

AURICAL Aud Felhasználói kézikönyv

Dok. száma: 7-50-1270-HU/04

Cikkszám: 7-50-12700-HU

Szerzői jogi értesítés

A jelen dokumentáció vagy program semelyik része nem reprodukálható, tárolható visszakereső rendszerben vagy továbbítható bármely formában vagy eszközzel (elektronikusan, mechanikusan, fénymásolással, rögzítéssel vagy egyéb módon) a GN Otometrics A/S előzetes írásos jóváhagyása nélkül.

Copyright© 2015, GN Otometrics A/S

Kiadás dátuma: Dánia – Kiadó: GN Otometrics A/S, Dánia

A jelen kézikönyvben szereplő valamennyi információ, kép és műszaki specifikáció a kiadás időpontjában rendelkezésre álló legújabb termékadatokon alapszik. A GN Otometrics A/S fenntartja a jogot, hogy bármikor értesítés nélkül módosítsa azokat.

Védjegyek és bejegyzett védjegyek

A következők a(z) GN Otometrics A/S birtokában lévő védjegyek vagy bejegyzett védjegyek: MADSEN Itera II, MADSEN OTOflex 100, OTOSuite, AURICAL FreeFit, AURICAL Visible Speech, MADSEN Astera², MADSEN Xeta, ICS Chartr 200 VNG/ENG, ICS Chartr EP, OTOCam 300, MADSEN AccuScreen, MADSEN AccuLink, ICS AirCal, AURICAL Aud, AURICAL HIT, ICS Impulse, OTObase és MADSEN Capella².

Verzió kibocsátási dátuma

2015.10.04 (117862)

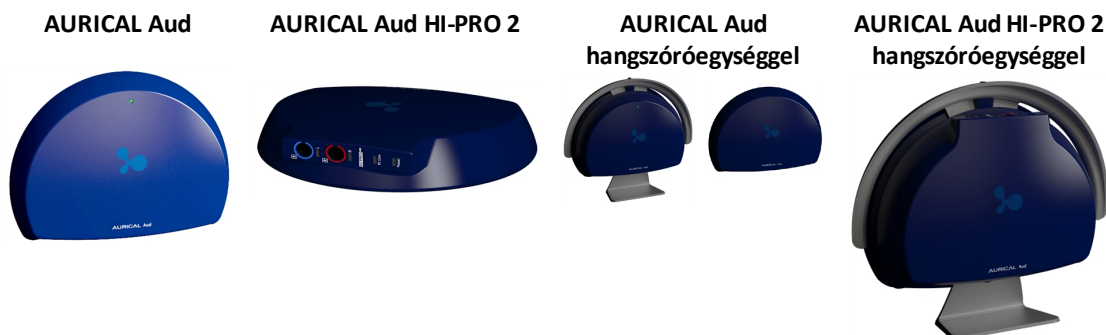
Műszaki támogatás

Forduljon a szállítóhoz.

Tartalomjegyzék

1	Eszközleírás	4
2	Felhasználási terület	4
3	Kicsomagolás	5
4	Telepítés	5
5	Tartozékok csatlakoztatása a következőhöz: AURICAL Aud	6
6	Az eszköz tápellátása	8
7	Az AURICAL Aud csatlakoztatása a OTOSuite-hoz.	9
8	Képernyőn megjelenő vezérlőelemek	9
9	A számítógép billentyűzetén elérhető vezérlők	10
10	Eszközsáv ikonjai az Audiometria modulban	10
11	A jelátalakító megfelelő elhelyezése	12
12	Hangaudiometria végrehajtása	13
13	Beszédhangos audiometria végrehajtása	14
14	Szerviz, tisztítás és kalibrálás	15
15	Egyéb referenciák	16
16	Műszaki specifikációk	17
17	Szimbólumok meghatározása	26
18	Figyelmeztető megjegyzések	27
19	Gyártó	30

1 Eszközleírás



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

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

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

2 Felhasználási terület

AURICAL Aud és az Audiometria modul

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

Felhasználás: diagnosztikai és klinikai audiometriás vizsgálatok.

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

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

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

Hangszóróegység

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

Felhasználás: Az AURICAL hangszóróegység rendeltetése az, hogy hangjeleket biztosítson a AURICAL Aud és az Audiometria modul számára, továbbá a AURICAL FreeFit és a OTOSuite PMM modul, valamint a OTOSuite Tanácsadás és szimuláció modul számára.

2.1 Tipográfiai konvenciók

A Figyelmeztetés, Vigyázat és Megjegyzés használata

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

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

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

Megjegyzés • Azt jelzi, hogy különös figyelmet kell tanúsítani.

3 Kicsomagolás

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

4 Telepítés

Mielőtt a OTOSuiteberendezést PC-hez csatlakoztatja, telepítse a AURICAL Audprogramot.

Az OTOSuite telepítési instrukcióihoz lásd az OTOSuite Telepítési útmutató, amely az OTOSuite telepítési anyagon (lemezen vagy memória stick-en) található.

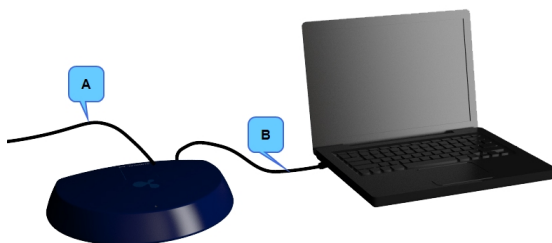
Ha a(z) AURICAL Aud eszközt a falra vagy az asztalra kívánja szerelni, lásd: AURICAL Aud Referencia kézikönyv.

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



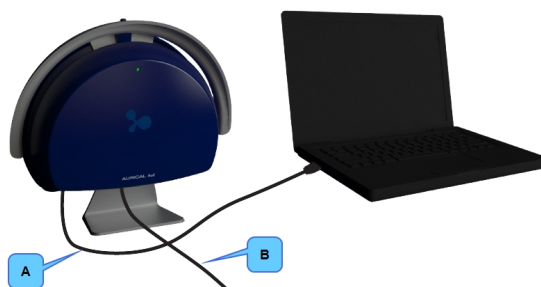
Vigyázat • A AURICAL Audberendezés PC-vel való összekapcsolásához használja a mellékelt USB kábelt. A kábel ne legyen hosszabb 3 m-nél (kb. 10 láb).

AURICAL Aud



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

AURICAL hangszóróegység



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

Csatlakozás az OTOsuite-hoz

- Futtassa le a OTOsuite Konfiguráció Varázslóját, hogy csatlakozzon az AURICAL Aud-hoz és beállítsa a kommunikációt vele: Válassza a következőt: **Eszközök > Konfigurációs varázsló...**

5 Tartozékok csatlakoztatása a következőhöz: AURICAL Aud



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

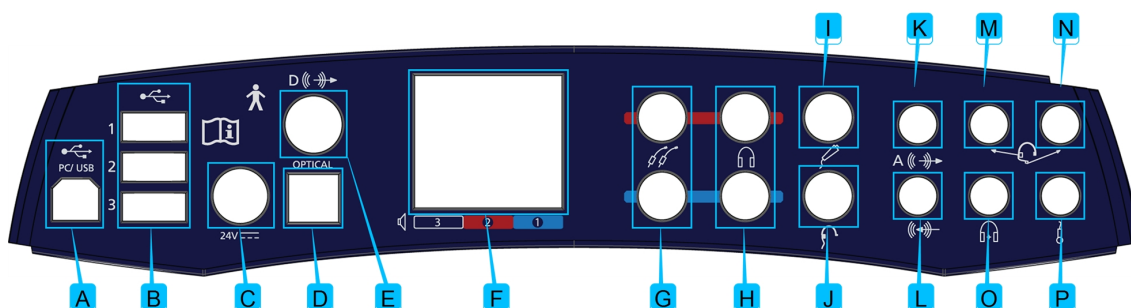
Az ügyfél környezetében használt valamennyi elektromos berendezésre vonatkozó általános szabály:

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

Lásd a [Általános figyelmeztető megjegyzések](#) ► 28 részt is.

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

Csatlakozópanel – AURICAL Aud



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

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

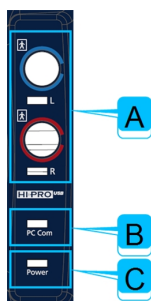
Figyelem • Kizárólag a Otometrics berendezéssel szállított tápegységet használja.

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

Csatlakozópanel – HI-PRO 2



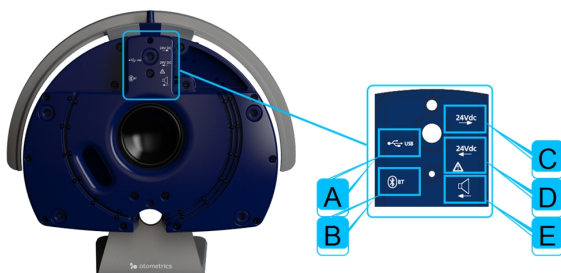
A HI-PRO 2 csatlakoztatási panelen található a hallókészülék-csatlakoztatási kábelek aljzatai, valamint a számítógépes kommunikáció és a tápellátás jelzőfényei.



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

Csatlakozási panel – AURICAL hangszóróegység

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



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

6 Az eszköz tápellátása

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

Figyelem • AURICAL Aud nem tartozik hálózati főkapcsoló.

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

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

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

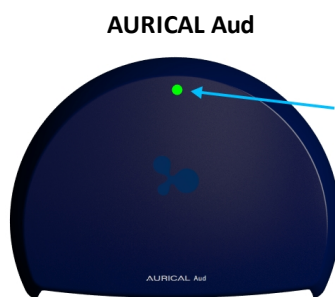
A AURICAL Aud bekapcsolása



Kizárólag a Műszaki specifikációkban előírt tápegységet használja.



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



AURICAL Aud és HI-PRO 2



AURICAL Aud kikapcsolása

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

7 Az AURICAL Aud csatlakoztatása a OTOsuite-hoz.

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

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

8 Képernyőn megjelenő vezérlőelemek

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

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



Csend mód

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

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

9 A számítógép billentyűzetén elérhető vezérlők



A billentyűparancsok megfelelő nézetéhez megnyithat külön PDF-fájlt.

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

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

10 Eszközsáv ikonjai az Audiometria modulban

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









Audiometriai ikonok





Hangaudiometria



Beszédhangos audiometria



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

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

11 A jelátalakító megfelelő elhelyezése

Fejhallgató

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

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

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

Inzert fülhallgató

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

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

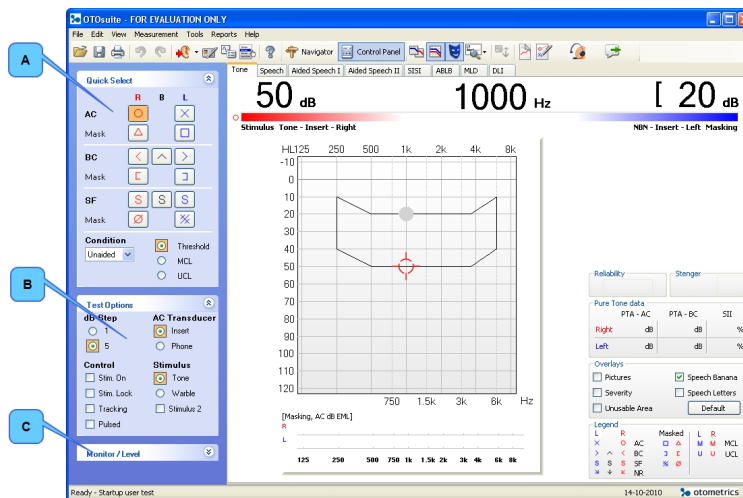
Csontvezető

Megjegyzés • Maszkolatlan csont küszöbértékek esetében binaurális adatok tárolásához a kezelőpanel útvonalválasztó részében válassza a *Binaural bone* (Binaurális csont) opciót.

Mastoid elhelyezése

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

12 Hangaudiometria végrehajtása



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

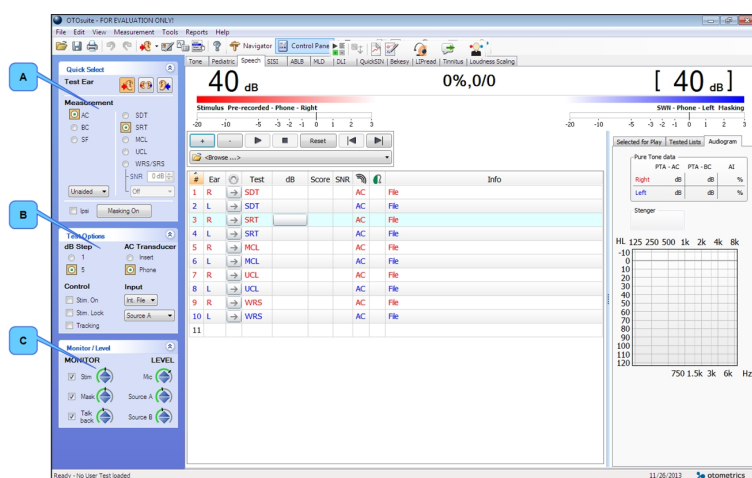
A vizsgálati gombok, illetve más funkciók használata esetén bármikor használhatja a billentyűzet megfelelő gombjait, vagy a képernyőn megjelenő vezérlőket a képernyő tetején, illetve balra, a Vezérlőpanelen.

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

1. Válassza a **Tone** (Hang) képernyőt az OTOSuite Audiometria modulban.
2. Készítse elő a páciens. Ha szeretné instruálni a páciens azt követően, hogy a fején elhelyezte a jelátalakítókat, használja a **Páciens tájékoztatás** gombot. A pácienssel folytatott kommunikáció hangerőszintjének állításához beszélhet a pácienssel, ha a **Páciens tájékoztatás** funkció aktív.
3. A Vezérlőpanelen válassza ki a fülre, a jelátalakítóra, a maszkolásra/maszkolatlanságra, illetve a vizsgálat típusára vonatkozó vizsgálati feltételeket.
4. Válassza ki a vizsgálati frekvenciát a jobbra/balra mutató nyíl gombokkal.

5. Válassza ki a stimulus szintjét a felfelé/lefelé mutató nyíl gombok segítségével.
6. Szóltassa meg a hangot a Stimulus megjelenítése gombbal.
7. A **Tárolás** gomb megnyomásával tárolhatja az adatpontot, és a következő frekvenciára léphet.
8. Ismételje a 4–8. lépést addig, amíg minden szükséges mérést el nem végez. Ha szükséges, vizsgálta-e a következőket:
 - Mindkét fül
 - Légvezetés
 - Csontvezetés
 - Maszkolás
 - Küszöbérték, MCL és UCL
9. Mentse az audiogramot.

13 Beszédhangos audiometria végrehajtása



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

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

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

1. Válassza a **Beszéd** képernyőt az OTOSuite Audiometria modulban.
2. Szükség szerint kattintson a **Pontozás és lejátszás** ikonra szó- és fonémapontozás megadásához.



3. Készítse elő a pácienszt. Ha szeretné instruálni a pácienszt azt követően, hogy a fején elhelyezte a jelátalakítókat, használja a **Páciens tájékoztatás** gombot. A pácienssel folytatott kommunikáció hangerőszintjének állításához beszélhet a pácienssel, ha a **Páciens tájékoztatás** funkció aktív.
4. A Vezérlőpanelen válassza ki a fülre, a jelátalakítóra, a maszkolásra/maszkolatlanságra, illetve a vizsgálat típusára vonatkozó vizsgálati feltételeket.
5. Válassza ki a stimulus szintjét a felfelé/lefelé mutató nyíl gombok segítségével.

6. Válassza ki a beszédhang-bemeneti jeleket.

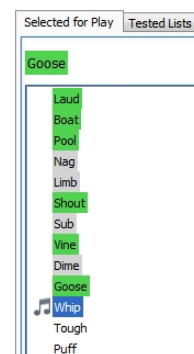
Választhatja a mikrofonos bemenetet vagy előre felvett anyagok bemenetét. Amennyiben a felhasználó a **Vezérlőpanel „A” forrás** részén az **„B” forrás** és a **Bemenet** forrást **Vizsgálati lehetőségek** forrásként kombinálja, az felülbírálja az audiométer beszédhangos maszkolását egy előre felvett bemenettel.

7. Válassza ki a kívánt beszédhangos bemenetet a Sunshine panel jobb egérgombbal előhívható, helyi menüjéből (illetve az **„A” forrás** vagy a **„B” forrás** forrás esetében a **VezérlőpanelVizsgálati lehetőségek** szakaszának legördülő listáiból).
- Belső CD (CD-anyag a CD/DVD-meghajtóban)
 - Belső fájl (integrált OTOsuite beszédhanganyag vagy szabványos hangfájl)
 - Vonalbemenet (analóg bemenet külső hanglejátszóktól – pl. CD-, MD-, MP3- vagy kazettás felvevőktől, amelyek a **Vonalbemenet** bemenet útján csatlakoznak az audiométerhez).
8. A beszédhangos anyagok fájljai a **Fájl/hangsáv/lista kiválasztása** legördülő listában találhatók.



Integrált szólista használata esetén a szavak listája látható a képernyőn.

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



14 Szerviz, tisztítás és kalibrálás

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

14.1 Szerviz

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

14.2 Az tisztítása

A készülék

- A por eltávolításához puha kefét használjon.
 - Puha, nedves ruhával és kímélő tisztítószerrel vagy engedélyezett, nem maró hatású orvosi fertőtlenítőszeres törülközővel törölje tisztára az egységet a helyi fertőtlenítő eljárások szerint.
- Az egységet ne ériék folyadékok. Ne kerüljön az egységbe nedvesség. Az egységen belülrre került nedvesség károsíthatja a berendezést illetve a kezelő vagy a páciens elektromos áramütésének kockázatát eredményezheti.

Tartozékok

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

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

Ártalmatlanítás

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

14.3 Kalibráció

Éves kalibrálás

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

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

15 Egyéb referenciák

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

Az OTOSuite telepítési instrukcióihoz lásd az OTOSuite Telepítési útmutatót, amely az OTOSuite telepítési anyagon (lemezen vagy memória stick-en) található.

16 Műszaki specifikációk

16.1 AURICAL Aud

Típus azonosítója

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

Csatornák

Két különálló, egyforma csatorna.

Frekvenciatartomány

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

Stimulustípusok

<ul style="list-style-type: none"> • Hang • Vobuláció • Pulzáló hang • Pulzáló vobuláció • FRESH zaj 	<p>Frekvenciaspecifikus hallókészülék-zaj.</p> <p>Zajsávokból áll frekvenciaspecifikus szűrőszélességgel.</p> <p>A FRESH-zajt szűri a rendszer, az átengedési sávon kívüli rendkívül meredek levágás érdekében.</p>
Hangaudiometria	Hang, vobuláció, pulzáló hang, pulzáló vobuláció, FRESH-zaj
Hangosság skálázása	Vobuláció, ISTS, FRESH-zaj

Maszkolási típusok

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

AC, BC, SF: Keskeny sávú zaj (korrelált)
 Beszédhangos súlyozott zaj (korrelált)
 Fehér zaj (széles sávú zaj) (korrelált)

Stimulus modulálása

FM (vobuláció): Állítható modulálási ráta és mélység

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

SISI: 5, 2, 1 dB lépésköz

Jel lejátszása

Hangerősség pontossága

Teljes szinttartomány (AC): 125–5000 Hz: ± 3 dB, 5000–12 500 Hz: ± 5 dB
 Teljes szinttartomány (BC): 250–5000 Hz: ± 4 dB, 5000–8000 Hz: ± 5 dB

Csillapítás

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

HL tartomány

A kimeneti maximumot a jelátalakító szabja meg.

Teljes harmonikus torzítás (THD)

Levegő < 2,5%
 Csont < 5%

Választható jelátalakító

AC:	TDH 39, ME-70, HOLMCO, HDA 200/HDA 300 fejhallgató, valamint inzerzt fülhallgatók
BC:	Csontvezető (mastoid)
SF:	<ul style="list-style-type: none"> Passzív hangtér-hangszóró, amely a AURICAL Aud beépített erősítőjét használja, vagy hangtér-hangszóró beépített vagy külső erősítővel – mindkét típus esetében a AURICAL Aud vonalkimenetét használva.

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

Kimenetek

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

Külső bemenetek

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

Stimulus bemutatása

Normál:	A jelet a Stimulálás gomb megnyomásakor mutatja be a rendszer.
Folyamatos BE:	A jelet a Stimulálás gomb megnyomásával lehet megszakítani.
Pulzálás:	A jel pulzáló típusú.
Pulzálás időtartama:	200 ms aktív, 200 ms passzív – konfigurálható
Normál, Folyamatos be, Impulzusos	

Operátornak szánt tartozékok

Operátor monitorozási headsetje	<ul style="list-style-type: none"> 40 mW 16 Ω
– fejhallgató:	<ul style="list-style-type: none"> 3,5 mm (1/8") sztereó jack

- Operátori mikrofon (asztali vagy boom):
- Electret mikrofon
 - Bemeneti feszültség: 0,002–0,02 Vrms,
 - Bemeneti ellenállás: 2,21 kΩ.
 - 3,5 mm (1/8") jack

USB-port csatlakozó

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

Szállítás és tárolás

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

Működési környezet

Üzem mód:	Folyamatos
Hőmérséklet:	+15 °C és +35 °C (+59 °F és +95 °F) között
Levegő páratartalma:	30–90%, nem kondenzáló
Légnymomás:	980 hPa és 1040 hPa között.
(A –20 °C {–4 °F} alatti, illetve a +60 °C {140 °F} fölötti hőmérsékleten való működtetés a készülék maradandó károsodását okozhatja.)	

Bemelegedési idő

< 5 perc

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

Ártalmatlanítás

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

Méretek

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

Tömeg

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

AURICAL Aud Tápellátás

Külső tápegység, típus:

MeanWell MES50A-6P1J, 50 W	Kimenet: 24 V, 2,08 A; Bemenet: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 1,5 A - 0,8 A
Teljesítményfelvétel	< 60 VA

Hálózati tápkábel

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

Szabványok

Audiométer:	IEC 60645-1, 2-es típus, 2010; IEC 60645-2, A típus, 1993; ANSI S3.6
Páciens biztonság:	Teljesíti a következő követelményeket: IEC 60601-1, 1-es osztály, „B” típus; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
EMC:	IEC 60601-1-2

16.2 HI-PRO 2 (beépített)**Portok hallókészülékhez****Beépített HI-PRO 2 (választható)**

2 db 6 érintkezős mini-DIN aljzat:	Programozható hallókészülék csatlakoztatásához
Hallókészülék-kapcsolat:	2 db 6 érintkezős mini-DIN aljzat
Biztonság:	EN 60601-1, 1-es osztály, „BF” típus, valamint UL 544.
EMC:	EN 60601-1-2; EN 300 328-2; EN 301 489-17

Tartozékok

- Vizsgálati szoftver. Lásd: AURICAL Aud Szerviz kézikönyv.

Tartozékok:	Vizsgálati szoftver. Lásd: AURICAL Aud Szerviz kézikönyv.
-------------	---

16.3 AURICAL hangszóróegység

Interfészek

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

Méretetek

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

Tömeg

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

Szállítás és tárolás

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

Működési környezet

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

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

16.4 Tartozékok

Tartozékok

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

- TDH 39 fejhallgató
- ME-70 fejhallgató
- HOLMCO fejhallgató
- HDA 300 fejhallgató magas frekvenciájú audiometriához
- Csontvezetők: NB-71, B-71
- Otometrics inzert fülhallgatók

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

TDH 39 fejhallgató, ME-70 fejhallgató, HOLMCO fejhallgató, HDA 300 fejhallgató magas frekvenciájú audiometriához, Csontvezetők: NB-71, B-71, Otometrics inzert fülhallgatók, AURICAL hangszóró egység a következővel való integráláshoz: AURICAL FreeFit, Hangtér hangszórók, Monitorozási fejhallgató boom mikrofonnal, Asztali mikrofon, Talkback mikrofon, Páciens visszajelző, Tápegység és hálózati tápkábel, Fali rögzítőlemez, Csatlakozási kábelek, AURICAL FreeFit, AURICAL Aud Referencia kézikönyv, AURICAL Aud Felhasználói kézikönyv

16.5 EMC (elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó) megjegyzések

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

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


Útmutatás és gyártói nyilatkozat - berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése	
Az AURICAL Aud berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az AURICAL Aud berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.	

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

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

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

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

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

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








0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23




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

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

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

17 Szimbólumok meghatározása

	<p>A berendezésre érvényes az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó 2002/96/EK irányelv.</p> <p>Élettartamuk végén valamennyi elektromos és elektronikus terméket, elemet és akkumulátort különválasztva kell gyűjteni. Ez a követelmény az Európai Unióban érvényes. Ezeket a termékeket ne ártalmatlanítsa vegyes háztartási hulladékként.</p> <p>Készülékét és tartozékait visszaküldheti az Otometrics cégnek vagy bármelyik Otometrics szállítónak. Az ártalmatlanításra vonatkozó tanácsért fordulhat a helyi hatóságokhoz is.</p>
	Tanulmányozza a felhasználói kézikönyv Figyelmeztetések és Vigyázat című részét.
	Tanulmányozza a használati utasítást.
	<p>Nincs mellékelve HI-PRO 2</p> <p>Megfelel az IEC60601-1 szabvány szerinti 'B' típus előírásainak.</p>
 	<p>Mellékelve HI-PRO 2</p> <p>Megfelel az IEC60601-1 szabvány szerinti 'B' típus előírásainak.</p> <p>Megfelel az IEC60601-1 szabvány szerinti 'BF' típus előírásainak.</p>
	Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek és az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló (RoHS) irányelvnek (2011/65/EK).

	ORVOSI - Áramütés, tűz és mechanikai veszélyek tekintetében kizárólag az UL 60601-1, első kiadás, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 előírásaival van összhangban.
	Csak egyenárammal használható.
	A szoftverprogram meghibásodása esetén megjelenő hibaüzenet. Lásd a részletes információkat a párbeszédablakban.

18 Figyelmeztető megjegyzések

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

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

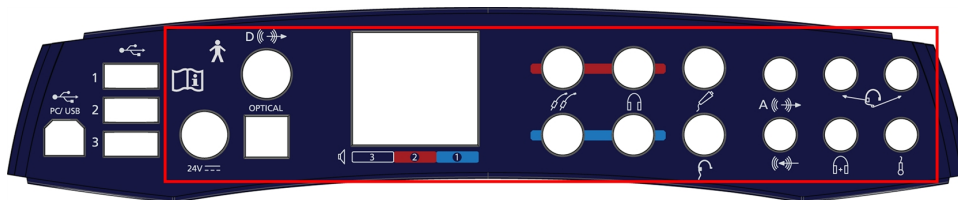
Lásd: [Szimbólumok meghatározása ► 26](#), [A csatlakozó figyelmeztető megjegyzései ► 27](#) és [Általános figyelmeztető megjegyzések ► 28](#).

18.1 A csatlakozó figyelmeztető megjegyzései

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

Közvetlen csatlakozók

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

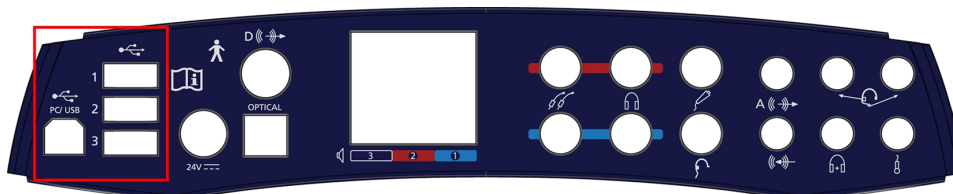


Ábra 1 A páciens jelátalakítók közvetlen csatlakozóinak csatlakozó aljzatai - AURICAL Aud csatlakozó panel

Izolált csatlakozók

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

Megjegyzés • A *Műszaki specifikációk* ► 17 fejezetben felsorolt biztonsági szabványok nem érvényesek a AURICAL Aud audiométernél használt, szigetelt csatlakozók esetében.



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

18.2 Általános figyelmeztető megjegyzések

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

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

12. A készüléket és minden hozzá csatlakozó, saját áramforrásból táplált berendezést ki kell kapcsolni mielőtt bármilyen csatlakoztatást létrehozna. *Áramtalanításhoz húzza ki a készüléket a hálózati csatlakozóból. Úgy helyezze el a készüléket, hogy a hálózati csatlakozóját ne legyen nehéz kihúzni.*
13. A berendezés kimenő szerelvényeihez csatlakozó tartozékok biztonsági okokból, illetve az EMC-megfelelőség érdekében legyenek azonosak a rendszerrel szállított tartozékok típusával.
14. A jelátalakítókat tartalmazó tartozékok esetében ajánlott évente kalibrációt végezni. Ajánlott továbbá a kalibrálás, ha a rendszer megsérülhetett (pl. padlóra esett a fejhallgató).
- Megjegyzendő, hogy csak a leszállított jelátalakítók esetében végeztek kalibrációt. Ha a készülékkel végzett tesztelésnél bármely más jelátalakítót kíván használni, először forduljon a helyi forgalmazóhoz.
15. Az egyszer használatos tartozékokat, mint a fülcsúcsokat nem szabad többször felhasználni és páciensenként cserélni kell a keresztfertőzés megelőzésére.
16. Nemkívánatos zaj jelentkezhet, ha az eszközre erős rádiófrekvenciás tér hat. Az ilyen jellegű zaj csökkenti az eszköz teljesítményét. Az elektromos készülékek sokféle típusa kelthet rádiófrekvenciás teret, pl. a mobiltelefonok. Javasoljuk az ilyen berendezések használatának a korlátozását az AURICAL Aud környezetében.
- E miatt javasoljuk, hogy a berendezést ne használja a változó elektromágneses terekre érzékeny eszközök közelében.
17. Ha a berendezésen változtatásokat vagy módosításokat végeznek a gyártó kifejezett engedélye nélkül, a felhasználó elveszítheti a berendezés üzemeltetési engedélyét.
18. A készülék normál elektronikus hulladékként ártalmatlanítható, a helyi szabályozás szerint.



19. Kizárólag az előírt tápegységet használja.

Lásd: Műszaki specifikációk – Tápegység.



Orvosi elektromos rendszer összeállításakor az összeállítást végző személy vegye figyelembe, hogy ha olyan berendezést (pl. kábelt, számítógépet és/vagy nyomtatót) csatlakoztat, amely nem felel meg ugyanazon biztonsági és EMC-megfelelőségi követelményeknek, mint a jelen termék, a rendszer általános biztonsági szintje, illetve EMC-megfelelősége csökkenhet. A berendezésnek meg kell felelnie az IEC 60950 szabvány előírásainak.



A készülékhez csatlakoztatott tartozékok kiválasztásakor a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- Páciens környezetében csatlakoztatott berendezés használata
- Igazolás a csatlakoztatott berendezés IEC60601-1 és/vagy IEC60601-1-1 és UL60601-1 és CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 szerinti teszteléséről.

20. Az EN 60601-1-1 szabványnak való megfelelés érdekében a számítógépet és a nyomtatót az ügyfél számára nem elérhető helyen kell elhelyezni, azaz kb. 1,5 méternél nagyobb távolságban.
21. A töltő egységet tartsa az ügyféltértől elkülönítve.
22. A töltőegység házán belül nincs a felhasználó által javítható elem. A személyes biztonság, valamint a jóállás elvesztésének megelőzése érdekében az egységet kizárólag arra jogosult szervizszakember nyithatja ki, illetve javíthatja. Meghibásodás esetén részletesen írja le a hibá(ka)t, és forduljon a forgalmazóhoz. Ne használjon meghibásodott készüléket.
23. A töltőegységet életciklusa végén normál elektronikus hulladékként kell kezelni, a helyi szabályozásnak megfelelően.

19 Gyártó

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dánia
☎ +45 45 75 55 55
✉ +45 45 75 55 59
www.otometrics.com

19.1 A gyártó felelőssége

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

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

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