

Podręcznik użytkownika MA 41



Spis treści

1 Wprowadzenie	4
1.1 Ogólne.....	4
1.2 Oświadczenie o przeznaczeniu urządzenia.....	4
1.3 Oświadczenie o wskazaniach do stosowania	4
1.4 Oświadczenie o przeciwwskazaniach do stosowania	4
1.5 Zasadnicze parametry funkcjonowania	5
1.6 Opis 5	
2 Przepisy bezpieczeństwa.....	6
2.1 Korzystanie z podręcznika użytkownika	6
2.2 Obowiązki klienta.....	7
2.3 Odpowiedzialność producenta.....	7
2.4 Wyjaśnienie symboli	8
2.5 Ogólne środki ostrożności	9
2.6 Bezpieczeństwo elektryczne i pomiarów	9
2.7 Kontrola urządzenia.....	11
2.8 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	11
3 Gwarancja, konserwacja i obsługa posprzedażowa.....	12
3.1 Gwarancja	12
3.2 Konserwacja	12
3.3 Zalecenia odnośnie czyszczenia i dezynfekcji.....	13
3.4 Akcesoria i części zamienne.....	14
3.5 Recykling i usuwanie	14
4 Wypakowywanie i orientacja urządzenia.....	15
4.1 Wypakowywanie systemu.....	15
4.2 Orientacja sprzętu	17
5 Obsługa urządzenia.....	20
5.1 Uruchamianie urządzenia MA 41.....	20
5.2 Funkcjonalność elementów obsługowych.....	20
5.3 Wyświetlacz urządzenia MA 41	23
5.4 Wykonywanie pomiarów audiometrycznych	23
5.5 Menu użytkownika	34
5.6 Zarządzanie wynikami badań	38
5.7 Zarządzanie danymi pacjenta	39
6 Dane techniczne	41
6.1 Charakterystyka sprzętowa urządzenia MA 41	41
6.2 Podłączenia	43
6.3 Przyporządkowanie wtyku	44
6.4 Wartości kalibracyjne i poziomy maksymalne.....	45
6.5 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	52
6.6 Bezpieczeństwo elektryczne, EMC i normy powiązane	54
6.7 Lista kontrolna badania audiometrem względnym.....	55

Tytuł: **MA 41** – podręcznik użytkownika

Data wydania/ostatniego przeglądu: 14/11/2017



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Niemcy
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
Faks: + 49 30 / 70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz



**WERSJA NA AMERYKĘ PÓŁNOCNĄ I
POŁUDNIOWĄ**

MAICO Diagnostics
10393 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
Stany Zjednoczone
Tel.: +1 (888) 941 4201
Faks: +1 (952) 903 4100
E-mail: info@maico-diagnostics.com
Internet: www.maico-diagnostics.com

Copyright © 2017 MAICO Diagnostics

Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie i publikowanie tej publikacji w całości lub w części, niezależnie od formy i środka komunikacji wymaga uprzedniej pisemnej zgody firmy MAICO. Informacje zawarte w tej publikacji stanowią własność firmy MAICO.

Zgodność

MAICO Diagnostics posiada certyfikat ISO 13485.

Przestroga w przypadku wykorzystania w Stanach Zjednoczonych: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowany personel medyczny lub na jego zlecenie.

Komunikat o znaku towarowym

QuickSIN® to zarejestrowany w Stanach Zjednoczonych znak towarowy firmy Etymotic Research, Inc.

1 Wprowadzenie

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- przeznaczenia urządzenia,
- wskazań i przeciwwskazań do stosowania,
- zasadniczych parametrów funkcjonowania,
- cech i zalet,
- opisu urządzenia.

1.1 Ogólne

Dziękujemy za zakup wysokiej jakości produktu z rodziny MAICO Diagnostics. Audiometr MA 41 został wykonany, by spełniać wszelkie wymogi najwyższej jakości i bezpieczeństwa oraz posiada certyfikat oznaczony symbolem CE, zgodnie z Dyrektywą medyczną 93/42/EEC.

Podczas projektowania urządzenia MA 41 kładliśmy szczególny nacisk na stworzenie urządzenia przyjaznego dla użytkownika tak, aby jego obsługa była prosta i w pełni zrozumiała. A ponieważ wszystkie funkcje urządzenia MA 41 są sterowane komputerowo, późniejsze zaktualizowanie oprogramowania oraz dodawanie nowych funkcji będzie łatwe i tanie.

Podręcznik użytkownika ma na celu ułatwienie Państwu szybkiego zapoznania się z funkcjami urządzenia MA 41.

W razie jakichkolwiek pytań lub propozycji dalszych udoskonaleń prosimy o kontakt z nami.

Państwa zespół MAICO

1.2 Oświadczenie o przeznaczeniu urządzenia

Urządzenie MA 41 jest przenośnym lub samodzielny audiometrem przeznaczonym do określenia poziomu utraty słuchu i czynników, które przyczyniają się do powstania utraty słuchu od dzieciństwa do wieku dorosłego. Urządzenie jest przeznaczone do przeprowadzania badań w szpitalach, przychodniach, obiektach służby zdrowia lub innym cichym otoczeniu, według definicji podanej w normie ANSI S3.1 / ISO 8253-1, przez audiologów, otorynolaryngologów, protetyków słuchu oraz przeszkolonych techników.

1.3 Oświadczenie o wskazaniach do stosowania

Urządzenie MA 41 przenośnym półtorakanalowym audiometrem służącym do przeprowadzania audiometrii dla przewodzenia powietrznego, kostnego i mowy. Niniejszy audiometr jest stosowany do badania, testowania i diagnozowania utraty słuchu.

1.4 Oświadczenie o przeciwwskazaniach do stosowania

Pacjent jest zbyt młody, chory lub nie współpracuje wystarczająco, aby wykonywać zadania.

1.5 Zasadnicze parametry funkcjonowania

Poniżej podano funkcje uznane za zasadnicze parametry funkcjonowania:

- Generowanie i podawanie bodźców w słyszalnym zakresie określonym w obowiązujących normach serii IEC 60645 w warunkach normalnych.
- Rejestrowanie i przechowywanie odpowiedzi pacjenta

1.6 Opis

Urządzenie MA 41 przenośnym półtorakanalowym audiometrem służącym do przeprowadzania audiometrii tonalnej i mowy. Ponadto posiada ograniczoną funkcję specjalnego badania audiologicznego, w tym próbę Stengera i wzorcowy aparat słuchowy. Urządzenie to służyć może do badań diagnostycznych i dobierania aparatów słuchowych dokonywanych w gabinecie lekarskim lub do przeprowadzania wyjazdowych badań audiometrycznych.

Audiometr MA 41 umożliwia dokonywanie badań dla przewodnictwa powietrznego przy 11 częstotliwości testowych od 125 Hz do 8 kHz, przy poziomach od -10 dB_{HL} do 120 dB_{HL}. Badanie przewodnictwa kostnego (BC) może odbywać się dla 10 częstotliwości, od 250 Hz do 8 kHz przy poziomach od -10 dB_{HL} do 80 dB_{HL} (dla słuchawki kostnej). W opcji uaktualnionej urządzenie MA 41 ma również możliwość dokonywania badań audiometrycznych do 16 kHz.

Duży, podświetlany, kolorowy ekran LCD przedstawia dla każdego kanału poziom, częstotliwość, przetwornik, typ sygnału, audiogramy i inne istotne informacje.

Do przeprowadzania badań urządzeniem MA 41 wykorzystuje się słuchawki, słuchawkę kostną, jak również słuchawki wewnętrzne i głośniki zależnie od konfiguracji. Sygnały pomiarowe dostarczane przez urządzenie to: ton prosty, ton pulsujący, ton modulowany, szum wąskopasmowy oraz szum mowy. Urządzenie wyposażone jest w wejścia do podłączenia mikrofonu i odtwarzacza CD przeznaczonych do prezentowania testów do audiometrii mowy. Materiały do audiometrii mowy mogą być również odtwarzane z karty pamięci SD. Znajdujące się w urządzeniu gniazda wyjściowe przeznaczone są do nausznych słuchawek powietrznych, słuchawki kostnej, słuchawek wewnętrznych i głośników do badania w wolnym polu uzależnionych od konfiguracji.

Ponadto, funkcja zarządzania danymi pacjenta umożliwia zapisywanie wyników w celach dokumentacyjnych i dla ich późniejszej oceny.

Wyniki mogą zostać wydrukowane bezpośrednio za pomocą drukarki podłączonej do wyjścia USB audiometru lub zapisane jako plik PDF na dołączonej karcie pamięci SD albo w przenośnej pamięci USB. Dzięki podłączeniu urządzenia MA 41 do komputera poprzez wyjście USB istnieje możliwość przeglądania wyników badań i zapisywania ich w bazie danych platformy NOAH lub w bazie danych MAICO.

W wyniku zastosowania najnowocześniejszych technologii audiometr MA 41 zapewnia doskonałą integrację z komputerem, jest łatwy w obsłudze, niezwykle niezawodny i daje szerokie możliwości dostosowania do pojawiających się w przyszłości nowych wymagań. Podczas projektowania urządzenia skupiliśmy się również na skuteczności przeprowadzania czynności serwisowych.

Wyjścia głośnikowe są również używane z wewnętrznymi wzmacniaczami. Chcąc skorzystać z nich z zewnętrznym wzmacniaczem lub aktywnym głośnikiem należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym, aby dokonać zmiany funkcji wyjść.

2 Przepisy bezpieczeństwa

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- korzystania z podręcznika użytkownika,
 - czemu należy poświęcić szczególną uwagę,
 - obowiązków klienta,
 - wszystkich wszystkich użytych symboli,
 - ważnych ostrzeżeń i ostrzeżeń, które należy uwzględnić podczas całego czasu obsługi urządzenia.
-

2.1 Korzystanie z podręcznika użytkownika

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera informacje na temat stosowania urządzenia firmy MAICO, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa i zalecenia odnośnie konserwacji i czyszczenia urządzenia.

PRZED UŻYCIEM SYTEMU NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z CAŁYM PODRĘCZNIKIEM UŻYTKOWNIKA!

Z urządzenia należy korzystać wyłącznie w sposób opisany w niniejszym podręczniku.

Wszystkie zdjęcia i zrzuty ekranu stanowią jedynie przykłady i mogą różnić się wyglądem od rzeczywistych ustawień urządzenia.

W podręczniku występują dwa następujące symbole wskazujące potencjalnie niebezpieczne lub skutkujące uszkodzeniem warunki i procedury:



OSTRZEŻE

Symbol OSTRZEŻENIE wskazuje warunki lub czynności, które mogą powodować zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika.



PRZESTROGA

Symbol PRZESTROGA wskazuje warunki lub czynności, które mogą powodować uszkodzenie urządzenia.

UWAGA: Uwagi mają na celu wskazanie zagadnień, które mogą być niejasne i uniknięcie potencjalnych problemów podczas korzystania z systemu.

2.2 Obowiązki klienta

Należy przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących środków bezpieczeństwa podanych w tym Podręczniku. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może powodować uszkodzenie urządzenia oraz obrażenia użytkownika lub pacjenta.

Pracodawca powinien poinstruować każdego z pracowników odnośnie unikania warunków powodujących zagrożenie oraz przepisów obowiązujących w jego miejscu pracy w celu kontroli lub eliminacji wszelkich zagrożeń oraz ryzyka urazów i chorób.

Przyjmuje się, że zasady w dziedzinie bezpieczeństwa różnią się w zależności od placówki. W przypadku sprzeczności pomiędzy informacjami ujętymi w tym podręczniku i zasadami obowiązującymi w danej placówce, moc obowiązującą mają zasady, które są bardziej rygorystyczne.



OSTRZEŻE

Niniejsze urządzenie i jego komponenty funkcjonują prawidłowo jedynie pod warunkiem ich stosowania i konserwacji zgodnie z instrukcjami podanymi w tym podręczniku, na dołączonych etykietach i broszurach. Nie wolno stosować urządzenia wadliwego. Należy upewnić się, że wszystkie podłączenia do akcesoriów zewnętrznych są stabilne i odpowiednio zabezpieczone. W przypadku podejrzenia, że jakiegokolwiek z elementów jest zepsuty, braku elementu, lub jego widocznego zużycia, odkształcenia lub zanieczyszczenia/skażenia, element należy natychmiast wymienić na czysty, oryginalny element produkowany lub dostarczany przez firmę MAICO.

UWAGA: Klient jest odpowiedzialny za prawidłową konserwację i czyszczenie urządzenia (patrz punkty 3.2 i 3.3). Naruszenie obowiązków klienta może skutkować unieważnieniem Ograniczonej gwarancji producenta (patrz punkty 2.3 i 3.1).

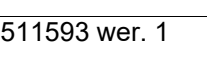
2.3 Odpowiedzialność producenta

Stosowanie urządzenia do celów w jakiegokolwiek sposób odbiegających od wskazanych w punkcie Przeznaczenie urządzenia w przypadku uszkodzenia powoduje ograniczenie lub unieważnienie odpowiedzialności producenta. Niewłaściwe stosowanie obejmuje nieprzestrzeganie instrukcji podanych w podręczniku użytkownika, korzystanie z urządzenia przez nieodpowiednio wykwalifikowany personel oraz dokonywanie niezatwierdzonych modyfikacji urządzenia.

2.4 Wyjaśnienie symboli

W poniższej tabeli 1 podano wyjaśnienia symboli umieszczonych na urządzeniu, opakowaniu i w dołączonej dokumentacji, w tym w podręczniku użytkownika.

Tabela 1 Wyjaśnienie symboli

WYJAŚNIENIE SYMBOLI	
SYMBOL	OPIS
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Producent
	Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Ostrzeżenie, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Należy zwrócić do autoryzowanego przedstawiciela, wymagany specjalny sposób usuwania
	Numer referencyjny
	Część klasy B bezpośrednio stykająca się z ciałem pacjenta według normy IEC 60601-1
	Należy obowiązkowo zapoznać się z instrukcjami
	Chronić przed deszczem
	Zakres temperatury przechowywania i transportu
	Ograniczenia wilgotności w czasie przechowywania i transportu
	Transformator napięcia
	Urządzenia wrażliwe na działanie elektrostatyczności
	Nie stosować ponownie
	Autoryzowany przedstawiciel
	Spełnia wymogi Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych
	Oznakowanie klasyfikacji ETL
	Logo

2.5 Ogólne środki ostrożności



OSTRZEŻE

Przed badaniem należy upewnić się, że urządzenie funkcjonuje prawidłowo.

Urządzenie należy stosować i przechowywać jedynie w pomieszczeniach. Warunki korzystania, przechowywania i transportu podano w tabeli w punkcie 6 Dane techniczne.

W przypadku korzystania z urządzenia w określonych miejscach może być wymagana jego ponowna kalibracja.

Dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia jest niedozwolone.



OSTRZEŻE

Należy chronić urządzenie przed upadkiem oraz wstrząsami. W przypadku upadku urządzenia lub innego rodzaju uszkodzenia należy je zwrócić do producenta w celu naprawy i/lub kalibracji. W przypadku jakiegokolwiek podejrzenia, że doszło do uszkodzenia urządzenia, nie wolno go stosować.



OSTRZEŻE

Kalibracja urządzenia: Audiometr oraz słuchawka stanowią jeden zestaw i są oznaczone tym samym numerem seryjnym (7663252). W związku z tym nie należy stosować urządzenia z jakimikolwiek innymi słuchawkami przed kalibracją. Ponadto należy przeprowadzić ponowną kalibrację po wymianie wadliwej słuchawki.

Urządzenia nieskalibrowane mogą dokonywać nieprawidłowych pomiarów a w niektórych przypadkach powodować uszkodzenie słuchu badanego pacjenta.

2.6 Bezpieczeństwo elektryczne i pomiarów



Ta ikona wskazuje, że części urządzenia mające bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta są zgodne z wymogami normy IEC 60601-1 dla części klasy B.



OSTRZEŻE

W sytuacjach nagłych urządzenie należy odłączyć od komputera.

Sytuacje nagłe



OSTRZEŻE

W sytuacjach nagłych urządzenie należy odłączyć od zasilania.

Sytuacje nagłe

Nie należy umieszczać urządzenia w miejscu utrudniającym obsługę wyposażenia do odłączania. Przez cały czas musi istnieć możliwość dostępu do kontaktu sieci zasilającej i gniazda zasilania.

Nie stosować urządzenia, jeśli kabel zasilania sieciowego i/lub kontakt jest uszkodzony.



OSTRZEŻE

W celu przesyłania danych do komputera wymagane jest dokonanie podłączenia poprzez USB. Informacje na temat bezpiecznego podłączania do zasilanego z sieci komputera stacjonarnego lub przenośnego (urządzenie medyczne/urządzenie niemedyce) bądź komputera przenośnego zasilanego baterią podano w punkcie 4.2.4.



OSTRZEŻE

Urządzenie to jest przeznaczone do podłączania do innych urządzeń, łącznie stanowią one medyczny system elektryczny. Urządzenia zewnętrzne podłączane do gniazda wejściowego sygnału, gniazda wyjściowego sygnału lub innych gniazd muszą spełniać obowiązujące normy dla produktu, tj. IEC 60950-1 dla sprzętu informatycznego oraz norm serii IEC 60601 dla elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto wszystkie tego typu zestawy – medyczne systemy elektryczne - muszą spełniać wymogi bezpieczeństwa przewidziane normą zbiorczą IEC 60601-1, wydanie 3, ustęp 16. Wszelkie urządzenia niespełniające wymogów odnośnie prądu upływowego podanych w normie IEC 60601-1 muszą zostać usunięte z bezpośredniego sąsiedztwa pacjenta, tzn. muszą znajdować się w odległości co najmniej 1,5 m od pacjenta, lub zostać wyposażone w transformator rozdzielczy w celu ograniczenia prądów upływowych. Osoba, która podłącza urządzenia zewnętrzne do wejściem sygnału, wyjściem sygnału lub innymi złączami, utworzyła Medyczny system elektryczny, i tym samym odpowiada za zgodność systemu z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem. Jeśli urządzenie jest podłączone do komputera (sprzęt informatyczny tworzący system), nie należy dotykać pacjenta podczas obsługi komputera.

Jeśli urządzenie jest podłączone do komputera (sprzęt informatyczny tworzący system), układ i modyfikacje muszą zostać ocenione przez wykwalifikowanego technika medycznego zgodnie z przepisami bezpieczeństwa podanymi w normie IEC 60601.

Urządzenie nie jest przewidziane do użytkowania w strefach zagrożenia wybuchem.

Nigdy nie wolno zwierać zacisków.



OSTRZEŻE

W celu utrzymania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i zapewnienia prawidłowego działania urządzenia, konieczna jest kontrola urządzenia i jego zasilania zgodnie z medyczną normą bezpieczeństwa elektrycznego IEC 60601-1 dokonywana przez wykwalifikowanego technika serwisu co najmniej raz do roku. Więcej informacji podano w punkcie 3.



PRZESTROGA

Korzystanie z urządzeń nieskalibrowanych może powodować uzyskanie nieprawidłowych wyników i jest odradzane.

Należy uchronić kable przed uszkodzeniem: nie wolno ich zaginać.

2.7 Kontrola urządzenia

Raz w tygodniu użytkownik powinien przeprowadzać subiektywną kontrolę urządzenia zgodnie z normą ISO 8253-1. Lista kontrolna znajduje się w punkcie 6.7.

Informacje na temat corocznej kalibracji podano w punktach 2.6 i 3.1.

2.8 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)



Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2. Urządzenie stosować tylko w otoczeniu kontrolowanym pod względem elektrostatyczności.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, niniejsze urządzenie można podłączać do tylko do źródła zasilania z uziemieniem.



OSTRZEŻE

Urządzenie spełnia odpowiednie wymogi w dziedzinie kompatybilności elektromagnetycznej. Należy uniknąć niepotrzebnego narażenia na oddziaływanie pól elektromagnetycznych, np. telefonów komórkowych itp. Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu innego sprzętu, należy wrócić uwagę na to, aby nie doszło do wzajemnych zakłóceń.

Więcej informacji na temat kompatybilności elektromagnetycznej podano w punkcie 6.5.

3 Gwarancja, konserwacja i obsługa posprzedażowa

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- warunków gwarancji,
- konserwacji,
- zaleceń odnośnie czyszczenia i dezynfekcji,
- akcesoriów i części zamiennych,
- recyklingu i usuwania urządzenia.

3.1 Gwarancja

Firma MAICO udziela co najmniej 1-roczej gwarancji na urządzenie. Więcej informacji można uzyskać u autoryzowanego dystrybutora.

Niniejsza gwarancja jest udzielana pierwotnemu nabywcy urządzenia przez firmę MAICO za pośrednictwem dystrybutora, od którego zostało ono zakupione, i obejmuje wady materiałowe i produkcyjne przez okres co najmniej jednego roku od daty dostarczenia urządzenia pierwotnemu nabywcy.

Urządzenie może być naprawiane i serwisowane wyłącznie przez dystrybutora lub autoryzowane centrum serwisowe. Otworzenie obudowy urządzenia powoduje unieważnienie gwarancji.



OSTRZEŻE

Dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia jest niedozwolone.

W przypadku naprawy w okresie gwarancyjnym prosimy o dołączenie dowodu zakupu urządzenia.

3.2 Konserwacja

W celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania urządzenia, należy je poddawać kontroli i kalibracji co najmniej raz do roku.

Usługa i kalibracja muszą być przeprowadzone przez dealera lub centrum serwisowe autoryzowane przez firmę MAICO.

W przypadku zwrotu urządzenia w celu naprawy lub kalibracji niezwykle ważne jest przesłanie łącznie z nim przetworników. Prosimy o szczegółowy opis usterek. Aby uniknąć uszkodzenia podczas transportu, zwracając urządzenie należy zapakować je w opakowanie oryginalne.

3.3 Zalecenia odnośnie czyszczenia i dezynfekcji

Zaleca się, aby części (urządzenia i akcesoria, takie jak słuchawki, nakładki słuchawek), które mają bezpośredni kontakt z pacjentem były poddawane standardowej procedurze czyszczenia i dezynfekcji pomiędzy badaniami kolejnych pacjentów.

Zalecenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji urządzenia firmy MAICO podane w tym dokumencie nie mają na celu zastąpienia obowiązujących zasad lub procedur wymaganych w celu kontroli zakażeń w placówce, bądź im zaprzeczać.

W przypadku gdy nie występuje wysokie ryzyko zakażenia firma MAICO zaleca co następuje:

- Przed czyszczeniem urządzenia zawsze należy je odłączyć od źródła zasilania.
- Do czyszczenia stosować ścierkę lekko zwilżoną wodą z mydłem.
- Zdezynfekować urządzenie i jego akcesoria, przecierając wilgotnymi chusteczkami Sani-Cloth® Active lub korzystając z produktu o podobnym działaniu. Środek pozostawić na czas określony dla danej dezynfekcji wymieniony w karcie charakterystyki produktu dezynfekującego. Wykonać również instrukcje dotyczące czyszczenia.
 - Przetrzeć przed i po zastosowaniu u każdego pacjenta
 - W przypadku skażenia urządzenia
 - Po badaniu pacjenta chorego zakaźnie
- Komputer, klawiaturę, wózek itd. dezynfekować chusteczkami Sani-Cloth® Active:
 - raz w tygodniu
 - w przypadku skażenia
 - w przypadku zabrudzenia



PRZESTROGA

Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia i akcesoriów, należy zastosować się do poniższych zaleceń:



PRZESTROGA

Nie umieszczać urządzenia w autoklawie i nie poddawać go sterylizacji.

Nie stosować urządzenia w miejscu, gdzie znajdują się ciecze, które mogą mieć kontakt z jakimikolwiek komponentami lub przewodami elektronicznymi.



OSTRZEŻE

Jeśli użytkownik podejrzewa, że doszło do kontaktu komponentów cieczy lub akcesoriów z cieczą, nie należy stosować urządzenia do czasu ustalenia przez certyfikowanego przez firmę MAICO technika serwisowego, że urządzenie jest bezpieczne.

Na powierzchni urządzenia nie stosować przedmiotów twardych lub ostrych.

Izopropanolu o stężeniu 70% używać wyłącznie na twardych powierzchniach osłon.

Poi wykorzystaniu wyposażenia jednorazowego należy je wyrzucić! W przypadku ponownego wykorzystania wyposażenia do jednorazowego użytku zwiększa się ryzyko skażenia krzyżowego!

3.4 Akcesoria i części zamienne

Niektóre elementy do wielokrotnego użycia z upływem czasu podlegają zużyciu. Firma MAICO zaleca przechowywanie tych części zamiennych w celu zapewnienia ich dostępności (w zależności od konfiguracji urządzenia MA 41). Jeśli akcesoria wymagają wymiany, należy zgłosić się do autoryzowanego lokalnego dystrybutora.

3.5 Recykling i usuwanie



Kraje poza Unią Europejską

W Unii Europejskiej usuwanie odpadów elektrycznych i elektronicznych jako niesegregowanych odpadów komunalnych jest nielegalne. W związku z tym wszystkie urządzenia firmy MAICO sprzedane po 13 sierpnia 2005 r. są oznaczone ikoną przekreślonego pojemnika na odpady z kółkami. W zakresie przewidzianym artykułem (9) DYREKTYWY 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE) firma MAICO zmieniła zasady sprzedaży. Aby uniknąć dodatkowych kosztów dystrybucji, przenosimy odpowiedzialność za prawidłowe zbieranie odpadów i postępowanie z nimi zgodnie z regulacjami prawnymi na naszych klientów.

Poza Unią Europejską przy usuwaniu produktu po zakończeniu okresu jego eksploatacji należy przestrzegać przepisów miejscowych.

4 Wypakowywanie i orientacja urządzenia

Niniejszy punkt dostarcza informacji dotyczących:

- rozpakowywania urządzenia,
- zawartości zestawu,
- poznawania obsługi sprzętu, w tym połączeń,
- przechowywania urządzenia,
- tylnego panelu.

4.1 Wypakowywanie systemu

Skontrolować opakowanie i jego zawartość pod kątem uszkodzeń

- Zaleca się ostrożne wypakowanie urządzenia MA 41 i sprawdzenie, czy ze wszystkich komponenty zostały usunięte materiały do pakowania.
- Sprawdzić, czy w przesyłce dostarczono wszystkie komponenty wskazane na kuponie opakowania.
- W razie braku jakiegokolwiek komponentu, skontaktuj się natychmiast z dystrybutorem i zgłoś ich brak.
- Jeśli jakikolwiek dostarczony komponent wydaje się uszkodzony, skontaktuj się natychmiast z dystrybutorem, aby to zgłosić. Nie wolno podejmować prób stosowania jakiegokolwiek komponentu lub urządzenia, które zdaje się być uszkodzone.

Zgłaszanie wad

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad mechanicznych, natychmiast poinformuj o tym firmę przewozową. Umożliwi to odpowiednie złożenie reklamacji. Wszystkie materiały do pakowania zachowaj, aby rozpatrujący reklamację mógł je poddać inspekcji.

Natychmiast zgłoś wszelkie wady

W przypadku braku jakiegokolwiek części lub jej nieprawidłowego funkcjonowania należy natychmiast poinformować o tym dostawcę urządzenia, podając numer faktury, numer seryjny i szczegółowy opis problemu.

Zachowaj opakowanie dla przyszłych wysyłek

Zachować wszystkie oryginalne materiały opakowania oraz pojemnik, w którym dostarczono urządzenie, aby można było je odpowiednio zapakować w przypadku konieczności jego zwrotu w celu przeprowadzenia czynności serwisowych lub kalibracji (patrz punkt 3.2).

Dostępność konfiguracji z poniższymi komponentami zależy od danego kraju. Więcej informacji można uzyskać u lokalnego dystrybutora.

Zawartość zestawu

Słuchawki powietrzne DD45*
Słuchawki powietrzne TDH39*
Słuchawki powietrzne DD450 do audiometrii o wysokiej częstotliwości (z licencją na wysokie tony)*
Słuchawka kostna B71*
Słuchawka kostna B81*
Słuchawka kostna BKH10 ze słuchawką kontramaskującą*
Słuchawki powietrzne Holmco 8103*
Słuchawki wewnętrzne IP30*
Głośnik do badania w wolnym polu Canton CD220*
Przewód do głośnika do badania w wolnym polu Canton CD220
Przycisk odpowiedzi pacjenta
Futerał
Mikrofon na giętym statywie – „gęsiej szyjce”
Przewód USB
Pamięć USB
Karta pamięci SD (2 GB)
Słuchawki powietrzne Sennheiser PC 131 do odsłuchiwania i rozmowy z pacjentem
Adapter stereo, od 1/8" do 1/4"
Słuchawki odsłuchu dla badającego
Mikrofon do rozmowy zwrotnej
Kable krosowe pomieszczenia dźwiękowego (pojedyncze)
Zestaw pomieszczenia dźwiękowego
Odtwarzacz CD z przewodem zasilającym i przyłączającym
Podręcznik użytkownika
Skrócony poradnik

* Wymagana kalibracja

4.2 Orientacja sprzętu

4.2.1 Gdzie umieścić urządzenie

Audiometr MA 41 powinien pracować w cichym pomieszczeniu, aby zewnętrzne hałasy nie mogły wpływać na wyniki badań audiometrycznych. Poziom hałasu otoczenia w gabinecie badań audiometrycznych nie powinien przekraczać wartości zawartych w normie ISO 8253-1:2010 lub ANSI S3.1-1999. Do przeprowadzania badań w bardziej hałaśliwym otoczeniu dostępne są słuchawki z dodatkową izolacją dźwiękową.

Urządzenia elektryczne emitujące silne pola elektromagnetyczne (np. mikrofały – urządzenia do radioterapii) mogą wpływać na działanie audiometru. Dlatego też nie wolno posługiwać się audiometrem w bliskim sąsiedztwie takich urządzeń.

W gabinecie badań audiometrycznych powinna panować temperatura normalna, zazwyczaj od 15°C/59°F do 35°C/95°F. Aby zapewnić precyzyjne wyniki badań urządzenie powinno zostać włączone około 10 minut przed rozpoczęciem pierwszego badania. Jeśli urządzenie uległo wychłodzeniu (np. podczas transportu), należy odczekać, aż osiągnie ono temperaturę pokojową.



OSTRZEŻE

Podłączone do audiometru urządzenia zewnętrzne takie, jak komputer, drukarka czy Ethernet muszą spełniać wymogi bezpieczeństwa elektrycznego zawarte w normach IEC 60601-1 lub UL 60601-1. Ma to ochronić pacjenta i badającego przed porażeniem elektrycznym. Więcej informacji podano w punkcie 0.

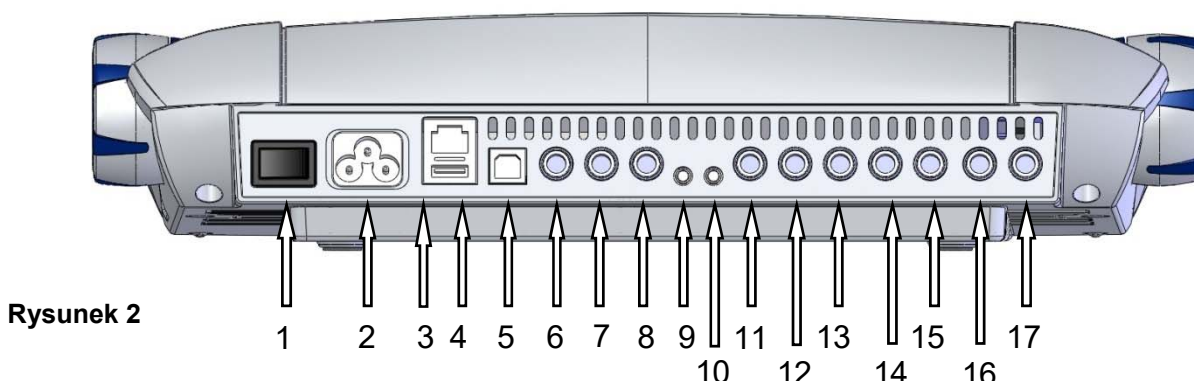
4.2.2 Urządzenie MA 41

Ergonomiczna konstrukcja urządzenia MA 41 ułatwia kontrolę poziomu słuchania, prezentację sygnału i częstotliwości jedną ręką.



Rysunek 1

4.2.3 Przyłącza tylnego panelu



1: Włącznik zasilania	10: Wejście CD
2: Gniazdo zasilania 100-240 VAC/50-60 Hz	11: Głośnik kanał lewy
3: Gniazdo sieciowe	12: Głośnik kanał prawy
4: Gniazdo wyjściowe USB	13: Słuchawka kostna
5: Gniazdo wejściowe USB	14: Słuchawki wewnętrzne kanał lewy
6: Gniazdo przycisku odpowiedzi pacjenta	15: Słuchawki wewnętrzne kanał prawy
7: Gniazdo mikrofonu komunikacji zwrotnej	16: Słuchawki kanał lewy
8: Mic – gniazdo mikrofonu komunikacji bieżącej	17: Słuchawki kanał prawy
9: Mon – gniazdo wyjściowe słuchawki odsłuchu	

4.2.4 Podłączenie do komputera, drukarki USB lub odtwarzacza CD

W celu przesyłania danych do komputera wymagane jest dokonanie podłączenia poprzez USB. Jeśli urządzenie MA 41 jest stosowane ze sprzętem biurowym, który nie stanowi urządzeń medycznych (patrz Tabela 2, Podłączanie do komputera 1), upewnij się, że podłączenia do komputera dokonano na jeden z poniższych sposobów (patrz Tabela 2, Podłączanie do komputera 2, 3 lub 4).

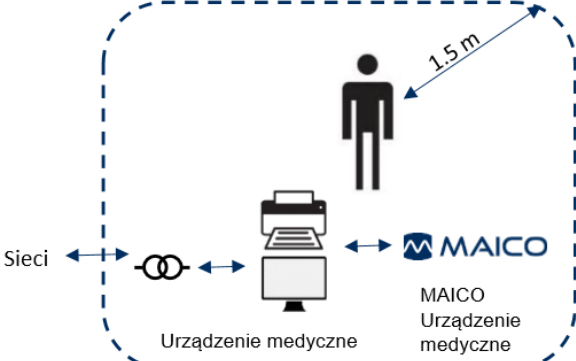
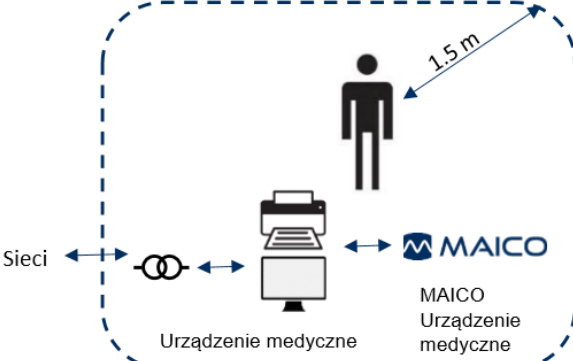
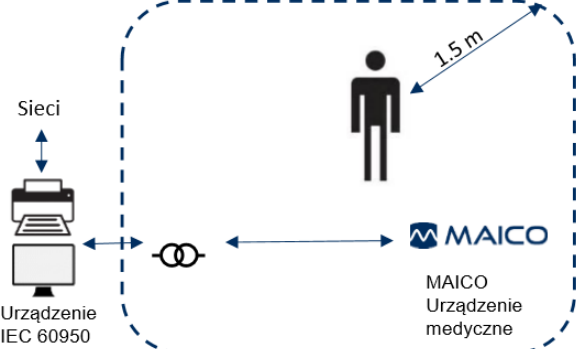
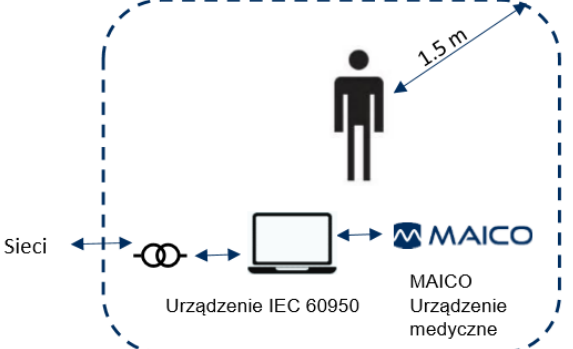
W przypadku podłączenia odtwarzacza CD należy postępować zgodnie z podłączeniem komputera 3 (jeśli jest używany z odtwarzaczem z zasilaniem) lub 4 (jeśli jest używany z odtwarzaczem CD zasilanym bateriami).



OSTRZEŻE

Upewnij się, że wraz z tym urządzeniem stosujesz wyłącznie sprzęt biurowy, który stanowi urządzenia medyczne lub spełnia wymogi normy IEC 60950. W przypadku użycia urządzenia niemedyceznego w pobliżu pacjenta (w odległości 1,5 m według definicji podanej w normie IEC 60601) konieczne jest zastosowanie transformatora (wyjątek: użycie komputera przenośnego zasilanego baterią).

Tabela 2 Podłączenia do komputera

PODŁĄCZENIA DO KOMPUTERA	
Podłączenie do komputera 1: Urządzenie medyczne – urządzenie medyczne 	Podłączenie do komputera 2: Urządzenie medyczne – urządzenie niemedyczne 
Podłączenie do komputera 3: Urządzenie medyczne – urządzenie niemedyczne 	Podłączenie do komputera 4: Urządzenie medyczne - komputer przenośny (zasilany baterią) 

4.2.5 Przechowywanie

Gdy urządzenie MA 41 nie jest używane, należy je przechowywać w miejscu, w którym będzie zabezpieczone przed uszkodzeniami ekranu dotykowego oraz innych delikatnych elementów, takich jak przetworniki akustyczne i kable. Urządzenie należy przechowywać zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zakresu temperatur podanymi w punkcie 6.1.

5 Obsługa urządzenia

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- uruchomienia urządzenia MA 41,
- układu urządzenia,
- kluczowych funkcji,
- dokonywania badań audiometrycznych,
- zarządzania danymi pacjentów,
- dokumentacji wyników,
- zmiany ustawień w menu użytkownika.

5.1 Uruchamianie urządzenia MA 41

Umieścić urządzenie MA 41 na stabilnej ladzie lub stole. Przewód zasilający podłączyć do gniazda na tylnym panelu. Podłączyć wszystkie akcesoria do odpowiednich gniazd pokazanych w punkcie 4.2.3. Przewód zasilający podłączyć do uziemionego gniazda.

Włączanie: Urządzenie MA 41 można włączyć włącznikiem znajdującym się na panelu tylnym.

UWAGA: Odłączając akcesoria na panelu tylnym, należy zawsze pamiętać o wyłączeniu urządzenia.

Urządzenie przeprowadza inicjalizację i ponownie się uruchamia. Prosimy poczekać, aż pojawi się ekran testowy. Może to potrwać do 90 sekund. W przypadku wykrycia błędu, uruchomienie zostaje zatrzymane i na wyświetlaczu pojawia się błąd. W takim przypadku należy skontaktować się z lokalnym sprzedawcą w celu przeprowadzenia serwisu.

Wyłączanie: Działanie urządzenia można zatrzymać włącznikiem znajdującym się z tyłu urządzenia lub odłączając przewód zasilający.

5.2 Funkcjonalność elementów obsługowych

Główne funkcje urządzenia MA 41 są bezpośrednio dostępne za pomocą przycisków wyboru funkcji znajdujących się na wyświetlaczu (patrz Rysunek 3). Ponieważ przyciski mają zmienną funkcjonalność, bieżąca funkcja każdego przycisku jest wyświetlana w niebieskich polach na ekranie powyżej przycisku.

Poniższa tabela opisuje główne funkcje każdego przycisku na ekranie audiometrii tonalnej i mowy:



Rysunek 3

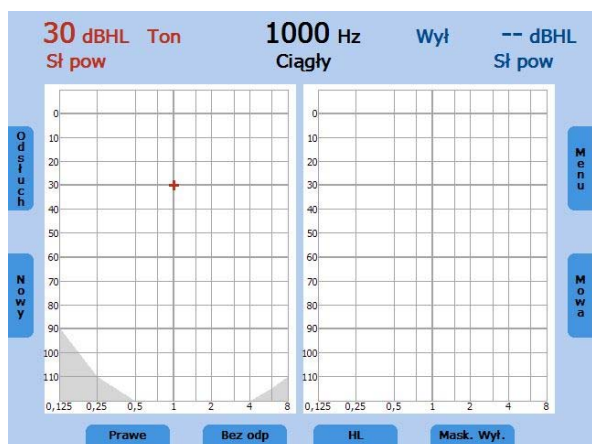
- (1) Regulacja poziomu: reguluje poziom słyszenia dla lewego/prawego ucha.
- (2) Pasek BODZIEC (STIM): podaje lub przerywa sygnał dla lewego/prawego ucha.
- (3) Przycisk ZAPISZ (STORE): zapisuje wyniki dla lewego/prawego ucha.
- (4) Częstotliwość +: przechodzi do następnej wyższej częstotliwości przy audiometrii tonalnej, wprowadza poprawną odpowiedź przy badaniu WRS (Word Recognition Score – Wynik Rozpoznawania Słów) lub wybiera z listy następne słowo przy badaniu SRT (Speech Recognition Threshold – Próg Rozpoznawania Mowy) za pomocą plików WAVE.
- (5) Częstotliwość -: przechodzi do następnej niższej częstotliwości przy audiometrii tonalnej, wprowadza niepoprawną odpowiedź przy badaniu WRS lub wybiera z listy poprzednie słowo przy badaniu SRT za pomocą plików WAVE.
- (6) Przycisk wyboru funkcji: monitor z opcjami regulacji ustawień kanałów odsłuchu i komunikacji zwrotnej; przy mowie można również regulować kalibrację sygnału wejściowego dla mikrofonu lub odtwarzacza CD.
- (7) Przycisk wyboru funkcji: funkcja wyświetla się na ekranie opartym na ekranie testowym:
Ton: Wybiera nowe badanie, usuwa wszystkie zapisane wyniki i rozpoczyna nowe badanie
Mowa: kasuje licznik procentowy wyników badań lub odtwarza pliki WAVE

- (8) Przycisk BODZIEC/ROZMOWA (STIM/TALK): zmienia tryb prezentacji bodźca na tryb przerywania bodźca, przytrzymanie naciśniętego przycisku umożliwia rozmowę z pacjentem.
- (9) Przycisk wyboru funkcji: służy do wyboru ucha lewego, prawego lub obydwu.
- (10) Przycisk wyboru przetwornika: służy do dokonania wyboru pomiędzy słuchawkami nausznymi, słuchawkami wewnątrzusznymi, słuchawką kostną oraz głośnikami (dostępne są jedynie skalibrowane przetworniki)
- (11) Przycisk wyboru funkcji: funkcja wyświetla się na ekranie opartym na ekranie testowym:
Ton: brak odpowiedzi (NR), zapisuje wartość strzałką poniżej symbolu
Mowa: wybiera jako źródło sygnału mikrofon, odtwarzacz CD lub plik WAVE
- (12) Przycisk wyboru sygnału pomiarowego: ciągły (Steady), pulsujący (Pulse), Modulowany (Warble), pulsujący i modulowany (P&W – Pulse and Warble)
- (13) Przycisk wyboru funkcji: funkcja wyświetla się na ekranie opartym na ekranie testowym:
Ton: wybiera pomiar dla wybranego przetwornika, próg tonu prostego, poziom słyszenia (HL – Hearing Level), najbardziej komfortowy poziom słyszenia (MCL – Most Comfortable Lourdes), dyskomfortowy poziom słyszenia (UCL – Uncomfortable Lourdes); w wypadku wyboru głośnika jako przetwornika istnieje możliwość wyboru opcji Z aparatami (Aided) do zapisania wyników wspomaganych aparatami badania pola akustycznego.
Mowa: pozwala na wybór pomiędzy SRT, WRS, MCL, UCL lub wzorcowym aparatem słuchowym (MHA – Master Hearing Aid).
- (14) Wybór odblokowania (Unlock): blokada (Lock) sprzęga podawanie sygnału w obydwu kanałach razem, śledzenie (Track) uruchamia automatyczny wzrost lub spadek poziomu szumu maskującego w zależności od natężenia sygnału lub blokada i śledzenie (L&T – Lock and Track)
- (15) Przycisk wyboru funkcji: funkcja wyświetla się na ekranie: maskowanie wł./wył., włącza maskowanie drugiego ucha.
- (16) Przycisk wyboru funkcji: służy do przełączania między audiometrią tonalną i mowy, w dowolnym kierunku; bieżąca funkcja wyświetla się na ekranie.
- (17) Przycisk wyboru funkcji menu: służy do przejścia do menu, gdzie użytkownik może dokonywać zmian ustawień, drukować wyniki lub zapisywać je jako pliki PDF na karcie pamięci SD lub w pamięci USB. Stąd można otworzyć również listę pacjentów.
- (18) Gniazdo karty pamięci SD
- (19) Miernik poziomu

UWAGA: jeśli przycisk funkcji wyświetla się na szaro, wskazuje to na jego brak aktywności w bieżącym ustawieniu testowym (np.).

5.3 Wyświetlacz urządzenia MA 41

Urządzenie jest ustawione domyślnie na wyświetlanie audiometrii tonalnej.



Rysunek 4



Rysunek 5

Domyślna częstotliwość jest ustawiona na 1 kHz, a poziom tonu na 30 dB_{HL} dla prawego ucha, maskowanie drugiego ucha jest wyłączone.

UWAGA: Po zmianie domyślnych ustawień, urządzenie stosuje nowe ustawienia. Zresetowanie urządzenia przywraca domyślne ustawienia.

Wyświetlacz posiada funkcję oszczędzania energii; podświetlanie wyświetlacza automatycznie ściemnia się po około trzech minutach. Jakakolwiek czynność dokonana na urządzeniu MA 41, jak naciśnięcie przycisku lub obrócenie pokrętki, natychmiast uruchomi podświetlenie.

5.4 Wykonywanie pomiarów audiometrycznych

Pacjent powinien siedzieć w odległości co najmniej 1 m od urządzenia.

Usuń jakiegokolwiek przedmioty mogące utrudnić umieszczenie nakładek słuchawek na uchu (np. włosy, okulary). Zawsze posługuj się słuchawkami wyposażonymi w odpowiednie nakładki.

Upewnij się, że słuchawki zostały założone poprawnie: słuchawka czerwona po prawej stronie, słuchawka niebieska po lewej stronie. Wyreguluj pałąk słuchawek tak, aby słuchawki znalazły się na właściwej wysokości (siatka wyjścia dźwięku musi znaleźć się dokładnie na wprost wlotu przewodu słuchowego).

Wyjaśnij pacjentowi, że w chwili, gdy usłyszy ton pomiarowy powinien natychmiast wcisnąć przycisk na włączniku odpowiedzi pacjenta, nawet jeśli jest on ledwo słyszalny.

Ze względów higienicznych, po przeprowadzeniu badań należy zdezynfekować nakładki słuchawek (patrz punkt 3.3).

5.4.1 Audiometria tonalna

Urządzenie MA 41 umożliwia przeprowadzenie audiometrii tonalnej według głównych metod diagnostycznych. Tryb audiometrii tonalnej umożliwia przeprowadzenie badań według poniższych metod. Wyniki badań zostaną zapisane przez urządzenie.

- Badanie przewodnictwa powietrznego
- Badanie przewodnictwa kostnego
- Badanie w wolnym polu akustycznym
- Dyskomfortowy poziom słyszenia (UCL)
- Najbardziej komfortowy poziom słyszenia (MCL)
- Progi badania pola akustycznego za pomocą opcji Z aparatami (Aided)

5.4.1.1 Badanie za pomocą tonu prostego

Podczas audiometrii tonalnej mierzony jest próg słyszenia pacjenta. Badanie rozpoczyna się zazwyczaj od badania przewodnictwa powietrznego dla ucha z lepszym słyszeniem.



Rysunek 6

Domyślnie prawy kanał jest ustawiony na przewodnictwo powietrzne tonu prostego, a lewy kanał jest wyłączony. Częstotliwość jest automatycznie ustawiona na 1000 Hz.

Audiometr posiada półtora kanału i kolejny do maskowania sygnału. Sygnał pomiarowy można skierować do lewego ucha, prawego ucha lub obydwu. Jeśli maskowanie jest włączone, sygnał maskujący zostaje przekierowany do niebadanego ucha przez główny przetwornik ustawiony w menu konfiguracji.

Wybierz badane ucho poprzez wciśnięcie klawisza wyboru funkcji (9) na panelu sterującym. Naciśnij kilka razy, aby przełączyć między prawym uchem, lewym uchem i obydwoma uszami.

Następnie, naciskając odpowiedni przycisk (10), wybierz przetwornik, który zostanie wykorzystany: słuchawki powietrzne (Phones), słuchawki wewnętrzne (Insert), słuchawka kostna (Bone) lub głośnik wolnego pola akustycznego (Speaker). Naciśnij kilka razy przycisk, aż kontrolka LED wskaże wymagany przetwornik. Do wyboru są wyłącznie skalibrowane przetworniki.

Poziom i częstotliwość bodźca wyświetlane są jako wartości liczbowe u góry ekranu oraz wskazane przez kursor na audiogramie.

Zmian poziomu bodźca w dB_{HL} można dokonać za pomocą pokręteł regulatora poziomu (1) znajdujących się po obu stronach urządzenia.

Do zwiększania lub zmniejszania wartości częstotliwości pomiarowych służą przyciski plus (4) lub minus (5). Podawanie lub przerwanie tonu pomiarowego odbywa się za pomocą przycisku bodźca (niebieska część obok pokręteł regulacji poziomu). Podawanie tonu sygnalizowane jest przez migającą diodę LED powyżej przycisku trybu bodźca (8).

Przeprowadź ocenę progu słyszenia zgodnie z wybraną procedurą.

UWAGA: kiedy poziom słyszenia przekracza 100 dBHL na ekranie pojawia się komunikat ostrzegawczy. Komunikat znika po około 3 sekundach. Gdy jest on widoczny, nie ma możliwości wykonywania żadnych nowych czynności.

Przeprowadź badanie dla wszystkich częstotliwości: rozpoczynając od 1000 Hz przeprowadź najpierw badania dla częstotliwości wyższych, następnie niższych.

Za pomocą przycisku Częstotliwość + (4) wybierz najbliższą wyższą częstotliwość, a korzystając z przycisku Częstotliwość - (5) – najbliższą niższą.

Po ustaleniu wartości progu żądanej częstotliwości naciśnij przycisk Zapisz (3), aby tę wartość zachować. Odpowiedni symbol zostanie naniesiony na wyświetlany na ekranie audiogram.

Aby usunąć zapisany punkt testowy, wybierz odpowiednią częstotliwość, a następnie naciśnij jednocześnie obydwa przyciski Częstotliwość - (5). Symbol zapisanego punktu testowego zniknie z audiogramu. Przed usunięciem upewnij się, że wybrano prawidłowy przetwornik i typ testu (HL, MCL lub UCL).

Po sprawdzeniu wszystkich częstotliwości, wybierz drugie ucho i powtórz badanie progu słyszenia.

Ton pulsujący

Jeśli zaistnieje potrzeba, badanie to może zostać przeprowadzone z wykorzystaniem tonu pulsującego. Ustaw przycisk sygnału pomiarowego (12) w pozycji Ton pulsujący (Pulse), co spowoduje przełączenie tonu ciągłego na ton pulsujący.

Ton modulowany

W razie potrzeby badanie przeprowadzić można z użyciem tonu modulowanego. Wciśnięcie przycisku sygnału pomiarowego (12) spowoduje modulację częstotliwości tonu prostego. Ton modulowany można również poddać opisanej wcześniej procedurze tonu pulsującego.

5.4.1.2 Maskowanie

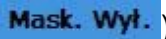
Badanie z użyciem maskowania staje się konieczne, gdy próg słyszenia różni się znacząco dla ucha lewego i prawego. Istnieje możliwość, że podczas badania słabszego ucha dźwięk przekazywany jest również poprzez przewodnictwo kostne do obydwu uszu. Nazywa się to „przesłuchem międzuszynym”.

Przesłuch międzuszynny występuje bardzo łatwo podczas badania przewodnictwa kostnego. Dla przesłuchu międzuszynnego istotny jest poziom dźwięku docierającego do ucha przeciwnego. Różnica pomiędzy oryginalnym sygnałem pomiarowym w uchu badanym i sygnałem wychwyconym przez ucho przeciwne nazwana jest „tłumieniem międzuszynnym”.

Dla pomiaru przewodnictwa kostnego tłumienie międzuszynne wynosi od 0 do 15 dB. Dlatego też przesłuch międzuszynny w przewodnictwie kostnym możliwy jest nawet, gdy różnica w ubytku słuchu między uchem lewym i prawym jest niewielka.

Aby zapobiec doświadczaniu przez pacjenta zjawiska przesłuchu międzuszynnego należy maskować przeciwne ucho. Maskowanie podnosi próg słyszenia ucha przeciwnego. Przy badaniu przewodnictwa kostnego sygnał maskujący zostaje automatycznie przekierowany do przeciwnego wyjścia głównego przetwornika ustawionego w menu konfiguracji.

Maskowanie polega na podawaniu przez słuchawki szumu. Przy audiometrii tonalnej używa się szumu wąskopasmowego. Szum ten zmienia swą środkową częstotliwość zgodnie z częstotliwością sygnału pomiarowego.

UWAGA: Maskowanie jest dostępne wyłącznie wtedy, kiedy wybrano **prawe** lub **lewe** ucho. Po wyborze **obydwu**, przycisk **maskowanie wyl.** zostaje nieaktywny (tj. ).

Maskowanie ręczne

Maskowanie włącza się, naciskając przycisk Maskowanie wł./wyl. (15). Kanał nietestowanego ucha jest włączony i ustawiony na szum.

Wyreguluj poziom szumu maskującego prawym pokrętkiem regulacji poziomu. Jeśli naciśnięto przycisk Zapisz po którejkolwiek stronie urządzenia, wartość progu słyszenia zostanie zapisana na audiogramie z odpowiednim symbolem maskowania.

Dźwięk maskowania powinien być stale podawany, naciskając przycisk BODZIEC (2). Sygnał maskowania można przerwać, naciskając odpowiedni przycisk Bodziec.

Maskowanie automatyczne

Jak opisano powyżej, przy zastosowaniu maskowania ręcznego poziom maskowania należy ustawić po każdej zmianie poziomu sygnału pomiarowego. Urządzenie MA 41 jest wyposażone w funkcję śledzenia ułatwiającą maskowanie.

Ustaw poziom tonu i poziom maskowania z zachowaniem różnicy niezbędnej dla skutecznego maskowania. Teraz wciśnij przycisk TRACK (14), aby wybrać opcję śledzenia. Poziom maskowania zmienia się automatycznie wraz z regulacją poziomu sygnału pomiarowego (np. jeśli poziom sygnału pomiarowego wynosił 30 dBHL, a poziom sygnału maskowania 50 dBHL, przy zmianie poziomu sygnału pomiarowego na 45 dBHL poziom sygnału maskowania zostanie automatycznie zmieniony do 65 dBHL).

5.4.1.3 Badanie przewodnictwa kostnego

Do tego badania słuchawka kostna musi zostać umieszczona w taki sposób, aby płaska, okrągła wypustka przetwornika spoczywała na wyrostku sutkowatym, wyraźnym występie kości skroniowej, nie dotykając jednak małżowiny usznej. Przeciwny koniec pałąka słuchawki należy oprzeć przed uchem przeciwnym. Ustaw przycisk wyboru na Słuchawkę kostną i wybierz badane ucho.

Przeprowadź badanie w ten sam sposób, jak dla przewodnictwa powietrznego powyżej.

Ze względów higienicznych niezwykle ważna jest dezynfekcja słuchawki kostnej po każdym badaniu (patrz punkt 3.3).

5.4.1.4 Badanie pola akustycznego (opcjonalnie)

Ustaw przycisk wyboru przetwornika (10) w pozycji Głośnik. Przeprowadź badanie w ten sam sposób, jak dla przewodnictwa powietrznego powyżej.

Podczas badania w wolnym pola akustycznym powinno posługiwać się tonami modulowanymi, ponieważ tony ciągłe mogą nie dać powtarzalnych wyników w warunkach typowego gabinetu.

5.4.1.5 Badanie dyskomfortowego poziomu słyszenia (UCL)

Badanie UCL przeprowadzić można przy wykorzystaniu jako bodźców zarówno tonu prostego, jak i mowy. Celem tego badania jest określenie poziomu w dB_{HL} , przy którym bodziec staje się dla pacjenta dyskomfortowy. UCL określa się jako poziom graniczny pomiędzy odbiorem sygnału pomiarowego jako bardzo głośny i zbyt głośny. Informacja ta jest niezbędna do określenia górnej granicy zakresu dynamicznego słuchu pacjenta.



OSTRZEŻE

Ponieważ w badaniu tym wykorzystywane są wysokie poziomy dźwięku, jest niezwykle ważne zachowanie najwyższych środków ostrożności podczas przeprowadzania badania, w celu uniknięcia uszkodzenia słuchu. Ważne jest, aby rozpocząć badanie od komfortowych poziomów dźwięku, co pozwoli na uniknięcie stworzenia u pacjenta poczucia skrajnego dyskomfortu.

Aby wybrać UCL, wciśnij przycisk wyboru trybu badania (13) znajdujący się poniżej wyświetlacza. Dolny rząd wyświetlacza zmienia się z ustawień dla HL na ustawienia UCL. Rozpocznij od badania na poziomie $60 \text{ dB}_{\text{HL}}$ i podania krótkiego tonu (maks. 1 sekunda). Jeśli pacjent odbiera sygnał jako „nie niekomfortowy”, podnieś poziom tonu i postępuj zgodnie z wcześniejszym opisem. Jeśli sygnał został odebrany przez pacjenta jako niekomfortowy, zapisz wartość. Przeprowadź badania odpowiednio dla pozostałych częstotliwości.

5.4.1.6 Najbardziej komfortowy poziom słyszenia (MCL)

Badanie MCL przeprowadzić można przy wykorzystaniu jako bodźców zarówno tonu prostego, jak i mowy. Celem jest określenie najbardziej komfortowego dla pacjenta poziomu słyszenia w przypadku danego bodźca. Określono poziom dB , na którym bodziec jest najbardziej komfortowy. Niniejszy poziom można opisać jako poziom, na którym pacjent będzie słyszał komfortowo przez dłuższy czas. Naciśnij przycisk wyboru trybu pomiarowego (13) poniżej wyświetlacza i wybierz MCL, aby zbadać i zapisać najbardziej komfortowy poziom głośności.

5.4.1.7 Próba Stengera

Próba Stengera jest testem potwierdzającym symulowanie utraty słuchu. Podczas badania dwa tony o tej samej częstotliwości są podawane jednocześnie tak, że jeden jest podawany na jedno ucho, a drugi na drugie ucho, w wyniku czego odbierany jest tylko ton głośniejszy. Wybierz HL, aby wykonać próbę Stengera i wybierz obydwie uszy (9). Poproś pacjenta o naciśnięcie przycisku odpowiedzi w momencie usłyszenia tonu. Do ucha lepiej słyszącego podaj ton 10 dB powyżej wyznaczonego dla niego progu i poczekaj, aż pacjent wskaże, że go usłyszał. Teraz podaj ton do słabszego ucha 10 dB poniżej wskazanego progu (pacjent może „zignorować” niniejszy ton). Podawaj tony jednocześnie, naciskając przycisk wyboru blokady (14) i przycisk trybu BODŹCA (8), aby ustawić go na tryb przerywany. Jeśli pacjent odpowie, próba będzie miała wynik ujemny. W przypadku braku odpowiedzi próba Stengera będzie pozytywna, wskazując, że ton jest słyszany w słabszym uchu, a pacjent ignoruje bodźce.

5.4.2 Audiometria mowy

Urządzenie MA 41 umożliwia przeprowadzanie audiometrii mowy. Podczas wykonywania badań przy użyciu materiału testowego mowy można posługiwać się odtwarzaczem CD, plikami WAVE z karty pamięci SD lub mikrofonem.



PRZESTROGA

Jeśli podczas badań posługujesz się odtwarzaczem CD zasilanym prądem sieciowym, odtwarzacz ten musi spełniać wymogi norm takich, jak IEC 601-1 lub UL 60601-1. Zapewni to ochronę przed porażeniem zarówno pacjenta, jak i Ciebie. Jeśli nie masz pewności, czy używane przez Ciebie urządzenie spełnia te wymogi, bezpieczniej będzie posługiwać się urządzeniami zasilanymi bateriami.

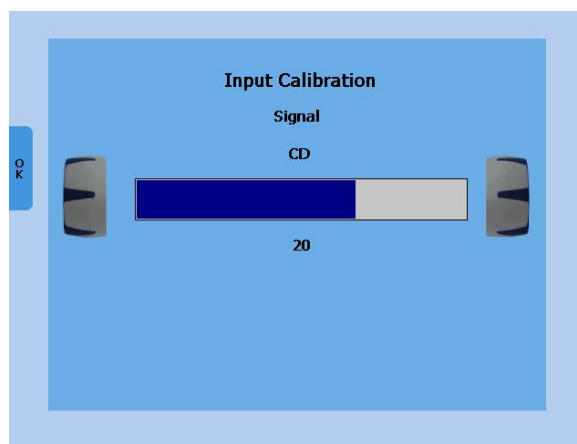
5.4.2.1 Kalibracja sygnału wejściowego

Aby zapewniać poprawny poziom sygnału pomiarowego podczas korzystania z odtwarzacza CD lub mikrofonu, audiometr MA 41 musi zostać skalibrowany dla konkretnego badania audiometrii mowy. Oznacza to, że każdorazowo przy zmianie płyty CD z zapisanymi elementami testu mowy musisz przeprowadzić ponowną kalibrację urządzenia.

Aby skalibrować sygnał wejściowy mowy z odtwarzacza CD, wybierz odtwarzacz CD za pomocą przycisku wyboru sygnału (11). Naciśnij przycisk Odsluch (6), a następnie przycisk Kal wej (17). Pojawi się ekran kalibracyjny (rysunek 8).



Rysunek 7



Rysunek 8

Na każdej płycie CD zawierającej materiał do badania audiometrii mowy znajduje się sygnał referencyjny, np. ton referencyjny lub szum symulujący mowę. Odtwórz sygnał referencyjny z płyty CD. Posługując się lewym lub prawym pokrętkiem regulacji poziomu (1), ustawiaj poziom do momentu, w którym na mierniku VU (19) pojawią się jedynie światła żółte i jedno zielone.

Jeśli świeci się jedno lub więcej czerwonych świateł, obniż poziom za pomocą pokręteł regulacji poziomu (1).

W celu przeprowadzenia kalibracji mikrofonu do przeprowadzenia audiometrii żywej mowy wybierz na ekranie audiometrii mowy przycisk MLK za pomocą przycisku wyboru sygnału (11). Naciśnij przycisk Odsłuch (6), a następnie przycisk Kal wej (19). Pojawi się ekran kalibracyjny. Posługując się lewym lub prawym pokrętkiem regulacji poziomu (1), ustawiaj poziom do momentu, w którym na mierniku VU (19) pojawią się jedynie światła żółte i jedno zielone.

UWAGA: Jeśli z urządzenia korzysta wiele osób, przed zastosowaniem go u nowego pacjenta należy dokonać kalibracji sygnału wejściowego. W celu ułatwienia pracy urządzenie przechowuje ostatnią kalibrację sygnału wejściowego.

Zapisz kalibrację i opuść tryb kalibracji, naciskając przycisk OK po lewej stronie wyświetlacza.

Pliki Wave znajdujące się w urządzeniu zostały wstępnie skalibrowane i nie jest wymagana żadna kalibracja sygnału wejściowego.

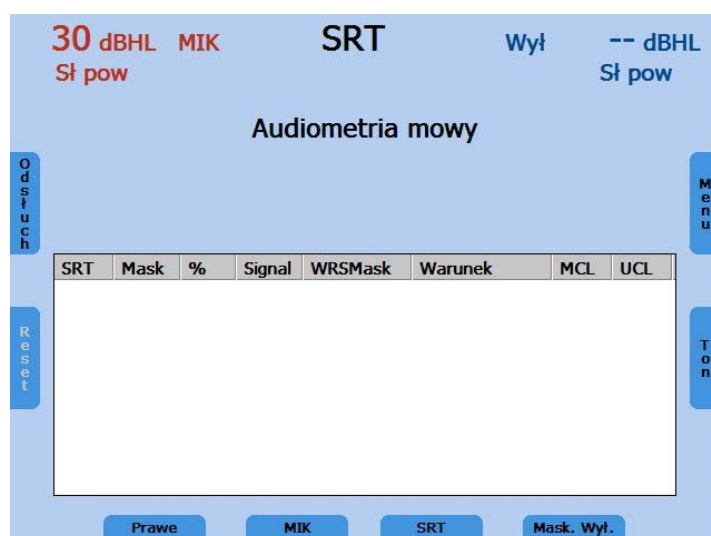
5.4.2.2 Przebieg audiometrii mowy

Włącz badanie audiometrii mowy przyciskiem Mowa (16) po prawej stronie ekranu audiometrii tonalnej. Otworzy się ekran audiometrii mowy, wybrane zostanie ucho prawe, a poziom tonu ustawiony wg wartości domyślnej.

Próg rozpoznawania mowy (SRT) to badanie wskazujące najniższy poziom, na którym, korzystając z zamkniętego zestawu słów dwusylabowych, mowa jest rozumiana. Badanie mowy wykonać można, odtwarzając materiał nagrany na płytę CD lub odczytując do mikrofonu standardową listę słów. Istnieją różne standardy audiometrii mowy.

Poproś pacjenta o powtórzenie każdego usłyszanego słowa. Często można korzystać ze zwrotu „Powiedz słowo _____”. Pacjent powinien siedzieć w odległości co najmniej 1 m od urządzenia. Usuń jakiegokolwiek przedmioty mogące utrudnić umieszczenie osłon słuchawek na uchu (np. włosy, okulary). Upewnij się, że słuchawki zostały założone poprawnie. Wyreguluj pałąk słuchawek tak, aby słuchawki znalazły się na właściwej wysokości (siatka wyjścia dźwięku musi znaleźć się dokładnie na wprost przewodu słuchowego).

Wybierz badane ucho poprzez wciśnięcie przycisku wyboru funkcji Prawe, Lewe lub Obydwa (9) na panelu sterującym poniżej ekranu.



Rysunek 9

Następnie wybierz przetwornik przeznaczony do użycia: Słuchawki, Słuchawki wewnętrzne lub Głośnik, naciskając przycisk Przetwornik (10). Przyciskiem (11) przełącz na wymagany sygnał na MIK/CD/WAVE.

5.4.2.3 Audiometria mowy z zastosowaniem mikrofonu lub odtwarzacza CD

Podłącz mikrofon lub odtwarzacz CD do odpowiedniego wejścia (10) na tylnej ścianie urządzenia MA 41. Wybierz badane ucho (9) i MIK lub odtwarzacz CD jako źródło sygnału, naciskając przycisk wyboru funkcji (11). Upewnij się, czy sygnał wejściowy został poprawnie skalibrowany, zgodnie z opisem powyżej. Przyciskiem wyboru funkcji (13) wybierz rodzaj badania: SRT, WRS, MHA, MCL lub UCL.

W przypadku badania SRT zapoznaj pacjenta z zamkniętym zestawem słów dwusylabowych na wystarczająco słyszalnym przez niego i rozumianym poziomie głośności. Rozpocznij badanie i zmniejszaj poziom w miarę powtarzania przez pacjenta słów. Po znalezieniu progu naciśnij przycisk Zapisz (3), aby zapisać wynik.

Podczas badania WRS, poziom sygnału pozostaje stały, a poprawne i niepoprawne odpowiedzi wprowadzane są za pomocą przycisków Częstotliwość + (4) i Częstotliwość - (5). Po zakończeniu przez pacjenta listy słów, naciśnij przycisk Zapisz, aby zapisać uzyskany wynik WRS. Aby wyzerować licznik słów naciśnij przycisk Resetuj (7) po lewej stronie wyświetlacza. Jeśli nie ustawiono żadnego licznika, przycisk Resetuj (7) wyświetla się na szaro.

Podczas badania UCL poziom sygnału podnosi się do momentu, w którym pacjent oceni go jako dyskomfortowy. Wynik zostanie zapisany po naciśnięciu przycisku zapisywania (3).

Jeśli wybrano badanie MCL, poziom jest zwiększany, aż pacjent wskaże, że poziom jest komfortowy do słyszenia. Zapisz wartość, naciskając przycisk Zapisz (3).

Aby usunąć zapisany wynik badania, wybierz odpowiedni poziom, a następnie naciśnij jednocześnie obydwa przyciski Częstotliwość - (5). Wynik badania znika z audiogramu mowy lub tabeli. Przed usunięciem upewnij się, że wybrano prawidłowy przetwornik i typ badania (SRT, WRS, MCL lub UCL).

5.4.2.4 Audiometria mowy przy wykorzystaniu plików WAVE

Wybór pliku WAVE za pomocą przycisku wyboru sygnału mowy (11) spowoduje rozwinięcie zapisanej na karcie pamięci SD listy zawierającej dostępne słowa. Pokrętła regulatora poziomu (1) służą do przewijania i wyboru odpowiedniej listy słów. Lista zostaje pobrana po wciśnięciu przycisku Bodziec (2). Lista słów pojawi się na ekranie audiometrii mowy.

Poziom przedstawiony jest liczbowo w górze ekranu. Zmiany poziomu dokonuje się z pomocą pokręteł regulatora poziomu (1) po obu stronach urządzenia. Przed rozpoczęciem odtwarzania plików WAVE można dokonać wyboru pierwszego słowa za pomocą przycisków Częstotliwość + (4) i Częstotliwość - (5). Aby rozpocząć, naciśnij przycisk wyboru funkcji odtwarzania (7). Po rozpoczęciu audiometrii mowy badanie można zatrzymać, naciskając przycisk Anuluj (16) lub Zapisz (3).

Procedura przeprowadzania badań SRT, WRS, MCL i UCL jest identyczna z opisanymi wyżej badaniami z wykorzystaniem odtwarzacza CD czy mikrofonu. Przy badaniu SRT wybiera się słowo z listy za pomocą przycisków Częstotliwość + (4) i Częstotliwość - (5). Naciśnięcie przycisku odtwarzania (7) uruchamia prezentację wybranego słowa.

Podczas badania WRS zarejestruj poprawnie odsłuchane słowa naciskając przycisk Częstotliwość + (4), a niepoprawne – Częstotliwość - (5). Następne słowo zostanie odtworzone automatycznie. Prawidłowe słowo wyświetla się na zielono, nieprawidłowe – na czerwono. Naciskając przycisk Powtórz (7), słowo zostaje powtórzone. Jeśli wybrano plik Wave, nie można zmienić natężenia. Wybierz poziom prezentacji przed wyborem przycisku Odtwarzaj (7).



Rysunek 10

Procentowy wynik rozróżniania mowy pojawia się na ekranie i zostanie zapisany w tabeli mowy lub na audiogramie po naciśnięciu przycisku zapisywania (3).

Naciśnięcie przycisku wyboru listy (6) uruchamia pobieranie kolejnej listy słów.

Pomiary MCL i UCL najlepiej wykonywać z fragmentami pliku Wave znajdującym się w urządzeniu. Wybierz ucho do przeprowadzenia badania (9). Aby rozpocząć prezentację słów pacjentowi, naciśnij przycisk wyboru funkcji Odtwarzaj (7). Obróć pokrętło regulacji poziomu (1), aby zwiększyć głośność, aż pacjent zgłosi, że jest ona dla niego niekomfortowa. Naciśnij przycisk Zapisz (3), aby zapisać wyniki.

5.4.2.5 Maskowanie

Maskowanie w audiometrii mowy może zostać wykorzystane tak, jak w audiometrii tonalnej, zgodnie z opisem z punktem 5.4.1.1. Kiedy maskowanie jest włączone, zamiast wąskopasmowego szumu stosuje się szum mowy (SN). Szum maskujący jest włączony w niebadanym uchu poprzez naciśnięcie przycisku wyboru funkcji Maskowanie wł./wył. (15). W celu skutecznego maskowania dostosuj poziom sygnału w kanale maskującym za pomocą pokrętła odpowiedniego regulatora poziomu (1).

5.4.2.6 Badania mowy w szumie – QuickSIN® (zależnie od konfiguracji)

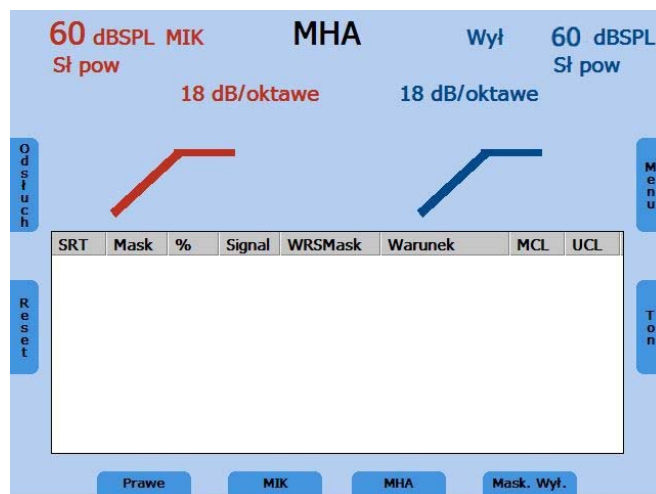
Badanie mowy w szumie, QuickSIN®, zostało opracowane z myślą o dostarczeniu szybkiej oceny utraty współczynnika sygnał-szum (SNR). Zależnie od konfiguracji niniejsze badanie jest wbudowane w urządzenie MA 41, a wyboru dokonuje się na ekranie badania mowy na listach plików Wave (11) lub (15). Dodatkowe informacje można znaleźć w ręcznym badaniu mowy w szumie QuickSIN® firmy Etymotic Research. Urządzenie MA 41 nie posiada pełnych list QuickSIN®, ale zapewnia standardowe listy QuickSIN® 1-12 (tj. ścieżka 3-14 z nagrania płyty CD).

UWAGA: Wstępna kalibracja list QuickSIN® została zastosowana w nagraniu i podczas instalacji plików Wave w urządzeniu MA 41. Nie jest wymagana kalibracja sygnału wejściowego.

5.4.2.7 Wzorcowy aparat słuchowy (Master Hearing Aid – MHA)

Prezentację MHA przeprowadzić można posługując się sygnałami z mikrofonu Live Voice, zewnętrznego odtwarzacza CD/MP3 lub plików WAVE. Sygnały te są następnie filtrowane przez filtry górnoprzepustowe w celu symulacji aparatu słuchowego.

Za pomocą przycisku wyboru funkcji (11) wybierz źródło sygnału w trybie mowy. Uruchom funkcję MHA, naciskając przycisk wyboru badania (13). Naciśnij tryb Bodziec (8), aby wybrać źródło sygnału: mikrofon, odtwarzacz CD lub plik Wave. Korzystając z plików Wave, naciśnij przycisk Odtwarzaj (7), aby odtworzyć wbudowane pliki WAVE. Poziomy prezentacji natężenia dB można zmieniać pokrętłami regulatora poziomu (1), a opcje filtrowania sterować przyciskami Częstotliwość + (4) i Częstotliwość - (5).



Rysunek 11

5.4.3 Odsłuch

Badający może odsłuchiwać wszystkie podawane pacjentowi sygnały, korzystając ze słuchawek odsłuchowych lub wbudowanych głośników. W tym celu należy nacisnąć przycisk Odsłuch (6), co spowoduje pojawienie się ekranu odsłuchu. Poziom odsłuchu lewego i prawego ucha można wyregulować odpowiednim pokrętkiem regulacji poziomu (1). Aby uruchomić odsłuch, naciśnij przycisk odsłuchu (9), przy wybranym mikrofonie lub odtwarzacza CD. Wbudowany głośnik włącza się przyciskiem (13), a zewnętrzne słuchawki odsłuchu przyciskiem (11). Aby słyszeć sygnał podawany pacjentowi, upewnij się, że odsłuch został włączony przyciskiem (9).



Rysunek 12

Mikrofon komunikacji zwrotnej uruchamiany jest za pomocą przycisku (15), a jego poziom głośności regulują przyciski Częstotliwość + (4) i Częstotliwość - (5).

5.4.4 Komunikacja z pacjentem

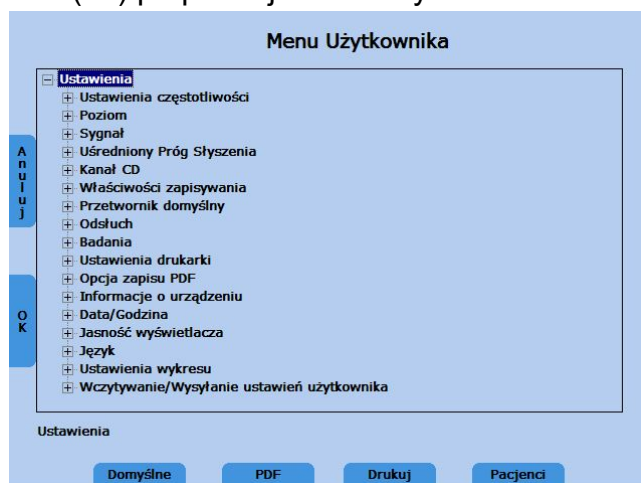
Podłącz mikrofon (opcjonalnie na giętym statywie) do gniazda mikrofonowego (8) z tyłu urządzenia.

UWAGA: Mikrofon podłączaj wyłącznie, gdy urządzenie jest wyłączone.

Aby zwrócić się do pacjenta wciśnij i przytrzymaj przycisk BODZIEC/ROZMOWA (8) i mów do mikrofonu. Przytrzymując przycisk BODZIEC/ROZMOWA, reguluj poziom dźwięku lewym lub prawym pokrętkiem regulatora poziomu (1).

5.5 Menu użytkownika

Menu użytkownika umożliwia użytkownikowi dostosowanie urządzenia do jego specyficznych potrzeb. Dodatkowo, menu pozwala drukowanie wyników za pomocą drukarki USB, przechowywanie wyników w pliku PDF na karcie pamięci SD lub w pamięci USB, jak również wprowadzenie listy pacjentów. Aby przejść do menu użytkownika, naciśnij przycisk menu (17) po prawej stronie wyświetlacza.



Rysunek 13

Pokrętkami regulacji poziomu (1) można wybrać pozycję w menu. Krótki opis wybranych ustawień pozycji wyświetla się poniżej listy menu użytkownika.

Aby wyświetlić pozycje podrzędne lub zmienić ustawienie wybranej pozycji, naciśnij przycisk prezentacji BODŹCA (2).

Aby zatwierdzić zmiany, naciśnij przycisk OK (7) po lewej stronie wyświetlacza lub przycisk Anuluj (6), aby powrócić bez dokonania zmian.

UWAGA: Po wprowadzeniu i zapisaniu zmian w menu należy ponownie uruchomić urządzenie, aby potwierdzić wszystkie wprowadzone zmiany.

Dostępne są poniższe pozycje menu:

Menu ustawień	Opis	
Ustawienia częstotliwości	Częstotliwość domyślna	Ustawianie częstotliwości domyślnej (wł./wył.): ustawia częstotliwość domyślną na 1000 Hz, jeśli zostały zmienione strona, przetwornik lub typ sygnału.
	Przewijanie częstotliwości	Wstecz: częstotliwość powraca do 1000 Hz, jeżeli osiągnęła wartość minimalną lub maksymalną. <u>Zatrzymanie:</u> funkcja kontroli częstotliwości przestaje działać po osiągnięciu maksimum lub minimum. <u>Zawijanie:</u> przeskakuje z częstotliwości minimalnej na maksymalną lub z maksymalnej na minimalną.
	Częstotliwości standardowe	Wybiera/anuluje wybór pojedynczych częstotliwości

Menu ustawień		Opis
Poziom	Poziom domyślny	Wł./wył.: ustawia poziom domyślny po zmianie typu sygnału. Ustawianie poziomów domyślnych: ustawia poziom domyślny dla sygnałów tonalnych, szumu i mowy.
	Skoki zmiany poziomu:	5 dB; 2 dB; 1 dB
	Zmiana kierunku obrotu	Zmiana efektu obracania pokrętła: obróć w górę / obróć w dół.
	Jednostka poziomu sygnału mowy	dB SPL/dB HL: wybiera jednostkę poziomu sygnałów mowy.
Sygnał	Przyporządkowanie kontrolera	Przypisuje stronę ucha ustaloną dla lewego lub prawego kontrolera: - to same, lewe pokrętło regulacji poziomu dla lewego ucha, prawe pokrętło regulacji poziomu dla prawego ucha - zmienione, lewe i prawe pokrętło regulacji poziomu przeciwnego ucha Przypisuje stronę ucha ustaloną dla lewego lub prawego kontrolera: - sygnał pomiarowy L, szum P - sygnał pomiarowy P, szum L Niniejsze ustawienie wymaga ponownego uruchomienia.
	Czas prezentacji	<u>Nieograniczony</u> , sygnał jest podawany tak długo, jak naciskany zostaje przycisk BODZIEC: 1,5 sekundy, sygnał jest wyłączany po 1,5 sekundzie. <u>Czas określony przez użytkownika</u> , użytkownik może określić maksymalny czas prezentacji.
	Tryb przerywania/prezentacji	Prezentacja: sygnał jest podawany poprzez naciśnięcie przycisku Bodziec (2). Przerywanie: sygnał jest zatrzymywany poprzez naciśnięcie przycisku Bodziec (2).
	Ton pulsujący	500 ms, powolne pulsowanie 250 ms, szybkie pulsowanie
Uśredniony próg słyszenia dla tonów prostych (PTA)		Wybiera/anuluje wybór częstotliwości do obliczenia wartości PTA dla domyślnego przetwornika (500, 1000, 2000).
Kanał CD	Wybiera kanał CD	Obydwa / kanał A / kanał B
Właściwości zapisywania	Zmiana częstotliwości po zapisaniu	<u>Dalej (Next)</u> : przechodzi do następnej częstotliwości pomiarowej po zapisaniu progu.
		<u>Pozostaw (Remain)</u> : pozostaje na tej samej częstotliwości po zapisaniu.

Menu ustawień		Opis
	Zmiana poziomu po zapisaniu	Zmienia poziom po zapisaniu progę. Pozostaje na tym samym poziomie pomiarowym (0 dB) lub zwiększa/zmniejsza się o (10, 20 lub 30 dB).
Przetwornik domyślny	Wybiera przetwornik domyślny	Słuchawki powietrzne (wł.) lub słuchawki wewnętrzne (wył.)
Odsłuch	Odsłuch	Tylko odsłuch mowy lub wszystkie sygnały
Badania	Badanie startowe	Ton/mowa określa badanie, które jest pobrane po uruchomieniu urządzenia.
Ustawienia drukarki	Ustalanie ustawień drukarki	Otwiera okno dialogowe wyboru drukarki i konfiguracji jej ustawień.
Opcja zapisu plików PDF	Zapis na karcie SD	Zapis plików PDF na karcie pamięci SD
	Zapis w pamięci USB	Zapisuje pliki PDF w pamięci USB.
Informacje o urządzeniu	Wyświetla informacje	Wyświetla informacje o urządzeniu.
Data/czas	Ustawia datę/czas.	Otwiera okno dialogowe zmiany daty, czasu i ich formatu na amerykański lub międzynarodowy.
Jasność wyświetlacza		Zmienia jasność wyświetlacza w przedziale 1% - 100% za pomocą pokręteł regulacji poziomu (1), zapisuje nową wartość po naciśnięciu przycisku Zapisz (3).
Język		English/Deutsch/Italiano/Français/Español itd. Zmiana języka wymaga ponownego uruchomienia urządzenia.
Ustawienia wykresu	Wykres do audiometrii mowy	Wykres lub Tabela
	Liczba wykresów prezentowanych dla audiometrii tonalnej	<u>Żaden</u> : audiogram nie jest prezentowany, tylko informacje o poziomie i częstotliwości <u>Jeden</u> : wspólny audiogram <u>Dwa</u> : dwa osobne audiogramy dla ucha lewego i prawego
	Krzywe kostne	Wł./wył., pokazuje linię przerywaną łączącą wyniki badania przewodnictwa kostnego
	Ustawienie symboli	Symbole międzynarodowe / symbole US / symbole UK / symbole DE
Importuj/eksportuj Ustawienia użytkownika		Eksportuje ustawienia użytkownika na kartę SD lub importuje z niej ustawienia użytkownika.

5.5.1 Ustawianie daty i czasu

Przewijając menu użytkownika lewym lub prawym pokrętkiem regulacji poziomu (1) wybierz pozycję Data/czas, następnie przyciskiem prezentacji bodźca (2) wybierz pozycję Ustaw datę/czas. Pojawi się następujący ekran:



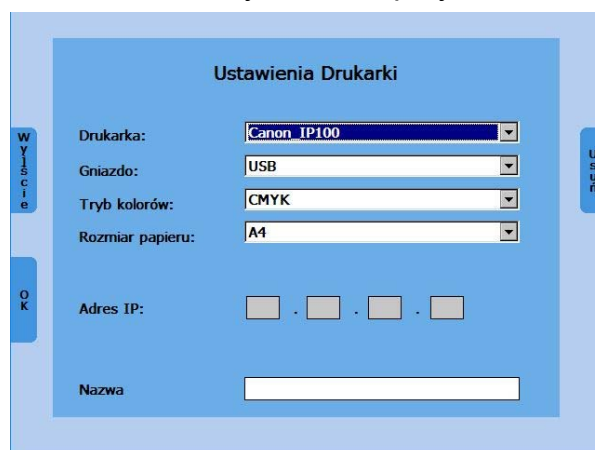
Rysunek 14

Przyciskiem (9) ustaw format daty na międzynarodowy lub amerykański (US). Przejdź do wybranej pozycji daty lub godziny za pomocą przycisków Częstotliwość + (4) lub Częstotliwość – (5) po lewej stronie, a wartości zmień za pomocą przycisków Częstotliwość + (4) lub Częstotliwość – (5) po stronie prawej lub posługując się lewym pokrętkiem regulatora poziomu (1). Za pomocą przycisku OK (6) zapisz zmiany lub naciśnij przycisk Wyjdź (7), aby wyjść z ekranu ustawień daty/czasu bez zapisywania zmian.

5.5.2 Ustalanie ustawień drukarki

Wybierz drukarkę przekręcając lewy lub prawy regulator poziomu (1) w dół. Zestaw kolorów zostaje ustawiony automatycznie. Dostosowanie zestawu kolorów należy przeprowadzić, gdy kolory są niewłaściwe. Naciskając kilkakrotnie przycisk prezentacji bodźca (2), wybierz za pomocą pokrętła regulacji poziomu format A4 lub List. Jeśli drukarka podłączona jest do sieci Ethernet, jako gniazdo wejściowe wybierz Ethernet. Ponadto, w polu „Adres IP” należy wprowadzić adres IP drukarki. Wybierz cyfry adresu IP za pomocą pokręteł regulatora poziomu i wprowadź wybrany numer, naciskając przycisk Zapisz.

Zapisz ustawienia i powrót do menu użytkownika przyciskiem OK (7).



Rysunek 15

Przed rozpoczęciem badania audiologicznego sprawdź ustawienia drukarki, wykonując wydruk próbny. Niewłaściwe ustawienia mogą wymagać ponownego uruchomienia urządzenia.

Za pomocą przycisku BODZIEC (2) wprowadź nazwę gabinetu. Pokrętle regulatora poziomu (1) wybierz litery nazwy gabinetu i zatwierdź je przyciskiem zapisywania (3). Zapisz ustawienia i powróć do menu użytkownika przyciskiem OK (7).

5.6 Zarządzanie wynikami badań

Wszystkie zapisane wyniki można drukować bezpośrednio za pomocą drukarki USB, zapisać jako plik PDF na karcie pamięci SD lub pamięci USB, jak również zapisać wewnętrznie w obszarze Zarządzania danymi pacjentów na urządzeniu.

W celu wydruku upewnij się, że zgodna drukarka jest podłączona przez port USB (4), a urządzenie skonfigurowane zgodnie z ustawieniami podłączonej drukarki; patrz menu ustawień w punkcie 5.5.2.

Wyniki można również zapisać jako plik PDF na karcie pamięci SD lub w pamięci USB, aby w późniejszym czasie przenieść je na komputer w celu dalszego wykorzystania. Plik PDF zawiera wyniki pomiarów. Kartę pamięci SD trzeba włożyć do portu karty SD (20) lub pamięć USB podłączyć do gniazda USB (4) z tyłu urządzenia.

UWAGA: Do przechowywania wyników na plikach PDF zaleca się korzystanie z pamięci USB.

UWAGA: Przenoszenie wyników na komputer, patrz podręcznik użytkownika Modułu audiometrii. Znajduje się on na załączonej płycie CD i pamięci USB.

Przed przeniesieniem danych na komputer upewnij się, że oprogramowanie komputera zainstalowano prawidłowo zgodnie z osobno dostarczonym podręcznikiem użytkownika.

Po zakończeniu badania naciśnij przycisk Menu (17) w trybie audiometrii tonalnej lub mowy. Otwiera się menu użytkownika, a funkcje przycisków wyboru funkcji (11), (13) i (15) zmieniają się odpowiednio na PDF, Drukuj i Pacjenci.

Aby wydrukować wyniki, naciśnij przycisk Drukuj (13). Upewnij się, że podłączoną zgodną drukarkę i że jej ustawienia są prawidłowe.

Aby zapisać wyniki na karcie pamięci SD lub w pamięci USB, naciśnij przycisk PDF (11). Utworzony zostaje plik PDF, a następnie jest on zapisany do dalszego przeniesienia na komputer lub wydruku za pomocą drukarki podłączonej do komputera. Upewnij się, że karta pamięci SD lub pamięć USB jest włożona w odpowiednie gniazdo (18).

Po wydruku lub zapisaniu pliku PDF powrócisz automatycznie do trybu audiometrii tonalnej i mowy.

Aby zapisać wyniki w obszarze Zarządzania danymi pacjentów, patrz punkt 5.7.

5.7 Zarządzanie danymi pacjenta

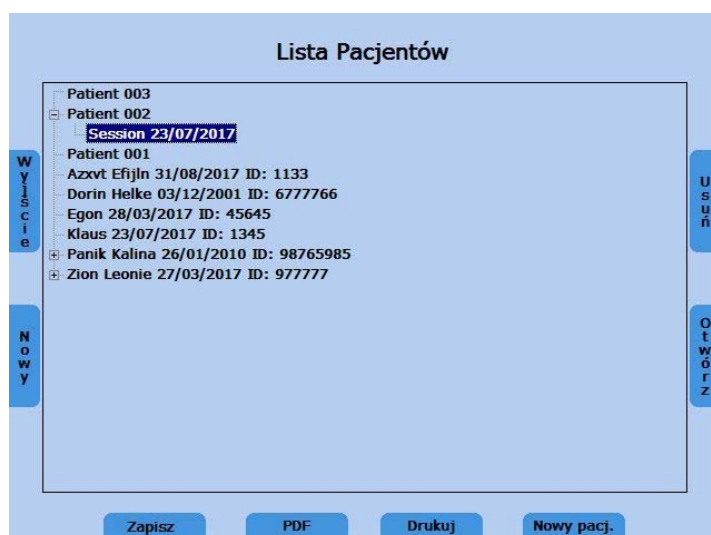
Zarządzanie danymi pacjenta umożliwia zapisywanie wyników badań audiologicznych na karcie pamięci SD. Pacjenci mogą otworzyć je w późniejszym czasie w celu przeglądu, edycji lub wydruku. Pacjenci mogą być archiwizowani według numerów lub poprzez wprowadzenie nazwiska i daty urodzenia. Dane demograficzne pacjenta wprowadzić można za pomocą pokręteł regulatora poziomu (1) lub posługując się podłączoną poprzez wejście USB klawiaturą.

Wejść w Menu użytkownika naciskając przycisk Menu (17) na ekranach audiometrii tonalnej lub mowy. Listę pacjentów otwiera przycisk Pacjenci (15).

Aby pozostać w zgodzie z przepisami dotyczącymi prywatności pacjentów, mają oni możliwość dodania kodu PIN wymaganego do otworzenia tej listy w przypadku ustawienia języka angielskiego. Przejdź do Listy pacjentów i wybierz Nowego pacjenta, naciskając przycisk Nowy pacjent (15). Wybierz Logowanie wł., naciskając przycisk wyboru funkcji Wł./wył. Logowanie (15). Pojawi się ekran, aby ustawić swój osobisty czterocyfrowy kod PIN do logowania. Wybierz cztery cyfry w zakresie od 0 do 9, korzystając z pokrętła regulacji poziomu i wprowadź każdą, naciskając przycisk BODZIEC (2), a następnie potwierdź swój osobisty kod PIN, naciskając przycisk OK (9).

Uwaga: Zapamiętaj dobrze kod PIN, w innym wypadku już nigdy nie dostaniesz się do listy pacjentów!

Za każdym razem, przechodząc do listy pacjentów, należy podać ten kod PIN, wybierając cyfry pokrętłem regulacji poziomu i wprowadzając go przyciskiem BODZIEC (2). Przechodząc dalej, kod PIN jest wymagany do przejścia do listy pacjentów. Aby wyłączyć kod PIN, wybierz Logowanie wył. po wymienionych wymienionych wyżej kroków.



Rysunek 16

Wybierz pacjenta pokrętkami regulacji poziomu (1) i naciśnij przycisk Bodziec (2), aby wyświetlić zapisane sesje. Wybierz sesję i naciskając przycisk PDF (11) zapisz plik PDF na karcie pamięci SD lub w pamięci USB. Aby wydrukować wyniki na podłączonej drukarce naciśnij przycisk Drukuj (13). Informacje pacjenta znajdują się na wydruku tylko wtedy, gdy będzie on robiony z listy pacjentów lub jeśli plik PDF stworzony został z ekranu listy pacjentów.

Bieżące wyniki mogą zostać przypisane pacjentowi posiadającemu numer lub zapisanemu pod swoim nazwiskiem. Przy wejściu w Listę pacjentów automatycznie otworzy się nowa numerowana pozycja dla pacjenta. Wystarczy nacisnąć przycisk Zapisz (9), aby przypisać wynik bieżącej sesji temu nowemu numerowi pacjenta. Aby przypisać wyniki istniejącemu na liście pacjentowi wybierz nazwisko pacjenta przy pomocy pokręteł regulatora poziomu i naciśnij przycisk Zapisz.

W celu przypisania bieżących wyników nowemu pacjentowi naciśnij przycisk Nowy pacjent (15). Pojawi się ekran, na którym można będzie wprowadzić nazwisko pacjenta, jego imię, numer identyfikacyjny (PESEL) i datę urodzenia.

Rysunek 17

Litery nazwiska pacjenta wprowadza się przewijając litery alfabetu za pomocą pokręteł regulatora poziomu (1) i zatwierdzając wybraną nazwę przyciskiem bodźca (2). Przejdź do następnego lub poprzedniego pola za pomocą przycisków Częstotliwość + (4) i Częstotliwość - (5). Datę wprowadzić można również pokrętkami regulatora poziomu. Usuń ostatnią literę lub cyfrę naciskając przycisk Usuń (17).

Innym sposobem wprowadzania danych pacjenta jest korzystanie z klawiatury podłączonej do wejścia USB. Należy podłączyć ją do wejścia USB (4) i wpisać dane. Przejdź do następnego pola przez naciśnięcie klawisza tabulatora. Zapisz nowego pacjenta, naciskając przycisk OK (6) i powrót do listy pacjentów. Zostaje wybrany nowy pacjent i bieżące wyniki badania mogą zostać przypisane temu nowemu pacjentowi poprzez przyciśnięcie przycisku Zapisz (9).

Naciśnij przycisk Brak Nazwiska (9), aby zapisać wyniki tylko pod numerem pacjenta, bez wprowadzania nazwiska lub użyj przycisku Anuluj (6), aby powrócić do Listy pacjentów bez zapisywania wyników.

6 Dane techniczne

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- charakterystyki sprzętowej urządzenia MA 41,
- podłączeń,
- przyporządkowania wtyków,
- wartości kalibracyjnych,
- kompatybilności elektromagnetycznej (EMC),
- bezpieczeństwa elektrycznego, EMC i norm powiązanych,

6.1 Charakterystyka sprzętowa urządzenia MA 41



Urządzenie MA 41 jest aktywnym, diagnostycznym wyrobem medycznym klasy IIa według dyrektywy UE 93/42/EWG.

Ogólne informacje dotyczące specyfikacji

Wydajność i charakterystyka urządzenia jest zagwarantowana tylko wtedy, gdy urządzenie podlega technicznej konserwacji przynajmniej raz w roku.

Firma MAICO Diagnostics udostępnia autoryzowanym warsztatom serwisowym schematy i podręczniki serwisowe.

NORMY

Znak CE dla wyrobów medycznych

Normy:	ANSI S3.6: Typ 3B IEC 60645-1: typ 2 IEC 60645-2: Typ B ISO 389 Akustyka – Zero odniesienia do wzorcowania aparatury audiometrycznej IEC 60601-1 klasa I, klasa ochrony B, normy międzynarodowe dla medycznych systemów elektrycznych Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych
---------------	--

SPECYFIKACJE URZĄDZENIA

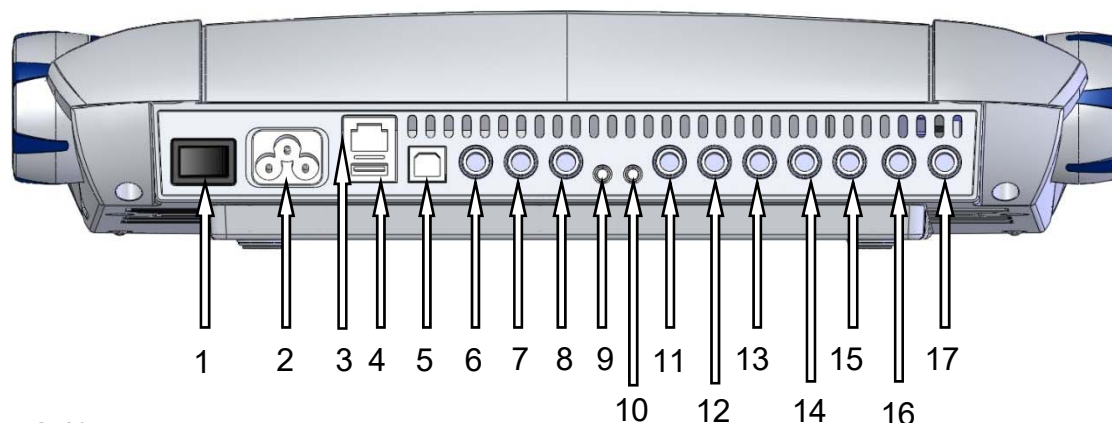
Zasilanie:	100 - 240 V~ 50/60 Hz ±10%
Pobór mocy:	Okolo ~60 VA
Warunki otoczenia:	Działanie: +15°C ... +35°C / +59°F ... +95°F Wilgotność: 30% ... 90%, bez kondensacji
	Przechowywanie: 0°C ... +50°C / +32°F ... +122°F Wilgotność: 10% ... 95%, bez kondensacji
	Transport: -20°C ... +50°C / -4°F ... +122°F Wilgotność: 10% ... 95%, bez kondensacji

Waga:	1,5 kg / 2,7 lbs
Wymiary:	SZER. x GŁ. x WYS. 34,5 x 20 x 8 cm / 13,4" x 7,9" x 3,2"
Odsłuch:	wbudowany głośnik odsłuchowy, słuchawki
Bezpieczniki urządzenia:	2 x 1 A, zwłoczne
Czas rozgrzewania:	mniej niż 10 min po włączeniu zasilania
Komunikacja:	komunikacja z pacjentem i komunikacja zwrotna
Tryb pracy:	ciągły
Funkcje bodźca:	Prezentacja /przerywanie tonu Blokada (prezentacja tonu w obu kanałach jednocześnie) Śledzenie (stała różnica poziomów między obydwoma kanałami) Maskowanie
Podłączenie do przekazu danych:	USB, LAN Ethernet
Urządzenia zewnętrzne:	odtwarzacz CD, drukarka USB, klawiatura USB
Obsługiwane drukarki:	HP (PCL 3 i PCL 5e) Epson (ESC/P2, LQ, Stylus Color)

AUDIOMETRIA

Sygnały pomiarowe:	ton prosty, ton pulsujący, ton modulowany
Skoki zmiany poziomu:	5 dB, 2 dB lub 1 dB (wybór użytkownika)
Częstotliwości pomiarowe:	od 125 Hz do 8000 Hz opcjonalnie od 9000 Hz do 16 000 Hz*
Sygnały maskujące:	<u>Szum wąskopasmowy:</u> 5/12 oktawy, filtr z taką samą częstotliwością środkową jak ton prosty <u>Szum mowy:</u> od 125 do 6000 Hz opadająca 12 dB/oktawa powyżej 1 kHz (+/-5 dB)
Maksymalny poziom ciśnienia akustycznego:	
AC ze słuchawkami powietrznymi:	od -10 dB _{HL} do 120 dB _{HL}
BC ze słuchawką kostną:	od -10 dB _{HL} do maks. 80 dB _{HL}
Słuchawki wewnętrzne:	od -10 dB _{HL} do 120 dB _{HL}
Głośnik wolnego pola ze wzm.:	<u>Ton:</u> od -10 dB _{HL} do 100 dB _{HL} <u>Mowa:</u> od -10 dB _{HL} do 90 dB _{HL}
Modulacja:	
Ton pulsujący:	czas trwania 0,25/0,5
Ton modulowany:	5% sinusowa modulacja częstotliwości, tempo powtórzeń 5 Hz
Badania:	
Ton:	HL, MCL, UCL
Mowa:	SRT, WRS, MCL, UCL, MHA
Odpowiedź pacjenta:	ręczny przycisk odpowiedzi

6.2 Podłączenia



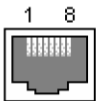
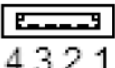
Rysunek 18

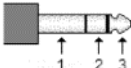
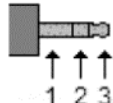
Tabela 3 Podłączenia z tyłu

PODŁĄCZENIA		
Nr	Gniazdo podłączenia:	Charakterystyka
1	Wł./wyl.	Zasilanie
2	Zasilanie	(100 ... 240 V~ 50/60 Hz)
3	Sieć	Ethernet
4	wyście USB	USB 2.0
5	weście USB	USB 2.0
6	Przycisk odpowiedzi pacjenta	$R_i = 500 \Omega$
7	Mikrofon do rozmowy zwrotnej	$Z_i = 1 \text{ k}\Omega$, $U_i = 0,38 - 500 \text{ mV}_{\text{eff}}$
8	Mic (mikrofon)	$Z_i = 1 \text{ k}\Omega$, $U_i = 0,38 - 500 \text{ mV}_{\text{eff}}$
9	Słuchawka odsłuchu	$Z_A = 250 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
10	Weście CD	$Z_i = 47 \text{ k}\Omega$, $U_i = 0,04 - 5 \text{ V}_{\text{eff}}$
11	Głośnik lewy	$Z_A = 4 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
12	Głośnik prawy	$Z_A = 4 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
13	Słuchawka kostna	$Z_A = 4 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
14	Słuchawka wewnętrzna lewa	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$
15	Słuchawka wewnętrzna prawa	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$
16	Słuchawka lewa	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$
17	Słuchawka prawa	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$

6.3 Przyporządkowanie wtyku

Nr gniazda	Podłączenie	Wtyk L (lewy)	Wtyk G (na górze)	Wtyk N (prawa)
2	 Gniazdo DC Znamionowy prąd międzynarodow y: 250 V/2,5 A	L (pod napięciem)	G (uziemienie)	N (neutralny)

Nr gniazda	LAN Ethernet		
3	 Gniazdo RJ45	 Wtyczka przewodu RJ45	TX + Dane transmisji TX- Dane transmisji- RX+ Dane odebrane+ Nie podłączony RX- Dane odebrane
4	 		1. +5 V DC 2. Dane- 3. Dane+ 4. Uziemienie
5	 		1. +5 V DC 2. Dane- 3. Dane+ 4. Uziemienie

Nr gniazda	Podłączenie	Wtyk 1	Wtyk 2	Wtyk 3
6; 7; 8; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17	 Wtyk stereo 6,3 mm	Uziemienie	Bias DC	Sygnał
		-		
9; 10	 Wtyk stereo 3,5 mm	Uziemienie	Bias DC	Sygnał
		Uziemienie	Prawy	Lewy

6.4 Wartości kalibracyjne i poziomy maksymalne

Wartości kalibracyjne i poziomy maksymalne: słuchawki DD45

Sprzęgacz IEC 60318-3, nacisk 4-5 N, PTB-DTU Report 2009-2010

Częstotliwość [Hz]	RETSPL tonu dB re 20μPa	dla RETSPL dla NBN dB re 20μPa	Maks. ton [dB _{HL}]	Maks. NBN [dB _{HL}]
125	47,5	51,5	90	75
250	27,0	31,0	110	95
500	13,0	17,0	120	110
750	6,5	11,5	120	110
1000	6,0	12,0	120	110
1500	8,0	14,0	120	110
2000	8,0	14,0	120	110
3000	8,0	14,0	120	110
4000	9,0	14,0	120	110
6000	20,5	25,5	120	110
8000	12,0	17,0	110	100

Sygnal	IEC 60645-2 RETSPL	Maks. poziom IEC [dB _{HL}]	ANSI S3.6 RETSPL	Maks. poziom ANSI [dB _{HL}]
Mowa	20,0	110	18,5	100
SN	20,0	110	18,5	110
WN	0,0	110	0,0	110

Wartości kalibracyjne i poziomy maksymalne: słuchawki TDH39

Sprzęgacz IEC 60318-3, nacisk 4-5 N, ANSI S3.6 and ISO 389-1

Częstotliwość [Hz]	RETSP tonu dB re 20μPa	dla RETSP dla NBN dB re 20μPa	Maks. ton [dB _{HL}]	Maks. NBN [dB _{HL}]
125	45,0	49,0	90	75
250	25,5	29,5	110	95
500	11,5	15,5	120	110
750	8/7,5	13/12,5	120	110
1000	7,0	13,0	120	110
1500	6,5	12,5	120	110
2000	9,0	15,0	120	110
3000	10,0	16,0	120	110
4000	9,5	14,5	120	110
6000	15,5	20,5	120	110
8000	13,0	18,0	110	100

Sygnal	IEC 60645-2 RETSP	Maks. poziom IEC [dB _{HL}]	ANSI S3.6 RETSP	Maks. poziom ANSI [dB _{HL}]
Mowa	20,0	110	19,5	110
SN	20,0	110	19,5	110
WN	0,0	110	0,0	110

Wartości kalibracyjne i poziomy maksymalne: Słuchawki powietrzne Holmco 8103
 Sprzęgacz 60318-3, nacisk 4-5 N, PTB

Częstotliwość [Hz]	RETSPL tonu dB re 20μPa	dla RETSPL dla NBN dB re 20μPa	Maks. ton [dB _H L]	Maks. NBN [dB _H L]
125	39,5	43,5	90	80
250	25,0	29,0	105	95
500	18,5	22,5	110	100
750	13,5	18,5	120	105
1000	12,0	18,0	120	110
1500	10,0	16,0	120	110
2000	9,5	15,5	120	110
3000	9,0	15,0	115	110
4000	9,0	14,0	110	110
6000	19,5	24,5	100	110
8000	20,0	25,0	100	110

Sygnal	IEC 60645-2 RETSPL [dB _H L]	Maks. poziom IEC [dB _H L]	ANSI S3.6 RETSPL	Maks. poziom ANSI [dB _H L]
Mowa	20,0	110	24,5	110
SN	20,0	110	24,5	110
WN	0,0	110	0,00	110

Wartości kalibracyjne i poziomy maksymalne: słuchawki DD450

Sztuczne ucho IEC60318-1 z adapterem, nacisk $8,8 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$, ANSI 3.6 i ISO 389-8/ISO 389-5

Częstotliwość [Hz]	RETSPL dla tonu [dB _{SPL}]	RETSPL dla NBN [dB _{SPL}]	Maks. ton [dB _{HL}]	Maks. NBN [dB _{HL}]
125	30,5	34,5	100	75
250	18,0	22,0	110	85
500	11,0	15,0	115	95
750	6,0	11,0	120	100
1000	5,5	11,5	120	100
1500	5,5	11,5	115	100
2000	4,5	10,5	115	100
3000	2,5	8,5	115	100
4000	9,5	14,5	115	100
6000	17,0	22,0	105	90
8000	17,5	22,5	105	90
9000	19,0	24,0	100	85
10000	22,0	27,0	100	85
11200	23,0	28,0	95	80
12500	27,5	32,5	90	75
14000	35,0	40,0	80	70
16000	56,0	61,0	60	60

Sygnal	IEC 60645-2 RETSPL	Maks. poziom IEC [dB _{HL}]	ANSI S3.6 RETSPL	Maks. poziom ANSI [dB _{HL}]
Mowa	20	90	19	90
SN	20	85	19	85
WN	0,0	115	0,0	115

Wartości kalibracyjne: słuchawki wewnętrzne Eartone 3A i IP30

Równoważny normalny progowy poziom ciśnienia akustycznego

Sprzęgacz IEC 60318-5, ANSI S3.6 i ISO 389-2

Częstotliwość Hz	Ton IEC 60318-5 RETSPL dB re 20µPa	NBN IEC 60318-5 RETSPL dB re 20µPa	Ton Maks. poziom dBHL	NBN Maks. poziom dBHL
125	26,0	30,0	90	90
250	14,0	18,0	105	105
500	5,5	9,5	110	110
750	2,0	7,0	115	110
1000	0,0	6,0	120	110
1500	2,0	8,0	120	110
2000	3,0	9,0	120	110
3000	3,5	9,5	120	110
4000	5,5	10,5	115	110
6000	2,0	7,0	100	100
8000	0,0	5,0	95	95

Sygnal	IEC 60645-2 RETSPL	Maks. poziom IEC [dB _{HL}]	ANSI S3.6 RETSPL	Maks. poziom ANSI [dB _{HL}]
Mowa	20,0	100	12,5	100
SN	20,0	100	12,5	100
WN	0,0	100	0,0	100

Wartości kalibracyjne: Słuchawka kostna Radioear B71/B71W/B81/BKH10
nacisk: 4,9 ... 5,9 N umieszczenie na wyrostku sutkowatym

Sprzęgacz IEC 60318-6, ANSI 3.6-2010 i ISO 389-3

Częstotliwość [Hz]	Równoważny normalny progowy poziom tonu	Promieniowanie powietrzne	Maks. poziom
	[dB] (re 1µN)	Min. - maks. [dB]	Ton [dB _H L]
125 (TYLKO w przypadku BKH10)	82,5	-	-
250	67	-	45
500	58	-	65
750	48,5	-	70
1000	42,5	-	70
1500	36,5	-	70
2000	31	-	75
3000	30	4-18	80
4000	35,5	-	80
6000	40	10,5-31	50
8000	40	-	50

Sygnal	IEC 60645-2 RETSPL	Maks. poziom IEC [dB _H L]	ANSI S3.6 RETSPL	Maks. poziom ANSI [dB _H L]
Mowa	55,00	60	55,00	65
SN	55,00	60	55,00	65
WN	-	-	-	-

Wartości kalibracyjne: pole akustyczne (kąt padania 0 stopni)

Równoważny normalny progowy poziom ciśnienia akustycznego i maksymalne poziomy słyszenia

Canton CD220

ISO 389 – 7 i ANSI S3.6-1996

Częstotliwość [Hz]	RETSPL dla tonu [dB _{SPL}]	RETSPL dla NBN [dB _{SPL}]	Maks. poziom tonu [dB _{HL}] CD220	Maks. poziom NBN [dB _{HL}] CD220
125	22,0	22,0	65	55
250	11,0	11,0	75	70
500	4,0	4,0	85	75
750	2,0	2,0	85	75
1000	2,0	2,0	85	75
1500	0,5	0,5	90	80
2000	-1,5	-1,5	90	85
3000	-6,0	-6,0	90	85
4000	-6,5	-6,5	95	85
6000	2,5	2,5	85	80
8000	11,5	11,5	80	70

Sygnal	IEC60645-2 RETSPL [dB _{SPL}]	Maks. poziom IEC [dB _{HL}] CD220	ANSI S3.6 RETSPL [dB _{HL}]	Maks. poziom ANSI [dB _{SPL}] CD220
Mowa	0,0	90	14,5	75,5
SN	0,0	90	14,5	75,5
WN	0,0	90	0,0	75,5

6.5 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Przenośne i komórkowe urządzenia komunikacyjne korzystające z częstotliwości radiowych mogą zakłócać funkcjonowanie urządzenia MA 41. Urządzenie MA 41 należy zainstalować i korzystać z niego zgodnie z informacjami dotyczącymi promieniowania elektromagnetycznego podanymi w tym punkcie.

Urządzenie MA 41 zostało przetestowane pod kątem promieniowania elektromagnetycznego i odporności jako urządzenie samodzielne MA 41. Urządzenia MA 41 nie należy stosować w pobliżu innego wyposażenia elektronicznego i na nim. Jeśli jest wymagane zastosowanie urządzenia w pobliżu innego wyposażenia elektronicznego i na nim, użytkownik powinien sprawdzić, czy funkcjonuje ono prawidłowo.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone, z wyjątkiem części do obsługi sprzedawanych przez firmę MAICO jako części zamienne do komponentów wewnętrznych, może spowodować podniesienie poziomu EMISJI promieniowania elektromagnetycznego lub obniżenie ODPORNOŚCI urządzenia.

Osoby odpowiedzialne za podłączanie dodatkowych urządzeń muszą zapewnić zgodność systemu z normą IEC 60601-1-2.

Informacje i deklaracja producenta - promieniowanie elektromagnetyczne		
Urządzenie MA 41 jest przeznaczone do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia MA 41 powinien zapewnić jego stosowanie w takich warunkach.		
Test emisji	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje w zakresie RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie MA 41 wytwarza energię w zakresie RF jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy urządzeń elektronicznych w jego otoczeniu. Urządzenie MA 41 jest odpowiednie do stosowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje w zakresie RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodne z kategorią klasy A	
Wahanie napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Zalecane odstępstwa pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a urządzeniem MA 41.			
Urządzenie MA 41 jest przeznaczone do użytku w środowisku, w którym zakłócenia wywołane polem RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia MA 41 może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) RF a urządzeniem MA 41 zgodnie z zaleceniami poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) może być oszacowany przy użyciu równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według informacji podanych przez producenta nadajnika. Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie przez struktury, obiekty i ludzi oraz odbicie od nich.			

Informacje i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie MA 41 jest przeznaczone do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić jego stosowanie w takich warunkach.			
Testy odporności	Test IEC 60601 IEC 60601	Zgodność	Informacje dotyczące warunków elektromagnetycznych
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+ 6kV rozładowanie dotykowe + 8kV rozładowanie powietrzne	+ 6kV rozładowanie dotykowe + 8kV rozładowanie powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30 %.
Stany przejściowe i impulsy IEC61000-4-4	+2 kV dla linii zasilających +1 kV dla linii we/wy	+2 kV dla linii zasilających +1 kV dla linii we/wy	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	+1 kV tryb różnicowy +2 kV tryb łączny	+1 kV tryb różnicowy +2 kV tryb łączny	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% zapad napięcia UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% zapad napięcia UT) przez 5 cykli 70% UT (30% zapad napięcia UT) przez 25 cykli <5% UT (> 95% zapad napięcia UT) przez 5 sekund	< 5% UT (>95% zapad napięcia UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% zapad napięcia UT) przez 5 cykli 70% UT (30% zapad napięcia UT) przez 25 cykli <5% UT	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska komercyjnego lub mieszkalnego. Jeśli użytkownik urządzenia MA 41 wymaga pracy ciągłej podczas zakłóceń zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia MA 41 do zasilacza awaryjnego lub akumulatora.

Podręcznik użytkownika MA 41

Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla zwykłego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
IEC 61000-4-8			
Uwaga: UT jest zmiennym napięciem (AC) sieci energetycznej przed zastosowaniem poziomu testującego.			

Informacja i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie MA 41 jest przeznaczone do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia MA 41 powinien zapewnić jego stosowanie w takich warunkach.			
Testy odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne - informacje
Zaburzenia RF przewodzone IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej oraz telefony komórkowe nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia MA 41, w tym również okablowania, niż zalecany minimalny dystans wyliczony na podstawie równań odpowiednich dla częstotliwości pracy nadajnika.
Zaburzenia RF wypromieniowane IEC/EN 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Zalecana odległość od 80 MHz do 800 MHz od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P jest maksymalną wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją od producenta nadajnika, a d jest zalecanym, minimalnym dystansem w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF, jak określono w badaniu pola magnetycznego, (a) powinny być mniejsze niż poziom zgodności w zakresie każdej częstotliwości (b). Do zakłóceń może dochodzić w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie przez struktury, obiekty i ludzi oraz odbicie od nich.			
^(a) Moce pól pochodzących od określonych nadajników takich jak stacje bazowe telefonii komórkowej/bezprzewodowej, przekaźniki radiowe, radio amatorskie, transmisja radiowa na falach AM i FM oraz transmisja TV nie dają się teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne pod kątem nadajników RF należy rozważyć badanie warunków miejscowych. Jeśli zmierzona moc pola w miejscu gdzie pracuje urządzenie MA 41 przekracza odpowiedni poziom zgodności, należy kontrolować urządzenie MA 41 pod kątem prawidłowego funkcjonowania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia MA 41, może być wymagane podjęcie działań zapobiegawczych, takich jak przeniesienie urządzenia lub zmiana jego orientacji. ^(b) Dla częstotliwości spoza zakresu 150 kHz do 80 MHz, moc pola nie powinna być większa niż 3V/m.			

6.6 Bezpieczeństwo elektryczne, EMC i normy powiązane

1. UL 60601-1: Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa
2. IEC/EN 60601-1: Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa
3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, urządzenia elektryczne do użytku w laboratoriach
4. IEC/EN 60601-1-1: Norma uzupełniająca , Wymagania dotyczące bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych
5. IEC/EN 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania
6. Wymagania podstawowe ujęte w aktualnie obowiązującej Dyrektywie Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
7. Norma 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 roku w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)
8. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/96/WE z dnia 27 stycznia 2003 roku w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE)

6.7 Lista kontrolna badania audiometrem względnym

- Wyczyścić wysłuchanie słuchawek i pałąka! - W razie potrzeby rozplątać przewody! - Czy wysłuchanie słuchawek jest w dobrym stanie? Jeśli nie → wymienić. - Czy wtyczki i przewody są w dobrym stanie/nieuszkodzone? - Czy wszystkie przyrządy sterujące działają właściwie? - Czy przycisk reakcji pacjenta działa właściwie (jeśli występuje)? - Sprawdzić baterie i, jeśli konieczne, wymienić!	Urządzenie:..... Producent: Nr seryjny: Sprawdzający:
---	--

Jakość sygnału testowego

Wszystkie częstotliwości w poniższej tabeli wskazują typowy poziom słyszenia i mogą być w razie potrzeby zmienione:
Maskowanie: „B” dźwięk brzęczący, „G” hałas, „V” zniekształcenie sygnału, „S” przełączanie dźwięku maskującego.

	Prawe ucho								Poziom	Lewe ucho								
kHz	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	kHz
PP									30 dB _{HL}									
									50 dB _{HL}									
									70 dB _{HL}									
PK									30 dB _{HL}									
									50 dB _{HL}									

* Gdy dźwięki „B”, „G”, „V” lub „S” zostają zablokowane, należy poinformować o tym centrum serwisowe!

* Gdy dźwięk testowy słyszany jest w uchu maskowanym, należy skontaktować się z centrum serwisowym!

Audiogram przewodnictwa powietrznego

	Prawe ucho								Poziom	Lewe ucho								
kHz	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Powinno być									
									dB _{HL}									
Słuchawka lewa									Jest									Słuchawka lewa
									dB _{HL}									
Słuchawka prawa **									Jest									Słuchawka prawa **
									dB _{HL}									

* „Powinno być” jest ostatnim pomiarem pacjenta

** Do odwrotnego pomiaru należy ponownie podłączyć słuchawki

Jeśli różnica częstotliwości pomiędzy „Powinno być” a „Jest” dla jednego ucha wynosi średnio więcej niż 10 dB, należy skontaktować się z CENTRUM SERWISOWYM!

Audiogram przewodnictwa kostnego

	Prawe ucho								Poziom	Lewe ucho								
kHz	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Powinno być									
									dB _{HL} *									
									Jest									
									dB _{HL}									

Jeśli różnica częstotliwości pomiędzy „Powinno być” a „Jest” dla jednego ucha wynosi średnio więcej niż 10 dB, należy skontaktować się z CENTRUM SERWISOWYM!

Testowano.....
Data:

Dane techniczne mogą ulec zmianie.

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Germany
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz