

AURICAL Aud
Instrukcja obsługi

Nr dok. 7-50-1270-PL/11

Nr części 7-50-12700-PL

Informacja o prawach autorskich

© 2012, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Wszelkie prawa zastrzeżone. ® Otometrics, ikona Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS i HORTMANN są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Natus Medical Denmark ApS w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.

Data premiery wersji

13.05.2019 (213348)

Pomoc techniczna

Należy skontaktować się z dostawcą.

Spis treści

1	Opis urządzenia	4
2	Przeznaczenie	4
3	Rozpakowywanie	5
4	Instalacja	6
5	Podłączanie akcesoriów do audiometru AURICAL Aud	7
6	Zasilanie urządzenia	9
7	Podłączanie audiometru AURICAL Aud do oprogramowania OTOsuite	10
8	Regulatory ekranowe	10
9	Sterowanie za pomocą klawiatury komputera	11
10	Ikony paska narzędzi w module audiometrycznym	11
11	Odpowiednie umiejscowienie przetwornika	12
12	Asystent maskowania	14
13	Przeprowadzanie audiometrii tonalnej	16
14	Przeprowadzanie audiometrii mowy	18
15	Serwis, czyszczenie i kalibracja	20
16	Informacje dodatkowe	21
17	Specyfikacje techniczne	22
18	Definicje symboli	38
19	Ostrzeżenia	38
20	Producent	41

1 Opis urządzenia



AURICAL Aud to sterowany komputerowo audiometr do badania słuchu pacjentów. Do obsługi audiometru służy oprogramowanie modułu audiometrycznego OTOSuite.

- Audiometr AURICAL Aud umożliwia przeprowadzanie wszystkich standardowych badań audiometrycznych (w zakresie audiometrii tonalnej i audiometrii mowy) oraz badań specjalnych.
- Audiometr AURICAL Aud z panelem HI-PRO 2 umożliwia programowanie aparatów słuchowych.
- Wbudowany koncentrator USB umożliwia łatwe podłączanie innych urządzeń. Audiometr AURICAL Aud zawiera wszystkie złącza niezbędne do wykonywania pomiarów mikrofonu sondującego przy użyciu modułu PMM oprogramowania OTOSuite, a także do poradnictwa przy użyciu modułu Poradnictwo i symulacje oprogramowania OTOSuite.

Uwaga • Informacje na temat oprogramowania PMM można znaleźć w podręczniku do urządzenia AURICAL FreeFit i modułu PMM, a informacje o oprogramowaniu Poradnictwo i symulacje — w podręczniku do urządzenia AURICAL Visible Speech i modułu Poradnictwo i symulacje.

2 Przeznaczenie

AURICAL Aud i moduł audiometryczny

Użytkownicy: audiolodzy, laryngolodzy i inni pracownicy służby zdrowia podczas badania słuchu pacjentów.

Zastosowanie: diagnostyczne i kliniczne badania audiometryczne.

AURICAL Aud z HI-PRO 2 i moduł audiometryczny

Użytkownicy: audiolodzy, laryngolodzy, dystrybutorzy aparatów słuchowych i inni pracownicy służby zdrowia.

Zastosowanie: jak w przypadku AURICAL Aud plus dopasowywanie aparatów słuchowych.

Głośnik

Użytkownicy: audjologzy, dystrybutorzy aparatów słuchowych i inni pracownicy służby zdrowia.

Zastosowanie: Zadaniem głośnika AURICAL jest emitowanie sygnałów dźwiękowych. Głośnik AURICAL przeznaczony jest do stosowania wraz z AURICAL Aud oraz modulem audiometrycznym, a także AURICAL FreeFit i modulem OTOsuite PMM, jak również z modulem Poradnictwo i symulacje OTOsuite.

2.1 Konwencje typograficzne**Użycie symboli Ostrzeżenie, Zachować ostrożność oraz Uwaga**

W podręczniku są używane następujące symbole ostrzegawcze w celu zwrócenia uwagi na informacje dotyczące bezpiecznego i prawidłowego używania urządzenia lub oprogramowania:

Ostrzeżenie • Oznacza, że występuje ryzyko śmierci lub odniesienia poważnych obrażeń przez użytkownika lub pacjenta.

Zachować ostrożność • Oznacza, że występuje ryzyko odniesienia obrażeń przez użytkownika lub pacjenta bądź ryzyko uszkodzenia danych lub urządzenia.

Uwaga • Oznacza, że należy zwrócić szczególną uwagę.

Aby uzyskać bezpłatny wydruk dokumentacji użytkownika, należy skontaktować się z firmą Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Rozpakowywanie

1. Ostrożnie rozpakuj urządzenie.
Po rozpakowaniu urządzenia i akcesoriów zaleca się pozostawienie oryginalnego opakowania. W przypadku konieczności transportowania urządzenia z przyczyn technicznych oryginalne opakowanie będzie stanowić ochronę przed uszkodzeniami.
2. Obejrzyj urządzenie i sprawdź, czy nie doszło do żadnych uszkodzeń.
W przypadku ich wystąpienia nie uruchamiaj urządzenia i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.
3. Sprawdź kompletność dostawy na podstawie wykazu, aby się upewnić, że dotarły wszystkie niezbędne części i akcesoria.
Jeśli się okaże, że zestaw jest niekompletny, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
4. Sprawdź raport z badania (certyfikat kalibracji) i upewnij się, że przetworniki (słuchawki i wibrator kostny) są odpowiednie i zgodne z zalecanymi normami kalibracji.

4 Instalacja

Przed podłączeniem komputera do urządzenia AURICAL Aud należy zainstalować oprogramowanie OTOSuite na komputerze.

Instrukcje instalacji OTOSuite zawiera OTOSuite Podręcznik instalacji na nośniku instalacyjnym OTOSuite.

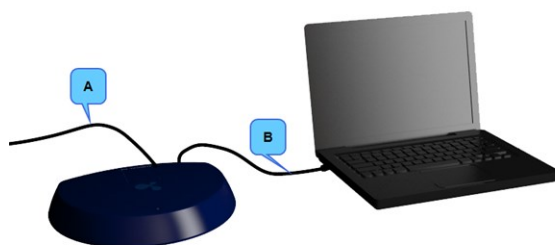
Aby uzyskać informacje na temat montowania urządzenia AURICAL Aud na ścianie lub pod biurkiem, zobacz AURICAL Aud Poszerzona Instrukcja.

AURICAL Aud jest dostarczane całkowicie zmontowane i wystarczy jedynie podłączyć przewody.



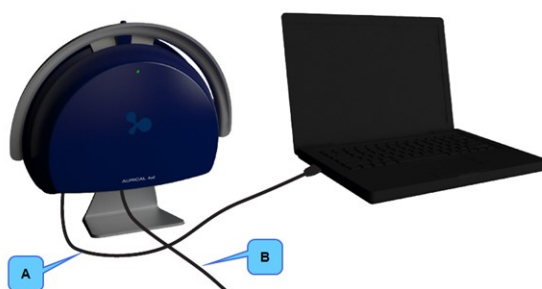
Zachować ostrożność • Aby podłączyć urządzenie AURICAL Aud do komputera, użyj dostarczonego kabla USB. Długość kabla nie może przekraczać 3 m (ok. 10 stóp).

AURICAL Aud



- A. Kabel zasilacza zewnętrznego
- B. Kabel USB między audiometrem AURICAL Aud a komputerem

Głośnik AURICAL



- A. Kabel USB między audiometrem AURICAL Aud a komputerem
- B. Kabel zasilacza zewnętrznego

Podłączanie audiometru AURICAL Aud do oprogramowania OTOSuite

- Uruchom Kreatora konfiguracji OTOSuite, aby połączyć się i skonfigurować komunikację z urządzeniem AURICAL Aud:
Wybierz opcję **Narzędzia > Kreator konfiguracji**

5 Podłączanie akcesoriów do audiometru AURICAL Aud



Instalacja musi zostać wykonana zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1-1 oraz zawartymi w Części 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -1 oraz UL60601-1, CAN/CSA-C22.2 nr 601.1-90. Norma uzupełniająca — wymagania bezpieczeństwa systemów elektromedycznych.

Zasady ogólne dotyczące używania urządzeń elektrycznych w pobliżu pacjentów mówią, że:

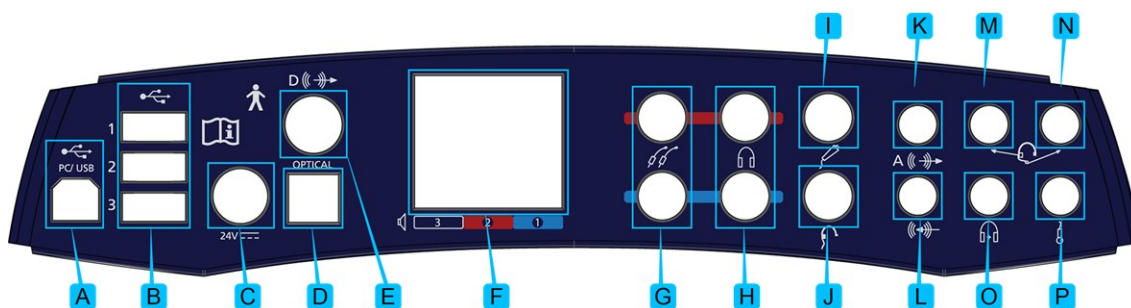
- Podłączony sprzęt musi spełniać wymagania norm IEC 60601-1 i/lub IEC 60601-1-1.

Nie dotyczy to komputerów ani sprzętu podłączonego do gniazd wejścia liniowego i wyjścia liniowego urządzenia AURICAL Aud.

Zobacz też [Ostrzeżenia ogólne](#) ► 40.

Szczegółowy opis panelu połączeń zawiera AURICAL Aud Poszerzona Instrukcja.

Panel połączeń — AURICAL Aud



- | | |
|--|---|
| A. Połączenie PC/USB | I. Urządzenie do odpowiedzi pacjenta |
| B. Zasilane porty USB do podłączania akcesoriów | J. Wibrator kostny |
| C. Zasilacz zewnętrzny | K. Głośnik, analogowe (wyjście liniowe) |
| D. Wyjście głośnika pola dźwiękowego (optyczne cyfrowe wyjście liniowe) | L. Wejście liniowe |
| E. Wyjście głośnika pola dźwiękowego (koncentryczne cyfrowe wyjście liniowe) | M. Zestaw słuchawkowy operatora do monitorowania — słuchawki |
| F. Głośniki pola dźwiękowego (wyjście mocy) | N. Zestaw słuchawkowy operatora do monitorowania — mikrofon na pałąku |
| G. Słuchawki douszne | O. Słuchawki modułu Poradnictwo i symulacje |
| H. Słuchawki — przewodnictwo powietrzne | P. Mikrofon do komunikacji z badającym |

Uwaga • Kolor niebieski oznacza stronę lewą, a czerwony oznacza stronę prawą.

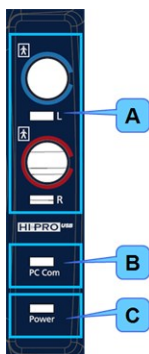
Ostrzeżenie • Należy używać tylko zasilacza dostarczonego przez Otometrics.

Zachować ostrożność • Podłączając do urządzenia AURICAL Aud inny sprzęt elektryczny, należy pamiętać, że sprzęt, który nie spełnia tych samych norm bezpieczeństwa co urządzenie AURICAL Aud, może doprowadzić do obniżenia ogólnego poziomu bezpieczeństwa systemu.

Panel połączeń — HI-PRO 2



Panel połączeń HI-PRO 2 zawiera gniazda dla kabli połączeniowych aparatów słuchowych oraz wskaźniki świetlne dotyczące komunikacji z komputerem i zasilania.



- A. Kable połączeniowe aparatu słuchowego
- B. Komunikacja z komputerem, wskaźnik świetlny
- C. Zasilanie, wskaźnik świetlny

Panel połączeń — głośnik AURICAL

Aby uzyskać dostęp do panelu połączeń głośnika AURICAL, należy zdjąć pokrywę głośnika.



- A. USB do AURICAL Aud
- B. BT (Bluetooth) do komunikacji z modułem PMM
- C. Wyjście 24 V DC zasilacza do AURICAL Aud
- D. Wejście 24 V DC dla zasilacza zewnętrznego
- E. Wejście głośnika do połączenia z AURICAL Aud

Podłączanie głośników zewnętrznych

Istnieje możliwość podłączenia głośników zewnętrznych do AURICAL Aud za pośrednictwem zasilanych zacisków wyjściowych lub zacisków liniowych. W obu przypadkach należy skontaktować się z działem serwisowym w celu nawiązania współpracy i dokonania instalacji. Zobacz też [Kalibracja](#) ► 21.

6 Zasilanie urządzenia

Urządzenie AURICAL Aud jest zasilane za pomocą zewnętrznego zasilacza podłączanego bezpośrednio do gniazdka sieciowego.

Ostrzeżenie • Urządzenie AURICAL Aud nie jest wyposażone w wyłącznik zasilania.

Aby podłączyć urządzenie AURICAL Aud do zasilania, należy podłączyć wtyczkę przewodu zasilania do gniazdka sieciowego.

Aby odłączyć urządzenie AURICAL Aud od zasilania, należy wyjąć wtyczkę przewodu zasilania z gniazdka sieciowego. Urządzenie nie powinno być umieszczone w sposób utrudniający wyciągnięcie wtyczki przewodu zasilania z gniazdka sieciowego.

1. Podłącz zasilacz zewnętrzny do gniazda zasilania na panelu połączeń.
2. Podłącz wtyczkę przewodu zasilania zasilacza zewnętrznego do gniazdka sieciowego prądu przemiennego z linią uziemiającą.

Włączanie urządzenia AURICAL Aud



Należy używać tylko zasilacza wymienionego w części Dane techniczne.



1. Podłącz wtyczkę sieciową zasilacza zewnętrznego bezpośrednio do gniazdka sieciowego prądu przemiennego z linią uziemiającą.
2. Włącz zasilanie.
3. Wskaźnik Włączone/Wyłączone na AURICAL Aud zaświeci się na zielono.



AURICAL Aud z HI-PRO 2



Wyłączanie urządzenia AURICAL Aud

1. Aby wyłączyć urządzenie AURICAL Aud, odłącz zasilacz od gniazdka sieciowego.

7 Podłączanie audiometru AURICAL Aud do oprogramowania OTOsuite

W przypadku użycia AURICAL Aud po raz pierwszy należy uruchomić Kreatora konfiguracji, aby skonfigurować połączenie między AURICAL Aud i OTOsuite. Po skonfigurowaniu OTOsuite po raz pierwszy, jeśli AURICAL Aud jest włączony przy otwieraniu panelu sterowania w OTOsuite, AURICAL Aud automatycznie nawiąże połączenie z OTOsuite. W przeciwnym przypadku można podłączyć AURICAL Aud w następujący sposób:

1. Włącz urządzenie.
2. Uruchom oprogramowanie OTOsuite.
3. Na pasku narzędzi OTOsuite kliknij opcję **Panel sterowania**.
4. W panelu sterowania kliknij opcję **Połącz**.

8 Regulatory ekranowe

Regulatory badania umożliwiają posługiwanie się audiometrem, jeśli badania są wykonywane za pomocą myszy i opcji na ekranie.

- Aby włączyć regulatory badania, wybierz kolejno opcje **Narzędzia > Opcje > Audiometria > Ogólne > Regulatory ekranowe > Pokaż > Wł.**



Tryb cisy

Tryb cisy umożliwia sterowanie poziomami tonów i prezentacji przez przesuwanie kursora myszy na odpowiednie regulatory ekranowe. Jest to przydatne zwłaszcza wtedy, gdy operator audiometru i osoba badana znajdują się w tym samym pomieszczeniu.

- Aby włączyć tryb cisy, wybierz kolejno opcje **Narzędzia > Opcje > Audiometria > Ogólne > Regulatory ekranowe > Tryb cisy > Wł.**
- Aby zmienić poziom i częstotliwość o więcej niż jeden krok za jednym razem, użyj kółka myszy.

9 Sterowanie za pomocą klawiatury komputera



Aby uzyskać odpowiedni widok skrótów klawiszowych, można otworzyć osobny plik PDF.

Po zainstalowaniu oprogramowania OTOsuite podręczniki i dokumentacja do OTOsuite są dostępne na komputerze. W menu **Uruchom** otwórz element **OTOsuite Manuals**, który zawiera przegląd odsyłaczy do wszystkich podręczników.

Uwaga • Rzeczywiste położenie klawiszy może być inne w zależności od typu klawiatury.

10 Ikony paska narzędzi w module audiometrycznym

Ikony wyświetlane na pasku narzędzi zależą od wybranej funkcji badania.



Ikony audiometrii










Audiometria tonalna



Audiometria mowy



Element menu	Ikona	Opis
Audiogram wspólny		Kliknij, aby przełączać się między widokiem obojga uszu na jednym audiogramie (audiogram wspólny) oraz wyświetlaniem osobnych audiogramów dla lewego i prawego ucha.
		Widok wspólny <ul style="list-style-type: none"> Kliknij, aby wyświetlić dane z obojga uszu na pojedynczym audiogramie.
		Widok dzielony <ul style="list-style-type: none"> Kliknij, aby wyświetlić osobne audiogramy dla każdego ucha.

Element menu	Ikona	Opis
Asystent maskowania		Włącz lub wyłącz Asystenta maskowania. Jeśli maskowanie jest zalecane, Asystent maskowania powoduje pulsacyjne miganie proggu niemaskowanego sygnału.
Częstotliwości standardowe / wszystkie / wysokie		Częstotliwości standardowe Audiogram obejmuje zakres od 125 do 8000 Hz.
		Wszystkie częstotliwości Audiogram obejmuje zakres od 125 do 20 000 Hz.
		Wysokie częstotliwości Audiogram obejmuje zakres od 8000 do 20 000 Hz.
Nowy audiogram		Wybierz nowy audiogram. Zostanie wyświetlony monit o zapisanie lub anulowanie bieżących danych.
Rozdzielczość częstotliwości		Opcje rozdzielczości częstotliwości to 1/6, 1/12, 1/24 i 1/48 oktawy oraz 1 Hz. Inne rozdzielczości bodźców tonalnych można wybrać z paska narzędzi lub w oknie Narzędzia > Opcje > Audiometria > Ogólne . Dla każdej krzywej audiometrycznej można zapisać maksymalnie 24 punkty. W przypadku próby zapisu liczby punktów przekraczającej maksymalną zostanie wyświetlony monit.
Monitorowanie		Włącza lub wyłącza głośnik do monitorowania w celu monitorowania bodźca prezentowanego pacjentowi z kanału Bodziec lub Maskowanie .
Komunikacja z pacjentem		Umożliwia komunikowanie się z pacjentem w kabinie dźwiękowej. Zostanie wyświetlone okno dialogowe Komunikacja z pacjentem , w którym można dostosować czułość mikrofonu i poziom (w dB HL) wyjściowy sygnału przekazywanego do pacjenta.
Wybierz orientację		Kliknij, aby wybrać perspektywę uszu pacjenta przedstawianą na ekranie w widokach wykresu i tabeli. Możesz także wybrać lokalizację kontroli bodźca.

11 Odpowiednie umiejscowienie przetwornika

Słuchawki

1. Poluzuj opaskę i umieść jednocześnie lewą i prawą słuchawkę na głowie pacjenta.

Uwaga • Niewłaściwe umieszczenie słuchawek stwarza ryzyko odsunięcia od przewodu słuchowego, co będzie skutkowało podniesieniem progów słyszenia.

2. Nakieruj środki słuchawek na przewód słuchowy pacjenta i delikatnie umieść słuchawki na uszach.
3. Zacieśnij opaskę, przytrzymując słuchawki na miejscu za pomocą kciuków.
4. Sprawdź poprawność umieszczenia słuchawek.

Słuchawki douszne

W przypadku badania małych dzieci lepiej niż zwykłe słuchawki sprawdzają się słuchawki douszne.

1. Wybierz największą końcówkę piankową, jaka zmieści się w uchu pacjenta.
Jeśli końcówka będzie zbyt mała, kanał dźwiękowy nie będzie szczelny i przy błonie bębenkowej nie zostanie zachowane właściwe natężenie dźwięku.
Słuchawki douszne charakteryzują się większym tłumieniem pomiędzy uszami, zwłaszcza przy niskich częstotliwościach. Redukuje to konieczność maskowania.
2. Dobrym sposobem jest spięcie przetworników słuchawek dousznych za głowę lub przypięcie ich do ubrania dziecka, a następnie włożenie końcówek piankowych do uszu.

Wibrator kostny

Uwaga • W przypadku progów przewodnictwa kostnego wyznaczanych bez maskowania można zapisać dane pochodzące z obu uszu:

Uwaga • Jeśli między progiem przewodnictwa kostnego a progiem przewodnictwa powietrznego dla tego samego ucha występuje różnica co najmniej 10 dB, wymagane jest maskowanie. W ustaleniu progów, które wymagają maskowania, może pomóc Asystent maskowania.

Uwaga • Jeśli między progiem SRT badanego ucha a progiem SRT lub średnią PTA drugiego (niebadanego) ucha występuje różnica co najmniej 45 dB, wymagane jest maskowanie.
Jeśli między progiem SRT badanego ucha a średnią PTA przewodnictwa kostnego drugiego (niebadanego) ucha występuje różnica co najmniej 45 dB, wymagane jest maskowanie.

Umieszczenie na wyrostku sutkowatym

1. Odsuń wszystkie włosy poza obszar wyrostka sutkowatego i pewnie umieść płaską, okrągłą część wibratora na części kostnej wyrostka. Żadna część przetwornika nie może dotykać ucha zewnętrznego.
2. Upewnij się, że wibrator kostny ściśle przylega do obszaru wyrostka sutkowatego, ale nie wywołuje poczucia dyskomfortu.
3. Jeśli maskowanie będzie wykonywane za pomocą słuchawek dousznych, umieść drugi koniec opaski wibratora kostnego nad skronią pacjenta po drugiej stronie głowy, tak aby opaska słuchawek i wibrator przylegały dobrze do głowy pacjenta.

Umiejscowienie głośnika

Otoczenie, w którym wykonywana jest audiometria pola dźwiękowego może wpływać na pole dźwiękowe w pobliżu pacjenta.

Skuteczność głośników AURICAL Aud została sprawdzona przez firmę Otometrics z zachowaniem warunków wolnego pola w dużej komorze dźwiękoszczelnej. Poziom ciśnienia akustycznego, charakterystyka częstotliwościowa oraz zniekształcenia zmierzone zostały za pomocą mikrofonu oddalonego o 1 metr od przedniej części głośnika.

W przypadku, gdy głośniki będą wykorzystywane w innego rodzaju środowiskach roboczych, takie sytuacje wymagać będą oszacowania pola dźwiękowego przez wykwalifikowanych pracowników.

12 Asystent maskowania



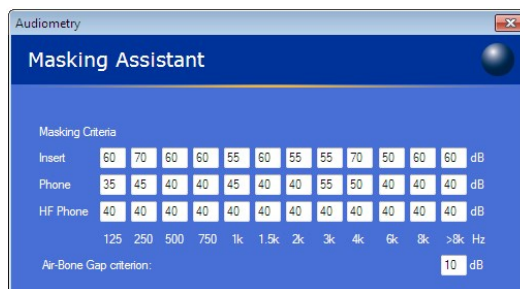
Jeżeli asystent maskowania został włączony, przez cały czas będzie wyszukiwał częstotliwości, które mogą wymagać przetestowania z wykorzystaniem maskowania. Dotyczy to również starszych audiogramów zaimportowanych z NOAH lub XML, dopóki wraz z odnośnymi danymi przechowywany będzie obsługiwany przetwornik.

Asystent maskowania jest narzędziem, które ma pomóc Ci w znalezieniu częstotliwości, które mogą wymagać przetestowania z wykorzystaniem¹ maskowania.

- Symbol audiogramu zacznie migać przy określonych częstotliwościach, dla których konieczne może się okazać zastosowanie maskowania kontralateralnego.²
- Kryteria maskowania można dostosowywać, dzięki czemu możesz je skonfigurować w taki sposób, aby spełniały one lokalne zalecenia dotyczące maskowania. Dlatego, na przykład, możesz wybrać kryteria dla określonych częstotliwości, które pozwolą zwiększyć wydajność Twojej pracy lub zdecydować się na wybór kryterium uniwersalnego.

Wybierz **Narzędzia > Kreator konfiguracji >**

Audiometria - Konfiguruj... > **Asystent maskowania**, aby skonfigurować kryteria maskowania.



Wszystkie sygnały maskowania kalibrowane są w opcji Skuteczny poziom maskowania.

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

²Based 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.

Jak działa asystent maskowania?

Terminologia	
AC	Ucho badane AC
ACc	AC kontra
BC	BC
BCc	BC kontra
Min IA	Minimalne tłumienie wewnętrzne.

Kiedy wymagane jest maskowanie?		
Maskowanie zalecane jest w przypadku spełnienia następujących warunków:		
AC		$AC > ACc + \text{Min IA}$
	lub	$AC > BCc + \text{Min IA}$
BC		$BC < AC - x^* \text{ dB}$

Sprawdzone są wyłącznie progi przechowywane, mierzone bez maskowania. Poziomy, które nie wywołały odpowiedzi zostają wykluczone. Oznacza to, że od momentu zapisania progu maskowanego, dana częstotliwość przestanie powodować miganie.

* oznacza konfigurowalne kryterium rezerwy ślimakowej (**Narzędzia > Kreator konfiguracji > Audiometria - Konfiguruj... > Asystent maskowania**).

Min IA uzależnione jest od częstotliwości

Poniżej przedstawiono tabele Min IA dla TDH-39 oraz końcówek Otometrics asystenta maskowania ¹.

Min IA (słuchawka nauszna: TDH-39), zależnie od częstotliwości

Hz	dB	
125	35	Katz i Lezynski, (2002)
250	48	Munro i Agnew, BJA (1999)
500	44	Munro i Agnew, BJA (1999)
750	40	NIE DOT. — przeprowadzić standardową procedurę
1000	48	Munro i Agnew, BJA (1999)
1500	40	NIE DOT. — przeprowadzić standardową procedurę
2000	44	Munro i Agnew, BJA (1999)
3000	56	Hall J.W. III i Mueller G.H. III / Munro i Agnew, BJA (1999)

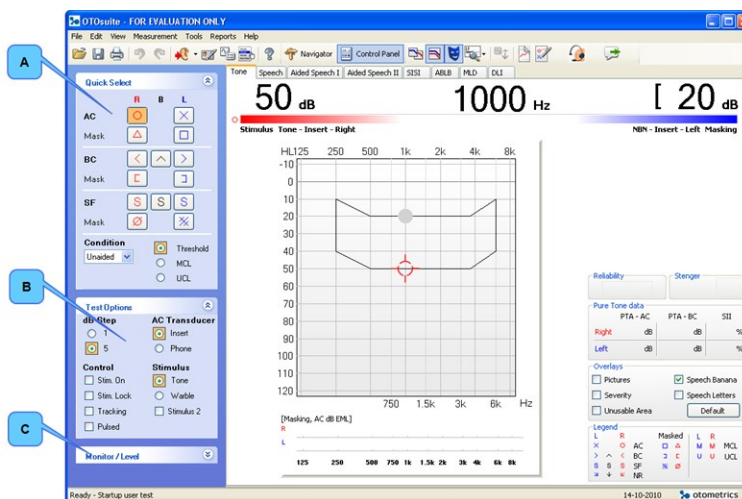
¹Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore. Munro, K.J., Agnew, N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. *Br J Audiol* 1999;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

Hz	dB	
4000	50	Katz J / Munro i Agnew, BJA (1999)
6000	44	Hall J.W. III i Mueller G.H. III / Munro i Agnew, BJA (1999)
8000	42	Katz J / Munro i Agnew, BJA (1999)

Słuchawka douszna Min IA

Hz	dB	
125	60	NIE DOT. — wartość normalna
250	72	Munro i Agnew, BJA (1999)
500	64	Munro i Agnew, BJA (1999)
750	60	NIE DOT. — wartość normalna
1000	58	Munro i Agnew, BJA (1999)
1500	60	NIE DOT. — wartość normalna
2000	56	Munro i Agnew, BJA (1999)
3000	58	Munro i Agnew, BJA (1999)
4000	72	Munro i Agnew, BJA (1999)
6000	54	Munro i Agnew, BJA (1999)
8000	62	Munro i Agnew, BJA (1999)

13 Przeprowadzanie audiometrii tonalnej



- A. Panel Szybki wybór
- B. Panel Opcje badania
- C. Panel Monitorowanie/poziom

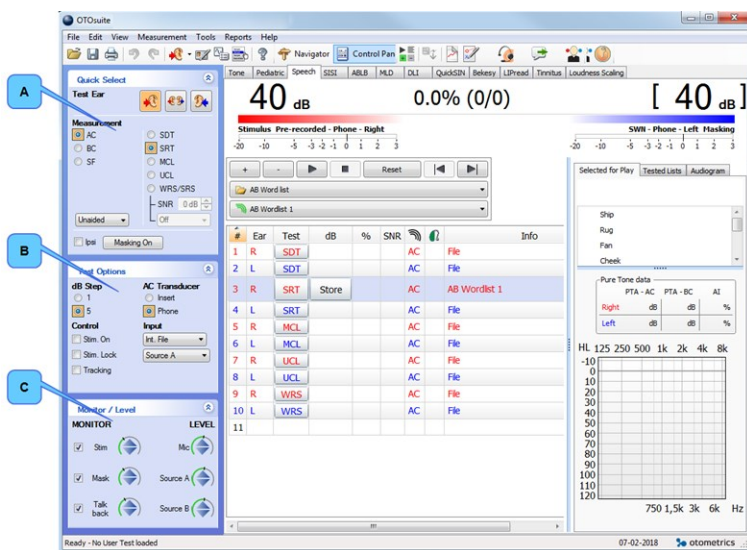
Podczas korzystania z przycisków badania i innych funkcji można używać odpowiednich klawiszy na klawiaturze lub regulatorów ekranowych znajdujących się w górnej części ekranu lub na panelu sterowania po lewej stronie.

Szczegółowe przykłady badań audiometrycznych zawiera AURICAL Aud Poszerzona Instrukcja.

1. Wybierz ekran **Ton** w module audiometrycznym OTOsuite.
2. Przygotuj pacjenta. Aby przekazywać pacjentowi instrukcje po umieszczeniu na jego głowie przetworników, możesz użyć przycisku **Komunikacja z pacjentem**. Możesz mówić do pacjenta w celu wyregulowania poziomów komunikacji z pacjentem, gdy opcja **Komunikacja z pacjentem** jest aktywna.
3. W panelu sterowania wybierz warunki badania dotyczące ucha, przetwornika, braku maskowania/maskowania i typu badania.
4. Wybierz częstotliwość badania przy użyciu przycisków strzałek w prawo/w lewo (lub na klawiaturze).
5. Wybierz poziom bodźca za pomocą przycisków strzałek w górę/w dół (lub na klawiaturze).
6. Zaprezentuj bodziec tonalny za pomocą przycisku **Przedstaw** lub spacji na klawiaturze.
7. Użyj przycisku **Zachowaj** (klawisz S na klawiaturze), aby zapisać punkt danych i przejść do następnej częstotliwości.
8. Powtarzaj kroki od 4 do 7 do momentu wykonania wszystkich wymaganych pomiarów. W razie potrzeby czy przebadano:
 - Oboje uszu
 - Przewodzenie powietrzne
 - Przewodnictwo kostne
 - Przycisk Maskowanie (**Maskuj** lub klawisz M na klawiaturze)
 - Próg audiogramu, **MCL** i **UCL**
9. Zapisz audiogram.

Uwaga • Istnieje możliwość wybrania szumu białego w celu zamaskowania tonów czystych. Sygnał szumu białego kalibrowany jest w celu zapewnienia skutecznego maskowania tonu czystego, ponieważ poziom ciśnienia akustycznego szumu białego różni się w zależności oraz częstotliwości tonu czystego. Jeżeli zamierzasz uzyskać określony poziom szumu białego mierzonego w dB SPL, powinieneś skorzystać z 2 tabeli konwersji w celu określenia odpowiedniego ustawienia tłumika. Zobacz [AURICAL Aud ► 22](#)


14 Przeprowadzanie audiometrii mowy



- A. Panel Szybki wybór
- B. Panel Opcje badania
- C. Panel Monitorowanie/poziom

Podczas korzystania z przycisków badania i innych funkcji można używać odpowiednich klawiszy na klawiaturze lub regulatorów ekranowych znajdujących się w górnej części ekranu lub na panelu sterowania po lewej stronie.

Szczegółowe przykłady badań audiometrycznych zawiera AURICAL Aud Poszerzona Instrukcja.

1. Wybierz ekran **Mowa** w module audiometrycznym OTOsuite.
2. W razie potrzeby kliknij ikonę **Punktowanie i odtwarzanie** w celu skonfigurowania punktacji słownej lub fonemowej. 
3. Przygotuj pacjenta. Aby przekazywać pacjentowi instrukcje po umieszczeniu na jego głowie przetworników, możesz użyć przycisku **Komunikacja z pacjentem**. Możesz mówić do pacjenta w celu wyregulowania poziomów komunikacji z pacjentem, gdy opcja **Komunikacja z pacjentem** jest aktywna.
4. W panelu sterowania wybierz warunki badania dotyczące ucha, przetwornika, braku maskowania/maskowania i typu badania.
5. Wybierz poziom bodźca za pomocą przycisków strzałek w górę/w dół (lub na klawiaturze).
6. Wybierz sygnały wejściowe mowy.

Możesz wybrać wejście mikrofonu lub nagrany sygnał wejściowy. Połączenie źródeł **Źródło A** i **Źródło B** jako źródeł **Wejście** w sekcji **Opcje badania** okna **Panel sterowania** spowoduje zastąpienie maskowania mowy audiometru nagrany sygnał wejściowym.
7. Wybierz sygnał wejściowy mowy z menu kontekstowego panelu.
 - **Wewnętrzna płyta CD** (materiał na płycie CD w napędzie CD/DVD)
 - (zintegrowany materiał mowy OTOsuite lub zwykłe pliki dźwiękowe)
 - **Wejście liniowe** (wejście analogowe z odtwarzaczy zewnętrznych, takich jak odtwarzacze CD, MD, MP3 i magnetofony podłączone do audiometru przez wejście **Wejście liniowe**).

Ważne • Jeśli do generowania bodźców mowy za pośrednictwem wejścia liniowego jest używane zewnętrzne urządzenie odtwarzające, należy zadbać o to, aby płaska charakterystyka częstotliwościowa odtwarzacza mieściła się w zakresie od 125 do 6300 Hz. Maksymalne dopuszczalne odchylenie od średniego poziomu odpowiedzi wynosi +/-1 dB. Średni poziom odpowiedzi należy zmierzyć w całym zakresie od 250 do 4000 Hz.

Mikrofon zestawu słuchawkowego należy ustawić w pozycji tuż poniżej ust operatora.

Jeśli do generowania bodźców mowy za pośrednictwem wejścia liniowego urządzenia AURICAL Aud jest używane zewnętrzne urządzenie odtwarzające, należy używać wyłącznie odtwarzacza CD wysokiej jakości lub podobnego urządzenia. Nagrania taśmowe mogą nie zapewniać wystarczającego stosunku sygnału do szumu. Najlepiej jeśli urządzenie zewnętrzne dostarcza swój sygnał wyjściowy poprzez złącze wyjścia liniowego o stałym poziomie. Wzmocnienie wejścia urządzenia AURICAL Aud powinno zostać wyregulowane w celu uzyskania odczytu 0 dBVU, gdy sygnał kalibracyjny jest odtwarzany przez urządzenie zewnętrzne.

8. Pliki materiałów mowy można znaleźć na liście rozwijanej **Wybór pliku/ścieżki/listy**.



Zachować ostrożność • Należy używać tylko materiałów mowy o podanej relacji między poziomem sygnału mowy i sygnału kalibracyjnego.

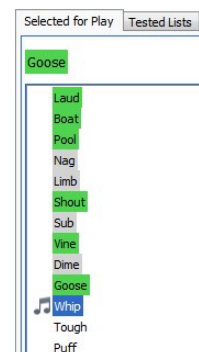
Materiałom mowy dostarczonym na płycie CD lub innym nośniku zwykle towarzyszy opis tej relacji. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi z materiałami mowy, używając wskaźnikaysterowania w oprogramowaniu OTOSuite do wyregulowania wzmocnienia wejścia.

Jeśli używane są wbudowane materiały mowy dostarczone z oprogramowaniem OTOSuite, poziomy mowy zostały wyregulowane zgodnie z oryginalnymi instrukcjami materiałów mowy.

Uwaga • Sygnały mowy są kalibrowane w jednostkach dB HL.

W przypadku korzystania ze zintegrowanej listy słów lista słów jest wyświetlana na ekranie.

9. Listy słów można prezentować przy użyciu przycisku **Odtwórz**.
10. Użyj przycisków **Poprawne (+)** i **Niepoprawne (-)** lub kliknij bezpośrednio słowo kluczowe do punktowania.
11. Zapisz bieżące dane jako wynik, klikając wyróżnione pole **Zachowaj** lub naciskając klawisz **(S)** na klawiaturze.
12. Powtarzaj do momentu wykonania wszystkich wymaganych pomiarów.



Dozymetr

Dozymetr jest wbudowany w AURICAL Aud. Jeśli wykorzystujesz mowę na żywo, dozymetr ze względów bezpieczeństwa będzie pracował w tle. System monitoruje poziom dźwięku pod względem czasu ekspozycji⁽¹⁾.

Jeśli w trakcie sesji pacjent zostanie narażony na nadmierny hałas, system przerwie nadawanie sygnału i wyświetli ostrzeżenie.

⁽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 Serwis, czyszczenie i kalibracja

Ostrzeżenie • W żadnym przypadku nie można rozmontowywać urządzenia AURICAL Aud. Należy skontaktować się z dostawcą. Części wewnątrz urządzenia AURICAL Aud mogą być sprawdzane i serwisowane tylko przez upoważniony personel.

15.1 Serwis

Ostrzeżenie • Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji czynności serwisowe oraz naprawy sprzętu elektromedycznego powinny być wykonywane tylko przez producenta urządzenia lub personel w autoryzowanych punktach serwisowych. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy sporządzić szczegółową listę usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki.

15.2 Czyszczenie

Urządzenie

- Kurz należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki.
- Należy użyć miękkiej, lekko wilgotnej ściereczki z niewielką ilością łagodnego detergentu lub dezynfekujących, nieżrących chusteczek czyszczących zatwierdzonych do użytku medycznego, aby wyczyścić urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom.

Trzymać urządzenie z dala od płynów. Nie dopuścić, aby do urządzenia dostała się wilgoć. Wilgoć wewnątrz urządzenia może spowodować jego uszkodzenie, a także porażenie prądem użytkownika lub pacjenta.

Aksesoria

Te części nieustannie wchodzą w kontakt z pacjentami, dlatego należy dbać o ich czystość.

- Słuchawki
Przed przystąpieniem do badania każdego nowego pacjenta należy wytrzeć słuchawki za pomocą bezalkoholowych chusteczek czyszczących (takich jak Audiowipe).
- Końcówki uszne dla słuchawek dousznych

Końcówki uszne są jednorazowego użytku, dlatego nie należy ich czyścić ani używać ponownie.

- Wibrator kostny
Przed przystąpieniem do badania każdego nowego pacjenta należy wytrzeć wibrator kostny, na przykład za pomocą bezalkoholowych chusteczek o właściwościach bakteriobójczych (takich jak Audiowipes).

Usuwanie

Nie ma specjalnych wymagań dotyczących utylizacji końcówek usznych, tzn. można je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

15.3 Kalibracja

Doroczna kalibracja

Audiometr, słuchawki, wibratory kostne i głośniki pola dźwiękowego muszą być kalibrowane co roku przez autoryzowany dział serwisowy.

Kalibracja zdalna

Można zamówić przetwornik i zainstalować dane kalibracji, korzystając z usługi zdalnej pomocy technicznej. Dane kalibracji są dołączone na karcie pamięci USB (lub otrzymasz je od działu pomocy technicznej podczas instalacji).

Importowanie danych kalibracji:

1. Podłącz nowy przetwornik do audiometru.
2. Podłącz audiometr do komputera z oprogramowaniem OTOSuite. Włóż pamięć USB do pustego gniazda w komputerze.
3. Zadzwoń do swojego działu pomocy technicznej Otometrics. Wykorzystując aplikację TeamViewer, pracownicy tego działu dopilnują, aby nowe dane kalibracji zostały poprawnie zainstalowane w Twoim systemie.

Aplikację TeamViewer można znaleźć w menu **Pomoc > Zdalna pomoc techniczna**.

Pracownik działu zainstaluje dane kalibracji, korzystając z funkcji menu **Narzędzia > Przegląd audiometru**. Dane są zabezpieczone hasłem.

4. Po zakończeniu instalacji przytrzymaj nowy przetwornik w zasięgu słuchu i wykonaj próbę nasłuchu z zachowaniem ostrożności.

Celem tej próby jest sprawdzenie, czy przetwornik działa prawidłowo (czy nie wydaje niewłaściwych lub zbyt głośnych dźwięków), a nie weryfikacja samej kalibracji.

Zachować ostrożność • Należy pamiętać, że tylko przetworniki dostarczone razem z systemem zostały poddane kalibracji! Jeśli do wykonywania badań przy użyciu urządzenia ma zostać użyty inny przetwornik, należy wcześniej skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

16 Informacje dodatkowe

Więcej informacji można znaleźć w Pomocy online oprogramowania OTOSuite, która zawiera szczegółowe informacje dodatkowe na temat modułów AURICAL Aud i OTOSuite.

Instrukcje instalacji OTOSuite zawiera OTOSuite Podręcznik instalacji na nośniku instalacyjnym OTOSuite.

17 Specyfikacje techniczne

17.1 AURICAL Aud

Oznaczenie typu

AURICAL Aud to urządzenie typu 1081 firmy Natus Medical Denmark ApS.

Kanały

Dwa oddzielne, identyczne kanały.

Zakres częstotliwości

Słuchawki douszne:	Częstotliwości standardowe: 125–8000 Hz
Słuchawki TDH39:	Częstotliwości standardowe: 125–12 500 Hz
HDA 200/HDA 300:	Częstotliwości standardowe: 125–12 500 Hz
ME-70:	Częstotliwości standardowe: 125–12 500 Hz
HOLMCO:	Częstotliwości standardowe: 125–12 500 Hz
BC:	Częstotliwości standardowe: 250–8000 Hz
SF (pole dźwiękowe):	Częstotliwości standardowe: 125–12 500 Hz
Dokładność:	<0,03%.
Bodziec szumu FRESH:	Dostępny w całym zakresie częstotliwości zgodnym z określonym zakresem przetwornika (dla SF 125–12 500 Hz). Dokładność 0,3%
Maskowanie szumu wąskopasmowego:	Dostępne dla wszystkich częstotliwości bodźców.
Rozdzielczość częstotliwości:	Od 125 do 12 500 Hz przy częstotliwościach standardowych

Typy bodźców

- Ton
- Modulowany
- Ton impulsowy
- Ton modulowany impulsowy
- Szum FRESH

Szum oceny słuchu specyficzny dla częstotliwości.
Składa się z pasm szumu ze specyficzną dla częstotliwości szerokością filtra.
Szum FRESH jest filtrowany w celu uzyskania bardzo ostrych wzniesień poza pasmem.

Typy maskowania

- Szum wąskopasmowy
 - AC i BC Skorelowane
 - SF Skorelowane
- Szum ważony mowy
 - AC i BC Skorelowane
 - SF Skorelowane
- Szum biały (szum szerokopasmowy)
 - AC i BC Skorelowane
 - SF Skorelowane

Szum biały do maskowania czystego tonu

Konwersja z wyświetlanego „skutecznego poziomu maskowania” na poziom ciśnienia akustycznego

Poziom szumu białego używanego do maskowania czystych tonów jest oznaczany w dB „skutecznego poziomu maskowania” w oprogramowaniu OTOsuite. Oznacza to, że poziom ciśnienia akustycznego mocy zawartej w paśmie trzyoktawowym w prezentowanej częstotliwości czystego tonu będzie się równać: ustawienie tłumika, dodać wartość RETSPL przy częstotliwości czystego tonu, dodać współczynnik korekty szumu z normy ISO 389-4:1994, tabela 1.

Następujące tabele umożliwiają obliczenie rzeczywistego poziomu ciśnienia akustycznego szumu białego dla danego ustawienia tłumika (tabela 1) lub wybranie ustawienia tłumika wymaganego do uzyskania określonego poziomu w dB SPL (Tabela 2).

Uwaga: Ponieważ poziom ciśnienia akustycznego sygnału szumu białego będzie całkiem wysoki nawet dla umiarkowanych ustawień tłumika, w oprogramowaniu OTOsuite będzie w razie potrzeby wyświetlany znak ostrzegawczy (dla poziomów powyżej 100 dB HL).

Tabela 1 — Przesunięcie ze skutecznego poziomu maskowania do poziomu ciśnienia akustycznego															
Częstotliwość (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Przesunięcie (dB)	Nd.*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Ta tabela wskazuje liczbę („przesunięcie”), którą należy dodać do wyświetlanego poziomu maskowania w celu obliczenia poziomu ciśnienia akustycznego w dB SPL.

* Biały szum maskujący nie jest dostępny przy 125 Hz.

Tabela 2 — Ustawienia tłumika wymagane do uzyskania poziomu szumu białego wynoszącego 80 dB SPL															
Częstotliwość (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Ustawienie tłumika do uzyskania 80 dB SPL	Nd.*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Ta tabela wskazuje ustawienia tłumika wymagane do uzyskania poziomu ciśnienia akustycznego wynoszącego 80 dB SPL we wskazanych częstotliwościach.

Modulacja bodźca

FM (modulacja częstotliwości) — ton modulowany:	Regulowana szybkość i głębokość modulacji <ul style="list-style-type: none"> Szybkość modulacji: 1-20 Hz (domyślnie: 5 Hz). Głębokość modulacji: 1-25% częstotliwości środkowej (domyślnie: 5%).
SISI:	Skok 5, 2, 1 dB

Dokładność poziomu dźwięku

Cały zakres poziomu (AC):	125–5000 Hz: ± 3 dB, od 5000 do 12 500 Hz: ± 5 dB
Cały zakres poziomu (BC):	250–5000 Hz: ± 4 dB, od 5000 do 8000 Hz: ± 5 dB

Warunki odniesienia do wyznaczenia charakterystyki częstotliwościowej i poziomu ciśnienia akustycznego zależą od typu audiometru. Urządzenie AURICAL Aud może zostać skalibrowane jako audiometr mowy „skorygowany” (typ AE) lub „nieskorygowany” (typ A):

Kalibracja typu AE:

- Wyjściowy poziom ciśnienia akustycznego i charakterystyka częstotliwościowa są wyznaczone w odniesieniu do poziomu ciśnienia akustycznego odpowiadającego warunkom wolnego pola.
- Wyjście głośnika jest określane jako zmierzone w warunkach wolnego pola, w odległości 1 m i na osi głośnika.
- Wyjście wibratora kostnego nie jest korygowane w celu uzyskania poziomu siły akustycznej odpowiadającego warunkom wolnego pola; wytwarzane jest wyjście nieskorygowane (zob. poniżej część „Kalibracja typu A”).
- Kalibracja sygnałów mowy jest przeprowadzana przy użyciu czystego tonu 1 kHz (słuchawki) lub tonu modulowanego 1 kHz (głośniki).

Kalibracja typu A:

- Wyjściowy poziom ciśnienia akustycznego i charakterystyka częstotliwościowa są wyznaczone w odniesieniu do poziomu sprzęgacza. Użyty sprzęgacz/symulator ucha podano w poniższej tabeli.
- Wyjście głośnika jest określane jako zmierzone w warunkach wolnego pola, w odległości 1 m i na osi głośnika.
- Wyjście wibratora kostnego nie jest korygowane w celu uzyskania poziomu siły akustycznej odpowiadającego warunkom wolnego pola; wytwarzane jest wyjście nieskorygowane zmierzone przez sztuczny wyrostek sutkowaty (IEC 60318-6).
- Kalibracja sygnałów mowy jest przeprowadzana przy użyciu czystego tonu 1 kHz (słuchawki) lub tonu modulowanego 1 kHz (głośniki).

Typ przetwornika	Sprzęgacz/symulator ucha
Słuchawka nauszna	IEC 60318-3
HDA200/HDA300	IEC 60318-1
Słuchawka douszna	IEC 60318-5

Tłumik

Rozdzielczość w krokach 1 lub 5 dB w całym zakresie.

Zakres HL

Maksymalne poziomy wyjściowe z urządzenia AURICAL Aud zależą od rzeczywistej czułości poszczególnych przetworników i będą nieco inne dla każdej jednostki. Minimalne wymagania norm IEC i ANSI są jednak spełnione dla wszystkich jednostek. Zostały one określone poniżej.

Częstotliwości i minimalne poziomy wyjściowe (dB HL)

Częstotliwość	Nauszne	Pełnowymiarowe	Słuchawka douszna	Wibrator kostny
125	60	60	60	Nie dot.
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	Nie dot.
8000	90	90	90	Nie dot.

Przy wyższych poziomach bodźca występują zniekształcenia sygnałów. Urządzenie AURICAL Aud jest zgodne z normami IEC i ANSI pod względem maksymalnych zniekształceń. Zastosowanie ma następująca specyfikacja z normy IEC 60645-1:2001:

Specyfikacja dopuszczalnych poziomów zniekształceń dźwięków przewodzonych drogą powietrzną (poziom testowy i zniekształcenie)

Częstotliwość (Hz)	Poziom testowy dla słuchawki nausznej (dB HL)	Poziom testowy dla słuchawki pełnowymiarowej i dousznej (dB HL)	Dopuszczalne THD (%)
125-250	75	65	2,5
315-400	90	80	2,5
500-5000	110	100	2,5

Specyfikacja dopuszczalnych poziomów zniekształceń dźwięków przewodzonych drogą kostną (poziom testowy i zniekształcenie)

Częstotliwość (Hz)	Poziom testowy dla wibratora kostnego (dB HL)	Dopuszczalne THD (%)
250-400	20	5,5
500-800	50	5,5
1000-4000	60	5,5

W przypadku wyższych poziomów wyjściowych niż określone w powyższych tabelach przetworniki dadzą wyższe poziomy zniekształceń. Zniekształcenia są generowane niemal wyłącznie przez przetworniki, ponieważ sam audiometr powoduje nieznaczne zniekształcenia. Na podstawie rozległej wiedzy dostępnej na temat standardowych przetworników audiologicznych powinni ustalić, czy poziomy wyższe niż podane powyżej mogą zostać użyte w konkretnym badaniu.

Całkowite zniekształcenie harmoniczne

Powietrzne <2,5%

Kostne <5%

Dostępne przetworniki¹

- AC: Słuchawki TDH 39², ME-70, HOLMCO, HDA 200/HDA 300 oraz słuchawki douszne
- BC: Wibrator kostny (wyrostek sutkowaty)
- SF (pole dźwiękowe):
- Pasywny głośnik pola dźwiękowego z wbudowanym wzmacniaczem lub
 - wzmacniaczem zewnętrznym korzystającym z wyjścia liniowego.

Opcje przetwornika są zależne od sposobu zamówienia i kalibracji audiometru AURICAL Aud.

1. Wszystkie opaski dostarczane z przetwornikami są zgodne z serią ISO 389 dla tego modelu przetworników, chyba że podano inaczej.
2. Słuchawka TDH-39 może być dostarczona z dwiema różnymi opaskami — HB7 i HB8:
 - W przypadku dorosłych lub osób z czaszką powyżej normalnego rozmiaru należy zastosować opaskę HB8 (opaska HB8 jest zgodna z normą ISO 389).
 - W przypadku dzieci lub osób z czaszką poniżej normalnego rozmiaru należy zastosować opaskę HB7 (opaska HB7 zapewnia większy nacisk niezbędny w celu dopasowania jej do mniejszej czaszki)

W przypadku badań audiometrycznych przeprowadzanych poza wygłuszonymi pomieszczeniami do badań Otometrics zaleca używanie słuchawek wyposażonych w pasywną redukcję szumów. W poniższej tabeli określono tłumienie dla odpowiednich modeli słuchawek.

Wartości tłumienia dźwięku dla słuchawek				
Częstotliwość (Hz)	Tłumienie			
	TDH39 z gąbką MX41/AR (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	
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

Dane uzyskane z karty danych katalogowych producenta.

Wyjścia

AC:	2 x 2 wtyczki mono, 6,3 mm (1/4 cala)
BC:	1 x wtyczka mono, 6,3 mm (1/4 cala)
Wyjście mocy SF:	3 x złącza, Szczytowe 3 x 40 W, obciążenie 8Ω
Wyjście liniowe SF:	2 x 1,6 Vrms,

Wejścia zewnętrzne

Wejście liniowe CD/analogowe:	Od 0,2 do 2,0 Vrms, 10 kΩ 1 wtyczka stereo 3,5 mm (1/8 cala)
Mikrofon do komunikacji z badającym:	<ul style="list-style-type: none"> • Mikrofon elektretowy • Napięcie wejściowe: 0,002–0,02 Vrms • Rezystancja wejściowa: 2,21 kΩ. • Wtyczka 3,5 mm (1/8 cala)
Koncentrator USB 2.0:	<ul style="list-style-type: none"> • Z 3 zasilanymi portami USB
Zasilacz DC 24 V:	<ul style="list-style-type: none"> • Zasilanie DC, 2,5 mm

Prezentacja bodźca

Normalny:	Sygnal jest prezentowany po aktywowaniu przycisku Prezentacja bodźca.
Stale włączony:	Sygnal ustaje po aktywowaniu przycisku Prezentacja bodźca.
Impuls:	Sygnal pulsuje.
Czas trwania impulsu:	200 ms włączony i 200 ms wyłączony, z możliwością konfiguracji

Wibrator kostny

Wyjście wibratora kostnego

Maksymalny poziom wyjściowy mowy z wibratora kostnego zależy od rzeczywistej czułości wibratora. Rzeczywiste maksymalne wyjście zostaje więc określone podczas kalibracji. Rzeczywisty maksymalny poziom wyjściowy może zostać określony przez operatora przez zwykle zwiększanie poziomu wyjściowego do chwili, aż ustawienie tłumika przestanie się zwiększać.

Urządzenie AURICAL Aud zawiera ponadto funkcję, która umożliwia operatorowi wybranie maksymalnego poziomu wyjściowego z wibratora kostnego. Używając tej funkcji, można ustawić maksymalne wyjście na niższą wartość niż fizycznie dostępny poziom wyjściowy (opcja instalacji).

Efektom ustawienia maksymalnego dostępnego poziomu wyjściowego będą znaczne zniekształcenia z wibratora kostnego, dlatego poniższa specyfikacja ogranicza poziom wyjściowy mowy do 60 db HL. Typowe poziomy zniekształceń (wartości mediany dla próbki wibratora kostnego) są wskazane w poniższej tabeli.

Całkowite zniekształcenie harmoniczne (THD), %				
Poziom słyszenia mowy (dB HL) ->	60	50	40	30
Częstotliwość poniżej (Hz)				

Całkowite zniekształcenie harmoniczne (THD), %				
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

Charakterystyka częstotliwościowa

Częstotliwość (Hz)	Nominalny poziom odpowiedzi (dB w odniesieniu do poziomu 1 kHz)	Tolerancja (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

Akcesoria operatora

Zestaw słuchawkowy operatora do monitorowania — słuchawki:

- 40 mW 16 Ω
- Wtyczka stereo 3,5 mm (1/8 cala)

Mikrofon operatora (biurkowy lub na pałąku):

- Mikrofon elektretowy
- Napięcie wejściowe: 0,002-0,02 Vrms,
- Rezystancja wejściowa: 2,21 kΩ.
- Wtyczka 3,5 mm (1/8 cala)

Złącze portu USB

Typ:	Port urządzenia USB
Zgodność:	USB 2.0
Prędkość:	Duża prędkość

Transport i przechowywanie

Temperatura:	Od -30 do +60°C (od -22 do 140°F)
Wilgotność powietrza:	Od 10 do 90%, bez kondensacji
Ciśnienie powietrza:	Od 500 hPa do 1060 hPa

Środowisko pracy

Tryb pracy:	Ciągły
Temperatura:	Od +15 do +35°C (od 59 do 95°F)
Wilgotność powietrza:	Od 30 do 90%, bez kondensacji
Ciśnienie powietrza:	od 700 do 1060 hPa.

(Praca w temperaturze poniżej -20°C (-4°F) i powyżej +60°C (140°F) może spowodować trwałe uszkodzenia).

Czas rozgrzewania

<5 min

Uwaga • Może być dłuższy, jeśli audiometr AURICAL Aud był przechowywany w niskiej temperaturze.

Usuwanie

Audiometr AURICAL Aud można utylizować tak jak typowe odpady elektroniczne, zgodnie z dyrektywą WEEE i przepisami lokalnymi.

Wymiary

AURICAL Aud: Ok. 275 x 205 x 60 mm, (10,8 x 8,0 x 2,4 cala)

Masa

AURICAL Aud z HI-PRO 2: Ok. 0,85 kg, (1,875 funta)

AURICAL Aud bez systemu HI-PRO 2: Ok. 0,65 kg, (1,433 funta)

Zasilanie

Zasilacz zewnętrzny, typ:

MeanWell MES50A-6P1J, 50W Wyjście: 24 V, 2,08 A; Wejście: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 1,5-0,8 A

Pobór mocy < 60 VA

Kable zasilania sieciowego

8-71-240	PRZEWÓD ZASILANIA Z WTYCZKĄ SCHUKO
8-71-290	PRZEWÓD ZASILANIA SIECIOWEGO, H05VV, WTYCZKA DK
8-71-80200	PRZEWÓD ZASILANIA SIECIOWEGO, H05VV, WTYCZKA UK
8-71-82700	PRZEWÓD ZASILANIA AUSTRALIA
8-71-86400	PRZEWÓD ZASILANIA CHINY
7-08-027	PRZEWÓD ZASILANIA SIECIOWEGO, H05VV, WTYCZKA CH
7-08-017	PRZEWÓD ZASILANIA, SJ, WTYCZKA US HOSP.
8-71-93600	PRZEWÓD ZASILANIA JAPONIA 1081 YC12

Zasadnicze parametry funkcjonalne

AURICAL Aud nie ma zasadniczych parametrów funkcjonalnych.

Normy

Audiometr:	IEC 60645-1, Typ 2, 2010; IEC 60645-2, Typ A, 1993; ANSI S3.6
Bezpieczeństwo pacjenta:	IEC 60601-1, Klasa 1, Typ B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 nr 601.1-90.
Kompatybilność elektromagnetyczna:	IEC 60601-1-2:2007 oraz EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 oraz EN 60601-1-2:2015

17.2 HI-PRO 2 (wbudowany)**Porty aparatów słuchowych**

2 x 6-stykowe gniazda mini-DIN:	Do podłączania programowalnych aparatów słuchowych
Bezpieczeństwo:	EN 60601-1, klasa 1, typ BF i UL 544.
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 oraz EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 oraz EN 60601-1-2:2015

Akcesoria

- Oprogramowanie do badań. Patrz AURICAL Aud Instrukcja Serwisowa.

17.3 Głośnik AURICAL**Interfejsy**

Wyjście portu USB, typ A	Głównie dla modułu USB Bluetooth
Wejście portu USB, typ B	Połączenie USB od komputera
Wejście DC 24 V	Zasilanie DC, 2,5 mm
Przejęcie DC 24 V	Zasilanie DC, 2,5 mm
Wejście głośnika	Telefoniczne RCA zoptymalizowane dla głośnika 8 Ω

Wymiary

Głośnik:	Ok. 375 x 285 x 145 mm (14,8 x 11,2 x 5,7 cala)
----------	---

Masa

Głośnik:	Ok. 1,5 kg (3,3 funta)
----------	------------------------

Transport i przechowywanie

Temperatura:	Od -30 do +60°C (od -22 do 140°F)
Wilgotność powietrza:	Od 10 do 90%, bez kondensacji
Ciśnienie powietrza:	Od 500 hPa do 1060 hPa

Środowisko pracy

Tryb pracy:	Ciągły
Temperatura:	Od +15 do +35°C (od 59 do 95°F)
Wilgotność powietrza:	Od 30 do 90%, bez kondensacji
Ciśnienie powietrza:	Od 980 hPa do 1040 hPa.

(Praca w temperaturze poniżej -20°C (-4°F) i powyżej +60°C (140°F) może spowodować trwałe uszkodzenia).

17.4 Akcesoria

Akcesoria standardowe i opcjonalne mogą różnić się w zależności od kraju — należy się skonsultować z lokalnym dystrybutorem.

- Słuchawki TDH 39 (opaska: HB-7, HB-8)
- Słuchawki ME-70
- Słuchawki HOLMCO
- Słuchawki HDA 300
- Wibratory kostne: BC-1, B-71
- Słuchawki douszne Otometrics
- Głośnik AURICAL do integracji z urządzeniem AURICAL FreeFit
- Głośniki pola dźwiękowego
- Słuchawki do monitorowania z mikrofonem na pałąku
- Mikrofon biurkowy
- Mikrofon do komunikacji z badającym
- Urządzenie do odpowiedzi pacjenta
- Zasilacz i kabel sieciowy
- Płyta do montażu na ścianie
- Kable połączeniowe
- AURICAL FreeFit
- AURICAL Aud Poszerzona Instrukcja
- AURICAL Aud Instrukcja obsługi

17.5 Uwagi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

- Urządzenie AURICAL Aud jest częścią systemu elektrycznego do zastosowań medycznych i w związku z tym wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności. Z tego względu należy stosować się ściśle do instrukcji dotyczących instalacji i eksploatacji zawartych w tym dokumencie.

- Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące w zakresie wysokich częstotliwości (np. telefony komórkowe) mogą zakłócać działanie urządzenia AURICAL Aud.

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

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów		
AURICAL Aud jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia AURICAL Aud powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	AURICAL Aud używa energii fal o częstotliwościach radiowych (RF) tylko do obsługi swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie AURICAL Aud może być używane we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów			
AURICAL Aud jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia AURICAL Aud powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wylądowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV (stykowe) +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV (przez powietrze)	+/-8 kV (stykowe) +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV (przez powietrze)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkochwonne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+/-2 kV dla przewodów zasilania +/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	+/-2 kV dla przewodów zasilania +/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego.
Przebiegnięcia IEC 61000-4-5	+/-1 kV (między przewodami) +/-2 kV (między przewodami a ziemią) +/-2 kV DC (między przewodami wejściowymi a ziemią) +/-1 kV DC (między przewodami wejściowymi a przewodami) +/-2 kV (między przewodami wejścia/wyjścia a ziemią)	+/-1 kV (między przewodami) +/-2 kV (między przewodami a ziemią) +/-2 kV DC (między przewodami wejściowymi a ziemią) +/-1 kV DC (między przewodami wejściowymi a przewodami) +/-2 kV (między przewodami wejścia/wyjścia a ziemią)	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego.

Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cyklu na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U _T ; 1 cykl i 70% U _T ; 25/30 cykli Jednofazowy: na 0°	0% U _T ; 0,5 cyklu na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U _T ; 1 cykl i 70% U _T ; 25/30 cykli Jednofazowy: na 0°	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia AURICAL Aud wymaga jego ciągłej pracy nawet podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się podłączenie urządzenia AURICAL Aud do zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Przerwy napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 cykli	0% U _T ; 250/300 cykli	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Brak odpowiednich portów, na które może to wpływać	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
U _T to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów używanych w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej

AURICAL Aud jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia AURICAL Aud powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz 6 V rms pasma ISM oraz Amatorskie	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz 6 V rms pasma ISM oraz Amatorskie	
Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	
Pola zbliżeniowe z komunikacji bezprzewodowej w częstotliwości radiowej 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	Odległość pomiędzy częściami elektronicznymi AURICAL Aud a sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe musi być większa niż 30 cm (11,8 cala). Uwaga: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.

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


Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów		
AURICAL Aud jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia AURICAL Aud powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	AURICAL Aud używa energii fal o częstotliwościach radiowych (RF) tylko do obsługi swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie AURICAL Aud może być używane we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Urządzenie AURICAL Aud może być używane we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów			
AURICAL Aud jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia AURICAL Aud powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wylądowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV (stykowe) +/-8 kV (przez powietrze)	+/-6 kV (stykowe) +/-8 kV (przez powietrze)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+/-2 kV dla przewodów zasilania +/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	+/-2 kV dla przewodów zasilania +/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego.
Przepięcie IEC 61000-4-5	+/-1 kV (między przewodami) +/-2 kV (między przewodami a ziemią)	+/-1 kV (między przewodami) +/-2 kV (między przewodami a ziemią)	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego.

Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% spadek wartości U _T) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek wartości U _T) przez 5 cykli 70% U _T (30% spadek wartości U _T) przez 25 cykli <5% U _T (>95% spadek wartości U _T) przez 5 s	<5% U _T (>95% spadek wartości U _T) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek wartości U _T) przez 5 cykli 70% U _T (30% spadek wartości U _T) przez 25 cykli <5% U _T (>95% spadek wartości U _T) przez 5 s	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia AURICAL Aud wymaga jego ciągłej pracy nawet podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się podłączenie urządzenia AURICAL Aud do zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
U _T to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów, które NIE służą do podtrzymywania życia.

AURICAL Aud jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia AURICAL Aud powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz	Przenośnego i ruchomego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe należy używać w odległości od dowolnego elementu urządzenia AURICAL Aud — w tym również od jego przewodów — nie mniejszej niż zalecana odległość obliczana przy użyciu wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ w przedziale od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ w przedziale od 80 MHz do 2,5 GHz,
Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta, a d to zalecana odległość w metrach (m). Zmierzone w terenie natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego od stacjonarnych nadajników emitujących fale radiowe ^a powinno być dla każdego zakresu częstotliwości niższe niż poziom zgodności. ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.

a. Natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) oraz naziemnych radiotelefonów, radia amatorskiego, radiofonii AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego powstałego w wyniku stałych nadajników radiowych należy rozważyć przeprowadzenie badania pola elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu używania urządzenia AURICAL Aud przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, należy monitorować poprawność działania urządzenia AURICAL Aud. Jeśli zostanie stwierdzone, że jego działanie odbiega od normy, może być konieczne zastosowanie innych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia AURICAL Aud.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe a urządzeniem AURICAL Aud

Urządzenie AURICAL Aud jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach ze strony pola o częstotliwościach radiowych. Nabywca lub użytkownik urządzenia AURICAL Aud może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikami) a urządzeniem AURICAL Aud według poniższych zaleceń, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.











Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 800 MHz to 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić, korzystając ze wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.

18 Definicje symboli

	<p>Sprzęt elektroniczny jest objęty postanowieniami Dyrektywy 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).</p> <p>Po upływie okresu użytkowania wszystkie produkty elektryczne i elektroniczne, baterie oraz akumulatory muszą zostać dostarczone do punktu zbiórki odpadów. To wymaganie dotyczy obszaru Unii Europejskiej. Tych produktów nie należy utylizować jako zwykłych odpadów komunalnych.</p> <p>Urządzenie i akcesoria można zwrócić do firmy Natus Medical Denmark ApS lub dostawcy współpracującego z firmą Natus Medical Denmark ApS. Odpowiednie informacje dotyczące utylizacji produktu można również uzyskać od władz lokalnych.</p>
	<p>Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika.</p>
	<p>Zapoznaj się z instrukcjami użytkownika.</p>
	<p>Bez HI-PRO 2 Produkt jest zgodny z wymogami normy IEC 60601-1 dotyczącymi urządzeń cyfrowych typu B.</p>
 	<p>Z HI-PRO 2 Produkt jest zgodny z wymogami normy IEC 60601-1 dotyczącymi urządzeń cyfrowych typu B.</p> <p>Produkt jest zgodny z wymogami normy IEC 60601-1 dotyczącymi urządzeń cyfrowych typu BF.</p>
	<p>Produkt jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz Dyrektywy RoHS (2011/65/UE).</p>
	<p>MEDYCZNE — ogólny sprzęt medyczny zgodny z normą UL 60601-1, wydanie pierwsze, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 w zakresie zagrożeń związanych z porażeniem prądem, pożarem i uszkodzeniem mechanicznym.</p>
	<p>Możliwość zasilania tylko prądem stałym.</p>
	<p>Wyświetlane w oknach dialogowych z komunikatami o błędach w przypadku wystąpienia błędu programu. Bardziej szczegółowe informacje zostaną wyświetlone w oknie dialogowym.</p>

19 Ostrzeżenia

Niniejszy podręcznik zawiera informacje oraz ostrzeżenia, do których należy się stosować, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzeń i oprogramowania będących tematem tego podręcznika. W każdym przypadku należy się też stosować

do obowiązujących przepisów lokalnych.

Normy i kwestie związane z bezpieczeństwem dotyczące panelu HI-PRO 2 są zawarte w symbolach, normach i ostrzeżeniach dotyczących audiometru AURICAL Aud.

Zobacz [Definicje symboli](#) ► 38, [Ostrzeżenia dotyczące złączy](#) ► 39 i [Ostrzeżenia ogólne](#) ► 40.

19.1 Ostrzeżenia dotyczące złączy

Ostrzeżenie • Nigdy nie należy zamiennie używać dwóch typów złączy pokazanych poniżej:

Złącza bezpośrednie

- Wszystkie złącza znajdujące się w czerwonej ramce służą do bezpośredniego podłączania przetworników pacjenta.

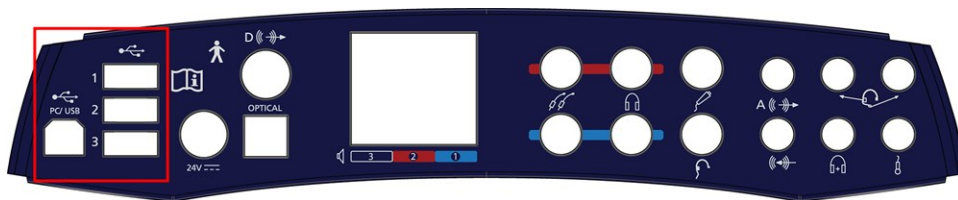


Rys. 1 Gniazda bezpośrednich połączeń z przetwornikami pacjenta — panel połączeń urządzenia AURICAL Aud

Złącza izolowane

- Wszystkie złącza w czerwonej ramce są izolowane od przetworników pacjenta.

Uwaga • Normy bezpieczeństwa określone w części [Specyfikacje techniczne](#) ► 22 nie dotyczą złączy izolowanych zastosowanych w audiometrze AURICAL Aud.



Rys. 2 Złącza odizolowane od przetworników pacjenta — panel połączeń urządzenia AURICAL Aud

19.2 Ostrzeżenia ogólne

Ostrzeżenie • Ostrzeżenia dotyczące ładowarki głośnika AURICAL używanej wraz z audiometrem AURICAL FreeFit można znaleźć w ostrzeżeniach w sekcji poświęconej bezpieczeństwu AURICAL FreeFit w dokumentacji AURICAL FreeFit.

1. Urządzenia tej klasy są dopuszczone do użytkowania w środowiskach mieszkalnych, jeśli są używane pod nadzorem pracownika służby zdrowia.
2. Urządzenie AURICAL Aud jest przeznaczone do zastosowań diagnostycznych i klinicznych obejmujących badanie słuchu pacjentów przez audiologów i innych przeszkolonych pracowników służby zdrowia.
3. Aby zapobiec zakażeniom krzyżowym, do badania następnej osoby należy użyć nowych końcówek do uszu.
4. Przypadkowe uszkodzenie lub nieprawidłowa obsługa mogą mieć negatywny wpływ na działanie urządzenia. Aby uzyskać porady, należy skontaktować się z dostawcą.
5. Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji czynności serwisowe oraz naprawy sprzętu elektromedycznego powinny być wykonywane tylko przez producenta urządzenia lub personel w autoryzowanych punktach serwisowych. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy sporządzić szczegółową listę usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki.
6. Zaleca się zainstalowanie urządzenia w otoczeniu o minimalnym wpływie elektryczności statycznej, np. przy wykorzystaniu antystatycznego pokrycia podłóg.
7. Nie można przechowywać ani używać urządzenia w temperaturze lub przy wilgotności przekraczającej podane w sekcji Dane techniczne, Przechowywanie i obsługa.
8. Trzymać urządzenie z dala od płynów. Nie dopuścić, aby do urządzenia dostała się wilgoć. Wilgoć wewnątrz urządzenia może spowodować jego uszkodzenie, a także porażenie prądem użytkownika lub pacjenta.
9. Nie można używać aparatu w obecności środków łatwopalnych (gazów) lub w środowisku bogatym w tlen.
10. Nie wolno spożywać, wkładać do ognia ani wykorzystywać żadnych elementów w sposób inny niż opisany w sekcji Przeznaczenie produktu w tym podręczniku.
11. W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym urządzenie należy podłączać jedynie do gniazdek sieci elektrycznej z uziemieniem.
12. To urządzenie i podłączane urządzenie z własnym zasilaniem powinny być wyłączone przed ustanowieniem połączenia. *Aby odłączyć urządzenie od zasilania, należy wyciągnąć wtyczkę przewodu zasilania z gniazdka sieciowego. Urządzenie nie powinno być umieszczone w sposób utrudniający wyciągnięcie wtyczki przewodu zasilania z gniazdka sieciowego.*
13. Ze względów bezpieczeństwa i z powodu wpływu na kompatybilność elektromagnetyczną akcesoria podłączane do gniazad sprzętu muszą być tego samego typu co akcesoria oryginalne.
14. Zaleca się przeprowadzenie kalibracji akcesoriów zawierających przetworniki (raz w roku). Ponadto zaleca się przeprowadzenie kalibracji urządzenia w przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogło je uszkodzić (np. gdy słuchawki spadną na podłogę).
Należy pamiętać, że tylko przetworniki dostarczone razem z systemem zostały poddane kalibracji! Jeśli do wykonywania badań przy użyciu urządzenia ma zostać użyty inny przetwornik, należy wcześniej skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
15. Akcesoria jednorazowego użytku, takie jak końcówki uszne, nie powinny być używane ponownie i należy je wymienić przed badaniem każdego nowego pacjenta, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym.

16. Zalecamy, aby urządzenia nie ustawiać na innych urządzeniach ani w miejscach o słabej wentylacji, ponieważ może to wpłynąć na wydajność urządzenia. W przypadku ustawienia na innym urządzeniu lub obok niego należy się upewnić, że nie wpłynęło to na pracę urządzenia.
17. W przypadku wystąpienia silnego sygnału radiowego w sąsiedztwie urządzenia mogą pojawić się niepożądane zakłócenia. Takie zakłócenia mogą negatywnie wpływać na działanie urządzenia. Pola o częstotliwościach radiowych mogą być generowane przez wiele rodzajów urządzeń elektrycznych, np. telefony komórkowe. Zaleca się ograniczenie używania urządzeń tego typu w sąsiedztwie urządzenia AURICAL Aud.
- Podobnie zaleca się, aby przyrząd nie był używany w pobliżu urządzeń wrażliwych na pola elektromagnetyczne.
18. Zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez producenta mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.
19. Urządzenie można utylizować tak jak typowe odpady elektroniczne, zgodnie z lokalnymi przepisami.



20. Należy używać tylko określonego zasilacza.

Zobacz Dane techniczne, Zasilacz.



Osoba montująca system elektryczny do zastosowań medycznych musi wziąć pod uwagę, że podłączenie innego sprzętu, który nie spełnia tych samych norm bezpieczeństwa i wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej co ten produkt (np. przewodów, komputera PC i/lub drukarki), może doprowadzić do obniżenia ogólnego poziomu bezpieczeństwa lub poziomu zgodności EMC systemu. Podłączony sprzęt musi spełniać wymagania normy IEC 60950.




Przy wybieraniu akcesoriów podłączonych do urządzenia należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- Użytkowanie podłączonego sprzętu w środowisku pacjenta
- Dowód przeprowadzenia testów podłączonego sprzętu zgodnie z normami IEC60601-1 i/lub IEC60601-1-1 i UL60601-1 i CAN/CSA-C22.2 nr 601.1-90.

21. W celu zapewnienia zgodności z wymogami normy EN 60601-1-1 komputer i drukarka muszą zostać umieszczone poza zasięgiem rąk osoby badanej, tj. w odległości co najmniej 1,5 m/5 stóp.
22. Ładowarka powinna znajdować się poza zasięgiem rąk osoby badanej.
23. Obudowa ładowarki nie zawiera żadnych części przeznaczonych do obsługi przez użytkownika. Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji obudowę powinien otwierać i serwisować jedynie personel autoryzowanego serwisu. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy sporządzić szczegółową listę usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać przyrządu, w którym występują usterki.
24. Ładowarkę można utylizować tak jak typowe odpady elektroniczne, zgodnie z lokalnymi przepisami.

20 Producent

Natus Medical Denmark ApS
 Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
 Dania
 +45 45 75 55 55
www.natus.com

20.1 Odpowiedzialność producenta

Uważa się, że producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność i działanie sprzętu tylko przy spełnieniu następujących warunków:

- Wszelkie operacje dotyczące montażu, rozbudowy, kalibracji, modyfikacji lub naprawy zostały wykonane przez producenta sprzętu lub personel upoważniony przez producenta.
- Instalacja elektryczna, do której podłączono sprzęt, spełnia wymagania norm EN oraz IEC.
- Sprzęt jest używany zgodnie z instrukcjami użytkowania.

Producent zastrzega sobie prawo do wyłączenia swojej wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność oraz działanie sprzętu w przypadku jego serwisowania lub napraw wykonywanych przez inne podmioty.