az AURICAL Aud -t amikor megnyitja az OTOsuite Vezérlőpanelét, akkor az AURICAL Aud automatikusan csatlakozik az OTOsuite -hoz. Az AURICAL Aud -hoz különben az alábbiaknak megfelelően is lehet csatlakozni:

1. Kapcsolja be a készüléket.
2. Indítsa el a(z) OTOsuite alkalmazást.
3. A(z) OTOsuite eszköztárában kattintson a következőre: **Vezérlőpanel**.
4. A Vezérlőpanelen kattintson a következőre: **Csatlakozás**.

8 Képernyőn megjelenő vezérlőelemek

A teszt vezérlő szervek segítségével az audiométer üzemeltethető, ha az egeret és a képernyő opcióit használja a tesztek elvégzéséhez.

- A vizsgálati vezérlőelemek bekapcsolásához válassza a következőt: **Eszközök > Opciók > Audiometria > Általános információk > Képernyőn megjelenő vezérlőelemek > Megjelenítés > Be.**



Halk mód

A Csendes mód lehetővé teszi, hogy a hangszinteket és a jelbemutatást szabályozza az egérmutató megfelelő képernyői vezérlőelem fölé mozgatásával. Ez különösen hasznos lehet, ha az audiométer kezelője és a vizsgálat alanya ugyanabban a helyiségben tartózkodik.

- A csendes mód bekapcsolásához válassza a következőt: **Eszközök > Opciók > Audiometria > Általános információk > Képernyőn megjelenő vezérlőelemek > Halk mód > Be.**
- Ha a szintet vagy a frekvenciát egyszerre több lépéssel kívánja módosítani, használja az egér görgetőgombját.

9 A számítógép billentyűzetén elérhető vezérlők



A billentyűparancsok megfelelő nézetéhez megnyithat külön PDF-fájlt.

Az OTOsuite telepítését követően a megfelelő OTOsuite kézikönyveket és a vonatkozó dokumentumokat a megtalálja a számítógépén. Az **Start** menüben nyissa meg a(z) **OTOsuite Manuals** elemet – ezzel áttekintést jelenít meg, amelyben a kézikönyvekre mutató hivatkozások szerepelnek.

Megjegyzés • A gombok valódi helye az adott billentyűzet típusának függvénye lehet.

10 Eszközsáv ikonjai az Audiometria modulban

A kiválasztott tesztfunkciótól függ, hogy milyen ikonok érhetők el az eszköztárban.









Audiometriai ikonok





Hangaudiometria



Beszédhangos audiometria



| Menüelem | Ikon | Leírás |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kombinált audiogram | | Kattintással válthat a mindkét fül egyetlen audiogramon (kombinált audiogramon) történő képernyői megjelenítése, illetve oldalanként egy audiogramon történő megjelenítése között. |
| |   | Kombinált nézet <ul style="list-style-type: none"> Kattintással a két fül egyetlen audiogramon tekinthető meg. Osztott nézet <ul style="list-style-type: none"> Kattintással a két fület külön audiogramon tekintheti meg. |
| Maszkoló asszisztens |   | A maszkolóasszisztens engedélyezése vagy letiltása. A Maszkolóasszisztens segédprogram hatására egy maszkolatlan küszöbérték ismétlődően villog, ha maszkolás ajánlatos. |
| Normál / összes / magas frekvenciák | | A diagram 20 000 Hz-ig mutatja az értékeket. A AURICAL Aud berendezés 12 500 Hz-ig bocsát ki stimulust. <ul style="list-style-type: none"> Kattintással válasszon nézetet: |
| |  | Szabványos frekvenciák Az audiogramot 125 és 8000 Hz közötti frekvenciákon jeleníti meg. |
| |  | Összes frekvencia Az audiogramot 125 és 20 000 Hz közötti frekvenciákon jeleníti meg. |
| |  | Magas frekvenciák Az audiogramot 8000 és 20 000 Hz közötti frekvenciákon jeleníti meg. |
| Új audiogram |  | Új audiogram választása. A rendszer rákérdez, hogy az aktuális adatokat menteni vagy elvetni kívánja-e. |

| Menüelem | Ikon | Leírás |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frekvenciafelbontás |  | <p>A frekvenciafelbontás lehetséges beállításai: 1/6, 1/12, 1/24 és 1/48 oktáv, valamint 1 Hz. Választhat a különféle hangstimulus-felbontások közül akár az eszközsávon, akár a következő menüútvonalon: Eszközök > Opciók > Audiometria > Általános információk.</p> <p>Minden egyes audiometriai görbéhez maximum 24 pontot tárolhat. Ha a maximális számnál több pont tárolását kísérli meg, a rendszer párbeszédablakban figyelmezteti.</p> |
| Monitorozás |  | <p>Engedélyezi vagy letiltja a páciensnek lejátszott monitorozási stimulusok monitorozó hangszóróját, amelyek forrása a Stimulus vagy a Maszkolás csatorna.</p> |
| Páciens tájékoztatás |  | <p>Engedélyezi a hangfülkében lévő pácienssel való kommunikálást. Ez az opció megjeleníti a Páciens tájékoztatás párbeszédablakot, amelyben szabályozhatja a pácienssel folytatott „beszéd előre” mikrofon érzékenységet és a teljesítményszintet (dB HL egységben).</p> |
| Tájéltás kiválasztása |  | <p>Ide kattintva választhatja ki, hogy a páciens fülei milyen szögből látszanak a képernyőn a diagram, illetve táblázatos nézetekben.</p> <p>Megadhatja a stimulusvezérlés helyét is.</p> |

11 A jelátalakító megfelelő elhelyezése

Fejhallgató

1. Lazítsa meg a fejpántot és tegye fel egyszerre a fejhallgató bal és jobb oldalát.

Megjegyzés • A fejhallgató helytelen felhelyezése azzal a kockázattal jár, hogy összenyomódik a hallójárat, ami magasabb küszöbértékeket eredményez.

2. Irányítsa a fejhallgatót a páciens hallójáratának középpontja felé, és óvatosan illessze azokat a fülekre.
3. Hüvelykujjaival a helyén tartva a fejhallgatót szorítsa meg a fejpántot.
4. A fejhallgató helyzetének vizsgálatával győződjön meg róla, hogy az megfelelően van felhelyezve.

Inzert fülhallgató

Fiatal gyermekek jobban tűrik az inzert fülhallgatót, mint a fejhallgatót.

1. Válassza a páciens füléhez illeszkedő legnagyobb habzivacs betétet.
Ha a habzivacs betét túlságosan kicsi, akkor a hang kiszűrődik mellette, és a dobhártyára jutó dB-szint nem pontos.
Az inzert fülhallgatók fülek közti csillapítása nagyobb, különösen alacsony frekvenciáknál, ez csökkenti a maszkolás szükségességét.
2. A legjobb megoldás, ha a fülhallgató jelátalakítóit a gyermek mögött vagy ruházatának hátsó részén rögzíti, majd a habzivacs hallgatóbetétet beilleszti a gyermek fülébe.

Csontvezető

Megjegyzés • Nem maszkolt csontküszöbök esetén tárolhat binaurális adatokat:

Megjegyzés • Ha 10 dB vagy nagyobb különbség van ugyanazon fül csontvezetésének küszöbértéke és légvezetésének küszöbértéke között, maszkolás szükséges. A Maszkoló asszisztens segítségével tud lenni annak meghatározásában, hogy melyik küszöbértéket kell maszkolni.

Megjegyzés • Ha a vizsgált fül SRT és a nem vizsgált fül SRT vagy PTA értéke 45 dB vagy nagyobb különbséget mutat, maszkolás szükséges.
Ha a vizsgált fül SRT és a nem vizsgált fül csontvezetéses PTA értéke 45 dB vagy nagyobb különbséget mutat, maszkolás szükséges.

Mastoid elhelyezése

1. Távolítsa el a masztoidot esetleg elfedő haját, és helyezze a csontvezető lapos kerek részét szorosan a masztoid legcsontosabb részére anélkül, hogy a jelátalakító valamely része érintené a fül külső részét.
2. Ellenőrizze, hogy a csontvezető szorosan, mégis kényelmesen illeszkedik a masztoidon.
3. Ha fülhallgatóval akar maszkolást végezni, a csontvezető fejpántját helyezze a páciens homlokára a fej másik oldalán, hogy a fülhallgató és a csontvezető fejpántja egyaránt illeszkedjék a páciens fején.

A hangszóró elhelyezése

Az a környezet, amelyben a hangtér audiometriát végzik, befolyásolhatja a páciens közelében lévő hangteret.

Az AURICAL Aud eszközhöz való hangszórók teljesítményét az Otometrics nyílttéri körülmények között, nagy, visszhangmentes kamrában vizsgálta. A hangnyomásszintet, a frekvencia választ és a torzítást egy a hangszóró elejétől 1 m-re elhelyezett mikrofonnal mérték.

Ha a hangszórókat más típusú környezetben telepítik, az eredményként kapott hangtér jellemzőit szakképzett személynek kell értékelnie.

12 A maszkoló asszisztens



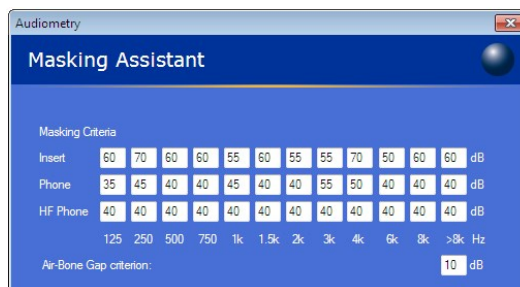
Ha a Maszkoló asszisztens engedélyezett, mindig ellenőrizni fogja, hogy van-e olyan frekvencia, amelyet maszkolással tesztelni kell. Ez vonatkozik régi audiogramokra is, amelyeket NOAH vagy XML fájlból importáltak, feltéve, hogy a rendszer tárolt támogatott jelátalakítót az adatokkal.

A Maszkoló asszisztens olyan eszköz, amelyet azért biztosítottunk, hogy segítse Önt olyan frekvencia jelzésével, ahol maszkolással végzett tesztelés¹ ajánlott lehet.

¹(Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore.)

- Az audiogram szimbólum villog azoknál az adott frekvenciáknál, ahol kontralaterális maszkolás ajánlott lehet¹.
- A maszkolási kritériumok konfigurálhatók, így beállíthatja őket úgy, hogy illeszkedjenek a maszkolásra vonatkozó helyi ajánlásokhoz. Kiválaszthatja például akár a frekvenciára jellemző kritériumokat, ami növeli munkája hatékonyságát, vagy a hagyományos, „egy szint mindenhez” kritériumokat.

A maszkolási kritériumok beállításához válassza a következőt: **Eszközök > Konfigurációs varázsló > Audiometria – Konfigurálás... > Maszkoló asszisztens**



A rendszer minden maszkolási jelet kalibrál az adott maszkolásnál.

Hogyan működik a Maszkoló asszisztens?

| Terminológia | |
|--------------|-------------------------------------|
| AC | AC vizsgált fül |
| ACc | AC kontra |
| BC | BC |
| BCc | BC kontra |
| Min IA | Minimális interaurális csillapítás. |

| Mikor van szükség maszkolásra? | | |
|-----------------------------------------------------------------|------|----------------------------|
| A maszkolás a következő feltételek teljesülése esetén ajánlott: | | |
| AC | | $AC > ACc + \text{Min IA}$ |
| | vagy | $AC > BCc + \text{Min IA}$ |
| BC | | $BC < AC - x^* \text{ dB}$ |

A rendszer csak a maszkolás nélkül mért, tárolt küszöbértékeket ellenőrzi. Azok a szintek, amelyek nem váltanak ki választ, kizárásra kerülnek az ellenőrzésből. Ez azt jelenti, hogy amint a rendszer tárol egy maszkolt küszöbértéket, a villogás megszűnik arra a frekvenciára.

* konfigurálható levegő/csont rés feltételt jelöl (**Eszközök > Konfigurációs varázsló > Audiometria – Konfigurálás... > Maszkoló asszisztens**).

¹Based on criteria described in *Clinical Masking, Essentials of Audiology*, Stanley A. Gelfand, Thieme 1997, and *Measurement of Pure Tone Hearing Thresholds, Audiologists' Desk Reference - Vol 1*, James W. Hall III, H. Gustav Mueller III, Singular Publishing Group 1997. and Munro K.J., Agnew N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. *Br J Audiol* 1999; 33: 259-262.

A Min IA frekvenciaspecifikus

Ezek a Min IA táblázatok a Maszkoló asszisztensben használt TDH-39 és Otometrics fülhallgatókhoz. ¹.

Min IA (szupraaurális fülhallgató: TDH-39), frekvenciaspecifikus

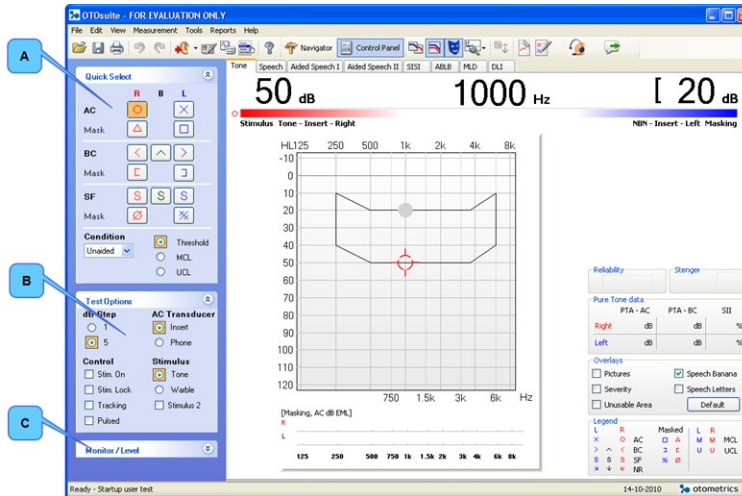
| Hz | dB | |
|------|----|--------------------------------------------------------------|
| 125 | 35 | Katz & Lezynski, (2002) |
| 250 | 48 | Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 500 | 44 | Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 750 | 40 | NA – hagyományos megközelítést valósít meg |
| 1000 | 48 | Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 1500 | 40 | NA – hagyományos megközelítést valósít meg |
| 2000 | 44 | Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 3000 | 56 | Hall J.W. III & Mueller G.H. III / Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 4000 | 50 | Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 6000 | 44 | Hall J.W. III & Mueller G.H. III / Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 8000 | 42 | Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999) |

Min IA inzert fülhallgató

| Hz | dB | |
|------|----|---------------------------|
| 125 | 60 | NA – hagyományos érték |
| 250 | 72 | Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 500 | 64 | Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 750 | 60 | NA – hagyományos érték |
| 1000 | 58 | Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 1500 | 60 | NA – hagyományos érték |
| 2000 | 56 | Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 3000 | 58 | Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 4000 | 72 | Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 6000 | 54 | Munro & Agnew, BJA (1999) |
| 8000 | 62 | Munro & Agnew, BJA (1999) |

¹Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore. Munro, K.J., Agnew, N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. *Br J Audiol* 1999; 33: 259-262. Hall, JW., MUELLER, HG. (1997). *The audiologists' desk reference*, Volume I., Singular Publishing Group, San Diego.

13 Hangaudiometria végrehajtása



- A. Gyorskiválasztási panel
- B. Vizsgálati lehetőségek panelje
- C. Monitor / szint panel

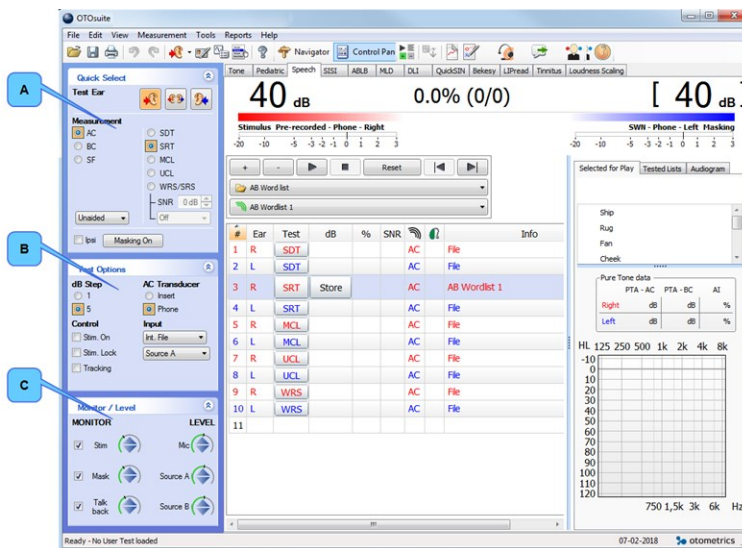
A vizsgálati gombok, illetve más funkciók használata esetén bármikor használhatja a billentyűzet megfelelő gombjait, vagy a képernyőn megjelenő vezérlőket a képernyő tetején, illetve balra, a Vezérlőpanelen.

Az audiometriai vizsgálatokra vonatkozó részletes példákat találhat a következő helyen: AURICAL Aud Referencia kézikönyv.

1. Válassza a **Hang** képernyőt az OTOSuite Audiometria modulban.
2. Készítse elő a páciens. Ha szeretné instruálni a páciens azt követően, hogy a fején elhelyezte a jelátalakítókat, használja a **Páciens tájékoztatás** gombot. A pácienssel folytatott kommunikáció hangerőszintjének állításához beszélhet a pácienssel, ha a **Páciens tájékoztatás** funkció aktív.
3. A Vezérlőpanelen válassza ki a fülre, a jelátalakítóra, a maszkolásra/maszkolatlanságra, illetve a vizsgálat típusára vonatkozó vizsgálati feltételeket.
4. Válassza ki a vizsgálati frekvenciát a jobbra/balra mutató nyíl gombokkal (vagy a billentyűzeten).
5. Válassza ki a stimulus szintjét a felfelé/lefelé mutató nyíl gombok segítségével (vagy a billentyűzeten).
6. Szóltassa meg a hangot a **Bemutatás** gombbal vagy a billentyűzeten lévő szóközbillentyűvel.
7. A **Tárolás** gomb megnyomásával (a billentyűzeten az S gomb) tárolhatja az adatpontot, és a következő frekvenciára léphet.
8. Ismétlje a 4–7. lépést addig, amíg minden szükséges mérést el nem végez. Ha szükséges, vizsgálta-e a következőket:
 - Mindkét fül
 - Légvezetés
 - Csontvezetés
 - Maszkolás (**Maszkolás** gomb vagy M a billentyűzeten)
 - Audiogramküszöb, **MCL** és **UCL**
9. Mentse az audiogramot.

Megjegyzés • Fehér zaj választható a tiszta hangok maszkolására. A fehér zaj jele a tiszta hang hatékony maszkolására van kalibrálva, vagyis a fehér zaj hangnyomásszintje a tiszta hang frekvenciájával változik. Ha egy bizonyos, dB SPL-ben mért fehérzaj-szintet kíván elérni, a 2. átváltási táblázat segítségével tudja meghatározni a megfelelő csillapítási beállítást. Lásd: [AURICAL Aud](#) ► 21


14 Beszédhangos audiometria végrehajtása



- A. Gyors kiválasztási panel
- B. Vizsgálati lehetőségek panelje
- C. Monitor / szint panel

A vizsgálati gombok, illetve más funkciók használata esetén bármikor használhatja a billentyűzet megfelelő gombjait, vagy a képernyőn megjelenő vezérlőket a képernyő tetején, illetve balra, a Vezérlőpanelen.

Az audiometriai vizsgálatokra vonatkozó részletes példákat találhat a következő helyen: AURICAL Aud Referencia kézikönyv.

1. Válassza a **Beszéd** képernyőt az OTOsuite Audiometria modulban.
2. Szükség szerint kattikljen a **Pontozás és lejátszás** ikonra szó- és fonémaértékelés megadásához. 
3. Készítse elő a pácienszt. Ha szeretné instruálni a pácienszt a követően, hogy a fején elhelyezze a jelátalakítókat, használja a **Páciens tájékoztatás** gombot. A pácienssel folytatott kommunikáció hangerőszintjének állításához beszélhet a pácienssel, ha a **Páciens tájékoztatás** funkció aktív.
4. A Vezérlőpanelen válassza ki a fülre, a jelátalakítóra, a maszkolásra/maszkolatlanságra, illetve a vizsgálat típusára vonatkozó vizsgálati feltételeket.
5. Válassza ki a stimulus szintjét a felfelé/lefelé mutató nyíl gombok segítségével (vagy a billentyűzeten).
6. Válassza ki a beszédhang-bemeneti jeleket.

Választhatja a mikrofonos bemenetet vagy a felvett anyagok bemeneti forrását. A felvett „A” forrás és a „B” forrásforrások **Bemenet** forrásként való kombinálása a **Vizsgálati lehetőségek** részben **Vezérlőpanel** felülbírálja az audiométer beszédhangos maszkolását egy felvett bemenettel.

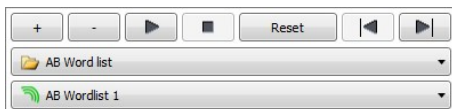
7. Válassza ki a kívánt beszédhangos bemenetet a vezérlőpanel jobb egérgombbal előhívható, helyi menüjéből.
 - **Belső CD** (CD-anyag a CD/DVD-meghajtóban)
 - (integrált OTOSuite beszédanyag vagy szabványos hangfájl)
 - **Bemenő** (analóg bemenet külső hanglejátszóktól – pl. CD-, MD-, MP3- vagy kazettás felvevőktől, amelyek a **Bemenő** bemenet útján csatlakoznak az audiométerhez).

Fontos • Ha külső visszajátszó készüléket használ beszédstimulusok generálására a vonalbemeneten keresztül, ügyeljen arra, hogy a lejátszó normál frekvenciaválasza a 125–6300 Hz-es tartományban legyen. A legnagyobb megengedhető eltérés az átlagos válaszsinttől +/-1 dB; az átlagos válaszsintet a 250–4000 Hz közötti tartományban kell mérni.

A headset mikrofonját úgy kell fordítani, hogy éppen a kezelő szája alatt helyezkedjen el.

Ha külső visszajátszó készüléket használ beszédstimulusok generálására az AURICAL Aud vonalbemenetén keresztül, csak jó minőségű CD-lejátszót vagy hasonló készüléket használjon; előfordulhat, hogy a szalagra rögzített felvételek nem biztosítanak elegendő jel-zaj arányt. Ha lehet, a külső készüléknek rögzített szintű kimenő csatlakozón keresztül kell leadnia kimenő teljesítményét. Az AURICAL Aud bemenő erősítését úgy kell beállítani, hogy 0 dBVU értéket adjon, ha a kalibrálás jelét a külső készülék játssza le.

8. A beszédhangos anyagok fájljai a **Fájl/hangsáv/lista kiválasztása** legördülő listában található.



Vigyázat • Csak olyan beszédhangos anyagot alkalmazzon, amelynél a beszédjel szintje és a kalibrálás jelének szintje között meghatározott kapcsolat van.

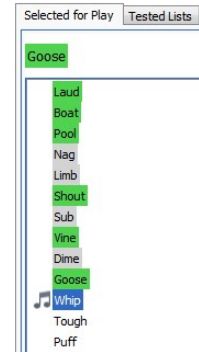
A CD-n vagy más adathordozón biztosított beszédhangos anyagokhoz rendszerint biztosítják e kapcsolat leírását. Kövesse a beszédanyagokkal biztosított instrukciókat, az OTOSuite VU-méterének segítségével beállítva a bemeneti erősítést

Ha az OTOSuite-hez tartozó beépített beszédhangos anyagokat használja, a beszéd szintjét az eredeti beszédhangos anyag instrukciói szerint állították be.

Megjegyzés • A beszédjeleket dB HL-ben kalibrálták.

Integrált szólista használata esetén a szavak listája látható a képernyőn.

9. A szavak listáját a **Lejátszás** gomb segítségével mutathatja be.
10. Használja a **Helyes (+)** és a **Helytelen (-)** gombot, vagy kattintson közvetlenül a kulcsszóra a pontozáshoz.
11. Tárolja az aktuális adatokat eredményként – ezt megteheti a **Tárolás** kiemelt mezőre kattintva, illetve a billentyűzet **(S)** gombjának megnyomásával.
12. Ismétlje a fentieket mindaddig, amíg az összes szükséges mérés be nem fejeződik.



Dózismérő

Az AURICAL Aud egységben egy dózismérő található. Biztonság óvintézkedés céljából élő beszéd alkalmazásakor a háttérben dolgozik. A rendszer a kitétség időtartamához viszonyítva felügyeli a zajszintet⁽¹⁾.

Ha a munkamenet során a páciens túlzott zajterhelésnek van kitéve, a rendszer megszakítja a jelet és megjelenít egy figyelmeztetést.

⁽¹⁾Noise Exposure: Explanation of OSHA and NIOSH Safe.Exposure Limits and the Importance of Noise Dosimetry by Patricia A. Niquette, AuD, Etymotic Research Inc.

15 Szerviz, tisztítás és kalibrálás

Figyelem • Semmi szín alatt ne szerelje szét az AURICAL Aud-t. Forduljon a szállítójához. Az AURICAL Aud belső alkatrészeit csak szakképzett szerviz személyzet ellenőrizheti vagy javíthatja.

15.1 Szerviz

Figyelem • Biztonság kedvéért és a garancia megszűnésének elkerülése érdekében elektromos orvosi berendezések szervizelését és javítását kizárólag a berendezés gyártója, illetve meghatalmazott műhely szerviz személyzete végezheti. Meghibásodás esetén részletesen írja le a hibát és forduljon a forgalmazóhoz. Hibás berendezés használata tilos.

15.2 Tisztítás

A készülék

- A por eltávolításához puha keféet használjon.
- Puha, nedves ruhával és kímélő tisztítószerrel vagy engedélyezett, nem maró hatású orvosi fertőtlenítőszeres törőlkendővel törölje tisztára az egységet a helyi fertőtlenítő eljárások szerint.

Az egységet ne ériék folyadékok. Ne kerüljön az egységbe nedvesség. Az egységen belülrre került nedvesség károsíthatja a berendezést illetve a kezelő vagy a páciens elektromos áramütésének kockázatát eredményezheti.

Tartozékok

Ezek az alkatrészek folyamatosan hozzáérnek a pácienshez, ezért tisztán kell őket tartani.

- Fejhallgató
Páciensvizsgálatok között tisztítsa meg a fejhallgatót, pl. nem alkoholos antibakteriális törlőronggyal (pl. Audiwipe).
- Fülcsúcsok Insert hallgatókhoz
A fülcsúcsok egyszer használatosak, ezért nem szabad őket megtisztítani és újra felhasználni.
- Csontvezető
A csontvezetőt minden páciens után törölje tisztára, pl. nem alkoholos, antibakteriális (például Audiwipes) törülközővel.

Ártalmatlanítás

A fülcsúcsok ártalmatlanítására nem léteznek különleges követelmények, vagyis a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlaníthatók.

15.3 Kalibráció

Éves kalibrálás

Az audiométert, a fejhallgatókat, a csontvezetőket és a hangtér hangszórókat évente egyszer szakképzett szerviz szakemberrel kalibráltatni kell.

Távoli kalibrálás

Rendelhet egy jelátalakítót és a kalibrálási adatok telepítését elvégezheti távoli támogatáson keresztül. A kalibrálási adatok a csomagjában egy USB-meghajtón található (vagy a telepítés során a műszaki támogatás biztosítja).

A kalibrálási adatok importálásához:

1. Csatlakoztassa az új jelátalakítót audiométeréhez.
2. Csatlakoztassa az audiométert Otosuite számítógépéhez. Csatlakoztassa az USB-meghajtót számítógépe egy üres foglalatához.
3. Hívja fel Otometrics műszaki támogatócsapatát. A TeamViewer alkalmazás segítségével megfelelő módon feltelepítik az új kalibrálási adatokat rendszerére.

A TeamViewer alkalmazás itt található: **Súgó > Távoli támogatás.**

A szerviztechnikus a kalibrálási adatokat a **Eszközök > Audiométer szolgáltatás** menüen keresztül telepíti. Az adatok jelszóval védettek.

4. A telepítés befejezése után helyezze az új jelátalakítót hallótávolságba, és végezzen egy alapos hallhatósági ellenőrzést.

Ezen ellenőrzés célja megállapítani, hogy a jelátalakító megfelelően működik-e (nem megfelelő vagy túlzott zajszintek nélkül) és nem a pontos kalibrálás ellenőrzése.

Vigyázat • *Megjegyzendő, hogy csak a leszállított jelátalakítók esetében végeztek kalibrációt. Ha a készülékkel végzett tesztelésnél bármely más jelátalakítót kíván használni, először forduljon a helyi forgalmazóhoz.*

16 Egyéb referenciák

További információkért lásd az OTOsuite online súgóját, amely az AURICAL Aud és az OTOsuite modulokra vonatkozó részletes referencia információkat tartalmaz.

A(z) OTOsuite telepítési utasításait illetően lásd: OTOsuite Telepítési útmutató. Ez a(z) OTOsuite telepítő adathordozóján található.

17 Műszaki specifikációk

17.1 AURICAL Aud

Típus azonosítója

AURICAL Aud típusa 1081, gyártó: GN Otometrics A/S.

Csatornák

Két különálló, egyforma csatorna.

Frekvenciatartomány

| | |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inzert fülhallgató: | Szabványos frekvenciák: 125–8000 Hz |
| TDH39 fülhallgató: | Szabványos frekvenciák: 125–12 500 Hz |
| HDA 200/HDA 300: | Szabványos frekvenciák: 125–12 500 Hz |
| ME-70: | Szabványos frekvenciák: 125–12 500 Hz |
| HOLMCO: | Szabványos frekvenciák: 125–12 500 Hz |
| BC: | Szabványos frekvenciák: 250–8000 Hz |
| SF: | Szabványos frekvenciák: 125–12 500 Hz |
| Pontosság: | < 0,03%. |
| FRESH-zaj stimulus: | A teljes frekvenciatartományon elérhető a jelátalakító meghatározott tartományán belül (SF esetében 125–12 500 Hz). Pontosság: 0,3% |
| Keskeny sávú zaj maszkolása: | Minden egyes stimulusfrekvencia esetében elérhető. |
| Frekvenciafelbontás: | 125–12 500 Hz szabványos frekvenciákon |

Stimulustípusok

- Hang
- Vobuláció
- Pulzáló hang
- Pulzáló vobuláció
- FRESH zaj
 - Frekvenciaspecifikus hallókészülék-zaj.
 - Zajsávokból áll frekvenciaspecifikus szűrősávészélességgel.
 - A FRESH-zajt szűri a rendszer, az átengedési sávon kívüli rendkívül meredek levágás érdekében.

Maszkolási típusok

- Keskeny sávú zaj
 - AC és BC Korrelált
 - SF Korrelált
- Beszédhangos súlyozott zaj
 - AC és BC Korrelált
 - SF Korrelált
- Fehér zaj (széles sávú zaj)
 - AC és BC Korrelált
 - SF Korrelált

Fehér zaj tiszta hang maszkoláshoz

Konverzió a kijelzett „érvényes maszkolási szint” és a hangnyomásszint között

A tiszta hangok maszkolására használt fehér zaj szintjét az „érvényes maszkolási szint” jelzi dB-ben az OTOsuite programban. Ez azt jelenti, hogy a bemutatott tiszta hang frekvencia körüli harmadik oktávós sávban lévő teljesítmény hangnyomásszintje meg fog egyezni a csillapítás beállítása plusz a RETSPL érték a tiszta hang frekvenciáján, plusz az ISO 389-4:1994 (1. táblázat) zajkorrekciós faktor értékkel.

A következő táblázatok segítségével kiszámítható adott csillapítási beállításhoz tartozó fehér zaj jelének aktuális hangnyomásszintje (1. táblázat), vagy kiválasztható az a csillapítási beállítás, amely egy adott, dB SPL-ben megadott szint eléréséhez szükséges (2. táblázat).

Megjegyzés: Mivel a fehér zaj jelének hangnyomásszintje elég magas lesz még közepesen erős csillapítási beállítások mellett is, szükség esetén (100 dB HL szint felett) figyelmeztető jelzés jelenik meg az OTOsuite programban.

| 1. táblázat – Eltolás az érvényes maszkolási szinttől a hangnyomásszintre | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------|------|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|
| Frekvencia (Hz) | 125 | 250 | 500 | 750 | 1000 | 1500 | 2000 | 3000 | 4000 | 6000 | 8000 | 9000 | 10000 | 11200 | 12500 |
| Eltolás (dB) | N/A* | 53 | 37 | 32 | 31 | 29 | 30 | 29 | 27 | 31 | 27 | 26 | 26 | 25 | 25 |

Ez a táblázat azt a számot (Eltolás) mutatja, amelyet a kijelzett maszkolási szinthez kell adni a hangnyomásszint dB SPL-ben történő kiszámolásához.

* Fehér maszkoló zaj nem áll rendelkezésre 125 Hz-en

| 2. táblázat – 80 dB SPL fehérzajsint eléréséhez szükséges csillapítási beállítások | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|
| Frekvencia (Hz) | 125 | 250 | 500 | 750 | 1000 | 1500 | 2000 | 3000 | 4000 | 6000 | 8000 | 9000 | 10000 | 11200 | 12500 |
| 80 dB SPL eléréséhez szükséges csillapítási beállítás | N/A* | 27 | 43 | 48 | 49 | 51 | 50 | 51 | 53 | 49 | 53 | 54 | 54 | 55 | 55 |

Ez a táblázat azokat a csillapítási beállításokat mutatja, amelyek 80 dB SPL hangnyomásszint eléréséhez szükségesek a jelzett frekvenciákon.

Stimulus modulálása

FM (vobuláció):

Állítható modulálási ráta és mélység

- Modulálási ráta: 1–20 Hz (alapértelmezés: 5 Hz).
- Modulálás mélysége: A középfrekvencia 1–25%-a (alapértelmezés: 5%).

SISI:

5, 2, 1 dB lépésköz

Hangerősség pontossága

Teljes szinttartomány (AC):

125–5000 Hz: ± 3 dB, 5000–12 500 Hz: ± 5 dB

Teljes szinttartomány (BC):

250–5000 Hz: ± 4 dB, 5000–8000 Hz: ± 5 dB

A frekvenciaválasz és a hangnyomásszint referenciafeltételei az audiométer típusáról függenek. Az AURICAL Aud kalibrálása vagy „korigált” (AE típusú), vagy „korigálatlan” (A típusú) beszédhangos audiométerként történhet:

AE típus kalibrálása:

- A kimeneti hangnyomásszint és frekvenciaválasz megadása a nyílttéri hangnyomásszint-egyenértékhez képest történik.
- A hangszóró kimenetének megadása a nyílttéri körülmények között, a hangszóró tengelyén vett 1 m távolságban mért értékkel történik.
- A csontvibrátoros kimenet nincs korigálva a hangerőszint nyílttéri egyenértékének felvétele érdekében, a kimenet korigálatlan (lásd lentebb: „A típus”).
- A beszédhang jelek kalibrálása vagy 1 kHz-es tiszta hang (fülhallgató), vagy 1 kHz-es vobuláló hang (hangszóró) segítségével zajlik.

A típus kalibrálása:

- A kimeneti hangnyomásszint és frekvenciaválasz megadása a csatoló szintjéhez képest történik. Az alábbi táblázatban szerepel a felhasznált csatoló/fülszimulátor.
- A hangszóró kimenetének megadása a nyílttéri körülmények között, a hangszóró tengelyén vett 1 m távolságban mért értékkel történik.
- A csontvibrátoros kimenet nincs korigálva a hangerőszint nyílttéri egyenértékének felvétele érdekében, a kimenet korigálatlan, amelynek mérése mesterséges mastoid (IEC 60318-6) segítségével történik.
- A beszédhang jelek kalibrálása vagy 1 kHz-es tiszta hang (fülhallgató), vagy 1 kHz-es vobuláló hang (hangszóró) segítségével zajlik.

| Jelátalakító típusa | Csatoló/fülszimulátor |
|---------------------------|-----------------------|
| Szupraaurális fülhallgató | IEC 60318-3 |
| HDA200/HDA300 | IEC 60318-1 |
| Inzert fülhallgató | IEC 60318-5 |

Csillapítás

1 vagy 5 dB-es lépésközi felbontás a teljes tartományon.

HL tartomány

Az AURICAL Aud maximális kimeneti szintje függ az adott jelátalakítók tényleges érzékenységétől, amely minden egyes egység esetében némileg eltérő lehet. Mindemellett az összes egység teljesíti az IEC és az ANSI szabványokban megfogalmazott minimumkövetelményeket.

Ezek az alábbiakban szerepelnek.

Frekvenciák és minimális kimeneti szintek (dB HL)

| Frekvencia | Szupraaurális | Cirkumaurális | Inzert fülhallgató | Csontvezető |
|------------|---------------|---------------|--------------------|-------------|
| 125 | 60 | 60 | 60 | N/A |
| 250 | 80 | 80 | 80 | 45 |
| 500 | 110 | 110 | 110 | 60 |
| 1000 | 110 | 110 | 110 | 70 |
| 1500 | 110 | 110 | 110 | 70 |
| 2000 | 110 | 110 | 110 | 70 |
| 3000 | 110 | 110 | 110 | 70 |
| 4000 | 110 | 110 | 110 | 60 |
| 6000 | 100 | 100 | 100 | N/A |
| 8000 | 90 | 90 | 90 | N/A |

Magasabb stimulusszintek esetében jeltorzulás lép fel. Az AURICAL Aud teljesíti az IEC és az ANSI szabványok maximális torzításra vonatkozó kitételeit. Az IEC 60645-1:2001 következő specifikációi vonatkoznak az egységre:

A megengedhető torzítási szint meghatározása levegőben terjedő hang esetében (tesztelési szint és torzítás)

| Frekvencia (Hz) | Tesztelési szint: Szupraaurális fülhallgató (dBHL) | Tesztelési szint: cirkumaurális és inzert fülhallgató (dBHL) | Megengedett THD (%) |
|-----------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 125-250 | 75 | 65 | 2,5 |
| 315-400 | 90 | 80 | 2,5 |
| 500-5000 | 110 | 100 | 2,5 |

A megengedhető torzítási szint meghatározása csontvezetéses hang esetében (tesztelési szint és torzítás)

| Frekvencia (Hz) | Tesztelési szint: csontvibráció (dBHL) | Megengedett THD (%) |
|-----------------|----------------------------------------------|------------------------|
| 250-400 | 20 | 5,5 |
| 500-800 | 50 | 5,5 |
| 1000-4000 | 60 | 5,5 |

A fenti táblázatokban megadottnál magasabb kimeneti szintek esetén magasabb torzítási szint jelentkezik a jelátalakítóknál. Ezt a torzítást szinte kizárólag a jelátalakítók okozzák, ugyanis önmagában az audiométer elhanyagolható torzítást hoz létre. A szabványos jelátalakítókkal kapcsolatosan elérhető, széles körű ismeretek alapján az audiológusoknak kell meghatározniuk, hogy az adott vizsgálat során lehet-e használni a fent megadottnál magasabb szinteket.

Teljes harmonikus torzítás (THD)

Levegő < 2,5%

Csont < 5%

Választható jelátalakítók¹

- AC: TDH 39², ME-70, HOLMCO, HDA 200/HDA 300 fejhallgató, valamint inzert fülhallgatók
- BC: Csontvezető (mastoid)
- SF:
 - Passzív hangtér-hangszóró, amely a beépített erősítőt használja, vagy
 - Külső erősítő, amely a vonalbemenetet használja.

A jelátalakító lehetséges beállításai függnek a megrendelt AURICAL Aud kivitelétől és kalibrálásától.

1. A jelátalakítóhoz mellékelt összes fejpánt megfelel az adott típusú jelátalakítóhoz tartozó ISO 389 előírásainak – hacsak nincs érvényben másik specifikáció.

2. A TDH-39 fejhallgató kétféle (HB7 vagy HB8) fejpánttal kapható:

- Felnőtt méretű, illetve a normál méretet meghaladó koponyához HB8 szükséges (a HB8 megfelel az ISO 389 előírásainak).

- Gyermek, illetve a normál méret alatti koponyához HB7 szükséges (a HB7 nagyobb szorítóerőt biztosít a kisebb koponyamérethez történő illeszkedéshez).

Zajcsillapított tesztelési helyiségen kívüli audiometriás vizsgálatokhoz az Otometrics javasolja passzív zajcsillapítási funkciót kínáló fülhallgatók használatát. A megfelelő fülhallgató típusok csillapítási tulajdonságai a következő táblázatban szerepelnek.

| Hangcsillapítási értékek fülhallgatók esetében | | | | |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Frekvencia (Hz) | Csillapítás | | | |
| | TDH39 és MX41/AR párna (dB) | EAR 3A (dB) | HDA200 (dB) | HDA300 (dB) |
| 63 | | | | 12,5 |
| 125 | 3 | 33 | 14,3 | 12,5 |
| 160 | 4 | 34 | 15 | |
| 200 | 5 | 35 | 16 | |
| 250 | 5 | 36 | 16 | 12,7 |
| 315 | 5 | 37 | 18 | |
| 400 | 6 | 37 | 20 | |
| 500 | 7 | 38 | 23 | 9,4 |
| 630 | 9 | 37 | 25 | |
| 750 | - | | | |
| 800 | 11 | 37 | 27 | |
| 1000 | 15 | 37 | 29 | 12,8 |
| 1250 | 18 | 35 | 30 | |
| 1500 | - | | | |
| 1600 | 21 | 34 | 31 | |
| 2000 | 26 | 33 | 32 | 15,1 |
| 2500 | 28 | 35 | 37 | |

| Hangcsillapítási értékek fülhallgatók esetében | | | | |
|------------------------------------------------|----|----|----|------|
| 3000 | - | | | |
| 3150 | 31 | 37 | 41 | |
| 4000 | 32 | 40 | 46 | 28,8 |
| 5000 | 29 | 41 | 45 | |
| 6000 | - | | | |
| 6300 | 26 | 42 | 45 | |
| 8000 | 24 | 43 | 44 | 26.2 |

ISO 4869-1:1994

A gyártó adatlapjáról származó adat.

Kimenetek

| | |
|-------------------------|-------------------------------------------------|
| AC: | 2 x 2 monó jack, 6,3 mm (1/4") |
| BC: | 1 db monó jack, 6,3 mm (1/4") |
| SF kimenő teljesítmény: | 3 x csatlakozó, 3 x 40 W csúcs, 8 Ω terhelés |
| SF vonalkimenet: | 2 x 1,6 Vrms, |

Külső bemenetek

| | |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CD/analóg vonalbemenet: | 0,2–2,0 Vrms, 10 kΩ, 1 sztereó 3,5 mm (1/8") jack |
| Válaszmikrofon: | <ul style="list-style-type: none"> • Electret mikrofon • Bemeneti feszültség: 0,002–0,02 Vrms • Bemeneti ellenállás: 2,21 kΩ. • 3,5 mm (1/8") jack |
| USB 2.0 hub: | <ul style="list-style-type: none"> • és 3 aktív USB-port |
| 24 V (DC) tápegység: | <ul style="list-style-type: none"> • DC tápellátás, 2,5 mm |

Stimulus bemutatása

| | |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Normál: | A jelet a Stimulus Presentation (Stimuláció bemutatása) gomb megnyomásakor mutatja be a rendszer. |
| Folyamatos BE: | A jel a Stimulus Presentation (Stimuláció bemutatása) gomb bekapcsolásakor megszakad. |
| Pulzálás: | A jel pulzáló típusú. |
| Pulzálás időtartama: | 200 ms aktív, 200 ms passzív – konfigurálható |

Csontvezető

Csontvezető kimenet

A csontvezető maximális beszédhang-kimeneti szintje függ a vibrátor tényleges érzékenységétől. A tényleges maximális kimenet meghatározása ezért kalibráláskor történik. A tényleges maximális kimeneti szintet a kezelő is meghatározhatja: elegendő addig növelni a kimeneti szintet, amíg a csillapítási érték nem növekszik tovább.

Emellett az AURICAL Aud olyan funkciót is kínál, amely lehetővé teszi a kezelő számára valamely csontvezető maximális kimeneti szintjének kiválasztását. Ezen funkció segítségével a kimeneti szintet alacsonyabbra lehet állítani a fizikailag elérhető kimeneti szinteknél (telepítési lehetőség).

Mivel az elérhető maximális kimeneti szint számottevő torzítást okoz a csontvezetőnél, az alábbi specifikáció 60 dBHL értékben korlátozza a beszédhang-kimeneti szintet. A tipikus torzítási szintek (minta csontvezető középértékei) szerepelnek a következő táblázatban.

| Teljes harmonikus torzítás (THD), % | | | | |
|-------------------------------------|------|------|-----|-----|
| Beszédhang hallásszintje (dBHL) -> | 60 | 50 | 40 | 30 |
| Frekvenciakorlát (Hz) | | | | |
| 250 | 34,7 | 13,7 | 4,4 | 2,2 |
| 500 | 3,7 | 1 | 0,3 | 0,2 |
| 1000 | 2,6 | 0,9 | 0,3 | 0,3 |

Frekvencia válasz

| Frekvencia (Hz) | Névleges válaszszint (dB az 1 kHz szinten) | Tűréshatár (dB) |
|-----------------|--------------------------------------------|-----------------|
| 250 | -1,5 | ±4 |
| 500 | 6,5 | ±4 |
| 750 | 1,0 | ±4 |
| 1000 | 0,0 | 0 ¹ |
| 1500 | 1,5 | ±4 |
| 2000 | -6,5 | ±4 |
| 3000 | -15,5 | ±4 |
| 4000 | -11,0 | ±6 |

Operátornak szánt tartozékok

| | |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Operátor monitorozási headsetje – fejhallgató: | <ul style="list-style-type: none"> • 40 mW 16 Ω • 3,5 mm (1/8") sztereó jack |
| Operátori mikrofon (asztali vagy boom): | <ul style="list-style-type: none"> • Electret mikrofon • Bemeneti feszültség: 0,002–0,02 Vrms, • Bemeneti ellenállás: 2,21 kΩ. • 3,5 mm (1/8") jack |

USB-port csatlakozó

| | |
|-----------------|----------------|
| Típus: | USB-eszközport |
| Kompatibilitás: | USB 2.0 |
| Sebesség: | Nagy sebesség |

Szállítás és tárolás

| | |
|----------------------|---------------------------------------------|
| Hőmérséklet: | -30 °C és +60 °C (-22 °F és +140 °F) között |
| Levegő páratartalma: | 10–90%, nem kondenzáló |
| Légnomás: | 500–1060 hPa |

Működési környezet

| | |
|----------------------|--------------------------------------------|
| Üzem mód: | Folyamatos |
| Hőmérséklet: | +15 °C és +35 °C (+59 °F és +95 °F) között |
| Levegő páratartalma: | 30–90%, nem kondenzáló |
| Légnomás: | 700–1060 hPa |

(A -20 °C {-4 °F} alatti, illetve a +60 °C {140 °F} fölötti hőmérsékleten való működtetés a készülék maradandó károsodását okozhatja.)

Bemelegedési idő

< 5 perc

Megjegyzés • Tovább is tarthat, ha a AURICAL Aud előtte hosszabban hideg környezetben volt.

Ártalmatlanítás

Az AURICAL Aud normál elektronikus hulladékként ártalmatlanítható, a WEEE és a helyi szabályozás szerint.

Méretetek

AURICAL Aud: Kb. 275 × 205 × 60 mm (10,8 × 8,0 × 2,4 hüvelyk)

Tömeg

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| AURICAL Aud a következővel: HI-PRO 2: | Kb. 0,85 kg, (1,875 font) |
| AURICAL Aud HI-PRO 2 nélkül: | Kb. 0,65 kg, (1,433 lb) |

Tápellátás

Külső tápegység, típus:

| | |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| MeanWell MESS0A-6P1J, 50 W | Kimenet: 24 V, 2,08 A; Bemenet: 100-240 V (AC), 50/60 Hz, 1,5-0,8 A |
| Teljesítményfelvétel | < 60 VA |

Hálózati tápkábel

| | |
|------------|-------------------------------------------|
| 8-71-240 | TÁPKÁBEL SCHUKO DUGVILLÁVAL |
| 8-71-290 | HÁLÓZATI TÁPKÁBEL, H05VV, DÁN DUGVILLA |
| 8-71-80200 | HÁLÓZATI TÁPKÁBEL, H05VV, BRIT DUGVILLA |
| 8-71-82700 | TÁPKÁBEL, AUSZTRÁLIA |
| 8-71-86400 | TÁPKÁBEL, KÍNA |
| 7-08-027 | HÁLÓZATI TÁPKÁBEL, H05VV, SVÁJCI DUGVILLA |
| 7-08-017 | TÁPKÁBEL, SJ, USA KÓRHÁZI DUGVILLA |
| 8-71-93600 | 1081 YC12 TÁPKÁBEL, JAPÁN |

Alapvető működési követelmények

A(z) AURICAL Aud eszköznek nincs alapvető teljesítménye.

Szabványok

| | |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Audiométer: | IEC 60645-1, 2-es típus, 2010; IEC 60645-2, A típus, 1993; ANSI S3.6 |
| Páciens biztonság: | IEC 60601-1, 1-es osztály, „B” típus; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. |
| EMC: | IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 |

17.2 HI-PRO 2 (beépített)

Portok hallókészülékhez

| | |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 db 6 érintkezős mini-DIN aljzat: | Programozható hallókészülék csatlakoztatásához |
| Biztonság: | EN 60601-1, 1-es osztály, „B” típus, valamint UL 544. |
| EMC (elektromágneses kompatibilitás): | IEC 60601-1-2:2007 és EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 és EN 60601-1-2:2015 |

Tartozékok

- Vizsgálati szoftver. Lásd AURICAL Aud Szerviz kézikönyv.

17.3 AURICAL hangszóróegység

Interfészek

| | |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| USB-port kimenet, „A” típus | Elsősorban USB Bluetooth hardverkulcshoz |
| USB-port bemenet, „B” típus | USB-kapcsolat a számítógép felől |
| 24V (DC) a következőben | DC tápellátás, 2,5 mm |
| 24 V (DC) átengedés | DC tápellátás, 2,5 mm |
| Hangszóró bemenete | RCA fülhallgató, 8 Ω hangszóróhoz optimalizálva |

Méreték

| | |
|------------|----------------------------------------------------|
| Hangszóró: | Kb. 375 × 285 × 145 mm (14,8 × 11,2 × 5,7 hüvelyk) |
|------------|----------------------------------------------------|

Tömeg

| | |
|------------|-----------------------|
| Hangszóró: | Kb. 1,5 kg (3,3 font) |
|------------|-----------------------|

Szállítás és tárolás

| | |
|----------------------|---------------------------------------------|
| Hőmérséklet: | -30 °C és +60 °C (-22 °F és +140 °F) között |
| Levegő páratartalma: | 10–90%, nem kondenzáló |
| Légnomás: | 500–1060 hPa |

Működési környezet

| | |
|----------------------|--------------------------------------------|
| Üzem mód: | Folyamatos |
| Hőmérséklet: | +15 °C és +35 °C (+59 °F és +95 °F) között |
| Levegő páratartalma: | 30–90%, nem kondenzáló |
| Légnomás: | 980 hPa és 1040 hPa között. |

(A -20 °C {-4 °F} alatti, illetve a +60 °C {140 °F} fölötti hőmérsékleten való működtetés a készülék maradandó károsodását okozhatja.)

17.4 Tartozékok

A széria és a választható tartozékok országról országra változhatnak – kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazójával.

- TDH 39 fejhallgató (Fejpánt: HB-7, HB-8)
- ME-70 fejhallgató
- HOLMCO fejhallgató
- HDA 300 fejhallgatók
- Csontvezetők: BC-1, B-71

- Otometrics inzert fülhallgatók
- AURICAL hangszóróegység a következővel való integrációhoz: AURICAL FreeFit
- Hangtér hangszórók
- Monitorozási fejhallgató boom mikrofonnal
- Asztali mikrofon
- Talkback mikrofon
- Páciens visszajelző
- Tápegység és hálózati tápkábel
- Fali rögzítőlemez
- Csatlakozási kábelek
- AURICAL FreeFit
- AURICAL Aud Referencia kézikönyv
- AURICAL Aud Felhasználói kézikönyv

17.5 EMC (elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó) megjegyzések

- Az AURICAL Aud berendezés az orvosi elektromos rendszer része, ezért különleges biztonsági óvintézkedések vonatkoznak rá. Ezért gondosan be kell tartani a jelen dokumentumban ismertetett telepítési és működtetési utasításokat.
- Az AURICAL Aud berendezés működését zavarhatják hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs készülékek, például mobiltelefonok.

IEC 60601-1-2:2014 és EN 60601-1-2:2015

| Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses emissziói | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az AURICAL Aud berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az AURICAL Aud berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják. | | |
| Emisszió teszt | Megfelelés | Elektromágneses környezet – útmutatás |
| RF emissziók CISPR 11 | 1. csoport | Az AURICAL Aud csak belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért RF emissziója nagyon alacsony, valószínűleg nem okoz interferenciát közeli elektromos berendezéseknél. |
| RF emissziók CISPR 11 | B osztályú | Az AURICAL Aud minden környezetben használható, többek között háztartási környezetben és olyan helyen, amely közvetlenül csatlakozik kisfeszültségű, háztartási célú épületeket ellátó közüzemi táphálózatokhoz. |
| Harmonikus emissziók: IEC 61000-3-2 | Megfelel | |
| Feszültség-ingadozások/vibráló emissziók: IEC 61000-3-3 | Megfelel | |

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése

Az AURICAL Aud berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az AURICAL Aud berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

| Zavartűrési teszt | IEC 60601 teszt szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet – útmutatás |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2 | +/-8 kV érintkező +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV levegő | +/-8 kV érintkező +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV levegő | A padló legyen fa, beton vagy kerámialap. Ha a padló burkolata műanyag, a relatív páratartalom legalább 30% legyen. |
| Gyors elektromos tranzienstörés: IEC61000-4-4 | +/-2 kV a tápegység vezetékéhez +/-1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekhez | +/-2 kV a tápegység vezetékéhez +/-1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekhez | A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. |
| Túlfeszültség: IEC 61000-4-5 | +/-1 kV vezeték(ek) között +/-2 kV vezeték(ek) és föld között +/-2 kV DC vezeték(ek) és föld között +/-1 kV DC vezeték(ek) között +/-2 kV I/O vezeték(ek) és föld között | +/-1 kV vezeték(ek) között +/-2 kV vezeték(ek) és föld között +/-2 kV DC vezeték(ek) és föld között +/-1 kV DC vezeték(ek) között +/-2 kV I/O vezeték(ek) és föld között | A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. |
| Feszültségeseések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápegység bemenő vezetékein: IEC 61000-4-11 | 0% U _T ; 0,5 ciklus 0°-nál, 45°-nál, 90°-nál, 135°-nál, 180°-nál, 225°-nál, 270°-nál és 315°-nál 0% U _T ; 1 ciklus és 70% U _T ; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-nál | 0% U _T ; 0,5 ciklus 0°-nál, 45°-nál, 90°-nál, 135°-nál, 180°-nál, 225°-nál, 270°-nál és 315°-nál 0% U _T ; 1 ciklus és 70% U _T ; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-nál | A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a AURICAL Aud berendezés felhasználója hálózati kimaradások esetén folyamatos működést igényel, ajánlatos felszerelni a AURICAL Aud berendezést szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral. |
| Feszültség-megszakítások a tápegység bemenő vezetékein: IEC 61000-4-11 | 0% U _T ; 250/300 ciklus | 0% U _T ; 250/300 ciklus | |
| A tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Nincs olyan lényeges port, ami érintett lehet | A hálózati frekvencia mágneses térerőssége feleljen meg a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetekben mérhetőnek. |

U_T a váltóáramú hálózati feszültség a teszt szint alkalmazása előtt.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrési – professzionális egészségügyi környezetben való használatra tervezett berendezések és rendszerek esetében

Az AURICAL Aud berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az AURICAL Aud berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

| Zavartűrési teszt | IEC 60601 teszt szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet – útmutatás |
|-------------------|-----------------------|---------------------|---------------------------------------|
| | | | |

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vezetett RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-sávban és Amatőr | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-sávban és Amatőr | |
| Sugárzott RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | |
| A vezeték nélküli RF kommunikáció közelségi mezői IEC 61000-4-3 | 27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz | 27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz | A(z) AURICAL Aud és az RF vezeték nélküli kommunikációs készülékek közötti elválasztási távolságnak meg kell haladnia a 30 cm-t (11,8 hüvelyk). Megjegyzés: Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás. |

IEC 60601-1-2:2007 és EN 60601-1-2:2007

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses emissziói | | |
| Az AURICAL Aud berendezés az alábbi megadott elektromágneses környezetben használandó. Az AURICAL Aud berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják. | | |
| Emisszió teszt | Megfelelés | Elektromágneses környezet – útmutatás |
| RF emissziók CISPR 11 | 1. csoport | Az AURICAL Aud csak belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért RF emissziója nagyon alacsony, valószínűleg nem okoz interferenciát közeli elektromos berendezéseknél. |
| RF emissziók CISPR 11 | B osztályú | Az AURICAL Aud minden környezetben használható, többek között háztartási környezetben és olyan helyen, amely közvetlenül csatlakozik kisfeszültségű, háztartási célú épületeket ellátó közüzemi táphálózatokhoz. |
| Harmonikus emissziók: IEC 61000-3-2 | Nem alkalmazható | Az AURICAL Aud minden környezetben használható, többek között háztartási környezetben és olyan helyen, amely közvetlenül csatlakozik kisfeszültségű, háztartási célú épületeket ellátó közüzemi táphálózatokhoz. |
| Feszültség-ingadozások/vibráló emissziók: IEC 61000-3-3 | Nem alkalmazható | |

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

Az AURICAL Aud berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az AURICAL Aud berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.


| Zavartűrési teszt | IEC 60601 teszt szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet – útmutatás |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2 | +/-6 kV érintkező +/-8 kV levegő | +/-6 kV érintkező +/-8 kV levegő | A padló legyen fa, beton vagy kerámialap. Ha a padló burkolata műanyag, a relatív páratartalom legalább 30% legyen. |
| Gyors elektromos tranzienst/kitörés: IEC61000-4-4 | +/-2 kV a tápegység vezetékéhez +/-1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékéhez | +/-2 kV a tápegység vezetékéhez +/-1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékéhez | A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. |
| Túlfeszültség: IEC 61000-4-5 | +/-1 kV vezeték(ek) között +/-2 kV vezeték(ek) és föld között | +/-1 kV vezeték(ek) között +/-2 kV vezeték(ek) és föld között | A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. |
| Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültség-ingadozások a tápegység bemenő vezetékén: IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (> 95% U_T esés) 0,5 cikluson keresztül 40% U_T (60% U_T esés) 5 cikluson keresztül 70% U_T (30% U_T esés) 25 cikluson keresztül < 5% U_T (> 95% U_T esés) 5 mp-en keresztül | < 5% U_T (> 95% U_T esés) 0,5 cikluson keresztül 40% U_T (60% U_T esés) 5 cikluson keresztül 70% U_T (30% U_T esés) 25 cikluson keresztül < 5% U_T (> 95% U_T esés) 5 mp-en keresztül | A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a AURICAL Aud berendezés felhasználója hálózati kimaradások esetén folyamatos működést igényel, ajánlatos felszerelni a AURICAL Aud berendezést szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral. |
| A tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | A hálózati frekvencia mágneses térerőssége feleljen meg a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetekben mérhetőnek. |

U_T a váltóáramú hálózati feszültség a teszt szint alkalmazása előtt.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – NEM életmentő berendezések és rendszerek esetében

Az AURICAL Aud berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az AURICAL Aud berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

| Zavartűrési teszt | IEC 60601 teszt szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet – útmutatás |
|-------------------|-----------------------|---------------------|---------------------------------------|
|-------------------|-----------------------|---------------------|---------------------------------------|

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vezetett RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz | Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés ne legyen közelebb a AURICAL Aud berendezés bármely részéhez (a kábelekhöz sem), mint a jeladó frekvenciájára érvényes egyenletből számított ajánlott elválasztási távolság. Ajánlott elválasztási távolság: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között, $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz és 2,5 GHz között, |
| Sugárzott RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz | 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz | ahol P a jeladó maximális kimenő teljesítménye wattban (W ; a jeladó gyártója szerint), és d az ajánlott elválasztási távolság méterben (m). Rögzített RF jeladók esetében a mágneses mező helyszíni elektromágneses felméréssel meghatározott erőssége ^a legyen kisebb, mint az egyes frekvenciatartományokban érvényes megfelelőségi szint. ^b Az ezzel a szimbólummal jelölt berendezés közelében interferencia léphet fel.  |
| <p>1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.</p> <p>2. megjegyzés: Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás.</p> <p>a. Rögzített RF jeladóktól (mint például rádió bázisállomásoktól, (mobil/ vezeték nélküli) telefonoktól és terepi hordozható rádióktól, AM és FM rádió- és TV műsorszóróktól) származó télerősségek elméletileg nem határozhatók meg pontosan. A rögzített RF jeladóktól származó elektromágneses környezet becslésére helyszíni elektromágneses felmérést kell végezni. Amennyiben azon a helyen, ahol a AURICAL Aud berendezést használják, a mért télerősség meghaladja a fenti érvényes RF megfelelőségi szintet, a AURICAL Aud berendezés normál működését megfigyeléssel ellenőrizni kell. Ha a megfigyelt teljesítmény rendellenes, szükség lehet további intézkedésekre, például a AURICAL Aud berendezés irányának vagy helyének változtatására.</p> <p>b. A mező erőssége a 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban legyen kisebb, mint 3 V/m.</p> | | | |

| Hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek és a AURICAL Aud berendezés közötti ajánlott elválasztási távolságok | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|
| A AURICAL Aud berendezést olyan környezetben való használatra tervezték, amelyben az RF sugárzási zavarokra szabályozás vonatkozik. A AURICAL Aud berendezés vevője vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses zavarás kiküszöbölését, ha megtartja a hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek (jeladók) és a AURICAL Aud berendezés közötti alábbi, a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítményének megfelelő ajánlott elválasztási távolságokat. | | | |
| A jeladó névleges maximális kimenő teljesítménye W | A jeladó frekvenciájának megfelelő elválasztási távolság m | | |
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80–800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |










| | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Olyan jeladók esetében, amelyek névleges maximális teljesítménye nem szerepel a fenti felsorolásban, az ajánlott elválasztási távolság méterben (m) megadott értékét a jeladó frekvenciájára alkalmazandó egyenlettel lehet becsülni – ebben P a jeladó gyártója által megadott névleges maximális teljesítmény wattban (W).

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.

2. megjegyzés: Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás.

18 A szimbólumok magyarázata

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | A berendezésre érvényes az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó 2002/96/EK irányelv. Élettartamuk végén valamennyi elektromos és elektronikus terméket, elemet és akkumulátort különválasztva kell gyűjteni. Ez a követelmény az Európai Unióban érvényes. Ezeket a termékeket ne ártalmatlanítsa vegyes háztartási hulladékként. Készülékét és tartozékait visszaküldheti az Otometrics cégnek vagy bármelyik Otometrics szállítónak. Az ártalmatlanításra vonatkozó tanácsért fordulhat a helyi hatóságokhoz is. |
|  | Kövesse a használati utasítást. |
|  | Tanulmányozza a használati utasítást. |
|  | Nincs mellékelve HI-PRO 2 Megfelel az IEC60601-1 szabvány szerinti „B” típus előírásainak. |
|   | A következővel: HI-PRO 2 Megfelel az IEC60601-1 szabvány szerinti „B” típus előírásainak. Megfelel az IEC60601-1 szabvány szerinti „BF” típus előírásainak. |
|  | Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek és az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló (RoHS) irányelvnek (2011/65/EK). |
|  | ORVOSI – Áramütés, tűz és mechanikai veszélyek tekintetében kizárólag az UL 60601-1, első kiadás, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 előírásaival van összhangban. |
|  | Csak egyenárammal használható. |



Felhasználásuk hibaüzenet párbeszédablakokban történik a szoftverprogram hibás működésekor. Lásd a részletes információkat a párbeszédablakban.

19 Figyelmeztető megjegyzések

A kézikönyv olyan információkat és figyelmeztetéseket tartalmaz, amelyek betartásával biztosítható az abban tárgyalt eszközök és szoftver biztonságos teljesítménye. Minden esetben be kell tartani a vonatkozó önkormányzati szabályokat és rendelkezéseket.

A HI-PRO 2 eszközzel kapcsolatos szabványokat és biztonsági kérdéseket összefoglalóan jelzik a AURICAL Aud szimbólumai, szabványai és figyelmeztető jelzései.

Lásd: [A szimbólumok magyarázata ► 37](#), [A csatlakozó figyelmeztető megjegyzései ► 38](#) és [Általános figyelmeztető megjegyzések ► 39](#).

19.1 A csatlakozó figyelmeztető megjegyzései

Figyelem • Soha ne kapcsolja össze az alább bemutatott csatlakozó típusokat egymás aljzataival:

Közvetlen csatlakozók

- A piros kereten belül minden csatlakozó közvetlenül a páciens jelátalakítókhoz csatlakozik.

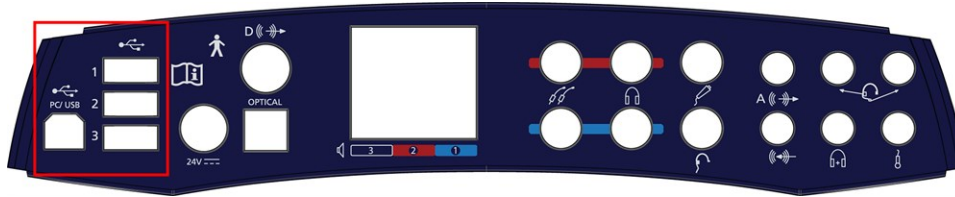


Ábra 1 A páciens jelátalakítók közvetlen csatlakozóinak csatlakozó aljzatai – AURICAL Aud csatlakozó panel

Izolált csatlakozók

- A piros kereten belül az összes csatlakozó el van különítve a páciens jelátalakítóktól.

Megjegyzés • A [Műszaki specifikációk ► 21](#) fejezetben felsorolt biztonsági szabványok nem érvényesek a AURICAL Aud audiométernél használt, szigetelt csatlakozók esetében.






Ábra 2 A páciens jelátalakítótól elkülönített csatlakozók – AURICAL Aud csatlakozó panel

19.2 Általános figyelmeztető megjegyzések

Figyelem • Ha az AURICAL FreeFit eszközhöz az AURICAL hangszóróegység töltőjét használja, a vonatkozó figyelmeztető megjegyzéseket a AURICAL FreeFit Biztonság fejezetében, az AURICAL FreeFit dokumentációjában olvashatja el.

1. E berendezés osztály használata háztartási létesítményekben egészségügyi szakember felügyelete mellett megengedett.
2. AURICAL Aud használata audiológusok, fül-orr-gégészek és egyéb egészségügyi specialisták számára, diagnosztikai és klinikai felhasználásra javasolt.
3. Keresztfertőzés elkerülése érdekében a következő ügyfél vizsgálatánál használjon új fülhallgatókat.
4. A véletlen károsodás és a helytelen kezelés negatív hatással van a készülék funkcionálására. Tanácsadásért forduljon a szállítójához.
5. Biztonság kedvéért és a garancia megszűnésének elkerülése érdekében elektromos orvosi berendezések szervizelését és javítását kizárólag a berendezés gyártója, illetve meghatalmazott műhely szerviz személyzete végezheti. Meghibásodás esetén részletesen írja le a hibát és forduljon a forgalmazóhoz. Hibás berendezés használata tilos.
6. Ajánlott az egységet olyan környezetben telepíteni, ahol a sztatikus elektromosság mennyisége minimális. Ajánlott például antisztatikus padlóburkolat alkalmazása.
7. Ne működtesse és ne tárolja a készüléket a Műszaki Specifikációk Szállítási és tárolási előírásaiban meghatározott hőmérséklet és páratartalom tartományokon kívül.
8. Az egységet ne éri folyadék. Ne kerüljön az egységbe nedvesség. Az egységen belülré került nedvesség károsíthatja a berendezést illetve a kezelő vagy a páciens elektromos áramütésének kockázatát eredményezheti.
9. Ne használja az eszközt gyúlékony anyagok (gázok) jelenlétében, illetve oxigéndús környezetben.
10. A berendezés semelyik része nem használható étkezés, elégetés céljára, illetve a jelen kézikönyv „Felhasználási terület” részében meghatározottól eltérő célokra.
11. Az áramütés veszélyének kiküszöbölése érdekében ezt a készüléket kizárólag védőföldeléses hálózati aljzathoz szabad csatlakoztatni.

12. A készüléket és minden hozzá csatlakozó, saját áramforrásból táplált berendezést ki kell kapcsolni mielőtt bármilyen csatlakoztatást létrehozna. *Áramtalanításhoz húzza ki a készüléket a hálózati csatlakozóból. Úgy helyezze el a készüléket, hogy a hálózati csatlakozóját ne legyen nehéz kihúzni.*
 13. A berendezés kimenő szerelvényeihez csatlakozó tartozékok biztonsági okokból, illetve az EMC-megfelelőség érdekében legyenek azonosak a rendszerrel szállított tartozékok típusával.
 14. A jelátalakítókat tartalmazó tartozékok esetében ajánlott évente kalibrációt végezni. Ajánlott továbbá a kalibrálás, ha a rendszer megsérülhetett (pl. padlóra esett a fejhallgató).
Megjegyzendő, hogy csak a leszállított jelátalakítók esetében végeztek kalibrációt. Ha a készülékkel végzett tesztelésnél bármely más jelátalakítót kíván használni, először forduljon a helyi forgalmazóhoz.
 15. Az egyszer használatos tartozékokat, mint a fülcsúcsokat nem szabad többször felhasználni és páciensenként cserélni kell a keresztfertőzés megelőzésére.
 16. Ajánlott az eszközt nem egymásra helyezni egyéb eszközökkel, illetve rosszul szellőző helyre tenni, ez ugyanis visszavetheti az eszköz teljesítményét. Ha másik eszközök közé vagy egyéb berendezés mellé helyezi, bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz működése zavartalan.
 17. Nemkívánatos zaj jelentkezhet, ha az eszközre erős rádiófrekvenciás tér hat. Az ilyen jellegű zaj csökkenti az eszköz teljesítményét. Az elektromos készülékek sokféle típusa kelthet rádiófrekvenciás teret, pl. a mobiltelefonok. Javasoljuk az ilyen berendezések használatának a korlátozását az AURICAL Aud környezetében.
Emiatt javasoljuk, hogy a berendezést ne használja a változó elektromágneses terekre érzékeny eszközök közelében.
 18. Ha a berendezésen változtatásokat vagy módosításokat végeznek a gyártó kifejezett engedélye nélkül, a felhasználó elveszítheti a berendezés üzemeltetési engedélyét.
 19. A készülék normál elektronikus hulladékként ártalmatlanítható, a helyi szabályozás szerint.
-  20. Kizárólag az előírt tápegységet használja.
Lásd: Műszaki specifikációk – Tápegység.
-  Orvosi elektromos rendszer összeállításakor az összeállítást végző személy vegye figyelembe, hogy ha olyan berendezést (pl. kábelt, számítógépet és/vagy nyomtatót) csatlakoztat, amely nem felel meg ugyanazon biztonsági és EMC-megfelelőségi követelményeknek, mint a jelen termék, a rendszer általános biztonsági szintje, illetve EMC-megfelelősége csökkenhet. A berendezésnek meg kell felelnie az IEC 60950 szabvány előírásainak.
-  A készülékhez csatlakoztatott tartozékok kiválasztásakor a következő szempontokat kell figyelembe venni:
- Páciens környezetében csatlakoztatott berendezés használata
 - Igazolás a csatlakoztatott berendezés IEC60601-1 és/vagy IEC60601-1-1 és UL60601-1 és CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 szerinti teszteléséről.
21. Az EN 60601-1-1 szabványnak való megfelelés érdekében a számítógépet és a nyomtatót az ügyfél számára nem elérhető helyen kell elhelyezni, azaz kb. 1,5 méternél nagyobb távolságban.
 22. A töltőegységet tartsa az ügyféltértől elkülönítve.
 23. A töltőegység házán belül nincs a felhasználó által javítható elem. A személyes biztonság, valamint a jótállás elvesztésének megelőzése érdekében az egységet kizárólag arra jogosult szervizszakember nyithatja ki, illetve javíthatja. Meghibásodás esetén részletesen írja le a hibá(k)a(t), és forduljon a forgalmazóhoz. Ne használjon meghibásodott készüléket.
 24. A töltőegységet életciklusa végén normál elektronikus hulladékként kell kezelni, a helyi szabályozásnak megfelelően.

20 Gyártó

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dánia
☎ +45 45 75 55 55
www.otometrics.com

20.1 A gyártó felelőssége

A gyártó kizárólag a következő feltételekkel tekintendő felelősnek a berendezés biztonságát, megbízhatóságát és teljesítményét érintő hatásokkal kapcsolatban:

- Valamennyi szerelési műveletet, bővítést, módosítást vagy javítást a berendezés gyártója vagy a gyártó által meghatalmazott személy(ek) hajt(anak) végre.
- A berendezést EN/IEC előírásoknak megfelelő elektromos szerelvényekhez csatlakoztatják.
- A berendezést a kezelési utasítás szerint használják.

A gyártó fenntartja a jogot, hogy a berendezés üzembiztonsága, megbízhatósága és teljesítménye tekintetében minden felelősséget elhárítson, amennyiben a berendezés szervizelését vagy javítását harmadik fél végzi.

