



ADAPTABLE MID-LEVEL AUDIOMETER



PELLO

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

EN – English

CS – Czech

EL - Greek

FR - French

HU - Hungarian

IT – Italian

PL – Polish

SK - Slovak

SL - Slovenian

SV – Swedish



ADAPTABLE MID-LEVEL AUDIOMETER



PELLO

INSTRUCTIONS FOR USE

Title: GSI Pello Instructions for Use

Manufacturer

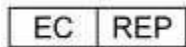
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2021 Grason-Stadler. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of Grason-Stadler. The information in this publication is proprietary to Grason-Stadler.

This product may incorporate software developed by others and redistributed according to license agreements. Copyright notices and licenses for these external libraries are provided in a supplementary document that is included with the other software applications distributed with this product.

Compliance

The CE 0123 mark identifies compliance with the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Grason-Stadler is an ISO 13485 certified corporation.



European Authorized Representative

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Denmark



0123

Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed hearing care professional.

TABLE OF CONTENTS

Table of Contents	1
Preface.....	6
Manual Conventions.....	6
Regulatory Symbols.....	7
Device Symbols	8
Warnings and Cautions.....	10
Important Safety Instructions.....	10
Safety Precautions	10
Fluids	11
Damage.....	11
Connecting Additional Equipment.....	11
EXPLOSION	12
ENVIRONMENTAL FACTORS.....	12
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) CONSIDERATIONS.....	12
Introduction	13
Indications for Use.....	13
Intended Use	13
Contraindications.....	13
Essential Performance.....	13
Unpacking the system.....	14
Standard Components	15
Getting Started.....	16
System Assembly	16
Base Unit Rear Panel	16
Connections.....	16
Right Side Panel	18
Power Switch	18
Left Side Panel.....	18

USB Port	19
A/B Cable.....	19
Front Panel	20
Monitor	20
Elimination of Ambient Noise	21
Maximum Ambient Noise (dB re: 20 μ Pa to the nearest 0.5 dB)	21
Operating the Pello	22
Preliminary Checks	22
Prepare to Test.....	22
Placement of the Earphones.....	23
Placement of the Insert Phone	23
Placement of the High Frequency Transducer (optional license & DD450 headphone required)	23
Placement of the Bone Vibrator.....	23
Loud Auditory Output.....	23
Test Type Screens	24
Title Bar	24
Test Type Information.....	24
Navigation Menu	25
Time and Date	25
Common Icons	25
Tone Test Type	26
High Frequency Testing (Optional High Frequency License).....	27
TEN Test Type (Optional Special Test License)	27
Presentation Level.....	27
Test Instructions.....	28
Test Procedure	28
Interpretation	28
Speech Test Type Button.....	28
Integrated Word Files.....	29
More Test Type button (Optional Licenses).....	30

BKB-SIN (Optional Speech Plus License).....	31
Presentation Level.....	31
Test Instructions.....	31
Test Procedure	32
QuickSIN (Optional Speech Plus License)	33
Presentation Level.....	33
Test Instructions.....	33
Test Procedure	34
Configuration and Update	35
Update.....	35
Bone	35
Print.....	36
Export Logs.....	36
License.....	36
Settings.....	36
Cleaning and Maintenance	37
Routine Maintenance	37
Biological Calibration Check	37
Periodic Checks	37
Earphone and Bone Vibrator Cords	37
Hum and Noise.....	37
Distortion and Frequency Shift	37
Speech Level Check.....	38
Internal Controls Check	38
Bone Vibrator Check	38
Masking Level Check.....	38
Talk Forward Check.....	38
Calibration	38
Cleaning the System	39
Cleaning and Disinfecting Agents	39

Single-use Accessories	39
Status and Error Messages	40
Error Messages	40
Please try another selection.....	40
No test data stored	40
Printer communication error	40
Record test result in comments.....	40
The session comments have been updated with the results of the SDT test.....	40
Not supported in speech	40
Speech data limit exceeded, speech tables limited to 6 test results per ear. Latest test result will not be saved	40
Error	40
Error	40
Supplies and Accessories.....	41
Appendix A – Technical Data	42
Appendix B – Specification of Input/output Connections	48
Mains Cable	48
Headphones/Inserts (2 connectors, R, L).....	48
Bone Oscillator.....	48
Talk Forward, Talk Back Mic.....	49
Monitor Headset.....	49
External A+B.....	49
Speakers (FF1, FF2).....	49
USB A (Host) x4	50
USB B (device)	50
LAN Ethernet	50
Appendix C - Calibration Reference & Maximum Levels.....	51
Earphones - Pure Tone RETSPL.....	52
Earphones - ANSI Speech RETSPL.....	53
Earphones - IEC Speech RETSPL	54
Earphones - Pure Tone max HL.....	55

Earphones - NB noise effective masking level.....	56
Earphones - NB noise max HL	57
Earphones - ANSI Speech max HL	58
Earphones - IEC Speech max HL.....	58
Insert Earphones - Pure Tone RETSPL.....	59
Insert Earphones - ANSI Speech RETSPL.....	60
Insert Earphones - IEC Speech RETSPL	60
Insert Earphones - Pure Tone max HL	61
Insert Earphones - NB noise effective masking level.....	62
Insert Earphones - NB noise max HL	63
Insert Earphones - ANSI Speech max HL	64
Insert Earphones - IEC Speech max HL.....	64
Bone Vibrator - Pure Tone RETFL	65
Bone Vibrator - ANSI Speech RETSPL	66
Bone Vibrator - IEC Speech RETSPL.....	66
Bone Vibrator - Pure Tone max HL.....	67
Bone Vibrator - NB noise effective masking level	68
Bone Vibrator - NB noise max HL.....	69
Bone Vibrator - ANSI Speech max HL.....	70
Bone Vibrator - IEC Speech max HL	70
Free Field Speakers – ANSI RETSPL and Max HL	71
Appendix D - Warranty and Repair	72
Appendix E – Recycling and Disposal.....	73
Appendix F – Electromagnetic Compatibility (EMC).....	74
Cautions regarding EMC.....	74
Guidance and manufacturer’s declaration Electromagnetic emissions.....	75
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment	76
Guidance and Manufacturer’s Declaration Electromagnetic Immunity.....	77

PREFACE

This user manual provides information about the GSI Pello. This manual is intended for technically qualified personnel. This manual contains information pertinent to the use of the Pello system including safety information as well as maintenance and cleaning recommendations. Proper use of this device depends on careful reading of all instructions and labeling. Also be sure to follow all safety standards set by your facility.

Please note: This User Manual is not intended as a training manual. The reader should consult standard audiology texts for the theory and application of the tests provided by this instrument.



READ THIS ENTIRE MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THIS SYSTEM!

MANUAL CONVENTIONS

Throughout this manual, the following meaning of warnings, cautions and notices are used.

WARNING



The WARNING symbol identifies conditions or practices that may present danger to the patient and/or user.







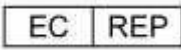




CAUTION






The CAUTION Symbol identifies conditions or practices that could result in damage to the equipment.

NOTE: Notes help you identify areas of possible confusion and avoid potential problems during system operation.

REGULATORY SYMBOLS

Symbol	Description
	Conforms to Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
	Symbol for "SERIAL NUMBER."
	GSI Part Number.
	Return to Authorized Representative, Special disposal required.
	Medical Equipment Classified by Intertek Testing Services NA Inc. with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards only, in accordance with UL 60601-1. Classified under the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 as a Class IIa device.
	China RoHS symbol for product compliance
	Symbol for "European Authorized Representative."
	Symbol for "Manufacturer."
	Symbol for "Date of Manufacture."
	On/Off
	Keep Dry









Symbol	Description
	<p>This side up.</p>
	<p>Consult the operating instructions/directions for use. A copy of the operating manual is available on this website: www.grason-stadler.com A printed copy of the operating instructions can be ordered from Grason-Stadler for shipment within 7 days; or you can contact your local representative.</p>
	<p>Consult the operating instructions/directions for use. A copy of the operating manual is available on this website: www.grason-stadler.com A printed copy of the operating instructions can be ordered from Grason-Stadler for shipment within 7 days; or you can contact your local representative.</p>

DEVICE SYMBOLS

The following symbols appear on the instrument.



Definition: Type B applied part – IEC 60601-1 uses the term applied part to refer to the part of the medical device which comes into physical contact with the patient for the device to carry out its intended function. This icon indicates that the GSI Pello is Type B according to the international standard IEC 60601-1. The applied parts are the headphones, insert earphones, and the bone oscillator.

Symbol	Description
	Consult Operating Instructions.
	Follow Instructions for Use.
	Connection for headphones. The red markings around the connector indicate the right ear and the blue marking indicate the left connector.
	Connection for the insert earphones. The red markings around the connector indicate the right ear and the blue marking indicate the left connector.
	Connection for the bone conductor transducer.
	Connection for the sound field speakers. The red markings around the connector indicate the right ear and the blue marking indicate the left connector.
	Patient response switch
	On/Off - Next to power mains.

WARNINGS AND CAUTIONS

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS



The following safety precautions must always be observed. General safety precautions must be followed when operating electrical equipment. Failure to observe these precautions could result in damage to the equipment and injury to the operator or patient.

The instrument must only be used by hearing health care professionals qualified to perform hearing threshold and auditory tests such as an audiologist, otolaryngologist, researcher, or a technician under direct supervision by the specialist. Users should use their professional skills when interpreting the results and this should be done in conjunction with other testing as deemed appropriate given their professional skills. Incorrect use could lead to wrong results.

The employer should instruct each employee in the recognition and avoidance of unsafe conditions and the regulations applicable to his or her work environment to control or eliminate any hazards or other exposure to illness or injury. It is understood that safety rules within individual organizations vary. If a conflict exists between the material contained in this manual and the rules of the organization using this instrument, the more stringent rules should take precedence.

In case of death or serious incident in relation to the use of the device, the incident must immediately be reported to Grason-Stadler and the local national competent authority.

SAFETY PRECAUTIONS



This product and its components will perform reliably only when operated and maintained in accordance with the instructions contained in this manual, accompanying labels, and/or inserts. A defective product should not be used.

Make sure all connections to external accessories are snug and secured properly. Parts which may be broken or missing or are visibly worn, distorted, or contaminated should be replaced immediately with clean, genuine replacement parts manufactured by or available from GSI.

This instrument is suitable in hospital environments except for near active high frequency (HF) surgical equipment and radio frequency (RF) shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.

In case of emergency, disconnect the instrument from the supply mains by pulling the plug out of the power socket.

Before the first use of the instrument each day, or if suspect or inconsistent results are apparent, the checks specified in the Routine Maintenance section should be carried out. If the system is not functioning properly, do not operate it until all necessary repairs are made and the unit is tested and calibrated for proper functioning in accordance with Grason-Stadler published specifications.

No parts of the equipment can be serviced or maintained while in use with the patient.

Latex is not used anywhere in the manufacturing process. The base material for the earphone cushions is made from natural and synthetic rubber.

Fluids



The device is not intended to be used in environments exposed to fluid spills. No means is specified for fluid protection (not IP classed). Do not use the device in the presence of fluid that can contact any of the electronic components or wiring. Should the user suspect fluids have contacted the system components or accessories, the unit should not be used until deemed safe by an authorized service technician. Do not immerse the unit in any fluids. See the Routine Maintenance Section of this manual for the proper cleaning procedure for the instrument and its accessories and the function of single-use parts.

Damage



Do not drop or otherwise impact this instrument. If the instrument is dropped or damaged, return it to the manufacturer for repair and/or calibration. Do not use the instrument if any damage is suspected.

Do not attempt to open, modify or service the instrument. Return the instrument to the manufacturer or distributor for all repair and servicing requirements. Opening the instrument will void the warranty. See Warranty and Repair in the Appendix

Connecting Additional Equipment



This equipment is intended to be connected to other equipment thus forming a Medical Electrical System. External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors shall comply with the relevant product standard e.g., IEC 60950-1 for IT equipment and the IEC 60601-series for medical electrical equipment. In addition, all such combinations – Medical Electrical Systems – shall comply with the safety requirements stated in the general standard IEC 60601-1, edition 3, clause 16. Any equipment not complying with the leakage current requirements in IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment i.e., at least 1.5 m from the patient support or shall be supplied via a separation transformer to reduce the leakage currents.

Any person who connects external equipment to signal input, signal output or other connectors has formed a Medical Electrical System and is therefore responsible for the system to comply with the requirements. If in doubt, contact a qualified medical technician or your local representative. If the instrument is connected to a PC (IT equipment forming a system) ensure not to touch the patient while operating the PC. If the instrument is connected to a PC (IT equipment forming a system) assembly and modifications shall be evaluated by qualified medical technician according to safety regulations in IEC 60601.

EXPLOSION

This system is not explosion proof.



Do NOT use in the presence of flammable gaseous mixtures. Users should consider the possibility of explosions or fire when using this device near flammable anesthetic gases.

Do NOT use the system in a highly oxygen-enriched environment, such as a hyperbaric chamber, oxygen tent, etc.

ENVIRONMENTAL FACTORS



Use and store the instrument indoors only. It is recommended that the instrument be operated within an ambient temperature range of 15 °C / 59 °F to 35 °C / 95 °F and in relative humidity between 30 % and 90 % (non-condensing).

Transport the instrument in temperatures between 20 °C / -4 °F to +50 °C / +122 °F and store the instrument in temperatures between 0 °C / 32 °F to 50 °C / 122 °F.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) CONSIDERATIONS

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information in the Appendix. Although the instrument fulfills the relevant EMC requirements, precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g., from mobile phones etc. This appendix provides guidance on the electromagnetic environment in which to operate the instrument.

Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

INTRODUCTION

Thank you for purchasing the GSI Pello™ system. The GSI Pello is a stand-alone, 1.5 channel, clinical audiometer. It supports data transfer to a computer but does not rely on the computer to perform tests and will not lose data if the computer connection fails. User login and password controls provide security for patient data. Test data can be transferred to software such as GSI Suite and Noah and can be integrated into your EMR/EHR system.

INDICATIONS FOR USE

The Pello is intended to be used for the identification and etiology of hearing loss in patients of any age. It is intended to be used by an audiologist, ENT, hearing healthcare professional, or trained technician in a hospital, clinic, healthcare facility or other suitable quiet environment as defined in ANSI S3.1 or equivalent.

INTENDED USE

The GSI Pello is intended to be used for the purposes of determining patient hearing sensitivity. It is intended to quantify the patient's level of hearing by presenting pure tones stimuli through specific transducers at different frequencies and at different sound pressure levels.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for use.

ESSENTIAL PERFORMANCE

Essential Performance for this instrument as per IEC 60601-1 is defined by the manufacturer as:

This instrument does not have an Essential Performance.

Absence or loss of Essential Performance cannot lead to any unacceptable immediate risk. Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge.

UNPACKING THE SYSTEM

Although this GSI Pello Clinical Audiometer was carefully tested, inspected, and packed for shipping, it is good practice after receiving the instrument to immediately examine the outside of the container for any signs of damage. Notify the carrier if any damage is observed.

- ✓ It is recommended that you unpack your Pello carefully to make sure that all components are removed from the packing materials.
- ✓ Verify that all components are included as shown on the packing slip included with your shipment.
- ✓ If any component is missing, contact your distributor immediately to report the shortage.
- ✓ If any component appears to be damaged in shipment, contact your distributor immediately to report it. Do not attempt to use any component or device that appears to be damaged.
- ✓ Please check that all accessories listed below have been received in good condition.
- ✓ All standard components are part of the medical device and suitable for operation in a patient environment.

Notify the carrier immediately if any mechanical damage is noted. This will ensure that a proper claim is made. Save all packing material so the claim adjuster can inspect it as well. Notify your dealer or GSI when the adjuster has completed the inspection.

Save all the original packing material and the shipping container so the instrument can be properly packed if it needs to be returned for service or calibration.

STANDARD COMPONENTS

- Pello Base Unit and power cord
- Subject Response Hand Switch
- Monitor Headset with boom mic
- IP30 Insert earphones, 10 ohm
- Bone Vibrator Assembly, B81, 10 ohm
- Wireless keyboard and mouse
- GSI Pello Software and Manuals Bundle, USB Flash Drive
- GSI Suite Software Bundle, USB Flash Drive
- Cable, USB A/B, 2 meters
- Earpads for monitor headset with boom mic
- Microphone windscreen (Sennheiser PS 01)
- GSI Cleaning Cloth
- Patch Cord, 6 feet, red, 1 each
- Patch Cord, 6 feet, blue, 1 each
- Patch Cord, 6 feet, black, 1 each
- Talk Back Microphone (EM400)

GETTING STARTED

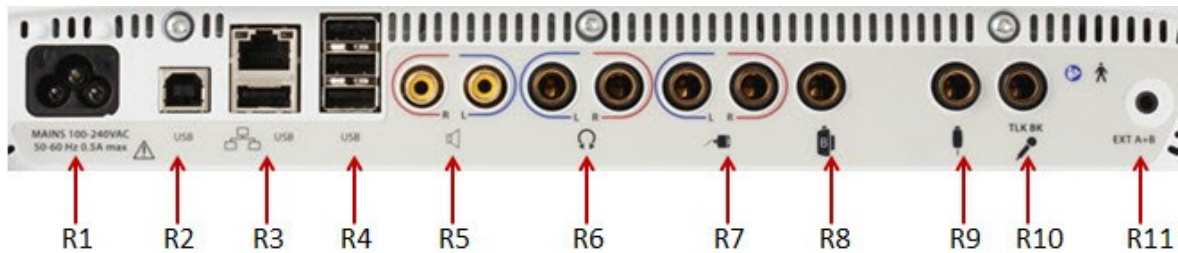
SYSTEM ASSEMBLY





1. Connect transducers to audiometer base unit
2. Connect USB cable from base unit to PC if using GSI Suite
3. Connect power cable from base unit to outlet or isolation transformer

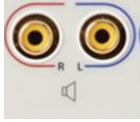






BASE UNIT REAR PANEL

Connections

The connectors on the rear panel of the GSI Pello are shown below. The label and jacks are visible by turning the instrument around on a flat, stable surface.



	Connection	Description	Graphic
R1	Mains Power Input	IEC 14	
R2	USB Computer Connection	USB B style connector	
R3	LAN Connections	Ethernet Connection RJ45 Currently not supported	
R4	USB Connectors	USB A style plug	

	Connection	Description	Graphic
R5	FF Speaker RCA Connections Output	2 RCA jacks	
R6	Left and Right Headphone Outputs	6.35 mm mono jacks Left (blue) and Right (red)	
R7	Left and Right Insert Phone Outputs	6.35 mm mono jacks Left (blue) and Right (red)	
R8	Bone vibrator	6.35 mm mono jack	
R9	Patient Response Inputs	6.35 mm stereo jack 1 hand switch can be used	
R10	Talkback Microphone Input	6.35 mm stereo jack NOTE: Microphone inputs are between .25 mV and 5 mV for a 0 dB reading on a VU indicator; the input impedance is 3,200 ohms	
R11	Ext. A and B	3.5 mm stereo jack Input jack for optional digital music player or CD player input NOTE: External A and B inputs are between 15 mV and 500 mV for a 0 dB reading on a VU indicator; the input impedance is 50,000 ohms	

RIGHT SIDE PANEL

Power Switch



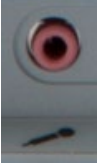
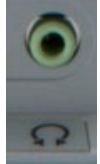
The power switch is located on the right-side panel. To turn on/off the GSI Pello, use the power switch.

NOTE: Do not block access to the power switch.

LEFT SIDE PANEL

The following connectors are found on the left side panel of the GSI Pello.



Connection	Description	Graphic
Monitor Microphone	3.5 mm stereo jack Monitor microphone	
Monitor Headphones	3.5 mm stereo jack Monitor headphone	

USB Port

The Pello is equipped with four (4) USB A and one (1) USB B ports. It is possible to connect external devices such as mouse, keyboard, or external printer to be used with the audiometer. Additionally, a memory stick can be inserted into a USB port for updating software, adding additional sound files, license updates, printing to PDF or exporting diagnostic log files.

NOTE: Scan files on a USB drive for viruses prior to installing the drive into the instrument.

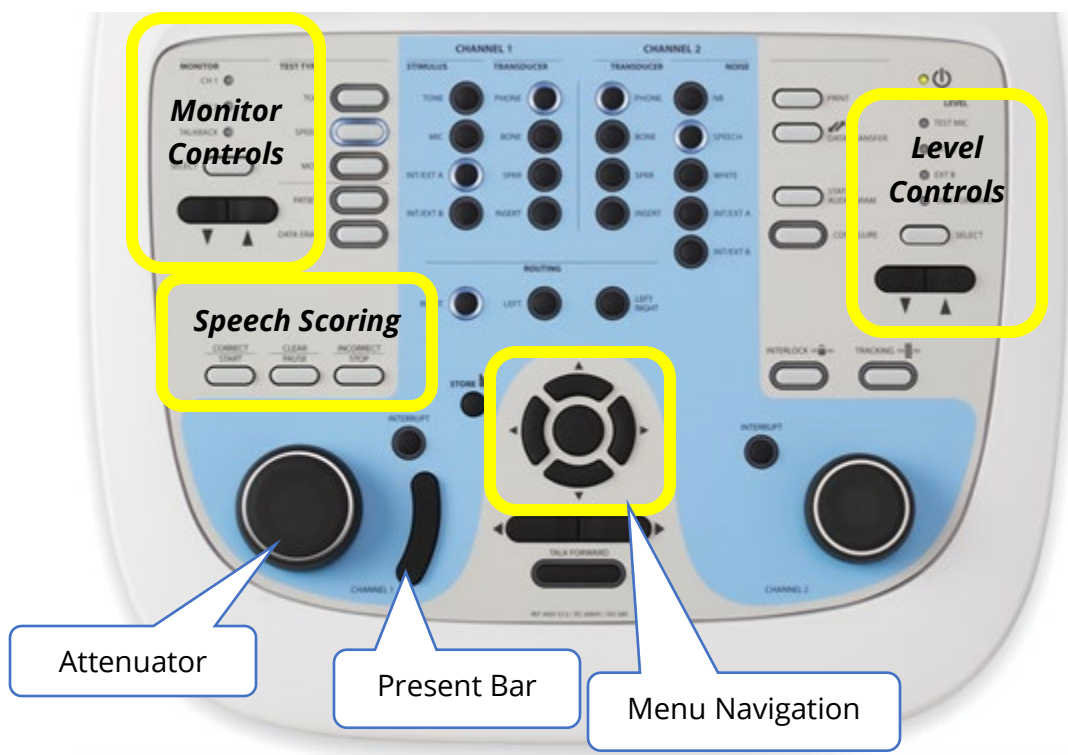
A/B Cable

Remote connection to an external computer is achieved using a standard A/B USB cable.

NOTE: It is recommended to always have the USB ports enabled on the PC. Disable the “suspend USB” option on the PC.

FRONT PANEL

The front panel controls are used to operate the device. The blue shaded areas have controls that operate the 2 channels. Channel 1 is used for the stimulus and channel 2 for masking. The areas outside the blue shaded area control the functions of the device that are channel independent. The controls are labeled to indicate their function. The four navigation buttons, and the middle select button, can be used to make selections from the on-screen menus as well as navigate through the internal files for speech testing.



MONITOR

The Pello comes standard with an LCD display. The LCD is hinged to the GSI Pello and is used to display all the testing information from the instrument. The information displayed on the Pello LCD varies depending on the Test Type.

ELIMINATION OF AMBIENT NOISE

Excessive noise in the test environment reduces test validity because it masks the test signals. Maximum permissible ambient noise levels (MPANLs) are defined in the standard ANSI S3.1-1991 (R2008) American National Standard Maximum Permissible Ambient Noise Levels for Audiometric Test Rooms.

The following table shows the maximum background levels that can be present inside the room while a valid hearing test from 125 Hz to 8000 Hz is being conducted. These values apply for hearing threshold measurements to 0 dB HL. The standard specifies that MPANLs should be adjusted appropriately when hearing thresholds for pure tones are measured above and below 0 dB HL.

Maximum Ambient Noise (dB re: 20 μ Pa to the nearest 0.5 dB)

	Supra-aural Earphone	Insert Earphone	Ears not covered i.e., Sound Field
125	35	59	29
250	25	53	21
500	21	50	16
1000	26	47	13
2000	34	49	14
4000	37	50	11
8000	37	50	14

NOTE: Live voice testing requires a separate sound attenuated room for the patient to avoid feedback and direct transmission of the test stimuli.

Sound Attenuation (dB) for Earphones per ISO 4869-1

	DD45 Earphone	Insert Earphone	DD450
125	3	33.5	14.5
250	5	34.5	16.0
500	7	34.5	22.5
1000	15	35.0	28.5
2000	26	33.0	32.0
4000	32	39.5	45.5
8000	24	43.5	44.0

OPERATING THE PELLO

PRELIMINARY CHECKS

Before starting any procedures using the GSI Pello Clinical Audiometer, ensure that the power cord is plugged into a properly grounded receptacle.



Check also that all cords from the transducers, patient response hand switch (if used), and printer fit securely in their connectors on the rear and side panels. Inspect all cords for fraying and damage. If there is any damage to any cord, do not use the Pello. If speech testing with recorded voice from an external source is to be performed, check that the CD or digital music player device is connected and operating properly.

It is recommended that all parts that come into direct contact with the patient (e.g., earphone cushions) are subjected to standard disinfecting procedures between patients. This includes physically cleaning and using a recognized disinfectant. Individual manufacturer's instructions should be followed for use of any disinfecting agent to provide an appropriate level of sterilization.



Handle earphones, bone vibrator, and insert earphones with care. Do not drop them nor allow them to be banged together. Severe mechanical shock can alter their operating characteristics or change the output levels, which may require that the transducers be replaced.

PREPARE TO TEST

Once you have performed the preliminary checks and any routine maintenance checks prepare to test patients.

- √ Turn on the instrument and allow it to come to operating temperature (approximately 10 minutes).
- √ Check that the transducers and other system components are operating properly.
- √ Seat the patient comfortably in the test area.
- √ Place the selected transducers on the patient.



Do not connect or disconnect Earphones, Insert Phones, Bone Vibrator, High Frequency transducers, or any other accessories while in contact with the patient.

Placement of the Earphones

Prior to positioning the earphones on the patient's head, inspect the ear canals for any blockage due to cerumen or foreign objects. Recognize that soft-walled ear canals may collapse under the earphones, and this can lead to incorrect threshold levels. Insert phones might be used in these cases. Eliminate all obstructions, such as glasses, hair, or hearing aid, between the earphone and the patient.

Center the earphones over both ears and adjust the headband so that it rests solidly on the crown of the head and exerts pressure on both ears. Place the earphone with the red connector over the patient's right ear and the earphone with the blue connector over the left ear.

Placement of the Insert Phone



Be sure there is an eartip attached to the insert phone before inserting into the patient's ear. Inserting the insert phone without an eartip could cause harm to the patient. Push the correctly sized eartip onto the earphone and then place the insert phone securely into the patient's ear. When using the insert phones, follow the manufacturer's recommended procedure for eartip preparation, placement, and insertion.

Insert eartips are single use only. Using disposable eartips ensures sanitary conditions for each patient. Failure to comply with the single-use requirement can lead to cross-contamination and infection.

Placement of the High Frequency Transducer (optional license & DD450 headphone required)

Remove eyeglasses and earrings if possible and position the transducer directly on the head of the patient. Place the rubber cushions so that the earphone diaphragm is aimed directly at the opening into the ear canal. Adjust the headband for a tight fit. If the cushions are not tight to the ears, the test result will be false, especially at lower frequencies.

Placement of the Bone Vibrator

The bone vibrator can be placed on the promontory of the mastoid process or on the forehead, whichever has been selected in the configuration application or modified in the Configure screen.

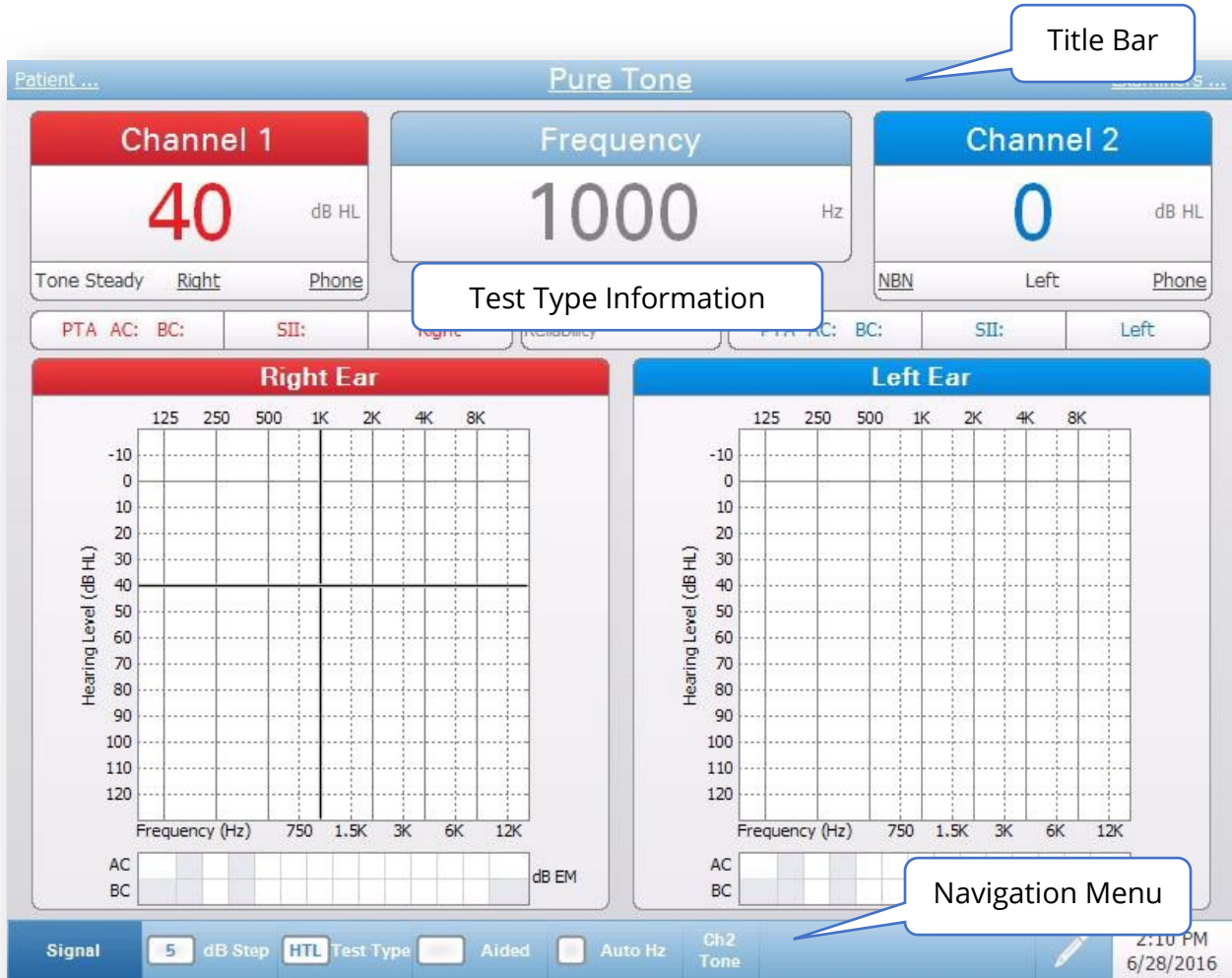
Loud Auditory Output



The Pello audiometer is capable of outputting loud sounds and is designed to provide a visual indicator to the examiner when presenting sounds at or above 100 dB. The level display is shown with a yellow background when loud output is selected for presentation.

TEST TYPE SCREENS

The information displayed on the Pello LCD varies depending on the Test Type. There are common elements found on all screens such as the Channel 1 and 2 level settings, the Navigation menu, and the Title Bar.



Title Bar

The title bar is located at the top of the display. The title bar displays the test type in the middle. The patient's name will appear on the left side of the title bar if a patient name has been entered (or selected from an imported patient list). The right side of the title bar displays the examiner name if examiners have been entered. The examiners can be entered from the Configuration application.

Test Type Information

Under the title bar test specific information will be displayed. On the left and right side, the current output in dB HL for Channel 1 and Channel 2 will be displayed. The other

information displayed will depend on the test type and is described as part of the individual test type displays.

Navigation Menu

This menu is located at the bottom of the display. It utilizes the on-board navigation buttons or an external mouse to access the menu options. The menu is specific to the test type selected.

Time and Date

The date and time are displayed in the bottom right corner of the screen. Using the Configuration Application, the Time can be configured in a 12- or 24-hour format and the Date can be configured in any order (dd/mm/yyyy, etc.). It is also possible to update the date and time in the configuration screen of the instrument. Use the navigation buttons and the attenuator dials to set the appropriate time and date. The date and time will be updated when a new session is started.

NOTE: The time does not change automatically for daylight savings time. The operator must manually change the time using the configure button on the front panel of the instrument or the configuration application.

Common Icons

These icons are found in the test information area and common to the different test types.



Talk Forward – When pressed, a head with a headset icon will appear. This icon will remain active if the talk forward button is depressed.



Store – When either of the store buttons is pressed, a floppy disc icon flashes and the result is then displayed.



Interlock – When interlock is active, a padlock icon will appear.



Tracking – When tracking is selected, a railroad track icon will appear.



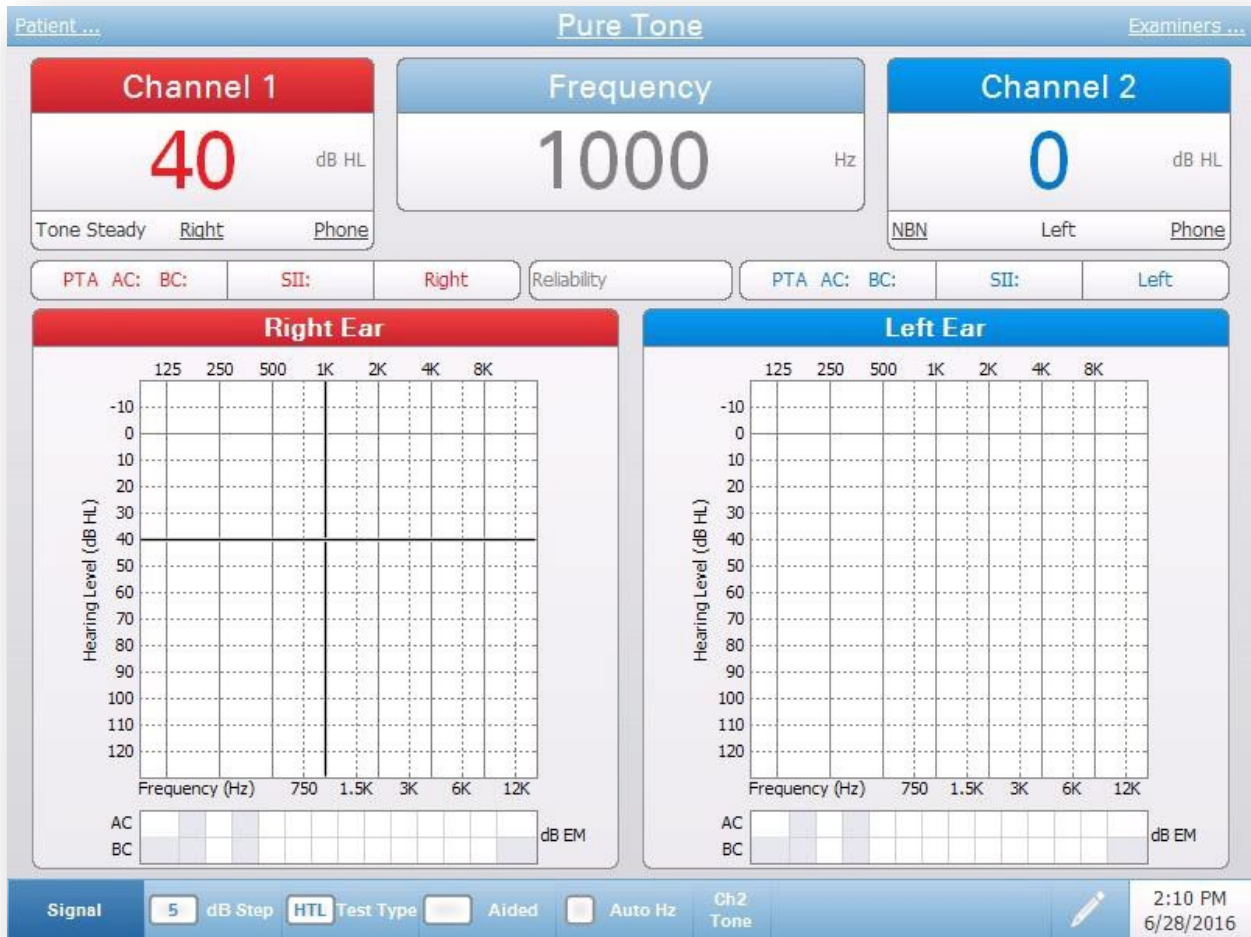
Data Transfer – When there is an active connection between the Pello and an external computer, communication will be indicated by the blue arrows.



Pencil Icon - This icon opens a comments window (must use external keyboard to utilize comment section). Comments can be entered from any test screen, and it is possible to review and edit comments from any test screen.

TONE TEST TYPE

Pressing the Tone Test Type button prepares the GSI Pello™ for pure tone air and bone conduction testing from 125 – 8,000 Hz or 125-20,000 Hz with the High Frequency option.



Each selection on the blue Navigation menu is specific to Pure Tone Testing. Pressing this button will set the defaults from the configuration application to start the test type. Auto Hz can be defined in the Config App and automatically moves the next designated test frequency when “store” is pressed. If the High Frequency license option is on the device, use the Range menu to select the desired frequency range to be tested: Standard (125-8,000 Hz), High (8,000- 20,000 Hz), or Full (125 – 20,000 Hz). If the High Frequency license option is not on the device, the range button does not appear on the Navigation menu.

NOTE: If you select a different transducer or stimulus or ear and leave the tone test type, when you return to tone, the Pello will default to the last settings that were selected.

- Press the Tone Test Type Button.
- Verify that the transducers and signals are correct.
- Verify the frequency range is correct (if licensed for High Frequency).
- Perform air conduction threshold testing.
- Press “store” after each threshold is obtained.

When the pure tone evaluation is complete, move to the next test type in your typical testing sequence.

HIGH FREQUENCY TESTING (OPTIONAL HIGH FREQUENCY LICENSE)

Use the navigation buttons or the mouse to access the Range menu. Available frequency ranges are Standard (125-8,000 Hz), High (8,000-20,000 Hz) or Full (125 – 20,000 Hz). Auto Hz can be defined in the Config App and automatically moves the next designated test frequency when “store” is pressed.

- Press the Tone Test Type Button.
- Select the desired frequency range (High or Full).
- Verify that the transducers and signals are correct.
- Perform High Frequency Testing.
- Press “store” after each threshold is obtained.

When the high frequency evaluation is complete, move to the next test type in your typical testing sequence

TEN TEST TYPE (OPTIONAL SPECIAL TEST LICENSE)

The TEN test option is available from the More test button if the Special Test license has been installed on the audiometer.

Presentation Level

- If the audiometric threshold is 60 dB or less, set the TEN level to 70 dB.
- If the audiometric threshold is 65 dB or greater, set the TEN level 10 dB higher than the threshold.
- If the TEN noise is reported to be too loud, set the TEN level at 90 dB (maximum) or the same level as audiometric threshold.

Test Instructions

When the starting level has been determined, instruct the patient in the same manner as when measuring pure tone thresholds with masking.

Test Procedure

Using the blue navigation buttons, access the TEN test type to prepare the Pello for TEN testing. The procedure for determining thresholds in the TEN is identical to the manual pure tone audiometry except that a 2 dB final step size should be used for maximum accuracy. The TEN will take approximately 4 minutes per ear (to complete all test frequencies).

Interpretation

The accepted rule is that a dead region is present when the TEN-masked threshold is at least 10 dB above the audiometric threshold and the TEN Threshold is 10 dB above the TEN noise.

SPEECH TEST TYPE BUTTON

Pressing the Speech Test type button prepares the Pello for Speech testing. The internal .Wav files can be presented by either using the present button or by a single click of a wireless mouse. The correct/incorrect/clear buttons can be used to score. It is also possible to automatically play wordlists by pressing the interrupt button. These preferences are determined in the Config App. It is critical that the test type be carefully selected as the reporting/storing is dependent upon test type. If you wish to do a PIPB rollover, you can select the speech audiogram page.



Integrated Word Files

When Speech Test Type is selected, the Pello defaults to internal speech files. These can be presented for consistent recorded speech testing.

- Define word list favorites in the Config App for fast selection of common lists.
- Utilize the navigation menu or external mouse to select the test type and the wordlist.
- Select Word Nav and use the navigation buttons to highlight word stimulus. Press the present bar to present the word.

–OR–

- Utilize the navigation buttons external mouse to present the words (single click to present).
- When the speech stimulus is being presented, the word will be highlighted yellow.

- When the patient responds (and the yellow highlight disappears), the stimulus word/sentence can be scored correct or incorrect.
- The stimulus word/sentence will turn green for correct or orange/red for incorrect. The center area of the display will indicate the % correct/#words presented.
- After the completion of each speech test type, press store to save the results in the speech results table.

When your speech evaluation is complete, move to the next test type in your typical test sequence.

MORE TEST TYPE BUTTON (OPTIONAL LICENSES)



Pressing the “More” test type button calls up a menu of the following special tests if the Special Test and/or Speech Plus license has been installed: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, TEN, and Tone Decay. Use the on-board navigation buttons or an external mouse to select the special test.

BKB-SIN (OPTIONAL SPEECH PLUS LICENSE)

The screenshot displays the BKB-SIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...', 'BKB-SIN', and 'Examiner 1'. The interface is divided into two main channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Below the channels are sections for SNR Loss Averages (Group 1 and Group 2) with input fields for Right (R), Back (B), and Left (L) ears. There are also fields for PTA AC: BC and SII for both Right and Left ears. The central part of the screen features three 'Test Results Group 1' tables, each with columns for Ear, Word List, dB HL, SNR 50, and SNR Loss. Below these is a 'BKB-SIN : List Pair 1' table with 10 items (A1-A10) and their corresponding sentences. The interface also includes a 'Score' table on the right and a bottom navigation bar with buttons for Word Lists, Word Nav, Age, Aided, dB Step (set to 5), Group (set to 1), Research, and a timestamp of 10:03 AM on 02-26-2019.

Presentation Level

For standard SNR Loss testing the BKB-SIN Test should be presented at a relatively high level (loud, but below discomfort). Normative data on normal-hearing adults and normal-hearing children were collected using binaural presentation via insert earphones, at a presentation level of 70 dB HL (83 dB SPL). Normative data on adult cochlear implant users were collected using a 65 dB SPL presentation level in sound field (equivalent to 50 dB HL at 0 degrees azimuth).

Test Instructions

“You will hear a man talking to you through the earphones (or loudspeaker). He is going to say “Ready” and then he’ll say a sentence. Repeat the sentence the man says. You will hear other talkers in the background. Don’t pay any attention to them; just repeat what the man says. The background talkers will get louder, and then it will be hard for you to hear the

man's voice. When that happens, it is OK to guess; repeat anything you think you heard the man say."

Test Procedure

- Select BKB-SIN from the More Tests Menu.
- Select the proper transducer and intensity levels for each channel.
- Select the appropriate age from the Navigation Menu
- Select the appropriate word list pair. Lists 1-8 are appropriate for all patients. List pairs 9-16 are appropriate for CI patients or those with significant hearing loss.
- Using the Word Nav and front panel navigation buttons or an external mouse, select the first sentence.
- Press the present bar or click the first sentence.
- Score the four/three key words highlighted in each sentence by pressing the INCORRECT button for each word repeated incorrectly by the patient.
- Complete the entire list pair (20 sentences) and press "store".

To interpret the SNR loss score for adults, see table below.

Refer to the BKB-SIN user manual for how to interpret test results for children.

SNR Loss	Degree of SNR Loss	Expected Improvement with Directional Mic
0-3 dB	Normal/near normal	May hear better than normal hearing individuals hear in noise
3-7 dB	Mild SNR loss	May hear almost as well as normal hearing individuals hear in noise
7-15 dB	Moderate SNR loss	Directional microphones help; consider array mic
>15 dB	Severe SNR loss	Maximum SNR improvement is needed; consider FM system

QUICKSIN (OPTIONAL SPEECH PLUS LICENSE)

The screenshot displays the QuickSIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...' and 'QuickSIN'. Below this, there are two main channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Each channel has a frequency scale from -20 to 3 dB HL. The interface also includes sections for 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages', each with a grid for 'Basic', 'HFE', and 'HFE-LP' across 'R', 'B', and 'L' ears. Below these are 'Test Results Group 1' tables for each ear, with columns for 'Ear', 'Word List', 'dB HL', 'SNR 50', and 'SNR Loss'. A 'QuickSin : List 1 (Track 3)' section contains several sentences for the test. To the right of the sentences is a 'Score' table with columns for 'S/N' and 'Score'. The bottom of the interface has a control bar with buttons for 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and a clock showing '10:53 AM 03-01-2019'.

Presentation Level

For pure-tone average (PTA) less than or equal to 45 dB HL, set the attenuator (s) in Channel 1 and Channel 2 to 70 dB HL. For PTA of 50 dB HL or greater, set the attenuators to a level that is judged to be “loud, but okay.” The sound should be perceived as loud, but not uncomfortably loud. Tests can be performed in the right, left or binaural conditions.

Test Instructions

“Imagine that you are at a party. There will be a woman talking and several other talkers in the background. The woman’s voice is easy to hear at first, because her voice is louder than the others. Repeat each sentence the woman says. The background talkers will gradually become louder, making it difficult to understand the woman’s voice, but please guess and repeat as much of each sentence as possible.”

Test Procedure

- Select QuickSIN from the More Tests Menu.
- Ensure the proper transducer and intensity levels are selected.
- Select the appropriate word list. Lists 1-12 are standard lists used to determine SNR loss.
- Using the Word Nav and front panel navigation buttons or an external mouse, select the first sentence.
- Press the present bar or click the selected sentence.
- Score the five key words highlighted in each sentence by pressing the INCORRECT button for each word repeated incorrectly by the patient.
- Press Store
- The SNR Loss score will appear in the SCORE/WORD window.

NOTE: It is recommended that at least 2 lists be presented in each condition. The average score will appear in the Group 1 SNR averages window.

To interpret the SNR loss score, see the table above in the BKB-SIN section.

Refer to the QuickSIN user manual for advanced testing options.

CONFIGURATION AND UPDATE



The configure button presents a Configuration screen where it is possible to view the instrument information such as serial number, software version and last calibration date. This screen displays setup options to update the Pello software, configure bone conduction symbol settings, export log files, set the date and time, and adjust the screen brightness.

The Configuration screen displays the following information:

Instrument			
App Version	1.5.3 (Build 6)	Login	No Login Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50 PM)	Language	English (United States)
OS Version	1047, 5, 1.6, 15	Symbol Set	USA
Serial Number	PROTO0798	Bone	Mastoid
License Number	51815792	Display Brightness	50
Free Disk Space	2.22 MB	Mode	AWL
Free SD Card Space	10.10 GB		
Last Calibration	11/16/2016	Next Calibration	09/09/2022

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD450	WT000195	WT000195
Insert Phone	IP30	ID040383	ID040383
Bone Conductor	B81	003737	

At the bottom of the screen, there is a navigation bar with buttons for Update, Bone, Print, and Export Logs. On the right side of the bar, there are icons for a key and a gear, and a timestamp showing 11:46 PM 9/9/2021.

Update

Place a USB drive with the appropriate update loaded into one of the four USB ports. Select Update and then select from device, sound files, or fonts to update the instrument. Software and sound files updates must be obtained from GSI or an authorized GSI representative.

Bone

Select the symbol scheme for bone conduction testing. Choose between MAS (Mastoid) and FOR (Forehead.) This selection will be active throughout the current session. When a new session is started, the symbol scheme will revert to the configured preference.

Print

Select to change the printing format.

Export Logs

Select to obtain and send the instrument logs to an attached USB drive. The instrument logs may be requested to help troubleshoot any problems.

License



Select the License icon to see the licensed options on the instrument. In the dialog that is presented, the current options are indicated and there are buttons to allow the update or export of the license key. An update to the license key can be made manually by typing the key code into the text box or the key can also be imported from an attached USB drive.

NOTE: One license key contains all the instrument options. When a successful update occurs, the option to add Another Key refers to licensed word lists, if applicable.

Settings



Select the settings icon opens the settings dialog. Select to configure audiogram orientation, masked and unmasked symbols, printer protocol, display brightness, and to set date and time

CLEANING AND MAINTENANCE

ROUTINE MAINTENANCE

Biological Calibration Check

The design of the GSI Pello audiometer should provide trouble-free service for a long time. It is recommended to routinely record and file the audiogram of one person for the purpose of biologic calibration. This person (or group of persons) should have a known stable audiometric curve that does not exceed 25 dB HL at any frequency. This procedure should start when the GSI Pello is first installed and then be continued. Remember that individual thresholds can shift by as much as 5 dB from day to day; however, variations that exceed this range can point to difficulties which require attention.

Periodic Checks

The routine maintenance checks described below can detect possible instrument problems. If any issues are found, the instrument should receive technical service before further use. The checks should be made at periodic intervals, even if biologic checks reveal no problems.

Earphone and Bone Vibrator Cords

With extended use, all transducer cords tend to fray internally at the connectors. To evaluate the cord status, turn on the GSI Pello. Set the HL to a comfortably audible level. Place the transducer on your head. Activate both Interrupt buttons. Bend the cord next to the plug at both ends of each earphone. Listen for an intermittent signal, abrupt changes in the signal level, or a scratchy sound that coincides with the flexing of the cord. The presence of any of these conditions signifies that the cord should be replaced. Repeat this check for all transducers.

Hum and Noise

Set the GSI Pello to Tone test type with the standard earphones selected and the Channel 1 Interrupt button in the ON mode. Turn the Channel 1 Hearing Level control from 0 to 60 dB HL. Listen for low frequency hum (60 or 120 Hz) and any other noise (hiss or low rushing sound) at all attenuator levels through the earphone. Some audible noise at levels above 70 dB is permissible. If these noises are detected below 70 dB, the audiometer should be scheduled for maintenance. Repeat for Channel 2.

Distortion and Frequency Shift

Check for distortion and frequency shift by listening to the GSI Pello's output through the earphones at each frequency (in the 125 Hz to 12,000 Hz range) at a loud, but not uncomfortable level (70 to 80 dB HL for normal ears). Listen also to ensure that the signal frequencies change appropriately when the Frequency up arrow (>) and down arrow (<)

pushbuttons are operated. If distortion is heard in one earphone but not the other, the chances are high that the earphones are at fault and should be replaced. In any case, the audiometer should be scheduled for immediate maintenance.

Speech Level Check

To check the speech level with recorded speech, select the Speech test type button. Place the earphones on a person with normal hearing and present a word list at 40 dB. If intelligible speech is not heard, with the Channel 1 Hearing Level control set at 40 dB, the audiometer should be scheduled for technical service.

Internal Controls Check

Should the front panel controls lock into one state, and it is not possible to change any of the parameters, turn off the power. Wait one minute and then power on.

Bone Vibrator Check

This check must be performed in a quiet environment or in a sound room. With the frequency set to 2,000 Hz, the Channel 1 level set at 40 dB HL and the bone vibrator positioned properly, the tone should be clearly audible to a person with normal hearing – less than 25 dB. When a bone vibrator fails this test, the calibration should be verified.

Masking Level Check

Select the Tone test type. Ensure the stimulus is narrow band noise on Channel 2. Activate the Channel 2 Interrupt button and listen for a smooth, even hiss.

Talk Forward Check

Speech should be clearly audible (in the earphones) when spoken in a normal tone with the Talk Forward dB HL control set at 45 dB HL.

CALIBRATION

To guarantee that the Pello works properly, the instrument should be checked and calibrated at least once per year. Have an authorized service technician perform electrical safety checks on the unit to maintain continued compliance to IEC and UL 60601-1. The use of non-calibrated devices can lead to incorrect test results.

The service and calibration must be performed by an authorized service center. If these checks are not done, Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and other regulations may be violated, and warranties may be void.

CLEANING THE SYSTEM

Non-disposable parts of the system, including the transducers and insert phone tubes which are in direct contact with the patient may need to be disinfected between patients.

Turn **OFF** the system and disconnect power before cleaning the instrument. Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces. DO NOT allow liquid to contact the metal parts inside the transducers (e.g., earphones / headphones). Do not permit solutions or disinfecting agents to seep into the electronic portions of the system. Take special care around controls, connectors, and panel edges. Remove any dust from the exterior of the system with a soft brush or cloth. Use a brush to dislodge any dirt on or around the connectors and panel edges. Remove stubborn dirt with a soft cloth slightly dampened with mild detergent and water. Wipe surfaces dry afterward. Do not use instrument or transducers until they are completely dry.

Recommendations for cleaning and disinfection of the Pello presented in this document are not intended to replace or contradict policies in effect or procedures required for infection control at the facility.

Cleaning and Disinfecting Agents

According to the recommendations from the CDC, audiometric equipment is non-critical medical equipment and typically requires cleansing followed by low to intermediate level disinfecting, depending on the nature of the contamination. Cleaning should be done with a mild soapy detergent (such as dishwashing liquid) and a damp cloth, or an Endozime Sponge followed by an application of EPA-registered hospital disinfectant. Do not use any abrasive cleaners.

Use of a non-alcohol-based disinfectant is recommended for larger areas and headphones. Non-alcohol-based products that contain the active ingredient referred to as quaternary ammonia compound or hydrogen peroxide-based cleaner such as Oxivir Disinfectant Wipes are recommended to clean the ear cushions, headset, and to wipe down the machine. The quaternary ammonia compound and hydrogen peroxide are specifically designed to disinfect rubber, plastic, silicone, and acrylic products which are commonly used in hearing evaluation instruments.

Single-use Accessories



Disposable or single use supplies such as eartips for the insert earphones are intended to be discarded immediately after use. Use of disposable items on multiple patients can lead to cross-contamination and infection.

STATUS AND ERROR MESSAGES

ERROR MESSAGES

Please try another selection

Indicates an incorrect selection. This could include actions such as incompatible transducers, incompatible routing, or no calibration data stored for the selected transducers.

No test data stored

Indicates that there is no test data available to be erased, printed or transferred.

Printer communication error

Occurs during printing if communication problems with the printer are encountered.

Record test result in comments

Test results of the ABLB and Tone Decay are not recorded directly on a report. This message indicates that the results should be documented in the comments.

The session comments have been updated with the results of the SDT test

This message indicates that the stored speech detection threshold results will appear in the comments section and will be printed directly or transferred electronically.

Not supported in speech

The selected action is not supported in the speech test type.

Speech data limit exceeded, speech tables limited to 6 test results per ear. Latest test result will not be saved

Up to six speech tests can be stored for each ear. This message indicates that the maximum number of tests have been stored and the latest test cannot be added.

Error

If there are general system errors, a dialog box with "Error" in the title will be shown with the given error.

Error

The startup configuration for this test type is not fully calibrated; a search for a different configuration that is calibrated has found the currently displayed configuration

This message indicates that the selected transducers have not been calibrated.




SUPPLIES AND ACCESSORIES

To order consumables, additional accessories and to replace detachable parts that have been damaged, please contact GSI or your GSI distributor for current prices and delivery charges. Before use check the packaging for any shelf-life expirations.

Part Number	Description
8500090	Foam Eartips for Insert Phones, 13 mm (Adult), 50 Each
8106226	Foam Eartips for Insert Phones, 13 mm (Adult), 100 Each
8500110	Foam Eartips for Insert Phones, 10 mm (Pediatric), 50 Each
8106227	Foam Eartips for Insert Phones, 10 mm (Pediatric), 100 Each
8500100	Foam Eartips for Insert Phones, Jumbo, 24 Each
8500140	Connectors (nubbins) for Insert Phones to Silicone Tubes, 10 Each
8501072	Sound tubes for Insert Phones, 1 red, 1 blue
8109155	AMBAND - Calibrated Bone Conduction Headbands (10)
8522201	Earpads for monitor headset with boom mic (2)
8504476	Microphone windscreen (Sennheiser PS 01 for PC 131 headset)
8107419	Ear cushion covers (500) 3 inch (for DD45)
8513404	Ear cushion covers (100) 4 inch (for DD450 and DD65 V2)

APPENDIX A – TECHNICAL DATA

The Pello is an active, diagnostic medical product. The device is classified as a class IIa device according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and a class II device according to the US FDA. Manufactured, designed, developed, and marketed under ISO 13485 certified quality systems.

Standards Compliance	
Safety and Electromagnetic compatibility (EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Calibration and Test Signal	ANSI S3.6 (2018) Type 2 IEC 60645-1 (2017) Type 2 IEC 60645-2 (2017) ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
General Specifications	
ENVIRONMENTAL	
Transport and Handling 	Transport package shall be kept away from rain and in dry conditions
Temperature 	Operation: + 15° C to + 40° C (+ 59° F to + 104° F) Transport: - 20° C to + 50° C (- 4° F to + 122° F) Storage: 0° C to + 50° C (+32° F to + 122° F)
Humidity 	Operation: Maximum relative humidity 95 %, non-condensing Transport and Storage: Maximum relative humidity 93 %, non-condensing
Ambient air pressure	98 kPa – 104 kPa
Location	Indoor Use
Expected Service Life	7 years

POWER	
Power Supply	100 V AC – 240 V AC, 0.5 A max 50/60 Hz, 90 W
PHYSICAL	
Dimensions	37.5 x 26.7 x 35.1 cm (L x W x H) 14.8 x 10.5 x 13.8 inches (LCD raised)
Weight	3.7 kg (8.18 lbs)
System	
Channels	1.5
Pure Tone Stimuli	
Frequency Range	125-20,000 Hz* (transducer dependent)
Frequency Accuracy	± 1 %
Total Harmonic Distortion	< 2% (earphones and insert phones) < 5.5% (B81 bone vibrator)
Level Range	-20 – 120 dB HL (transducer dependent)
Signal Format	Steady: Tone continuously present Pulsed: Tone pulsed 200 msec ON, 200 msec OFF FM: Modulation Rate: 5 Hz, Modulation depth +/- 5% Pediatric Noise*: Continuously presented or pulsed
*Note: Optional license required. High Frequency license required for extended frequency range. Special Test license required for Pediatric Noise.	

TRANSDUCERS	
RadioEar IP30 Insert Earphones	Frequency Range: 125 Hz – 8000 Hz Level: -10 dB HL to 120 dB HL
RadioEar DD45 Headphones	Frequency Range: 125 Hz – 8000 Hz Level: -10 dB HL to 120 dB HL
RadioEar DD450 Headphones	Frequency Range: 125 Hz – 20,000 Hz Level: -20 dB HL to 100 dB HL
RadioEar B81 Bone Vibrator	Frequency Range: 250 Hz – 8000 Hz Level: -10 dB HL to 90 dB HL (mastoid) Level: -10 dB HL to 80 dB HL (forehead)
Sound Field	Frequency Range: 125 Hz – 8000 Hz Level: -10 dB HL to 90 dB HL (amplified speakers) Level: -10 dB HL to 102 dB HL (high performance speakers and external booster amplifier)
Note: The maximum HL values are applicable to the middle frequencies only. Optional licenses or configuration required for High Frequency, some transducers, and Sound Field speakers.	
Speech	
Microphone	For live voice testing and communications
INT/EXT A & INT/EXT B	Can be utilized for internal speech files or recorded speech material from an external digital device
Level Range	Air Conduction: -10 dB HL to 100 dB HL (DD45 Linear), Inserts (IP30): -10 dB HL to 95 dB HL Bone Conduction (B81): -10 dB HL to 60 dB HL (mastoid), -10 dB HL to 50 dB HL (forehead) Sound Field: -10 dB HL to 85 dB HL (amplified speakers)
Masking	


Narrow Band Noise (effective masking)	<p>Maximum dB HL is 15 dB below tone</p> <p>Frequency Range: 3 dB down bandwidth, 1/3 octave minimum; ½ octave maximum of test signal</p>
Speech Noise	<p>Air Conduction: -10 dB HL to 95 dB HL (DD45) Bone Conduction: -10 dB HL to 50 dB HL (mastoid B81), -10 dB HL to 40 dB HL (forehead B81) Sound Field: -10 dB HL to 85 dB HL</p> <p>Frequency Range: Equal energy per frequency 100 to 1,000 Hz with a 12 dB/octave roll-off from 1,000 to 6,000 Hz</p>
White Noise	<p>Air Conduction: -10 dB HL to 95 dB HL (DD45) Bone Conduction: -10 dB HL to 60 dB HL (mastoid B81), -10 dB HL to 50 dB HL (forehead B81) Sound Field -10 dB HL to 80 dB HL</p> <p>Frequency Range: 125 Hz to 12,000 Hz with constant bandwidth</p>
Input Specification	
External CD	7 mV RMS at max. gain for 0 dB reading; input impedance 47 kOhm
Talk Forward	100 uV RMS at max. gain for 0dB reading; input impedance 3.2 kOhm
Output Specification	
Headphones	7 V RMS at 10 Ohm load; 60-20,000 Hz -3 dB
Insert Phones	7 V RMS at 10 Ohm load; 60-20,000 Hz -3 dB
Bone	7 V RMS at 10 Ohm load; 60-10,000 Hz -3 dB

Sound field	7 V RMS at min. 2 kOhm load; 60-20,000 kHz -3 dB
Monitor	2x 3 V RMS at 32 Ohm/1.5 V RMS at 8 Ohm load; 60-20,000Hz -3dB
Free Field Specification	
Power Amplifier and Speakers	With an input of 7 V rms-Amplifier and loudspeakers must be able to create a sound pressure level of 100 dB at 1 meter and meet the following requirements
Frequency Response	125-250Hz, (+0/-10 dB) 250-4000Hz (± 3 dB) 4000-6300Hz (± 5 dB)
Total Harmonic Distortion	80 dB SPL <3% 100 dB SPL <10%
Communication and Monitoring	
Talk Forward	Permits the tester to speak through the test microphone into the selected transducer at approximately the level set by the front panel controls
Talk Back	Allows the tester to listen to comments from the patient in the testing booth
Monitor	The monitor headset can be used by the tester to listen to Channel 1, Channel 2, and/or Talk Back signals
Special Tests	
QuickSIN*	Six (6) sentences with five (5) key words per sentence are presented in four-talker babble noise. The sentences are presented at pre-recorded signal-to-noise ratios. The SNR's used are 25, 20, 15, 10, 5, and 0.

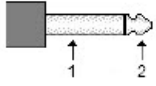
BKB-SIN*	18 List Pairs. The sentences are presented at prerecorded signal-to-noise ratios that decrease in 3-dB steps. Each list in the pair is individually scored, and the results of the two lists are averaged to obtain the List Pair score. Results are compared to normative data to obtain the SNR Loss
TEN*	TEN masking noise will be presented to the test ear. Pure tone stimuli between 500 and 4000 Hz can be used at 1, 2, or 5 dB increments to obtain TEN thresholds
ALT (ABLB)*	Tone alternating between Channel 1 and Channel 2: Channel 1 is 400 msec ON, 400 msec OFF followed by Channel 2, 400 msec ON, 400 msec OFF
SISI*	A level increment is added to a tone in the selected channel for 200 msec, every 5 seconds. The HL increments are in 1, 2 or 5 dB
Others (User defined)	MLB Lombard test Pure Tone Stenger Speech Stenger SAL
*Note: Optional license required. Special Test license required for ABLB, SISI, TEN, and Tone Decay. Speech Plus license required for BKB-SIN and QuickSIN.	

APPENDIX B – SPECIFICATION OF INPUT/OUTPUT CONNECTIONS

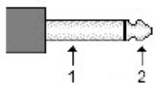
MAINS CABLE

Pin	Description	
1	Live	 <p>IEC C6</p>
2	Neutral	
3	Earth	

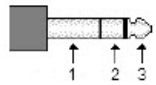

HEADPHONES/INSERTS (2 CONNECTORS, R, L)

Pin	Description	
1	Ground	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signal	

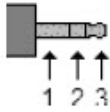
BONE OSCILLATOR

Pin	Description	
1	Ground	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signal	

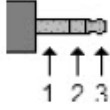
Patient Response

Pin	Description	
1		 <p>6.3mm Stereo</p>
2	Contact Closure 	
3		

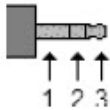
TALK FORWARD, TALK BACK MIC

Pin	Description	
1	Ground	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	DC Bias	
3	Signal	

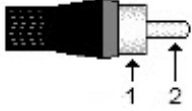
MONITOR HEADSET

Pin	Description	
1	Ground	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Signal 2	
3	Signal 1	


EXTERNAL A+B

Pin	Description	
1	Ground	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	External B (CD 2)	
3	External A (CD 1)	

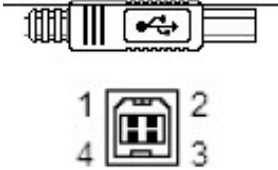
SPEAKERS (FF1, FF2)

Pin	Description	
1	Ground	 <p>RCA</p>
2	Signal	

USB A (HOST) x4

Pin	Description	
1	+ 5 V DC	
2	Data	
3	Data	
4	GND	

USB B (DEVICE)

Pin	Description	
1	+ 5 V DC	
2	Data	
3	Data	
4	GND	

LAN ETHERNET

Not Supported

APPENDIX C - CALIBRATION REFERENCE & MAXIMUM LEVELS

The Pello is supplied from the factory calibrated for the transducers that were purchased with it. The exception is the speakers, as those must be calibrated in the environment where they will be used. The calibration data supplied from the factory is only valid for GSI supplied transducers and cannot be applied to non-GSI supplied transducers.

It is recommended that calibration of the instrument and transducers be performed annually by authorized GSI Representatives using appropriate calibration instrumentation. If periodic checks are also desired, the tables in this section provide the SPL values per frequency for each transducer. If the measured values are not within ± 5 dB at 125, 6,000, and 8,000 Hz in the earphones, the GSI Pello should be scheduled for immediate maintenance.

It is not possible to select a dB HL value outside the limits for a particular transducer/frequency combination. An attempt to change or select a hearing level control that is outside of the limit will cause the dB HL display to flash momentarily and then the test channel value will be replaced with NR (No Response). If an audiogram is displayed and the limits for a frequency/transducer are reached, the symbol for no response is displayed in the audiogram.

It is not possible to select a test frequency that is invalid for a particular transducer.

The hearing levels listed in the Max HL tables are maximum levels. These levels are achievable only if ANSI, ISO or GSI reference threshold levels, and not customized calibration values, are used. At no time will the hearing level limit exceed 120 dB HL.

EARPHONES - PURE TONE RETSPL

Transducer	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47.5	45	47.5	45	30.5
160 Hz	40.5	38.5	40	38.5	26
200 Hz	33.5	32.5	33.5	32.5	22
250 Hz	27	27	26.5	27	18
315 Hz	22.5	22	22	22	15.5
400 Hz	17.5	17	17.5	17	13.5
500 Hz	13	13.5	13.5	13.5	11
630 Hz	9	10.5	10.5	10.5	8
750 Hz	6.5	9	8.5	9	6
800 Hz	6.5	8.5	8.5	8.5	6
1000 Hz	6	7.5	7.5	7.5	5.5
1250 Hz	7	7.5	7.5	7.5	6
1500 Hz	8	7.5	7.5	7.5	5.5
1600 Hz	8	8	8.5	8	5.5
2000 Hz	8	9	11	9	4.5
2500 Hz	8	10.5	10	10.5	3
3000 Hz	8	11.5	9.5	11.5	2.5
3150 Hz	8	11.5	9.5	11.5	4
4000 Hz	9	12	10.5	12	9.5
5000 Hz	13	11	12	11	14
6000 Hz	20.5	16	13.5	16	17
6300 Hz	19	21	13.5	21	17.5
8000 Hz	12	15.5	13	15.5	17.5
9000 Hz					19
10000 Hz					22
11200 Hz					23
12000 Hz			17.5	11	0
12500 Hz					27.5
14000 Hz					35
16000 Hz					56
18000 Hz					83
20000 Hz					105

- DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from PTB – DTU report 2009-2010. Force 4.5N \pm 0.5N
- DD45 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-1 1998. Force 4.5N \pm 0.5N
- TDH50 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018. Force 4.5N \pm 0.5N
- TDH50 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-1 1998 Force 4.5N \pm 0.5N
- HDA200 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004. Force 9N \pm 0.5N

EARPHONES - ANSI SPEECH RETSPL

Transducer	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Speech	18.5	20	20	20	19
Speech Equ.FF.	18.5	19.5	17	18	18.5
Speech Non-linear	6	7.5	7.5	7.5	5.5
Speech noise	18.5	20	20	20	19
Speech noise Equ.FF.	18.5	19.5	17	18	18.5
Speech noise Non-linear	6	7.5	7.5	7.5	5.5
White noise in speech	21	22.5	22.5	22.5	21.5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.
- ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (acoustical linear weighting)
- ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2018(acoustical equivalent sensitivity weighting)
- ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) and IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (no weighting)

EARPHONES - IEC SPEECH RETSPL

Transducer	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Speech	20	20	20	20	20
Speech Equ.FF.	3.5	4.5	2	3	3.5
Speech Non-linear	6	7.5	7.5	7.5	5.5
Speech noise	20	20	20	20	20
Speech noise Equ.FF.	3.5	4.5	2	3	3.5
Speech noise Non-linear	6	7.5	7.5	7.5	5.5
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.
- IEC Speech level IEC60645-2 2017 (acoustical linear weighting)
- IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 2017 (acoustical equivalent sensitivity weighting)
- IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) and IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (no weighting)

EARPHONES - PURE TONE MAX HL

Transducer	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90	85	85	100
Tone 160 Hz	95	95	90	90	105
Tone 200 Hz	100	100	95	95	105
Tone 250 Hz	110	110	105	105	110
Tone 315 Hz	115	115	110	110	115
Tone 400 Hz	120	120	115	115	115
Tone 500 Hz	120	120	120	120	115
Tone 630 Hz	120	120	120	120	120
Tone 750 Hz	120	120	120	120	120
Tone 800 Hz	120	120	120	120	120
Tone 1000 Hz	120	120	120	120	120
Tone 1250 Hz	120	120	120	120	110
Tone 1500 Hz	120	120	120	120	115
Tone 1600 Hz	120	120	120	120	115
Tone 2000 Hz	120	120	120	120	115
Tone 2500 Hz	120	120	120	120	115
Tone 3000 Hz	120	120	120	120	115
Tone 3150 Hz	120	120	120	120	115
Tone 4000 Hz	120	120	120	120	115
Tone 5000 Hz	120	120	115	115	105
Tone 6000 Hz	115	115	115	110	105
Tone 6300 Hz	115	110	110	105	105
Tone 8000 Hz	110	110	100	100	105
Tone 9000 Hz					100
Tone 10000 Hz					100
Tone 11200 Hz					95
Tone 12000 Hz			90	90	
Tone 12500 Hz					90
Tone 14000 Hz					80
Tone 16000 Hz					60
Tone 18000 Hz					30
Tone 20000 Hz					15

EARPHONES - NB NOISE EFFECTIVE MASKING LEVEL

Transducer	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	51.5	49	34.5
NB 160 Hz	44.5	42.5	44	42.5	30
NB 200 Hz	37.5	36.5	37.5	36.5	26
NB 250 Hz	31	31	30.5	31	22
NB 315 Hz	26.5	26	26	26	19.5
NB 400 Hz	21.5	21	21.5	21	17.5
NB 500 Hz	17	17.5	17.5	17.5	15
NB 630 Hz	14	15.5	15.5	15.5	13
NB 750 Hz	11.5	14	13.5	14	11
NB 800 Hz	11.5	13.5	13.5	13.5	11
NB 1000 Hz	12	13.5	13.5	13.5	11.5
NB 1250 Hz	13	13.5	13.5	13.5	12
NB 1500 Hz	14	13.5	13.5	13.5	11.5
NB 1600 Hz	14	14	14.5	14	11.5
NB 2000 Hz	14	15	17	15	10.5
NB 2500 Hz	14	16.5	16	16.5	9
NB 3000 Hz	14	17.5	15.5	17.5	8.5
NB 3150 Hz	14	17.5	15.5	17.5	10
NB 4000 Hz	14	17	15.5	17	14.5
NB 5000 Hz	18	16	17	16	19
NB 6000 Hz	25.5	21	18.5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	18.5	26	22.5
NB 8000 Hz	17	20.5	18	20.5	22.5
NB 9000 Hz					24
NB 10000 Hz					27
NB 11200 Hz					28
NB 12000 Hz			22.5	16	
NB 12500 Hz					32.5
NB 14000 Hz					40
NB 16000 Hz					61
NB 18000 Hz					88
NB 20000 Hz					110
White noise	0	0	0	0	0
TEN noise	25	25	24.5	24.5	31.5

EARPHONES - NB NOISE MAX HL

Transducer	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	65	65	75
NB 160 Hz	80	80	70	70	80
NB 200 Hz	90	90	80	80	80
NB 250 Hz	95	95	85	85	85
NB 315 Hz	100	100	90	90	90
NB 400 Hz	105	105	95	95	95
NB 500 Hz	110	110	100	100	95
NB 630 Hz	110	110	100	100	95
NB 750 Hz	110	110	105	105	100
NB 800 Hz	110	110	105	105	100
NB 1000 Hz	110	110	105	105	100
NB 1250 Hz	110	110	105	105	95
NB 1500 Hz	110	110	105	105	100
NB 1600 Hz	110	110	105	105	100
NB 2000 Hz	110	110	100	100	100
NB 2500 Hz	110	110	100	100	100
NB 3000 Hz	110	110	100	100	100
NB 3150 Hz	110	110	100	100	100
NB 4000 Hz	110	110	100	100	100
NB 5000 Hz	110	110	100	100	95
NB 6000 Hz	105	105	95	95	90
NB 6300 Hz	105	100	95	90	90
NB 8000 Hz	100	100	90	85	90
NB 9000 Hz					85
NB 10000 Hz					85
NB 11200 Hz					80
NB 12000 Hz			75	75	
NB 12500 Hz					75
NB 14000 Hz					70
NB 16000 Hz					50
NB 18000 Hz					20
NB 20000 Hz					0
White noise	120	120	120	120	115
TEN noise	110	110	100	100	121

EARPHONES - ANSI SPEECH MAX HL

Transducer	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	105	100	100	90
Speech Equ.FF.	100	100	90	90	85
Speech Non-linear	120	120	115	115	110
Speech noise	100	100	95	90	85
Speech noise Equ.FF.	100	95	85	85	80
Speech noise Non-linear	115	115	110	110	105
White noise in speech	95	95	95	95	90

EARPHONES - IEC SPEECH MAX HL

Transducer	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	105	100	100	90
Speech Equ.FF.	115	115	105	105	100
Speech Non-linear	120	120	115	115	110
Speech noise	100	100	95	90	85
Speech noise Equ.FF.	115	110	100	100	95
Speech noise Non-linear	115	115	110	110	105
White noise in speech	95	95	95	95	90

INSERT EARPHONES - PURE TONE RETSPL

Transducer	IP30	IP30
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
160 Hz	22	24.5
200 Hz	18	21.5
250 Hz	14	17.5
315 Hz	12	15.5
400 Hz	9	13
500 Hz	5.5	9.5
630 Hz	4	7.5
750 Hz	2	6
800 Hz	1.5	5.5
1000 Hz	0	5.5
1250 Hz	2	8.5
1500 Hz	2	9.5
1600 Hz	2	9.5
2000 Hz	3	11.5
2500 Hz	5	13.5
3000 Hz	3.5	13
3150 Hz	4	13
4000 Hz	5.5	15
5000 Hz	5	18.5
6000 Hz	2	16
6300 Hz	2	16
8000 Hz	0	15.5
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- IP30 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-2 1994
- IP30 Ear simulator uses ANSI S3.25- IEC60318-4 coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-2 1994

INSERT EARPHONES - ANSI SPEECH RETSPL

Transducer	IP30	IP30
Impedance	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Coupler	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Speech		
Speech Equ.FF.		
Speech Non-linear	12.5	18
Speech noise		
Speech noise Equ.FF.		
Speech noise Non-linear	12.5	18
White noise in speech	15	20.5

- ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (acoustical linear weighting)
- ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) from ANSI S3.6 2018(acoustical equivalent sensitivity weighting)
- ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) and IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (no weighting)

INSERT EARPHONES - IEC SPEECH RETSPL

Transducer	IP30	IP30
Impedance	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Coupler	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Speech		
Speech Equ.FF.		
Speech Non-linear	20	20
Speech noise		
Speech noise Equ.FF.		
Speech noise Non-linear	20	20
White noise in speech	22.5	22.5

- IEC Speech level IEC60645-2 2017 (acoustical linear weighting)
- IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 2017 (acoustical equivalent sensitivity weighting)
- IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) and IP30 -B81 IEC60645-2 2017 (no weighting)

INSERT EARPHONES - PURE TONE MAX HL

Transducer	IP30	IP30
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90
Tone 160 Hz	95	95
Tone 200 Hz	100	100
Tone 250 Hz	105	105
Tone 315 Hz	105	105
Tone 400 Hz	110	110
Tone 500 Hz	110	110
Tone 630 Hz	115	115
Tone 750 Hz	115	115
Tone 800 Hz	115	115
Tone 1000 Hz	120	120
Tone 1250 Hz	120	120
Tone 1500 Hz	120	120
Tone 1600 Hz	120	120
Tone 2000 Hz	120	120
Tone 2500 Hz	120	120
Tone 3000 Hz	120	120
Tone 3150 Hz	120	120
Tone 4000 Hz	115	115
Tone 5000 Hz	105	105
Tone 6000 Hz	100	100
Tone 6300 Hz	100	100
Tone 8000 Hz	95	95
Tone 9000 Hz		
Tone 10000 Hz		
Tone 11200 Hz		
Tone 12000 Hz		
Tone 12500 Hz		
Tone 14000 Hz		
Tone 16000 Hz		
Tone 18000 Hz		
Tone 20000 Hz		

INSERT EARPHONES - NB NOISE EFFECTIVE MASKING LEVEL

Transducer	IP30	IP30
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	2ccm	711
	EM	EM
NB 125 Hz	30	32
NB 160 Hz	26	28.5
NB 200 Hz	22	25.5
NB 250 Hz	18	21.5
NB 315 Hz	16	19.5
NB 400 Hz	13	17
NB 500 Hz	9.5	13.5
NB 630 Hz	9	12.5
NB 750 Hz	7	11
NB 800 Hz	6.5	10.5
NB 1000 Hz	6	11.5
NB 1250 Hz	8	14.5
NB 1500 Hz	8	15.5
NB 1600 Hz	8	15.5
NB 2000 Hz	9	17.5
NB 2500 Hz	11	19.5
NB 3000 Hz	9.5	19
NB 3150 Hz	10	19
NB 4000 Hz	10.5	20
NB 5000 Hz	10	23.5
NB 6000 Hz	7	21
NB 6300 Hz	7	21
NB 8000 Hz	5	20.5
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
White noise	0	0
TEN noise	16	25

INSERT EARPHONES - NB NOISE MAX HL

Transducer	IP30	IP30
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	2ccm	711
	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	90	90
NB 160 Hz	95	95
NB 200 Hz	100	100
NB 250 Hz	105	105
NB 315 Hz	105	105
NB 400 Hz	105	105
NB 500 Hz	110	110
NB 630 Hz	110	110
NB 750 Hz	110	110
NB 800 Hz	110	110
NB 1000 Hz	110	110
NB 1250 Hz	110	110
NB 1500 Hz	110	110
NB 1600 Hz	110	110
NB 2000 Hz	110	110
NB 2500 Hz	110	110
NB 3000 Hz	110	110
NB 3150 Hz	110	110
NB 4000 Hz	110	110
NB 5000 Hz	105	105
NB 6000 Hz	100	100
NB 6300 Hz	100	100
NB 8000 Hz	95	90
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
White noise	110	110
TEN noise	100	100

INSERT EARPHONES - ANSI SPEECH MAX HL

Transducer	IP30	IP30
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Speech (Non-linear)	110	105
Speech noise Non-linear	100	100
White noise in speech	95	85

INSERT EARPHONES - IEC SPEECH MAX HL

Transducer	IP30	IP30
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Speech (Non-linear)	100	105
Speech noise Non-linear	90	100
White noise in speech	85	85

BONE VIBRATOR - PURE TONE RETFL

Transducer	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	Mastoid	Forehead
	RETFL	RETFL
125 Hz		
160 Hz		
200 Hz		
250 Hz	67	79
315 Hz	64	76.5
400 Hz	61	74.5
500 Hz	58	72
630 Hz	52.5	66
750 Hz	48.5	61.5
800 Hz	47	59
1000 Hz	42.5	51
1250 Hz	39	49
1500 Hz	36.5	47.5
1600 Hz	35.5	46.5
2000 Hz	31	42.5
2500 Hz	29.5	41.5
3000 Hz	30	42
3150 Hz	31	42.5
4000 Hz	35.5	43.5
5000 Hz	40	51
6000 Hz	40	51
6300 Hz	40	50
8000 Hz	40	50
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- B81 uses ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-3 1994. Force 5.4N ±0.5N

BONE VIBRATOR - ANSI SPEECH RETSPL

Transducer	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	Mastoid	Forehead
	RETFL	RETFL
Speech (Non-linear)	55	63.5
Speech noise Non-linear	55	63.5
White noise in speech	57.5	66

- ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (acoustical linear weighting)
- ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC) from ANSI S3.6 2018(acoustical equivalent sensitivity weighting)
- ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) and IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (no weighting)

BONE VIBRATOR - IEC SPEECH RETSPL

Transducer	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	Mastoid	Forehead
	RETFL	RETFL
Speech (Non-linear)	55	63.5
Speech noise Non-linear	55	63.5
White noise in speech	57.5	66

- IEC Speech level IEC60645-2 2017 (acoustical linear weighting)
- IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 2017 (acoustical equivalent sensitivity weighting)
- IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) and IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (no weighting)

BONE VIBRATOR - PURE TONE MAX HL

Transducer	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	Mastoid	Forehead
	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz		
Tone 160 Hz		
Tone 200 Hz		
Tone 250 Hz	50	35
Tone 315 Hz	60	45
Tone 400 Hz	70	55
Tone 500 Hz	70	55
Tone 630 Hz	75	60
Tone 750 Hz	75	60
Tone 800 Hz	75	60
Tone 1000 Hz	85	75
Tone 1250 Hz	90	80
Tone 1500 Hz	90	80
Tone 1600 Hz	90	75
Tone 2000 Hz	90	75
Tone 2500 Hz	85	70
Tone 3000 Hz	85	70
Tone 3150 Hz	85	70
Tone 4000 Hz	85	70
Tone 5000 Hz	70	55
Tone 6000 Hz	60	50
Tone 6300 Hz	55	45
Tone 8000 Hz	50	40
Tone 9000 Hz		
Tone 10000 Hz		
Tone 11200 Hz		
Tone 12000 Hz		
Tone 12500 Hz		
Tone 14000 Hz		
Tone 16000 Hz		
Tone 18000 Hz		
Tone 20000 Hz		

BONE VIBRATOR - NB NOISE EFFECTIVE MASKING LEVEL

Transducer	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	Mastoid	Forehead
	EM	EM
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	71	83
NB 315 Hz	68	80.5
NB 400 Hz	65	78.5
NB 500 Hz	62	76
NB 630 Hz	57.5	71
NB 750 Hz	53.5	66.5
NB 800 Hz	52	64
NB 1000 Hz	48.5	57
NB 1250 Hz	45	55
NB 1500 Hz	42.5	53.5
NB 1600 Hz	41.5	52.5
NB 2000 Hz	37	48.5
NB 2500 Hz	35.5	47.5
NB 3000 Hz	36	48
NB 3150 Hz	37	48.5
NB 4000 Hz	40.5	48.5
NB 5000 Hz	45	56
NB 6000 Hz	45	56
NB 6300 Hz	45	55
NB 8000 Hz	45	55
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
White noise	42.5	51
TEN noise		

BONE VIBRATOR - NB NOISE MAX HL

Transducer	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	Mastoid	Forehead
	Max HL	Max HL
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	40	25
NB 315 Hz	50	35
NB 400 Hz	60	45
NB 500 Hz	60	45
NB 630 Hz	65	50
NB 750 Hz	65	50
NB 800 Hz	65	50
NB 1000 Hz	70	60
NB 1250 Hz	75	60
NB 1500 Hz	75	60
NB 1600 Hz	75	60
NB 2000 Hz	70	55
NB 2500 Hz	65	50
NB 3000 Hz	65	50
NB 3150 Hz	65	50
NB 4000 Hz	60	50
NB 5000 Hz	55	45
NB 6000 Hz	50	40
NB 6300 Hz	45	35
NB 8000 Hz	40	30
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
White noise	70	60
TEN noise		

BONE VIBRATOR - ANSI SPEECH MAX HL

Transducer	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	Mastoid	Forehead
	Max HL	Max HL
Speech		
Speech Equ.FF.		
Speech Non-linear	60	50
Speech noise		
Speech noise Equ.FF.		
Speech noise Non-linear	50	40
White noise in speech	60	50

BONE VIBRATOR - IEC SPEECH MAX HL

Transducer	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Coupler	Mastoid	Forehead
	Max HL	Max HL
Speech		
Speech Equ.FF.		
Speech Non-linear	60	50
Speech noise		
Speech noise Equ.FF.		
Speech noise Non-linear	50	40
White noise in speech	60	50

FREE FIELD SPEAKERS – ANSI RETSPL AND MAX HL

Hz	Binaural RETSPL dB					Max HL dB ¹		
						Basic Speakers	GSI High Performance Speakers	GSI High Performance Speakers External Amplifier
	0° ⁴	45° ⁴	90° ⁴	135° ³	180° ³	45°	45°	45°
125	22	21.5	21	21.5	22	70	70	75
160	18	17	16.5	17	18	75	75	75
200	14.5	13.5	13	13.5	14.5	80	80	75
250	11.5	10.5	9.5	10	12	80	80	90
315	8.5	7	6	7	9	80	80	90
400	6	3.5	2.5	3.5	6.5	90	90	95
500	4.5	1.5	0	1.5	5	95	100	110
630	3	-0.5	-2	-0.5	3.5	95	100	110
750	2.5	-1	-2.5	-1.5	2.5	95	105	110
800	2	-1.5	-3	-2	1.5	95	105	110
1000	2.5	-1.5	-3	-2.5	0.5	95	105	110
1250	3.5	-0.5	-2.5	-2.5	1	95	105	110
1500	2.5	1	-2.5	-2	1	100	105	110
1600	1.5	-2	-3	-2.5	0	100	105	110
2000	-1.5	-4.5	-3.5	-2	0	100	105	115
2500	-4	-7.5	-6	-2	-1.5	100	105	115
3000	-6	-11	-8.5	-4	-3.5	105	105	115
3150	-6	-11	-8	-4	-3.5	105	105	115
4000	-5.5	-9.5	-5	-0.5	-0.5	105	105	115
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2.5	3	100	100	105
6000	4.5	-3	-5	3	9.5	95	95	105
6300	6	-1.5	-4	2.5	11	95	95	100
8000	12.5	7	4.1	8.5	16.5	80	80	75
9000	14	9	7	10.5	18.5	85	85	85
10000	14	9.5	8	10	18	80	80	80
11200	13	9	6	8	16	80	80	80
12500	12.5	11	4.5	6.5	15	75	75	75
Speech	14.5	12.5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

- 1) When using the Calibration App, the Custom Max procedure must be utilized.
- 2) To achieve the maximum output level the crest factor per ANSI S3.6 (2018) is reduced.
- 3) The angle 135 and 180 degrees are from E.A.G Shaw and M.M Vaillancourt publication 1985
- 4) Based on ANSI S3.6-2018 / ISO 389-7

APPENDIX D - WARRANTY AND REPAIR

We, Grason-Stadler, warrant that this product is free from defects in material and workmanship and, when properly installed and used, will perform in accordance with applicable specifications. This warranty is extended to the original purchaser of the instrument by GSI through the distributor from whom it was purchased and covers defects in material and workmanship for a period of one year from date of delivery of the instrument to the original purchaser. If within one year after original shipment, it is found not to meet this standard; it will be repaired, or at our option, replaced at no charge except for transportation costs, when returned to an authorized Grason-Stadler facility. If field service is requested, there will be no charge for labor or material; however, there will be a charge for travel expense at the service center's current rate.

NOTE: Opening the instrument case or changes to the product not approved in writing by Grason-Stadler shall void this warranty. Grason-Stadler shall not be responsible for any indirect, special, or consequential damages, even if notice has been given in advance of the possibility of such damage. The transducers may go out of calibration due to rough handling or impact (dropping).

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

We advise you against attempting to rectify any faults by yourself or commissioning non-experts to do so. Equipment is not user repairable. Repairs must be performed by an authorized service representative only.



No modifications of the equipment are allowed by anyone other than a qualified GSI representative. Modification of the equipment could be hazardous. If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.

To ensure that your instrument works properly, the GSI Pello should be checked and calibrated at least once per year. This check must be carried out by your dealer or authorized GSI service facility.

When returning the instrument for repairs or calibration it is essential to send the acoustic transducers with the device. Send the device to an authorized service center only. Please include a detailed description of faults. To prevent damage in transit, please use the original packing material, if possible, when returning the instrument.

APPENDIX E – RECYCLING AND DISPOSAL



Many local laws and regulations require special procedures to recycle or dispose of electrical equipment and related waste including batteries, printed circuit boards, electronic components, wiring and other elements of electronic devices. Follow all local laws and regulations for the proper disposal of batteries and any other parts of this system.

Below is the contact address for proper return or disposal of electronic wastes relating to Grason-Stadler products in Europe and other localities. The contact information for the WEEE in Europe:

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Denmark

Within the European Union, it is illegal to dispose of electric and electronic items in unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore must be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin symbol. The cooperation of the user is important to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

APPENDIX F – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Pello. Install and operate the system according to the EMC information presented in this chapter.

The Pello has been tested for EMC emissions and immunity as a stand-alone device. Do not use the system adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers, and cables other than those specified, except for servicing parts sold by GSI as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

CAUTIONS REGARDING EMC



This instrument is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.

Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Pello, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The Pello is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Instrument should assure that it is used in such an environment.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION
ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The Pello is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Category	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT

The Pello is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the system can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.


GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	$< 5\%$ <i>UT</i> ($>95\%$ dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles $<5\%$ <i>UT</i> ($>95\%$ dip in <i>UT</i>) for 5 sec	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.

Note: *UT* is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b)</p>

			<p>Interference may occur near equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p>			

^(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the system.

^(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses

NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance regarding EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the following accessories.

Item	Manufacturer	Item #
IP30 Insert Earphone	RadioEar	8101884
DD45 Headphones	RadioEar	8503851
DD450 Headphones	RadioEar	8520321
DD65 v2 Headphones	RadioEar	8510115
B81 Bone Vibrator	RadioEar	8501119

Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

Description	Length	Screened/Unscreened
IP30 Insert Earphone	2.5 m	Unscreened
DD45 Headphones	2.5 m	Unscreened
DD450 Headphones	2.5 m	Unscreened
DD65 v2 Headphones	2.5 m	Unscreened
B81 Bone Vibrator	2 m	Unscreened
Power Supply Cable	2.5 m	Unscreened
USB Cable	2 m	Screened

NOTICE: The use of the accessories, transducers, and cables with medical equipment/system other than this equipment may result in increased emissions or decreased immunity of the medical equipment/system.



PELLO

POKYNY K POUŽITÍ

Název: GSI Pello Návod k použití

Výrobce

Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2021 Grason-Stadler. Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být bez předchozího písemného povolení společnosti Grason-Stadler reprodukována nebo přenášena v žádné podobě ani žádným způsobem. Informace uvedené v této publikaci jsou majetkem společnosti Grason-Stadler.

Tento produkt může obsahovat software vyvinutý jinými subjekty, která je redistribuovaný v souladu s licenčními smlouvami. Upozornění na autorská práva a licence pro tyto externí knihovny jsou uvedeny v doplňkovém dokumentu, který je součástí ostatních softwarových aplikací distribuovaných s tímto produktem.

Shoda

Značka CE 0123 označuje shodu se Směrnicí o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Grason-Stadler je certifikovaná společnost ISO 13485.



Autorizované evropské zastoupení

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Dánsko



0123

Poznámka: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na předpis od lékaře nebo licencovaného odborníka péče o sluch.

OBSAH

Obsah	1
Úvod.....	6
Obecné zásady návodu	6
Regulační symboly	7
Symboly zařízení	8
Varování a upozornění.....	10
Důležité bezpečnostní pokyny	10
Bezpečnostní opatření	10
Tekutiny.....	11
Poškození.....	11
Připojení doplňkového vybavení.....	11
EXPLOZE	12
FAKTORY TÝKAJÍCÍ SE ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ	12
POKYNY TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EMC)	12
Úvod.....	13
Indikace pro použití	13
Zamýšlené použití.....	13
Kontraindikace	13
Základní výkonnost.....	13
Vybalení systému.....	14
Standardní součásti	15
Začínáme	16
Sestavení systému	16
Zadní panel základní jednotky	16
Spojení.....	16
Panel na pravé straně.....	18
Vypínač.....	18
Panel na levé straně	18

USB port	18
Kabel A/B.....	19
Přední panel	20
Monitor	20
Eliminace okolního hluku	21
Maximální hluk okolí (dB re: 20 μ Pa na nejbližších 0,5 dB).....	21
Provoz systému Pello	22
Předběžné kontroly	22
Příprava pro testování.....	22
Umístění vložných sluchátek.....	23
Umístění vložky telefonu	23
Umístění vysokofrekvenčního měniče (vyžadována volitelná licence a sluchátka DD450)	23
Umístění kostního vibrátoru	23
Hlasitý zvukový výstup.....	23
Obrazovky typu testu	24
Záhlaví.....	24
Informace typu testu.....	25
Navigační nabídka	25
Datum a čas	25
Obecné ikony.....	25
Typ tónového testu.....	26
Vysokofrekvenční testování (volitelná licence Vysoká frekvence).....	27
Typ testu TEN (volitelná licence pro speciální testy)	27
Úroveň přehrávání	27
Pokyny k testu	28
Postup testu.....	28
Interpretace	28
Tlačítko řečového typu testu.....	28
Integrované soubory slov	29
Tlačítko Další typ testu (volitelné licence)	30

BKB-SIN (Volitelná licence Speech Plus).....	31
Úroveň přehrávání.....	31
Pokyny k testu	31
Postup testu.....	32
QuickSIN (Volitelná licence Speech Plus)	33
Úroveň přehrávání.....	33
Pokyny k testu	33
Postup testu.....	33
Konfigurace a aktualizace	35
Aktualizace	35
Kost.....	35
Tisk.....	36
Protokoly exportu	36
Licence.....	36
Nastavení	36
Čištění a údržba	37
Běžná údržba	37
Kontrola biologické kalibrace	37
Pravidelné kontroly	37
Kabely vložných sluchátek a kostního vibrátoru	37
Hučení a hluk.....	37
Zkreslení a posun frekvence	37
Kontrola úrovně řeči	38
Kontrola interních ovladačů	38
Kontrola kostního vibrátoru	38
Kontrola úrovně maskování	38
Kontrola funkce Talk Forward.....	38
Kalibrace	38
Čištění systému	39
Čisticí a dezinfekční prostředky.....	39

Jednorázové příslušenství.....	39
Stavová a chybová hlášení.....	40
Chybová hlášení.....	40
Zkuste jiný výběr	40
Nejsou uložena žádná zkušební data.....	40
Chyba komunikace s tiskárnou.....	40
Zaznamenejte výsledek testu do komentářů	40
Komentáře relace byly aktualizovány o výsledky testu SDT.....	40
Není podporováno v řeči	40
Byl překročen limit řečových dat, řečové tabulky jsou omezeny na 6 výsledků testu na ucho. Poslední výsledek testu se neuloží.....	40
Chyba.....	40
Chyba.....	40
Spotřební materiál a příslušenství	41
Příloha A – Technické údaje	42
Příloha B– Specifikace vstupních/výstupních připojení.....	48
Síťový kabel.....	48
Sluchátka / vložná sluchátka (2 konektory, P, L).....	48
Kostní oscilátor.....	48
Funkce Talk Forward, mikrofon Talk Back	49
Náhlavní souprava monitoru	49
Externí A+B	49
Reproduktory (FF1, FF2).....	49
USB A (hostitel) × 4.....	50
USB B (zařízení)	50
LAN Ethernet	50
Příloha C – Kalibrační reference a maximální úrovně	51
Sluchátka - čistý tón RETSPL.....	52
Vložná sluchátka - ANSI řeč RETSPL	53
Vložná sluchátka - IEC řeč RETSPL	54
Vložná sluchátka - čistý tón max. HL	55

Vložná sluchátka - NB zvuk efektivní maskovací úrovně	56
Vložná sluchátka - max. HL zvuku NB	57
Vložná sluchátka - max. HL zvuku ANSI	58
Vložná sluchátka - max. HL zvuku IEC	58
Vložka Sluchátka - čistý tón RETSPL.....	59
Vložná sluchátka - ANSI řeč RETSPL	60
Vložná sluchátka - IEC řeč RETSPL	60
Vložná sluchátka - max. HL čistého tónu	61
Vložná sluchátka - efektivní maskovací úroveň zvuku NB.....	62
Vložná sluchátka - max. HL zvuku NB	63
Vložná sluchátka - max. HL řeči ANSI	64
Vložná sluchátka - max. HL řeči IEC.....	64
Kostní vibrátor - čistý tón RETFL	65
Kostní vibrátor - ANSI řeč RETSPL.....	66
Kostní vibrátor - IEC řeč RETSPL.....	66
Kostní vibrátor - max HL čistého tónu	67
Kostní vibrátor - efektivní maskovací úroveň zvuku NB	68
Kostní vibrátor - max. HL zvuku NB.....	69
Kostní vibrátor - max. HL řeči ANSI	70
Kostní vibrátor - max. HL řeči IEC	70
Reproduktory volného pole - ANSI RETSPL a Max HL.....	71
Příloha D – Záruka a opravy.....	72
Příloha E – Recyklace a likvidace.....	73
Příloha F- Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	74
Upozornění týkající se EMC.....	74
Směrnice a prohlášení výrobce elektromagnetické záření	75
Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením	76
Pokyny a prohlášení výrobce Elektromagnetická odolnost	77

ÚVOD

Tento návod poskytuje informace o audiometru GSI Pello. Návod je určen pro technicky kvalifikované pracovníky. V tomto návodu k obsluze jsou uvedeny informace související s používáním systému Pello včetně bezpečnostních pokynů a doporučení pro údržbu a čištění. Správné používání tohoto přístroje závisí na pečlivém přečtení všech pokynů a označení. Nezapomeňte také dodržovat všechny bezpečnostní normy stanovené vašim zařízením.

Mějte na paměti: Tento návod k obsluze není zamýšlený jako školicí návod. Čtenář by si měl teorii a aplikování testů, které toto zařízení poskytuje, ověřovat ve standardních textech o audiologii.



NEŽ TENTO SYSTÉM POUŽIJETE, PŘEČTĚTE SI CELÝ NÁVOD!

OBEČNÉ ZÁSADY NÁVODU

V návodu se objevují následující významy varování, upozornění a poznámek.

VAROVÁNÍ



Symbol VAROVÁNÍ označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta nebo uživatele.

UPOZORNĚNÍ







Symbol UPOZORNĚNÍ označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.

POZNÁMKA: Poznámky pomáhají označit oblasti možného nedorozumění a vyhnout se případným problémům při provozu systému.

REGULAČNÍ SYMBOLY

Symbol	Popis
	Shoda s Nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.
	Symbol pro „SÉRIOVÉ ČÍSLO“
	Číslo dílu společnosti GSI.
	Nutnost vrácení oprávněnému zástupci, vyžaduje speciální likvidaci.
	Zdravotnické vybavení klasifikované prostřednictvím Intertek Testing Services NA Inc. s ohledem na nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanického rizika v souladu s UL 60601-1. Klasifikace podle Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745); klasifikováno jako zařízení třídy IIa.
	Výrobek je ve shodě s čínskou směrnicí RoHS
	Symbol pro „evropského autorizovaného zástupce“
	Symbol pro „Výrobce“
	Symbol pro „Datum výroby“
	Zapnuto/Vypnuto

Symbol	Popis
	Udržujte v suchu
	Touto stranou nahoru.
 www.grason-stadler.com	Seznamte se s návodem k obsluze / pokyny k použití. Kopie návodu k obsluze je k dispozici na této webové stránce: www.grason-stadler.com Tištěnou kopii návodu k obsluze lze objednat od společnosti Grason-Stadler, bude odeslána do 7 dnů nebo se můžete obrátit na místního zástupce.
 www.grason-stadler.com	Seznamte se s návodem k obsluze / pokyny k použití. Kopie návodu k obsluze je k dispozici na této webové stránce: www.grason-stadler.com Tištěnou kopii návodu k obsluze lze objednat od společnosti Grason-Stadler, bude odeslána do 7 dnů nebo se můžete obrátit na místního zástupce.









SYMBOLY ZAŘÍZENÍ

Na přístroji se objevují následující symboly.



Definice: Použitý díl typu B – IEC 60601-1 používá výraz použitý díl k označení části zdravotnického prostředku, která k tomu, aby mohl vykonávat svou zamýšlenou funkci, přichází do fyzického kontaktu s pacientem. Tato ikona označuje, že GSI Pello je podle mezinárodní normy IEC 60601-1 typu B.

Použité části jsou sluchátka, vložná sluchátka a kostní oscilátor.

Symbol	Popis
	Přečtěte si návod k obsluze.
	Dodržujte návod k použití.
	Připojení sluchátek. Červené označení kolem konektoru označuje pravé ucho a modré označení označuje levý konektor.
	Připojení pro vložná sluchátka. Červené označení kolem konektoru označuje pravé ucho a modré označení označuje levý konektor.
	Připojení pro snímač kostního vedení.
	Připojení pro reproduktory zvukového pole. Červené označení kolem konektoru označuje pravé ucho a modré označení označuje levý konektor.
	Spínač odezvy pacienta
	On/Off (zapnuto/vypnuto) - U elektrického napájení.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



Níže uvedená bezpečnostní opatření je nutné dodržovat za všech okolností. Při provozování elektrického vybavení je nutné dodržovat obecná bezpečnostní opatření. Selhání při dodržování těchto opatření by mohlo vést k poškození vybavení nebo zranění obsluhy či pacienta.

Přístroj smí používat pouze odborník na péči o sluch oprávněný k provádění screeningových testů sluchu a testů prahových hodnot sluchu, například audiolog, otolaryngolog, výzkumník nebo technik pod přímým dohledem specialisty. Uživatel by měl jejich odborné dovednosti využít při analýze výsledků. Ta by se měla provádět ve spojení s dalším testováním, které se s ohledem na zkušenosti odborníků zdá být vhodné. Nesprávné použití by mohlo vést k nesprávným výsledkům.

Zaměstnavatel by měl všechny zaměstnance poučit, jak rozpoznat a jak se vyhnout nebezpečným podmínkám, a také o předpisech platných v jejich pracovním prostředí, aby potlačili nebo vyloučili jakákoli rizika či jiná vystavení nemoci nebo zranění. Je pochopitelné, že bezpečnostní pravidla se v rámci organizací liší. V případě, že se vyskytne rozpor mezi materiálem uvedeným v tomto návodu a pravidly organizace, která toto zařízení používá, má přednost přísnější z obou pravidel.

V případě úmrtí nebo vážné nehody v souvislosti s používáním přístroje je třeba tuto událost neprodleně nahlásit společnosti Grason-Stadler a místnímu příslušnému národnímu úřadu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



Tento výrobek a jeho součásti budou spolehlivě pracovat, pouze když se budou provozovat a udržovat podle pokynů obsažených v tomto návodu, spolu se štítky nebo přílohami. Vadný produkt nesmí být používán. Zkontrolujte, zda všechna připojení k externímu příslušenství dobře sedí a jsou správně zajištěna. Součásti, které mohou být poškozené, chybí nebo jsou viditelně opotřebované, zdeformované nebo kontaminované, by se měly okamžitě nahradit čistou, autentickou součástkou vyrobenou nebo dodanou společností GSI.

Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a v místnostech stíněných proti radiové frekvenci se systémy pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.

V případě nouze odpojte přístroj od napájení vytažením zástrčky z zásuvky.

Před prvním použitím přístroje proveďte kontroly uvedené v části Běžná údržba. Tyto kontroly provádějte každý den, nebo pokud jsou patrné podezřelé nebo nekonzistentní výsledky. Pokud systém nefunguje správně, nepoužívejte jej, dokud nebudou provedeny všechny nezbytné opravy a u přístroje nebude otestována a zkalibrována správná funkčnost v souladu se zveřejněnými specifikacemi společnosti Grason-Stadler.

Žádná součást zařízení nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána u pacienta.

Nikde ve výrobním procesu není použit latex. Základní materiál pro podložku sluchadla je vyroben z přírodní a syntetické gumy.

Tekutiny



Přístroj není určen k použití v prostředích s unikajícími tekutinami. U přístroje není provedena žádná ochrana proti tekutinám (žádný stupeň krytí). Přístroj nepoužívejte v přítomnosti tekutin, které mohou přijít do kontaktu s elektronickými součástmi nebo kabely. Pokud se uživatel obává, že komponenty nebo příslušenství systému přišlo do kontaktu s tekutinami, nesmí se přístroj používat, dokud to autorizovaný servisní technik nebude považovat za bezpečné. Přístroj neponořujte do žádných tekutin. Správný postup čištění přístroje a jeho příslušenství a funkce jednorázových dílů naleznete v tomto návodu v části Běžná údržba.

Poškození



Zabraňte pádu nebo jakýmkoli nárazům přístroje. Pokud přístroj spadne nebo je poškozený, zašlete jej výrobcí k opravě nebo kalibraci. Pokud je podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Nepokoušejte se přístroj otevřít, upravit nebo opravit. Pokud vyžadujete opravu a servis, zašlete přístroj výrobcí nebo distributorovi. Otevřením přístroje zaniká nárok na záruku. Viz část Záruka a opravy v příloze

Připojení doplňkového vybavení



Tento přístroj je určený k připojení k jinému zařízení a tvoří tak lékařský elektrický systém. Externí zařízení určená pro připojení vstupního signálu, výstupního signálu nebo jiného konektoru musí splňovat příslušnou normu produktu, např. IEC 60950-1 pro IT zařízení a řadu IEC 60601 pro zdravotnická elektrická zařízení. Kromě toho musí všechny kombinace přístrojů, které vytváří zdravotnický elektrický okruh, vyhovovat bezpečnostním požadavkům stanoveným v obecné normě IEC 60601-1, vydání 3, klauzule 16. Žádné vybavení, které nesplňuje požadavky ohledně svodového proudu v normě IEC 60601-1, by se mělo udržovat mimo okolí pacienta, tj. alespoň 1,5 m od opory pacienta, nebo by se mělo napájet pomocí odděleného transformátoru, aby se snížil svodový proud.

Kdokoli připojí vnější vybavení ke vstupu signálu, výstupu signálu nebo jiné přípojce vytvoří zdravotnický elektrický systém, a je tudíž zodpovědný za to, že systém odpovídá požadavkům. V případě pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo na místního zástupce. Pokud je přístroj připojen k počítači (IT zařízení, které tvoří systém), nedotýkejte se pacienta při obsluhování počítače. Pokud je přístroj připojen k PC (IT zařízení tvořící systém), musí montáž a úpravy posoudit kvalifikovaný zdravotnický technik v souladu s bezpečnostními předpisy normy IEC 60601.

EXPLOZE

Tento systém není odolný vůči explozím.



NEPOUŽÍVEJTE jej v přítomnosti hořlavých plyných směsí. Uživatelé by měli při používání tohoto přístroje v blízkosti hořlavých anestetických plynů zohlednit riziko výbuchu nebo požáru.

NEPOUŽÍVEJTE systém v prostředí s vysokým obsahem kyslíku, jako jsou hyperbarické komory, kyslíkové stany atd.

FAKTORY TÝKAJÍCÍ SE ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ



Přístroj používejte a uchovávejte pouze ve vnitřních prostorech. Doporučuje se, aby byl přístroj provozován v rozsahu okolních teplot 15 °C / 59 °F až 35 °C / 95 °F a při relativní vlhkosti mezi 30 a 90 % (bez kondenzace).

Přístroj přepravujte při teplotách mezi 20 °C / -4 °F a +50 °C / +122 °F a uchovávejte jej při teplotách mezi 0 °C / 32 °F a 50 °C / 122 °F.

POKYNY TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EMC)

Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v Příloze. Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. V této příloze jsou uvedeny pokyny týkající se elektromagnetického prostředí, ve kterém lze přístroj provozovat.

Přenosná a mobilní radiofrekvenční (VF) komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon zdravotnického elektrického zařízení. Je třeba se vyhnout použití tohoto přístroje, pokud sousedí s jiným zařízením nebo je na něj položen, protože by to mohlo mít za následek nesprávný provoz. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba tento přístroj a další zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují správně.

ÚVOD

Děkujeme vám za nákup systému GSI Pello™. GSI Pello je samostatný 1,5kanálový klinický audiometr. Podporuje přenos dat do počítače, ale při provádění testů není závislý na počítači a v případě výpadku připojení k počítači neztratí data. Bezpečnost dat pacientů zajišťuje kontrola přihlášení uživatele a hesla. Data z testů lze přenášet do softwaru, jako je GSI Suite a Noah, a lze je integrovat do systému EMR/EHR.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém Pello je určený pro použití k identifikaci a etiologii ztráty sluchu u pacientů jakéhokoli věku. Přístroj by měl používat audiolog, ENT, odborník na péči o sluch nebo školený technik v nemocnici, na klinice, ve zdravotnickém zařízení nebo jiném vhodném tichém prostředí, jak určuje ANSI S3.1 nebo obdobná nařízení.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Systém Pello je určen k použití pro účely určení citlivosti sluchu pacienta. Je určeno ke stanovení úrovně pacientova sluchu přehráváním čistých tónových podnětů prostřednictvím specifických vysílačů při různých frekvencích a různých úrovních akustického tlaku.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace používání.

ZÁKLADNÍ VÝKONNOST

Základní výkonnost tohoto přístroje podle normy IEC 60601-1 je výrobcem definována následovně:

Tento přístroj nevykazuje základní výkonnost.

Absence nebo ztráta základní výkonnosti nemůže vést k žádnému nepřijatelnému bezprostřednímu riziku. Konečná diagnóza musí být vždy založena na klinických znalostech.

VYBALENÍ SYSTÉMU

Přestože byl tento klinický audiometr GSI Pello pečlivě vyzkoušen, prohlédnut a zabalen pro přepravu, doporučujeme po obdržení přístroje okamžitě prohlédnout vnější obal kvůli známkám jakéhokoli poškození. Pokud zaznamenáte nějaké poškození, informujte přepravce.

- ✓ Doporučujeme, abyste svůj přístroj Pello vybalili opatrně a ujistili se, že jsou z obalového materiálu vyjmuty všechny komponenty.
- ✓ Ověřte, že jsou v dodávce všechny komponenty, jak je uvedeno na dodacím listu přiloženém k zásilce.
- ✓ Pokud některý komponent chybí, okamžitě kontaktujte svého distributora a oznamte to.
- ✓ Pokud se zdá, že se některý komponent při přepravě poškodil, okamžitě kontaktujte svého distributora a oznamte to. Nepokoušejte se používat žádný komponent nebo přístroj, který se jeví jako poškozený.
- ✓ Zkontrolujte, že bylo veškeré níže uvedené příslušenství doručeno v dobrém stavu.
- ✓ Součástí zdravotnického zařízení jsou všechny standardní komponenty a jsou vhodné pro provoz v prostředí péče o pacienty.

Pokud zaznamenáte jakékoli mechanické poškození, informujte přepravce. Tím bude zajištěn řádný nárok na kompenzaci. Ponechte si všechny obalové materiály, aby je likvidátor škody mohl také prohlédnout. Jakmile likvidátor škody kontrolu dokončí, informujte svého prodejce nebo společnost GSI.

Uschovejte si veškerý původní obalový materiál a přepravní obal, aby mohl být přístroj řádně zabalen, pokud bude třeba jej vrátit za účelem servisu nebo kalibrace.

STANDARDNÍ SOUČÁSTI

- Základní jednotka Pello a napájecí kabel
- Ruční spínač pro reakci subjektu
- Náhlavní souprava monitoru s mikrofonem
- Vložná sluchátka IP30, 10 ohmů
- Sestava kostního vibrátoru, B81, 10 ohmů
- Bezdrátová klávesnice a myš
- Sada softwaru a příruček GSI Pello, USB flash disk
- Sada softwaru GSI Suite, USB flash disk
- Kabel, USB A/B, 2 metry
- Náušníky pro náhlavní soupravu monitoru s mikrofonem
- Návlek na mikrofon (Sennheiser PS 01)
- Čisticí hadřík GSI
- Propojovací kabel, 6 stop, červený, po 1 ks
- Propojovací kabel, 6 stop, modrý, po 1 ks
- Propojovací kabel, 6 stop, černý, po 1 ks
- Mikrofon Talk Back (EM400)

ZAČÍNÁME

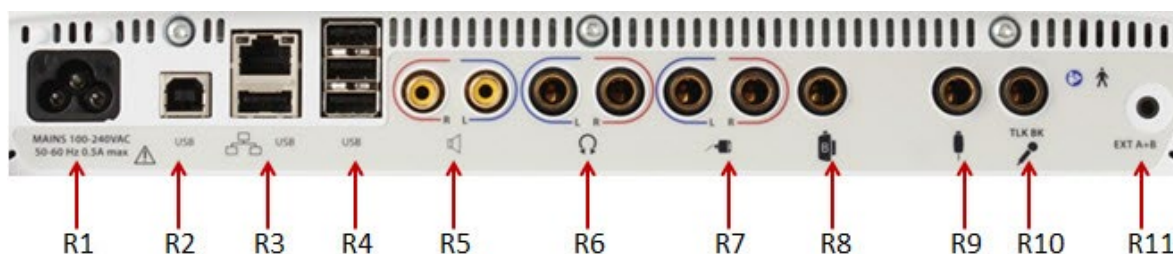
SESTAVENÍ SYSTÉMU





1. Připojte snímače k základní jednotce audiometru
2. Pokud používáte sadu GSI Suite, připojte kabel USB ze základní jednotky k počítači
3. Připojte napájecí kabel ze základní jednotky do zásuvky nebo oddělovacího transformátoru

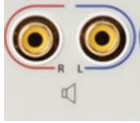

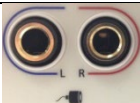




ZADNÍ PANEL ZÁKLADNÍ JEDNOTKY

Spojení

Ovládací prvky na zadním panelu GSI Pello jsou zobrazeny níže. Štítek a konektory jsou vidět, když přístroj otočíte na rovném a stabilním povrchu.



	Připojení	Popis	Obrázek
R1	Vstup síťového napájení	IEC 14	
R2	Počítačová přípojka USB	USB přípojka typu B	
R3	Přípojky LAN	Přípojka Ethernet RJ45 Aktuálně není podporována	
R4	Přípojky USB	USB zástrčka typu A	

	Připojení	Popis	Obrázek
R5	Výstup přípojek FF reproduktoru RCA	2 RCA konektory	
R6	Výstupy levého a pravého sluchátka	Mono konektory 6,35 mm Levé (modrý) a pravé (červený)	
R7	Levý a pravý výstup vložných sluchátek	Mono konektory 6,35 mm Levé (modrý) a pravé (červený)	
R8	Kostní vibrátor	Mono konektor 6,35 mm	
R9	Vstupy odezvy pacienta	Stereo konektor 6,35 mm Lze používat 1 ruční spínač	
R10	Vstup mikrofonu talk-back	Stereo konektor 6,35 mm POZNÁMKA: Vstupy mikrofonu jsou mezi .25 mV a 5 mV pro snímání 0 dB na indikátoru VU; vstupní impedance je 3 200 ohmů	
R11	Ext. A a B	Stereo konektor 3,5 mm Vstupní konektor pro doplňkový digitální hudební přehrávač nebo vstup pro CD přehrávač POZNÁMKA: Externí vstupy A a B jsou mezi 15 mV a 500 mV pro snímání 0 dB na indikátoru VU; vstupní impedance je 50 000 ohmů	

PANEL NA PRAVÉ STRANĚ

Vypínač



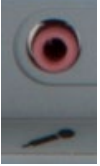
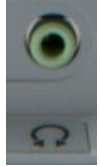
Vypínač je umístěný na panelu na pravé straně. Pro vypnutí GSI Pello použijte tento vypínač.

POZNÁMKA: Neblokujte přístup k vypínači.

PANEL NA LEVÉ STRANĚ

Níže uvedené přípojky jsou viditelné na panelu na levé straně přístroje GSI Pello.



Připojení	Popis	Obrázek
Mikrofon monitoru	Stereo konektor 3,5 mm Mikrofon monitoru	
Sluchátka monitoru	Stereo konektor 3,5 mm Sluchátko monitoru	

USB port

Přístroj Pello je vybaven čtyřmi (4) porty USB A a jedním (1) portem USB B. K audiometru tak lze připojit a používat externí zařízení, například myš, klávesnici nebo externí tiskárnu. Navíc lze do USB portu vložit USB flash disk pro aktualizaci softwaru, přidání dodatečných

zvukových souborů, licenční aktualizace, tisk do PDF nebo exportování souborů diagnostických protokolů.

POZNÁMKA: Před instalací disku do přístroje prohlédněte soubory na USB disku kvůli případným virům.

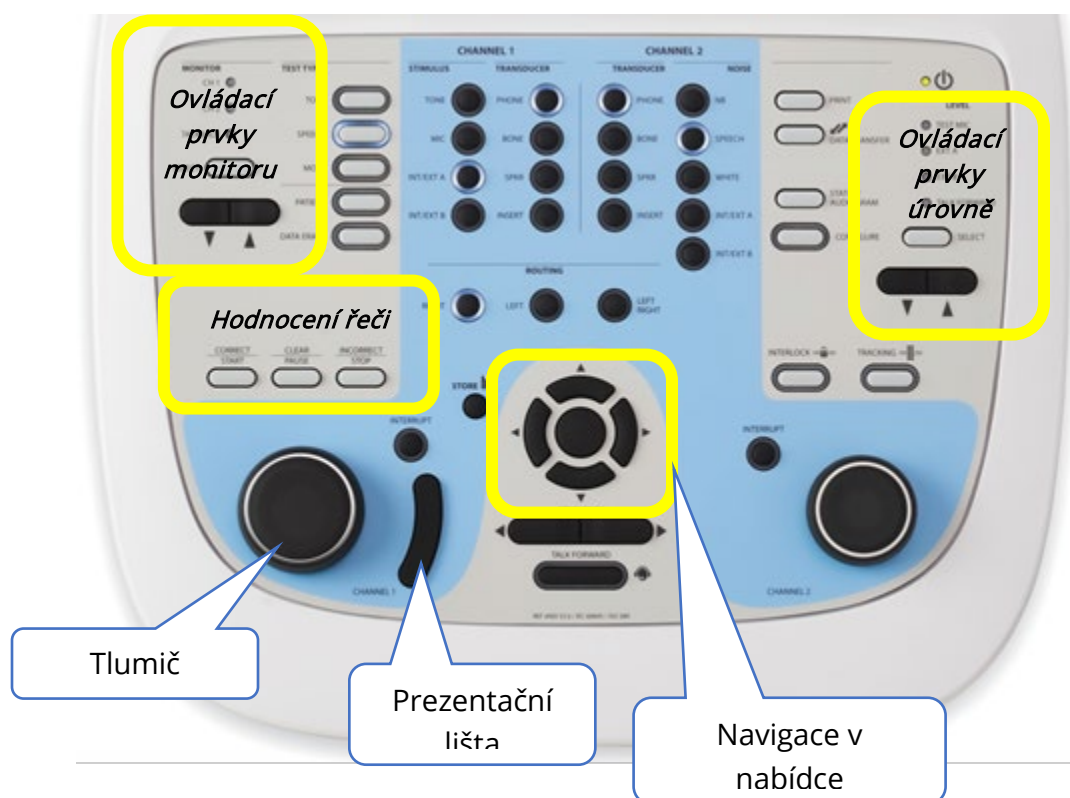
Kabel A/B

Dálkové připojení k externímu počítači se provádí pomocí standardního kabelu A/B USB.

POZNÁMKA: Doporučuje se mít USB porty na PC vždy aktivované. Zablokujte na PC možnost „vyloučit USB“.

PŘEDNÍ PANEL

K ovládání zařízení se používají ovládací prvky na předním panelu. Modře stínované oblasti obsahují ovládací prvky, které ovládají 2 kanály. Kanál 1 se používá pro podnět a kanál 2 pro maskování. Oblasti mimo modře stínovanou oblast ovládají funkce zařízení, které nejsou závislé na kanálu. Ovládací prvky jsou označeny tak, aby byla znázorněna jejich funkce. Čtyři navigační tlačítka a středové tlačítko volby lze používat pro volbu z nabídek na obrazovce a také pro navigaci interními soubory pro testování řeči.



MONITOR

Pello se standardně dodává s LCD displejem. LCD displej je k přístroji GSI Pello připevněný kloubovým upevněním a používá se pro zobrazení veškerých testovacích informací z přístroje. Informace zobrazené na LCD displeji přístroje Pello se liší podle typu testu.

ELIMINACE OKOLNÍHO HLUKU

Nadměrný šum v testovacím prostředí snižuje platnost testu, protože maskuje testovací signály. Maximální přípustné hladiny okolního hluku (MPANL) jsou definovány v normě ANSI S3.1-1991 (R2008) American National Standard Maximum Permissible Ambient Noise Levels for Audiometric Test Rooms.

Následující tabulka ukazuje maximální úrovně pozadí, které se mohou vyskytovat v místnosti, zatímco se provádí platný test sluchu: od 125 Hz do 8 000 Hz. Tyto hodnoty platí pro měření sluchových prahů na 0 dB HL. Norma stanoví, že MPANL by měly být vhodně upraveny, pokud jsou měřeny prahy slyšení pro čisté tóny nad a pod 0 dB HL.

Maximální hluk okolí (dB re: 20 μ Pa na nejbližších 0,5 dB)

	Supraaurální sluchátka	Vložná sluchátka	Bez zakrytí uší tj. zvukové pole
125	35	59	29
250	25	53	21
500	21	50	16
1000	26	47	13
2000	34	49	14
4000	37	50	11
8000	37	50	14

POZNÁMKA: Testování živého hlasu vyžaduje oddělenou zvuk tlumící místnost pro pacienta, aby se zabránilo odezvě a přímému přenosu testovacích stimulů.

Tlumení zvuku (dB) pro sluchadla podle ISO 4869-1

	Sluchátka DD45	Vložná sluchátka	DD450
125	3	33,5	14,5
250	5	34,5	16,0
500	7	34,5	22,5
1000	15	35,0	28,5
2000	26	33,0	32,0
4000	32	39,5	45,5
8000	24	43,5	44,0

PROVOZ SYSTÉMU PELLO

PŘEDBĚŽNÉ KONTROLY

Před zahájením jakékoli procedury pomocí klinického audiometru GSI Pello se ujistěte, že je napájecí kabel zapojen do řádně uzemněné zásuvky.



Zkontrolujte také, zda jsou všechny kabely od vysílačů, ručního spínače odezvy pacienta (pokud se používá) a tiskárny bezpečně zapojeny do přípojek na zadním a postranních panelech. Zkontrolujte, zda kabely nejsou zlomené nebo poškozené. Pokud dojde k poškození kabelu, přístroj Pello nepoužívejte.

Pokud má být provedeno testování řeči se zaznamenaným hlasem z externího zdroje, zkontrolujte, že je CD přehrávač nebo digitální hudební přehrávač připojený a správně funguje.

Doporučuje se, aby všechny části, které přicházejí do přímého kontaktu s pacientem (polštářky sluchátek), byly mezi pacienty podrobeny standardním dezinfekčním postupům. To zahrnuje fyzické čištění a použití uznávaného dezinfekčního prostředku. Při použití jakéhokoli dezinfekčního prostředku je třeba dodržovat individuální pokyny výrobce, aby byla zajištěna odpovídající úroveň sterilizace.



S náhlavními sluchátky, kostním vibrátorem a vložnými sluchátky zacházejte opatrně. Neupusťte je ani nedovolte, aby došlo k jejich otloukání. Silný mechanický náraz může změnit jejich provozní vlastnosti nebo změnit výstupní úroveň, což může vyžadovat výměnu vysílačů.

PŘÍPRAVA PRO TESTOVÁNÍ

Po provedení předběžných kontrol a všech běžných kontrol údržby se připravte na testování pacientů.

- √ Zapněte přístroj a nechte jej zahřát na provozní teplotu (přibližně 10 minut).
- √ Zkontrolujte, zda vysílače a další součásti systému fungují správně.
- √ Pohodlně usadte pacienta do testovací oblasti.
- √ Umístěte vybrané snímače na pacienta.



Během kontaktu s pacientem nepřipojujte ani neodpojujte sluchátka, vložky telefonů, kostní vibrátor, vysokofrekvenční vysílače ani jiné příslušenství.

Umístění vložných sluchátek

Před umístěním sluchátek na hlavu pacienta zkontrolujte, zda ušní kanály nejsou ucpané kvůli ušnímu mazu nebo cizím předmětům. Uvědomte si, že ušní kanálky s měkkými stěnami se mohou pod sluchátky zhroutit, což může vést k nesprávným prahovým hodnotám. V těchto případech mohou být použita náhlavní sluchátka. Odstraňte všechny překážky, jako jsou brýle, vlasy nebo sluchadlo, mezi sluchátkem a pacientem.

Vycentrujte sluchátka přes obě uši a upravte čelenku tak, aby pevně dosedala na temeno hlavy a vyvíjela tlak na obě uši. Umístěte sluchátko s červeným konektorem přes pravé ucho pacienta a sluchátko s modrým konektorem přes levé ucho.

Umístění vložky telefonu



Před vložením do ucha pacienta se ujistěte, že je k vloženému telefonu připevněn ušní koncovka. Vložení vložky telefonu bez ušní koncovky by mohlo poškodit pacienta. Zatlačte koncovku správné velikosti pro uši na sluchátka a poté vložku bezpečně umístěte do ucha pacienta. Při používání vložných sluchátek dodržujte postup doporučený výrobcem pro přípravu, umístění a vložení koncovky do uší.

Vložky do uší jsou pouze na jedno použití. Použití jednorázových koncovek do uší zajišťuje hygienické podmínky pro každého pacienta. Nedodržení požadavku na jednorázové použití může vést ke křížové kontaminaci a infekci.

Umístění vysokofrekvenčního měniče (vyžadována volitelná licence a sluchátka DD450)

Pokud je to možné, sundejte brýle a náušnice a umístěte vysílač přímo na hlavu pacienta. Umístěte gumové polštářky tak, aby membrána sluchátek mířila přímo na otvor do zvukovodu. Upravte čelenku tak, aby těsně seděla. Pokud nejsou polštářky těsně u uší, bude výsledek testu chybný, zejména při nižších frekvencích.

Umístění kostního vibrátoru

Kostní vibrátor může být umístěn na mastoidní kost nebo na čelo, podle toho, co bylo vybráno v konfigurační aplikaci nebo upraveno na obrazovce Konfigurovat.

Hlasitý zvukový výstup



Audiometr Pello je schopen vydávat hlasité zvuky a je určen k tomu, aby vyšetřujícímu poskytl vizuální indikátor při zobrazení zvuků o hlasitosti 100 dB nebo vyšší. Pokud je pro prezentaci zvolen hlasitý výstup, zobrazí se na displeji úroveň se žlutým pozadím.

OBRAZOVKY TYPU TESTU

Informace zobrazené na LCD displeji přístroje Pello se liší podle typu testu. Některé prvky jsou na všech obrazovkách, například nastavení úrovně Kanálu 1 a Kanálu 2, navigační nabídka a záhlaví.



Záhlaví

Záhlaví je umístěno v horní části displeje. Uprostřed záhlaví je zobrazen typ testu. Jméno pacienta se objevuje na levé straně záhlaví, pokud je jméno pacienta zadáno (nebo vybráno z importovaného seznamu pacientů). Na pravé straně záhlaví se ukazuje jméno vyšetřujícího, pokud je jméno vyšetřujícího zadáno. Vyšetřovatelé mohou být vybráni z konfigurační aplikace.

Informace typu testu

Pod záhlavím testu se zobrazují konkrétní informace. Na levé a pravé straně se zobrazují aktuální výstupy v dB HL pro Kanál 1 a Kanál 2. Další zobrazené informace budou záviset na typu testu a jsou popsány jako součást jednotlivých zobrazení typu testu.

Navigační nabídka

Tato nabídka je umístěna ve spodní části displeje. Pro přístup k možnostem nabídky využívá panelová navigační tlačítka nebo externí myš. Nabídka je specifická podle zvoleného typu testu.

Datum a čas

Datum a čas se zobrazují v pravém dolním rohu obrazovky. Pomocí konfigurační aplikace lze čas nastavit na 12hodinový nebo 24hodinový formát a datum lze nakonfigurovat v jakémkoli formátu (dd/mm/yyyy atd.). Je také možné aktualizovat datum a čas na konfigurační obrazovce přístroje. Použijte navigační tlačítka a číselník zeslabovače pro nastavení příslušného času a data. Datum a čas se aktualizují při začátku nové relace.

POZNÁMKA: Při změně času na letní se změna neprovede automaticky. Obsluha musí provést změnu ručně pomocí konfiguračního tlačítka na předním panelu přístroje nebo přes konfigurační aplikaci.

Obecné ikony

Tyto ikony jsou v oblasti informací o testu a jsou obecné pro různé druhy testů.



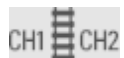
Talk Forward – Když se stiskne, objeví se hlava s náhlavní soupravou. Tato ikona bude aktivní, dokud bude stisknuté tlačítko Talk Forward.



Uložit – Když se stiskne jedno z tlačítek pro uložení, ikona diskety začne blikat a poté se zobrazí výsledek.



Interlock (Vzájemné propojení) – Když je aktivní vzájemné propojení (interlock), objeví se ikona visacího zámku.



Sledování – Když je zvoleno sledování, objeví se ikona kolejí.



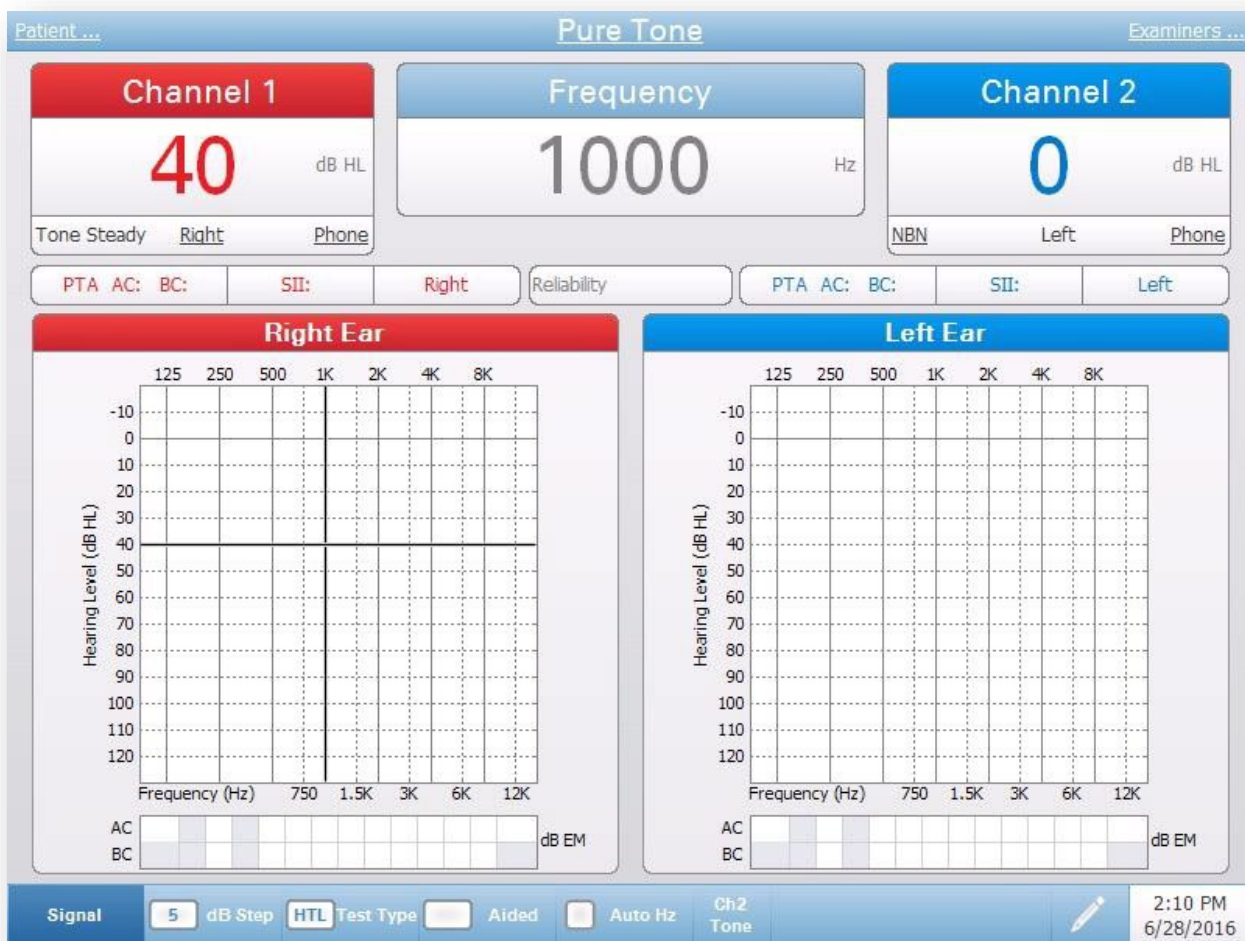
Přenos údajů – Pokud existuje aktivní propojení mezi přístrojem Pello a externím počítačem, bude komunikace označena modrými šipkami.



Ikona tužky – Tato ikona otvírá okno komentářů (pro využití oddílu komentářů musíte používat externí klávesnici). Komentáře lze vkládat z jakékoli testovací obrazovky a z jakékoli testovací obrazovky je lze také prohlížet a upravovat.

TYP TÓNOVÉHO TESTU

Stisknutím tlačítka Typ tónového testu připravíte GSI Pello™ na testování čistého tónu vzdušným a kostním vedením mezi 125 a 8 000 Hz nebo mezi 125 a 20 000 Hz s možností volby vysoké frekvence.



Každý výběr v modré navigační nabídce je specifický pro testování čistých tónů. Stisknutím tohoto tlačítka nastavíte výchozí hodnoty z konfigurační aplikace pro spuštění typu testu. Automatický Hz lze definovat v konfigurační aplikaci a po stisknutí tlačítka „Uložit“ se automaticky přesune na další určenou testovací frekvenci. Pokud je v zařízení možnost licence Vysoká frekvence, vyberte pomocí nabídky Rozsah požadovaný frekvenční rozsah, který má být testován: Standardní (125–8 000 Hz), Vysoký (8 000–20 000 Hz) nebo Kompletní (125–20 000 Hz). Pokud v zařízení není možnost licence Vysoká frekvence, tlačítko Rozsah se v navigační nabídce nezobrazí.

POZNÁMKA: Pokud vyberete jiný snímač nebo podnět nebo ucho a opustíte typ tónového testu, po návratu k tónovému testu bude zařízení Pello ve výchozím nastavení používat poslední vybrané nastavení.

- Stiskněte tlačítko tónový typ testu.
- Ověřte, zda jsou vysílače a podněty správné.
- Zkontrolujte, zda je správně nastaven frekvenční rozsah (v případě licence pro vysokou frekvenci).
- Proveďte testování prahové hodnoty vedení vzduchu.
- Po získání každé prahové hodnoty stiskněte tlačítko „Uložit“.

Po dokončení vyhodnocení čistého tónu přejděte na další typ testu v typické testovací sekvenci.

VYSOKOFREKVENČNÍ TESTOVÁNÍ (VOLITELNÁ LICENCE VYSOKÁ FREKVENCE)

Pomocí navigačních tlačítek nebo myši vstupte do nabídky Rozsah. Dostupné frekvenční rozsahy jsou Standardní (125–8 000 Hz), Vysoký (8 000–20 000 Hz) nebo Kompletní (125–20 000 Hz). Automatický Hz lze definovat v konfigurační aplikaci a po stisknutí tlačítka „Uložit“ se automaticky přesune na další určenou testovací frekvenci.

- Stiskněte tlačítko tónový typ testu.
- Vyberte požadovaný frekvenční rozsah (Vysoký nebo Kompletní).
- Ověřte, zda jsou vysílače a podněty správné.
- Proveďte vysokofrekvenční testování.
- Po získání každé prahové hodnoty stiskněte tlačítko „Uložit“.

Po dokončení vyhodnocení vysoké frekvence přejděte na další typ testu ve vaší testovací sekvenci

TYP TESTU TEN (VOLITELNÁ LICENCE PRO SPECIÁLNÍ TESTY)

Pokud je na audiometru nainstalována licence Speciální test, možnost testu TEN je dostupná z tlačítka Další test.

Úroveň přehrávání

- Pokud je audiometrický práh 60 dB nebo méně, nastavte úroveň TEN na 70 dB.
- Pokud je audiometrický práh 65 dB nebo vyšší, nastavte úroveň TEN o 10 dB vyšší než je prahová hodnota.
- Pokud je hlášeno, že TEN je příliš hlasitý, nastavte úroveň TEN na 90 dB (maximum) nebo na stejné úrovni jako prahová hodnota.

Pokyny k testu

Po stanovení počáteční úrovně informujte pacienta stejným způsobem jako při měření prahů čistého tónu pomocí maskování.

Postup testu

Pomocí modrých navigačních tlačítek přejděte na typ testu TEN a připravte přístroj Pello na testování TEN. Postup pro stanovení prahových hodnot v testu TEN je identický s manuální audiometrií čistého tónu, kromě toho, že pro maximální přesnost by měla být použita velikost závěrečného kroku 2 dB. TEN bude trvat přibližně 4 minuty na ucho (k dokončení všech testovacích frekvencí).

Interpretace

Akceptované pravidlo říká, že mrtvá oblast je přítomna, když je práh maskovaný TEN nejméně 10 dB nad audiometrickým prahem a práh TEN je 10 dB nad šumem TEN.

TLAČÍTKO ŘEČOVÉHO TYPU TESTU

Stisknutím tlačítka Řečový typ testu připravíte Pello na testování řeči. Interní soubory .wav lze zobrazit pomocí možností automatického přehrávání nebo jedním kliknutím bezdrátové myši. Ke skórování lze použít tlačítka Správně/Nesprávně/Smazat. Stisknutím tlačítka přerušení je také možné automaticky přehrávat seznamy slov. Tyto předvolby se určují v konfigurační aplikaci. Je velmi důležité pečlivě vybrat typ testu, protože hlášení/ukládání závisí na typu testu. Pokud si přejete provést přetočení PIPB, můžete zvolit stránku audiogramu řeči.

The screenshot displays the GSI Pello software interface for a speech test. At the top, it shows 'Patient ...' and 'Examiners ...'. The main area is divided into three sections: Channel 1 (Right), Score - SRT, and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 40 dB HL and Channel 2 to 0 dB HL. The score for SRT is 0%. The word list 'Playground' is selected. Below the channels are two 'Speech Test Results' tables and a 'Basic Auditory Tests - Adult: Spondee A' table. The bottom status bar shows 'Test Type', 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', '5 dB Step', 'Ch2 Mic', and the date/time '12:02 PM 6/29/2016'.

Integrované soubory slov

Když je vybrán typ testu řeči, systém Pello standardně nastaví interní soubory řeči. Ty mohou být prezentovány pro konzistentní testování zaznamenané řeči.

- V konfigurační aplikaci definujte oblíbené seznamy slov pro rychlý výběr běžných seznamů.
- K výběru typu testu a seznamu slov použijte navigační nabídku nebo externí myš.
- Vyberte Word Nav a pomocí navigačních tlačítek zvýrazněte slovní podnět. Stisknutím aktuální lišty zobrazíte slovo.

–NEBO–

- K přehrání slov použijte navigační tlačítka externí myši (přehráváte jediným kliknutím).
- Při přehrávání řečového podnětu bude slovo zvýrazněno žlutě.

- Když pacient odpoví (a žluté zvýraznění zmizí), může být podnětové slovo/věta hodnoceno správně nebo nesprávně.
- Podnětové slovo/věta se změní na zelené, pokud je správně, nebo oranžové/červené, pokud je nesprávně. Střední oblast displeje bude indikovat počet správně hodnocených přehraných slov v procentech.
- Po dokončení každého řečového typu testu uložte výsledky stisknutím klávesy Uložit do tabulky výsledků řeči.

Po dokončení vyhodnocení řeči přejděte na další typ testu ve vaší testovací sekvenci.

TLAČÍTKO DALŠÍ TYP TESTU (VOLITELNÉ LICENCE)



Pokud je nainstalována licence Speciální test a/nebo Speech Plus, stisknutím tlačítka typu testu „Více“ vyvoláte nabídku následujících speciálních testů: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, TEN a Tone Decay. Pomocí speciálních navigačních tlačítek nebo externí myši vyberte speciální test.

BKB-SIN (VOLITELNÁ LICENCE SPEECH PLUS)

The screenshot displays the BKB-SIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...', 'BKB-SIN', and 'Examiner 1'. The main area is divided into two channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Below the channels are sections for 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages' with 'R', 'B', and 'L' indicators. There are also fields for 'INT A' and 'INT B' with 'Right' and 'Left' labels. Below these are fields for 'PTA AC: BC:' and 'SII:'. The 'Reliability' field is empty. The 'Test Results Group 1' section contains three tables for 'Right' and 'Left' ears, with columns for 'Word List', 'dB HL', 'SNR 50', and 'SNR Loss'. The 'Score' section shows a list of word pairs (A1-A10) and their corresponding scores (S/N 21 to S/N 9). The bottom bar includes 'Word Lists', 'Word Nav', 'Age', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and a timestamp '10:03 AM 02-26-2019'.

Úroveň přehrávání

Pro standardní testování ztráty SNR by měl být test BKB-SIN přehráván na relativně vysoké úrovni (hlasitě, ale pod úrovní nepohodlí). Normativní údaje o normálně slyšících dospělých a normálně slyšících dětech byly shromážděny pomocí binaurálního přehrávání prostřednictvím vložných sluchátek na úrovni prezentace 70 dB HL (83 dB SPL). Normativní údaje o dospělých uživatelích kochleárního implantátu byly shromážděny pomocí úrovně prezentace 65 dB SPL ve zvukovém poli (ekvivalent 50 dB HL při 0 stupních azimutu).

Pokyny k testu

„Uslyšíš muže, který s tebou mluví přes sluchátka (nebo reproduktor).“ Řekne „Připrav se“ a pak řekne větu. Opakuj větu, kterou muž říká. Na pozadí uslyšíš další mluvčí. Nevěnuj jim žádnou pozornost; jen opakuj, co ten muž říká. Mluvčí na pozadí zesílí a pak bude těžké slyšet mužův hlas. Když k tomu dojde, je v pořádku uhodnout; opakuj vše, o čem si myslíš, že mluvčí řekl.

Postup testu

- Vyberte z nabídky Další testy BKB-SIN.
- Vyberte správný převodník a úroveň intenzity pro každý kanál.
- V navigační nabídce vyberte příslušný věk
- Vyberte ze seznamu slov odpovídající pár. Seznamy 1–8 jsou vhodné pro všechny pacienty. Dvojice ze seznamů 9–16 jsou vhodné pro pacienty s CI nebo s výraznou ztrátou sluchu.
- Pomocí Word Nav a navigačních tlačítek na předním panelu nebo externí myši vyberte první větu.
- Stiskněte aktuální lištu nebo klikněte na první větu.
- Skóre čtyř / tří klíčových slov zvýrazněných v každé větě stisknutím tlačítka NESPRÁVNĚ pro každé slovo opakované pacientem nesprávně.
- Vyplňte celou dvojici seznamů (20 vět) a stiskněte tlačítko „Uložit“.

Interpretace skóre ztráty SNR pro dospělé viz tabulku níže.

Informace o interpretaci výsledků testu pro děti naleznete v uživatelské příručce BKB-SIN.

Ztráta SNR	Stupeň ztráty SNR	Očekávané zlepšení se směrovacím mikrofonom
0–3 dB	Běžný / blížící se běžnému	V hluku může slyšet lépe než osoby s normálním sluchem
3–7 dB	Mírná ztráta SNR	V hluku může slyšet téměř tak dobře, jako osoby s normálním sluchem
7–15 dB	Střední ztráta SNR	Pomoc směrového mikrofону; zvažte mikrofonní pole
>15 dB	Těžká ztráta SNR	Je nutné maximální vylepšení SRN; zvažte systém FM

QUICKSIN (VOLITELNÁ LICENCE SPEECH PLUS)

The screenshot displays the QuickSIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...' and 'QuickSIN'. Below this are two main channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Each channel has a section for 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages', with sub-sections for 'Basic', 'HFE', and 'HFE-LP' across 'R', 'B', and 'L' ears. Below the channels are 'Test Results Group 1' tables for each ear, with columns for 'Ear', 'Word List', 'dB HL', 'SNR 50', and 'SNR Loss'. A 'QuickSin : List 1 (Track 3)' section contains several sentences for testing. To the right of these sentences is a 'Score' table with columns for 'S/N' and 'Score'. The bottom status bar includes 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and the date/time '10:53 AM 03-01-2019'.

Úroveň přehrávání

Pro průměr čistého tónu (PTA) menší nebo rovný 45 dB HL nastavte útlumové články v Kanálech 1 a 2 na 70 dB HL. Pro PTA 50 dB HL nebo vyšší nastavte útlumové články na úroveň, která je považována za „hlasitou, ale v pořádku“. Zvuk by měl být vnímán jako hlasitý, ale ne nepříjemně hlasitý. Testy lze provádět vpravo, vlevo nebo binaurálně.

Pokyny k testu

„Představte si, že jste na večíрку.“ V pozadí bude mluvit žena a několik dalších mluvčích. Ženský hlas je zpočátku snadno slyšet, protože je hlasitější než ostatní. Opakujte každou větu, kterou žena říká. Mluvčí na pozadí budou postupně hlasitější, což ztěžuje pochopení ženského hlasu, ale hádejte a opakujte co nejvíce z každé věty. “

Postup testu

- V nabídce Další testy vyberte QuickSIN.

- Zajistěte výběr správného převodníku a úrovně intenzity pro každý kanál.
- Vyberte odpovídající seznam slov. Seznamy 1–12 jsou standardní seznamy používané k určení ztráty SNR.
- Pomocí Word Nav a navigačních tlačítek na předním panelu nebo externí myši vyberte první větu.
- Stiskněte lištu prezentace nebo klikněte na vybranou větu.
- Skóre pěti klíčových slov zvýrazněných v každé větě stisknutím tlačítka NESPRÁVNĚ pro každé slovo opakované pacientem nesprávně.
- Stiskněte tlačítko Uložit
- Skóre ztráty SNR se objeví v okně SKÓRE/SLOVO.

POZNÁMKA: Doporučuje se, aby v každé podmínce byly předloženy alespoň 2 seznamy. Průměrné skóre se zobrazí v okně Průměry SNR skupiny 1.

Interpretaci skóre ztráty SNR naleznete v tabulce výše v části BKB-SIN.

Pokročilé možnosti testování naleznete v uživatelské příručce QuickSIN.

KONFIGURACE A AKTUALIZACE



Tlačítko Konfigurace zobrazí obrazovku Konfigurace, kde je možné zobrazit informace o přístroji, například sériové číslo, verzi softwaru a datum poslední kalibrace. Tato obrazovka zobrazuje možnosti nastavení pro aktualizaci softwaru Pello, konfigurace nastavení symbolu kostního vedení, exportu souborů protokolu, nastavení data a času a nastavení jasu obrazovky.

Configuration

Instrument			
App Version	1.5.3 (Build 6)	Login	No Login Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50 PM)	Language	English (United States)
OS Version	1047, 5, 1.6, 15	Symbol Set	USA
Serial Number	PROTO0798	Bone	Mastoid
License Number	51815792	Display Brightness	50
Free Disk Space	2.22 MB	Mode	AWL
Free SD Card Space	10.10 GB		
Last Calibration	11/16/2016	Next Calibration	09/09/2022

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD450	WT000195	WT000195
Insert Phone	IP30	ID040383	ID040383
Bone Conductor	B81	003737	

Update
Bone
Print
Export Logs
🔑 ⚙️
11:46 PM
9/9/2021

Aktualizace

Umístěte USB disk s příslušnou aktualizací do jednoho ze čtyř USB portů. Vyberte „Aktualizace“ a pak vyberte zařízení, zvukové soubory nebo písma pro aktualizaci přístroje. Aktualizaci softwaru a zvukových souborů musíte obdržet od GSI nebo od oprávněného zástupce GSI.

Kost

Vyberte schéma symbolů pro testování kostního vedení. Vyberte mezi MAS (mastoidní kost) a FOR (čelní kost). Tato volba bude aktivní po celou dobu aktuální relace. Až začne nová relace, schéma symbolů se vrátí k přednastavené konfiguraci.

Tisk

Výběrem změníte formát tisku.

Protokoly exportu

Zvolte, zda chcete získat a odeslat protokoly přístroje z/na připojený USB disk. Protokoly přístroje mohou být vyžadovány pro pomoc s řešením jakýchkoli problémů.

Licence



Zvolte ikonu Licence pro zobrazení licenčních možností v přístroji.

V zobrazeném dialogovém okně jsou uvedeny aktuální možnosti a jsou tam tlačítka, která umožňují aktualizaci nebo export licenčního klíče. Aktualizaci licenčního klíče lze provést ručně zadáním kódového klíče do textového pole nebo lze klíč importovat z připojeného USB disku.

POZNÁMKA: Jeden licenční klíč obsahuje všechny možnosti přístroje. Když aktualizace proběhne úspěšně, objeví se možnosti přidat „další klíč“, která odkazuje na licencovaný seznam slov, pokud je k dispozici.

Nastavení



Výběrem ikony nastavení otevřete dialogové okno nastavení. Výběrem můžete nastavit orientaci audiogramu, maskované a nemaskované symboly, protokol tiskárny, jas displeje a nastavit i datum a čas.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

BĚŽNÁ ÚDRŽBA

Kontrola biologické kalibrace

Konstrukce audiometru GSI Pello by měla zajistit bezproblémový provoz po dlouhou dobu. Pro účely biologické kalibrace se doporučuje rutinně zaznamenávat a zakládat audiogramy jedné osoby. Tato osoba (nebo skupina osob) by měla mít známou stabilní audiometrickou křivku, která nepřekročí 25 dB HL na žádné frekvenci. Tento postup by měl začít při první instalaci GSI Pello a poté by měl pokračovat. Pamatujte, že jednotlivé prahové hodnoty se mohou ze dne na den posunout až o 5 dB; odchylky, které překračují tento rozsah, však mohou poukazovat na potíže, které vyžadují pozornost.

Pravidelné kontroly

Níže popsané kontroly běžné údržby mohou odhalit možné problémy s přístrojem. Jsou-li odhaleny jakékoli problémy, měl by na přístroji být před dalším použitím proveden technický servis. Kontroly by měly být prováděny v pravidelných intervalech, i když biologické kontroly neodhalily žádné problémy.

Kabely vložených sluchátek a kostního vibrátoru

Při delším používání mají všechny kabely převodníku tendenci se vnitřně třepit na konektorech. Chcete-li vyhodnotit stav kabelu, zapněte GSI Pello. Nastavte HL na pohodlně slyšitelnou úroveň. Umístěte snímač na hlavu. Aktivujte obě tlačítka přerušení. Kabel ohněte vedle zástrčky na obou koncích sluchátek. Poslouchejte přerušovaný signál, náhlé změny úrovně signálu nebo škrábavý zvuk, který se objevuje při ohnutí kabelu. Přítomnost kteréhokoli z těchto stavů znamená, že kabel by měl být vyměněn. Tuto kontrolu opakujte u všech snímačů.

Hučení a hluk

Nastavte typ testu GSI Pello Tón s vybranými standardními sluchátky a tlačítkem přerušení kanálu 1 v režimu ON. Otočte ovladač úrovně poslechu kanálu 1 z 0 na 60 dB HL. Poslouchejte nízkofrekvenční bzučení (60 nebo 120 Hz) a jakýkoli jiný hluk (syčivý nebo nízký zvuk) na všech úrovních útlumu prostřednictvím sluchátek. Určitý slyšitelný hluk při úrovních nad 70 dB je přípustný. Pokud jsou tyto zvuky detekovány pod 70 dB, měl by být audiometr naplánován na údržbu. Opakujte pro kanál 2.

Zkreslení a posun frekvence

Zkontrolujte zkreslení a posun frekvence poslechem výstupu GSI Pello přes sluchátka na každé frekvenci (v rozsahu 125 Hz až 12 000 Hz) na hlasité, ale nikoli nepříjemné úrovni (70 až 80 dB HL pro normální uši). Poslouchejte také, abyste se ujistili, že se frekvence signálu odpovídajícím způsobem mění, když jsou v provozu tlačítka šipka nahoru (>) a šipka dolů

(<). Pokud je na jednom sluchátku slyšet zkreslení, ale na druhém ne, je velká pravděpodobnost, že jsou sluchátka vadná a měla by být vyměněna. V každém případě by měl být audiometr naplánován na okamžitou údržbu.

Kontrola úrovně řeči

Chcete-li zkontrolovat úroveň řeči se zaznamenanou řečí, vyberte tlačítko Typ testu řeči. Umístěte sluchátka na osobu s normálním sluchem a předložte seznam slov při 40 dB. Pokud není slyšet srozumitelná řeč, měl by audiometr projít plánovaným technickým servisem s nastavením úrovně sluchu kanálu 1 na 40 dB nebo méně.

Kontrola interních ovladačů

Pokud se ovládací prvky na předním panelu zablokují do jednoho stavu a není možné změnit žádný z parametrů, vypněte napájení. Počkejte jednu minutu a poté zapněte napájení.

Kontrola kostního vibrátoru

Tato kontrola musí být provedena v klidném prostředí nebo ve zvukové místnosti. S frekvencí nastavenou na 2 000 Hz, úrovní kanálu 1 nastavenou na 40 dB HL a správným umístěním kostního vibrátoru by měl být tón pro osobu s normálním sluchem jasně slyšitelný – méně než 25 dB. Pokud kostní vibrátor v tomto testu selže, měla by být kalibrace ověřena.

Kontrola úrovně maskování

Vyberte typ testu tónů. Zajistěte, aby stimulem byl úzkopásmový šum na kanálu 2. Aktivujte tlačítko Přerušeni kanálu 2 a poslouchajte plynulé, rovnoměrné syčení.

Kontrola funkce Talk Forward

Řeč by měla být zřetelně slyšitelná (ve sluchátkách), když je mluvena normálním tónem, s ovladačem Talk Forward dB HL nastaveným na 45 dB HL.

KALIBRACE

Aby byla zaručena správná funkce přístroje Pello, musí být přístroj alespoň jednou ročně zkontrolován a zkalibrován. Umožněte servisnímu technikovi pravidelně provádět zkoušky elektrické bezpečnosti jednotky, aby byla dodržena neustálá shoda s normami IEC a směrnici UL 60601-1. Použití nekalibrovaných přístrojů může vést k nesprávným výsledkům testů.

Servis a kalibraci musí provádět autorizované servisní středisko. Pokud tyto kontroly nebudou provedeny, může být porušena směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a další předpisy a může dojít k zneplatnění záruky.

ČIŠTĚNÍ SYSTÉMU

Nejednorázové části systému, včetně snímačů a trubic vložných sluchátek, které jsou v přímém kontaktu s pacientem, může být nutné mezi pacienty dezinfikovat.

Před čištěním přístroje **VYPNĚTE** systém a odpojte napájení. K očištění všech exponovaných povrchů použijte měkký hadřík lehce navlhčený čisticím roztokem. **NEDOPUSŤTE**, aby se kapalina dostala do kontaktu s kovovými částmi uvnitř snímačů (např. sluchátka / náhlavní soupravy). Zabraňte prosakování roztoků nebo dezinfekčních prostředků do elektronických částí systému. Zvláštní pozornost věnujte ovládacím prvkům, konektorům a okrajům panelu. Případný prach z vnější části systému odstraňte měkkým kartáčkem nebo hadříkem. Pomocí kartáče uvolněte veškeré nečistoty na konektorech a okrajích panelů nebo kolem nich. Odstraňte odolné nečistoty měkkým hadříkem mírně navlhčeným jemným čisticím prostředkem a vodou. Poté povrchy setřete do sucha. Nepoužívejte nástroje ani převodníky, dokud nejsou zcela suché.

Doporučení pro čištění a dezinfekci přístroje Pello uvedená v tomto dokumentu nenahrazují platné zásady a postupy, které jsou vyžadovány pro kontrolu infekce na pracovišti.

Čisticí a dezinfekční prostředky

Podle doporučení CDC patří audiometrické přístroje mezi nekritické zdravotnické vybavení a obvykle vyžadují čištění a následnou dezinfekci na nízké až střední úrovni v závislosti na povaze kontaminace. Čištění by mělo být prováděno jemným mýdlovým čisticím prostředkem (například saponátem na mytí nádobí) a vlhkým hadříkem nebo houbou Endozime s následnou aplikací nemocničního dezinfekčního prostředku registrovaného u EPA. Nepoužívejte žádné abrazivní čisticí prostředky.

U větších ploch a sluchátek se doporučuje použití dezinfekčního prostředku bez obsahu alkoholu. Nealkoholické produkty obsahují účinnou látku označovanou jako kvartérní sloučenina amoniaku nebo čisticí prostředek na bázi peroxidu vodíku, jako jsou dezinfekční ubrousky Oxivir, které se doporučují k čištění náušníků a sluchátek. Kvartérní sloučenina amoniaku a peroxid vodíku jsou speciálně navrženy k dezinfekci pryžových, plastových, silikonových a akrylových produktů, které se běžně používají v nástrojích pro hodnocení sluchu.

Jednorázové příslušenství



Jednorázové příslušenství, jako jsou ušní koncovky pro vložná sluchátka, je určeno k likvidaci ihned po použití. Použití jednorázových pomůcek u více pacientů může vést ke křížové kontaminaci a infekci.

STAVOVÁ A CHYBOVÁ HLÁŠENÍ

CHYBOVÁ HLÁŠENÍ

Zkuste jiný výběr

Označuje nesprávný výběr. To by mohlo zahrnovat akce, jako jsou nekompatibilní snímače, nekompatibilní směrování nebo žádná kalibrační data uložená pro vybrané snímače.

Nejsou uložena žádná zkušební data

Označuje, že nejsou k dispozici žádná testovací data, která by byla vymazána, vytištěna nebo přenesena.

Chyba komunikace s tiskárnou

Dochází k ní se během tisku, pokud dojde k problémům s komunikací s tiskárnou.

Zaznamenejte výsledek testu do komentářů

Výsledky testů ABLB a Tone Decay se nezaznamenávají přímo do zprávy. Tato zpráva naznačuje, že výsledky by měly být zdokumentovány v komentářích.

Komentáře relace byly aktualizovány o výsledky testu SDT

Tato zpráva označuje, že uložené výsledky prahové hodnoty detekce řeči se objeví v komentářích a budou vytištěny přímo nebo přeneseny elektronicky.

Není podporováno v řeči

Vybraná akce není v typu testu řeči podporována.

Byl překročen limit řečových dat, řečové tabulky jsou omezeny na 6 výsledků testu na ucho. Poslední výsledek testu se neuloží

Pro každé ucho lze uložit až šest testů řeči. Tato zpráva udává, že byl uložen maximální počet testů a poslední test nelze přidat.

Chyba

Pokud existují obecné systémové chyby, zobrazí se dialogové okno s nadpisem „Chyba“ s danou chybou.

Chyba

Konfigurace spuštění pro tento typ testu není plně kalibrována; při hledání jiné konfigurace, která je kalibrována, byla nalezena aktuálně zobrazená konfigurace

Tato zpráva naznačuje, že vybrané převodníky nebyly kalibrovány.




SPOTŘEBNÍ MATERIÁL A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Chcete-li objednat spotřební materiál, další příslušenství a vyměnit poškozené odnímatelné díly, kontaktujte společnost GSI nebo svého distributora GSI, abyste zjistili aktuální ceny a poplatky za dodání. Před použitím zkontrolujte, zda na obalu není vyznačena doba použitelnosti.

Číslo dílu	Popis
8500090	Pěnové ušní koncovky pro vložná sluchátka, 13 mm (pro dospělé), po 50 kusech
8106226	Pěnové ušní koncovky pro vložná sluchátka, 13 mm (pro dospělé), po 100 kusech
8500110	Pěnové ušní koncovky uší pro vložná sluchátka, 10 mm (pediatrické), po 50 kusech
8106227	Pěnové ušní koncovky uší pro vložná sluchátka, 10 mm (pediatrické), po 100 kusech
8500100	Pěnové ušní koncovky uší pro vložná sluchátka, Jumbo, po 24 kusech
8500140	Konektory (nubbiny) pro vložná sluchátka do silikonových trubiček, po 10 kusech
8501072	Zvukové trubice pro vložná sluchátka, 1 červená, 1 modrá
8109155	AMBAND – Kalibrované čelenky s kostním vedením (10)
8522201	Náušníky pro náhlavní soupravu s mikrofonem (2)
8504476	Návlek na mikrofon (Sennheiser PS 01 pro náhlavní soupravu PC 131)
8107419	Návleky na náušníky (500), 3 palce (pro DD45)
8513404	Návleky na náušníky (100), 4 palce (pro DD450 a DD65 V2)

PŘÍLOHA A – TECHNICKÉ ÚDAJE

Přístroj Pello je aktivní diagnostické zařízení. Přístroj je podle směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 klasifikován jako prostředek třídy IIa a podle americké FDA jako prostředek třídy II. Vyrobeno, navrženo, vyvinuto a uvedeno na trh podle systémů jakosti certifikovaných podle ISO 13485.

Soulad s normami	
Bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita (EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Kalibrace a testovací signál	ANSI S3.6 (2018) Typ 2 IEC 60645-1 (2017) Typ 2 IEC 60645-2 (2017) ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
Všeobecné specifikace	
OKOLNÍ PROSTŘEDÍ	
Přeprava a manipulace	 Přepravované balení musí být uchováváno z dosahu deště v suchém prostředí.
 Teplota	Provoz: + 15 °C až + 40 °C (+ 59 °F až + 104 °F) Přeprava: + 20 °C až + 50 °C (- 4 °F až + 122 °F) Skladování: 0 °C až +50 °C (+32 °F až +122 °F)
 Vlhkost	Provoz: Maximální relativní vlhkost 95 %, nekondenzující Přeprava a skladování: Maximální relativní vlhkost 93 %, nekondenzující
Tlak ovzduší	98–104 kPa
Umístění	Použití v interiéru
Předpokládaná životnost	7 let

NAPÁJENÍ	
Zdroj napájení	100 V AC – 240 V AC, 0,5 A max 50/60 Hz, 90 W
FYZICKÉ VLASTNOSTI	
Rozměry	37,5 × 26,7 × 35,1 cm (D × Š × V) 14,8 × 10,5 × 13,8 palce (se zvednutým LCD)
Hmotnost	3,7 kg (8,18 lbs)
Systém	
Kanály	1,5
Čistý tón podnětu	
Frekvenční rozsah	125–20 000 Hz* (záleží na vysílači)
Přesnost frekvence	± 1 %
Celkové harmonické zkreslení	< 2 % (sluchátka a vložná sluchátka) □ < 5,5 % (kostní vibrátor B81)
Úrovňový rozsah	-20–120 dB HL (záleží na vysílači)
Formát signálu	Stabilní: Tón se přehrává neustále Pulzní: Tón pulzuje, 200 msec ZAPNUTÝ, 200 msec VYPNUTÝ FM: Modulační rychlost: 5 Hz, modulační hloubka +/- 5% Pediatrický zvuk*: Přehrávaný neustále nebo pulzní
*Poznámka: Je nutná volitelná licence. Pro rozšířený frekvenční rozsah je vyžadována licence Vysoká frekvence. Pro pediatrický zvuk je vyžadována speciální testovací licence.	

VYSÍLAČE	
Vložná sluchátka RadioEar IP30	Frekvenční rozsah: 125 Hz – 8000 Hz Úroveň: -10 dB HL až 120 dB HL
Sluchátka RadioEar DD45	Frekvenční rozsah: 125 Hz – 8000 Hz Úroveň: -10 dB HL až 120 dB HL
Sluchátka RadioEar DD450	Frekvenční rozsah: 125 Hz – 20000 Hz Úroveň: -20 dB HL až 100 dB HL
Kostní vibrátor RadioEar B81	Frekvenční rozsah: 250 Hz – 8000 Hz Úroveň: -10 dB HL až 90 dB HL(mastoidní kost) Úroveň: -10 dB HL až 80 dB HL (čelo)
Zvukové pole	Frekvenční rozsah: 125 Hz – 8000 Hz Úroveň: -10 dB HL až 90 dB HL (zesílené reproduktory) Úroveň: -10 dB HL až 102 dB HL (vysoce výkonné reproduktory a externí zesilovač)
Upozornění: Maximální hodnoty HL jsou použitelné pouze při středních frekvencích. Pro vysokofrekvenční reproduktory, některé vysílače a reproduktory zvukového pole jsou vyžadovány volitelné licence nebo konfigurace.	
Řeč	
Mikrofon	Pro testování živým hlasem a pro komunikaci
INT/EXT A a INT/EXT B	Lze využít pro interní řečové soubory nebo nahraný řečový materiál z externího digitálního zařízení
Úroňový rozsah	Vzdušné vedení: -10 dB HL až 100 dB HL (DD45 lineární), vložná sluchátka (IP30): -10 dB HL až 95 dB HL Kostní vedení (B81): -10 dB HL až 60 dB HL (mastoidní kost), -10 dB HL až 50 dB HL (čelo) Zvukové pole: -10 dB HL až 85 dB HL (zesílené reproduktory)

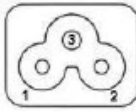
Maskování	
Zvuk úzkého pásma (efektivní maskování)	Maximum dB HL je 15 dB pod úrovní tónu Frekvenční rozsah: 3 dB dolní šířky pásma, minimálně 1/3 oktávy; ½ oktávového maxima testovacího signálu
Zvuk řeči	Vzdušné vedení: -10 dB HL až 95 dB HL (DD45) Kostní vedení: -10 dB HL až 50 dB HL (mastoidní kost B81), -10 dB HL až 40 dB HL (čelo B81) Zvukové pole: -10 dB HL až 85 dB HL Frekvenční rozsah: Stejná energie na frekvenci 100 až 1 000 Hz s 12 dB / posun oktávy z 1 000 do 6 000 Hz
Bílý šum	Vzdušné vedení: -10 dB HL až 95 dB HL (DD45) Kostní vedení: -10 dB HL až 60 dB HL (mastoidní kost B81), -10 dB HL až 50 dB HL (čelo B81) Zvukové pole -10 dB HL až 80 dB HL Frekvenční rozsah: 125 Hz až 12 000 Hz s konstantní šířkou pásma
Specifikace vstupu	
Externí CD	7 mV RMS Vrms při max. zisku pro snímání 0 dB; vstupní impedance 47 kOhm
Funkce Talk Forward	100 uV RMS při max. zisku pro snímání 0 dB; vstupní impedance 3,2 kOhm
Specifikace výstupu	
Sluchátka	7 V RMS při zatížení 10 ohmů; 60–20 000 Hz, -3 dB
Vložná sluchátka	7 V RMS při zatížení 10 ohmů; 60–20 000 Hz, -3 dB

Kost	7 V RMS při zatížení 10 ohmů; 60–10 000 Hz, -3 dB
Zvukové pole	7 V RMS při zatížení min. 2 kOhm; 60–20 000 kHz, -3 dB
Monitor	2× 3 V RMS při zatížení 32 ohmů / 1,5 RMS při zatížení 8 ohmů; 60–20 000 Hz, -3 dB
Specifikace volného pole	
Výkonový zesilovač a reproduktory	Výkonový zesilovač a reproduktory se vstupem 7 V RMS musí být schopné vytvořit hladinu akustického tlaku 100 dB ve vzdálenosti 1 metru a splňovat následující požadavky
Frekvenční odezva	125–250 Hz, (+0/-10 dB) 250–4 000 Hz (± 3 dB) 4 000–6 300 Hz (± 5 dB)
Celkové harmonické zkreslení	80 dB SPL < 3 % 100 dB SPL < 10 %
Komunikace a monitoring	
Funkce Talk Forward	Dovoluje testujícímu hovořit prostřednictvím testovacího mikrofону do vybraného vysílače na přibližně té úrovni, která je nastavena ovladači předního panelu
Talk Back	Umožňuje testujícímu poslouchat komentáře od pacienta v testovacím stánku
Monitor	Náhlavní soupravu monitoru může testující využít pro poslouchání Kanálu 1, Kanálu 2 a/nebo signálů Talk Back
Speciální testy	
QuickSIN*	Přehraje se šest (6) vět s pěti (5) klíčovými slovy na větu s pozadím rozhovoru čtyř mluvčích. Věty jsou přehrány při předem nahraných poměrech

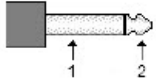
	signálu k hluku. Použitá SNR jsou 25, 20, 15, 10, 5, a 0.
BKB-SIN*	18 spárovaných seznamů. Věty se přehrávají při předem nahraných poměrech signálu k hluku, který se snižuje ve stupních po 3 dB. Každý seznam z páru je skórován samostatně, výsledky obou seznamů se zprůměrují pro získání skóre párového seznamu. Výsledky se porovnávají s normativními údaji pro získání ztráty SNR
TEN*	Překrývání zvuku TEN se přehraje na testovaném uchu. Čistý tónový podnět mezi 500 a 4 000 Hz lze použít při zvýšení o 1, 2, nebo 5 dB pro získání prahových hodnot TEN
ALT (ABLB)*	Střídání tónu mezi Kanálem 1 a Kanálem 2: Kanál 1 je 400 msec ZAPNUTÝ, 400 msec VYPNUTÝ, následovaný Kanálem 2, 400 msec ZAPNUTÝM, 400 msec VYPNUTÝM
SISI*	Zvýšení úrovně je přidáno k tónu na vybraném kanále na 200 msec, každých 5 sekund. Zvýšení HL o 1, 2 nebo 5 dB
Další (definované uživatelem)	MLB Lombardův test Stengerův test čistým tónem Stengerův řečový test SAL
*Poznámka: Je nutná volitelná licence. Pro testy ABLB, SISI, TEN a Tone Decay je vyžadována speciální testovací licence. Pro testy BKB-SIN a QuickSIN je vyžadována licence Speech Plus.	

PŘÍLOHA B– SPECIFIKACE VSTUPNÍCH/VÝSTUPNÍCH PŘIPOJENÍ

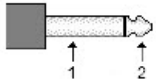
SÍŤOVÝ KABEL

Kolík	Popis	
1	Živý	 <p>IEC C6</p>
2	Neutrální	
3	Uzemnění	

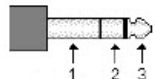

SLUCHÁTKA / VLOŽNÁ SLUCHÁTKA (2 KONEKTORY, P, L)

Kolík	Popis	
1	Uzemnění	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signál	

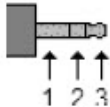
KOSTNÍ OSCILÁTOR

Kolík	Popis	
1	Uzemnění	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signál	

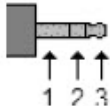
Odezva pacienta

Kolík	Popis	
1		 <p>6.3mm Stereo</p>
2	Uzavření kontaktu 	
3		

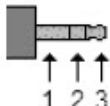
FUNKCE TALK FORWARD, MIKROFON TALK BACK

Kolík	Popis	
1	Uzemnění	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	DC Bias	
3	Signál	

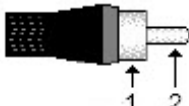
NÁHLAVNÍ SOUPRAVA MONITORU

Kolík	Popis	
1	Uzemnění	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Signál 2	
3	Signál 1	


EXTERNÍ A+B

Kolík	Popis	
1	Uzemnění	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Externí B (CD 2)	
3	Externí A (CD 1)	

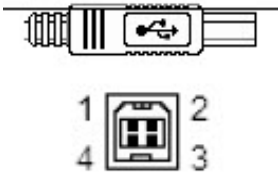
REPRODUKTORY (FF1, FF2)

Kolík	Popis	
1	Uzemnění	 <p>RCA</p>
2	Signál	

USB A (HOSTITEL) × 4

Kolík	Popis	
1	+ 5 V DC	
2	Data	
3	Data	
4	GND	

USB B (ZAŘÍZENÍ)

Kolík	Popis	
1	+ 5 V DC	
2	Data	
3	Data	
4	GND	

LAN ETHERNET

Bez podpory

PŘÍLOHA C – KALIBRAČNÍ REFERENCE A MAXIMÁLNÍ ÚROVNĚ

Přístroj Pello se dodává z továrny kalibrovaný na vysílače, které byly zakoupeny společně s přístrojem. Výjimkou jsou reproduktory, které se musí nakalibrovat v prostředí, ve kterém se budou používat. Kalibrační údaje dodané z továrny platí pouze pro vysílače dodané GSI a nelze je použít na vysílače, které nejsou od GSI.

Doporučuje se kalibraci přístroje a vysílačů provádět každoročně, a to autorizovaným zástupcem GSI, pomocí příslušného kalibračního vybavení. Pokud máte zájem o pravidelné kontroly, tabulky v tomto oddíle poskytují hodnoty SPL na frekvenci pro každý vysílač. Pokud naměřené hodnoty nejsou u sluchátek při 125, 6 000 a 8 000 Hz v rozsahu ± 5 dB, měli byste pro přístroj GSI Pello okamžitě naplánovat údržbu.

Není možné zvolit hodnotu dB HL mimo limity pro příslušný vysílač / kombinaci frekvence. Pokud o změnu nebo zvolení ovládaní úrovně sluchu, které je mimo limit, způsobí, že zobrazení dB HL bude blikat a poté bude hodnota testovacího kanálu nahrazena Nr (bez odezvy). Pokud je zobrazený audiogram a jsou dosaženy limity pro frekvenci/vysílač, zobrazí se v audiogramu symbol „bez odezvy“.

Není možné zvolit testovací frekvenci, která je pro příslušný vysílač neplatná.

Poslechové úrovně uvedené v tabulce Max HL jsou maximální úrovně. Tyto úrovně jsou dosažitelné pouze při použití referenčních prahových úrovní ANSI, ISO nebo GSI, a nikoli upravených kalibračních hodnot. Limit poslechové úrovně nikdy nepřekročí 120 dB HL.

SLUCHÁTKA - ČISTÝ TÓN RETSPL

Snímač	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	40	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	26,5	27	18
315 Hz	22,5	22	22	22	15,5
400 Hz	17,5	17	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	13,5	13,5	11
630 Hz	9	10,5	10,5	10,5	8
750 Hz	6,5	9	8,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	8,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	7,5	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	7,5	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	7,5	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	8,5	8	5,5
2000 Hz	8	9	11	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	10	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	9,5	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	9,5	11,5	4
4000 Hz	9	12	10,5	12	9,5
5000 Hz	13	11	12	11	14
6000 Hz	20,5	16	13,5	16	17
6300 Hz	19	21	13,5	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	13	15,5	17,5
9000 Hz					19
10000 Hz					22
11200 Hz					23
12000 Hz			17,5	11	0
12500 Hz					27,5
14000 Hz					35
16000 Hz					56
18000 Hz					83
20000 Hz					105

- DD45 6 ccm využívá IEC60318-3 nebo NBS 9A spojovač a RETSPL vychází z PTB – DTU zprávy 2009–2010. Síla 4,5 N ± 0,5 N
- DD45 Umělé ucho využívá IEC60318-1 spojovač a RETSPL vychází z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-1 1998. Síla 4,5 N ± 0,5 N
- TDH50 6 ccm využívá IEC60318-3 nebo NBS 9A spojovač a RETSPL vychází z ANSI S3.6 2018. Síla 4,5 N ± 0,5 N
- TDH50 Umělé ucho využívá IEC60318-1 spojovač a RETSPL vychází z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-1 1998 Síla 4,5 N ± 0,5 N
- HDA200 Umělé ucho využívá IEC60318-1 spojovač s adaptérem typu 1 a RETSPL vychází z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-8 2004. Síla 9 N ± 0,5 N

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - ANSI ŘEČ RETSPL

Snímač	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Řeč	18,5	20	20	20	19
Řeč ekv.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Řeč nelineární	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Zvuk řeči	18,5	20	20	20	19
Zvuk řeči ekv.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Zvuk řeči nelineární	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Bílý šum v řeči	21	22,5	22,5	22,5	21,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU zpráva 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 a ISO 389-8 2004.
- ANSI úroveň řeči 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustické lineární zatížení)
- ANSI Úroveň volného pole ekvivalentní řeči 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) z ANSI S3.6 2018 (akustický ekvivalent zatížení citlivosti)
- ANSI Úroveň nelineární řeči 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) a IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (bez zatížení)

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - IEC ŘEČ RETSPL

Snímač	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Řeč	20	20	20	20	20
Řeč ekv.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Řeč nelineární	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Zvuk řeči	20	20	20	20	20
Zvuk řeči ekv.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Zvuk řeči nelineární	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Bílý šum v řeči	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU zpráva 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 a ISO 389-8 2004.
- IEC úroveň řeči IEC60645-2 2017 (akustické lineární zatížení)
- IEC Úroveň volného pole ekvivalentní řeči (G_F-G_C) z IEC60645-2 2017 (akustický ekvivalent zatížení citlivosti)
- IEC Úroveň nelineární řeči 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) a IP30 – B81 IEC60645-2 2017 (bez zatížení)

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - ČISTÝ TÓN MAX. HL

Snímač	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tón 125 Hz	90	90	85	85	100
Tón 160 Hz	95	95	90	90	105
Tón 200 Hz	100	100	95	95	105
Tón 250 Hz	110	110	105	105	110
Tón 315 Hz	115	115	110	110	115
Tón 400 Hz	120	120	115	115	115
Tón 500 Hz	120	120	120	120	115
Tón 630 Hz	120	120	120	120	120
Tón 750 Hz	120	120	120	120	120
Tón 800 Hz	120	120	120	120	120
Tón 1000 Hz	120	120	120	120	120
Tón 1250 Hz	120	120	120	120	110
Tón 1500 Hz	120	120	120	120	115
Tón 1600 Hz	120	120	120	120	115
Tón 2000 Hz	120	120	120	120	115
Tón 2500 Hz	120	120	120	120	115
Tón 3000 Hz	120	120	120	120	115
Tón 3150 Hz	120	120	120	120	115
Tón 4000 Hz	120	120	120	120	115
Tón 5000 Hz	120	120	115	115	105
Tón 6000 Hz	115	115	115	110	105
Tón 6300 Hz	115	110	110	105	105
Tón 8000 Hz	110	110	100	100	105
Tón 9000 Hz					100
Tón 10000 Hz					100
Tón 11200 Hz					95
Tón 12000 Hz			90	90	
Tón 12500 Hz					90
Tón 14000 Hz					80
Tón 16000 Hz					60
Tón 18000 Hz					30
Tón 20000 Hz					15

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - NB ZVUK EFEKTIVNÍ MASKOVACÍ ÚROVNĚ

Snímač	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	44	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	30,5	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	26	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	17,5	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	15,5	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	13,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	13,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	13,5	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	14,5	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	17	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	16	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	15,5	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	15,5	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	15,5	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	17	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	18,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	18,5	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	18	20,5	22,5
NB 9000 Hz					24
NB 10000 Hz					27
NB 11200 Hz					28
NB 12000 Hz			22,5	16	
NB 12500 Hz					32,5
NB 14000 Hz					40
NB 16000 Hz					61
NB 18000 Hz					88
NB 20000 Hz					110
Bílý šum	0	0	0	0	0
Zvuk TEN	25	25	24,5	24,5	31,5

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - MAX. HL ZVUKU NB

Snímač	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	65	65	75
NB 160 Hz	80	80	70	70	80
NB 200 Hz	90	90	80	80	80
NB 250 Hz	95	95	85	85	85
NB 315 Hz	100	100	90	90	90
NB 400 Hz	105	105	95	95	95
NB 500 Hz	110	110	100	100	95
NB 630 Hz	110	110	100	100	95
NB 750 Hz	110	110	105	105	100
NB 800 Hz	110	110	105	105	100
NB 1000 Hz	110	110	105	105	100
NB 1250 Hz	110	110	105	105	95
NB 1500 Hz	110	110	105	105	100
NB 1600 Hz	110	110	105	105	100
NB 2000 Hz	110	110	100	100	100
NB 2500 Hz	110	110	100	100	100
NB 3000 Hz	110	110	100	100	100
NB 3150 Hz	110	110	100	100	100
NB 4000 Hz	110	110	100	100	100
NB 5000 Hz	110	110	100	100	95
NB 6000 Hz	105	105	95	95	90
NB 6300 Hz	105	100	95	90	90
NB 8000 Hz	100	100	90	85	90
NB 9000 Hz					85
NB 10000 Hz					85
NB 11200 Hz					80
NB 12000 Hz			75	75	
NB 12500 Hz					75
NB 14000 Hz					70
NB 16000 Hz					50
NB 18000 Hz					20
NB 20000 Hz					0
Bílý šum	120	120	120	120	115
Zvuk TEN	110	110	100	100	121

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - MAX. HL ZVUKU ANSI

Snímač	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Řeč	110	105	100	100	90
Řeč ekv.FF.	100	100	90	90	85
Řeč nelineární	120	120	115	115	110
Zvuk řeči	100	100	95	90	85
Zvuk řeči ekv.FF.	100	95	85	85	80
Zvuk řeči nelineární	115	115	110	110	105
Bílý šum v řeči	95	95	95	95	90

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - MAX. HL ZVUKU IEC

Snímač	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Řeč	110	105	100	100	90
Řeč ekv.FF.	115	115	105	105	100
Řeč nelineární	120	120	115	115	110
Zvuk řeči	100	100	95	90	85
Zvuk řeči ekv.FF.	115	110	100	100	95
Zvuk řeči nelineární	115	115	110	110	105
Bílý šum v řeči	95	95	95	95	90

VLOŽKA SLUCHÁTKA - ČISTÝ TÓN RETSPL

Snímač	IP30	IP30
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
160 Hz	22	24,5
200 Hz	18	21,5
250 Hz	14	17,5
315 Hz	12	15,5
400 Hz	9	13
500 Hz	5,5	9,5
630 Hz	4	7,5
750 Hz	2	6
800 Hz	1,5	5,5
1000 Hz	0	5,5
1250 Hz	2	8,5
1500 Hz	2	9,5
1600 Hz	2	9,5
2000 Hz	3	11,5
2500 Hz	5	13,5
3000 Hz	3,5	13
3150 Hz	4	13
4000 Hz	5,5	15
5000 Hz	5	18,5
6000 Hz	2	16
6300 Hz	2	16
8000 Hz	0	15,5
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- IP30 2 ccm využívá ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 spojovač (HA-2 s 5mm pevnou trubkou) a RETSPL vychází z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-2 1994
- IP30 Ušní simulátor využívá ANSI S3.25- IEC60318-4 spojovač a RETSPL vychází z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-2 1994

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - ANSI ŘEČ RETSPL

Snímač	IP30	IP30
Impedance	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Spojovač	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Řeč		
Řeč ekv.FF.		
Řeč nelineární	12,5	18
Zvuk řeči		
Zvuk řeči ekv.FF.		
Zvuk řeči nelineární	12,5	18
Bílý šum v řeči	15	20,5

- ANSI úroveň řeči 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustické lineární zatížení)
- ANSI Úroveň volného pole ekvivalentní řeči 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) z ANSI S3.6 2018 (akustický ekvivalent zatížení citlivosti)
- ANSI Úroveň nelineární řeči 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) a IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (bez zatížení)

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - IEC ŘEČ RETSPL

Snímač	IP30	IP30
Impedance	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Spojovač	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Řeč		
Řeč ekv.FF.		
Řeč nelineární	20	20
Zvuk řeči		
Zvuk řeči ekv.FF.		
Zvuk řeči nelineární	20	20
Bílý šum v řeči	22,5	22,5

- IEC úroveň řeči IEC60645-2 2017 (akustické lineární zatížení)
- IEC Úroveň volného pole ekvivalentní řeči (G_F-G_C) z IEC60645-2 2017 (akustický ekvivalent zatížení citlivosti)
- IEC Úroveň nelineární řeči 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) a IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (bez zatížení)

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - MAX. HL ČISTÉHO TÓNU

Snímač	IP30	IP30
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Tón 125 Hz	90	90
Tón 160 Hz	95	95
Tón 200 Hz	100	100
Tón 250 Hz	105	105
Tón 315 Hz	105	105
Tón 400 Hz	110	110
Tón 500 Hz	110	110
Tón 630 Hz	115	115
Tón 750 Hz	115	115
Tón 800 Hz	115	115
Tón 1000 Hz	120	120
Tón 1250 Hz	120	120
Tón 1500 Hz	120	120
Tón 1600 Hz	120	120
Tón 2000 Hz	120	120
Tón 2500 Hz	120	120
Tón 3000 Hz	120	120
Tón 3150 Hz	120	120
Tón 4000 Hz	115	115
Tón 5000 Hz	105	105
Tón 6000 Hz	100	100
Tón 6300 Hz	100	100
Tón 8000 Hz	95	95
Tón 9000 Hz		
Tón 10000 Hz		
Tón 11200 Hz		
Tón 12000 Hz		
Tón 12500 Hz		
Tón 14000 Hz		
Tón 16000 Hz		
Tón 18000 Hz		
Tón 20000 Hz		

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - EFEKTIVNÍ MASKOVACÍ ÚROVEŇ ZVUKU NB

Snímač	IP30	IP30
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	2ccm	711
	EM	EM
NB 125 Hz	30	32
NB 160 Hz	26	28,5
NB 200 Hz	22	25,5
NB 250 Hz	18	21,5
NB 315 Hz	16	19,5
NB 400 Hz	13	17
NB 500 Hz	9,5	13,5
NB 630 Hz	9	12,5
NB 750 Hz	7	11
NB 800 Hz	6,5	10,5
NB 1000 Hz	6	11,5
NB 1250 Hz	8	14,5
NB 1500 Hz	8	15,5
NB 1600 Hz	8	15,5
NB 2000 Hz	9	17,5
NB 2500 Hz	11	19,5
NB 3000 Hz	9,5	19
NB 3150 Hz	10	19
NB 4000 Hz	10,5	20
NB 5000 Hz	10	23,5
NB 6000 Hz	7	21
NB 6300 Hz	7	21
NB 8000 Hz	5	20,5
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Bílý šum	0	0
Zvuk TEN	16	25

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - MAX. HL ZVUKU NB

Snímač	IP30	IP30
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	2ccm	711
	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	90	90
NB 160 Hz	95	95
NB 200 Hz	100	100
NB 250 Hz	105	105
NB 315 Hz	105	105
NB 400 Hz	105	105
NB 500 Hz	110	110
NB 630 Hz	110	110
NB 750 Hz	110	110
NB 800 Hz	110	110
NB 1000 Hz	110	110
NB 1250 Hz	110	110
NB 1500 Hz	110	110
NB 1600 Hz	110	110
NB 2000 Hz	110	110
NB 2500 Hz	110	110
NB 3000 Hz	110	110
NB 3150 Hz	110	110
NB 4000 Hz	110	110
NB 5000 Hz	105	105
NB 6000 Hz	100	100
NB 6300 Hz	100	100
NB 8000 Hz	95	90
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Bílý šum	110	110
Zvuk TEN	100	100

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - MAX. HL ŘEČI ANSI

Snímač	IP30	IP30
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Řeč (nelineární)	110	105
Zvuk řeči nelineární	100	100
Bílý šum v řeči	95	85

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - MAX. HL ŘEČI IEC

Snímač	IP30	IP30
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Řeč (nelineární)	100	105
Zvuk řeči nelineární	90	100
Bílý šum v řeči	85	85

KOSTNÍ VIBRÁTOR - ČISTÝ TÓN RETFL

Snímač	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	Mastoidní kost	Čelní kost
	RETFL	RETFL
125 Hz		
160 Hz		
200 Hz		
250 Hz	67	79
315 Hz	64	76,5
400 Hz	61	74,5
500 Hz	58	72
630 Hz	52,5	66
750 Hz	48,5	61,5
800 Hz	47	59
1000 Hz	42,5	51
1250 Hz	39	49
1500 Hz	36,5	47,5
1600 Hz	35,5	46,5
2000 Hz	31	42,5
2500 Hz	29,5	41,5
3000 Hz	30	42
3150 Hz	31	42,5
4000 Hz	35,5	43,5
5000 Hz	40	51
6000 Hz	40	51
6300 Hz	40	50
8000 Hz	40	50
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- B81 využívá ANSI S3.13 nebo IEC60318-6 2007 mechanický spojovač a RETFL vychází z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-3 1994. Síla 5,4 N \pm 0,5 N

KOSTNÍ VIBRÁTOR - ANSI ŘEČ RETSPL

Snímač	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	Mastoidní kost	Čelní kost
	RETFL	RETFL
Řeč (nelineární)	55	63,5
Zvuk řeči nelineární	55	63,5
Bílý šum v řeči	57,5	66

- ANSI úroveň řeči 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustické lineární zatížení)
- ANSI Úroveň volného pole ekvivalentní řeči 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) z ANSI S3.6 2018 (akustický ekvivalent zatížení citlivosti)
- ANSI Úroveň nelineární řeči 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) a IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (bez zatížení)

KOSTNÍ VIBRÁTOR - IEC ŘEČ RETSPL

Snímač	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	Mastoidní kost	Čelní kost
	RETFL	RETFL
Řeč (nelineární)	55	63,5
Zvuk řeči nelineární	55	63,5
Bílý šum v řeči	57,5	66

- IEC úroveň řeči IEC60645-2 2017 (akustické lineární zatížení)
- IEC Úroveň volného pole ekvivalentní řeči (G_F-G_C) z IEC60645-2 2017 (akustický ekvivalent zatížení citlivosti)
- IEC Úroveň nelineární řeči 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) a IP30 – B81 IEC60645-2 2017 (bez zatížení)

KOSTNÍ VIBRÁTOR - MAX HL ČISTÉHO TÓNU

Snímač	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	Mastoidní kost	Čelní kost
	Max HL	Max HL
Tón 125 Hz		
Tón 160 Hz		
Tón 200 Hz		
Tón 250 Hz	50	35
Tón 315 Hz	60	45
Tón 400 Hz	70	55
Tón 500 Hz	70	55
Tón 630 Hz	75	60
Tón 750 Hz	75	60
Tón 800 Hz	75	60
Tón 1000 Hz	85	75
Tón 1250 Hz	90	80
Tón 1500 Hz	90	80
Tón 1600 Hz	90	75
Tón 2000 Hz	90	75
Tón 2500 Hz	85	70
Tón 3000 Hz	85	70
Tón 3150 Hz	85	70
Tón 4000 Hz	85	70
Tón 5000 Hz	70	55
Tón 6000 Hz	60	50
Tón 6300 Hz	55	45
Tón 8000 Hz	50	40
Tón 9000 Hz		
Tón 10000 Hz		
Tón 11200 Hz		
Tón 12000 Hz		
Tón 12500 Hz		
Tón 14000 Hz		
Tón 16000 Hz		
Tón 18000 Hz		
Tón 20000 Hz		

KOSTNÍ VIBRÁTOR - EFEKTIVNÍ MASKOVACÍ ÚROVEŇ ZVUKU NB

Snímač	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	Mastoidní kost	Čelní kost
	EM	EM
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	71	83
NB 315 Hz	68	80,5
NB 400 Hz	65	78,5
NB 500 Hz	62	76
NB 630 Hz	57,5	71
NB 750 Hz	53,5	66,5
NB 800 Hz	52	64
NB 1000 Hz	48,5	57
NB 1250 Hz	45	55
NB 1500 Hz	42,5	53,5
NB 1600 Hz	41,5	52,5
NB 2000 Hz	37	48,5
NB 2500 Hz	35,5	47,5
NB 3000 Hz	36	48
NB 3150 Hz	37	48,5
NB 4000 Hz	40,5	48,5
NB 5000 Hz	45	56
NB 6000 Hz	45	56
NB 6300 Hz	45	55
NB 8000 Hz	45	55
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Bílý šum	42,5	51
Zvuk TEN		

KOSTNÍ VIBRÁTOR - MAX. HL ZVUKU NB

Snímač	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	Mastoidní kost	Čelní kost
	Max HL	Max HL
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	40	25
NB 315 Hz	50	35
NB 400 Hz	60	45
NB 500 Hz	60	45
NB 630 Hz	65	50
NB 750 Hz	65	50
NB 800 Hz	65	50
NB 1000 Hz	70	60
NB 1250 Hz	75	60
NB 1500 Hz	75	60
NB 1600 Hz	75	60
NB 2000 Hz	70	55
NB 2500 Hz	65	50
NB 3000 Hz	65	50
NB 3150 Hz	65	50
NB 4000 Hz	60	50
NB 5000 Hz	55	45
NB 6000 Hz	50	40
NB 6300 Hz	45	35
NB 8000 Hz	40	30
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Bílý šum	70	60
Zvuk TEN		

KOSTNÍ VIBRÁTOR - MAX. HL ŘEČI ANSI

Snímač	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	Mastoidní kost	Čelní kost
	Max HL	Max HL
Řeč		
Řeč ekv.FF.		
Řeč nelineární	60	50
Zvuk řeči		
Zvuk řeči ekv.FF.		
Zvuk řeči nelineární	50	40
Bílý šum v řeči	60	50

KOSTNÍ VIBRÁTOR - MAX. HL ŘEČI IEC

Snímač	B81	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	Mastoidní kost	Čelní kost
	Max HL	Max HL
Řeč		
Řeč ekv.FF.		
Řeč nelineární	60	50
Zvuk řeči		
Zvuk řeči ekv.FF.		
Zvuk řeči nelineární	50	40
Bílý šum v řeči	60	50

REPRODUKTORY VOLNÉHO POLE - ANSI RETSPL A MAX HL

Hz	Binaurální RETSPL dB					Max HL dB ¹		
						Základní reproduktory	Vysoce výkonné reproduktory GSI	Vysoce výkonné reproduktory GSI, externí zesilovač
	0 ° 4	45 ° 4	90 ° 4	135 ° 3 o 3	180 ° 3	45 °	45 °	45 °
125	22	21,5	21	21,5	22	70	70	75
160	18	17	16,5	17	18	75	75	75
200	14,5	13,5	13	13,5	14,5	80	80	75
250	11,5	10,5	9,5	10	12	80	80	90
315	8,5	7	6	7	9	80	80	90
400	6	3,5	2,5	3,5	6,5	90	90	95
500	4,5	1,5	0	1,5	5	95	100	110
630	3	-0,5	-2	-0,5	3,5	95	100	110
750	2,5	-1	-2,5	-1,5	2,5	95	105	110
800	2	-1,5	-3	-2	1,5	95	105	110
1000	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	95	105	110
1250	3,5	-0,5	-2,5	-2,5	1	95	105	110
1500	2,5	1	-2,5	-2	1	100	105	110
1600	1,5	-2	-3	-2,5	0	100	105	110
2000	-1,5	-4,5	-3,5	-2	0	100	105	115
2500	-4	-7,5	-6	-2	-1,5	100	105	115
3000	-6	-11	-8,5	-4	-3,5	105	105	115
3150	-6	-11	-8	-4	-3,5	105	105	115
4000	-5,5	-9,5	-5	-0,5	-0,5	105	105	115
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2,5	3	100	100	105
6000	4,5	-3	-5	3	9,5	95	95	105
6300	6	-1,5	-4	2,5	11	95	95	100
8000	12,5	7	4,1	8,5	16,5	80	80	75
9000	14	9	7	10,5	18,5	85	85	85
10000	14	9,5	8	10	18	80	80	80
11200	13	9	6	8	16	80	80	80
12500	12,5	11	4,5	6,5	15	75	75	75
Řeč	14,5	12,5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

- 1.) Při používání kalibrační aplikace musí být využitý postup Custom Max.
- 2.) Pro dosažení maximální úrovně výstupu se sníží činitel výkyvu na ANSI S3.6 (2018).
- 3.) Úhel 135 a 180 stupňů vychází z publikace E.A.G Shawa a M.M Vaillancourta z roku 1985
- 4.) Založeno na ANSI S3.6-2018 / ISO 389-7

PŘÍLOHA D – ZÁRUKA A OPRAVY

My, společnost Grason-Stadler, zaručujeme, že tento výrobek nemá materiálové vady ani vady zpracování, a při správném nainstalování a používání bude fungovat podle příslušných specifikací. Tato záruka je se vztahuje na původního kupujícího přístroje společnosti GSI prostřednictvím distributora, od kterého byl zakoupen, a pokrývá vady materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data dodání přístroje původnímu kupujícímu. V případě, že se během jednoho roku od dodání zjistí, že výrobek tyto standardy nesplňuje; bude opraven nebo dle našich možností nahrazen, a to bezplatně, s výjimkou nákladů na dopravu, pokud bude vrácen do schválené pobočky Grason-Stadler. V případě, že bude požadována oprava v terénu, nebudou účtovány žádné poplatky za práci ani za materiál, budou ale účtovány náklady na dopravu podle aktuálních sazeb servisu.

POZNÁMKA: Otevření pouzdra přístroje nebo změny v přístroji, které nejsou písemně schválené společností Grason-Stadler, tuto záruku ruší. Společnost Grason-Stadler nenesе žádnou odpovědnost za nepřímé, mimořádné ani vyplývající škody, zejména pokud bylo předem vydáno upozornění na takové případné škody. U snímačů může dojít v důsledku hrubého zacházení nebo nárazu (pádu) k narušení kalibrace.

TATO ZÁRUKA PLATÍ PRO VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, ALE NIKOLI POUZE, PRO JAKOUKOLI PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU OBCHODOVATELNOSTI ČI ZPŮSOBILOSTI PRO DANÝ ÚČEL.

Doporučujeme vám, abyste se jakékoli závady nepokoušeli odstranit sami nebo aby je prováděli osoby, které k tomu nejsou způsobilé. Oprava přístroje uživatelem není přípustná. Opravy musí provádět pouze autorizovaný servisní zástupce.



Modifikace vybavení smí provádět pouze kvalifikovaný zástupce GSI. Úpravy přístroje mohou být nebezpečné. Pokud je tento přístroj upraven, musí být provedena příslušná kontrola a testování, aby bylo zajištěno trvalé bezpečné používání přístroje.

Aby byla zaručena správná funkce přístroje, musí být přístroj GSI Pello alespoň jednou ročně zkontrolován a zkalibrován. Tuto kontrolu musí provést prodejce nebo autorizované servisní středisko společnosti GSI.

Při vrácení přístroje k opravě nebo kalibraci je zcela nezbytné spolu s ním zaslat akustické převodníky. Přístroj zasílejte pouze do autorizovaného servisního střediska. Nezapomeňte uvést podrobný popis závad. Abyste zabránili poškození při přepravě, použijte při vrácení přístroje původní obalové materiály, pokud je to možné.

PŘÍLOHA E – RECYKLACE A LIKVIDACE



Mnoho místních zákonů a předpisů vyžaduje zvláštní postupy při recyklaci nebo likvidaci elektrického vybavení a souvisejícího odpadu, včetně baterií, tištěných spojů, elektronických součástek, kabeláže a dalších součástí elektronických zařízení. Pro řádnou likvidaci baterií a veškerých dalších částí tohoto systému dodržujte místní zákony a předpisy.

Níže najdete kontaktní adresu pro řádné vrácení nebo likvidaci elektronického odpadu v souvislosti s výrobky Grason-Stadler v Evropě a v ostatních lokalitách. Kontaktní informace na OEEZ v Evropě:

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Dánsko

V Evropské unii je nelegální likvidovat elektrická a elektronická zařízení v netříděném komunálním odpadu. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto se musí shromažďovat odděleně. Takové výrobky se označují symbolem přeškrtnuté popelnice na kolečkách. Spolupráce uživatelů je důležitá kvůli zajištění vysoké úrovně opětovného použití a recyklace elektrického a elektronického odpadu. Selhání při recyklaci odpadu z těchto výrobků žádným způsobem může ohrozit životní prostředí a následně zdraví lidí.

PŘÍLOHA F– ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení mohou přístroj Pello ovlivnit. Přístroj Pello nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole.

Přístroj Pello byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj. Nepoužívejte systém v sousedství jiných elektronických zařízení nebo v jejich stohovaných skupinách. Pokud je nutné přístroj používat vedle jiných přístrojů nebo na nich, měl by uživatel ověřit správné fungování v konfiguraci.

Použití příslušenství, vysílačů a kabelů, které jsou jiné než zde uvedené, s výjimkou servisních dílů prodávaných GSI jako náhradní díly interních součástek, může vést ke zvýšeným EMISÍM nebo snížení ODOLNOSTI přístroje.

Každý, kdo připojuje doplňkové vybavení, odpovídá za to, že systém je v souladu s normou ČSN EN 60601-1-2.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE EMC



Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.

Je třeba se vyhnout použití tohoto přístroje, pokud sousedí s jiným zařízením nebo je na něj položen, protože by to mohlo mít za následek nesprávný provoz. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba tento přístroj a další zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují správně.

Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části přístroje Pello, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto přístroje.

Přístroj Pello je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje přístroj musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

SMĚRNICE A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE ELEKTROMAGNETICKÉ ZÁŘENÍ

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém využívá VF energii pouze pro vnitřní funkce. RF emise jsou tudíž velmi nízké a je nepravděpodobné, že by zasahovaly elektronická zařízení stojící poblíž.
VF emise CISPR 11	Limitní třída B	Přístroj Pello je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a rezidenčním prostředí.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Kategorie třídy A	
Kolísání napětí / Emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

DOPORUČENÉ SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝM A MOBILNÍM KOMUNIKAČNÍM VF ZAŘÍZENÍM

Přístroj Pello je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel systému může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a systém dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.


POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Zkouška odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktní napětí ± 8 kV Vzdušné napětí ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontaktní napětí ± 8 kV Vzdušné napětí ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nelze použít ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	Nelze použít	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vstupním vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ pokles v UT) po dobu 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles v UT) po dobu 5 cyklů 70% UT (30% pokles v UT) po dobu 25 cyklů $< 5\%$ UT ($> 95\%$ pokles v UT) po dobu 5 s	Nelze použít	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel systému potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme, aby systém byl napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.

Síťový kmitočet (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Síťový kmitočet magnetických polí by měl být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poznámka: <i>UT</i> je střídavý proud síťového napětí před aplikací testovací úrovně.			

Zkouška odolnosti	IEC / EN 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vedené RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat poblíž žádné části systému, včetně kabelů. Měla by být dodržena doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvence vysílačů. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
Vyzářené RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevně umístěného RF vysílače, jak je uvedeno ve výzkumu

			<p>o elektromagnetickém umístění (a*), by měla být nižší než je úroveň shody pro každý frekvenční rozsah (b*).</p> <p>Rušení se může objevit v blízkosti zařízení označených následujícími symboly:</p> 
<p>POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.</p>			<p>POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.</p>

^(a)Intenzita pole z pevně umístěných vysílačů, například základní stanice pro rádio (mobilní/bezdrátové), telefonů a pozemních mobilních telefonů, amatérských rádií, AM a FM radiového vysílání a TV vysílání nelze teoreticky přesně předvídat. Pro zhodnocení elektromagnetického prostředí, způsobeného pevnými vysokofrekvenčními vysílači, by měl být zvážen průzkum elektromagnetického místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se systém používá, překročí výše uvedenou příslušnou úroveň shody s RF, měl by se systém náležitě pozorovat, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud dojde k abnormální činnosti, bude nutné přijmout další opatření, například změnit orientaci systému nebo ho přemístit.

^(b)Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

UPOZORNĚNÍ: Neexistují žádné odchylky od povoleného standardu a použití opravných položek.

UPOZORNĚNÍ: Veškeré potřebné pokyny pro udržení shody s ohledem na EMC najdete v části všeobecné údržby v tomto návodu. Žádné další kroky nejsou nutné.

Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než které byly specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu. Pro zajištění shody s požadavky EMC podle normy IEC 60601-1-2 je nezbytné používat pouze následující příslušenství.

Položka	Výrobce	Č. položky
Vložná sluchátka IP30	RadioEar	8101884
Sluchátka DD45	RadioEar	8503851
Sluchátka DD450	RadioEar	8520321
Sluchátka DD65 v2	RadioEar	8510115
Kostní vibrátor B81	RadioEar	8501119

Splnění požadavků EMC podle IEC 60601-1-2 bude zajištěno, pokud typy kabelů a jejich délky odpovídají níže uvedeným údajům:

Popis	Délka	Stíněné/nestíněné
Vložná sluchátka IP30	2,5 m	Nestíněný
Sluchátka DD45	2,5 m	Nestíněný
Sluchátka DD450	2,5 m	Nestíněný
Sluchátka DD65 v2	2,5 m	Nestíněný
Kostní vibrátor B81	2 m	Nestíněný
Napájecí kabel	2,5 m	Nestíněný
Kabel USB	2 m	Stíněný

UPOZORNĚNÍ: Použití příslušenství, převodníků a kabelů se zdravotnickým vybavením/systémem, které je jiné než toto vybavení, může vést ke zvýšeným emisím nebo snížené imunitě zdravotnického vybavení/systému.



ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΙΜΟ ΑΚΟΥΟΜΕΤΡΟ



PELLO

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τίτλος: GSI Pello Οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

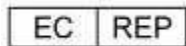
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2021 Grason-Stadler. Με επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων. Κανένα μέρος της παρούσας δημοσίευσης δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί ή να διαβιβαστεί σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια της Grason-Stadler. Οι πληροφορίες σε αυτή τη δημοσίευση αποτελούν ιδιοκτησία της Grason-Stadler.

Αυτό το προϊόν ενδέχεται να ενσωματώνει λογισμικό το οποίο έχει αναπτυχθεί από άλλους και έχει αναδιανεμηθεί σύμφωνα με τις συμφωνηθείσες άδειες. Οι σημειώσεις πνευματικών δικαιωμάτων και οι άδειες χρήσης για αυτές τις εξωτερικές βιβλιοθήκες παρέχονται σε ένα συμπληρωματικό έγγραφο το οποίο περιλαμβάνεται με τις άλλες εφαρμογές λογισμικού που διανέμονται με αυτό το προϊόν.

Συμμόρφωση

Το σήμα CE 0123 προσδιορίζει τη συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τις ιατρικές συσκευές. Η Grason-Stadler είναι πιστοποιημένη εταιρεία κατά ISO 13485.



Ευρωπαϊκός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Ακούμετρο Alle 1
5500 Middelfart
Δανία



0123

Προειδοποίηση: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή εξουσιοδοτημένου ακοοπροθετιστή.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Πίνακας περιεχομένων	1
Πρόλογος	6
Κανόνες του Εγχειριδίου	6
Ρυθμιστικά σύμβολα.....	7
Σύμβολα συσκευής.....	8
Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις.....	10
Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας	10
Προφυλάξεις ασφαλείας.....	10
Υγρά.....	11
Βλάβη	11
Σύνδεση πρόσθετου εξοπλισμού	12
ΕΚΡΗΞΗ	12
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ.....	12
ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (EMC).....	13
Εισαγωγή.....	14
Ενδείξεις χρήσης.....	14
Προβλεπόμενη χρήση.....	14
Αντενδείξεις	14
Βασική απόδοση.....	14
Αφαίρεση της συσκευασίας του συστήματος.....	15
Εξαρτήματα συνήθους τύπου	16
Ξεκινώντας.....	17
Συναρμολόγηση συστήματος.....	17
Οπίσθιος πίνακας της μονάδας βάσης.....	17
Συνδέσεις.....	17
Πίνακας δεξιάς πλευράς	19
Διακόπτης τροφοδοσίας.....	19
Πίνακας αριστερής πλευράς.....	19

Θύρα USB.....	20
Καλώδιο A/B	20
Εμπρόσθιος πίνακας	21
Οθόνη	21
Εξάλειψη του περιβαλλοντικού θορύβου.....	22
Μέγιστος θόρυβος περιβάλλοντος (dB re: 20 μ Pa στο πλησιέστερο 0,5 dB).....	22
Χειρισμός του Pello	23
Προκαταρκτικοί έλεγχοι	23
Προετοιμασία για δοκιμή	23
Τοποθέτηση των ακουστικών	24
Τοποθέτηση του ενθέτου τηλεφώνου.....	24
Τοποθέτηση του μορφοτροπέα υψηλής συχνότητας (απαιτείται προαιρετική άδεια & κεφαλόφωνο DD450)	24
Τοποθέτηση του δονητή οστού.....	25
Έξοδος ηχητικής ισχύος.....	25
Οθόνες τύπου δοκιμής.....	25
Γραμμή τίτλου	26
Πληροφορίες τύπου δοκιμής.....	26
Μενού πλοήγησης.....	27
Ημερομηνία και Ώρα	27
Συνήθη εικονίδια	27
Τύπος δοκιμής τόνου	29
Δοκιμή υψηλής συχνότητας (προαιρετική άδεια υψηλής συχνότητας).....	30
Τύπος δοκιμής TEN (προαιρετική ειδική άδεια δοκιμής).....	30
Παρουσίαση στάθμης.....	31
Οδηγίες δοκιμής.....	31
Διαδικασία δοκιμής.....	31
Ερμηνεία	31
Κουμπί τύπου δοκιμής ομιλίας.....	31
Ενσωματωμένα αρχεία λέξεων	32
Κουμπί `Περισσότεροι τύποι δοκιμών` (Προαιρετικές άδειες).....	33

BKB-SIN (Προαιρετική άδεια Speech Plus)	34
Παρουσίαση στάθμης.....	34
Οδηγίες δοκιμής.....	34
Διαδικασία δοκιμής.....	35
QuickSIN (Προαιρετική άδεια Speech Plus).....	36
Παρουσίαση στάθμης.....	36
Οδηγίες δοκιμής.....	36
Διαδικασία δοκιμής.....	37
Διαμόρφωση και ενημέρωση.....	38
Ενημέρωση	38
Οστό	39
Εκτύπωση.....	39
Εξαγωγή αρχείων καταγραφής	39
Άδεια χρήσης.....	39
Ρυθμίσεις	39
Καθαρισμός και συντήρηση	40
Συντήρηση ρουτίνας	40
Έλεγχος βιολογικής βαθμονόμησης	40
Περιοδικοί έλεγχοι.....	40
Καλώδια ακουστικών και δονητή οστού	40
Βουητό και θόρυβος.....	40
Παραμόρφωση και μετατόπιση συχνότητας	41
Έλεγχος επιπέδου ομιλίας	41
Έλεγχος εσωτερικών επιλογών	41
Έλεγχος δονητή οστού	41
Έλεγχος επιπέδου κάλυψης	41
Έλεγχος Talk Forward (ομιλίας προς τα εμπρός)	41
Βαθμονόμηση	41
Καθαρισμός του συστήματος.....	42
Καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα	42

Εξαρτήματα μίας χρήσης	43
Κατάσταση και μηνύματα σφάλματος.....	44
Μηνύματα σφάλματος	44
Παρακαλείστε να δοκιμάσετε μια άλλη επιλογή.....	44
Μη αποθηκευμένα δεδομένα δοκιμής	44
Σφάλμα επικοινωνίας εκτυπωτή	44
Καταγραφή του αποτελέσματος της δοκιμής στα σχόλια	44
Τα σχόλια της συνεδρίας έχουν επικαιροποιηθεί με τα αποτελέσματα της δοκιμής SDT	44
Δεν υποστηρίζεται στην ομιλία.....	44
Υπέρβαση του ορίου δεδομένων ομιλίας, οι πίνακες ομιλίας περιορίζονται σε 6 αποτελέσματα δοκιμών ανά αυτί. Το τελευταίο αποτέλεσμα της δοκιμής δεν θα αποθηκευτεί	44
Σφάλμα.....	44
Σφάλμα.....	45
Αναλώσιμα και εξαρτήματα	46
Παράρτημα Α - Τεχνικά δεδομένα.....	47
Προσάρτημα Β - Προδιαγραφές συνδέσεων εισόδου/εξόδου	54
Καλώδιο τροφοδοσίας	54
Κεφαλόφωνα/Είσοδοι (2 υποδοχές, R, L).....	54
Ταλαντωτής οστού	54
Μικρόφωνο Talk Forward, Talk Back	55
Κεφαλόφωνα οθόνης.....	55
Εξωτερικό Α+Β	55
Μεγάφωνα (FF1, FF2)	55
USB Α (Υποδοχή) x4	56
USB Β (συσκευή)	56
LAN Ethernet	56
Προσάρτημα Γ - Αναφορά βαθμονόμησης και μέγιστα επίπεδα.....	57
Ακουστικά - Καθαρός τόνος RETSPL	58
Ακουστικά - ANSI Ομιλία RETSPL	60

Ακουστικά - IEC Ομιλία RETSPL	61
Ακουστικά - Καθαρός τόνος μέγ. HL	62
Ακουστικά - Επίπεδο αποτελεσματικής κάλυψης θορύβου NB	63
Ακουστικά - θόρυβος NB μέγιστο HL.....	64
Ακουστικά - ANSI Ομιλία μέγιστο HL.....	65
Ακουστικά - IEC Ομιλία μέγιστο HL.....	65
Ένθετα ακουστικά - Καθαρός τόνος RETSPL	66
Ένθετα ακουστικά - ANSI Ομιλία RETSPL	67
Ένθετα ακουστικά - IEC Ομιλία RETSPL	67
Ένθετα ακουστικά - Καθαρός τόνος μέγ. HL	68
Ένθετα ακουστικά - Επίπεδο αποτελεσματικής κάλυψης θορύβου NB	69
Ένθετα ακουστικά - θόρυβος NB μέγιστο HL.....	70
Ένθετα ακουστικά - Ομιλία ANSI μέγιστο HL	71
Ένθετα ακουστικά - Ομιλία IEC μέγιστο HL.....	71
Δονητής οστού - Καθαρός τόνος RETFL.....	72
Δονητής οστού - ANSI Ομιλία RETSPL.....	73
Δονητής οστού - IEC Ομιλία RETSPL	73
Δονητής οστού - Καθαρός τόνος μέγ. HL	74
Δονητής οστού - Επίπεδο αποτελεσματικής κάλυψης θορύβου NB	75
Δονητής οστού - θόρυβος NB μέγιστο HL.....	76
Δονητής οστού - ANSI Ομιλία μέγιστο HL	77
Δονητής οστού - IEC Ομιλία μέγιστο HL.....	77
Ομιλητές ελεύθερου πεδίου - ANSI RETSPL και Μέγ. HL.....	78
Παράρτημα Δ - Εγγύηση και επισκευή.....	79
Παράρτημα Ε - Ανακύκλωση και διάθεση	81
Προσάρτημα ΣΤ - Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)	82
Προειδοποιήσεις σχετικά με την ΗΜΣ	82
Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	83
Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF	84
Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	85

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Αυτό το εγχειρίδιο χρήστη παρέχει πληροφορίες σχετικά με το GSI Pello. Το παρόν εγχειρίδιο προορίζεται για τεχνικώς καταρτισμένο προσωπικό. Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος Pello, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών ασφαλείας, καθώς και των συστάσεων συντήρησης και καθαρισμού. Η σωστή χρήση αυτής της συσκευής εξαρτάται από την προσεκτική ανάγνωση όλων των οδηγιών και των σημάνσεων. Βεβαιωθείτε επίσης ότι ακολουθείτε όλα τα πρότυπα ασφαλείας που ορίζονται από την τοποθεσία σας.

Παρακαλείστε να λάβετε υπόψη σας: Το παρόν Εγχειρίδιο Χρήστη δεν αποτελεί εγχειρίδιο εκπαίδευσης. Ο αναγνώστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τα συνήθη κείμενα ακοολογίας σχετικά με τη θεωρία και την εφαρμογή των δοκιμών που παρέχει αυτό το όργανο.



ΠΡΟΤΟΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΕΞΟΛΟΚΛΗΡΟΥ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΑΥΤΟ!

ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ

Σε όλο το παρόν εγχειρίδιο χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες έννοιες για τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις επισημάνσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Το σύμβολο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ προσδιορίζει συνθήκες ή πρακτικές που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή/και τον χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ






Το σύμβολο ΠΡΟΣΟΧΗ προσδιορίζει συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στον εξοπλισμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι Σημειώσεις σας βοηθούν να εντοπίσετε περιοχές πιθανής ασάφειας και να αποφύγετε πιθανά προβλήματα κατά τη λειτουργία του συστήματος.

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατρικών συσκευών.
	Σύμβολο για τον «ΣΕΙΡΙΑΚΟ ΑΡΙΘΜΟ».
	Αριθμός εξαρτήματος GSI.
	Επιστροφή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, απαιτείται ειδική απόρριψη.
	Ιατρικός εξοπλισμός ταξινομημένος από την Intertek Testing Services NA Inc. μόνο όσον αφορά την ηλεκτροπληξία, τη πυρκαγιά και τους μηχανικούς κινδύνους, σύμφωνα με το UL 60601-1. Κατατάσσεται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατρικών συσκευών ως συσκευή Κατηγορίας IIa.
	Σύμβολο RoHS της Κίνας για τη συμμόρφωση του προϊόντος
	Σύμβολο για τον «Ευρωπαϊκό Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο».
	Σύμβολο για τον «Κατασκευαστή».
	Σύμβολο για την «Ημερομηνία κατασκευής».
	Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση
	Διατηρήστε το στεγνό









Σύμβολο	Περιγραφή
	Αυτή την πλευρά επάνω συσκευασία.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας/οδηγίες χρήσης. Ένα αντίγραφο του εγχειριδίου λειτουργίας είναι διαθέσιμο σε αυτόν τον ιστότοπο: www.grason-stadler.com Μπορείτε να παραγγείλετε ένα έντυπο αντίγραφο των οδηγιών λειτουργίας από την Grason-Stadler για αποστολή εντός 7 ημερών ή να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας/οδηγίες χρήσης. Ένα αντίγραφο του εγχειριδίου λειτουργίας είναι διαθέσιμο σε αυτόν τον ιστότοπο: www.grason-stadler.com Μπορείτε να παραγγείλετε ένα έντυπο αντίγραφο των οδηγιών λειτουργίας από την Grason-Stadler για αποστολή εντός 7 ημερών ή να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα ακόλουθα σύμβολα εμφανίζονται στο όργανο.



Ορισμός: Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου Β - Το πρότυπο IEC 60601-1 χρησιμοποιεί τον όρο εφαρμοσμένο εξάρτημα για να αναφερθεί στο εξάρτημα του ιατρικού προϊόντος που έρχεται σε φυσική επαφή με τον ασθενή, προκειμένου το προϊόν να επιτελέσει την προβλεπόμενη λειτουργία του. Αυτό το εικονίδιο υποδεικνύει ότι το GSI Pello χαρακτηρίζεται ως Τύπου Β σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1. Τα εφαρμοσμένα εξαρτήματα είναι τα κεφαλόφωνα, τα ένθετα ακουστικά και ο ταλαντωτής οστών.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες λειτουργίας.
	Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης.
	Σύνδεση για κεφαλόφωνα. Τα κόκκινα στοιχεία περιμετρικά του συνδέσμου υποδεικνύουν το δεξί αυτί και τα μπλε στοιχεία, το αριστερό.
	Σύνδεση για τα ένθετα ακουστικά. Τα κόκκινα στοιχεία περιμετρικά του συνδέσμου υποδεικνύουν το δεξί αυτί και τα μπλε στοιχεία, το αριστερό.
	Σύνδεση για τον μορφοτροπέα οστικού αγωγού.
	Σύνδεση για τα μεγάφωνα του ηχητικού πεδίου. Τα κόκκινα στοιχεία περιμετρικά του συνδέσμου υποδεικνύουν το δεξί αυτί και τα μπλε στοιχεία, το αριστερό.
	Διακόπτης απόκρισης ασθενούς
	Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση - Πλησίον του δικτύου τροφοδοσίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Πρέπει πάντα να τηρούνται οι ακόλουθες προφυλάξεις ασφαλείας. Κατά τη λειτουργία του ηλεκτρικού εξοπλισμού πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις ασφαλείας. Η μη τήρηση αυτών των προφυλάξεων ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον εξοπλισμό και τραυματισμό του χειριστή ή του ασθενούς.

Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας της ακοής που διαθέτουν τα προσόντα για τη διενέργεια δοκιμών κατωφλίου ακοής και ακουστικών δοκιμών, όπως ακουολόγος, ωτορινολαρυγγολόγος, ερευνητής ή ένας τεχνικός υπό την άμεση επίβλεψη του ειδικού. Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, οι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν τις επαγγελματικές τους δεξιότητες και η ερμηνεία αυτή θα πρέπει να διεξάγεται σε συνδυασμό με άλλες δοκιμές, όπως κρίνεται σκόπιμο με βάση τις επαγγελματικές τους δεξιότητες. Η λανθασμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

Ο εργοδότης θα πρέπει να εκπαιδεύει κάθε εργαζόμενο στην αναγνώριση και αποφυγή μη ασφαλών συνθηκών και στους κανονισμούς που ισχύουν για το εργασιακό του περιβάλλον, ώστε να ελέγχει ή να εξαλείφει τυχόν κινδύνους ή άλλη έκθεση σε ασθένεια ή τραυματισμό. Εξυπακούεται ότι οι κανόνες ασφαλείας εντός των επιμέρους οργανισμών διαφέρουν. Εάν υπάρχει αντίφαση μεταξύ του υλικού που περιέχεται στο παρόν εγχειρίδιο και των κανόνων του οργανισμού που χρησιμοποιεί το όργανο, οι αυστηρότεροι κανόνες θα πρέπει να υπερισχύουν.

Σε περίπτωση θανάτου ή σοβαρού περιστατικού σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, το περιστατικό πρέπει να αναφερθεί αμέσως στην Grason-Stadler και στην τοπική εθνική αρμόδια αρχή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Αυτό το προϊόν και τα παρελκόμενά του θα λειτουργούν αξιόπιστα μόνο όταν λειτουργούν και συντηρούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο, τις συνοδευτικές ετικέτες ή/και τα ένθετα. Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις με τα εξωτερικά εξαρτήματα είναι σφιχτές και ασφαλισμένες σωστά. Τα εξαρτήματα που μπορεί να είναι σπασμένα, να λείπουν ή να είναι εμφανώς φθαρμένα, παραμορφωμένα ή μολυσμένα θα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως με καθαρά, γνήσια ανταλλακτικά που κατασκευάζονται από την GSI ή διατίθενται από αυτήν.

Το όργανο αυτό είναι κατάλληλο για νοσοκομειακά περιβάλλοντα, εκτός από χώρους κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων (HF) και θωρακισμένους χώρους ραδιοσυχνοτήτων (RF) συστημάτων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, αποσυνδέστε το όργανο από το δίκτυο τροφοδοσίας τραβώντας το φως από την πρίζα.

Καθημερινά, πριν από την πρώτη χρήση του οργάνου, ή εάν είναι εμφανή ύποπτα ή ασυνεπή αποτελέσματα, θα πρέπει να διενεργούνται οι έλεγχοι που καθορίζονται στην ενότητα «Συνήθης συντήρηση». Εάν το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά, μην το λειτουργήσετε έως ότου γίνουν όλες οι απαραίτητες επισκευές και η μονάδα ελεγχθεί και βαθμονομηθεί για τη σωστή λειτουργία σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Grason-Stadler.

Κανένα εξάρτημα του εξοπλισμού δεν μπορεί να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί ενώ χρησιμοποιείται στον ασθενή.

Κατά τη διαδικασία κατασκευής δεν χρησιμοποιείται πουθενά λάτεξ. Το βασικό υλικό για τα μαξιλαράκια των ακουστικών είναι κατασκευασμένο από φυσικό και συνθετικό καουτσούκ.

Υγρά



Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα που εκτίθενται σε διαρροές υγρών. Για την προστασία από τα υγρά δεν προσδιορίζεται κανένα μέσο (δεν υπάρχει κατηγορία IP). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία υγρού που μπορεί να έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή την καλωδίωση. Εάν ο χρήστης υποπτεύεται ότι υγρά έχουν έρθει σε επαφή με τα παρελκόμενα ή τα εξαρτήματα του συστήματος, η μονάδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται έως ότου κριθεί ασφαλής από έναν εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις. Μην βυθίζετε τη μονάδα σε οποιαδήποτε υγρά. Για τη σωστή διαδικασία καθαρισμού του οργάνου και των εξαρτημάτων του, καθώς και για τη λειτουργία των εξαρτημάτων μίας χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα Τακτική συντήρηση του παρόντος εγχειριδίου.

Βλάβη



Μην ρίχνετε ή χτυπάτε με άλλο τρόπο αυτό το όργανο. Εάν το όργανο πέσει ή υποστεί ζημιά, επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για επισκευή ή/και βαθμονόμηση. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο εάν υπάρχει υποψία βλάβης.

Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε, να τροποποιήσετε ή να συντηρήσετε το όργανο. Επιστρέψτε το όργανο στον κατασκευαστή ή τον διανομέα για όλες τις απαιτήσεις επισκευής και συντήρησης. Το άνοιγμα του οργάνου ακυρώνει την εγγύηση. Ανατρέξτε στην ενότητα Εγγύηση και Επισκευή στο Παράρτημα

Σύνδεση πρόσθετου εξοπλισμού



Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται να συνδεθεί με άλλο εξοπλισμό σχηματίζοντας έτσι ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα. Ο εξωτερικός εξοπλισμός που προορίζεται για σύνδεση στην είσοδο σήματος, στην έξοδο σήματος ή σε άλλες υποδοχές πρέπει να συμμορφώνεται με το σχετικό πρότυπο προϊόντος, π.χ. IEC 60950-1 για εξοπλισμό πληροφορικής και τη σειρά IEC 60601 για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Επιπλέον, όλοι αυτοί οι συνδυασμοί - Ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα - πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ασφαλείας που αναφέρονται στο γενικό πρότυπο IEC 60601-1, έκδοση 3, ρήτρα 16. Κάθε εξοπλισμός που δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ρεύματος διαρροής του προτύπου IEC 60601-1 πρέπει να διατηρείται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς, δηλαδή σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 m από τη βάση στήριξης του ασθενούς, ή να τροφοδοτείται μέσω μετασχηματιστή διαχωρισμού για τη μείωση των ρευμάτων διαρροής.

Όποιος συνδέει εξωτερικό εξοπλισμό στην είσοδο σήματος, στην έξοδο σήματος ή σε άλλους συνδέσμους, έχει διαμορφώσει ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα και συνεπώς είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις απαιτήσεις. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με εξειδικευμένο ιατρικό τεχνικό ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο. Εάν το όργανο είναι συνδεδεμένο με έναν Η/Υ (εξοπλισμός πληροφορικής που αποτελεί σύστημα), βεβαιωθείτε ότι, κατά το χειρισμό του Η/Υ, δεν αγγίζετε τον ασθενή. Εάν το όργανο είναι συνδεδεμένο σε έναν Η/Υ (εξοπλισμός πληροφορικής που αποτελεί σύστημα), η συναρμολόγηση και οι τροποποιήσεις πρέπει να αξιολογούνται από ειδικευμένο ιατρικό τεχνικό σύμφωνα με τους κανονισμούς ασφαλείας του IEC 60601.

ΕΚΡΗΞΗ

Αυτό το σύστημα δεν είναι ανθεκτικό σε έκρηξη.



ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων αερίων. Οι χρήστες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους την πιθανότητα έκρηξης ή πυρκαγιάς όταν χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή πλησίον εύφλεκτων αναισθητικών αερίων.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το σύστημα σε περιβάλλον ιδιαίτερα εμπλουτισμένο με οξυγόνο, όπως ένας υπερβαρικός θάλαμος, μια σκηνή οξυγόνου κ.λπ.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ



Χρησιμοποιείτε και αποθηκεύετε το όργανο μόνο σε εσωτερικούς χώρους. Συνιστάται η λειτουργία του οργάνου σε εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος από 15 °C / 59 °F έως 35 °C / 95 °F και σε σχετική υγρασία μεταξύ 30% και 90% (χωρίς συμπύκνωση).

Μεταφέρετε το όργανο σε θερμοκρασίες μεταξύ 20 °C / -4 °F έως +50 °C / +122 °F και αποθηκεύστε το όργανο σε θερμοκρασίες μεταξύ 0 °C / 32 °F έως 50 °C / 122 °F.

ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (EMC)

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα. Παρόλο που το όργανο πληροί τις σχετικές απαιτήσεις ΗΜΣ, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή περιττής έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κ.λπ. Το παρόν παράρτημα παρέχει οδηγίες σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο πρέπει να λειτουργεί το όργανο.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του οργάνου δίπλα ή στοιβαγμένα με άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, το όργανο αυτό και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν φυσιολογικά.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σας ευχαριστούμε για την αγορά του συστήματος GSI Pello™. Το GSI Pello είναι ένα αυτόνομο κλινικό ακούμετρο 1,5 καναλιών. Υποστηρίζει τη μεταφορά των δεδομένων σε έναν υπολογιστή, αλλά δεν βασίζεται στον υπολογιστή για την εκτέλεση των δοκιμών και δεν χάνει δεδομένα σε περίπτωση αποτυχίας της σύνδεσης με τον υπολογιστή. Οι έλεγχοι σύνδεσης χρήστη και κωδικού πρόσβασης παρέχουν ασφάλεια για τα δεδομένα των ασθενών. Τα δεδομένα των δοκιμών μπορούν να μεταφερθούν σε λογισμικό όπως το GSI Suite και το Noah και μπορούν να ενσωματωθούν στο σύστημα EMR/EHR.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Pello προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό και την αιτιολογία της απώλειας ακοής σε ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας. Προορίζεται για χρήση από έναν ακοολόγο, ωτορινολαρυγγολόγο, επαγγελματία υγείας της ακοής ή εκπαιδευμένο τεχνικό σε νοσοκομείο, κλινική, εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης ή άλλο κατάλληλο ήσυχο περιβάλλον, όπως ορίζεται στο ANSI S3.1 ή ισοδύναμο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το GSI Pello προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας ακοής των ασθενών. Αποσκοπεί στην ποσοτικοποίηση του επιπέδου ακοής του ασθενούς, παρουσιάζοντας ερεθίσματα καθαρών τόνων μέσω ειδικών μετατροπών σε διαφορετικές συχνότητες και σε διαφορετικά επίπεδα ηχητικής πίεσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υφίστανται γνωστές αντενδείξεις σχετικά με τη χρήση.

ΒΑΣΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η βασική απόδοση για αυτό το όργανο σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 ορίζεται από τον κατασκευαστή ως εξής:

Αυτό το όργανο δεν διαθέτει μια βασική απόδοση.

Η απουσία ή η απώλεια της βασικής απόδοσης δεν μπορεί να οδηγήσει σε απaráδεκτο άμεσο κίνδυνο. Η τελική διάγνωση βασίζεται πάντοτε στις κλινικές γνώσεις.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Παρόλο που αυτό το κλινικό ακρόμετρο GSI Pello δοκιμάστηκε, επιθεωρήθηκε και συσκευάστηκε προσεκτικά για την αποστολή, συνιστάται μετά την παραλαβή του οργάνου να εξετάζετε αμέσως το εξωτερικό του περιβλήματος για τυχόν σημάδια ζημιάς. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, ειδοποιήστε τον μεταφορέα.

- ✓ Συνιστάται να αποσυσκευάσετε προσεκτικά το Pello για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν αφαιρεθεί από τα υλικά συσκευασίας.
- ✓ Βεβαιωθείτε ότι περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα όπως φαίνεται στο δελτίο συσκευασίας που περιλαμβάνεται στην αποστολή σας.
- ✓ Εάν κάποιο εξάρτημα λείπει, επικοινωνήστε αμέσως με τον διανομέα σας για να αναφέρετε την έλλειψη.
- ✓ Εάν κάποιο εξάρτημα φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή, επικοινωνήστε αμέσως με τον διανομέα σας για να το αναφέρετε. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε εξάρτημα ή συσκευή που φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- ✓ Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα που αναφέρονται παρακάτω έχουν παραληφθεί σε καλή κατάσταση.
- ✓ Όλα τα συνήθη εξαρτήματα αποτελούν μέρος της ιατρικής συσκευής και είναι κατάλληλα για λειτουργία σε περιβάλλον ασθενούς.

Ειδοποιήστε αμέσως τον μεταφορέα εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε μηχανική βλάβη. Αυτό θα διασφαλίσει ότι μια δεόντως τεκμηριωμένη αίτηση θα υποβληθεί. Αποθηκεύστε όλο το υλικό συσκευασίας, ώστε να είναι δυνατή η επιθεώρησή του από τον εκτιμητή της απαίτησης. Ειδοποιήστε τον αντιπρόσωπό σας ή την GSI όταν ο εκτιμητής ολοκληρώσει την επιθεώρηση.

Διατηρήστε όλο το αρχικό υλικό συσκευασίας και το εξωτερικό περίβλημα, ώστε το όργανο να συσκευαστεί σωστά εάν χρειαστεί να επιστραφεί για σέρβις ή βαθμονόμηση.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΥΝΗΘΟΥΣ ΤΥΠΟΥ

- Μονάδα βάσης Pello και καλώδιο τροφοδοσίας
- Διακόπτης χειρός απόκρισης ασθενούς
- Κεφαλόφωνο οθόνης με μικρόφωνο βραχίονα
- Ένθετα ακουστικά IP30, 10 Ω
- Μονάδα δονητή οστών, B81, 10 Ω
- Ασύρματο πληκτρολόγιο και ποντίκι
- Πακέτο λογισμικού και εγχειριδίων GSI Pello, USB Flash Drive
- Πακέτο λογισμικού GSI Suite, USB Flash Drive
- Καλώδιο, USB A/B, 2 μέτρα
- Μαξιλαράκια για ακουστικά οθόνης με μικρόφωνο βραχίονα
- Αντιανεμικό μικροφώνου (Sennheiser PS 01)
- Πανί καθαρισμού GSI
- Καλώδιο προσωρινής σύνδεσης, 6 πόδια, κόκκινο, 1 τεμάχιο
- Καλώδιο προσωρινής σύνδεσης, 6 πόδια, μπλε, 1 τεμάχιο
- Καλώδιο προσωρινής σύνδεσης, 6 πόδια, μαύρο, 1 τεμάχιο
- Μικρόφωνο ομιλίας (EM400)

ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ

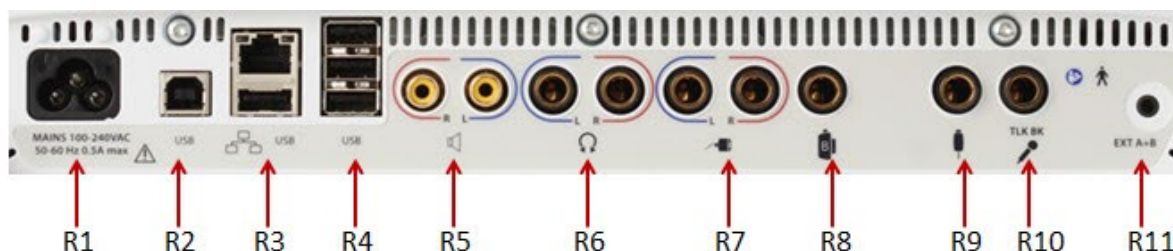
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ





1. Σύνδεση των μορφοτροπέων στη μονάδα βάσης του ακοομέτρου
2. Συνδέστε το καλώδιο USB από τη μονάδα βάσης στον υπολογιστή εάν χρησιμοποιείτε το GSI Suite
3. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από τη μονάδα βάσης στην πρίζα ή στο μετασχηματιστή απομόνωσης

ΟΠΙΣΘΙΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΒΑΣΗΣ

Συνδέσεις

Οι σύνδεσμοι στην πίσω πλευρά του GSI Pello παρουσιάζονται παρακάτω. Η ετικέτα και οι υποδοχές είναι ορατές αν γυρίσετε το όργανο σε μια επίπεδη, σταθερή επιφάνεια.



	Σύνδεση	Περιγραφή	Γραφικό
R1	Είσοδος τροφοδοσίας δικτύου	IEC 14	
R2	Σύνδεση υπολογιστή USB	Σύνδεσμος τύπου USB B	
R3	Συνδέσεις LAN	Σύνδεση Ethernet RJ45 Επί του παρόντος δεν υποστηρίζεται	
R4	Συνδέσεις USB	Βύσμα USB τύπου A	

	Σύνδεση	Περιγραφή	Γραφικό
R5	Μεγάφωνο FF Συνδέσεις εξόδου RCA	2 βύσματα RCA	
R6	Αριστερές και δεξιές έξοδοι κεφαλόφωνου	Μονοφωνικά βύσματα 6,35 mm Αριστερά (μπλε) και δεξιά (κόκκινο)	
R7	Αριστερές και δεξιές έξοδοι ένθετου τηλεφώνου	Μονοφωνικά βύσματα 6,35 mm Αριστερά (μπλε) και δεξιά (κόκκινο)	
R8	Δονητής οστού	Μονοφωνικό βύσμα 6,35 mm	
R9	Είσοδοι απόκρισης ασθενούς	Στερεοφωνικό βύσμα 6,35 mm Μπορεί να χρησιμοποιηθεί 1 διακόπτης χειρός	
R10	Είσοδος μικροφώνου ενδοσυνεννόησης	Στερεοφωνικό βύσμα 6,35 mm ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εισόδους μικροφώνου κυμαίνονται μεταξύ 0,25 mV και 5 mV για ένδειξη 0 dB στην ένδειξη VU· η εμπέδηση εισόδου είναι 3.200 Ω	
R11	Έξ. A και B	Στερεοφωνικό βύσμα 3,5 mm Βύσμα εισόδου για προαιρετική είσοδο ψηφιακής συσκευής αναπαραγωγής μουσικής ή συσκευής αναπαραγωγής CD ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εξωτερικές εισόδους A και B είναι μεταξύ 15 mV και 500 mV για ένδειξη 0 dB σε δείκτη VU· η εμπέδηση εισόδου είναι 50.000 ωμ	

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΕΞΙΑΣ ΠΛΕΥΡΑΣ

Διακόπτης τροφοδοσίας



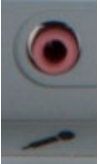

Ο διακόπτης τροφοδοσίας βρίσκεται στη δεξιά πλευρά του πίνακα. Για να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε το GSI Pello, χρησιμοποιήστε τον διακόπτη λειτουργίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην εμποδίζετε την πρόσβαση στον διακόπτη τροφοδοσίας.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΡΙΣΤΕΡΗΣ ΠΛΕΥΡΑΣ

Οι ακόλουθοι σύνδεσμοι βρίσκονται στο πλαϊνό αριστερό πίνακα του GSI Pello.



Σύνδεση	Περιγραφή	Γραφικό
Μικρόφωνο οθόνης	Στερεοφωνικό βύσμα 3,5 mm Μικρόφωνο οθόνης	
Κεφαλόφωνα οθόνης	Στερεοφωνικό βύσμα 3,5 mm Κεφαλόφωνα οθόνης	

Θύρα USB

Το Pello είναι εξοπλισμένο με τέσσερις (4) θύρες USB τύπου A και μία (1) θύρα USB τύπου B. Είναι δυνατή η σύνδεση εξωτερικών συσκευών όπως ποντίκι, πληκτρολόγιο ή εξωτερικός εκτυπωτής για χρήση με το ακοόμετρο. Επιπλέον, ένα στικάκι μνήμης μπορεί να εισαχθεί σε μια θύρα USB για την ενημέρωση λογισμικού, την προσάρτηση πρόσθετων αρχείων ήχου, την ενημέρωση αδειών χρήσης, την εκτύπωση σε PDF ή την εξαγωγή διαγνωστικών αρχείων καταγραφής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σαρώστε τα αρχεία μιας μονάδας USB για ιούς πριν από την εγκατάσταση της μονάδας στο όργανο.

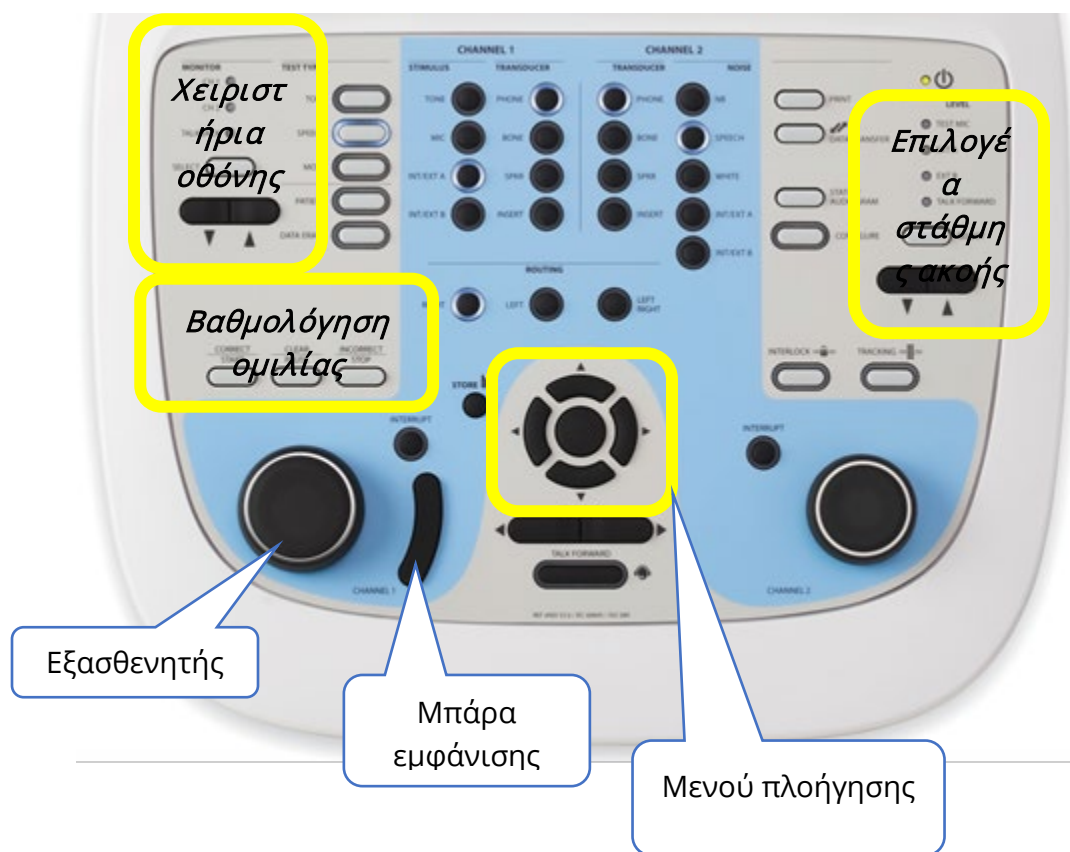
Καλώδιο A/B

Η απομακρυσμένη σύνδεση με έναν εξωτερικό υπολογιστή επιτυγχάνεται με τη χρήση ενός τυπικού καλωδίου A/B USB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται να έχετε πάντα ενεργοποιημένες τις θύρες USB στον υπολογιστή. Απενεργοποιήστε την επιλογή «αναστολή USB» στον υπολογιστή.

ΕΜΠΡΟΣΘΙΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ

Τα στοιχεία χειρισμού του εμπρόσθιου πίνακα χρησιμοποιούνται για τη λειτουργία της συσκευής. Οι μπλε σκιασμένες περιοχές έχουν στοιχεία ελέγχου που λειτουργούν τα 2 κανάλια. Το κανάλι 1 χρησιμοποιείται για τη διέγερση και το κανάλι 2 για την κάλυψη. Οι περιοχές εκτός της μπλε σκιασμένης περιοχής ρυθμίζουν τις λειτουργίες της συσκευής που είναι ανεξάρτητες από τα κανάλια. Τα στοιχεία ελέγχου φέρουν ετικέτες που υποδεικνύουν τη λειτουργία τους. Τα τέσσερα κουμπιά πλοήγησης και το μεσαίο κουμπί επιλογών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πραγματοποίηση επιλογών από τα μενού της οθόνης, καθώς και για την πλοήγηση στα εσωτερικά αρχεία για τη δοκιμή ομιλίας.



ΟΘΟΝΗ

Το Pello διαθέτει στάνταρ οθόνη LCD. Η οθόνη LCD είναι συνδεδεμένη με το GSI Pello και χρησιμοποιείται για την εμφάνιση όλων των πληροφοριών δοκιμής από το όργανο. Οι πληροφορίες που εμφανίζονται στην οθόνη LCD του Pello διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο δοκιμής.

ΕΞΑΛΕΙΨΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΘΟΡΥΒΟΥ

Ο υπερβολικός θόρυβος στο περιβάλλον δοκιμής μειώνει την εγκυρότητα του αποτελέσματος, επειδή καλύπτει τα σήματα δοκιμής. Τα μέγιστα επιτρεπόμενα επίπεδα θορύβου περιβάλλοντος (MPANL) ορίζονται στο πρότυπο ANSI S3.1-1991 (R2008) Αμερικανικά εθνικά πρότυπα για τα μέγιστα επιτρεπόμενα επίπεδα θορύβου περιβάλλοντος σε χώρους ακοομετρικών δοκιμών.

Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τις μέγιστες στάθμες υποβάθρου που μπορούν να υπάρχουν μέσα στο χώρο ενώ διεξάγεται μια έγκυρη δοκιμή ακοής από 125 Hz έως 8000 Hz. Οι τιμές αυτές ισχύουν για μετρήσεις κατωφλίου ακοής σε 0 dB HL. Το πρότυπο ορίζει ότι τα MPANL πρέπει να προσαρμόζονται κατάλληλα όταν τα κατώφλια ακοής για καθαρούς τόνους μετρώνται πάνω και κάτω από 0 dB HL.

Μέγιστος θόρυβος περιβάλλοντος (dB re: 20 μ Pa στο πλησιέστερο 0,5 dB)

	Υπερωτικά ακουστικά	Ένθετα ακουστικά	Μη καλυμμένα αυτιά δηλ. ηχητικό πεδίο
125	35	59	29
250	25	53	21
500	21	50	16
1000	26	47	13
2000	34	49	14
4000	37	50	11
8000	37	50	14

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η δοκιμή ζωντανής φωνής απαιτεί ένα ξεχωριστό δωμάτιο με εξασθενημένο ήχο για τον ασθενή, ώστε να αποτραπεί η ανατροφοδότηση και η άμεση μετάδοση των δοκιμαστικών διεγέρσεων.

Εξασθένιση ήχου (dB) για ακουστικά κατά ISO 4869-1

	Ακουστικά DD45	Ένθετα ακουστικά	DD450
125	3	33,5	14,5
250	5	34,5	16,0
500	7	34,5	22,5
1000	15	35,0	28,5
2000	26	33,0	32,0
4000	32	39,5	45,5
8000	24	43,5	44,0

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ PELLO

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

Πριν από την έναρξη οποιασδήποτε διαδικασίας με το κλινικό ακούμετρο GSI Pello, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα.



Ελέγξτε επίσης αν όλα τα καλώδια από τους μορφοτροπείς, τον χειροκίνητο διακόπτη απόκρισης ασθενούς (εάν χρησιμοποιείται) και τον εκτυπωτή εφαρμόζουν με ασφάλεια στις υποδοχές τους στο πίσω και στο πλαϊνό πλαίσιο. Ελέγξτε όλα τα καλώδια για φθορά και ζημιές. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά σε οποιοδήποτε καλώδιο, μην χρησιμοποιείτε το Pello. Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί δοκιμή ομιλίας με ηχογραφημένη φωνή από εξωτερική πηγή, ελέγξτε ότι η συσκευή αναπαραγωγής CD ή ψηφιακής μουσικής είναι συνδεδεμένη και λειτουργεί σωστά.

Συνιστάται όλα τα μέρη που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή (π.χ. μαξιλάρια ακουστικών) να υποβάλλονται σε τυπικές διαδικασίες απολύμανσης μεταξύ των χρήσεων από τους ασθενείς. Αυτό περιλαμβάνει τον φυσικό καθαρισμό και τη χρήση εγκεκριμένου απολυμαντικού. Για τη χρήση οποιουδήποτε απολυμαντικού παράγοντα θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή, ώστε να παρέχεται το κατάλληλο επίπεδο αποστείρωσης.



Χειρίζεστε τα ακουστικά, τον δονητή οστού και τοποθετείτε τα ακουστικά με προσοχή. Μην τα αφήνετε να πέφτουν και μην τα χτυπάτε μεταξύ τους. Σοβαρή μηχανική κρούση μπορεί να αλλοιώσει τα χαρακτηριστικά λειτουργίας τους ή να αλλάξει τις στάθμες εξόδου, γεγονός που μπορεί να απαιτήσει την αντικατάσταση των μορφοτροπέων.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΗ

Αφού εκτελέσετε τους προκαταρκτικούς ελέγχους και τυχόν ελέγχους συντήρησης ρουτίνας, προετοιμαστείτε για τη δοκιμή σε ασθενείς.

- ✓ Ενεργοποιήστε το όργανο και αφήστε το να έρθει σε θερμοκρασία λειτουργίας (για περίπου 10 λεπτά).
- ✓ Ελέγξτε ότι οι μορφοτροπείς και τα άλλα εξαρτήματα του συστήματος λειτουργούν σωστά.
- ✓ Τοποθετήστε τον ασθενή αναπαυτικά στην περιοχή όπου θα διεξαχθεί η δοκιμή.
- ✓ Τοποθετήστε τους επιλεγμένους μορφοτροπείς στον ασθενή.



Μην συνδέετε ή αποσυνδέετε τα ακουστικά, τα ένθετα τηλέφωνα, τον δονητή οστού, τους μορφοτροπέες υψηλής συχνότητας ή οποιοδήποτε άλλο αξεσουάρ κατά τη διάρκεια της επαφής του ασθενούς με τη συσκευή.

Τοποθέτηση των ακουστικών

Πριν τοποθετήσετε τα ακουστικά στο κεφάλι του ασθενούς, επιθεωρήστε τους ακουστικούς πόρους για τυχόν απόφραξη από κυψελίδα ή ξένα αντικείμενα. Να έχετε υπόψη σας ότι οι ακουστικοί πόροι με μαλακά τοιχώματα μπορεί να υποχωρήσουν υπό πίεση των ακουστικών και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα επίπεδα κατωφλίου. Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιηθούν ένθετα τηλέφωνα. Απομακρύνετε όλα τα εμπόδια, όπως γυαλιά, μαλλιά ή ακουστικά βαρηκοΐας που βρίσκονται μεταξύ του ακουστικού και του ασθενούς.

Κεντράρετε τα ακουστικά και στα δύο αυτιά και ρυθμίστε την κορδέλα έτσι ώστε να ακουμπάει σταθερά στην κορυφή του κεφαλιού και να ασκεί πίεση και στα δύο αυτιά. Τοποθετήστε το ακουστικό με το κόκκινο βύσμα στο δεξί αυτί του ασθενούς και το ακουστικό με το μπλε βύσμα στο αριστερό αυτί.

Τοποθέτηση του ενθέτου τηλεφώνου



Πριν το εισάγετε στο αυτί του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένας ακροδέκτης αυτιού προσαρτημένος στο ένθετο τηλέφωνο. Η εισαγωγή του ενθέτου τηλεφώνου χωρίς ακροδέκτη αυτιού θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή. Τοποθετήστε το σωστό μέγεθος του ακροδέκτη αυτιού στο ακουστικό και, στη συνέχεια, τοποθετήστε το ένθετο τηλέφωνο με ασφάλεια στο αυτί του ασθενούς. Όταν χρησιμοποιείτε τα ένθετα τηλέφωνα, ακολουθήστε τη συνιστώμενη διαδικασία του κατασκευαστή για την προετοιμασία, την τοποθέτηση και την εισαγωγή των ακροδεκτών αυτιών.

Οι ακροδέκτες αυτιών είναι μόνο για μία χρήση. Η χρήση ακροδεκτών αυτιών μίας χρήσης εξασφαλίζει συνθήκες υγιεινής για κάθε ασθενή. Η μη συμμόρφωση με την απαίτηση μιας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και λοίμωξη.

Τοποθέτηση του μορφοτροπέα υψηλής συχνότητας (απαιτείται προαιρετική άδεια & κεφαλόφωνο DD450)

Αφαιρέστε γυαλιά και σκουλαρίκια, εάν είναι δυνατόν, και τοποθετήστε τον μορφοτροπέα απευθείας στο κεφάλι του ασθενούς. Τοποθετήστε τα λαστιχένια μαξιλάρια έτσι ώστε το διάφραγμα του ακουστικού να στρέφεται απευθείας στο άνοιγμα του ακουστικού πόρου. Ρυθμίστε την κορδέλα κεφαλής για μια σφιχτή εφαρμογή. Εάν τα μαξιλάρια δεν εφάπτονται ερμητικά στα αυτιά, το αποτέλεσμα της δοκιμής θα είναι λανθασμένο, ειδικά στις χαμηλές συχνότητες.

Τοποθέτηση του δονητή οστού

Ο δονητής οστού μπορεί να τοποθετηθεί στο πρόβολο της μαστοειδούς απόφυσης ή στο μέτωπο, ανάλογα με το τι έχει επιλεγεί στην εφαρμογή διαμόρφωσης ή έχει τροποποιηθεί στην οθόνη Διαμόρφωση (Configure).

Έξοδος ηχητικής ισχύος



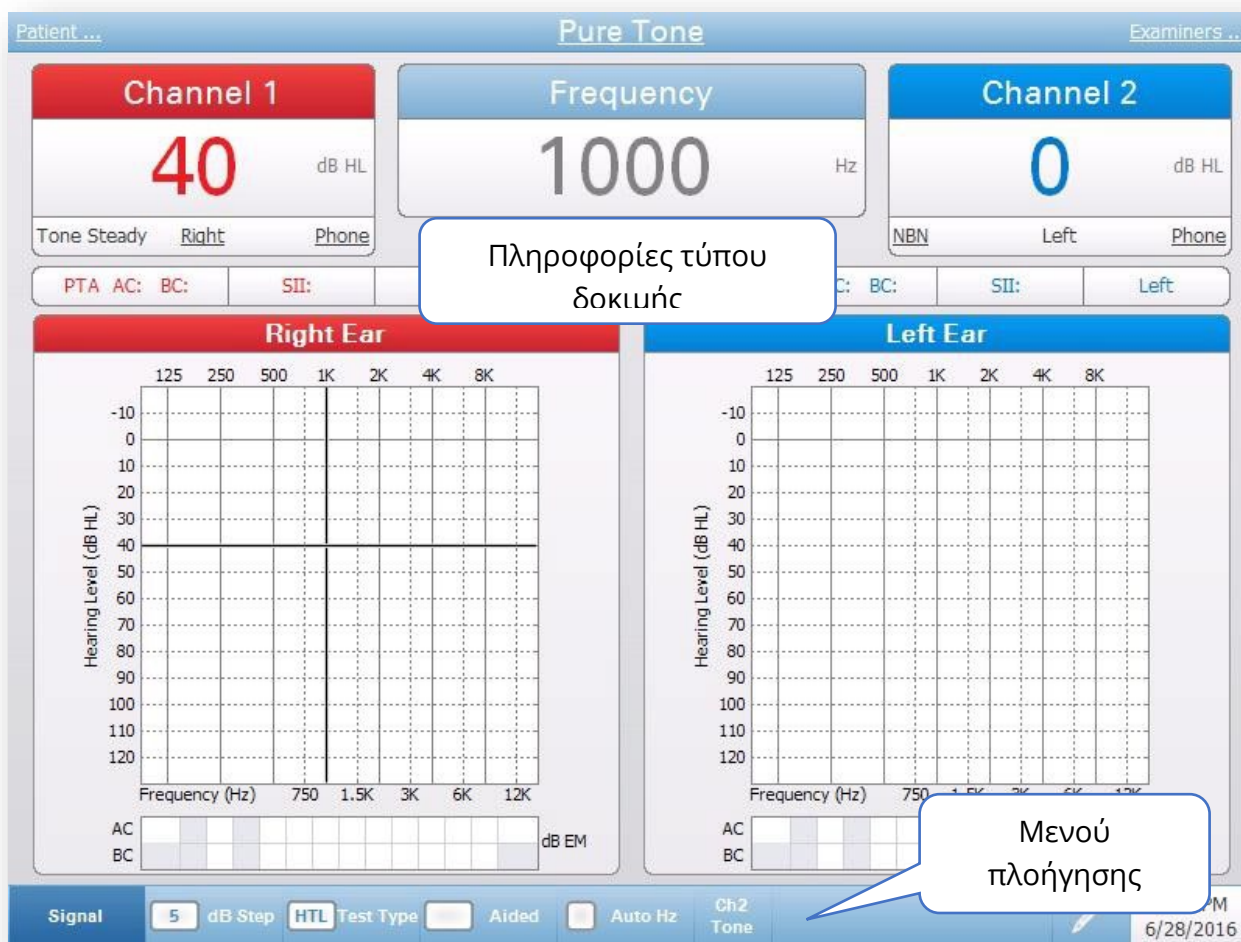
Το ακοόμετρο Pello είναι σε θέση να εκπέμπει ισχυρούς ήχους και έχει σχεδιαστεί για να παρέχει μια οπτική ένδειξη στον εξεταστή όταν υπάρχουν ήχοι στα 100 dB ή πάνω από αυτά. Η

ένδειξη στάθμης εμφανίζεται με κίτρινο φόντο όταν έχει επιλεγεί η δυνατή έξοδος για προβολή.

ΟΘΟΝΕΣ ΤΥΠΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι πληροφορίες που εμφανίζονται στην οθόνη LCD του Pello διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο δοκιμής. Υπάρχουν κοινά στοιχεία που εμφανίζονται σε όλες τις οθόνες, όπως οι ρυθμίσεις στάθμης καναλιών 1 και 2, το μενού πλοήγησης και η γραμμή τίτλου.

Γραμμή τίτλου



Γραμμή τίτλου

Η γραμμή τίτλου βρίσκεται στο επάνω μέρος της οθόνης. Η γραμμή τίτλου εμφανίζει τον τύπο της δοκιμής στη μέση. Το όνομα του ασθενούς θα εμφανιστεί στην αριστερή πλευρά της γραμμής τίτλου, εάν έχει εισαχθεί το όνομα του ασθενούς (ή έχει επιλεγεί από μια εισαγόμενη λίστα ασθενών). Στη δεξιά πλευρά της γραμμής τίτλου εμφανίζεται το όνομα του εξεταστή, εάν έχουν εισαχθεί εξεταστές. Οι εξεταστές μπορούν να καταχωρηθούν από την εφαρμογή Διαμόρφωση (Configuration).

Πληροφορίες τύπου δοκιμής

Κάτω από τη γραμμή τίτλου θα εμφανιστούν συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή. Στην αριστερή και δεξιά πλευρά θα εμφανιστεί η τρέχουσα έξοδος σε dB HL για το Κανάλι 1 και το Κανάλι 2. Οι άλλες πληροφορίες που εμφανίζονται εξαρτώνται από τον τύπο δοκιμής και περιγράφονται ως μέρος των επιμέρους ενδείξεων του τύπου δοκιμής.

Μενού πλοήγησης

Αυτό το μενού βρίσκεται στο κάτω μέρος της οθόνης. Χρησιμοποιεί τα ενσωματωμένα πλήκτρα πλοήγησης ή ένα εξωτερικό ποντίκι για την πρόσβαση στις επιλογές του μενού. Το μενού είναι συγκεκριμένο για τον επιλεγμένο τύπο δοκιμής.

Ημερομηνία και Ώρα

Η ημερομηνία και η ώρα εμφανίζονται στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης. Χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Διαμόρφωση (Configuration), η ώρα μπορεί να διαμορφωθεί σε 12ωρη ή 24ωρη μορφή και η ημερομηνία μπορεί να διαμορφωθεί με οποιαδήποτε σειρά (ηη/μμ/εεεε, κ.λπ.). Είναι επίσης δυνατή η ενημέρωση της ημερομηνίας και της ώρας στην οθόνη διαμόρφωσης του οργάνου. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά πλοήγησης και τους επιλογείς εξασθένησης για να ρυθμίσετε την κατάλληλη ώρα και ημερομηνία. Η ημερομηνία και η ώρα θα ενημερώνονται όταν ξεκινά μια νέα συνεδρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ώρα δεν αλλάζει αυτόματα για τη θερινή ώρα. Ο χειριστής πρέπει να αλλάξει χειροκίνητα την ώρα χρησιμοποιώντας το κουμπί διαμόρφωσης στο εμπρόσθιο πίνακα του οργάνου ή την εφαρμογή διαμόρφωσης.

Συνήθη εικονίδια

Αυτά τα εικονίδια βρίσκονται στην περιοχή πληροφοριών της δοκιμής και είναι κοινά για τους διάφορους τύπους δοκιμών.



Πρωώθηση ομιλίας – Όταν πατηθεί, θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο κεφαλιού με ακουστικά. Αυτό το εικονίδιο θα παραμείνει ενεργό εάν το κουμπί πρωώθησης ομιλίας είναι πατημένο.



Αποθήκευση – Όταν πατηθεί ένα από τα κουμπιά αποθήκευσης, αναβοσβήνει ένα εικονίδιο δισκέτας και στη συνέχεια εμφανίζεται το αποτέλεσμα.



Κλείδωμα – Όταν το κλείδωμα είναι ενεργό, εμφανίζεται ένα εικονίδιο λουκέτου.



Εντοπισμός – Όταν είναι επιλεγμένος ο εντοπισμός, θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο σιδηροδρομικής γραμμής.



Μεταφορά δεδομένων – Όταν υπάρχει ενεργή σύνδεση μεταξύ του Pello και ενός εξωτερικού υπολογιστή, η επικοινωνία θα υποδεικνύεται από τα μπλε βέλη.

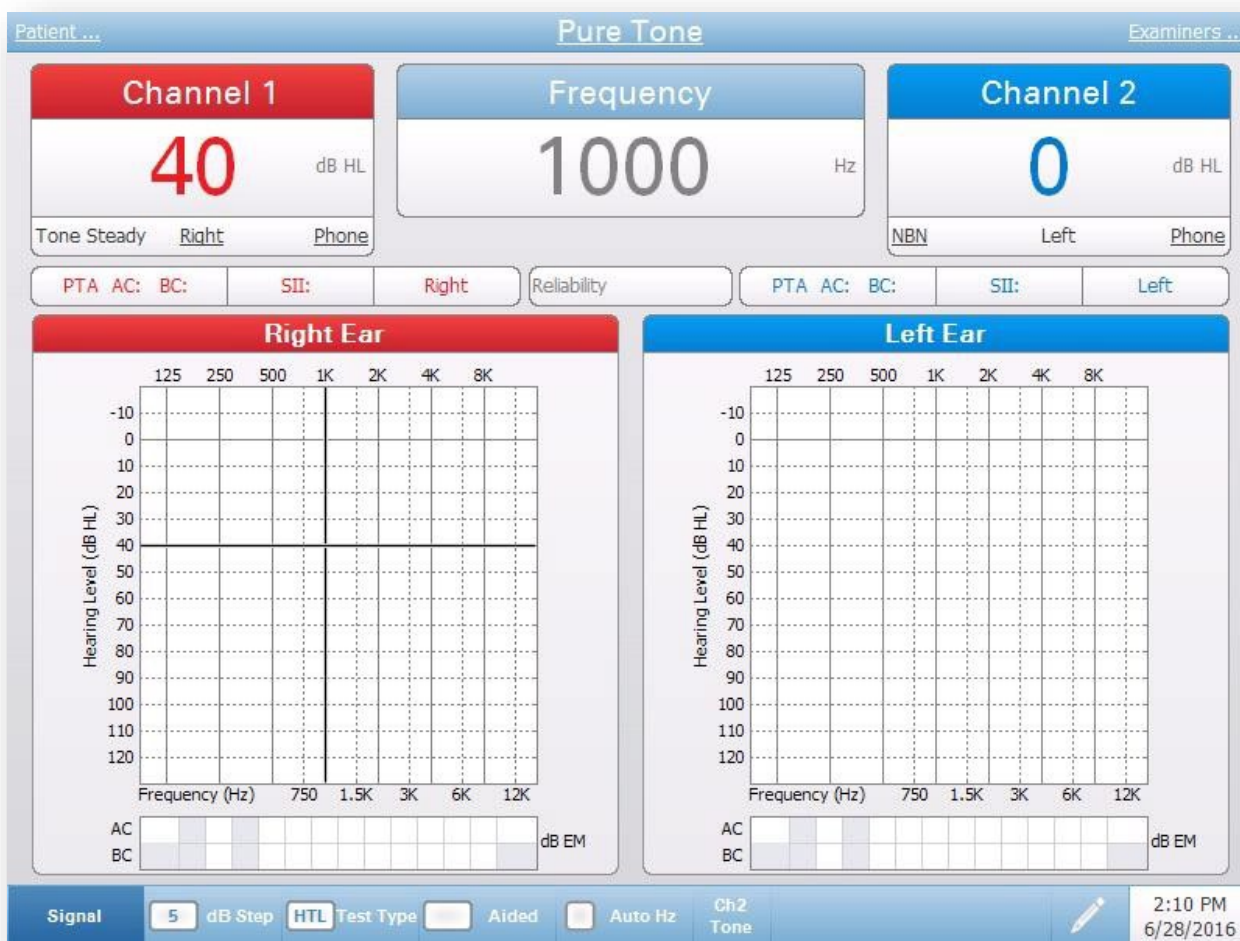


Εικονίδιο μολυβιού - Αυτό το εικονίδιο ανοίγει ένα παράθυρο σχολίων (πρέπει να χρησιμοποιήσετε εξωτερικό πληκτρολόγιο για να χρησιμοποιήσετε την

ενότητα σχολίων). Τα σχόλια μπορούν να εισαχθούν από οποιαδήποτε οθόνη δοκιμής και είναι δυνατή η ανασκόπηση και η επεξεργασία των σχολίων από οποιαδήποτε οθόνη δοκιμής.

ΤΥΠΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΤΟΝΟΥ

Πατώντας το κουμπί Τύπος δοκιμής τόνου προετοιμάζεται το GSI Pello™ για δοκιμές αγωγιμότητας αέρα και οστών με καθαρό τόνο από 125-8.000 Hz ή 125-20.000 Hz με την επιλογή υψηλής συχνότητας.



Κάθε επιλογή στο μπλε μενού πλοήγησης είναι ειδική για τη δοκιμή καθαρού τόνου. Με το πάτημα αυτού του κουμπιού θα οριστούν οι προεπιλογές από την εφαρμογή διαμόρφωσης για την έναρξη του τύπου δοκιμής. Το Αυτόματο Hz μπορεί να οριστεί στην εφαρμογή Διαμόρφωση και μετακινεί αυτόματα την επόμενη καθορισμένη συχνότητα δοκιμής όταν πατηθεί το πλήκτρο «αποθήκευση». Εάν στη συσκευή υπάρχει η επιλογή άδειας χρήσης υψηλής συχνότητας, χρησιμοποιήστε το μενού Εύρος για να επιλέξετε το επιθυμητό εύρος συχνοτήτων προς δοκιμή: Τυπική (125-8.000 Hz), Υψηλή (8.000-20.000

Hz) ή Πλήρης (125-20.000 Hz). Εάν η επιλογή άδειας χρήσης υψηλής συχνότητας δεν υπάρχει στη συσκευή, το κουμπί εύρους δεν εμφανίζεται στο μενού πλοήγησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιλέξετε διαφορετικό μορφοτροπέα, διέγερση ή αυτί και αφήσετε τον τύπο δοκιμής τόνου, όταν επιστρέψετε στον τόνο, το Pello θα προεπιλέξει τις τελευταίες ρυθμίσεις που είχαν επιλεγεί.

- Πατήστε το κουμπί `Τύπος δοκιμής τόνου`.
- Βεβαιωθείτε ότι οι μορφοτροπέες και τα σήματα είναι σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι το εύρος συχνοτήτων είναι σωστό (εάν έχετε άδεια για υψηλή συχνότητα).
- Εκτελέστε δοκιμή κατωφλίου αγωγιμότητας αέρα.
- Πατήστε «αποθήκευση» μετά την επίτευξη κάθε κατωφλίου.

Όταν ολοκληρωθεί η αξιολόγηση του καθαρού τόνου, προχωρήστε στον επόμενο τύπο δοκιμής στην τυπική ακολουθία δοκιμών σας.

ΔΟΚΙΜΗ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΑΔΕΙΑ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ)

Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά πλοήγησης ή το ποντίκι για να αποκτήσετε πρόσβαση στο μενού Εύρος. Οι διαθέσιμες περιοχές συχνοτήτων είναι Τυπική (125-8.000 Hz), Υψηλή (8.000-20.000 Hz) ή Πλήρης (125-20.000 Hz). Το Αυτόματο Hz μπορεί να οριστεί στην εφαρμογή Διαμόρφωση και μετακινεί αυτόματα την επόμενη καθορισμένη συχνότητα δοκιμής όταν πατηθεί το πλήκτρο «αποθήκευση».

- Πατήστε το κουμπί Τύπος δοκιμής τόνου.
- Επιλέξτε το επιθυμητό εύρος συχνοτήτων (Υψηλή ή Πλήρης).
- Βεβαιωθείτε ότι οι μορφοτροπέες και τα σήματα είναι σωστά.
- Εκτέλεση δοκιμών υψηλής συχνότητας.
- Πατήστε «αποθήκευση» μετά την επίτευξη κάθε κατωφλίου.

Όταν ολοκληρωθεί η αξιολόγηση υψηλής συχνότητας, προχωρήστε στον επόμενο τύπο δοκιμής στην τυπική ακολουθία δοκιμών

ΤΥΠΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ TEN (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΗ ΑΔΕΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ)

Η επιλογή δοκιμής TEN είναι διαθέσιμη από το κουμπί `Περισσότερες δοκιμές` εάν έχει εγκατασταθεί η άδεια ειδικής δοκιμής στο ακοόμετρο.

Παρουσίαση στάθμης

- Εάν το ακοομετρικό κατώφλι είναι 60 dB ή λιγότερο, ρυθμίστε τη στάθμη TEN στα 70 dB.
- Εάν το ακοομετρικό κατώφλι είναι 65 dB ή μεγαλύτερο, ρυθμίστε τη στάθμη TEN κατά 10 dB υψηλότερα από το κατώφλι.
- Εάν ο θόρυβος TEN αναφέρεται ως πολύ δυνατός, ρυθμίστε τη στάθμη TEN στα 90 dB (μέγιστο) ή στην ίδια στάθμη με το ακοομετρικό κατώφλι.

Οδηγίες δοκιμής

Όταν καθοριστεί η αρχική στάθμη, καθοδηγήστε τον ασθενή με τον ίδιο τρόπο όπως και κατά τη μέτρηση των κατωφλίων καθαρού τόνου με συγκάλυψη.

Διαδικασία δοκιμής

Χρησιμοποιώντας τα μπλε κουμπιά πλοήγησης, αποκτήστε πρόσβαση στον τύπο δοκιμής TEN για να προετοιμάσετε το Pello για δοκιμή TEN. Η διαδικασία για τον προσδιορισμό των κατωφλίων στο TEN είναι πανομοιότυπη με τη χειροκίνητη ακοομετρία καθαρού τόνου, με τη διαφορά ότι, για μέγιστη ακρίβεια, θα πρέπει να χρησιμοποιείται τελικό μέγεθος βήματος 2 dB. Το TEN θα διαρκέσει περίπου 4 λεπτά ανά αυτί (για να ολοκληρωθούν όλες οι συχνότητες του τεστ).

Ερμηνεία

Ο αποδεκτός κανόνας είναι ότι υπάρχει μια νεκρή περιοχή όταν το κατώφλι που καλύπτεται από το TEN είναι τουλάχιστον 10 dB πάνω από το ακοομετρικό κατώφλι και το κατώφλι TEN είναι 10 dB πάνω από το θόρυβο TEN.

ΚΟΥΜΠΙ ΤΥΠΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ ΟΜΙΛΙΑΣ

Πατώντας το κουμπί `Τύπος δοκιμής ομιλίας` προετοιμάζεται το Pello για δοκιμή ομιλίας. Τα εσωτερικά αρχεία .Wav μπορούν να προβληθούν είτε με τη χρήση του κουμπιού παρουσίας είτε με ένα απλό κλικ ενός ασύρματου ποντικιού. Τα κουμπιά `σωστό/λάθος/καθαρό` μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βαθμολόγηση. Είναι επίσης δυνατή η αυτόματη αναπαραγωγή λιστών λέξεων πατώντας το κουμπί διακοπής. Αυτές οι προτιμήσεις καθορίζονται στην εφαρμογή Διαμόρφωση. Είναι σημαντικό να επιλέγεται προσεκτικά ο τύπος δοκιμής, καθώς η αναφορά/αποθήκευση εξαρτάται από τον τύπο της δοκιμής. Εάν επιθυμείτε να κάνετε μια μετακύλιση PIPB, μπορείτε να επιλέξετε τη σελίδα του ακοογράμματος ομιλίας.

The screenshot displays the GSI Pello software interface for a speech test. The interface is divided into several sections:

- Channel 1 (Right):** Shows a score of 40 dB HL. The word list is 'Playground'.
- Channel 2 (Left):** Shows a score of 0 dB HL. The word list is 'Speech Noise'.
- Score - SRT:** Shows a score of 0%.
- Speech Test Results:** Two empty tables for recording test results.
- Basic Auditory Tests - Adult: Spondee A:** A table of word lists for testing.

Ear	Test Type	Int Ext Mic	Word List	Aid	%	dB HL	dB EM

Ear	Test Type	Int Ext Mic	Word List	Aid	%	dB HL	dB EM

Basic Auditory Tests - Adult: Spondee A						
Playground	Daybreak	Northwest	Mushroom	Doormat	Eardrum	Iceberg
Padlock	Sunset	Duck pond	Cowboy	Inkwell	Baseball	Whitewash
Oatmeal	Greyhound	Hot dog	Mousetrap	Airplane	Headlight	Hothouse
Stairway	Woodwork	Drawbridge	Armchair	Schoolboy	Horseshoe	Railroad
Workshop	Pancake	Hardware	Toothbrush	Grandson	Birthday	Sidewalk
Farewell						

Test Type: Word Lists Word Nav Aided 5 dB Step Ch2 Mic 12:02 PM 6/29/2016

Ενσωματωμένα αρχεία λέξεων

Όταν είναι επιλεγμένος ο `Τύπος δοκιμής ομιλίας`, το Pello επιλέγει από προεπιλογή τα εσωτερικά αρχεία ομιλίας. Αυτά μπορούν να προβληθούν για συνεπή δοκιμή μαγνητοφωνημένης ομιλίας.

- Ορίστε αγαπημένες λίστες λέξεων στην εφαρμογή Διαμόρφωση για γρήγορη επιλογή κοινών λιστών.
- Χρησιμοποιήστε το μενού πλοήγησης ή το εξωτερικό ποντίκι για να επιλέξετε τον τύπο δοκιμής και τη λίστα λέξεων.
- Επιλέξτε `Πλοήγηση λέξης` και χρησιμοποιήστε τα κουμπιά πλοήγησης για να επισημάνετε τη διέγερση λέξης. Πατήστε τη μπάρα εμφάνισης για να παρουσιάσετε τη λέξη.

-H-

- Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά πλοήγησης του εξωτερικού ποντικιού για να παρουσιάσετε τις λέξεις (ένα μόνο κλικ για να παρουσιάσετε).
- Όταν παρουσιάζεται τη διέγερση ομιλίας, η λέξη θα επισημαίνεται με κίτρινο χρώμα.
- Όταν ο ασθενής ανταποκριθεί (και η κίτρινη επισήμανση εξαφανιστεί), η λέξη/πρόταση διέγερσης μπορεί να βαθμολογηθεί ως σωστή ή λανθασμένη.
- Η λέξη/πρόταση διέγερσης θα γίνει πράσινη αν είναι σωστή ή πορτοκαλί/κόκκινη αν είναι λανθασμένη. Στην κεντρική περιοχή της οθόνης θα εμφανιστεί το % των σωστών/#λέξεων που παρουσιάστηκαν.
- Κατόπιν ολοκλήρωσης του κάθε τύπου δοκιμής ομιλίας, πατήστε αποθήκευση για να αποθηκεύσετε τα αποτελέσματα στον πίνακα αποτελεσμάτων ομιλίας.

Όταν ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της ομιλίας σας, προχωρήστε στον επόμενο τύπο δοκιμής στην τυπική ακολουθία δοκιμών.

ΚΟΥΜΠΙ `ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΙ ΤΥΠΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ` (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΑΔΕΙΕΣ)



Πατώντας το κουμπί `Περισσότεροι` τύποι δοκιμής, εμφανίζεται ένα μενού με τις ακόλουθες ειδικές δοκιμές, εάν έχει εγκατασταθεί η άδεια χρήσης Special Test ή/και Speech Plus (Ειδική δοκιμή ή/και Ομιλία Plus): ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, TEN και Πτώση τόνου. Χρησιμοποιήστε τα ενσωματωμένα κουμπιά πλοήγησης ή ένα εξωτερικό ποντίκι για να επιλέξετε την ειδική δοκιμή.

BKB-SIN (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΑΔΕΙΑ SPEECH PLUS)

The screenshot displays the BKB-SIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...', 'BKB-SIN', and 'Examiner 1'. The main area is divided into two channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Below the channels are sections for 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages' with 'R', 'B', and 'L' input boxes. There are also fields for 'INT A', 'Phone', 'PTA AC: BC:', and 'SII:'. The 'Test Results Group 1' section contains three empty tables for recording results. The 'BKB-SIN : List Pair 1' section shows a list of word pairs with corresponding scores. The bottom status bar includes 'Word Lists', 'Word Nav', 'Age', 'Aided', 'dB Step' (5), 'Group' (1), 'Research', and a timestamp of 10:03 AM on 02-26-2019.

Score	S/N	Word List	Score
-	21	A1 THEY are LOOKING AT the CLOCK	-
-	18	A2 The CAR ENGINE is RUNNING	-
-	15	A3 CHILDREN LIKE STRAWBERRIES	-
-	12	A4 THEY are BUYING some BREAD	-
-	9	A5 The GREEN TOMATOES are SMALL	-
-		A6 HE PLAYED with his TRAIN	-
-		A7 The BAG FELL to the GROUND	-
-		A8 The BOY DID a HANDSTAND	-
-		A9 The WATER BOILED QUICKLY	-
-		A10 The MAN is PAINTING a SIGN	-
-		Sum	-

Παρουσίαση στάθμης

Για τις τυπικές δοκιμές απώλειας SNR, η δοκιμή BKB-SIN θα πρέπει να εμφανίζεται σε σχετικά υψηλό επίπεδο (δυνατά, αλλά κάτω από το επίπεδο δυσφορίας). Συγκεντρώθηκαν φυσιολογικά δεδομένα για ενήλικες και παιδιά με φυσιολογική ακοή, χρησιμοποιώντας αμφίπλευρη παρουσίαση μέσω ένθετων ακουστικών, σε επίπεδο εμφάνισης 70 dB HL (83 dB SPL). Συγκεντρώθηκαν φυσιολογικά δεδομένα για ενήλικες χρήστες κοχλιακού εμφυτεύματος με χρήση στάθμης εμφάνισης 65 dB SPL στο ηχητικό πεδίο (ισοδύναμο με 50 dB HL σε αζιμούθιο 0 μοιρών).

Οδηγίες δοκιμής

«Θα ακούσετε έναν άνθρωπο να σας μιλάει μέσα από τα ακουστικά (ή το μεγάφωνο). Θα πει «Έτοιμος» και μετά θα πει μια πρόταση. Επαναλάβετε την πρόταση που λέει ο άνθρωπος. Θα ακούσετε άλλους ομιλητές στο παρασκήνιο. Μην τους δίνετε καμία σημασία· απλώς επαναλάβετε ό,τι λέει ο άνθρωπος. Οι φωνές στο παρασκήνιο θα

δυναμώσουν, και τότε θα σας είναι δύσκολο να ακούσετε τη φωνή του ανθρώπου. Όταν συμβαίνει αυτό, δεν πειράζει να μαντέψετε· επαναλάβετε ό,τι νομίζετε ότι ακούσατε να λέει ο άνθρωπος».

Διαδικασία δοκιμής

- Επιλέξτε BKB-SIN από το μενού `Περισσότερες δοκιμές`.
- Επιλέξτε τον κατάλληλο μορφοτροπία και τις στάθμες έντασης για κάθε κανάλι.
- Επιλέξτε την κατάλληλη ηλικία από το μενού πλοήγησης
- Επιλέξτε το κατάλληλο ζεύγος λίστας λέξεων. Οι λίστες 1-8 είναι κατάλληλες για όλους τους ασθενείς. Τα ζεύγη 9-16 της λίστας είναι κατάλληλα για ασθενείς με CI ή με σημαντική απώλεια ακοής.
- Χρησιμοποιώντας τα κουμπιά πλοήγησης Word Nav και του εμπρόσθιου πίνακα ή ένα εξωτερικό ποντίκι, επιλέξτε την πρώτη πρόταση.
- Πατήστε την μπάρα εμφάνισης ή κάντε κλικ στην πρώτη πρόταση.
- Βαθμολογήστε τις τέσσερις/τρεις λέξεις-κλειδιά που επισημαίνονται σε κάθε πρόταση, πατώντας το κουμπί INCORRECT για κάθε λέξη που επαναλαμβάνεται λανθασμένα από τον ασθενή.
- Συμπληρώστε ολόκληρη τη λίστα ζεύγους (20 προτάσεις) και πατήστε «αποθήκευση».

Για να ερμηνεύσετε τη βαθμολογία απώλειας του SNR (λόγου σήματος προς θόρυβο) για τους ενήλικες, δείτε τον παρακάτω πίνακα.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του BKB-SIN για τον τρόπο ερμηνείας των αποτελεσμάτων των δοκιμών για παιδιά.

SNR Απώλεια	Βαθμός απώλειας SNR	Αναμενόμενη βελτίωση με κατευθυντικό μικρόφωνο
0-3 dB	Φυσιολογική/σχεδόν φυσιολογική	Μπορεί να ακούει καλύτερα από τα άτομα με φυσιολογική ακοή σε θόρυβο
3-7 dB	Ήπια απώλεια SNR	Μπορεί να ακούει σχεδόν τόσο καλά όσο ακούν τα άτομα με φυσιολογική ακοή σε θόρυβο.
7-15 dB	Μέτρια απώλεια SNR	Κατευθυντικά μικρόφωνα βοηθούν, εξετάστε το ενδεχόμενο συστοιχίας μικροφώνων
>15 dB	Σοβαρή απώλεια SNR	Απαιτείται μέγιστη βελτίωση του SNR· εξετάστε το σύστημα FM

QUICKSIN (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΑΔΕΙΑ SPEECH PLUS)

The screenshot displays the QuickSIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...' and 'QuickSIN'. Below this, there are two main channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. The interface includes sections for SNR Loss Averages (Group 1 and Group 2) with tables for Basic, HFE, and HFE-LP tests across Right (R), Back (B), and Left (L) ears. There are also fields for PTA AC: BC, SII, and Reliability. Below these are three tables for Test Results Group 1, each with columns for Ear, Word List, dB HL, SNR 50, and SNR Loss. At the bottom, there is a section for 'QuickSin : List 1 (Track 3)' with a list of sentences and a 'Score' table showing S/N ratios from 25 to 0 and a Sum. The bottom status bar includes 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and a timestamp of 10:53 AM on 03-01-2019.

Παρουσίαση στάθμης

Για μέσο όρο καθαρού τόνου (PTA) μικρότερο ή ίσο με 45 dB HL, ρυθμίστε τον (τους) εξασθενητή (-ες) στο κανάλι 1 και στο κανάλι 2 στα 70 dB HL. Για PTA 50 dB HL ή περισσότερα, ρυθμίστε τους εξασθενητές σε ένα επίπεδο που κρίνεται ως «δυνατό, αλλά εντάξει». Ο ήχος πρέπει να γίνεται αντιληπτός ως δυνατός, αλλά όχι δυσάρεστα δυνατός. Οι δοκιμές μπορούν να πραγματοποιηθούν σε δεξιές, αριστερές ή αμφίπλευρες συνθήκες.

Οδηγίες δοκιμής

«Φανταστείτε ότι βρίσκεστε σε ένα πάρτι. Θα υπάρχει μια γυναίκα που θα μιλάει και διάφοροι άλλοι ομιλητές στο παρασκήνιο. Η φωνή της γυναίκας είναι εύκολο να ακουστεί στην αρχή, επειδή η φωνή της είναι πιο δυνατή από τις άλλες. Επαναλάβετε κάθε πρόταση που λέει η γυναίκα. Οι ομιλητές στο παρασκήνιο θα ακούγονται σταδιακά όλο και πιο δυνατά, με αποτέλεσμα να είναι δύσκολο να καταλάβετε τη φωνή της γυναίκας, αλλά σας

παρακαλώ να μαντέψετε και να επαναλάβετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος της κάθε πρότασης».

Διαδικασία δοκιμής

- Επιλέξτε QuickSIN από το μενού `Περισσότερες δοκιμές`.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί ο κατάλληλος μορφοτροπέας και οι στάθμες έντασης.
- Επιλέξτε την κατάλληλη λίστα λέξεων. Οι λίστες 1-12 είναι τυπικές λίστες που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της απώλειας SNR.
- Χρησιμοποιώντας τα κουμπιά πλοήγησης Word Nav και του εμπρόσθιου πίνακα ή ένα εξωτερικό ποντίκι, επιλέξτε την πρώτη πρόταση.
- Πατήστε την μπάρα εμφάνισης ή κάντε κλικ στην επιλεγμένη πρόταση.
- Βαθμολογήστε τις πέντε λέξεις-κλειδιά που επισημαίνονται σε κάθε πρόταση, πατώντας το κουμπί INCORRECT για κάθε λέξη που επαναλαμβάνεται λανθασμένα από τον ασθενή.
- Πατήστε `Αποθήκευση`
- Το σκορ απώλειας SNR θα εμφανιστεί στο παράθυρο SCORE/WORD (ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ/ΛΕΞΗ).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται να παρουσιάζονται τουλάχιστον 2 λίστες σε κάθε συνθήκη. Η μέση βαθμολογία θα εμφανιστεί στο παράθυρο μέσω των όρων SNR της Ομάδας 1.

Για να ερμηνεύσετε το σκορ απώλειας SNR, ανατρέξτε στον παραπάνω πίνακα στην ενότητα BKB-SIN.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του QuickSIN για τις επιλογές προηγμένων δοκιμών.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ



Το κουμπί `Διαμόρφωση` (Configuration) εμφανίζει την οθόνη `Διαμόρφωση` (Configuration) όπου μπορείτε να δείτε τις πληροφορίες του οργάνου, όπως ο σειριακός αριθμός, η έκδοση λογισμικού και η ημερομηνία της τελευταίας βαθμονόμησης. Αυτή η οθόνη εμφανίζει επιλογές ρύθμισης για την ενημέρωση του λογισμικού Pello, τη διαμόρφωση των ρυθμίσεων του συμβόλου οστικής αγωγιμότητας, την εξαγωγή αρχείων καταγραφής, τη ρύθμιση της ημερομηνίας και της ώρας και τη ρύθμιση της φωτεινότητας της οθόνης.

Configuration

Instrument			
App Version	1.5.3 (Build 6)	Login	No Login Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50 PM)	Language	English (United States)
OS Version	1047, 5, 1.6, 15	Symbol Set	USA
Serial Number	PROTO0798	Bone	Mastoid
License Number	51815792	Display Brightness	50
Free Disk Space	2.22 MB	Mode	AWL
Free SD Card Space	10.10 GB		
Last Calibration	11/16/2016	Next Calibration	09/09/2022

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD450	WT000195	WT000195
Insert Phone	IP30	ID040383	ID040383
Bone Conductor	B81	003737	

Update
Bone
Print
Export Logs

11:46 PM
9/9/2021

Ενημέρωση

Τοποθετήστε μια μονάδα USB με την κατάλληλη ενημερωμένη έκδοση φορτωμένη σε μία από τις τέσσερις θύρες USB. Επιλέξτε Ενημέρωση και, στη συνέχεια, επιλέξτε από τη συσκευή, τα αρχεία ήχου ή τις γραμματοσειρές για να ενημερώσετε το όργανο. Οι ενημερώσεις λογισμικού και αρχείων ήχου πρέπει να λαμβάνονται από την GSI ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της GSI.

Οστό

Επιλέξτε το σύστημα συμβόλων για τη δοκιμή οστικής αγωγιμότητας. Επιλέξτε μεταξύ MAS (μαστοειδές) και FOR (μέτωπο) Αυτή η επιλογή θα είναι ενεργή καθ' όλη τη διάρκεια της τρέχουσας συνεδρίας. Όταν ξεκινά μια νέα συνεδρία, το σύστημα συμβόλων θα επανέλθει στη ρυθμισμένη προτίμηση.

Εκτύπωση

Επιλέξτε για να αλλάξετε τη μορφή εκτύπωσης.

Εξαγωγή αρχείων καταγραφής

Επιλέξτε για να λάβετε και να στείλετε τα αρχεία καταγραφής του οργάνου σε μια συνδεδεμένη μονάδα USB. Τα αρχεία καταγραφής του οργάνου μπορούν να ζητηθούν για να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων.

Άδεια χρήσης



Επιλέξτε το εικονίδιο `Άδεια χρήσης` για να δείτε τις αδειοδοτημένες επιλογές στο όργανο. Στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται, υποδεικνύονται οι τρέχουσες επιλογές και υπάρχουν κουμπιά που επιτρέπουν την ενημέρωση ή την εξαγωγή του κλειδιού άδειας χρήσης. Η ενημέρωση του κλειδιού άδειας χρήσης μπορεί να γίνει χειροκίνητα πληκτρολογώντας τον κωδικό κλειδιού στο πλαίσιο κειμένου ή το κλειδί μπορεί επίσης να εισαχθεί από μια συνδεδεμένη μονάδα USB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα κλειδί άδειας χρήσης περιέχει όλες τις επιλογές του οργάνου. Όταν πραγματοποιείται επιτυχής ενημέρωση, η επιλογή για την προσθήκη άλλου κλειδιού αναφέρεται σε λίστες λέξεων με άδεια χρήσης, κατά περίπτωση.

Ρυθμίσεις



Επιλέγοντας το εικονίδιο ρυθμίσεων ανοίγει το παράθυρο διαλόγου ρυθμίσεων. Επιλέξτε για να ρυθμίσετε τον προσανατολισμό του ακοογράμματος, τα καλυμμένα και μη καλυμμένα σύμβολα, το πρωτόκολλο του εκτυπωτή, τη φωτεινότητα της οθόνης και να ορίσετε ημερομηνία και ώρα

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΡΟΥΤΙΝΑΣ

Έλεγχος βιολογικής βαθμονόμησης

Ο σχεδιασμός του ακοομέτρου GSI Pello θα πρέπει να παρέχει υπηρεσία χωρίς προβλήματα για μεγάλο χρονικό διάστημα. Συνιστάται η τακτική καταγραφή και αρχειοθέτηση του ακοογράμματος ενός ατόμου για τους σκοπούς της βιολογικής βαθμονόμησης. Το άτομο αυτό (ή η ομάδα ατόμων) θα πρέπει να έχει μια γνωστή σταθερή ακοομετρική καμπύλη που δεν υπερβαίνει τα 25 dB HL σε καμία συχνότητα. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να ξεκινήσει κατά την πρώτη εγκατάσταση του GSI Pello και να συνεχιστεί στη συνέχεια. Να θυμάστε ότι τα ατομικά κατώφλια μπορούν να μετατοπιστούν κατά 5 dB από μέρα σε μέρα· ωστόσο, οι διακυμάνσεις που υπερβαίνουν αυτό το εύρος μπορούν να υποδηλώνουν δυσκολίες που απαιτούν προσοχή.

Περιοδικοί έλεγχοι

Οι συνήθεις έλεγχοι συντήρησης που περιγράφονται παρακάτω μπορούν να ανιχνεύσουν πιθανά προβλήματα του οργάνου. Εάν διαπιστωθούν προβλήματα, το όργανο θα πρέπει να υποβληθεί σε τεχνικό σέρβις πριν από την περαιτέρω χρήση. Οι έλεγχοι πρέπει να γίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, ακόμη και αν οι βιολογικοί έλεγχοι δεν αποκαλύπτουν προβλήματα.

Καλώδια ακουστικών και δονητή οστού

Με παρατεταμένη χρήση, όλα τα καλώδια των μορφοτροπέων τείνουν να φθείρονται εσωτερικά στους συνδέσμους. Για να αξιολογήσετε την κατάσταση του καλωδίου, ενεργοποιήστε το GSI Pello. Ρυθμίστε το HL σε ένα άνετο ηχητικό επίπεδο. Τοποθετήστε τον μορφοτροπέα στο κεφάλι σας. Ενεργοποιήστε και τα δύο κουμπιά διακοπής. Λυγίστε το καλώδιο δίπλα στο βύσμα και στα δύο άκρα του κάθε ακουστικού. Ακούστε αν υπάρχει ένα διακοπτόμενο σήμα, απότομες μεταβολές στη στάθμη του σήματος ή ένας ήχος με γρατζουνιές που συμπίπτει με την κάμψη του καλωδίου. Η παρουσία οποιασδήποτε από αυτές τις συνθήκες σημαίνει ότι το καλώδιο πρέπει να αντικατασταθεί. Επαναλάβετε αυτόν τον έλεγχο για όλους τους μορφοτροπέις.

Βουητό και θόρυβος

Ρυθμίστε το GSI Pello στον τύπο δοκιμής Τόνου με επιλεγμένα τα τυπικά ακουστικά και το κουμπί διακοπής Καναλιού 1 στη θέση ON (Ενεργοποίηση). Γυρίστε τον επιλογέα στάθμης ακοής του Καναλιού 1 από 0 έως 60 dB HL. Ακούστε αν υπάρχει βουητό χαμηλών συχνοτήτων (60 ή 120 Hz) και οποιοσδήποτε άλλος θόρυβος (σφύριγμα ή χαμηλός ήχος) σε όλα τα επίπεδα εξασθένισης μέσω του ακουστικού. Κάποιος ακουστικός θόρυβος σε επίπεδα άνω των 70 dB είναι επιτρεπτός. Εάν οι θόρυβοι αυτοί ανιχνεύονται κάτω από 70

dB, το ακοόμετρο θα πρέπει να δρομολογηθεί για συντήρηση. Επαναλάβετε για το Κανάλι 2.

Παραμόρφωση και μετατόπιση συχνότητας

Ελέγξτε για παραμόρφωση και μετατόπιση συχνοτήτων ακούγοντας την έξοδο του GSI Pello μέσω των ακουστικών σε κάθε συχνότητα (στην περιοχή 125 Hz έως 12.000 Hz) σε δυνατή, αλλά όχι δυσάρεστη στάθμη (70 έως 80 dB HL για φυσιολογικά αυτιά). Ακούστε επίσης για να βεβαιωθείτε ότι οι συχνότητες του σήματος αλλάζουν κατάλληλα όταν λειτουργούν τα πλήκτρα Βέλος συχνότητας προς τα πάνω (>) και προς τα κάτω (<). Εάν η παραμόρφωση ακούγεται στο ένα ακουστικό, αλλά όχι στο άλλο, οι πιθανότητες να είναι ελαττωματικά τα ακουστικά είναι μεγάλες και θα πρέπει να αντικατασταθούν. Σε κάθε περίπτωση, το ακοόμετρο πρέπει να δρομολογηθεί για άμεση συντήρηση.

Έλεγχος επιπέδου ομιλίας

Για να ελέγξετε το επίπεδο ομιλίας με ηχογραφημένη ομιλία, επιλέξτε το κουμπί Τύπου δοκιμής ομιλίας. Τοποθετήστε τα ακουστικά σε ένα άτομο με φυσιολογική ακοή και παρουσιάστε μια λίστα λέξεων στα 40 dB. Εάν δεν ακούγεται κατανοητή ομιλία, με τον επιλογέα στάθμης ακοής του Καναλιού 1 ρυθμισμένο στα 40 dB, το ακοόμετρο θα πρέπει να δρομολογηθεί για τεχνικό σέρβις.

Έλεγχος εσωτερικών επιλογών

Σε περίπτωση που οι επιλογείς του εμπρόσθιου πίνακα κλειδώσουν σε μία κατάσταση και δεν είναι δυνατή η αλλαγή οποιασδήποτε παραμέτρου, απενεργοποιήστε την τροφοδοσία. Περιμένετε ένα λεπτό και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τη.

Έλεγχος δονητή οστού

Αυτός ο έλεγχος πρέπει να πραγματοποιείται σε ήσυχο περιβάλλον ή σε αίθουσα ήχου. Με τη συχνότητα ρυθμισμένη στα 2.000 Hz, το επίπεδο του Καναλιού 1 ρυθμισμένο στα 40 dB HL και τον δονητή οστού σωστά τοποθετημένο, ο ήχος θα πρέπει να ακούγεται καθαρά σε ένα άτομο με φυσιολογική ακοή - λιγότερο από 25 dB. Όταν ένας δονητής οστού αποτυγχάνει σε αυτή τη δοκιμή, η βαθμονόμηση πρέπει να επαληθεύεται.

Έλεγχος επιπέδου κάλυψης

Επιλέξτε τον τύπο δοκιμής τόνου. Βεβαιωθείτε ότι η διέγερση είναι θόρυβος στενής ζώνης στο Κανάλι 2. Ενεργοποιήστε το κουμπί διακοπής του Καναλιού 2 και παρατηρήστε αν ακούγεται ένας ομαλός, ομοιόμορφος θόρυβος.

Έλεγχος Talk Forward (ομιλίας προς τα εμπρός)

Η ομιλία θα πρέπει να ακούγεται καθαρά (στα ακουστικά) όταν εκφωνείται σε κανονικό τόνο με τον επιλογέα Talk Forward dB HL ρυθμισμένο στα 45 dB HL.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Για να εξασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του Pello, το όργανο πρέπει να ελέγχεται και να βαθμονομείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Αναθέστε σε έναν εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις να εκτελέσει ελέγχους ηλεκτρικής ασφάλειας στη μονάδα, ώστε να διατηρηθεί η συνεχής συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC και UL 60601-1. Η χρήση μη βαθμονομημένης συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα δοκιμών.

Το σέρβις και η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελούνται από ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Εάν αυτοί οι έλεγχοι δεν διεξαχθούν, μπορεί να παραβιαστούν ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τις ιατρικές συσκευές, καθώς και άλλοι κανονισμοί και ενδέχεται να ακυρωθούν οι εγγυήσεις.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τα μη αναλώσιμα μέρη του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των μορφοτροπέων και των ενθέτων σωλήνων τηλεφώνου που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή, ενδέχεται να χρειάζεται να απολυμαίνονται μεταξύ των χρήσεων από τους ασθενείς.

Πριν από τον καθαρισμό του οργάνου, **απενεργοποιήστε** το σύστημα και αποσυνδέστε την παροχή ρεύματος. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί ελαφρά βρεγμένο με διάλυμα καθαρισμού για να καθαρίσετε όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες. ΜΗΝ αφήνετε το υγρό να έρθει σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη στο εσωτερικό των μορφοτροπέων (π.χ. ακουστικά / κεφαλόφωνα). Μην αφήνετε διαλύματα ή απολυμαντικά μέσα να εισχωρήσουν στα ηλεκτρονικά τμήματα του συστήματος. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή γύρω από τους επιλογείς, τους συνδέσμους και τις άκρες του πίνακα. Αφαιρέστε τυχόν σκόνη από το εξωτερικό του συστήματος με μια μαλακή βούρτσα ή με ένα πανί. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα για να απομακρύνετε οποιαδήποτε βρωμιά πάνω ή γύρω από τους συνδέσμους και τις άκρες του πίνακα. Απομακρύνετε την επίμονη βρωμιά με ένα μαλακό πανί ελαφρά βρεγμένο με ήπιο απορρυπαντικό και νερό. Στη συνέχεια, σκουπίστε τις επιφάνειες για να στεγνώσουν. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο ή τους μορφοτροπείς έως ότου στεγνώσουν εντελώς.

Οι συστάσεις για τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής Pello που παρουσιάζονται στο παρόν έγγραφο δεν έχουν σκοπό να αντικαταστήσουν ή να έρθουν σε αντίθεση με τις ισχύουσες πολιτικές ή τις διαδικασίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των μολύνσεων στην εγκατάσταση.

Καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα

Σύμφωνα με τις συστάσεις του CDC, ο ακοομετρικός εξοπλισμός είναι μη κρίσιμος ιατρικός εξοπλισμός και συνήθως απαιτεί καθαρισμό και στη συνέχεια απολύμανση χαμηλού έως μεσαίου επιπέδου, ανάλογα με τη φύση της μόλυνσης. Ο καθαρισμός πρέπει να γίνεται με ένα ήπιο σαπωνώδες απορρυπαντικό (π.χ. υγρό πιάτων) και ένα υγρό πανί ή ένα σφουγγάρι Endozime, ακολουθούμενο από εφαρμογή νοσοκομειακού απολυμαντικού

που έχει καταχωριστεί από τον Οργανισμό Προστασίας του Περιβάλλοντος (EPA). Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά.

Για μεγαλύτερες επιφάνειες και για τα ακουστικά, συνιστάται η χρήση απολυμαντικού με βάση το αλκοόλ. Για τον καθαρισμό των μαξιλαριών των ακουστικών, των κεφαλαιοφώνων και για το σκούπισμα του μηχανήματος συνιστώνται προϊόντα χωρίς αλκοόλη που περιέχουν το ενεργό συστατικό που αναφέρεται ως τεταρτοταγής ένωση αμμωνίας ή καθαριστικό με βάση το υπεροξείδιο του υδρογόνου, όπως τα απολυμαντικά μαντηλάκια Oxivir Disinfectant Wipes. Η ένωση τεταρτοταγούς αμμωνίας και το υπεροξείδιο του υδρογόνου έχουν σχεδιαστεί ειδικά για την απολύμανση προϊόντων από καουτσούκ, πλαστικό, σιλικόνη και ακρυλικό, τα οποία χρησιμοποιούνται συνήθως στα όργανα αξιολόγησης της ακοής.

Εξαρτήματα μίας χρήσης



Τα αναλώσιμα μιας χρήσης ή εφάπαξ, όπως οι ακροδέκτες για τα ένθετα ακουστικά, προορίζονται για απόρριψη αμέσως μετά τη χρήση. Η χρήση αντικειμένων μίας χρήσης σε πολλούς ασθενείς μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και λοίμωξη.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

Παρακαλείστε να δοκιμάσετε μια άλλη επιλογή

Υποδεικνύει μια λανθασμένη επιλογή. Αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει ενέργειες όπως ασύμβατοι μορφοτροπείς, ασύμβατη δρομολόγηση ή μη αποθήκευση δεδομένων βαθμονόμησης για τους επιλεγμένους μορφοτροπείς.

Μη αποθηκευμένα δεδομένα δοκιμής

Υποδεικνύει ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα δοκιμής προς διαγραφή, εκτύπωση ή μεταφορά.

Σφάλμα επικοινωνίας εκτυπωτή

Εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της εκτύπωσης εάν παρουσιαστούν προβλήματα επικοινωνίας με τον εκτυπωτή.

Καταγραφή του αποτελέσματος της δοκιμής στα σχόλια

Τα αποτελέσματα των δοκιμών ABLB και εξασθένισης τόνου δεν καταγράφονται απευθείας σε μια αναφορά. Αυτό το μήνυμα υποδεικνύει ότι τα αποτελέσματα πρέπει να τεκμηριωθούν στα σχόλια.

Τα σχόλια της συνεδρίας έχουν επικαιροποιηθεί με τα αποτελέσματα της δοκιμής SDT

Αυτό το μήνυμα υποδεικνύει ότι τα αποθηκευμένα αποτελέσματα κατωφλίου ανίχνευσης ομιλίας θα εμφανιστούν στην ενότητα σχολίων και θα εκτυπωθούν απευθείας ή θα μεταφερθούν ηλεκτρονικά.

Δεν υποστηρίζεται στην ομιλία

Η επιλεγμένη ενέργεια δεν υποστηρίζεται στον τύπο δοκιμής ομιλίας.

Υπέρβαση του ορίου δεδομένων ομιλίας, οι πίνακες ομιλίας περιορίζονται σε 6 αποτελέσματα δοκιμών ανά αυτί. Το τελευταίο αποτέλεσμα της δοκιμής δεν θα αποθηκευτεί

Μπορούν να αποθηκευτούν έως και έξι δοκιμές ομιλίας για κάθε αυτί. Αυτό το μήνυμα υποδεικνύει ότι έχει αποθηκευτεί ο μέγιστος αριθμός δοκιμών και η τελευταία δοκιμή δεν μπορεί να προστεθεί.

Σφάλμα

Εάν υπάρχουν γενικά σφάλματα του συστήματος, θα εμφανιστεί ένα παράθυρο διαλόγου με τον τίτλο "Error" (Σφάλμα) με το συγκεκριμένο σφάλμα.

Σφάλμα

Η διαμόρφωση εκκίνησης για αυτόν τον τύπο δοκιμής δεν είναι πλήρως βαθμονομημένη· μια αναζήτηση για μια διαφορετική διαμόρφωση που είναι βαθμονομημένη βρήκε τη διαμόρφωση που εμφανίζεται αυτή τη στιγμή

Αυτό το μήνυμα υποδεικνύει ότι οι επιλεγμένοι μορφοτροπείς δεν έχουν βαθμονομηθεί.




ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Για να παραγγείλετε αναλώσιμα, πρόσθετα εξαρτήματα και να αντικαταστήσετε αποσπώμενα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με την GSI ή τον διανομέα της GSI για τις τρέχουσες τιμές και τα έξοδα παράδοσης. Πριν από τη χρήση ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν λήξεις της διάρκειας ζωής.

Αριθ. εξαρτήματος	Περιγραφή
8500090	Αφρώδη ακροδέκτες για ακουστικά τηλεφώνων, 13 mm (για ενήλικες), 50 τεμάχια
8106226	Αφρώδη ακροδέκτες για ακουστικά τηλεφώνων, 13 mm (για ενήλικες), 100 τεμάχια
8500110	Αφρώδη ακροδέκτες για ακουστικά τηλεφώνων, 10 mm (για παιδιά), 50 τεμάχια
8106227	Αφρώδη ακροδέκτες για ακουστικά τηλεφώνων, 10 mm (για παιδιά), 100 τεμάχια
8500100	Αφρώδη ακροδέκτες για ακουστικά τηλεφώνων, Jumbo, 24 τεμάχια
8500140	Σύνδεσμοι (pubbins) για ένθετα τηλέφωνα σε σωλήνες σιλικόνης, 10 ανά τεμάχιο
8501072	Ηχοσωλήνες για ένθετα τηλέφωνα, 1 κόκκινο, 1 μπλε
8109155	AMBAND - Βαθμονομημένες κορδέλες κεφαλής οστικής αγωγιμότητας (10)
8522201	Μαξιλαράκια για ακουστικά οθόνης με μικρόφωνο βραχίονα (2)
8504476	Αντιανεμικό μικροφώνου (Sennheiser PS 01 για κεφαλόφωνο H/Y 131)
8107419	Καλύμματα ακουστικών (500) 3 ιντσών (για DD45)
8513404	Καλύμματα ακουστικών (100) 4 ιντσών (για DD450 και DD65 V2)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α - ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Το Pello είναι ένα ενεργό, διαγνωστικό ιατρικό προϊόν. Η συσκευή ταξινομείται ως συσκευή κατηγορίας IIa σύμφωνα με τον κανονισμό για τις ιατρικές συσκευές (EE) 2017/745 και ως συσκευή κατηγορίας II σύμφωνα με το FDA των ΗΠΑ. Κατασκευασμένο, σχεδιασμένο, ανεπτυγμένο και διατιθέμενο στην αγορά με πιστοποιημένα συστήματα ποιότητας ISO 13485.

Συμμόρφωση με πρότυπα	
Ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Σήμα βαθμονόμησης και δοκιμής	ANSI S3.6 (2018) Τύπος 2 IEC 60645-1 (2017) Τύπος 2 IEC 60645-2 (2017) ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
Γενικές προδιαγραφές	
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ	
Μεταφορά και χειρισμός 	Η συσκευασία μεταφοράς θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τη βροχή και σε ξηρές συνθήκες
Θερμοκρασία 	Λειτουργίας: + 15° C έως + 40° C (+ 59° F έως + 104° F) Μεταφοράς: - 20° C έως + 50° C (- 4° F έως + 122° F) Αποθήκευσης: 0° C έως + 50° C (+32° F έως + 122° F)
Υγρασία 	Λειτουργίας: Μέγιστη σχετική υγρασία 95%, χωρίς συμπύκνωση Μεταφορά και αποθήκευση: Μέγιστη σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση

Πίεση του αέρα περιβάλλοντος	98 kPa – 104 kPa
Τοποθεσία	Εσωτερική χρήση
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	7 έτη
ΙΣΧΥΣ	
Παροχή ρεύματος	100 V AC - 240 V AC, 0,5 A μέγ. 50/60 Hz, 90 W
ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Διαστάσεις	37,5 x 26,7 x 35,1 cm (L x W x H) 14,8 x 10,5 x 13,8 ίντσες (ανυψωμένη οθόνη LCD)
Βάρος	3,7 kg (8,18 lbs)
Σύστημα	
Κανάλια	1,5
Διεγέρσεις καθαρού τόνου	
Εύρος συχνότητας	125-20.000 Hz* (εξαρτάται από τον μορφοτροπέα)
Ακρίβεια συχνότητας	± 1 %
Ολική αρμονική παραμόρφωση	< 2% (ακουστικά και ένθετα τηλέφωνα) □ < 5,5% (δονητής οστού B81)
Εύρος στάθμης	-20 – 120 dB HL (εξαρτάται από τον μορφοτροπέα)
Μορφή σήματος	Σταθερό: Τόνος διαρκώς παρών □ Παλμικό: Τονικός παλμός 200 msec ενεργοποιημένο, 200 msec απενεργοποιημένο □ FM: Ποσοστό διαμόρφωσης: 5 Hz, βάθος διαμόρφωσης +/- 5% □

	Παιδιατρικός θόρυβος*: Παρουσιάζεται διαρκώς ή παλμικό
*Σημείωση: Απαιτείται προαιρετική άδεια. Απαιτείται άδεια υψηλής συχνότητας για εκτεταμένο εύρος συχνοτήτων. Απαιτείται ειδική άδεια δοκιμής για παιδιατρικό θόρυβο.	
ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΙΣ	
RadioEar Ένθετα ακουστικά IP30	Εύρος συχνότητας: 125 Hz – 8000 Hz Στάθμη: -10 dB HL έως 120 dB HL
Κεφαλόφωνα RadioEar DD45	Εύρος συχνότητας: 125 Hz – 8000 Hz Στάθμη: -10 dB HL έως 120 dB HL
Κεφαλόφωνα RadioEar DD450	Εύρος συχνότητας: 125 Hz – 20000 Hz Στάθμη: -20 dB HL έως 100 dB HL
Δονητής οστού RadioEar B81	Εύρος συχνότητας: 250 Hz – 8000 Hz Στάθμη: -10 dB HL έως 90 dB HL (μαστοειδής) Στάθμη: -10 dB HL έως 80 dB HL (μέτωπο)
Ηχητικό πεδίο	Εύρος συχνότητας: 125 Hz – 8000 Hz Στάθμη: -10 dB HL έως 90 dB HL (ενισχυμένα ηχεία) Στάθμη: -10 dB HL έως 102 dB HL (μεγάφωνα υψηλής απόδοσης και εξωτερικός ενισχυτής)
Σημείωση: Οι μέγιστες τιμές HL ισχύουν μόνο για τις μεσαίες συχνότητες. Απαιτούνται προαιρετικές άδειες ή διαμόρφωση για την υψηλή συχνότητα, κάποιους μορφοτροπείς και τα μεγάφωνα ηχητικού πεδίου.	
Ομιλία	
Μικρόφωνο	Για ζωντανές δοκιμές φωνής και επικοινωνίες
INT/EXT A & INT/EXT B	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εσωτερικά αρχεία ομιλίας ή ηχογραφημένο υλικό ομιλίας από εξωτερική ψηφιακή συσκευή
Εύρος στάθμης	Αγωγιμότητα αέρα: -10 dB HL έως 100 dB HL (DD45 γραμμικό), Ένθετα (IP30): -10 dB HL έως 95 dB HL

	<p>Οστική αγωγιμότητα (B81): -10 dB HL έως 60 dB HL (μαστοειδές), -10 dB HL έως 50 dB HL (μέτωπο)□</p> <p>Ηχητικό πεδίο: -10 dB HL έως 85 dB HL (ενισχυμένα ηχεία)</p>
Κάλυψη	
Θόρυβος στενής ζώνης □ (αποτελεσματική κάλυψη)	<p>Το μέγιστο dB HL είναι 15 dB κάτω από τον τόνο□</p> <p>□</p> <p>Εύρος συχνοτήτων: Εύρος ζώνης 3 dB προς τα κάτω, 1/3 οκτάβα τουλάχιστον· ½ οκτάβα το πολύ του σήματος δοκιμής</p>
Θόρυβος ομιλίας	<p>Αγωγιμότητα αέρα: -10 dB HL έως 95 dB HL (DD45)□</p> <p>Οστική αγωγιμότητα: -10 dB HL έως 50 dB HL (μαστοειδές B81), -10 dB HL έως 40 dB HL (μέτωπο B81)□</p> <p>Ηχητικό πεδίο: -10 dB HL έως 85 dB HL</p> <p>Εύρος συχνότητας: Ίση ενέργεια ανά συχνότητα 100 έως 1.000 Hz με μείωση 12 dB/οκτάβα από 1.000 έως 6.000 Hz</p>
Λευκός θόρυβος	<p>Αγωγιμότητα αέρα: -10 dB HL έως 95 dB HL (DD45)□</p> <p>Οστική αγωγιμότητα: -10 dB HL έως 60 dB HL (μαστοειδές B81), -10 dB HL έως 50 dB HL (μέτωπο B81)□</p> <p>Ηχητικό πεδίο -10 dB HL έως 80 dB HL□</p> <p>□</p> <p>Εύρος συχνοτήτων: 125 Hz έως 12.000 Hz με σταθερό εύρος ζώνης</p>
Προδιαγραφές εισόδου	

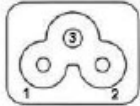
Εξωτερική μονάδα CD	7 mV RMS στο μέγιστο κέρδος για ανάγνωση 0 dB· σύνθετη αντίσταση εισόδου 47 kΩ
Talk Forward (ομιλία προς τα εμπρός)	100 RMS στο μέγιστο κέρδος για ανάγνωση 0 dB· σύνθετη αντίσταση εισόδου 3,2 kΩ
Προδιαγραφές εξόδου	
Κεφαλόφωνα	7 V RMS σε φορτίο 10 Ω· 60-20.000 Hz -3 dB
Ένθετα τηλέφωνα	7 V RMS σε φορτίο 10 Ω· 60-20.000 Hz -3 dB
Οστό	7 V RMS σε φορτίο 10 Ω· 60-10.000 Hz -3 dB
Ηχητικό πεδίο	7 V RMS σε φορτίο τουλάχιστον 2 kΩ· 60-20.000 kHz -3 dB
Οθόνη	2x 3 V RMS σε φορτίο 32 Ω/1,5 V RMS σε φορτίο 8 Ω· 60-20.000Hz -3dB
Προδιαγραφή ελεύθερου πεδίου	
Ενισχυτής ισχύος και μεγάφωνα	Με είσοδο 7 V rms, ο ενισχυτής και τα μεγάφωνα πρέπει να είναι σε θέση να δημιουργήσουν στάθμη ηχητικής πίεσης 100 dB σε απόσταση 1 μέτρου και να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις
Απόκριση συχνότητας	125-250Hz, (+0/-10 dB) 250-4000Hz (±3 dB) 4000-6300Hz (±5 dB)
Ολική αρμονική παραμόρφωση	80 dB SPL <3% 100 dB SPL <10%
Επικοινωνία και παρακολούθηση	
Talk Forward (ομιλία προς τα εμπρός)	Επιτρέπει στον εξεταστή να μιλήσει μέσω του μικροφώνου δοκιμής στον επιλεγμένο μορφοτροπέα περίπου στη στάθμη που έχει οριστεί από τους επιλογείς του εμπρόσθιου πίνακα

Talk Back (ομιλία προς τα πίσω)	Επιτρέπει στον εξεταστή να ακούει τα σχόλια του ασθενούς στον θάλαμο εξέτασης
Οθόνη	Το κεφαλόφωνο οθόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον εξεταστή για την ακρόαση των σημάτων του Καναλιού 1, του Καναλιού 2 και/ή του Talk Back
Ειδικές δοκιμές	
QuickSIN*	Έξι (6) προτάσεις με πέντε (5) λέξεις-κλειδιά ανά πρόταση παρουσιάζονται σε θόρυβο ομιλίας τεσσάρων ομιλητών. Οι προτάσεις παρουσιάζονται με προκαθορισμένο λόγο σήματος προς θόρυβο. Τα SNR που χρησιμοποιούνται είναι 25, 20, 15, 10, 5 και 0.
BKB-SIN*	18 Ζεύγη λίστας. Οι προτάσεις παρουσιάζονται με προηχογραφημένο λόγο σήματος προς θόρυβο που μειώνεται σε βήματα των 3 dB. Κάθε λίστα του ζεύγους βαθμολογείται ξεχωριστά και τα αποτελέσματα των δύο λιστών υπολογίζονται κατά μέσο όρο για να προκύψει η βαθμολογία του ζεύγους λιστών. Τα αποτελέσματα συγκρίνονται με κανονιστικά δεδομένα για να ληφθεί η απώλεια του SNR (λόγου σήματος προς θόρυβο)
TEN*	Θόρυβοι κάλυψης TEN θα παρουσιαστούν στο εξεταζόμενο αυτί. Τα ερεθίσματα καθαρού τόνου μεταξύ 500 και 4000 Hz μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αυξήσεις 1, 2 ή 5 dB για την επίτευξη κατωφλίων TEN
ALT (ABLB)*	Ήχος που εναλλάσσεται μεταξύ του Καναλιού 1 και του Καναλιού 2: Το Κανάλι 1 είναι 400 msec ενεργοποιημένο, 400 msec απενεργοποιημένο, ακολουθούμενο από το Κανάλι 2, 400 msec ενεργοποιημένο, 400 msec απενεργοποιημένο
SISI*	Μια αύξηση στάθμης προστίθεται σε έναν τόνο στο επιλεγμένο κανάλι για 200 msec, κάθε 5

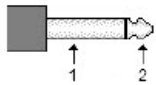
	δευτερόλεπτα. Οι αυξήσεις HL είναι σε 1, 2 ή 5 dB
Άλλα (ορίζεται από τον χρήστη)	MLB☐ Δοκιμή Lombard☐ Καθαρός τόνος Stenger☐ Ομιλία Stenger☐ SAL
*Σημείωση: Απαιτείται προαιρετική άδεια. Απαιτείται ειδική άδεια δοκιμής για ABLB, SISI, TEN και εξασθένιση τόνου. Απαιτείται άδεια Speech Plus για τα BKB-SIN και QuickSIN.	

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Β - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΔΕΣΕΩΝ ΕΙΣΟΔΟΥ/ΕΞΟΔΟΥ

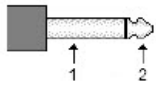
ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ

Ακροδέκτης	Περιγραφή	
1	Ζωντανό	 IEC C6
2	Ουδέτερο	
3	Γείωση	

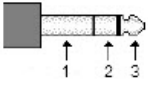

ΚΕΦΑΛΟΦΩΝΑ/ΕΙΣΟΔΟΙ (2 ΥΠΟΔΟΧΕΣ, R, L)

Ακροδέκτης	Περιγραφή	
1	Γείωση	 6.3mm Mono
2	Σήμα	

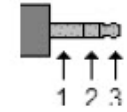
ΤΑΛΑΝΤΩΤΗΣ ΟΣΤΟΥ

Ακροδέκτης	Περιγραφή	
1	Γείωση	 6.3mm Mono
2	Σήμα	

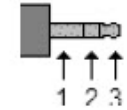
Απόκριση ασθενούς

Ακροδέκτης	Περιγραφή	
1		 6.3mm Stereo
2	Κλείσιμο επαφής 	
3		

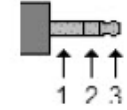
ΜΙΚΡΟΦΩΝΟ TALK FORWARD, TALK BACK

Ακροδέκτης	Περιγραφή	
1	Γείωση	 3.5mm Stereo
2	Πόλωση συνεχούς ρεύματος (DC)	
3	Σήμα	

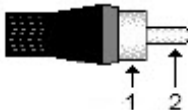
ΚΕΦΑΛΟΦΩΝΑ ΟΘΟΝΗΣ

Ακροδέκτης	Περιγραφή	
1	Γείωση	 3.5mm Stereo
2	Σήμα 2	
3	Σήμα 1	

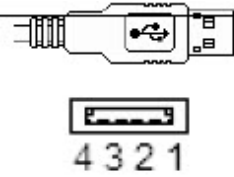
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ A+B

Ακροδέκτης	Περιγραφή	
1	Γείωση	 3.5mm Stereo
2	Εξωτερικό B (CD 2)	
3	Εξωτερικό A (CD 1)	

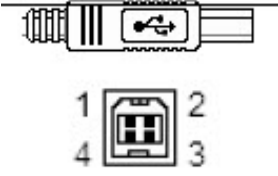
ΜΕΓΑΦΩΝΑ (FF1, FF2)

Ακροδέκτης	Περιγραφή	
1	Γείωση	 RCA
2	Σήμα	

USB A (ΥΠΟΔΟΧΗ) x4

Ακροδέκτης	Περιγραφή	
1	+ 5 V DC	
2	Δεδομένα	
3	Δεδομένα	
4	GND	

USB B (ΣΥΣΚΕΥΗ)

Ακροδέκτης	Περιγραφή	
1	+ 5 V DC	
2	Δεδομένα	
3	Δεδομένα	
4	GND	

LAN ETHERNET

Δεν υποστηρίζεται

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Γ - ΑΝΑΦΟΡΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΓΙΣΤΑ ΕΠΙΠΕΔΑ

Το Pello παραδίδεται από το εργοστάσιο βαθμονομημένο για τους μορφοτροπείς που αγοράστηκαν μαζί του. Εξαίρεση αποτελούν τα μεγάφωνα, καθώς αυτά πρέπει να βαθμονομηθούν στο περιβάλλον όπου θα χρησιμοποιηθούν. Τα δεδομένα βαθμονόμησης που παρέχονται από το εργοστάσιο ισχύουν μόνο για τους μορφοτροπείς που παρέχονται από την GSI και δεν μπορούν να εφαρμοστούν σε μορφοτροπείς που δεν παρέχονται από την GSI.

Συνιστάται η βαθμονόμηση του οργάνου και των μορφοτροπέων να πραγματοποιείται ετησίως από εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της GSI με τη χρήση κατάλληλων οργάνων βαθμονόμησης. Εάν επιθυμείτε επίσης περιοδικούς ελέγχους, οι πίνακες της παρούσας ενότητας παρέχουν τις τιμές SPL ανά συχνότητα για κάθε μορφοτροπέα. Εάν οι μετρηθείσες τιμές δεν είναι εντός ± 5 dB στα 125, 6.000 και 8.000 Hz στα ακουστικά, το GSI Pello θα πρέπει να δρομολογηθεί για άμεση συντήρηση.

Δεν είναι δυνατή η επιλογή μιας τιμής dB HL εκτός των ορίων για ένα συγκεκριμένο συνδυασμό μορφοτροπέα/συχνότητας. Η προσπάθεια αλλαγής ή επιλογής ενός επιλογέα στάθμης ακοής που βρίσκεται εκτός του ορίου θα προκαλέσει στιγμιαίο αναβοσβήσιμο της οθόνης dB HL και στη συνέχεια, η τιμή του καναλιού δοκιμής θα αντικατασταθεί με το NR (Καμία απόκριση). Εάν εμφανιστεί ένα ακούγραμμα και επιτευχθούν τα όρια για μια συχνότητα/μορφοτροπέα, στο ακούγραμμα εμφανίζεται το σύμβολο της μη απόκρισης.

Δεν είναι δυνατή η επιλογή μιας συχνότητας δοκιμής που είναι ακατάλληλη για έναν συγκεκριμένο μορφοτροπέα.

Τα επίπεδα ακοής που αναφέρονται στους πίνακες Max HL είναι μέγιστα επίπεδα. Τα επίπεδα αυτά είναι εφικτά μόνο εάν χρησιμοποιούνται επίπεδα ορίων αναφοράς ANSI, ISO ή GSI και όχι προσαρμοσμένες τιμές βαθμονόμησης. Σε καμία περίπτωση το όριο στάθμης ακοής δεν θα υπερβαίνει τα 120 dB HL.

ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - ΚΑΘΑΡΟΣ ΤΟΝΟΣ RETSPL

Μορφοτροπέας	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Συζεύκτης	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	40	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	26,5	27	18
315 Hz	22,5	22	22	22	15,5
400 Hz	17,5	17	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	13,5	13,5	11
630 Hz	9	10,5	10,5	10,5	8
750 Hz	6,5	9	8,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	8,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	7,5	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	7,5	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	7,5	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	8,5	8	5,5
2000 Hz	8	9	11	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	10	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	9,5	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	9,5	11,5	4
4000 Hz	9	12	10,5	12	9,5
5000 Hz	13	11	12	11	14
6000 Hz	20,5	16	13,5	16	17
6300 Hz	19	21	13,5	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	13	15,5	17,5
9000 Hz					19
10000 Hz					22
11200 Hz					23
12000 Hz			17,5	11	0
12500 Hz					27,5
14000 Hz					35
16000 Hz					56
18000 Hz					83
20000 Hz					105

- Το DD45 6ccm χρησιμοποιεί ζεύκτη IEC60318-3 ή NBS 9A και το RETSPL προέρχεται από την έκθεση PTB - DTU 2009-2010. Δύναμη 4,5N ±0,5N
- Το τεχνητό αυτί DD45 χρησιμοποιεί ζεύκτη IEC60318-1 και το RETSPL προέρχεται από τα πρότυπα ANSI S3.6 2018 και ISO 389-1 1998. Δύναμη 4,5N ±0,5N
- Το TDH50 6ccm χρησιμοποιεί συζεύκτη IEC60318-3 ή NBS 9A και το RETSPL προέρχεται από το ANSI S3.6 2018. Δύναμη 4,5N ±0,5N
- Το τεχνητό αυτί TDH50 χρησιμοποιεί ζεύκτη IEC60318-1 και το RETSPL προέρχεται από το ANSI S3.6 2018 και το ISO 389-1 1998 Δύναμη 4.5N ±0.5N

- Το τεχνητό αυτί HDA200 χρησιμοποιεί συζεύκτη IEC60318-1 με προσαρμογέα τύπου 1 και το RETSPL προέρχεται από τα πρότυπα ANSI S3.6 2018 και ISO 389-8 2004. Δύναμη 9N \pm 0,5N

ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - ANSI ΟΜΙΛΙΑ RETSPL

Μορφοτροπείας	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Συζεύκτης	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Ομιλία	18,5	20	20	20	19
Ομιλία Εqu.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Μη γραμμική ομιλία	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Θόρυβος ομιλίας	18,5	20	20	20	19
Θόρυβος ομιλίας Εqu.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Μη γραμμικός θόρυβος ομιλίας	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Λευκός θόρυβος στην ομιλία	21	22,5	22,5	22,5	21,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU έκθεση 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3,6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 και ISO 389-8 2004.
- ANSI Επίπεδο ομιλίας 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ακουστική γραμμική στάθμιση)
- ANSI Ισοδύναμη στάθμη ελεύθερου πεδίου ομιλίας 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) από ANSI S3.6 2018 (στάθμιση ακουστικής ισοδύναμης ευαισθησίας)
- ANSI Μη γραμμικό επίπεδο ομιλίας 1 kHz RETSPL ANSI S3,6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) και IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (χωρίς στάθμιση)

ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - IEC ΟΜΙΛΙΑ RETSPL

Μορφοτροπέας	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Συζεύκτης	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Ομιλία	20	20	20	20	20
Ομιλία Εqu.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Μη γραμμική ομιλία	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Θόρυβος ομιλίας	20	20	20	20	20
Θόρυβος ομιλίας Εqu.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Μη γραμμικός θόρυβος ομιλίας	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Λευκός θόρυβος στην ομιλία	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F-G_c) PTB-DTU έκθεση 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_c) ANSI S3,6 2018.
- HDA200 (G_F-G_c) ANSI S3.6 2018 και ISO 389-8 2004.
- IEC Επίπεδο ομιλίας IEC60645-2 2017 (ακουστική γραμμική στάθμιση)
- IEC Ισοδύναμη στάθμη ελεύθερου πεδίου ομιλίας (G_F-G_c) από IEC60645-2 2017 (στάθμιση ακουστικής ισοδύναμης ευαισθησίας)
- IEC Μη γραμμικό επίπεδο ομιλίας 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) και IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (χωρίς στάθμιση)

ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - ΚΑΘΑΡΟΣ ΤΟΝΟΣ ΜΕΓ. ΗΛ

Μορφοτροπείας	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Συζεύκτης	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Μέγ. ΗΛ	Μέγ. ΗΛ	Μέγ. ΗΛ	Μέγ. ΗΛ	Μέγ. ΗΛ
Τόνος 125 Hz	90	90	85	85	100
Τόνος 160 Hz	95	95	90	90	105
Τόνος 200 Hz	100	100	95	95	105
Τόνος 250 Hz	110	110	105	105	110
Τόνος 315 Hz	115	115	110	110	115
Τόνος 400 Hz	120	120	115	115	115
Τόνος 500 Hz	120	120	120	120	115
Τόνος 630 Hz	120	120	120	120	120
Τόνος 750 Hz	120	120	120	120	120
Τόνος 800 Hz	120	120	120	120	120
Τόνος 1000 Hz	120	120	120	120	120
Τόνος 1250 Hz	120	120	120	120	110
Τόνος 1500 Hz	120	120	120	120	115
Τόνος 1600 Hz	120	120	120	120	115
Τόνος 2000 Hz	120	120	120	120	115
Τόνος 2500 Hz	120	120	120	120	115
Τόνος 3000 Hz	120	120	120	120	115
Τόνος 3150 Hz	120	120	120	120	115
Τόνος 4000 Hz	120	120	120	120	115
Τόνος 5000 Hz	120	120	115	115	105
Τόνος 6000 Hz	115	115	115	110	105
Τόνος 6300 Hz	115	110	110	105	105
Τόνος 8000 Hz	110	110	100	100	105
Τόνος 9000 Hz					100
Τόνος 10000 Hz					100
Τόνος 11200 Hz					95
Τόνος 12000 Hz			90	90	
Τόνος 12500 Hz					90
Τόνος 14000 Hz					80
Τόνος 16000 Hz					60
Τόνος 18000 Hz					30
Τόνος 20000 Hz					15

ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - ΕΠΙΠΕΔΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗΣ ΚΑΛΥΨΗΣ ΘΟΡΥΒΟΥ NB

Μορφοτροπείας	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Συζεύκτης	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	44	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	30,5	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	26	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	17,5	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	15,5	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	13,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	13,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	13,5	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	14,5	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	17	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	16	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	15,5	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	15,5	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	15,5	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	17	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	18,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	18,5	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	18	20,5	22,5
NB 9000 Hz					24
NB 10000 Hz					27
NB 11200 Hz					28
NB 12000 Hz			22,5	16	
NB 12500 Hz					32,5
NB 14000 Hz					40
NB 16000 Hz					61
NB 18000 Hz					88
NB 20000 Hz					110
Λευκός θόρυβος	0	0	0	0	0
Θόρυβος TEN	25	25	24,5	24,5	31,5

ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - ΘΟΡΥΒΟΣ ΝΒ ΜΕΓΙΣΤΟ ΗΛ

Μορφοτροπείας	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Συζεύκτης	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Μέγ. ΗΛ	Μέγ. ΗΛ	Μέγ. ΗΛ	Μέγ. ΗΛ	Μέγ. ΗΛ
NB 125 Hz	75	75	65	65	75
NB 160 Hz	80	80	70	70	80
NB 200 Hz	90	90	80	80	80
NB 250 Hz	95	95	85	85	85
NB 315 Hz	100	100	90	90	90
NB 400 Hz	105	105	95	95	95
NB 500 Hz	110	110	100	100	95
NB 630 Hz	110	110	100	100	95
NB 750 Hz	110	110	105	105	100
NB 800 Hz	110	110	105	105	100
NB 1000 Hz	110	110	105	105	100
NB 1250 Hz	110	110	105	105	95
NB 1500 Hz	110	110	105	105	100
NB 1600 Hz	110	110	105	105	100
NB 2000 Hz	110	110	100	100	100
NB 2500 Hz	110	110	100	100	100
NB 3000 Hz	110	110	100	100	100
NB 3150 Hz	110	110	100	100	100
NB 4000 Hz	110	110	100	100	100
NB 5000 Hz	110	110	100	100	95
NB 6000 Hz	105	105	95	95	90
NB 6300 Hz	105	100	95	90	90
NB 8000 Hz	100	100	90	85	90
NB 9000 Hz					85
NB 10000 Hz					85
NB 11200 Hz					80
NB 12000 Hz			75	75	
NB 12500 Hz					75
NB 14000 Hz					70
NB 16000 Hz					50
NB 18000 Hz					20
NB 20000 Hz					0
Λευκός θόρυβος	120	120	120	120	115
Ήχος TEN	110	110	100	100	121

ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - ANSI ΟΜΙΛΙΑ ΜΕΓΙΣΤΟ HL

Μορφοτροπέας	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Συζεύκτης	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Μέγ. HL	Μέγ. HL	Μέγ. HL	Μέγ. HL	Μέγ. HL
Ομιλία	110	105	100	100	90
Ομιλία Equ.FF.	100	100	90	90	85
Μη γραμμική ομιλία	120	120	115	115	110
Θόρυβος ομιλίας	100	100	95	90	85
Θόρυβος ομιλίας Equ.FF.	100	95	85	85	80
Μη γραμμικός θόρυβος ομιλίας	115	115	110	110	105
Λευκός θόρυβος στην ομιλία	95	95	95	95	90

ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - IEC ΟΜΙΛΙΑ ΜΕΓΙΣΤΟ HL

Μορφοτροπέας	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Συζεύκτης	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Μέγ. HL	Μέγ. HL	Μέγ. HL	Μέγ. HL	Μέγ. HL
Ομιλία	110	105	100	100	90
Ομιλία Equ.FF.	115	115	105	105	100
Μη γραμμική ομιλία	120	120	115	115	110
Θόρυβος ομιλίας	100	100	95	90	85
Θόρυβος ομιλίας Equ.FF.	115	110	100	100	95
Μη γραμμικός θόρυβος ομιλίας	115	115	110	110	105
Λευκός θόρυβος στην ομιλία	95	95	95	95	90

ΈΝΘΕΤΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - ΚΑΘΑΡΟΣ ΤΟΝΟΣ RETSPL

Μορφοτροπέας	IP30	IP30
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω
Συζεύκτης	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
160 Hz	22	24,5
200 Hz	18	21,5
250 Hz	14	17,5
315 Hz	12	15,5
400 Hz	9	13
500 Hz	5,5	9,5
630 Hz	4	7,5
750 Hz	2	6
800 Hz	1,5	5,5
1000 Hz	0	5,5
1250 Hz	2	8,5
1500 Hz	2	9,5
1600 Hz	2	9,5
2000 Hz	3	11,5
2500 Hz	5	13,5
3000 Hz	3,5	13
3150 Hz	4	13
4000 Hz	5,5	15
5000 Hz	5	18,5
6000 Hz	2	16
6300 Hz	2	16
8000 Hz	0	15,5
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- Το IP30 2ccm χρησιμοποιεί συζεύκτη ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 με άκαμπτο σωλήνα 5mm) και το RETSPL προέρχεται από ANSI S3.6 2018 και ISO 389-2 1994
- Ο προσομοιωτής αυτιών IP30 χρησιμοποιεί τον συζεύκτη ANSI S3.25- IEC60318-4 και το RETSPL προέρχεται από το ANSI S3.6 2018 και το ISO 389-2 1994

ΈΝΘΕΤΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - ANSI ΟΜΙΛΙΑ RETSPL

Μορφοτροπέας	IP30	IP30
Εμπέδηση	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Συζεύκτης	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Ομιλία		
Ομιλία Equ.FF.		
Μη γραμμική ομιλία	12,5	18
Θόρυβος ομιλίας		
Θόρυβος ομιλίας Equ.FF.		
Μη γραμμικός θόρυβος ομιλίας	12,5	18
Λευκός θόρυβος στην ομιλία	15	20,5

- ANSI Επίπεδο ομιλίας 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ακουστική γραμμική στάθμιση)
- ANSI Ισοδύναμη στάθμη ελεύθερου πεδίου ομιλίας 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC) από ANSI S3.6 2018 (στάθμιση ακουστικής ισοδύναμης ευαισθησίας)
- ANSI Μη γραμμικό επίπεδο ομιλίας 1 kHz RETSPL ANSI S3,6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) και IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (χωρίς στάθμιση)

ΈΝΘΕΤΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - IEC ΟΜΙΛΙΑ RETSPL

Μορφοτροπέας	IP30	IP30
Εμπέδηση	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Συζεύκτης	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Ομιλία		
Ομιλία Equ.FF.		
Μη γραμμική ομιλία	20	20
Θόρυβος ομιλίας		
Θόρυβος ομιλίας Equ.FF.		
Μη γραμμικός θόρυβος ομιλίας	20	20
Λευκός θόρυβος στην ομιλία	22,5	22,5

- IEC Επίπεδο ομιλίας IEC60645-2 2017 (ακουστική γραμμική στάθμιση)
- IEC Ισοδύναμη στάθμη ελεύθερου πεδίου ομιλίας (G_F-G_C) από IEC60645-2 2017 (στάθμιση ακουστικής ισοδύναμης ευαισθησίας)
- IEC Μη γραμμικό επίπεδο ομιλίας 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) και IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (χωρίς στάθμιση)

ΈΝΘΕΤΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - ΚΑΘΑΡΟΣ ΤΟΝΟΣ ΜΕΓ. ΗΛ

Μορφοτροπείας	IP30	IP30
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω
Συζεύκτης	2ccm	711
	Μέγ. ΗΛ	Μέγ. ΗΛ
Τόνος 125 Hz	90	90
Τόνος 160 Hz	95	95
Τόνος 200 Hz	100	100
Τόνος 250 Hz	105	105
Τόνος 315 Hz	105	105
Τόνος 400 Hz	110	110
Τόνος 500 Hz	110	110
Τόνος 630 Hz	115	115
Τόνος 750 Hz	115	115
Τόνος 800 Hz	115	115
Τόνος 1000 Hz	120	120
Τόνος 1250 Hz	120	120
Τόνος 1500 Hz	120	120
Τόνος 1600 Hz	120	120
Τόνος 2000 Hz	120	120
Τόνος 2500 Hz	120	120
Τόνος 3000 Hz	120	120
Τόνος 3150 Hz	120	120
Τόνος 4000 Hz	115	115
Τόνος 5000 Hz	105	105
Τόνος 6000 Hz	100	100
Τόνος 6300 Hz	100	100
Τόνος 8000 Hz	95	95
Τόνος 9000 Hz		
Τόνος 10000 Hz		
Τόνος 11200 Hz		
Τόνος 12000 Hz		
Τόνος 12500 Hz		
Τόνος 14000 Hz		
Τόνος 16000 Hz		
Τόνος 18000 Hz		
Τόνος 20000 Hz		

ΈΝΘΕΤΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - ΕΠΙΠΕΔΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗΣ ΚΑΛΥΨΗΣ ΘΟΡΥΒΟΥ NB

Μορφοτροπείας	IP30	IP30
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω
Συζεύκτης	2ccm	711
	EM	EM
NB 125 Hz	30	32
NB 160 Hz	26	28,5
NB 200 Hz	22	25,5
NB 250 Hz	18	21,5
NB 315 Hz	16	19,5
NB 400 Hz	13	17
NB 500 Hz	9,5	13,5
NB 630 Hz	9	12,5
NB 750 Hz	7	11
NB 800 Hz	6,5	10,5
NB 1000 Hz	6	11,5
NB 1250 Hz	8	14,5
NB 1500 Hz	8	15,5
NB 1600 Hz	8	15,5
NB 2000 Hz	9	17,5
NB 2500 Hz	11	19,5
NB 3000 Hz	9,5	19
NB 3150 Hz	10	19
NB 4000 Hz	10,5	20
NB 5000 Hz	10	23,5
NB 6000 Hz	7	21
NB 6300 Hz	7	21
NB 8000 Hz	5	20,5
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Λευκός θόρυβος	0	0
Θόρυβος TEN	16	25

ΈΝΘΕΤΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - ΘΟΡΥΒΟΣ ΝΒ ΜΕΓΙΣΤΟ ΗΛ

Μορφοτροπείας	IP30	IP30
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω
Συζεύκτης	2ccm	711
	Μέγ. ΗΛ	Μέγ. ΗΛ
NB 125 Hz	90	90
NB 160 Hz	95	95
NB 200 Hz	100	100
NB 250 Hz	105	105
NB 315 Hz	105	105
NB 400 Hz	105	105
NB 500 Hz	110	110
NB 630 Hz	110	110
NB 750 Hz	110	110
NB 800 Hz	110	110
NB 1000 Hz	110	110
NB 1250 Hz	110	110
NB 1500 Hz	110	110
NB 1600 Hz	110	110
NB 2000 Hz	110	110
NB 2500 Hz	110	110
NB 3000 Hz	110	110
NB 3150 Hz	110	110
NB 4000 Hz	110	110
NB 5000 Hz	105	105
NB 6000 Hz	100	100
NB 6300 Hz	100	100
NB 8000 Hz	95	90
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Λευκός θόρυβος	110	110
Θόρυβος TEN	100	100

ΈΝΘΕΤΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - ΟΜΙΛΙΑ ANSI ΜΕΓΙΣΤΟ HL

Μορφοτροπέας	IP30	IP30	
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω	
Συζεύκτης	2ccm	711	
	Μέγ. HL	Μέγ. HL	
Ομιλία (Μη γραμμική)		110	105
Μη γραμμικός θόρυβος ομιλίας		100	100
Λευκός θόρυβος στην ομιλία		95	85

ΈΝΘΕΤΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ - ΟΜΙΛΙΑ IEC ΜΕΓΙΣΤΟ HL

Μορφοτροπέας	IP30	IP30	
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω	
Συζεύκτης	2ccm	711	
	Μέγ. HL	Μέγ. HL	
Ομιλία (Μη γραμμική)		100	105
Μη γραμμικός θόρυβος ομιλίας		90	100
Λευκός θόρυβος στην ομιλία		85	85

ΔΟΝΗΤΗΣ ΟΣΤΟΥ - ΚΑΘΑΡΟΣ ΤΟΝΟΣ RETFL

Μορφοτροπείας	B81	B81
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω
Συζεύκτης	Μαστοειδής	Μέτωπο
	RETFL	RETFL
125 Hz		
160 Hz		
200 Hz		
250 Hz	67	79
315 Hz	64	76,5
400 Hz	61	74,5
500 Hz	58	72
630 Hz	52,5	66
750 Hz	48,5	61,5
800 Hz	47	59
1000 Hz	42,5	51
1250 Hz	39	49
1500 Hz	36,5	47,5
1600 Hz	35,5	46,5
2000 Hz	31	42,5
2500 Hz	29,5	41,5
3000 Hz	30	42
3150 Hz	31	42,5
4000 Hz	35,5	43,5
5000 Hz	40	51
6000 Hz	40	51
6300 Hz	40	50
8000 Hz	40	50
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- Το B81 χρησιμοποιεί μηχανικό συζεύκτη ANSI S3.13 ή IEC60318-6 2007 και το RETFL προέρχεται από το ANSI S3.6 2018 και το ISO 389-3 1994. Δύναμη 5,4N ±0,5N

ΔΟΝΗΤΗΣ ΟΣΤΟΥ - ANSI ΟΜΙΛΙΑ RETSPL

Μορφοτροπείας	B81	B81
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω
Συζεύκτης	Μαστοειδής	Μέτωπο
	RETFL	RETFL
Ομιλία (Μη γραμμική)	55	63,5
Μη γραμμικός θόρυβος ομιλίας	55	63,5
Λευκός θόρυβος στην ομιλία	57,5	66

- ANSI Επίπεδο ομιλίας 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ακουστική γραμμική στάθμιση)
- ANSI Ισοδύναμη στάθμη ελεύθερου πεδίου ομιλίας 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC) από ANSI S3.6 2018 (στάθμιση ακουστικής ισοδύναμης ευαισθησίας)
- ANSI Μη γραμμικό επίπεδο ομιλίας 1 kHz RETSPL ANSI S3,6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) και IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (χωρίς στάθμιση)

ΔΟΝΗΤΗΣ ΟΣΤΟΥ - IEC ΟΜΙΛΙΑ RETSPL

Μορφοτροπείας	B81	B81
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω
Συζεύκτης	Μαστοειδής	Μέτωπο
	RETFL	RETFL
Ομιλία (Μη γραμμική)	55	63,5
Μη γραμμικός θόρυβος ομιλίας	55	63,5
Λευκός θόρυβος στην ομιλία	57,5	66

- IEC Επίπεδο ομιλίας IEC60645-2 2017 (ακουστική γραμμική στάθμιση)
- IEC Ισοδύναμη στάθμη ελεύθερου πεδίου ομιλίας (G_F-G_C) από IEC60645-2 2017 (στάθμιση ακουστικής ισοδύναμης ευαισθησίας)
- IEC Μη γραμμικό επίπεδο ομιλίας 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) και IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (χωρίς στάθμιση)

ΔΟΝΗΤΗΣ ΟΣΤΟΥ - ΚΑΘΑΡΟΣ ΤΟΝΟΣ ΜΕΓ. ΗΛ

Μορφοτροπείας	B81	B81
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω
Συζεύκτης	Μαστοειδής	Μέτωπο
	Μέγ. ΗΛ	Μέγ. ΗΛ
Τόνος 125 Hz		
Τόνος 160 Hz		
Τόνος 200 Hz		
Τόνος 250 Hz	50	35
Τόνος 315 Hz	60	45
Τόνος 400 Hz	70	55
Τόνος 500 Hz	70	55
Τόνος 630 Hz	75	60
Τόνος 750 Hz	75	60
Τόνος 800 Hz	75	60
Τόνος 1000 Hz	85	75
Τόνος 1250 Hz	90	80
Τόνος 1500 Hz	90	80
Τόνος 1600 Hz	90	75
Τόνος 2000 Hz	90	75
Τόνος 2500 Hz	85	70
Τόνος 3000 Hz	85	70
Τόνος 3150 Hz	85	70
Τόνος 4000 Hz	85	70
Τόνος 5000 Hz	70	55
Τόνος 6000 Hz	60	50
Τόνος 6300 Hz	55	45
Τόνος 8000 Hz	50	40
Τόνος 9000 Hz		
Τόνος 10000 Hz		
Τόνος 11200 Hz		
Τόνος 12000 Hz		
Τόνος 12500 Hz		
Τόνος 14000 Hz		
Τόνος 16000 Hz		
Τόνος 18000 Hz		
Τόνος 20000 Hz		

ΔΟΝΗΤΗΣ ΟΣΤΟΥ - ΕΠΙΠΕΔΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗΣ ΚΑΛΥΨΗΣ ΘΟΡΥΒΟΥ NB

Μορφοτροπείας	B81	B81
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω
Συζεύκτης	Μαστοειδής	Μέτωπο
	EM	EM
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	71	83
NB 315 Hz	68	80,5
NB 400 Hz	65	78,5
NB 500 Hz	62	76
NB 630 Hz	57,5	71
NB 750 Hz	53,5	66,5
NB 800 Hz	52	64
NB 1000 Hz	48,5	57
NB 1250 Hz	45	55
NB 1500 Hz	42,5	53,5
NB 1600 Hz	41,5	52,5
NB 2000 Hz	37	48,5
NB 2500 Hz	35,5	47,5
NB 3000 Hz	36	48
NB 3150 Hz	37	48,5
NB 4000 Hz	40,5	48,5
NB 5000 Hz	45	56
NB 6000 Hz	45	56
NB 6300 Hz	45	55
NB 8000 Hz	45	55
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Λευκός θόρυβος	42,5	51
Θόρυβος TEN		

ΔΟΝΗΤΗΣ ΟΣΤΟΥ - ΘΟΡΥΒΟΣ ΝΒ ΜΕΓΙΣΤΟ ΗΛ

Μορφοτροπείας	B81	B81
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω
Συζεύκτης	Μαστοειδής	Μέτωπο
	Μέγ. ΗΛ	Μέγ. ΗΛ
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	40	25
NB 315 Hz	50	35
NB 400 Hz	60	45
NB 500 Hz	60	45
NB 630 Hz	65	50
NB 750 Hz	65	50
NB 800 Hz	65	50
NB 1000 Hz	70	60
NB 1250 Hz	75	60
NB 1500 Hz	75	60
NB 1600 Hz	75	60
NB 2000 Hz	70	55
NB 2500 Hz	65	50
NB 3000 Hz	65	50
NB 3150 Hz	65	50
NB 4000 Hz	60	50
NB 5000 Hz	55	45
NB 6000 Hz	50	40
NB 6300 Hz	45	35
NB 8000 Hz	40	30
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Λευκός θόρυβος	70	60
Θόρυβος TEN		

ΔΟΝΗΤΗΣ ΟΣΤΟΥ - ANSI ΟΜΙΛΙΑ ΜΕΓΙΣΤΟ HL

Μορφοτροπέας	B81	B81
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω
Συζεύκτης	Μαστοειδής	Μέτωπο
	Μέγ. HL	Μέγ. HL
Ομιλία		
Ομιλία Equ.FF.		
Μη γραμμική ομιλία	60	50
Θόρυβος ομιλίας		
Θόρυβος ομιλίας Equ.FF.		
Μη γραμμικός θόρυβος ομιλίας	50	40
Λευκός θόρυβος στην ομιλία	60	50

ΔΟΝΗΤΗΣ ΟΣΤΟΥ - IEC ΟΜΙΛΙΑ ΜΕΓΙΣΤΟ HL

Μορφοτροπέας	B81	B81
Εμπέδηση	10 Ω	10 Ω
Συζεύκτης	Μαστοειδής	Μέτωπο
	Μέγ. HL	Μέγ. HL
Ομιλία		
Ομιλία Equ.FF.		
Μη γραμμική ομιλία	60	50
Θόρυβος ομιλίας		
Θόρυβος ομιλίας Equ.FF.		
Μη γραμμικός θόρυβος ομιλίας	50	40
Λευκός θόρυβος στην ομιλία	60	50

ΟΜΙΛΗΤΕΣ ΕΛΕΥΘΕΡΟΥ ΠΕΔΙΟΥ - ANSI RETSPL ΚΑΙ ΜΕΓ. HL

Hz	Αμφίπλευρο RETSPL dB					Μέγ. HL dB ¹		
						Βασικά μεγάφωνα	Μεγάφωνα υψηλών επιδόσεων GSI	Εξωτερικός ενισχυτής μεγαφώνων υψηλής απόδοσης GSI
	0° ⁴	45° ⁴	90° ⁴	135° ³	180° ³	45°	45°	45°
125	22	21,5	21	21,5	22	70	70	75
160	18	17	16,5	17	18	75	75	75
200	14,5	13,5	13	13,5	14,5	80	80	75
250	11,5	10,5	9,5	10	12	80	80	90
315	8,5	7	6	7	9	80	80	90
400	6	3,5	2,5	3,5	6,5	90	90	95
500	4,5	1,5	0	1,5	5	95	100	110
630	3	-0,5	-2	-0,5	3,5	95	100	110
750	2,5	-1	-2,5	-1,5	2,5	95	105	110
800	2	-1,5	-3	-2	1,5	95	105	110
1000	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	95	105	110
1250	3,5	-0,5	-2,5	-2,5	1	95	105	110
1500	2,5	1	-2,5	-2	1	100	105	110
1600	1,5	-2	-3	-2,5	0	100	105	110
2000	-1,5	-4,5	-3,5	-2	0	100	105	115
2500	-4	-7,5	-6	-2	-1,5	100	105	115
3000	-6	-11	-8,5	-4	-3,5	105	105	115
3150	-6	-11	-8	-4	-3,5	105	105	115
4000	-5,5	-9,5	-5	-0,5	-0,5	105	105	115
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2,5	3	100	100	105
6000	4,5	-3	-5	3	9,5	95	95	105
6300	6	-1,5	-4	2,5	11	95	95	100
8000	12,5	7	4,1	8,5	16,5	80	80	75
9000	14	9	7	10,5	18,5	85	85	85
10000	14	9,5	8	10	18	80	80	80
11200	13	9	6	8	16	80	80	80
12500	12,5	11	4,5	6,5	15	75	75	75
Ομλία	14,5	12,5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

- 1) Όταν χρησιμοποιείτε την εφαρμογή βαθμονόμησης, πρέπει να χρησιμοποιείται η προσαρμοσμένη διαδικασία μεγιστοποίησης.
- 2) Για την επίτευξη της μέγιστης στάθμης εξόδου μειώνεται ο συντελεστής crest κατά ANSI S3.6 (2018).
- 3) Οι γωνίες 135 και 180 μοίρες προέρχονται από τη δημοσίευση των E.A.G Shaw και M.M Vaillancourt 1985
- 4) Με βάση το ANSI S3.6-2018 / ISO 389-7

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ - ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Εμείς, η Grason-Stadler, εγγυόμαστε ότι αυτό το προϊόν είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικού και κατασκευής και, εφόσον εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σωστά, θα λειτουργεί σύμφωνα με τις ισχύουσες προδιαγραφές. Αυτή η εγγύηση επεκτείνεται στον αρχικό αγοραστή του οργάνου από την GSI μέσω του διανομέα από τον οποίο αγοράστηκε και καλύπτει ελαττώματα υλικού και κατασκευής για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία παράδοσης του οργάνου στον αρχικό αγοραστή. Εάν εντός ενός έτους από την αρχική αποστολή, διαπιστωθεί ότι δεν πληροί αυτό το πρότυπο, θα επισκευαστεί ή, κατά την επιλογή μας, θα αντικατασταθεί χωρίς επιπλέον επιβάρυνση, εκτός από τα έξοδα μεταφοράς, όταν επιστραφεί σε εξουσιοδοτημένη εγκατάσταση της Grason-Stadler. Εάν ζητηθεί επιτόπια εξυπηρέτηση, δεν θα υπάρξει χρέωση για εργασία ή υλικά· ωστόσο, θα υπάρξει χρέωση για έξοδα μετακίνησης με την τρέχουσα τιμή του κέντρου εξυπηρέτησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το άνοιγμα της θήκης του οργάνου ή αλλαγές στο προϊόν που δεν έχουν εγκριθεί εγγράφως από την Grason-Stadler ακυρώνουν την παρούσα εγγύηση. Η Grason-Stadler ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιαδήποτε έμμεση, ειδική ή επακόλουθη ζημία, ακόμη και αν έχει ειδοποιηθεί εκ των προτέρων για την πιθανότητα τέτοιας ζημίας. Οι μορφοτροπείς ενδέχεται να χάσουν τη βαθμονόμηση λόγω κακού χειρισμού ή πρόσκρουσης (πτώση).

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Σας συμβουλεύουμε να μην επιχειρήσετε να αποκαταστήσετε τυχόν βλάβες μόνοι σας ή να αναθέσετε σε μη ειδικούς να το κάνουν. Ο εξοπλισμός δεν επισκευάζεται από τον χρήστη. Οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.



Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις του εξοπλισμού από κανέναν άλλον εκτός από έναν εξειδικευμένο αντιπρόσωπο της GSI. Η τροποποίηση του εξοπλισμού μπορεί να είναι επικίνδυνη. Εάν ο εξοπλισμός αυτός τροποποιηθεί, πρέπει να διεξαχθούν κατάλληλες επιθεωρήσεις και δοκιμές για να διασφαλιστεί η συνεχής ασφαλής χρήση του εξοπλισμού.

Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του οργάνου σας, το GSI Pello πρέπει να ελέγχεται και να βαθμονομείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Αυτός ο έλεγχος πρέπει να διενεργείται από τον αντιπρόσωπο ή την εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της GSI.

Όταν αποστέλλετε το όργανο για επισκευή ή βαθμονόμηση, είναι απαραίτητο να στέλνετε τους ακουστικούς μορφοτροπείς μαζί με τη συσκευή. Αποστέλλετε τη συσκευή μόνο σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Παρακαλείστε να συμπεριλάβετε λεπτομερή περιγραφή των ελαττωμάτων. Για να αποφύγετε ζημιές κατά τη μεταφορά, χρησιμοποιήστε το αρχικό υλικό συσκευασίας, αν είναι δυνατόν, όταν επιστρέψετε το όργανο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε - ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ



Πολλοί τοπικοί νόμοι και κανονισμοί απαιτούν ειδικές διαδικασίες για την ανακύκλωση ή την απόρριψη ηλεκτρικού εξοπλισμού και συναφών αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών, των πλακετών τυπωμένων κυκλωμάτων, των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων, των καλωδίων και άλλων στοιχείων ηλεκτρονικών συσκευών. Ακολουθήστε όλους τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς για τη σωστή απόρριψη των μπαταριών και οποιουδήποτε άλλου εξαρτήματος αυτού του συστήματος.

Ακολουθεί η διεύθυνση επικοινωνίας για την ορθή επιστροφή ή διάθεση των ηλεκτρονικών αποβλήτων που σχετίζονται με προϊόντα της Grason-Stadler στην Ευρώπη και σε άλλες περιοχές. Τα στοιχεία επικοινωνίας για τα ΑΗΗΕ στην Ευρώπη:

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Ακούμετρο Alle 1
5500 Middelfart
Δανία

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, είναι παράνομη η απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών ειδών στα μη διαλεγμένα αστικά απορρίμματα. Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και, ως εκ τούτου, πρέπει να συλλέγονται χωριστά. Τα προϊόντα αυτά θα επισημαίνονται με το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών αποβλήτων. Η μη ανακύκλωση αυτών των αποβλήτων με τον κατάλληλο τρόπο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον και, κατά συνέπεια, την υγεία των ανθρώπων.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΣΤ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει το Pello. Εγκαταστήστε και λειτουργήστε το σύστημα σύμφωνα με τις πληροφορίες για την ΗΜΣ που παρουσιάζονται σε αυτό το κεφάλαιο.

Το Pello έχει δοκιμαστεί για εκπομπές και ανοσία ΗΜΣ ως αυτόνομη συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα δίπλα ή στοιβαγμένο με άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση παρακείμενων ή στοιβαγμένων συσκευών, ο χρήστης θα πρέπει να επαληθεύσει την κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση.

Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται, εκτός από τα ανταλλακτικά συντήρησης που πωλούνται από την GSI ως ανταλλακτικά εσωτερικών εξαρτημάτων, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ή μειωμένη ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ της συσκευής.

Όποιος συνδέει πρόσθετο εξοπλισμό είναι υπεύθυνος να βεβαιωθεί ότι το σύστημα συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΗΜΣ



Αυτό το όργανο είναι κατάλληλο για νοσοκομειακά περιβάλλοντα, εκτός από χώρους κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) και θωρακισμένους χώρους ραδιοσυχνοτήτων (RF) των συστημάτων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του οργάνου δίπλα ή στοιβαγμένα με άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, το όργανο αυτό και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν φυσιολογικά.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών συσκευών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του Pello, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Το Pello προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται κατωτέρω. Ο ασθενής ή ο χρήστης του οργάνου θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το όργανο χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Όρια κατηγορίας B	Το Pello είναι κατάλληλο για χρήση σε όλα τα εμπορικά, βιομηχανικά, επαγγελματικά και οικιστικά περιβάλλοντα.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Τάξη A Κατηγορία	
Διακυμάνσεις τάσης /εκπομπές λόγω τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώσεις	

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΦΟΡΗΤΟΥ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ RF

Το Pello προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο ασθενής ή ο χρήστης του συστήματος μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπούς) και του συστήματος, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς ονομαστικής μέγιστης ισχύος εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2 Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.


ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	Επαφή ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 30%.
Ηλεκτρικό γρήγορο μεταβατικό φαινόμενο/έκρηξη IEC61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν εφαρμόζεται ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	Δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα του ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχυχρόνιες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT 60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλοι 70% UT 30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλοι	Δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα του ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του συστήματος απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ηλεκτρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος από ένα αδιάλειπτο τροφοδοτικό ή την μπαταρία του.

	< 5% UT □ (>95% βύθιση σε UT) για 5 δευτ.		
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz)□ IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή οικιστικό περιβάλλον.
Σημείωση: UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Δοκιμή ατρωσίας	IEC / EN 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγωγή ραδιοσυχνότητα IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινότερη απόσταση από οποιαδήποτε μέρη του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$
Εκπεμπόμενη ραδιοσυχνότητα IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz

			<p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα, (α) θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων (β)</p> <p>Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			

^(α) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελωτά/ασύρματα) και κινητά τηλέφωνα ξηράς, το ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας έρευνας. Εάν η μετρούμενη

ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του συστήματος.

^(B) Στην περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση του πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το πρότυπο εξασφαλίσεων και τις χρήσεις αποζημιώσεων

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλες οι απαραίτητες οδηγίες για τη διατήρηση της συμμόρφωσης όσον αφορά την ΗΜΣ μπορούν να βρεθούν στην ενότητα γενικής συντήρησης του παρόντος εγχειριδίου. Δεν απαιτούνται περαιτέρω βήματα.

Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία αυτού του εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία. Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ΗΜΣ, όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 60601-1-2, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μόνο τα ακόλουθα εξαρτήματα.

Αντικείμενο	Κατασκευαστής	Αντικείμενο #
Ένθετα ακουστικά IP30	RadioEar	8101884
Κεφαλόφωνα DD45	RadioEar	8503851
Κεφαλόφωνα DD450	RadioEar	8520321
Κεφαλόφωνα DD65 v2	RadioEar	8510115
Δονητής οστού B81	RadioEar	8501119

Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 60601-1-2 εξασφαλίζεται εάν οι τύποι και τα μήκη των καλωδίων είναι όπως ορίζονται παρακάτω:

Περιγραφή	Μήκος	Θωρακισμένο/Μη θωρακισμένο
Ένθετα ακουστικά IP30	2,5 m	Μη θωρακισμένο
Κεφαλόφωνα DD45	2,5 m	Μη θωρακισμένο
Κεφαλόφωνα DD450	2,5 m	Μη θωρακισμένο
Κεφαλόφωνα DD65 v2	2,5 m	Μη θωρακισμένο
Δονητής οστού B81	2 m	Μη θωρακισμένο
Καλώδιο τροφοδοσίας	2,5 m	Μη θωρακισμένο
Καλώδιο USB	2 m	Θωρακισμένο

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση των εξαρτημάτων, των μορφοτροπέων και των καλωδίων με ιατρικό εξοπλισμό/σύστημα διαφορετικό από αυτόν τον εξοπλισμό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του ιατρικού εξοπλισμού/συστήματος.



AUDIOMETRE MONO CANAL



PELLO

MODE D'EMPLOI

Titre : Mode d'emploi GSI Pello

Fabricant

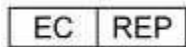
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
États-Unis

Copyright © 2021 Grason-Stadler. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de Grason-Stadler. Les informations contenues dans cette publication sont la propriété de Grason-Stadler.

Ce produit peut intégrer des logiciels développés par d'autres et redistribués conformément aux accords de licence. Les avis de droits d'auteur et les licences pour ces bibliothèques externes sont fournis dans un document supplémentaire inclus avec les autres applications logicielles distribuées avec ce produit.

Conformité

La marque CE 0123 identifie la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Grason-Stadler est une société certifiée ISO 13485.



Représentant de l'autorité européenne

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danemark



0123

Mise en garde : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un audioprothésiste agréé.

TABLE DES MATIERES

Table des matières	1
Préface.....	6
Conventions du manuel	6
Symboles réglementaires.....	6
Symboles de l'appareil	8
Avertissements et mises en garde	10
Consignes de sécurité importantes.....	10
Précautions de sécurité.....	10
Fluides	11
Dommages.....	11
Connexion d'équipements supplémentaires.....	11
EXPLOSION	12
FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX	12
CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	12
Introduction	14
Mode d'emploi	14
Utilisation prévue.....	14
Contre-indications	14
Performances essentielles	14
Déballage du système	15
Composants standards	16
Prise en main	17
Assemblage du système.....	17
Panneau arrière du socle	17
Connexions	17
Panneau latéral droit.....	19
Interrupteur d'alimentation	19
Panneau latéral gauche.....	19
Port USB.....	19
Câble A/B.....	20
Panneau avant	21

Moniteur	21
Élimination du bruit ambiant.....	22
Bruit ambiant maximum (dB re : 20 µPa à 0,5 dB près)	22
Utilisation du Pello.....	23
Vérifications préliminaires	23
Préparer le test	23
Mise en place des écouteurs.....	24
Placement de l'écouteur à insertion.....	24
Mise en place du transducteur haute fréquence (licence optionnelle et casque DD450 requis).....	24
Mise en place du vibreur osseux	24
Sortie auditive forte	25
Écrans de type de test	26
Barre de titre	26
Informations de type de test.....	26
Menu de navigation	27
Heure et date.....	27
Icônes communes	27
Type de test Son.....	28
Test haute fréquence (licence haute fréquence en option)	29
Type de test TEN (licence de test spécial en option).....	29
Niveau de présentation	29
Instructions pour le test.....	30
Procédure de test.....	30
Interprétation	30
Bouton de type de test Parole	30
Fichiers Word intégrés	31
Boutons de type Autres tests (en option)	33
BKB-SIN (Licence Speech Plus en option)	34
Niveau de présentation	34
Instructions pour le test.....	34
Procédure de test.....	35
QuickSIN (Licence Speech Plus en option).....	36

Niveau de présentation	36
Instructions pour le test.....	36
Procédure de test.....	37
Configuration et mise à jour	38
Mettre à jour.....	38
Os.....	38
Imprimer	39
Exporter les journaux	39
Licence.....	39
Paramètres	39
Nettoyage et entretien	40
Maintenance de routine	40
Contrôle de l'étalonnage biologique	40
Contrôles périodiques	40
Cordons des écouteurs et du vibreur osseux	40
Bourdonnement et bruit	40
Distorsion et décalage de fréquence.....	40
Contrôle du niveau de parole	41
Contrôle des commandes internes	41
Contrôle du vibreur osseux	41
Contrôle du niveau de masquage.....	41
Contrôle duTalk Forward.....	41
Étalonnage.....	41
Nettoyage du système.....	42
Agents de nettoyage et de désinfection.....	42
Accessoires à usage unique	43
Messages d'état et d'erreur	44
Messages d'erreur	44
Veuillez essayer une autre sélection	44
Aucune donnée de test enregistrée	44
Erreur de communication avec l'imprimante	44
Enregistrer le résultat du test dans les commentaires.....	44
Les commentaires de la session ont été mis à jour avec les résultats du test SDT...44	

Non pris en charge dans la parole.....	44
Limite de données de Parole dépassée, les tableaux vocaux sont limités à 6 résultats de test par oreille. Le dernier résultat de test ne sera pas enregistré	44
Erreur	44
Erreur	44
Fournitures et accessoires.....	45
Annexe A – Données techniques.....	46
Annexe B – Spécifications des connexions d’entrée/de sortie	52
Câble secteur.....	52
Casque/écouteurs à insertion (2 connecteurs, D, G)	52
Oscillateur de conduction osseuse	52
Micro Talk Forward, Talk Back	53
Casque moniteur	53
Externe A+B.....	53
Haut-parleurs (FF1, FF2)	53
USB A (Hôte) x4	54
USB B (appareil)	54
Ethernet LAN	54
Annexe C - Référence d'étalonnage et niveaux maximums	55
Écouteurs - Tonalité pure RETSPL	56
Écouteurs - Parole ANSI RETSPL	57
Écouteurs - Parole CEI RETSPL.....	58
Écouteurs - Tonalité pure max HL.....	59
Écouteurs - Niveau de masquage efficace du bruit NB.....	60
Écouteurs - Bruit NB max HL	61
Écouteurs - Parole ANSI max HL.....	62
Écouteurs - Parole IEC max HL.....	62
Écouteurs à insertion - Tonalité pure RETSPL	63
Écouteurs à insertion - Parole ANSI RETSPL	64
Écouteurs à insertion - Parole IEC RETSPL.....	64
Écouteurs à insertion - Tonalité pure max HL.....	64
Écouteurs à insertion - Niveau de masquage efficace du bruit NB.....	66
Écouteurs à insertion - Bruit NB max HL	67

Écouteurs à insertion - Parole ANSI max HL.....	68
Écouteurs à insertion - Parole IEC max HL	68
Vibrateur osseux - Tonalité pure RETFL.....	69
Vibrateur osseux - Parole ANSI RETSPL	70
Vibrateur osseux - Parole IEC RETSPL	70
Vibrateur osseux - Tonalité pure Max HL	71
Vibrateur osseux - Niveau de masquage efficace du bruit NB	72
Vibrateur osseux - Bruit NB max HL.....	73
Vibrateur osseux - Parole ANSI max HL.....	74
Vibrateur osseux - Parole IEC max HL.....	74
Haut-parleurs à champ libre - ANSI RETSPL et Max HL	75
Annexe D - Garantie et réparations	76
Annexe E - Recyclage et élimination.....	77
Annexe F – Compatibilité électromagnétique (CEM)	78
Mises en garde concernant la CEM	78
Directives et déclaration du fabricant Émissions électromagnétiques.....	79
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles.....	80
Directives et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique	81

PREFACE

Ce manuel utilisateur fournit des informations sur le GSI Pello. Ce manuel est destiné au personnel techniquement qualifié. Ce manuel comporte des informations relatives à l'utilisation du système Pello, y compris des informations de sécurité ainsi que des recommandations d'entretien et de nettoyage. L'utilisation correcte de cet appareil dépend de la lecture attentive de toutes les instructions et de l'étiquetage. Veillez également à respecter toutes les normes de sécurité établies par votre établissement.

Veillez noter : Ce manuel utilisateur n'est pas conçu comme un manuel de formation. Le lecteur doit consulter des textes d'audiologie standard pour la théorie et l'application des tests fournis par cet instrument.



LISEZ CE MANUEL EN INTÉGRALITÉ AVANT DE TENTER D'UTILISER CE SYSTÈME !

CONVENTIONS DU MANUEL

Tout au long de ce manuel, les avertissements, mises en garde et notifications ont les significations suivantes.

AVERTISSEMENT



Le symbole AVERTISSEMENT identifie les conditions ou les pratiques susceptibles de présenter un danger pour le patient et/ou l'utilisateur.













MISE EN GARDE





Le symbole MISE EN GARDE identifie les conditions ou les pratiques susceptibles d'entraîner des dommages à l'équipement.

REMARQUE : Les remarques vous aident à identifier les sources de confusion possible et à éviter les problèmes potentiels pendant le fonctionnement du système.

SYMBOLES REGLEMENTAIRES

Symbole	Description
	Conforme à la directive européenne 93/94/CEE sur les dispositifs médicaux.
	Symbole pour « NUMÉRO DE SÉRIE ».
	Référence GSI.
	Retourner au représentant autorisé, élimination spéciale requise.
	Équipement médical classé par Intertek Testing Services NA Inc. en ce qui concerne le chocs électriques, les incendies et les dangers mécaniques uniquement, conformément à la norme UL 60601-1. Classé au titre de la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) comme dispositif de Classe IIa.
	Symbole RoHS chinois pour la conformité des produits
	Symbole pour « Représentant européen ».
	Symbole pour « Fabricant ».
	Symbole pour « Date de fabrication ».
	Marche/Arrêt
	Garder au sec
	Ce côté vers le haut.

Symbole	Description
	<p>Consulter les instructions d'utilisation/le mode d'emploi. Une copie du manuel d'utilisation est disponible sur ce site web : www.grason-stadler.com</p> <p>Une copie imprimée des instructions d'utilisation peut être commandée auprès de Grason-Stadler pour une expédition dans un délai de 7 jours ; vous pouvez également contacter votre représentant local.</p>
	<p>Consulter les instructions d'utilisation/le mode d'emploi. Une copie du manuel d'utilisation est disponible sur ce site web : www.grason-stadler.com</p> <p>Une copie imprimée des instructions d'utilisation peut être commandée auprès de Grason-Stadler pour une expédition dans un délai de 7 jours ; vous pouvez également contacter votre représentant local.</p>

SYMBOLES DE L'APPAREIL

Les symboles suivants apparaissent sur l'instrument.



Définition : Pièce de type B en contact avec le patient – la norme CEI 60601-1 utilise le terme « pièce en contact avec le patient » pour se référer à la partie du dispositif médical qui entre en contact physique avec le patient pour que le dispositif remplisse son usage prévu. Cette icône

indique que le GSI Pello est de type B selon la norme internationale CEI 60601-1. Les pièces en contact avec le patient sont le casque, les écouteurs à insertion et l'oscillateur de conduction osseuse.

Symbole	Description
	Consultez les instructions d'utilisation.
	Suivez le mode d'emploi.
	Connexion pour le casque. Les repères rouges autour du connecteur indiquent l'oreille droite et les repères bleus indiquent le connecteur gauche.
	Connexion pour les écouteurs à insertion. Les repères rouges autour du connecteur indiquent l'oreille droite et les repères bleus indiquent le connecteur gauche.
	Connexion pour le transducteur de conduction osseuse.
	Connexion pour les haut-parleurs à champ sonore. Les repères rouges autour du connecteur indiquent l'oreille droite et les repères bleus indiquent le connecteur gauche.
	Interrupteur de réponse du patient
	Marche/Arrêt - À côté de l'alimentation secteur.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

CONSIGNES DE SECURITE IMPORTANTES



Les précautions de sécurité suivantes doivent toujours être observées. Les précautions de sécurité générales doivent être suivies lors de l'utilisation d'équipements électriques. Le non-respect de ces précautions pourrait entraîner des dommages aux équipements, ainsi que des blessures pour l'opérateur ou le patient.

L'instrument ne doit être utilisé que par des audioprothésistes qualifiés pour pratiquer des tests de seuil d'audition et des tests auditifs tel qu'un audiologiste, un oto-rhino-laryngologiste, un chercheur ou un technicien sous la supervision directe du spécialiste. Les utilisateurs doivent utiliser leurs compétences professionnelles pour interpréter les résultats, ce qui doit être fait en conjonction avec d'autres tests jugés appropriés compte tenu de leurs compétences professionnelles. Une utilisation incorrecte peut entraîner des résultats erronés.

L'employeur doit informer chaque employé sur la manière de reconnaître et d'éviter les conditions dangereuses, ainsi que sur les réglementations applicables à son environnement de travail afin de contrôler et d'éliminer les risques ou toute autre exposition à une maladie ou une blessure. Il est reconnu que les règles de sécurité au sein d'organisations individuelles varient. En cas de conflit entre les informations contenues dans ce manuel et les règles de l'organisation utilisant cet instrument, les règles les plus strictes prévaudront.

PRECAUTIONS DE SECURITE



Les performances de ce produit et de ses composants ne seront fiables que lorsqu'ils seront utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans ce manuel, sur les étiquettes d'accompagnement, et/ou les encarts. Un produit défectueux ne doit pas être utilisé. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont serrées et bien fixées. Les pièces susceptibles d'être cassées ou manquantes ou qui sont visiblement usées, déformées ou contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange propres et authentiques fabriquées par ou disponibles auprès de GSI.

Cet instrument est adapté aux milieux hospitaliers, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence (HF) et les pièces blindées contre les radiofréquences (RF) abritant des systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

En cas d'urgence, débranchez l'instrument de l'alimentation secteur en retirant la fiche de la prise électrique.

Avant la première utilisation de l'instrument chaque jour, ou si des résultats suspects ou incohérents sont apparents, les contrôles spécifiés dans la section Maintenance de routine doivent être effectués. Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas tant que toutes les réparations nécessaires n'ont pas été effectuées et que l'appareil n'a pas été testé et étalonné pour un fonctionnement correct, conformément aux spécifications publiées par Grason-Stadler.

Aucune partie de l'équipement ne peut être réparée ou entretenue s'il est en cours d'utilisation sur le patient.

Le latex n'est utilisé nulle part dans le processus de fabrication. Le matériau de base des coussinets d'écouteurs est constitué de caoutchouc naturel et synthétique.

Fluides



Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés aux déversements de liquide. Aucun moyen n'est précisé pour la protection des liquides (pas de classification IP). N'utilisez pas ce dispositif en présence de liquides pouvant être au contact de composants électroniques ou de câbles. Si l'utilisateur suspecte que des liquides ont été en contact avec des composants ou des accessoires du système, l'appareil ne doit pas être utilisé avant d'être jugé comme ne présentant aucun danger par un technicien de maintenance agréé. Ne plongez pas l'appareil dans des liquides. Reportez-vous à la section Entretien périodique de ce manuel pour connaître la procédure de nettoyage appropriée de l'instrument, de ses accessoires et du fonctionnement des pièces à usage unique.

Dommmages



Ne laissez pas tomber cet instrument ou évitez tout impact sur cet instrument. Si l'instrument tombe ou est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour réparation et / ou étalonnage. N'utilisez pas l'instrument si vous suspectez un dommage.

N'essayez pas d'ouvrir, de modifier ou de réparer l'instrument. Renvoyez l'instrument au fabricant ou au distributeur pour toutes les réparations et l'entretien requis. L'ouverture de l'instrument annulera la garantie. Voir la section Garantie et réparation dans l'annexe

Connexion d'équipements supplémentaires



Cet équipement est destiné à être connecté aux autres équipements, formant ainsi un système électrique médical. L'équipement externe destiné à être connecté à l'entrée de signal, à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs, doit être conforme à la norme produit pertinente, p. ex. CEI 60950- 1 pour le matériel informatique et CEI 60601 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons - Systèmes électriques médicaux - doivent être conformes aux exigences de sécurité figurant dans la norme générale CEI 60601- 1, édition 3, clause 16. Tout équipement non conforme aux

exigences de la norme CEI 60601- 1 en matière de courants de fuite devra être conservé à l'extérieur de l'environnement du patient, c'est-à-dire à au moins 1,5 m du support du patient ou devra être fourni via un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite.

Toute personne connectant un équipement externe à l'entrée de signal, à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs a formé un système électrique médical et a donc la responsabilité de s'assurer de la conformité du système aux exigences. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Si l'instrument est connecté à un PC (équipement informatique formant un système), assurez-vous de ne pas toucher le patient pendant que vous utilisez le PC. Si l'instrument est connecté à un PC (équipement informatique formant un système), le montage et les modifications seront évalués par un technicien médical qualifié conformément aux réglementations de sécurité de la norme CEI 60601.

EXPLOSION

Ce système n'est pas antidéflagrant.



Ne PAS utiliser en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent prendre en compte l'éventualité d'explosions ou d'incendies lors de l'utilisation de ce dispositif près de gaz anesthésiques inflammables.

Ne PAS utiliser le système dans un environnement très enrichi en oxygène, tel qu'un caisson hyperbare, une tente à oxygène, etc.

FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX



Utilisez et conservez l'instrument à l'intérieur uniquement. Il est recommandé que l'instrument soit utilisé dans une plage de température ambiante de 15 °C / 59 °F à 35 °C / 95 °F, avec une humidité relative comprise entre 30 % et 90 % (sans condensation).

Transportez l'instrument par des températures comprises entre 20 °C / -4 °F et +50 °C / +122 °F et conservez l'instrument par des températures comprises entre 0 °C / 32 °F et 50 °C / 122 °F.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM figurant en annexe. Bien que l'instrument satisfasse aux exigences CEM pertinentes, des précautions doivent être prises pour éviter toute exposition inutile aux champs électromagnétiques, par ex. depuis un

téléphone portable, etc. Cette annexe donne des conseils sur l'environnement électromagnétique adapté à l'utilisation de l'instrument.

Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux. L'utilisation de cet instrument à côté ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car il en résulterait un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet instrument et les autres équipements doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir acheté le système GSI Pello™. Le GSI Pello est un audiomètre clinique autonome à 1,5 canal. Il prend en charge le transfert de données vers un ordinateur mais ne dépend pas de l'ordinateur pour effectuer les tests et ne perdra pas de données si la connexion à l'ordinateur échoue. Les contrôles de connexion et de mot de passe de l'utilisateur assurent la sécurité des données du patient. Les données de test peuvent être transférées vers des logiciels tels que GSI Suite et Noah et peuvent être intégrées dans votre système EMR/EHR.

MODE D'EMPLOI

Le Pello est destiné à être utilisé pour l'identification et l'étiologie de la perte auditive chez les patients de tout âge. Il est destiné à être utilisé par un audiologiste, un ORL, un professionnel de l'audition ou un technicien qualifié dans un hôpital, une clinique, un établissement de santé ou tout autre environnement calme approprié tel que défini dans la norme ANSI S3.1 ou équivalent.

UTILISATION PREVUE

Le GSI Pello est destiné à être utilisé dans le but de déterminer la sensibilité auditive du patient. Il est destiné à quantifier le niveau d'audition du patient en présentant des stimuli de tonalités pures à travers des transducteurs spécifiques à différentes fréquences et à différents niveaux de pression acoustique.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation de cet appareil.

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les performances essentielles de cet appareil selon la norme CEI 60601-1 sont définies par le fabricant comme suit :

Cet instrument ne présente pas de performances essentielles.

L'absence ou la perte de performances essentielles ne peut entraîner aucun risque immédiat inacceptable. Le diagnostic final doit toujours être basé sur les connaissances cliniques.

DEBALLAGE DU SYSTEME

Bien que cet audiomètre clinique GSI Pello ait été soigneusement testé, inspecté et emballé pour l'expédition, il est recommandé après réception de l'instrument d'examiner immédiatement l'extérieur du conteneur pour détecter tout signe de dommage. Avertissez le transporteur si vous constatez des dommages.

- ✓ Il est recommandé que vous déballiez votre Pello avec précaution en veillant à ce que tous les composants soient retirés des matériaux d'emballage.
- ✓ Vérifiez que tous les composants sont inclus tels que décrits sur le bordereau d'expédition fourni avec votre envoi.
- ✓ Si certains composants sont manquants, contactez immédiatement votre distributeur pour signaler ce manque.
- ✓ Si certains composants semblent avoir été endommagés dans votre envoi, contactez immédiatement votre distributeur pour le signaler. N'essayez pas d'utiliser tout composant ou appareil qui vous semble endommagé.
- ✓ Veuillez vérifier que tous les accessoires répertoriés ci-dessous ont été reçus en bon état.
- ✓ Tous les composants standards font partie du dispositif médical et conviennent à un fonctionnement dans un environnement de patient.

Veillez avertir le transporteur immédiatement si vous constatez des dommages mécaniques. Ceci permettra d'effectuer une réclamation en bonne et due forme. Veuillez conserver tous les matériaux d'emballage afin que l'expert puisse les inspecter également. Veuillez avertir votre distributeur ou GSI une fois que l'expert a terminé son inspection.

Veillez conserver tous les matériaux d'emballage d'origine ainsi que le conteneur d'expédition afin que l'instrument puisse être correctement emballé s'il doit être renvoyé pour un entretien ou un étalonnage.

COMPOSANTS STANDARDS

- Unité de base Pello et cordon électrique
- Interrupteur manuel de réponse du patient
- Casque de moniteur avec microphone à perche
- Écouteurs à insertion IP30, 10 ohms
- Ensemble vibreur osseux, B81, 10 ohm
- Clavier et souris sans fil
- Pack de logiciels et de manuels GSI Pello, clé USB
- Pack de logiciels GSI Suite, clé USB
- Câble, USB A/B , 2 mètres
- Embouts pour casque de moniteur avec microphone à perche
- Bonnette pour microphone (Sennheiser PS 01)
- Chiffon de nettoyage GSI
- Cordon de raccordement, 6 pieds, rouge, 1 pièce
- Cordon de raccordement, 6 pieds, bleu, 1 pièce
- Cordon de raccordement, 6 pieds, noir, 1 pièce
- Microphone Talk Back (EM400)

PRISE EN MAIN

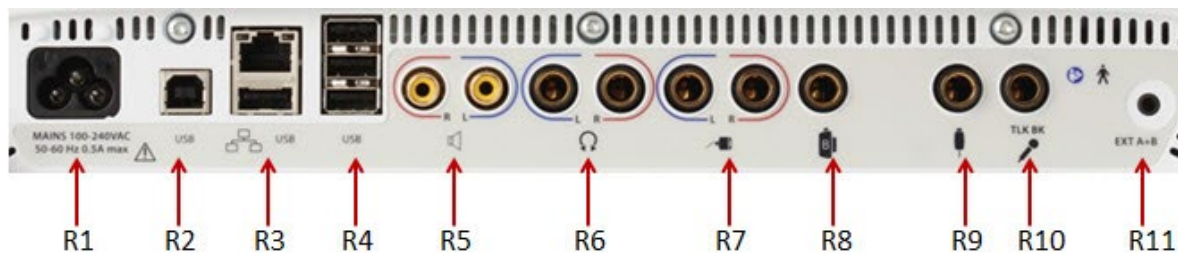
ASSEMBLAGE DU SYSTEME




1. Connectez les transducteurs à l'unité de base de l'audiomètre
2. Connectez le câble USB de l'unité de base au PC si vous utilisez GSI Suite
3. Branchez le câble d'alimentation de l'unité de base à une prise de courant ou à un transformateur d'isolement




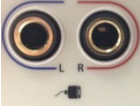




PANNEAU ARRIERE DU SOCLE

Connexions

Les connecteurs du panneau arrière du GSI Pello sont illustrés ci-dessous. L'étiquette et les prises sont visibles en retournant l'appareil sur une surface plane et stable.



	Connexion	Description	Graphique
R1	Entrée d'alimentation secteur	CEI 14	
R2	Connexion USB de l'ordinateur	Connecteur USB de type B	
R3	Connexions LAN	Connexion Ethernet RJ45 Actuellement non supporté	

	Connexion	Description	Graphique
R4	Connecteurs USB	Fiche USB de type A	
R5	Sortie Connexions RCA pour haut-parleurs FF	2 prises RCA	
R6	Sorties casque gauche et droite	Prises mono 6,35 mm Gauche (bleu) et droite (rouge)	
R7	Sorties écouteur à insertion gauche et droite	Prises mono 6,35 mm Gauche (bleu) et droite (rouge)	
R8	Vibrateur osseux	Prise mono 6,35 mm	
R9	Entrées de réponse du patient	Prise stéréo 6,35 mm 1 interrupteur manuel peut être utilisé	
R10	Entrée du microphone de Talkback	Prise stéréo 6,35 mm REMARQUE : Les entrées du microphone sont comprises entre 0,25 mV et 5 mV pour une lecture de 0 dB sur un indicateur de VU ; l'impédance d'entrée est de 3 200 ohms	
R11	Ext. A et B	Prise stéréo 3,5 mm Prise d'entrée pour lecteur de musique numérique ou lecteur de CD en option REMARQUE : Les entrées externes A et B sont comprises entre 15 mV et 500 mV pour une lecture de 0 dB sur un indicateur de VU ; l'impédance d'entrée est de 50 000 ohms	

PANNEAU LATERAL DROIT

Interrupteur d'alimentation



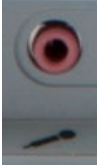
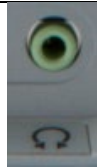
L'interrupteur d'alimentation est situé sur le panneau latéral droit. Pour allumer/éteindre le GSI Pello, utilisez l'interrupteur d'alimentation.

REMARQUE : Ne bloquez pas l'accès à l'interrupteur d'alimentation.

PANNEAU LATERAL GAUCHE

Les connecteurs suivants se trouvent sur le panneau latéral gauche du GSI Pello.



Connexion	Description	Graphique
Microphone du moniteur	Prise stéréo 3,5 mm Microphone du moniteur	
Casque du moniteur	Prise stéréo 3,5 mm Casque du moniteur	

Port USB

Le Pello est équipé de quatre (4) ports USB A et d'un (1) port USB B. Il est possible de connecter des périphériques externes tels qu'une souris, un clavier ou une imprimante externe à utiliser avec l'audiomètre. En outre, une clé USB peut être insérée dans un

port USB pour la mise à jour du logiciel, l'ajout de fichiers sonores supplémentaires, la mise à jour des licences, l'impression au format PDF ou l'exportation des fichiers journaux de diagnostic.

REMARQUE : Scannez les fichiers sur une clé USB pour détecter les virus avant d'installer la clé dans l'instrument.

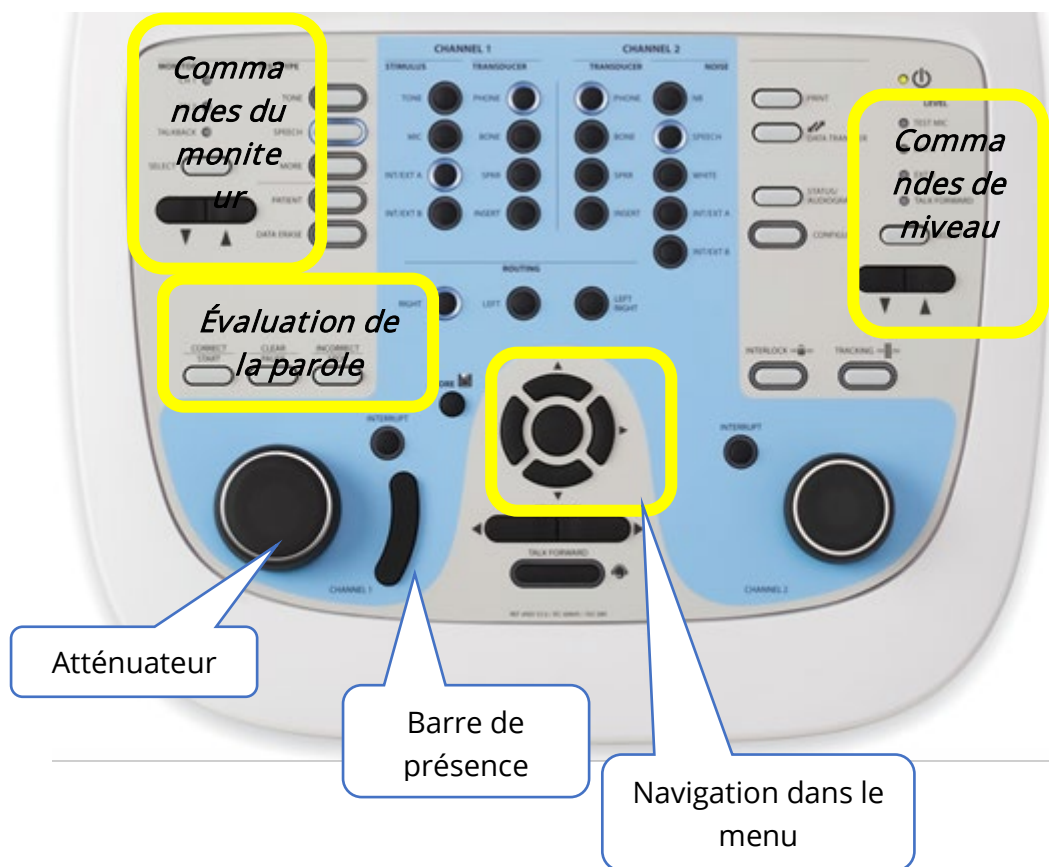
Câble A/B

La connexion à distance à un ordinateur externe est réalisée à l'aide d'un câble USB A/B standard.

REMARQUE : Il est recommandé de toujours avoir les ports USB activés sur le PC. Désactivez l'option « Suspendre USB » sur le PC.

PANNEAU AVANT

Les commandes du panneau avant sont utilisées pour faire fonctionner l'appareil. Les zones ombragées en bleu comportent des commandes pour les 2 canaux. Le canal 1 est utilisé pour le stimulus et le canal 2 pour le masquage. Les zones situées en dehors de la zone ombrée en bleu contrôlent les fonctions de l'appareil qui sont indépendantes du canal. Les commandes sont étiquetées pour indiquer leur fonction. Les quatre boutons de navigation et le bouton de sélection central peuvent être utilisés pour effectuer des sélections dans les menus à l'écran et pour naviguer dans les fichiers internes pour les tests vocaux.



MONITEUR

Le Pello est équipé en standard d'un écran LCD. L'écran LCD est articulé sur le GSI Pello et est utilisé pour afficher toutes les informations de test de l'instrument. Les informations affichées sur l'écran LCD du Pello varient en fonction du type de test.

ÉLIMINATION DU BRUIT AMBIANT

Un bruit excessif dans l'environnement de test réduit la validité du test car il masque les signaux de test. Les niveaux de bruit ambiant maximum admissibles (MPANL) sont définis dans la norme ANSI S3.1-1991 (R2008) Norme nationale américaine en matière de Niveaux de bruit ambiant maximaux admissibles pour les salles de test audiométrique.

Le tableau suivant indique les niveaux de fond maximums qui peuvent être présents dans la pièce pendant la réalisation d'un test auditif valide de 125 Hz à 8000 Hz. Ces valeurs s'appliquent aux mesures de seuil auditif à 0 dB HL. La norme précise que les LNPA doivent être ajustés de manière appropriée lorsque les seuils d'audition pour les tonalités pures sont mesurés au-dessus et au-dessous de 0 dB HL.

Bruit ambiant maximum (dB re : 20 µPa à 0,5 dB près)

	Écouteur Supra-aural	Écouteur à insertion	Oreilles non couvertes □ c'est-à-dire Champ sonore
125	35	59	29
250	25	53	21
500	21	50	16
1000	26	47	13
2000	34	49	14
4000	37	50	11
8000	37	50	14

REMARQUE : Les tests vocaux en direct requièrent une pièce séparée et insonorisée pour le patient afin d'éviter tout larsen et toute transmission directe des stimuli du test.

Atténuation sonore (dB) pour les écouteurs selon la norme ISO 4869- 1

	Écouteur DD45	Écouteur à insertion	DD450
125	3	33,5	14,5
250	5	34,5	16,0
500	7	34,5	22,5
1000	15	35,0	28,5
2000	26	33,0	32,0
4000	32	39,5	45,5
8000	24	43,5	44,0

UTILISATION DU PELLO

VERIFICATIONS PRELIMINAIRES

Avant de commencer toute procédure utilisant l'audiomètre clinique Pello de GSI, assurez-vous que le cordon d'alimentation est branché dans une prise de courant correctement mise à la terre.



Vérifiez également que tous les cordons des transducteurs, de l'interrupteur manuel de réponse du patient (si utilisé) et de l'imprimante sont bien insérés dans leurs connecteurs sur les panneaux arrière et latéraux. Vérifiez que tous les cordons ne sont pas effilochés ou endommagés. Si l'un des cordons est endommagé, n'utilisez pas le Pello. Si un test vocal avec une voix enregistrée à partir d'une source externe doit être effectué, vérifiez que le lecteur de CD ou de musique numérique est connecté et fonctionne correctement.

Il est recommandé de soumettre toutes les parties qui entrent en contact direct avec le patient (par exemple, les coussinets des écouteurs) à des procédures de désinfection standard entre les patients. Cela inclut un nettoyage physique et l'utilisation d'un désinfectant reconnu. Les instructions du fabricant doivent être suivies pour que tout agent désinfectant offre un niveau de stérilisation approprié.



Manipulez les écouteurs, le vibreur osseux et les écouteurs à insertion avec précaution. Ne les faites pas tomber et ne les laissez pas s'entrechoquer. Un choc mécanique violent peut altérer leurs caractéristiques de fonctionnement ou modifier les niveaux de sortie, ce qui peut nécessiter le remplacement des transducteurs.

PREPARER LE TEST

Une fois que vous avez effectué les vérifications préliminaires et les contrôles d'entretien de routine, préparez-vous à tester les patients.

- √ Allumez l'instrument et laissez-le atteindre la température de fonctionnement (environ 10 minutes).
- √ Vérifiez que les transducteurs et les autres composants du système fonctionnent correctement.
- √ Asseyez le patient confortablement dans la zone de test.
- √ Placez les transducteurs sélectionnés sur le patient.



Ne pas brancher ou débrancher les écouteurs, les écouteurs à insertion, le vibreur osseux, les transducteurs haute fréquence ou tout autre accessoire en contact avec le patient.

Mise en place des écouteurs

Avant de placer les écouteurs sur la tête du patient, inspectez les conduits auditifs pour détecter tout blocage dû au cérumen ou à des corps étrangers. Il faut savoir que les conduits auditifs à paroi souple peuvent s'affaisser sous les écouteurs, ce qui peut entraîner des niveaux de seuil incorrects. Dans ce cas, des écouteurs à insertion peuvent être utilisés. Éliminez toutes les obstructions, telles que lunettes, cheveux ou appareils auditifs, entre l'écouteur et le patient.

Centrez les écouteurs sur les deux oreilles et ajustez le bandeau de manière à ce qu'il repose solidement sur le sommet de la tête et exerce une pression sur les deux oreilles. Placez l'écouteur avec le connecteur rouge sur l'oreille droite du patient et l'écouteur avec le connecteur bleu sur l'oreille gauche.

Placement de l'écouteur à insertion



Assurez-vous qu'un embout est fixé à l'écouteur à insertion avant de l'insérer dans l'oreille du patient. Si vous insérez l'écouteur à insertion sans embout, vous risquez de blesser le patient. Insérez l'embout de taille correcte sur l'écouteur, puis placez fermement l'écouteur à insertion dans l'oreille du patient. Lorsque vous utilisez les écouteurs à insertion, suivez la procédure recommandée par le fabricant pour la préparation, le placement et l'insertion de l'embout.

Les écouteurs à insertion sont à usage unique. L'utilisation d'embouts jetables garantit des conditions sanitaires pour chaque patient. Le non-respect de l'exigence d'usage unique peut entraîner une contamination croisée et une infection.

Mise en place du transducteur haute fréquence (licence optionnelle et casque DD450 requis)

Retirez les lunettes et les boucles d'oreilles si possible et placez le transducteur directement sur la tête du patient. Placez les coussinets en caoutchouc de manière à ce que le diaphragme de l'écouteur soit dirigé directement vers l'ouverture du canal auditif. Réglez le bandeau pour qu'il soit bien ajusté. Si les coussinets ne sont pas bien ajustés aux oreilles, le résultat du test sera faux, en particulier pour les basses fréquences.

Mise en place du vibreur osseux

Le vibreur osseux peut être placé sur le promontoire de l'apophyse mastoïde ou sur le front, selon ce qui a été sélectionné dans l'application de configuration ou modifié dans l'écran Configurer.

Sortie auditive forte

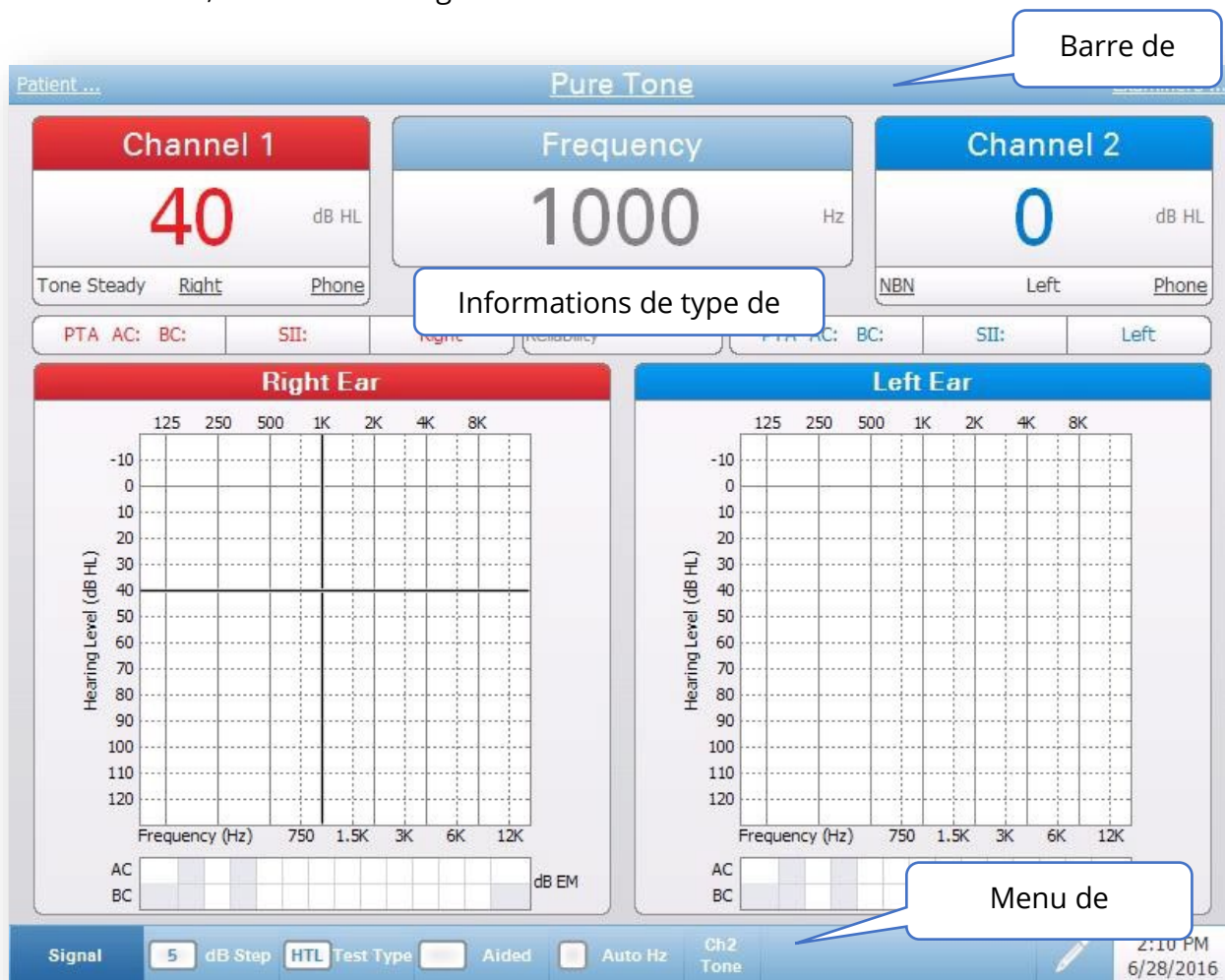


L'audiomètre Pello est capable d'émettre des sons forts et est conçu pour fournir un indicateur visuel à l'examineur lorsqu'il présente des sons de 100 dB ou plus.

L'affichage du niveau s'affiche sur un fond jaune lorsque la sortie forte est sélectionnée pour la présentation.

ÉCRANS DE TYPE DE TEST

Les informations affichées sur l'écran LCD du Pello varient en fonction du type de test. On retrouve des éléments communs à tous les écrans, comme les réglages des niveaux des canaux 1 et 2, le menu de navigation et la barre de titre.



Barre de titre

La barre de titre est située en haut de l'écran. La barre de titre affiche le type de test au milieu. Le nom du patient apparaît sur le côté gauche de la barre de titre si un nom de patient a été saisi (ou sélectionné à partir d'une liste de patients importée). Le côté droit de la barre de titre affiche le nom de l'examineur si des examineurs ont été saisis. Les examineurs peuvent être saisis à partir de l'application Configuration.

Informations de type de test

Sous la barre de titre, des informations spécifiques au test sont affichées. Sur les côtés gauche et droit, la sortie actuelle en dB HL pour le canal 1 et le canal 2 est affichée. Les autres informations affichées dépendent du type de test et sont décrites dans le cadre des affichages de chaque type de test.

Menu de navigation

Ce menu est situé en bas de l'écran. Il utilise les boutons de navigation intégrés ou une souris externe pour accéder aux options du menu. Le menu est spécifique au type de test sélectionné.

Heure et date

La date et l'heure sont affichées dans le coin inférieur droit de l'écran. Grâce à l'application de configuration, l'heure peut être configurée au format 12 ou 24 heures et la date peut être configurée dans n'importe quel ordre (jj/mm/aaaa, etc.). Il est également possible de mettre à jour la date et l'heure dans l'écran de configuration de l'instrument. Utilisez les boutons de navigation et les molettes des atténuateurs pour régler l'heure et la date appropriées. La date et l'heure seront mises à jour lorsqu'une nouvelle session sera lancée.

REMARQUE : L'heure ne change pas automatiquement pour l'heure d'été. L'opérateur doit modifier manuellement l'heure à l'aide du bouton de configuration situé sur le panneau avant de l'instrument ou de l'application de configuration.

Icônes communes

Ces icônes se trouvent dans la zone d'information sur les tests et sont communes aux différents types de tests.



Talk Forward – Lorsque vous appuyez sur cette touche, une tête avec une icône de casque apparaît. Cette icône reste active si vous appuyez sur le bouton Talk Forward.



Store – Lorsque vous appuyez sur l'un des boutons Mémoriser, une icône de disquette clignote et le résultat s'affiche.



Interlock – Lorsque l'interlock est actif, une icône de cadenas apparaît.



Tracking – Lorsque le suivi est sélectionné, une icône de voie ferrée s'affiche.



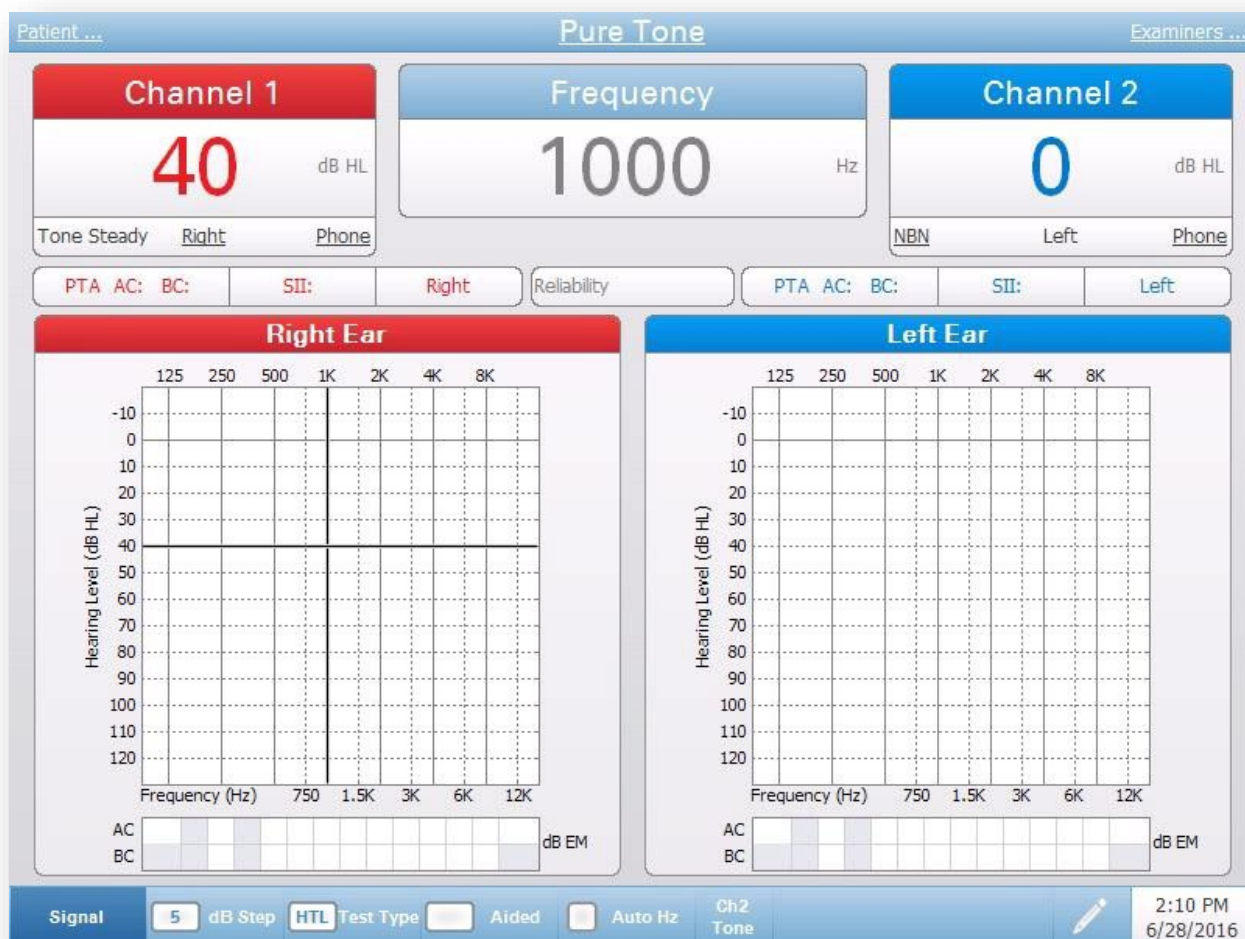
Data Transfer – Lorsqu'il existe une connexion active entre le Pello et un ordinateur externe, la communication est indiquée par les flèches bleues.



Icône de crayon - Cette icône ouvre une fenêtre de commentaires (il faut utiliser un clavier externe pour utiliser la section des commentaires). Les commentaires peuvent être saisis depuis n'importe quel écran de test, et il est possible de revoir et de modifier les commentaires depuis n'importe quel écran de test.

TYPE DE TEST SON

Il suffit d'appuyer sur le bouton de type de test Son pour préparer le GSI Pello™ pour des tests de conduction par air et osseuse à tonalité pure de 125 à 8 000 Hz ou de 125 à 20 000 Hz avec l'option haute fréquence.



Chaque sélection sur le menu de navigation bleu est spécifique au test de tonalité pure. En appuyant sur ce bouton, les valeurs par défaut de l'application de configuration seront initialisées pour lancer le type de test. L'option Auto Hz peut être définie dans l'application de configuration et déplace automatiquement la prochaine fréquence de test désignée lorsque vous appuyez sur « Mémoriser ». Si l'option de licence Haute Fréquence est présente sur l'appareil, utilisez le menu Plage pour sélectionner la plage de fréquences à tester : Standard (125-8 000 Hz), Haute (8 000- 20 000 Hz) ou Pleine (125 - 20 000 Hz). Si l'option de licence Haute fréquence n'est pas présente sur l'appareil, le bouton plage n'apparaît pas dans le menu Navigation.

REMARQUE : Si vous sélectionnez un autre transducteur ou stimulus ou une autre oreille et que vous laissez le type de test Son, lorsque vous reviendrez à la tonalité, le Pello reprendra par défaut les derniers réglages qui ont été sélectionnés.

- Appuyez sur le bouton Type de test Son.
- Vérifiez que les transducteurs et les signaux sont corrects.
- Vérifiez que la plage de fréquences est correcte (si vous êtes autorisé à utiliser la haute fréquence).
- Effectuez le test de seuil de conduction par air.
- Appuyez sur « Mémoriser » après l'obtention de chaque seuil.

Lorsque l'évaluation de tonalité pure est terminée, passez au type de test suivant dans votre séquence de test habituelle.

TEST HAUTE FREQUENCE (LICENCE HAUTE FREQUENCE EN OPTION)

Utilisez les boutons de navigation ou la souris pour accéder au menu Plage. Les plages de fréquences disponibles sont Standard (125-8 000 Hz) (8 000- 20 000 Hz) ou Pleine (125 - 20 000 Hz). L'option Auto Hz peut être définie dans l'application de configuration et déplace automatiquement la prochaine fréquence de test désignée lorsque vous appuyez sur « Mémoriser ».

- Appuyez sur le bouton Type de test Son.
- Sélectionnez la plage de fréquences souhaitée (Haute ou Pleine).
- Vérifiez que les transducteurs et les signaux sont corrects.
- Effectuez le test de haute fréquence.
- Appuyez sur « Mémoriser » après l'obtention de chaque seuil.

Lorsque l'évaluation de la haute fréquence est terminée, passez au type de test suivant dans votre séquence de test habituelle

TYPE DE TEST TEN (LICENCE DE TEST SPECIAL EN OPTION)

L'option de test TEN est disponible à partir du bouton Autres tests si la licence Tests spéciaux a été installée sur l'audiomètre.

Niveau de présentation

- Si le seuil audiométrique est de 60 dB ou moins, réglez le niveau TEN à 70 dB.
- Si le seuil audiométrique est de 65 dB ou plus, réglez le niveau TEN sur 10 dB de plus que le seuil.
- Si le bruit du TEN est jugé trop fort, réglez le niveau du TEN à 90 dB (maximum) ou au même niveau que le seuil audiométrique.

Instructions pour le test

Une fois le niveau de départ déterminé, instruisez le patient de la même manière que pour la mesure des seuils de tonalité pure avec masquage.

Procédure de test

À l'aide des boutons de navigation bleus, accédez au type de test TEN pour préparer le Pello au test TEN. La procédure de détermination des seuils dans le TEN est identique à celle de l'audiométrie manuelle de tonalité pure, sauf qu'il faut utiliser un pas final de 2 dB pour une précision maximale. Le TEN prend environ 4 minutes par oreille (pour effectuer toutes les fréquences du test).

Interprétation

La règle acceptée est qu'une zone morte est présente lorsque le seuil masqué du TEN est au moins 10 dB au-dessus du seuil audiométrique et que le seuil du TEN est 10 dB au-dessus du bruit du TEN.

BOUTON DE TYPE DE TEST PAROLE

Il suffit d'appuyer sur le bouton de type de test Parole pour préparer le Pello à un test vocal. Les fichiers internes .Wav peuvent être présentés soit en utilisant le bouton présent, soit par un simple clic d'une souris sans fil. Les boutons correct/incorrect/clair peuvent être utilisés pour noter. Il est également possible de lire automatiquement les listes de mots en appuyant sur le bouton d'interruption. Ces préférences sont déterminées dans l'application de configuration. Il est essentiel que le type de test soit sélectionné avec soin, car le rapport et le stockage dépendent du type de test. Si vous souhaitez effectuer un roulement PIPB, vous pouvez sélectionner la page des audiogrammes vocaux.



Fichiers Word intégrés

Lorsque le type de test Parole est sélectionné, le Pello utilise par défaut des fichiers vocaux internes. Ceux-ci peuvent être présentés pour un test cohérent de la parole enregistrée.

- Définissez des listes de mots favoris dans l'application de configuration pour une sélection rapide des listes communes.
- Utilisez le menu de navigation ou la souris externe pour sélectionner le type de test et la liste de mots.
- Sélectionnez Word Nav et utilisez les boutons de navigation pour mettre en évidence le mot stimulus. Appuyez sur la barre de présentation pour présenter le mot.

-OU-

- Utilisez les boutons de navigation de la souris externe pour présenter les mots (un seul clic pour présenter).
- Lorsque le stimulus vocal est présenté, le mot est surligné en jaune.

- Lorsque le patient répond (et que la surbrillance jaune disparaît), le mot/la phrase du stimulus peut être noté(e) correct(e) ou incorrect(e).
- Le mot/la phrase du stimulus devient vert(e) pour correct(e) ou orange/rouge pour incorrect(e). La zone centrale de l'écran indique le % de mots/#corrects présentés.
- Après avoir effectué chaque type de test vocal, appuyez sur la touche Mémoriser pour enregistrer les résultats dans le tableau des résultats vocaux.

Lorsque l'évaluation vocale est terminée, passez au type de test suivant dans votre séquence de test habituelle.

BOUTONS DE TYPE AUTRES TESTS (EN OPTION)



En appuyant sur le bouton de type « Autres tests », vous accédez à un menu des tests spéciaux suivants si la licence Tests spéciaux et/ou Speech Plus a été installée : ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, TEN, et Tone Decay. Utilisez les boutons de navigation intégrés ou une souris externe pour sélectionner les tests spéciaux.

BKB-SIN (LICENCE SPEECH PLUS EN OPTION)

The screenshot displays the BKB-SIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...', 'BKB-SIN', and 'Examiner 1'. Below this, there are two main channels: Channel 1 (red header) and Channel 2 (blue header). Channel 1 shows a presentation level of 70 dB HL, while Channel 2 shows 0 dB HL. Each channel has a frequency scale from -20 to 3 kHz. In the center, there are two boxes for 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages', each with 'R', 'B', and 'L' sub-sections. Below these are fields for 'PTA AC: BC:', 'SII:', and 'Reliability'. The bottom section contains three 'Test Results Group 1' tables with columns for 'Ear', 'Word List', 'dB HL', 'SNR 50', and 'SNR Loss'. At the very bottom, there is a 'BKB-SIN : List Pair 1' table with 10 pairs of word lists (A1-A10) and their corresponding scores (S/N 21 to -6). A control bar at the bottom includes 'Word Lists', 'Word Nav', 'Age', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and a timestamp '10:03 AM 02-26-2019'.

Niveau de présentation

Pour un test standard de perte de SNR, le test BKB-SIN doit être présenté à un niveau relativement élevé (fort, mais sans être inconfortable). Les données normatives sur les adultes et les enfants ayant une audition normale ont été recueillies en utilisant une présentation binaurale via des écouteurs à insertion, à un niveau de présentation de 70 dB HL (83 dB SPL). Les données normatives sur les adultes porteurs d'un implant cochléaire ont été recueillies en utilisant un niveau de présentation de 65 dB SPL dans le champ sonore (équivalent à 50 dB HL à 0 degré d'azimut).

Instructions pour le test

« Vous allez entendre un homme vous parler à travers les écouteurs (ou le haut-parleur). Il va dire « Prêt » et ensuite il va prononcer une phrase. Répétez la phrase que l'homme prononce. Vous entendrez d'autres personnes parler en arrière-plan. Ne leur prêtez pas attention ; répétez simplement ce que l'homme dit. Les personnes en arrière-plan parleront plus fort, et il vous sera alors difficile d'entendre la voix de l'homme. Dans ce cas, vous pouvez deviner ; répétez tout ce que vous pensez avoir entendu dire par l'homme. »

Procédure de test

- Sélectionnez BKB-SIN dans le menu Autres tests.
- Sélectionnez le transducteur et les niveaux d'intensité appropriés pour chaque canal.
- Sélectionnez l'âge approprié dans le menu de navigation
- Sélectionnez la paire de listes de mots appropriée. Les listes 1 à 8 sont appropriées pour tous les patients. Les paires de listes 9 à 16 sont appropriées pour les patients CI ou ayant une perte auditive importante.
- À l'aide des boutons de navigation de Word Nav et du panneau avant ou d'une souris externe, sélectionnez la première phrase.
- Appuyez sur la barre de présence ou cliquez sur la première phrase.
- Marquez les quatre/trois mots clés mis en évidence dans chaque phrase en appuyant sur le bouton INCORRECT pour chaque mot répété incorrectement par le patient.
- Complétez l'ensemble de la paire de listes (20 phrases) et appuyez sur « Mémoriser ».

Pour interpréter le score de perte de SNR pour les adultes, voir le tableau ci-dessous.

Reportez-vous au manuel d'utilisation du BKB-SIN pour savoir comment interpréter les résultats du test pour les enfants.

SNR Perte	Degré de perte de SNR	Amélioration attendue avec un micro directionnel
0-3 dB	Normal/proche de la normale	Peut entendre mieux que les personnes ayant une audition normale dans le bruit
3-7 dB	Légère perte de SNR	Peut entendre presque aussi bien que les personnes ayant une audition normale dans le bruit
7-15 dB	Perte modérée de SNR	Les microphones directionnels sont utiles ; envisagez un micro réseau
>15 dB	Perte sévère de SNR	Une amélioration maximale du rapport signal/bruit est nécessaire ; envisagez un système FM

QUICKSIN (LICENCE SPEECH PLUS EN OPTION)



Niveau de présentation

Pour une moyenne de tonalité pure (PTA) inférieure ou égale à 45 dB HL, réglez les atténuateurs des canaux 1 et 2 à 70 dB HL. Pour une PTA de 50 dB HL ou plus, réglez les atténuateurs à un niveau jugé « fort, mais correct ». Le son doit être perçu comme fort, mais pas inconfortablement fort. Les tests peuvent être effectués en condition droite, gauche ou binaurale.

Instructions pour le test

« Imaginez que vous vous trouvez à une fête. Il y a une femme qui parle et plusieurs autres personnes qui parlent en arrière-plan. La voix de la femme est facile à entendre au début, car elle est plus forte que les autres. Répétez chaque phrase que la femme prononce. Les personnes en arrière-plan parleront progressivement plus fort, ce qui rendra difficile la compréhension de la voix de la femme, mais veuillez deviner et répéter la plus grande partie possible de chaque phrase. »

Procédure de test

- Sélectionnez QuickSIN dans le menu Autres tests.
- Assurez-vous que le transducteur et les niveaux d'intensité appropriés sont sélectionnés.
- Sélectionnez la liste de mots appropriée. Les listes 1 à 12 sont des listes standard utilisées pour déterminer la perte de SNR.
- À l'aide des boutons de navigation de Word Nav et du panneau avant ou d'une souris externe, sélectionnez la première phrase.
- Appuyez sur la barre de présence ou cliquez sur la phrase sélectionnée.
- Marquez les cinq mots clés mis en évidence dans chaque phrase en appuyant sur le bouton INCORRECT pour chaque mot répété incorrectement par le patient.
- Appuyez sur Mémoriser
- Le score de perte de SNR s'affiche dans la fenêtre SCORE/MOT.

REMARQUE : Il est recommandé de présenter au moins 2 listes dans chaque condition. Le score moyen apparaît dans la fenêtre de moyennes SNR du Groupe 1.

Pour interpréter le score de perte de SNR, consultez le tableau ci-dessus dans la section BKB-SIN.

Reportez-vous au manuel d'utilisation de QuickSIN pour les options de test avancées.

CONFIGURATION ET MISE A JOUR



Le bouton configurer présente un écran de configuration où il est possible de visualiser les informations de l'instrument telles que le numéro de série, la version du logiciel et la date du dernier étalonnage. Cet écran affiche les options de configuration permettant de mettre à jour le logiciel Pello, de configurer les paramètres du symbole de conduction osseuse, d'exporter les fichiers journaux, de régler la date et l'heure et de régler la luminosité de l'écran.

Configuration

Instrument			
App Version	1.5.3 (Build 6)	Login	No Login Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50 PM)	Language	English (United States)
OS Version	1047, 5, 1.6, 15	Symbol Set	USA
Serial Number	PROTO0798	Bone	Mastoid
License Number	51815792	Display Brightness	50
Free Disk Space	2.22 MB	Mode	AWL
Free SD Card Space	10.10 GB		
Last Calibration	11/16/2016	Next Calibration	09/09/2022

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD450	WT000195	WT000195
Insert Phone	IP30	ID040383	ID040383
Bone Conductor	B81	003737	

Update
Bone
Print
Export Logs
🔑 ⚙️
11:46 PM
9/9/2021

Mettre à jour

Placez une clé USB contenant la mise à jour appropriée dans l'un des quatre ports USB. Sélectionnez Mise à jour, puis choisissez l'appareil, les fichiers son ou les polices pour mettre à jour l'appareil. Les mises à jour du logiciel et des fichiers son doivent être obtenues auprès de GSI ou d'un représentant agréé de GSI.

Os

Sélectionnez le schéma de symboles pour les tests de conduction osseuse. Choisissez entre MAS (Mastoïde) et FOR (Front) Cette sélection sera active tout au long de la session en cours. Lorsqu'une nouvelle session est lancée, le schéma de symboles revient à la préférence configurée.

Imprimer

Sélectionnez cette option pour modifier le format d'impression.

Exporter les journaux

Sélectionnez cette option pour obtenir et envoyer les journaux de l'instrument sur une clé USB jointe. Les journaux de l'instrument peuvent être demandés pour aider à résoudre les problèmes éventuels.

Licence



Sélectionnez l'icône Licence pour afficher les options sous licence de l'instrument. Dans la boîte de dialogue qui s'affiche, les options actuelles sont indiquées et des boutons permettent de mettre à jour ou d'exporter la clé de licence. Une mise à jour de la clé de licence peut être effectuée manuellement en saisissant le code de la clé dans la zone de texte ou la clé peut également être importée à partir d'une clé USB jointe.

REMARQUE : Une clé de licence contient toutes les options de l'instrument. Lorsqu'une mise à jour réussit, l'option d'ajout d'une autre clé renvoie aux listes de mots sous licence, le cas échéant.

Paramètres



Sélectionnez l'icône des paramètres pour ouvrir la boîte de dialogue des paramètres. Sélectionnez cette option pour configurer l'orientation de l'audiogramme, les symboles masqués et non masqués, le protocole d'impression, la luminosité de l'écran et pour régler la date et l'heure

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

MAINTENANCE DE ROUTINE

Contrôle de l'étalonnage biologique

La conception de l'audiomètre Pello de GSI devrait permettre un service sans problème pendant une longue période. Il est recommandé d'enregistrer et de classer régulièrement l'audiogramme d'une personne à des fins d'étalonnage biologique. Cette personne (ou ce groupe de personnes) doit avoir une courbe audiométrique stable connue qui ne dépasse pas 25 dB HL à n'importe quelle fréquence. Cette procédure doit commencer lors de la première installation du GSI Pello et se poursuivre ensuite. Rappelez-vous que les seuils individuels peuvent varier de 5 dB d'un jour à l'autre ; cependant, les variations qui dépassent cette fourchette peuvent indiquer des difficultés qui nécessitent une attention particulière.

Contrôles périodiques

Les contrôles de maintenance périodiques décrits ci-dessous permettent de détecter d'éventuels problèmes de l'instrument. Si des problèmes sont détectés, l'instrument doit faire l'objet d'un service technique avant toute utilisation ultérieure. Les contrôles doivent être effectués à intervalles réguliers, même si les contrôles biologiques ne révèlent aucun problème.

Cordons des écouteurs et du vibreur osseux

En cas d'utilisation prolongée, tous les cordons des transducteurs ont tendance à s'effilocheur au niveau des connecteurs. Pour évaluer l'état du cordon, allumez le GSI Pello. Réglez le HL à un niveau confortablement audible. Placez le transducteur sur votre tête. Activez les deux boutons d'interruption. Pliez le cordon à côté de la fiche aux deux extrémités de chaque écouteur. Recherchez un signal intermittent, des changements brusques du niveau du signal ou un bruit de grattage qui coïncide avec la flexion du cordon. La présence de l'une de ces conditions signifie que le cordon doit être remplacé. Répétez ce contrôle pour tous les transducteurs.

Bourdonnement et bruit

Réglez le GSI Pello sur le type de test Son avec les écouteurs standard sélectionnés et le bouton Canal 1 Interruption en mode ON. Tournez la commande de niveau d'audition du canal 1 de 0 à 60 dB HL. Écoutez le bourdonnement à basse fréquence (60 ou 120 Hz) et tout autre bruit (sifflement ou faible bruit de roulement) à tous les niveaux de l'atténuateur à travers l'écouteur. Certains bruits audibles à des niveaux supérieurs à 70 dB sont autorisés. Si ces bruits sont détectés à des niveaux inférieurs à 70 dB, il faut prévoir un entretien de l'audiomètre. Répétez l'opération pour le canal 2.

Distorsion et décalage de fréquence

Vérifiez la distorsion et le décalage de fréquence en écoutant la sortie du GSI Pello à travers les écouteurs à chaque fréquence (dans la gamme 125 Hz à 12 000 Hz) à un

niveau fort, mais pas inconfortable (70 à 80 dB HL pour des oreilles normales). Écoutez également pour vous assurer que les fréquences du signal changent de manière appropriée lorsque vous actionnez les boutons-poussoirs flèche vers le haut (>) et flèche vers le bas (<) de la fréquence. Si une distorsion est entendue dans un écouteur mais pas dans l'autre, il y a de fortes chances que les écouteurs soient défectueux et doivent être remplacés. Dans tous les cas, l'audiomètre doit faire l'objet d'une maintenance immédiate.

Contrôle du niveau de parole

Pour vérifier le niveau de parole avec une parole enregistrée, sélectionnez le bouton Type de test Parole. Placez les écouteurs sur une personne ayant une audition normale et présentez une liste de mots à 40 dB. En cas d'impossibilité d'entendre une parole intelligible avec le contrôle du niveau d'audition du canal 1 réglé à 40 dB, l'audiomètre doit être programmé pour un service technique.

Contrôle des commandes internes

Si les commandes du panneau avant se verrouillent dans un seul état et qu'il n'est pas possible de modifier un quelconque paramètre, mettez l'appareil hors tension. Attendez une minute, puis remettez l'appareil sous tension.

Contrôle du vibreur osseux

Ce contrôle doit être effectué dans un environnement calme ou dans une salle d'écoute. Avec la fréquence réglée sur 2 000 Hz, le niveau du canal 1 réglé sur 40 dB HL et le vibreur osseux correctement positionné, la tonalité doit être clairement audible pour une personne ayant une audition normale - moins de 25 dB. Lorsqu'un vibreur osseux échoue à ce test, l'étalonnage doit être vérifié.

Contrôle du niveau de masquage

Sélectionnez le type de test Son. Assurez-vous que le stimulus est un bruit à bande étroite sur le canal 2. Activez le bouton d'interruption du canal 2 et tentez d'écouter un sifflement doux et régulier.

Contrôle du Talk Forward

La parole doit être clairement audible (dans les écouteurs) lorsqu'elle est prononcée sur un ton normal avec la commande Talk Forward dB HL réglée sur 45 dB HL.

ÉTALONNAGE

Afin de garantir que le système Pello fonctionne correctement, l'instrument doit être vérifié et étalonné au moins une fois par an. Faites réaliser des contrôles de sécurité électrique par un technicien de maintenance agréé sur l'appareil afin de maintenir la conformité continue aux normes CEI et UL 60601-1. L'utilisation d'appareils non étalonnés peut mener à des résultats de tests incorrects.

L'entretien et l'étalonnage doivent être réalisés par un centre de service agréé. Si ces vérifications ne sont pas effectuées, la directive MDD sur les dispositifs médicaux de

l'UE et d'autres réglementations peuvent être enfreintes, et des garanties peuvent être annulées.

NETTOYAGE DU SYSTEME

Les pièces non jetables du système, y compris les transducteurs et les tubes des écouteurs à insertion qui sont en contact direct avec le patient, doivent être désinfectées entre les patients.

Éteignez le système et débranchez l'alimentation avant de nettoyer l'instrument. Utilisez un chiffon doux légèrement imbibé de solution de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces exposées. NE laissez PAS le liquide entrer en contact avec les parties métalliques à l'intérieur des transducteurs (par exemple, les écouteurs / casques). Ne laissez pas les solutions ou les agents désinfectants s'infiltrer dans les parties électroniques du système. Faites particulièrement attention aux commandes, aux connecteurs et aux bords des panneaux. Enlevez la poussière de l'extérieur du système avec une brosse ou un chiffon doux. Utilisez une brosse pour déloger toute saleté sur ou autour des connecteurs et des bords du panneau. Enlevez les saletés tenaces à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé d'eau et de détergent doux. Essuyez ensuite les surfaces pour les sécher. N'utilisez pas l'instrument ou les transducteurs avant qu'ils ne soient complètement secs.

Les recommandations de nettoyage et de désinfection du système Pello, présentées dans ce document, ne sont pas destinées à remplacer ou à contredire les politiques en vigueur ou les procédures requises pour le contrôle des infections sur le site.

Agents de nettoyage et de désinfection

Selon les recommandations du CDC, les équipements audiométriques sont des équipements médicaux non critiques et nécessitent généralement un nettoyage suivi d'une désinfection de niveau faible à intermédiaire, selon la nature de la contamination. Le nettoyage doit être effectué à l'aide d'un détergent doux et savonneux (tel que du liquide vaisselle) et d'un chiffon humide, ou d'une éponge Endozime, suivi d'une application de désinfectant hospitalier homologué par l'EPA. N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs.

L'utilisation d'un désinfectant sans alcool est recommandée pour les grandes surfaces et les casques. Les produits sans alcool qui contiennent l'ingrédient actif appelé composé d'ammoniac quaternaire ou un nettoyant à base de peroxyde d'hydrogène, comme les lingettes désinfectantes Oxivir, sont recommandés pour nettoyer les coussinets, le casque et pour essuyer la machine. Le composé d'ammonium quaternaire et le peroxyde d'hydrogène sont spécifiquement conçus pour désinfecter les produits en caoutchouc, en plastique, en silicone et en acrylique qui sont couramment utilisés dans les instruments d'évaluation auditive.

Accessoires à usage unique



Les accessoires jetables ou à usage unique, tels que les embouts pour les écouteurs à insérer, sont destinés à être jetés immédiatement après usage. L'utilisation d'articles jetables sur plusieurs patients peut entraîner une contamination croisée et une infection.

MESSAGES D'ETAT ET D'ERREUR

MESSAGES D'ERREUR

Veillez essayer une autre sélection

Indique une sélection incorrecte. Cela peut inclure des actions telles que des transducteurs incompatibles, un routage incompatible ou aucune donnée d'étalonnage stockée pour les transducteurs sélectionnés.

Aucune donnée de test enregistrée

Indique qu'il n'y a pas de données de test disponibles à effacer, imprimer ou transférer.

Erreur de communication avec l'imprimante

Se produit pendant l'impression en cas de problèmes de communication avec l'imprimante.

Enregistrer le résultat du test dans les commentaires

Les résultats des tests de l'ABLB et du Tone Decay ne sont pas enregistrés directement sur un rapport. Ce message indique que les résultats doivent être documentés dans les commentaires.

Les commentaires de la session ont été mis à jour avec les résultats du test SDT

Ce message indique que les résultats du seuil de détection de la parole enregistrés apparaîtront dans la section des commentaires et pourront être imprimés directement ou transférés électroniquement.

Non pris en charge dans la parole

L'action sélectionnée n'est pas prise en charge par le type de test Parole.

Limite de données de Parole dépassée, les tableaux vocaux sont limités à 6 résultats de test par oreille. Le dernier résultat de test ne sera pas enregistré

Il est possible d'enregistrer jusqu'à six tests de parole pour chaque oreille. Ce message indique que le nombre maximum de tests a été enregistré et que le dernier test ne peut pas être ajouté.

Erreur

S'il y a des erreurs générales du système, une boîte de dialogue avec « Erreur » dans le titre s'affiche avec l'erreur donnée.

Erreur

La configuration de démarrage pour ce type de test n'est pas entièrement étalonnée ; une recherche d'une configuration différente qui est étalonnée a trouvé la configuration actuellement affichée

Ce message indique que les transducteurs sélectionnés n'ont pas été étalonnés.




FOURNITURES ET ACCESSOIRES

Pour commander des consommables, accessoires supplémentaires et remplacer des pièces détachables endommagées, veuillez contacter GSI ou votre distributeur GSI pour connaître les prix et les frais de livraison actuels. Avant l'utilisation, vérifiez l'emballage pour voir si la durée de conservation est expirée.

Référence	Description
8500090	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, 13 mm, (Adulte), 50 chacun
8106226	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, 13 mm, (Adulte), 100 chacun
8500110	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, 10 mm, (Pédiatrique), 50 chacun
8106227	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, 10 mm, (Pédiatrique), 100 chacun
8500100	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, Jumbo, 24 chacun
8500140	Connecteurs (nubbins) pour écouteurs à insérer aux tubes en silicone, 10 chacun
8501072	Tubes sonores pour écouteurs à insérer, 1 rouge, 1 bleu
8109155	AMBAND - Bandeaux à conduction osseuse calibrés (10)
8522201	Embouts pour casque de moniteur avec microphone à perche (2)
8504476	Bonnette pour microphone (Sennheiser PS 01 pour casque PC 131)
8107419	Housses de coussinets d'oreille (500) 3 pouces (pour DD45)
8513404	Housses de coussinets d'oreille (100) 4 pouces (pour DD450 et DD65 V2)

ANNEXE A – DONNEES TECHNIQUES

Le système Pello est un produit actif de diagnostic médical. Il est classé comme dispositif de catégorie IIa d'après la directive de l'UE 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux et comme dispositif de catégorie II d'après la FDA aux États-Unis. Systèmes de qualité fabriqués, conçus, développés et commercialisés conformément à la norme ISO 13485.

Conformité aux normes	
Sécurité et compatibilité électromagnétique (CEM)	CEI 60601-1, CEI 60601-1-2
Étalonnage et signal de test	ANSI S3.6 (2018) Type 2 CEI 60645-1 (2017) Type 2 CEI 60645-2 (2017) ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
Spécifications générales	
ENVIRONNEMENT	
Transport et manutention	 Le conditionnement de transport sera tenu à l'abri de la pluie et dans des conditions sèches
Température	 Fonctionnement : + 15° C à + 40° C (+ 59° F à + 104° F) Transport : - 20° C à + 50° C (- 4° F à + 122° F) Stockage : 0° C à + 50° C (+32° F à + 122° F)
Humidité	 Fonctionnement : Humidité relative maximum 95 %, sans condensation Transport et stockage : Humidité relative maximum 93 %, sans condensation
Pression atmosphérique ambiante	98 kPa – 104 kPa
Emplacement	Utilisation en intérieur
Durée de vie prévue	7 ans

ALIMENTATION	
Alimentation	100 V CA – 240 V AC, 0,5 A max 50/60 Hz, 90 W
PHYSIQUE	
Dimensions	37,5 x 26,7 x 35,1 mm (L x l x H) 14,8 x 10,5 x 13,8 pouces LCD relevé
Poids	3,7 kg (8,18 lbs)
Système	
Canaux	1,5
Stimuli de tonalité pure	
Plage de fréquences	125-20 000 Hz* (dépend du transducteur)
Précision de la fréquence	± 1 %
Distorsion harmonique totale	< 2 % (écouteurs et écouteurs à insertion) □ < 5,5 % (vibrateur osseux B81)
Plage de niveaux	-20 – 120 dB HL (dépend du transducteur)
Format du signal	Continu : Tonalité présente en permanence □ Pulsé : Tonalité pulsée 200 msec ON, 200 msec OFF □ FM : Taux de modulation : 5 Hz, profondeur de modulation +/- 5%. □ Bruit pédiatrique* : Présenté en continu ou pulsé
*Remarque : Licence optionnelle requise. Licence haute fréquence requise pour une plage de fréquences étendue. Licence de test spécial requise pour le bruit pédiatrique.	

TRANSDUCTEURS	
Écouteurs à insertion IP30 RadioEar	Plage de fréquences : 125 Hz - 8000 Hz Niveau : -10 dB HL à 120 dB HL
Casque DD45 RadioEar	Plage de fréquences : 125 Hz - 8000 Hz Niveau : -10 dB HL à 120 dB HL
Casque DD450 RadioEar	Plage de fréquences : 125 Hz - 20000 Hz Niveau : -20 dB HL à 100 dB HL
Vibrateur osseux B81 RadioEar B81	Plage de fréquences : 250 Hz - 8000 Hz Niveau : -10 dB HL à 90 dB HL (mastoïde) Niveau : -10 dB HL à 80 dB HL(front)
Champ sonore	Plage de fréquences : 125 Hz - 8000 Hz Niveau : -10 dB HL à 90 dB HL (amplificateurs) Niveau : -10 dB HL à 102 dB HL (haut-parleurs haute performance et amplificateur d'appoint externe)
Remarque : Les valeurs maximales de HL sont applicables aux fréquences moyennes uniquement. Licences ou configurations optionnelles requises pour les hautes fréquences, certains transducteurs et les haut-parleurs à champ sonore.	
Parole	
Microphone	Pour les tests vocaux et les communications en direct
INT/EXT A & INT/EXT B	Peut être utilisé pour les fichiers vocaux internes ou les enregistrements vocaux provenant d'un appareil numérique externe
Plage de niveaux	Conduction par air : -10 dB HL à 100 dB HL (DD45 linéaire), Inserts (IP30) : -10 dB HL à 95 dB HL Conduction osseuse (B81) : -10 dB HL à 60 dB HL (mastoïde), -10 dB HL à 50 dB HL (front) Champ sonore : -10 dB HL à 85 dB HL (amplificateurs)

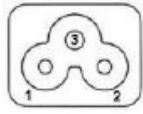
Masquage	
Bruit à bande étroite☐ (masquage efficace)	Le maximum dB HL est 15 dB en dessous de la tonalité☐ ☐ Plage de fréquences : Bande passante réduite de 3 dB, 1/3 d'octave au minimum ; ½ octave au maximum du signal de test
Bruit de la parole	Conduction par air : -10 dB HL à 95 dB HL (DD45)☐ Conduction osseuse : -10 dB HL à 50 dB HL (mastoïde B81), -10 dB HL à 40 dB HL (front B81) Champ sonore : -10 dB HL à 85 dB HL☐ ☐ Plage de fréquences : Énergie égale par fréquence de 100 à 1 000 Hz avec une réduction de 12 dB/octave de 1 000 à 6 000 Hz
Bruit blanc	Conduction par air : -10 dB HL à 95 dB HL (DD45)☐ Conduction osseuse : -10 dB HL à 60 dB HL (mastoïde B81), -10 dB HL à 50 dB HL (front B81)☐ Champ sonore -10 dB HL à 80 dB HL☐ ☐ Plage de fréquences : 125 Hz à 12 000 Hz avec largeur de bande constante
Spécifications d'entrée	
CD externe	7 mV RMS au gain maximal pour une lecture de 0 dB ; impédance d'entrée 47 kOhm
Talk Forward	100 uV RMS au gain maximal pour une lecture de 0 dB ; impédance d'entrée 3,2 kOhm

Spécifications de sortie	
Casque	7 V RMS à une charge de 10 Ohms ; 60-20 000 Hz -3 dB
Écouteurs à insérer	7 V RMS à une charge de 10 Ohms ; 60-20 000 Hz -3 dB
Os	7 V RMS à une charge de 10 Ohms ; 60-10 000 Hz -3 dB
Champ sonore	7 V RMS à une charge de min. 2 kOhms ; 60-20 000 kHz -3 dB
Moniteur	2x 3 V RMS à 32 Ohm/1,5 V RMS à une charge de 8 Ohms ; 60-20 000 Hz -3 dB
Spécifications du champ libre	
Amplificateur de puissance et haut-parleurs	Avec une entrée de 7 V rms, l'amplificateur et les haut-parleurs doivent être capables de créer un niveau de pression acoustique de 100 dB à 1 mètre et répondre aux exigences suivantes
Réponse en fréquence	125-250 Hz, (+0/-10 dB) 250-4000 Hz (\pm 3 dB) 4000-6300 Hz (\pm 5 dB)
Distorsion harmonique totale	80 dB SPL <3 % 100 dB SPL <10 %
Communication et surveillance	
Talk Forward	Permet au testeur de parler à travers le microphone de test dans le transducteur sélectionné, à peu près au niveau défini par les commandes du panneau avant
Talk Back	Permet au testeur d'écouter les commentaires du patient dans la cabine de test
Moniteur	Le casque du moniteur peut être utilisé par le testeur pour écouter les signaux du canal 1, du canal 2 et/ou du Talk Back

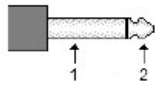
Tests spéciaux	
QuickSIN*	Six (6) phrases avec cinq (5) mots clés par phrase sont présentées dans un brouhaha à quatre voix. Les phrases sont présentées à des rapports signal/bruit préenregistrés. Les SNR utilisés sont 25, 20, 15, 10, 5 et 0.
BKB-SIN*	18 paires de listes. Les phrases sont présentées à des rapports signal/bruit préenregistrés qui diminuent par paliers de 3 dB. Chaque liste de la paire est notée individuellement, et les résultats des deux listes sont moyennés pour obtenir le score de la paire de listes. Les résultats sont comparés à des données normatives pour obtenir la perte de SNR
TEN*	Un bruit de masquage TEN sera présenté à l'oreille de test. Des stimuli de sons purs entre 500 et 4000 Hz peuvent être utilisés avec des incréments de 1, 2 ou 5 dB pour obtenir les seuils TEN
ALT (ABLB)*	Tonalité alternant entre le canal 1 et le canal 2 : Canal 1 : 400 msec ON, 400 msec OFF, suivi du canal 2 : 400 msec ON, 400 msec OFF
SISI*	Un incrément de niveau est ajouté à une tonalité dans le canal sélectionné pendant 200 msec, toutes les 5 secondes. Les incréments de niveau sont de 1, 2 ou 5 dB
Autres (définis par l'utilisateur)	MLB☐ Test Lombard☐ Stenger de tonalité pure☐ Stenger de parole☐ SAL
*Remarque : Licence optionnelle requise. Licence de tests spéciaux requise pour ABLB, SISI, TEN, et Tone Decay. Licence Speech Plus requise pour BKB-SIN et QuickSIN.	

ANNEXE B – SPECIFICATIONS DES CONNEXIONS D'ENTREE/DE SORTIE

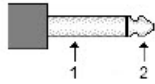
CABLE SECTEUR

Broche	Description	
1	Sous tension	 <p>IEC C6</p>
2	Neutre	
3	Masse	

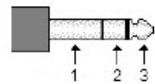
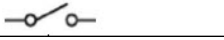
CASQUE/ECOUTEURS A INSERTION (2 CONNECTEURS, D, G)

Broche	Description	
1	Masse	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signal	

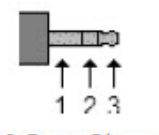
OSCILLATEUR DE CONDUCTION OSSEUSE

Broche	Description	
1	Masse	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signal	

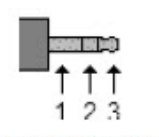
Réponse du patient

Broche	Description	
1		 <p>6.3mm Stereo</p>
2	Fermeture du contact 	
3		

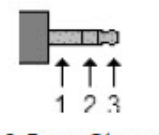
MICRO TALK FORWARD, TALK BACK

Broche	Description	
1	Masse	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Biais DC	
3	Signal	

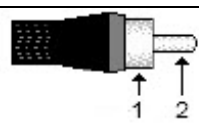
CASQUE MONITEUR

Broche	Description	
1	Masse	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Signal 2	
3	Signal 1	

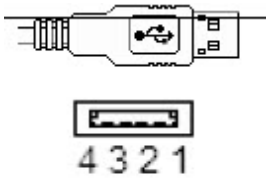
EXTERNE A+B

Broche	Description	
1	Masse	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Externe B (CD 2)	
3	Externe A (CD 1)	

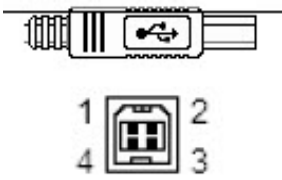
HAUT-PARLEURS (FF1, FF2)

Broche	Description	
1	Masse	 <p>RCA</p>
2	Signal	

USB A (Hôte) x4

Broche	Description	
1	+ 5 V CC	
2	Données	
3	Données	
4	Masse	

USB B (APPAREIL)

Broche	Description	
1	+ 5 V CC	
2	Données	
3	Données	
4	Masse	

ETHERNET LAN

Non pris en charge

ANNEXE C - REFERENCE D'ETALONNAGE ET NIVEAUX MAXIMUMS

Le système Pello est fourni depuis l'usine étalonné pour les transducteurs qui ont été achetés avec lui. L'exception concerne les haut-parleurs, car ils doivent être étalonnés dans l'environnement où ils seront utilisés. Les données d'étalonnage fournies par l'usine ne sont valides que pour les transducteurs fournis par GSI et ne peuvent pas être appliquées aux transducteurs non fournis par GSI.

Il est recommandé que l'étalonnage de l'instrument et des transducteurs soit réalisé une fois par an par les représentants agréés de GSI à l'aide de l'instrumentation d'étalonnage appropriée. Si des contrôles périodiques sont également souhaités, les tableaux de cette section fournissent les valeurs SPL par fréquence pour chaque transducteur. Si les valeurs mesurées ne sont pas comprises dans les limites de ± 5 dB à 125, 6 000 et 8 000 Hz dans les écouteurs, le système Pello devrait être programmé pour une maintenance immédiate.

Il n'est pas possible de sélectionner une valeur dB HL en dehors des limites pour une combinaison transducteur/fréquence particulière. Si vous tentez de modifier ou de sélectionner un contrôle de niveau auditif qui se trouve en dehors des limites, l'affichage du dB HL clignote momentanément, puis la valeur du canal de test est remplacée par NR (pas de réponse). Si un audiogramme est affiché et que les limites pour une fréquence/un transducteur sont atteintes, le symbole d'absence de réponse s'affiche dans l'audiogramme.

Il n'est pas possible de sélectionner une fréquence de test qui n'est pas valide pour un transducteur particulier.

Les niveaux d'audition indiqués dans les tableaux Max HL sont des niveaux maximums. Ces niveaux sont réalisables uniquement si les niveaux de seuil de référence ANSI, ISO ou GSI sont utilisés, et non pas des valeurs d'étalonnage personnalisées. La limite du niveau auditif ne dépassera jamais 120 dB HL.

ÉCOUTEURS - TONALITE PURE RETSPL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	40	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	26,5	27	18
315 Hz	22,5	22	22	22	15,5
400 Hz	17,5	17	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	13,5	13,5	11
630 Hz	9	10,5	10,5	10,5	8
750 Hz	6,5	9	8,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	8,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	7,5	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	7,5	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	7,5	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	8,5	8	5,5
2000 Hz	8	9	11	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	10	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	9,5	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	9,5	11,5	4
4000 Hz	9	12	10,5	12	9,5
5000 Hz	13	11	12	11	14
6000 Hz	20,5	16	13,5	16	17
6300 Hz	19	21	13,5	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	13	15,5	17,5
9000 Hz					19
10000 Hz					22
11200 Hz					23
12000 Hz			17,5	11	0
12500 Hz					27,5
14000 Hz					35
16000 Hz					56
18000 Hz					83
20000 Hz					105

- DD45 6ccm utilise le coupleur CEI60318-3 ou NBS 9A et RETSPL provient du rapport PTB - DTU 2009-2010. Force 4,5N ±0,5N
- L'oreille artificielle DD45 utilise un coupleur CEI60318-1 et le RETSPL est issu des normes ANSI S3.6 2018 et ISO 3891 1998. Force 4,5N ±0,5N
- TDH50 6ccm utilise le coupleur CEI60318-3 ou NBS 9A et RETSPL est issu de ANSI S3.6 2018. Force 4,5N ±0,5N
- L'oreille artificielle TDH50 utilise un coupleur CEI60318-1 et le RETSPL est issu des normes ANSI S3.6 2018 et ISO 3891 1998 Force 4,5N ±0,5N
- L'oreille artificielle HDA200 utilise un coupleur CEI60318-1 avec adaptateur de type 1 et le RETSPL est issu des normes ANSI S3.6 2018 et ISO 3898 2004. Force 9N ±0,5N

ÉCOUTEURS - PAROLE ANSI RETSPL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Parole	18,5	20	20	20	19
Parole Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Parole non linéaire	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Bruit de la parole	18,5	20	20	20	19
Bruit de la parole Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Bruit de la parole non linéaire	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Bruit blanc dans la parole	21	22,5	22,5	22,5	21,5

- DD45 (GF-GC) Rapport PTB-DTU 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.
- Niveau de parole ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pondération linéaire acoustique)
- Parole ANSI Équivalent Niveau de champ libre 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) de ANSI S3.6 2018(pondération de la sensibilité de l'équivalent acoustique)
- Parole ANSI Niveau non linéaire 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) et IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pas de pondération)

ÉCOUTEURS - PAROLE CEI RETSPL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Parole	20	20	20	20	20
Parole Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Parole non linéaire	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Bruit de la parole	20	20	20	20	20
Bruit de la parole Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Bruit de la parole non linéaire	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Bruit blanc dans la parole	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F-G_C) Rapport PTB-DTU 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.
- Niveau de parole CEI60645-2 2017 (pondération linéaire acoustique)
- Parole CEI Équivalent Niveau de champ libre (G_F-G_C) de CEI60645-2 2017 (pondération de la sensibilité de l'équivalent acoustique)
- Parole CEI Pas de niveau linéaire 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) et IP30 - B81 CEI60645-2 2017 (pas de pondération)

ÉCOUTEURS - TONALITE PURE MAX HL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tonalité 125 Hz	90	90	85	85	100
Tonalité 160 Hz	95	95	90	90	105
Tonalité 200 Hz	100	100	95	95	105
Tonalité 250 Hz	110	110	105	105	110
Tonalité 315 Hz	115	115	110	110	115
Tonalité 400 Hz	120	120	115	115	115
Tonalité 500 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 630 Hz	120	120	120	120	120
Tonalité 750 Hz	120	120	120	120	120
Tonalité 800 Hz	120	120	120	120	120
Tonalité 1000 Hz	120	120	120	120	120
Tonalité 1250 Hz	120	120	120	120	110
Tonalité 1500 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 1600 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 2000 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 2500 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 3000 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 3150 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 4000 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 5000 Hz	120	120	115	115	105
Tonalité 6000 Hz	115	115	115	110	105
Tonalité 6300 Hz	115	110	110	105	105
Tonalité 8000 Hz	110	110	100	100	105
Tonalité 9000 Hz					100
Tonalité 10000 Hz					100
Tonalité 11200 Hz					95
Tonalité 12000 Hz			90	90	
Tonalité 12500 Hz					90
Tonalité 14000 Hz					80
Tonalité 16000 Hz					60
Tonalité 18000 Hz					30
Tonalité 20000 Hz					15

ÉCOUTEURS - NIVEAU DE MASQUAGE EFFICACE DU BRUIT NB

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	44	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	30,5	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	26	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	17,5	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	15,5	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	13,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	13,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	13,5	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	14,5	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	17	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	16	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	15,5	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	15,5	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	15,5	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	17	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	18,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	18,5	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	18	20,5	22,5
NB 9000 Hz					24
NB 10000 Hz					27
NB 11200 Hz					28
NB 12000 Hz			22,5	16	
NB 12500 Hz					32,5
NB 14000 Hz					40
NB 16000 Hz					61
NB 18000 Hz					88
NB 20000 Hz					110
Bruit blanc	0	0	0	0	0
Bruit TEN	25	25	24,5	24,5	31,5

ÉCOUTEURS - BRUIT NB MAX HL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	65	65	75
NB 160 Hz	80	80	70	70	80
NB 200 Hz	90	90	80	80	80
NB 250 Hz	95	95	85	85	85
NB 315 Hz	100	100	90	90	90
NB 400 Hz	105	105	95	95	95
NB 500 Hz	110	110	100	100	95
NB 630 Hz	110	110	100	100	95
NB 750 Hz	110	110	105	105	100
NB 800 Hz	110	110	105	105	100
NB 1000 Hz	110	110	105	105	100
NB 1250 Hz	110	110	105	105	95
NB 1500 Hz	110	110	105	105	100
NB 1600 Hz	110	110	105	105	100
NB 2000 Hz	110	110	100	100	100
NB 2500 Hz	110	110	100	100	100
NB 3000 Hz	110	110	100	100	100
NB 3150 Hz	110	110	100	100	100
NB 4000 Hz	110	110	100	100	100
NB 5000 Hz	110	110	100	100	95
NB 6000 Hz	105	105	95	95	90
NB 6300 Hz	105	100	95	90	90
NB 8000 Hz	100	100	90	85	90
NB 9000 Hz					85
NB 10000 Hz					85
NB 11200 Hz					80
NB 12000 Hz			75	75	
NB 12500 Hz					75
NB 14000 Hz					70
NB 16000 Hz					50
NB 18000 Hz					20
NB 20000 Hz					0
Bruit blanc	120	120	120	120	115
Bruit TEN	110	110	100	100	121

ÉCOUTEURS - PAROLE ANSI MAX HL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Parole	110	105	100	100	90
Parole Equ.FF.	100	100	90	90	85
Parole non linéaire	120	120	115	115	110
Bruit de la parole	100	100	95	90	85
Bruit de la parole Equ.FF.	100	95	85	85	80
Bruit de la parole non linéaire	115	115	110	110	105
Bruit blanc dans la parole	95	95	95	95	90

ÉCOUTEURS - PAROLE IEC MAX HL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Parole	110	105	100	100	90
Parole Equ.FF.	115	115	105	105	100
Parole non linéaire	120	120	115	115	110
Bruit de la parole	100	100	95	90	85
Bruit de la parole Equ.FF.	115	110	100	100	95
Bruit de la parole non linéaire	115	115	110	110	105
Bruit blanc dans la parole	95	95	95	95	90

ÉCOUTEURS A INSERTION - TONALITE PURE RETSPL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
160 Hz	22	24,5
200 Hz	18	21,5
250 Hz	14	17,5
315 Hz	12	15,5
400 Hz	9	13
500 Hz	5,5	9,5
630 Hz	4	7,5
750 Hz	2	6
800 Hz	1,5	5,5
1000 Hz	0	5,5
1250 Hz	2	8,5
1500 Hz	2	9,5
1600 Hz	2	9,5
2000 Hz	3	11,5
2500 Hz	5	13,5
3000 Hz	3,5	13
3150 Hz	4	13
4000 Hz	5,5	15
5000 Hz	5	18,5
6000 Hz	2	16
6300 Hz	2	16
8000 Hz	0	15,5
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- IP30 2ccm utilise un coupleur ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 avec tube rigide de 5 mm) et le RETSPL est issu des normes ANSI S3.6 2018 et ISO 389- 2 1994
- Le simulateur d'oreille IP30 utilise un coupleur ANSI S3.25- CEI60318-4 et le RETSPL est issu des normes ANSI S3.6 2018 et ISO 3892 1994

ÉCOUTEURS A INSERTION - PAROLE ANSI RETSPL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Coupleur	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Parole		
Parole Equ.FF.		
Parole non linéaire	12,5	18
Bruit de la parole		
Bruit de la parole Equ.FF.		
Bruit de la parole non linéaire	12,5	18
Bruit blanc dans la parole	15	20,5

- Niveau de parole ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pondération linéaire acoustique)
- Parole ANSI Équivalent Niveau de champ libre 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF- GC) de ANSI S3.6 2018(pondération de la sensibilité de l'équivalent acoustique)
- Parole ANSI Niveau non linéaire 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) et IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pas de pondération)

ÉCOUTEURS A INSERTION - PAROLE IEC RETSPL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Coupleur	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Parole		
Parole Equ.FF.		
Parole non linéaire	20	20
Bruit de la parole		
Bruit de la parole Equ.FF.		
Bruit de la parole non linéaire	20	20
Bruit blanc dans la parole	22,5	22,5

- Niveau de parole CEI60645-2 2017 (pondération linéaire acoustique)
- Parole CEI Équivalent Niveau de champ libre (G_F-G_C) de CEI60645-2 2017 (pondération de la sensibilité de l'équivalent acoustique)
- Parole CEI Pas de niveau linéaire 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) et IP30 - B81 CEI60645-2 2017 (pas de pondération)

ÉCOUTEURS A INSERTION - TONALITE PURE MAX HL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Tonalité 125 Hz	90	90
Tonalité 160 Hz	95	95
Tonalité 200 Hz	100	100
Tonalité 250 Hz	105	105
Tonalité 315 Hz	105	105
Tonalité 400 Hz	110	110
Tonalité 500 Hz	110	110
Tonalité 630 Hz	115	115
Tonalité 750 Hz	115	115
Tonalité 800 Hz	115	115
Tonalité 1000 Hz	120	120
Tonalité 1250 Hz	120	120
Tonalité 1500 Hz	120	120
Tonalité 1600 Hz	120	120
Tonalité 2000 Hz	120	120
Tonalité 2500 Hz	120	120
Tonalité 3000 Hz	120	120
Tonalité 3150 Hz	120	120
Tonalité 4000 Hz	115	115
Tonalité 5000 Hz	105	105
Tonalité 6000 Hz	100	100
Tonalité 6300 Hz	100	100
Tonalité 8000 Hz	95	95
Tonalité 9000 Hz		
Tonalité 10000 Hz		
Tonalité 11200 Hz		
Tonalité 12000 Hz		
Tonalité 12500 Hz		
Tonalité 14000 Hz		
Tonalité 16000 Hz		
Tonalité 18000 Hz		
Tonalité 20000 Hz		

ÉCOUTEURS A INSERTION - NIVEAU DE MASQUAGE EFFICACE DU BRUIT NB

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	2ccm	711
	EM	EM
NB 125 Hz	30	32
NB 160 Hz	26	28,5
NB 200 Hz	22	25,5
NB 250 Hz	18	21,5
NB 315 Hz	16	19,5
NB 400 Hz	13	17
NB 500 Hz	9,5	13,5
NB 630 Hz	9	12,5
NB 750 Hz	7	11
NB 800 Hz	6,5	10,5
NB 1000 Hz	6	11,5
NB 1250 Hz	8	14,5
NB 1500 Hz	8	15,5
NB 1600 Hz	8	15,5
NB 2000 Hz	9	17,5
NB 2500 Hz	11	19,5
NB 3000 Hz	9,5	19
NB 3150 Hz	10	19
NB 4000 Hz	10,5	20
NB 5000 Hz	10	23,5
NB 6000 Hz	7	21
NB 6300 Hz	7	21
NB 8000 Hz	5	20,5
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Bruit blanc	0	0
Bruit TEN	16	25

ÉCOUTEURS A INSERTION - BRUIT NB MAX HL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	2ccm	711
	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	90	90
NB 160 Hz	95	95
NB 200 Hz	100	100
NB 250 Hz	105	105
NB 315 Hz	105	105
NB 400 Hz	105	105
NB 500 Hz	110	110
NB 630 Hz	110	110
NB 750 Hz	110	110
NB 800 Hz	110	110
NB 1000 Hz	110	110
NB 1250 Hz	110	110
NB 1500 Hz	110	110
NB 1600 Hz	110	110
NB 2000 Hz	110	110
NB 2500 Hz	110	110
NB 3000 Hz	110	110
NB 3150 Hz	110	110
NB 4000 Hz	110	110
NB 5000 Hz	105	105
NB 6000 Hz	100	100
NB 6300 Hz	100	100
NB 8000 Hz	95	90
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Bruit blanc	110	110
Bruit TEN	100	100

ÉCOUTEURS A INSERTION - PAROLE ANSI MAX HL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Parole (non linéaire)	110	105
Bruit de la parole non linéaire	100	100
Bruit blanc dans la parole	95	85

ÉCOUTEURS A INSERTION - PAROLE IEC MAX HL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Parole (non linéaire)	100	105
Bruit de la parole non linéaire	90	100
Bruit blanc dans la parole	85	85

VIBRATEUR OSSEUX - TONALITE PURE RETFL

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	RETFL	RETFL
125 Hz		
160 Hz		
200 Hz		
250 Hz	67	79
315 Hz	64	76,5
400 Hz	61	74,5
500 Hz	58	72
630 Hz	52,5	66
750 Hz	48,5	61,5
800 Hz	47	59
1000 Hz	42,5	51
1250 Hz	39	49
1500 Hz	36,5	47,5
1600 Hz	35,5	46,5
2000 Hz	31	42,5
2500 Hz	29,5	41,5
3000 Hz	30	42
3150 Hz	31	42,5
4000 Hz	35,5	43,5
5000 Hz	40	51
6000 Hz	40	51
6300 Hz	40	50
8000 Hz	40	50
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- B81 utilise un coupleur mécanique ANSI S3.13 ou CEI60318-6 2007 et le RETFL est issu des normes ANSI S3.6 2018 et ISO 3893 1994. Force 5,4N ±0,5N

VIBRATEUR OSSEUX - PAROLE ANSI RETSPL

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	RETFL	RETFL
Parole (non linéaire)	55	63,5
Bruit de la parole non linéaire	55	63,5
Bruit blanc dans la parole	57,5	66

- Niveau de parole ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pondération linéaire acoustique)
- Parole ANSI Équivalent Niveau de champ libre 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF- GC) de ANSI S3.6 2018(pondération de la sensibilité de l'équivalent acoustique)
- Parole ANSI Niveau non linéaire 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) et IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pas de pondération)

VIBRATEUR OSSEUX - PAROLE IEC RETSPL

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	RETFL	RETFL
Parole (non linéaire)	55	63,5
Bruit de la parole non linéaire	55	63,5
Bruit blanc dans la parole	57,5	66

- Niveau de parole CEI60645-2 2017 (pondération linéaire acoustique)
- Parole CEI Équivalent Niveau de champ libre (G_F-G_C) de CEI60645-2 2017 (pondération de la sensibilité de l'équivalent acoustique)
- Parole CEI Pas de niveau linéaire 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) et IP30 - B81 CEI60645-2 2017 (pas de pondération)

VIBRATEUR OSSEUX - TONALITE PURE MAX HL

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	Max HL	Max HL
Tonalité 125 Hz		
Tonalité 160 Hz		
Tonalité 200 Hz		
Tonalité 250 Hz	50	35
Tonalité 315 Hz	60	45
Tonalité 400 Hz	70	55
Tonalité 500 Hz	70	55
Tonalité 630 Hz	75	60
Tonalité 750 Hz	75	60
Tonalité 800 Hz	75	60
Tonalité 1000 Hz	85	75
Tonalité 1250 Hz	90	80
Tonalité 1500 Hz	90	80
Tonalité 1600 Hz	90	75
Tonalité 2000 Hz	90	75
Tonalité 2500 Hz	85	70
Tonalité 3000 Hz	85	70
Tonalité 3150 Hz	85	70
Tonalité 4000 Hz	85	70
Tonalité 5000 Hz	70	55
Tonalité 6000 Hz	60	50
Tonalité 6300 Hz	55	45
Tonalité 8000 Hz	50	40
Tonalité 9000 Hz		
Tonalité 10000 Hz		
Tonalité 11200 Hz		
Tonalité 12000 Hz		
Tonalité 12500 Hz		
Tonalité 14000 Hz		
Tonalité 16000 Hz		
Tonalité 18000 Hz		
Tonalité 20000 Hz		

VIBRATEUR OSSEUX - NIVEAU DE MASQUAGE EFFICACE DU BRUIT NB

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	EM	EM
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	71	83
NB 315 Hz	68	80,5
NB 400 Hz	65	78,5
NB 500 Hz	62	76
NB 630 Hz	57,5	71
NB 750 Hz	53,5	66,5
NB 800 Hz	52	64
NB 1000 Hz	48,5	57
NB 1250 Hz	45	55
NB 1500 Hz	42,5	53,5
NB 1600 Hz	41,5	52,5
NB 2000 Hz	37	48,5
NB 2500 Hz	35,5	47,5
NB 3000 Hz	36	48
NB 3150 Hz	37	48,5
NB 4000 Hz	40,5	48,5
NB 5000 Hz	45	56
NB 6000 Hz	45	56
NB 6300 Hz	45	55
NB 8000 Hz	45	55
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Bruit blanc	42,5	51
Bruit TEN		

VIBRATEUR OSSEUX - BRUIT NB MAX HL

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	Max HL	Max HL
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	40	25
NB 315 Hz	50	35
NB 400 Hz	60	45
NB 500 Hz	60	45
NB 630 Hz	65	50
NB 750 Hz	65	50
NB 800 Hz	65	50
NB 1000 Hz	70	60
NB 1250 Hz	75	60
NB 1500 Hz	75	60
NB 1600 Hz	75	60
NB 2000 Hz	70	55
NB 2500 Hz	65	50
NB 3000 Hz	65	50
NB 3150 Hz	65	50
NB 4000 Hz	60	50
NB 5000 Hz	55	45
NB 6000 Hz	50	40
NB 6300 Hz	45	35
NB 8000 Hz	40	30
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Bruit blanc	70	60
Bruit TEN		

VIBRATEUR OSSEUX - PAROLE ANSI MAX HL

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	Max HL	Max HL
Parole		
Parole Equ.FF.		
Parole non linéaire	60	50
Bruit de la parole		
Bruit de la parole Equ.FF.		
Bruit de la parole non linéaire	50	40
Bruit blanc dans la parole	60	50

VIBRATEUR OSSEUX - PAROLE IEC MAX HL

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	Max HL	Max HL
Parole		
Parole Equ.FF.		
Parole non linéaire	60	50
Bruit de la parole		
Bruit de la parole Equ.FF.		
Bruit de la parole non linéaire	50	40
Bruit blanc dans la parole	60	50

HAUT-PARLEURS A CHAMP LIBRE - ANSI RETSPL ET MAX HL

Hz	Binaural RETSPL dB					Max HL dB ¹		
						Haut-parleurs de base	Haut-parleurs haute performance GSI	Haut-parleurs haute performance GSI Amplificateur externe
	0° ⁴	45° ⁴	90° ⁴	135° ³	180° ³	45°	45°	45°
125	22	21,5	21	21,5	22	70	70	75
160	18	17	16,5	17	18	75	75	75
200	14,5	13,5	13	13,5	14,5	80	80	75
250	11,5	10,5	9,5	10	12	80	80	90
315	8,5	7	6	7	9	80	80	90
400	6	3,5	2,5	3,5	6,5	90	90	95
500	4,5	1,5	0	1,5	5	95	100	110
630	3	-0,5	-2	-0,5	3,5	95	100	110
750	2,5	-1	-2,5	-1,5	2,5	95	105	110
800	2	-1,5	-3	-2	1,5	95	105	110
1000	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	95	105	110
1250	3,5	-0,5	-2,5	-2,5	1	95	105	110
1500	2,5	1	-2,5	-2	1	100	105	110
1600	1,5	-2	-3	-2,5	0	100	105	110
2000	-1,5	-4,5	-3,5	-2	0	100	105	115
2500	-4	-7,5	-6	-2	-1,5	100	105	115
3000	-6	-11	-8,5	-4	-3,5	105	105	115
3150	-6	-11	-8	-4	-3,5	105	105	115
4000	-5,5	-9,5	-5	-0,5	-0,5	105	105	115
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2,5	3	100	100	105
6000	4,5	-3	-5	3	9,5	95	95	105
6300	6	-1,5	-4	2,5	11	95	95	100
8000	12,5	7	4,1	8,5	16,5	80	80	75
9000	14	9	7	10,5	18,5	85	85	85
10000	14	9,5	8	10	18	80	80	80
11200	13	9	6	8	16	80	80	80
12500	12,5	11	4,5	6,5	15	75	75	75
Parole	14,5	12,5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

- 1) Lorsque vous utilisez l'application d'étalonnage, la procédure Custom Max doit être utilisée.
- 2) Pour atteindre le niveau de sortie maximum, le facteur de crête selon ANSI S3.6 (2018) est réduit.
- 3) Les angles 135 et 180 degrés sont tirés de la publication de E.A.G Shaw et M.M Vaillancourt de 1985
- 4) Basé sur ANSI S3.6-2018 / ISO 389-7

ANNEXE D - GARANTIE ET REPARATIONS

Nous, Grason-Stadler, garantissons que ce produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication et que, s'il est correctement installé et utilisé, il fonctionnera conformément aux spécifications applicables. Cette garantie est étendue par GSI à l'acheteur d'origine de l'instrument par le biais du distributeur auprès duquel il a été acheté et couvre les défauts de matériaux et de main d'œuvre pendant une période d'un an à compter de la date de livraison de l'instrument à l'acheteur d'origine. Si dans un délai d'un an après l'expédition initiale, il est constaté qu'il ne respecte pas cette norme, il sera réparé ou, à notre discrétion, remplacé sans frais, sauf pour les frais de transport, s'il est renvoyé à un centre agréé Grason-Stadler. Si une intervention de maintenance sur site est demandée, il n'y aura pas de frais de main-d'œuvre ou de matériel. Toutefois, les frais de déplacement seront facturés au tarif actuel du centre de services.

REMARQUE : L'ouverture de la caisse de l'instrument ou toute modification du produit non approuvée par écrit par Grason-Stadler annulera cette garantie. Grason-Stadler ne saurait être tenu pour responsable des dommages indirects, spéciaux ou consécutifs, même en cas de notification préalable de la possibilité de tels dommages. Les transducteurs peuvent ne plus être étalonnés en raison d'une manipulation brutale ou d'un impact (chute).

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

Nous vous déconseillons d'essayer de corriger les défauts par vous-même ou de faire appel à des non experts. Cet équipement n'est pas réparable par l'utilisateur. Les réparations doivent être effectuées par un agent d'entretien agréé uniquement.



Seuls les représentants qualifiés de GSI sont autorisés à modifier l'équipement. La modification de l'équipement pourrait s'avérer dangereuse. Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être réalisés afin de garantir une utilisation sûre de l'équipement en permanence.

Afin de garantir que votre instrument fonctionne correctement, le GSI Pello doit être vérifié et étalonné au moins une fois par an. Ce contrôle doit être réalisé par votre distributeur ou centre de service GSI agréé.

Lors du retour de l'instrument pour des réparations ou un étalonnage, il est essentiel d'envoyer les transducteurs acoustiques avec l'appareil. Envoyez l'appareil à un centre de service agréé uniquement. Veuillez inclure une description détaillée des défauts. Afin de prévenir tout dommage pendant le transport, veuillez utiliser le matériau d'emballage d'origine si possible lorsque vous retournez l'instrument.

ANNEXE E – RECYCLAGE ET ELIMINATION



De nombreuses lois et réglementations locales exigent des procédures spéciales pour recycler ou éliminer les équipements électriques et les déchets y compris les batteries, les cartes de circuits imprimés, les composants électroniques, le câblage et les autres éléments des appareils électroniques.

Respectez toutes les lois et réglementations locales pour l'élimination appropriée des batteries et de toute autre partie de ce système.

Vous trouverez ci-dessous l'adresse de contact pour le retour ou l'élimination des déchets électroniques liés aux produits Grason-Stadler en Europe et dans d'autres localités. Les coordonnées pour la DEEE en Europe :

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danemark

Au sein de l'Union européenne, il est illégal de jeter des articles électriques et électroniques dans les déchets municipaux non triés. Les déchets électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être collectés séparément. Ces produits seront marqués du symbole de la poubelle barrée. La coopération de l'utilisateur est importante pour garantir un niveau élevé de réutilisation et de recyclage des déchets électriques et électroniques. Le fait de ne pas recycler ces déchets de manière appropriée peut mettre en danger l'environnement et par conséquent la santé des êtres humains.

ANNEXE F – COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

Les équipements de communication portables et mobiles RF peuvent affecter le système Pello. Installez et utilisez le système conformément aux informations CEM présentées dans ce chapitre.

Le Pello a été testé pour ses émissions CEM et son immunité en tant qu'appareil autonome. N'utilisez pas le système à proximité ou empilé avec d'autres équipements électroniques. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'utilisateur doit vérifier le fonctionnement normal de la configuration.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces d'entretien vendues par GSI comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'appareil.

Toute personne connectant un équipement supplémentaire doit s'assurer que le système est conforme à la norme CEI 60601-1-2.

MISES EN GARDE CONCERNANT LA CEM



Cet instrument est adapté aux milieux hospitaliers, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux actifs HF et les pièces blindées contre les RF abritant des systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

L'utilisation de cet instrument à côté ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car il en résulterait un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet instrument et les autres équipements doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle pièce du Pello, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Le système Pello est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

DIRECTIVES ET DECLARATION DU FABRICANT

ÉMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Limites de classe B	Le Pello peut être utilisé dans tous les environnements commerciaux, industriels, professionnels et domestiques.
Émissions harmoniques CEI 6100032	Classe A Catégorie	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES ENTRE LES EQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES

Le Pello est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence des émetteurs, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.


DIRECTIVES ET DECLARATION DU FABRICANT

IMMUNITÉ ELECTROMAGNETIQUE

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique-Directives
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Coupe/sursaut électrique rapide CEI61000-4-4	±2 kV pour les conduites d'alimentation électrique ±1 kV pour les conduites d'entrée/de sortie	sans objet ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type.
Surtension CEI 6100045	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	sans objet	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les conduites d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % de chute dans U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de chute dans U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% de chute dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de chute dans U_T) pendant 5 sec	sans objet	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type. Si l'utilisateur du système nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions électriques, il est recommandé que le système soit alimenté à partir d'une alimentation électrique sans coupure ou de sa batterie.
Fréquence électrique (50/60)	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent

Hz) CEI 61000-4-8			être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou résidentiel type.
Remarque : U_T est la tension secteur C.A. avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	Niveau de test CEI / EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF par conduction CEI / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute pièce du système, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$
RF émises CEI / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ à partir d'émetteurs RF fixes, déterminées par une étude

			<p>de site électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (b)</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

^(a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les radios AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du système dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système.

^(b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

REMARQUE : Il n'y a aucun écart par rapport aux utilisations standard collatérales et aux utilisations autorisées

REMARQUE : Toutes les instructions nécessaires pour le maintien de la conformité concernant la CEM se trouvent dans la section Entretien général de ces instructions. Aucune autre étape n'est requise.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait se traduire par une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement inadéquat. Afin de garantir la conformité aux exigences en matière de CEM telles que spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel d'utiliser uniquement les accessoires suivants.

Élément	Fabricant	N° d'élément
Écouteurs à insertion IP30	RadioEar	8101884
Casque DD45	RadioEar	8503851
Casque DD450	RadioEar	8520321
Casque v2 DD65	RadioEar	8510115
Vibrateur osseux B81	RadioEar	8501119

La conformité aux exigences en matière de CEM telles que spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et longueurs de câbles sont tels que spécifiés ci-dessous :

Description	Longueur	Blindé/Non blindé
Écouteurs à insertion IP30	2,5 m	Non blindé
Casque DD45	2,5 m	Non blindé
Casque DD450	2,5 m	Non blindé
Casque v2 DD65	2,5 m	Non blindé
Vibrateur osseux B81	2 m	Non blindé
Câble d'alimentation électrique	2,5 m	Non blindé
Câble USB	2 m	Blindé

REMARQUE : L'utilisation des accessoires, transducteurs et câbles avec un équipement/système médical autre que cet équipement peut se traduire par une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement/du système médical.



PELLO

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Cím: GSI Pello Használati utasítás

Gyártó

Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2021 Grason-Stadler. Minden jog fenntartva. A kiadvány semmilyen formában és eszközzel nem sokszorosítható vagy továbbítható a Grason-Stadler előzetes írásbeli engedélye nélkül. A jelen kiadványban szereplő információk a Grason-Stadler tulajdonát képezik.

A termék tartalmazhat mások által fejlesztett és a licencszerződéseknek megfelelően továbbfejlesztett szoftvert. Ezekre a külső könyvtárakra vonatkozó szerzői jogi közleményeket és licenceket a termékkel együtt terjesztett egyéb szoftveralkalmazásokhoz mellékelt kiegészítő dokumentum tartalmazza.

Megfelelés

A CE 0123 jelölés az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek való megfelelést jelzi. A Grason-Stadler ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkező vállalat.



Az európai hatóság képviselője

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Denmark



0123

Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ezt a készüléket csak orvos vagy engedéllyel rendelkező hallásgondozó szakember által vagy utasítása alapján lehet értékesíteni.

TARTALOMJEGYZÉK

Tartalomjegyzék.....	1
Előszó.....	6
Jelölések a kézikönyvben.....	6
Szabályozói szimbólumok.....	7
A készülék szimbólumai	8
Veszélyre intő jelölések és figyelmeztetések.....	10
Fontos biztonsági utasítások	10
Biztonsági óvintézkedések	10
Folyadékok.....	11
Sérülés.....	11
Kiegészítő berendezések csatlakoztatása	11
ROBBANÁS.....	12
KÖRNYEZETI TÉNYEZŐK	12
ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC) MEGFONTOLÁSAI	12
Bevezetés	14
Használati útmutatások	14
Rendeltetésszerű használat	14
Ellenjavallatok	14
Lényeges teljesítmény	14
A rendszer kicsomagolása	15
Szabványos alkatrészek.....	16
Első lépések.....	17
A rendszer összeszerelése	17
Az alapegység hátlapja	17
Csatlakozások.....	17
Jobb oldali panel	19
Hálózati kapcsoló	19
Bal oldali panel.....	19

USB-port.....	20
A/B vezeték	20
Előlap	21
Monitor	21
A környezeti zaj kiküszöbölése	22
Maximális környezeti zajszint (dB re: 20 μ Pa a legközelebbihez 0,5 dB).....	22
A Pello kezelése	23
Előzetes ellenőrzések	23
Felkészülés a vizsgálatra.....	23
A fülhallgató elhelyezése	24
A behelyezhető fülhallgató elhelyezése	24
A nagyfrekvenciás jelátalakító elhelyezése (opcionális licenc és DD450 fejhallgató szükséges).....	24
A csontvibrátor elhelyezése	24
Hangos akusztikus kimenet.....	25
Vizsgálati típus képernyők.....	26
Címsor	26
Vizsgálati típusú információk	26
Navigációs menü	27
Idő és dátum.....	27
Szokásos ikonok	27
Hangvizsgálat típusa	28
Nagyfrekvenciás vizsgálat (opcionális nagyfrekvenciás licenc).....	29
TEN vizsgálat típusa (opcionális speciális vizsgálati licenc)	29
Bemutatósi szint.....	29
Vizsgálati útmutatások.....	30
Vizsgálati eljárás	30
Értelmezés	30
Beszédvizsgálati típus gomb.....	30
Beépített Word fájlok	31
További vizsgálati típus gomb (opcionális licencek).....	32

BKB-SIN (opcionális Speech Plus licenc)	33
Bemutatósi szint.....	33
Vizsgálati útmutatások.....	33
Vizsgálati eljárás	34
QuickSIN (opcionális Speech Plus licenc).....	35
Bemutatósi szint.....	35
Vizsgálati útmutatások.....	35
Vizsgálati eljárás	36
Konfiguráció és frissítés	37
Frissítés	37
Csont	38
Nyomtatás.....	38
Naplók exportálása	38
Licenc.....	38
Beállítások.....	38
Tisztítás és karbantartás	39
Rutinszerű karbantartás.....	39
Biológiai kalibrációs ellenőrzés	39
Időszakos ellenőrzések.....	39
Fülhallgató- és csontvibrátor-vezetékek.....	39
Zúgás és zaj.....	39
Torzítás és frekvenciaeltolódás.....	40
A beszéd szint ellenőrzése	40
A belső szabályzók ellenőrzése	40
A csontvibrátor ellenőrzése.....	40
A maszkolási szint ellenőrzése	40
A talk forward ellenőrzése.....	40
Kalibrálás	40
A rendszer tisztítása.....	41
Tisztító- és fertőtlenítőszer.....	41

Egyszer használatos kiegészítők	42
Állapot- és hibaüzenetek.....	42
Hibaüzenetek	42
Kérjük, próbáljon ki egy másik kiválasztást.....	42
Nincsenek tárolt vizsgálati adatok	42
Nyomtató kommunikációs hibája.....	42
Rögzítse a vizsgálati eredmény a megjegyzésekben.....	42
A munkamenet megjegyzései az SDT vizsgálat eredményeivel frissítve.....	42
Nem támogatott a beszédben	42
Beszédadat határértéke túllépve, beszédtablázatok évi 6 vizsgálati eredményre korlátozva. A legfrissebb vizsgálati eredmények nem lesznek elmentve.....	42
Hiba	43
Hiba	43
Kiegészítők és tartozékok.....	43
„A” függelék – Műszaki adatok.....	45
„B” függelék – A bemeneti/kimeneti csatlakozások specifikációja	51
Hálózati vezeték	51
Fejhallgató/betétek (2 csatlakozó, J, B).....	51
Csontoszcillátor	51
Talk forward, talk back mikrofon.....	52
Monitor headset	52
Külső A+B.....	52
Hangszórók (FF1, FF2).....	52
USB A (host) x 4.....	53
USB B (eszköz).....	53
LAN Ethernet	53
„C” függelék – Kalibrálási referencia- és maximális szintek	54
Fülhallgató – Tiszta hang RETSPL.....	55
Fülhallgató - ANSI beszéd RETSPL	57
Fülhallgató - IEC beszéd RETSPL	58
Fülhallgató – Tiszta hang max. HL	59

Fülhallgató – NB zaj hatásos maszkolási szint.....	60
Fülhallgató – NB zaj max. HL.....	61
Fülhallgató - ANSI beszéd max. HL.....	62
Fülhallgató - IEC beszéd max. HL.....	62
Behelyezhető fülhallgató – Tiszta hang RETSPL	63
Behelyezhető fülhallgató – ANSI beszéd RETSPL	64
Behelyezhető fülhallgató - IEC beszéd RETSPL.....	64
Behelyezhető fülhallgató – Tiszta hang max. HL.....	65
Behelyezhető fülhallgató – NB zaj hatásos maszkolási szint	66
Behelyezhető fülhallgató – NB zaj max. HL	67
Behelyezhető fülhallgató – ANSI Beszéd max. HL.....	68
Behelyezhető fülhallgató – IEC Beszéd max. HL.....	68
Csontvibrátor – Tiszta hang RETFL	69
Csontvibrátor – ANSI beszéd RETSPL	70
Csontvibrátor – IEC beszéd RETSPL.....	70
Csontvibrátor – Tiszta hang max. HL.....	71
Csontvibrátor – NB zaj hatásos maszkolási szint	72
Csontvibrátor – NB zaj max. HL	73
Csontvibrátor – ANSI Beszéd max. HL.....	74
Csontvibrátor – IEC Beszéd max. HL	74
Szabad tér hangszórók - ANSI RETSPL és Max HL.....	75
„D” függelék – Jótállás és javítás	76
„E” függelék – Újrahasznosítás és ártalmatlanítás	77
„F” függelék – Elektromágneses összeférhetőség (EMC).....	78
Óvintézkedések az EMC-vel kapcsolatban.....	78
Útmutatás és a gyártó nyilatkozata Elektromágneses emissziók.....	79
Ajánlott távolságtartás a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések között	80
Útmutatás és a gyártó nyilatkozata Elektromágneses zavartűrés.....	81

ELŐSZÓ

A felhasználói kézikönyv a GSI Pello készülékkel kapcsolatos információkat tartalmazza. A kézikönyv a műszaki képesítéssel rendelkező személyzet számára készült. A kézikönyv a Pello rendszer használatával kapcsolatos információkat tartalmaz, beleértve a biztonsági információkat, valamint a karbantartási és tisztítási ajánlásokat. A készülék megfelelő használata az összes utasítás és címkézés gondos elolvasásától függ. Győződjön meg arról is, hogy a létesítménye által meghatározott összes biztonsági előírást betartja.

Kérjük, vegye figyelembe: A felhasználói kézikönyv nem képzési kézikönyvnek készült. Az olvasónak a műszer által végett vizsgálatok elméletét és alkalmazását illetően a szokásos audiológiai szakkönyveket kell tanulmányoznia.



MIELŐTT MEGPRÓBÁLNÁ HASZNÁLNI EZT A RENDSZERT, OLVASSA EL A TELJES KÉZIKÖNYVET!

JELÖLÉSEK A KÉZIKÖNYVBEN

A kézikönyvben a figyelmeztetések, óvintézkedések és közlemények a következő jelentéssel szerepelnek.

VESZÉLYES



A VESZÉLYES szimbólum olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek veszélyt jelenthetnek a betegre és/vagy a felhasználóra.

FIGYELEM






A FIGYELEM szimbólum olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek a berendezés károsodását eredményezhetik.

MEGJEGYZÉS: A megjegyzések segítenek a lehetséges zavaró területek azonosításában és a lehetséges problémák elkerülésében a rendszer működése során.

SZABÁLYOZÓI SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Leírás
	Megfelel (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek.
	A „SOROZATSZÁM” szimbóluma
	GSI cikkszám.
	Visszaküldés a meghatalmazott képviselőnek, speciális ártalmatlanítás szükséges.
	Az Intertek Testing Services NA Inc. által kizárólag az áramütés, tűz és mechanikai veszélyek tekintetében az UL 60601-1 szabvány szerint besorolt orvosi berendezés. Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint IIa osztályú eszközként besorolva.
	Kína RoHS szimbólum a termékmegfelelőséghez
	Az „európai képviselő” szimbóluma
	A „gyártó” szimbóluma
	A „gyártás dátuma” szimbóluma
	Be/Ki
	Tartsa szárazon









Szimbólum	Leírás
	Ezzel az oldallal felfelé.
	Olvassa el a kezelési útmutatót/használati utasításokat. A kezelési útmutató egy példánya ezen a weboldalon érhető el: www.grason-stadler.com A kezelési útmutató nyomtatott példánya megrendelhető a Grason-Stadlertől, és 7 napon belül elküldjük; vagy forduljon a helyi képviselőhöz.
	Olvassa el a kezelési útmutatót/használati utasításokat. A kezelési útmutató egy példánya ezen a weboldalon érhető el: www.grason-stadler.com A kezelési útmutató nyomtatott példánya megrendelhető a Grason-Stadlertől, és 7 napon belül elküldjük; vagy forduljon a helyi képviselőhöz.

A KÉSZÜLÉK SZIMBÓLUMAI

A következő szimbólumok jelennek meg a műszeren.



Meghatározás: B típusú alkalmazott alkatrész – Az IEC 60601-1 az alkalmazott alkatrész kifejezést az orvostechnikai eszköz azon alkatrészére használja, amely fizikai kapcsolatba kerül a beteggel, hogy az eszköz a rendeltetésszerű funkcióját betöltse. Ez az ikon azt jelzi, hogy a GSI Pello az IEC 60601-1 nemzetközi szabvány szerint B típusú. Az alkalmazott alkatrészek a fejhallgató, az opcionális behelyezhető fülhallgató és a csontoszcillátor.

Szimbólum	Leírás
	Tekintse meg a Kezelési útmutatót.
	Kövesse a Használati utasítást.
	Fejhallgató csatlakoztatása A piros jelölések a csatlakozó körül a jobb fület jelzi, a kék jelölés pedig a bal oldali csatlakozót jelzi.
	Behelyezhető fülhallgató csatlakoztatása. A piros jelölések a csatlakozó körül a jobb fület jelzi, a kék jelölés pedig a bal oldali csatlakozót jelzi.
	Csontvezetős jelátalakító csatlakozója.
	Hangtér-hangszórók csatlakozója. A piros jelölések a csatlakozó körül a jobb fület jelzi, a kék jelölés pedig a bal oldali csatlakozót jelzi.
	Beteg válaszkapcsolója
	Be/Ki – az elektromos hálózat mellett.

VESZÉLYRE INTŐ JELÖLÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

FONTOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK



A következő biztonsági óvintézkedéseket mindig be kell tartani. A villamosági berendezések működtetésekor be kell tartani az általános biztonsági óvintézkedéseket. Az óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a berendezés károsodását és a kezelő vagy a beteg sérülését eredményezheti.

A műszert csak hallásküszöb- és hallásvizsgálatok elvégzésére képzett audiológus egészségügyi szakember, például audiológus, fül-orr-gégész, kutató vagy a szakember közvetlen felügyelete alatt álló technikus használhatja. A felhasználóknak szakmai jártasságukat kell alkalmazniuk az eredmények értelmezésekor, és ezt más vizsgálatokkal együtt kell végezniük, ahogyan azt szakmai megítélésük szerint megfelelőnek tartják. A helytelen használat téves eredményekhez vezethet.

A munkáltatónak minden munkavállalót ki kell oktatnia a nem biztonságos körülmények felismerésére és elkerülésére, valamint a munkakörnyezetére vonatkozó előírásokra a veszélyek, illetve a betegségnek vagy sérülésnek való egyéb kitettség ellenőrzése vagy kiküszöbölése érdekében. Magától értetődik, hogy az egyes szervezeteken belül a biztonsági szabályok eltérőek. Ha a jelen kézikönyvben foglaltak és a műszert használó szervezet szabályai között ellentmondás áll fenn, akkor a szigorúbb szabályoknak kell elsőbbséget élvezniük.

A készülék használatával kapcsolatos haláleset vagy súlyos baleset esetén az esetet azonnal jelenteni kell a Grason-Stadler vállalatnak és a helyi illetékes nemzeti hatóságnak.

BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK



A termék és alkatrészei csak akkor működnek megbízhatóan, ha a jelen kézikönyvben, a kísérő címkéken és/vagy a betétlapokon szereplő utasításoknak megfelelően üzemeltetik és végzik a karbantartását. Hibás terméket nem szabad használni. Győződjön meg arról, hogy a külső tartozékok minden csatlakozása jól illeszkedik-e, és megfelelően van-e rögzítve. Az esetlegesen törött vagy hiányzó, illetve láthatóan kopott, eltorzult vagy szennyezett alkatrészeket haladéktalanul ki kell cserélni a GSI által gyártott vagy a GSI-nél kapható tiszta, eredeti cserealkatrészekre.

A műszer kórházi környezetben használható, kivéve az aktív nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezések közelében és a mágneses rezonancia képalkotó rendszerek rádiófrekvenciás (RF) árnyékolt helyiségeiben, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas.

Vészhelyzet esetén a műszert a hálózati csatlakozóaljzatból kihúzott dugóval válassza le a hálózatról.

A műszer minden napi első használata előtt, vagy ha gyanús vagy inkonzisztens eredmények jelennek meg, el kell végezni a Rutinszerű karbantartás szakaszban meghatározott ellenőrzéseket. Ha a rendszer nem működik megfelelően, ne üzemeltesse a készüléket mindaddig, amíg a szükséges javításokat el nem végezték, és a készüléket a megfelelő működés érdekében a Grason-Stadler által közzétett előírások szerint nem tesztelték és kalibrálták.

A berendezés egyetlen része sem szervizelhető vagy karbantartható, amíg a beteg használja.

A gyártási folyamat során sehol nem használnak latexet. A fülhallgatópárnák alapanyaga természetes és szintetikus gumiból készül.

Folyadékok



A készülék nem használható olyan környezetben, amely kiömlő folyadékoknak van kitéve. Nincs meghatározva a folyadékok elleni védelmet szolgáló eszköz (nem IP-osztályozott). Ne használja a készüléket olyan folyadék jelenlétében, amely érintkezhet bármelyik elektronikus alkatrészszel vagy vezetékkel. Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy folyadékok érintkeztek a rendszer alkatrészeivel vagy tartozékaival, a készüléket nem szabad használni, amíg egy erre felhatalmazott szerviztechnikus nem ítéli biztonságosnak azt. Ne merítse a készüléket semmilyen folyadékba. A műszer és tartozékai megfelelő tisztítási eljárását, valamint az egyszer használatos alkatrészek működését lásd a kézikönyv Rutinszerű karbantartás című részében.

Sérülés



Ne ejtse le a műszert, és azt más módon se érje ütés. Ha a műszer leesik vagy megsérül, küldje vissza a gyártónak javításra és/vagy kalibrálásra. Ne használja a műszert, ha bármilyen sérülés gyanúja merül fel.

Ne kísérelje meg a műszer kinyitását, módosítását vagy szervizelését. A műszert minden javítási és szervizelési igény esetén juttassa vissza a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz. A műszer felnyitásával a garancia érvényét veszti. Lásd a Jótállás és javítás részt a függelékben.

Kiegészítő berendezések csatlakoztatása



A jelen berendezést arra tervezték, hogy más berendezésekhez csatlakoztassák, és így egy gyógyászati elektromos rendszert alkossanak. A jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz csatlakoztatandó külső berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó termékszabványnak, pl.

az informatikai berendezésekre vonatkozó IEC 60950-1 szabványnak és az orvosi elektromos berendezésekre az IEC 60601-sorozatnak. Ezenkívül minden ilyen kombinációnak – gyógyászati elektromos rendszernek – meg kell felelnie az IEC 60601-1 általános szabvány 3. kiadásának 16. pontjában meghatározott biztonsági követelményeknek. Minden olyan berendezést, amely nem felel meg az IEC 60601-1 szivárgó áramra vonatkozó követelményeinek, a beteg környezetén kívül kell tartani, azaz legalább 1,5 m-re a betegtámasztól, vagy a szivárgó áram csökkentése érdekében elválasztó transzformátoron keresztül kell táplálni.

Bárki, aki külső berendezéseket csatlakoztat a jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz, gyógyászati elektromos rendszert alakított ki, és ezért felel azért, hogy a rendszer megfeleljen a követelményeknek. Kétség esetén forduljon képesített egészségügyi szakemberhez vagy a helyi képviselőhöz. Ha a műszer számítógéphez van csatlakoztatva (rendszert alkotó informatikai berendezéshez), ügyeljen arra, hogy a számítógép működtetése közben ne érintse meg a beteget. Ha a műszer számítógéphez van csatlakoztatva (rendszert alkotó informatikai berendezéshez), az összeszerelést és a módosításokat képesített orvosi technikusnak kell értékelnie az IEC 60601 biztonsági előírásai szerint.

ROBBANÁS

Ez a rendszer nem robbanásbiztos.



NEM szabad gyúlékony gázkeverékek jelenlétében használni. Ha a készüléket gyúlékony érzéstelenítő gázok közelében használják, a felhasználóknak figyelembe kell venniük a robbanás vagy tűz lehetőségét.

NE használja a rendszert erősen oxigénnel dúsított környezetben, például túlnyomásos kamrában, oxigénsátorban stb.

KÖRNYEZETI TÉNYEZŐK



A műszert csak beltérben használja és tárolja. A műszert 15 °C/59 °F és 35 °C/95 °F közötti környezeti hőmérséklet-tartományban és 30% és 90% közötti relatív (nem kicsapódó) páratartalom mellett ajánlott üzemeltetni.

A műszert 20 °C / -4 °F és +50 °C / +122 °F közötti hőmérsékleten szállítsa, és 0 °C / 32 °F és 50 °C / 122 °F közötti hőmérsékleten tárolja.

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC) MEGFONTOLÁSAI

Az elektromos orvostechnikai berendezéseknek különleges óvintézkedéseket kell tenniük az EMC tekintetében, és azokat a függelékben található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. Bár a műszer megfelel a vonatkozó EMC-

követelményeknek, óvintézkedéseket kell tenni az elektromágneses mezőknek való szükségtelen kitettség elkerülése érdekében, pl. mobiltelefonok stb. miatt. A függelék útmutatást ad az elektromágneses környezetre vonatkozóan, amelyben a műszert üzemeltetik.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezéseket. A műszer más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használata kerülendő, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, a műszert és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek arról, hogy szabályosan működnek.

BEVEZETÉS

Köszönjük, hogy megvásárolta a GSI Pello™ rendszert. A GSI Pello egy önálló, 1.5 csatornás, klinikai audiométer. Támogatja a számítógépre történő adatátvitelt, de nem támaszkodik a számítógépre a vizsgálatok elvégzéséhez, és nem veszíti el az adatokat, ha a számítógépes kapcsolat megszakad. A felhasználói bejelentkezés és a jelszó ellenőrzése biztosítja a betegadatok biztonságát. A vizsgálati adatok átvihetők olyan szoftverekbe, mint a GSI Suite és a Noah, és integrálhatók az EMR/EHR rendszerbe.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÁSOK

A Pello a halláscsökkenés azonosítására és kórkutatására szolgál bármilyen életkorú betegeknek. A készüléket audiológus, fül-orr-gégész, hallásgondozó szakember vagy képzett technikus használja kórházban, klinikán, egészségügyi intézményben vagy más, az ANSI S3.1 vagy azzal egyenértékű szabványban meghatározott, megfelelő csendes környezetben.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A GSI Pello a beteg hallásérzékenységének meghatározására szolgál. Célja, hogy a beteg hallásszintjét számszerűsítse azáltal, hogy a tiszta hangokat különböző frekvenciájú és különböző hangnyomásszintű jelátalakítókön keresztül adja át.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat.

LÉNYEGES TELJESÍTMÉNY

Az IEC 60601-1 szabvány szerinti lényeges teljesítményt a gyártó a következőképpen határozza meg erre a műszerre vonatkozóan:

A műszernek nincs lényeges teljesítménye.

A lényeges teljesítmény hiánya vagy elvesztése nem vezethet elfogadhatatlan közvetlen kockázathoz. A végső diagnózisnak mindig a klinikai ismereteken kell alapulnia.

A RENDSZER KICSOMAGOLÁSA

Bár ezt a GSI Pello klinikai audiométert gondosan vizsgálták, ellenőrizték és csomagolták a szállításhoz, a műszer átvétele után célszerű azonnal megvizsgálni a csomagot, hogy nincsenek-e külsérelmi jelek rajta. Ha bármilyen sérülést észlel, értesítse a szállítót.

- ✓ Javasoljuk, hogy a Pello készüléket gondosan csomagolja ki, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden alkatrészt eltávolított a csomagolóanyagból.
- ✓ Ellenőrizze, hogy minden alkatrész a szállítmányhoz mellékelt csomagolószelvényen feltüntetett módon megvan-e benne.
- ✓ Ha bármelyik alkatrész hiányzik, azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval, hogy jelezze a hiányt.
- ✓ Ha úgy tűnik, hogy a szállítás során bármelyik alkatrész megsérült, azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval, hogy jelezze azt. Ne próbálja meg használni a sérültnek tűnő alkatrészt vagy eszközt.
- ✓ Ellenőrizze, hogy az alább felsorolt tartozékok jó állapotban érkeztek-e meg.
- ✓ Minden szabványos alkatrész az orvostechikai eszköz része, és alkalmas a betegkörnyezetben történő működésre.

Ha bármilyen mechanikai sérülést észlel, azonnal értesítse a szállítót. Ez biztosítja a megfelelő reklamáció benyújtását. Őrizze meg az összes csomagolóanyagot, hogy a kárrendező azokat is megvizsgálhassa. Értesítse a kereskedőt vagy a GSI-t, ha a kárrendező a vizsgálatot befejezte.

Őrizze meg az összes eredeti csomagolóanyagot és a szállítási burkolatot, hogy a műszer megfelelően legyen becsomagolva, ha szervizelésre vagy kalibrálásra kell visszaküldeni.

SZABVÁNYOS ALKATRÉSZEK

- Pello alapegység és tápvezeték
- Személyi reagáló kézi kapcsoló
- Monitor headset boom mikrofonnal
- IP30 behelyezhető fülhallgató, 10 ohm
- Csontvibrátor szerelvény, B81, 10 ohm
- Vezeték nélküli billentyűzet és egér
- GSI Pello szoftver- és kézikönyvcsomag, pendrive
- GSI Suite szoftvercsomag, pendrive
- Vezeték, USB A/B, 2 méter
- Fülpárnák monitor headsethez mikrofonrudas mikrofonnal
- Mikrofon-szélvédő (Sennheiser PS 01)
- GSI tisztítókendő
- Csatlakozószinór, 6 láb, piros, egyenként 1
- Csatlakozószinór, 6 láb, kék, egyenként 1
- Csatlakozószinór, 6 láb, fekete, egyenként 1
- Talk Back mikrofon (EM400)

ELSŐ LÉPÉSEK

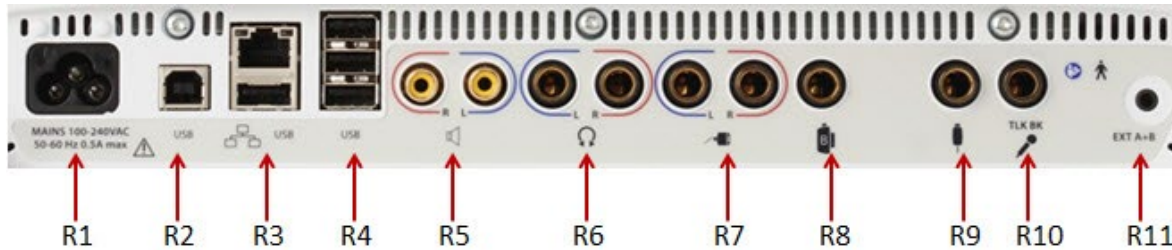
A RENDSZER ÖSSZESZERELÉSE





1. Csatlakoztassa a jelátalakítókat az audiométer alapegységhez.
2. Csatlakoztassa az USB-vezetékét az alapegységről a számítógéphez, ha a GSI Suite-ot használja.
3. Csatlakoztassa a tápvezetékét az alapegységtől a konnektorhoz vagy a leválasztó transzformátorhoz.

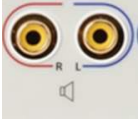






AZ ALAPEGYSÉG HÁT LAPJA

Csatlakozások

A GSI Pello hátlapján található csatlakozók alább láthatók. A címke és a csatlakozók láthatóvá válnak, ha a készüléket sima, stabil felületen megfordítja.



	Csatlakozás	Leírás	Ábra
R1	Hálózati bemenet	IEC 14	
R2	USB-számítógép-csatlakozás	USB-B csatlakozó	
R3	LAN csatlakozások	Ethernet Connection RJ45 Jelenleg nem támogatott	
R4	USB-csatlakozók	USB-A csatlakozó	

	Csatlakozás	Leírás	Ábra
R5	FF hangszóró RCA csatlakozó kimenet	2 RCA dugó	
R6	Bal és jobb fejhallgató-kimenet	6,35 mm monó jackek Bal (kék) és jobb (piros)	
R7	Bal és jobb behelyezhető fülhallgató-kimenetek	6,35 mm monó jackek Bal (kék) és jobb (piros)	
R8	Csontvibrátor	6,35 mm monó jack	
R9	Betegválasz bemenetek	6,35 mm sztereó jack Egykezes kapcsoló használható	
R10	Talkback mikrofonkimenet	6,35 mm sztereó jack MEGJEGYZÉS: A mikrofonbemenetek 0,25 mV és 5 mV közöttiek a VU-kijelzőn 0 dB-es leolvasáshoz; a bemeneti impedancia 3200 ohm	
R11	Ext. A és B	3,5 mm sztereó jack Bemeneti csatlakozók opcionális digitális zenelejátszó vagy CD-lejátszó bemenetéhez MEGJEGYZÉS: Külső A és B bemenetek 15 mV és 500 mV közöttiek a 0 dB-es leolvasáshoz VU-kijelzőn; a bemeneti impedancia 50.000 ohm.	

JOBBI OLDALI PANEL

Hálózati kapcsoló



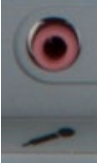
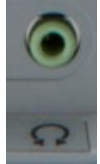
A hálózati kapcsoló a jobb oldali panelen található. A GSI Pello be- és kikapcsolásához használja a hálózati kapcsolót.

MEGJEGYZÉS: Ne akadályozza a hozzáférést a hálózati kapcsolóhoz.

BALI OLDALI PANEL

A következő csatlakozók a GSI Pello bal oldali panelén találhatók.



Csatlakozás	Leírás	Ábra
Monitormikrofon	3,5 mm sztereó jack Monitormikrofon	
Monitor-fejhallgató	3,5 mm sztereó jack Monitor-fejhallgató	

USB-port

A Pello négy (4) USB A és egy (1) USB B porttal van felszerelve. Lehetőség van külső eszközök, például egér, billentyűzet vagy külső nyomtató csatlakoztatására az audiométerhez. Ezenkívül egy pendrive is bedugható egy USB-portba a szoftver frissítéséhez, további hangfájlok hozzáadásához, licencfrissítésekhez, PDF-nyomtatáshoz vagy diagnosztikai naplófájlok exportálásához.

MEGJEGYZÉS: Mielőtt a pendrive-ot a készülékbe dugja, ellenőrizze, hogy a pendrive-on lévő fájlok nem vírusosak.

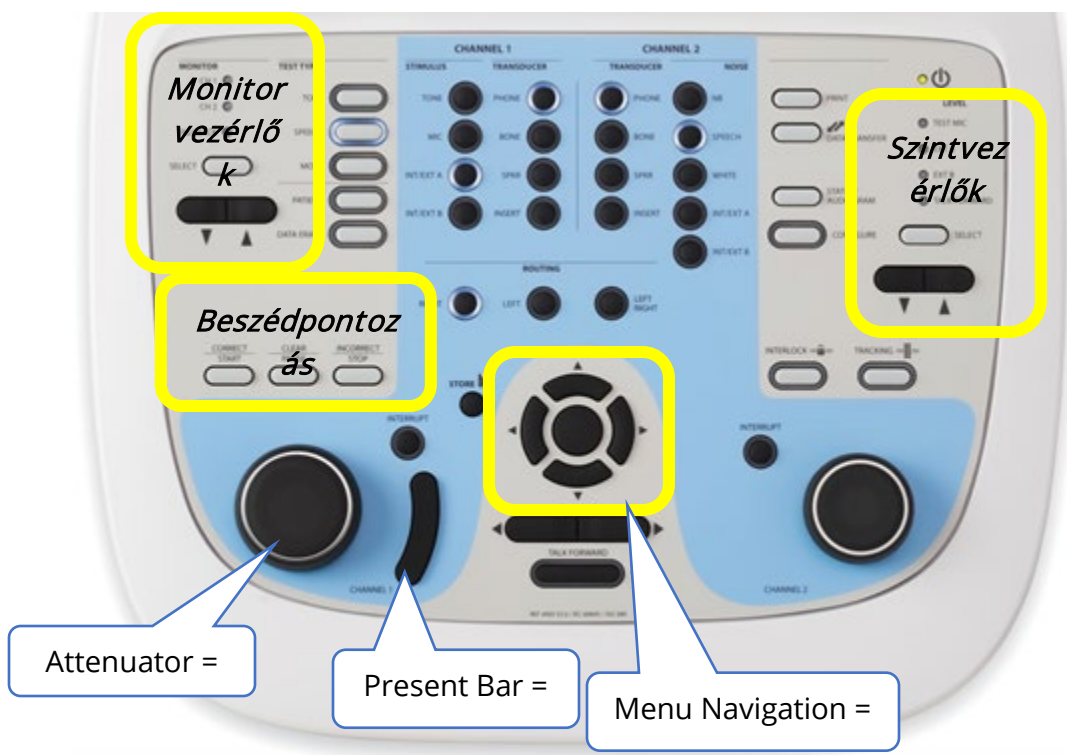
A/B vezeték

A külső számítógéphez való távoli csatlakoztatáshoz szabványos A/B USB-vezeték szükséges.

MEGJEGYZÉS: Javasoljuk, hogy az USB-portok mindig legyenek engedélyezve a számítógépen. Kapcsolja ki az „USB felfüggesztése” opciót a számítógépen.

ELŐLAP

Az előlapi kezelőszervek a készülék működtetésére szolgálnak. A kék színű területeken a 2 csatornát működtető vezérlők találhatók. Az 1. csatornát az ingerre, a 2. csatornát pedig maszkolásra használják. A kék színűeken kívüli területek a készülék csatornafüggetlen funkcióit vezérlik. A kezelőszervek melletti feliratok jelzik a funkciójukat. A négy navigációs gombbal és a középső választógombbal a képernyőn megjelenő menüből lehet választani, emellett a belső fájlok között lehet navigálni beszédvizsgálathoz.



MONITOR

A Pello alapfelszereltségéhez egy LCD-kijelző tartozik. Az LCD-kijelző a GSI Pello készülékhez van rögzítve, és a műszer összes vizsgálati információjának megjelenítésére szolgál. A Pello LCD-kijelzőjén megjelenő információk a vizsgálat típusától függően változnak.

A KÖRNYEZETI ZAJ KIKÜSZÖBÖLÉSE

A vizsgálati környezetben a túlzott zaj csökkenti a vizsgálat érvényességét, mivel elfedi a vizsgálati jeleket. A megengedett legnagyobb környezeti zajszinteket (MPANL) az ANSI S3.1-1991 (R2008) „Maximálisan megengedhető környezeti zajszintek audiometriai tesztszobák számára” elnevezésű amerikai nemzeti szabvány) határozza meg.

Az alábbi táblázat a 125 Hz és 8000 Hz közötti érvényes hallásvizsgálat során a helyiségben megengedhető maximális háttérszintet mutatja. Ezek az értékek a hallásküszöb mérésére vonatkoznak 0 dB HL-ig. A szabvány előírja, hogy a megengedett legnagyobb környezeti zajszintet megfelelően ki kell igazítani, ha a tiszta hangok hallásküszöbét 0 dB HL felett és alatt mérik.

Maximális környezeti zajszint (dB re: 20 μ Pa a legközelebbihez 0,5 dB)

	Szupraaurális fülhallgató	Behelyezhető fülhallgató	A fülek nincsenek letakarva azaz hangtér
125	35	59	29
250	25	53	21
500	21	50	16
1000	26	47	13
2000	34	49	14
4000	37	50	11
8000	37	50	14

MEGJEGYZÉS: Az élőhang-vizsgálathoz külön hangcsillapított helyiségre van szükség a beteg számára, hogy elkerülhető legyen a visszacsatolás és a vizsgálati ingerek közvetlen átvitele.

Hangcsillapítás (dB) fülhallgatókhoz az ISO 4869-1 szerint

	DD45 fülhallgató	Behelyezhető fülhallgató	DD450
125	3	33,5	14,5
250	5	34,5	16,0
500	7	34,5	22,5
1000	15	35,0	28,5
2000	26	33,0	32,0
4000	32	39,5	45,5
8000	24	43,5	44,0

A PELLO KEZELÉSE

ELŐZETES ELLENŐRZÉSEK

A GSI Pello klinikai audiométerrel végzett eljárások megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a tápvezeték megfelelően földelt csatlakozóaljzatba van bedugva.



Ellenőrizze azt is, hogy a jelátalakítóból, a betegválasz kézi kapcsolóból (ha használnak ilyent) és a nyomtatóból valamennyi vezeték biztonságosan illeszkedik-e a hát- és oldallapi csatlakozókba. Ellenőrizze az összes zsinórt kopás és sérülés szempontjából. Ha bármelyik vezeték sérült, ne használja a Pello készüléket. Ha külső forrásból származó rögzített hanggal történő beszédvizsgálatot végez, ellenőrizze, hogy a CD- vagy digitális zenelejátszó eszköz megfelelően van-e csatlakoztatva, és megfelelően működik-e.

Javasoljuk, hogy a beteggel közvetlenül érintkező részeket (pl. a fülhallgató-párnákat) minden beteg után a szokásos módon fertőtlenítsék. Ez fizikai tisztítást és elfogadott fertőtlenítőszer használatát foglalja magában. A megfelelő szintű sterilizálás érdekében minden fertőtlenítőszer használatakor be kell tartani a gyártók utasításait.



A fülhallgatót, a csontvibrátort és a behelyezhető fülhallgatót óvatosan kezelje. Ne ejtse le őket, és ne engedje őket ütközni. A súlyos mechanikai lökések megváltoztathatják működési jellemzőiket vagy a kimeneti szinteket, ami szükségessé teheti a jelátalakítók cseréjét.

FELKÉSZÜLÉS A VIZSGÁLATRA

Miután elvégezte az előzetes és a rutinszerű karbantartási ellenőrzéseket, készüljön fel a betegek vizsgálatára.

- √ Kapcsolja be a készüléket, és hagyja, hogy elérje az üzemi hőmérsékletet (kb. 10 perc).
- √ Ellenőrizze, hogy a jelátalakítók és más rendszerelemek megfelelően működnek-e.
- √ Ültesse le a beteget kényelmesen a vizsgálati területre.
- √ Helyezze a kiválasztott jelátalakítókat a betegre.



Ne csatlakoztassa vagy válassza le a fülhallgatót, a behelyezhető fülhallgatót, a csontvibrátort, a nagyfrekvenciás átalakítókat vagy más tartozékokat, amíg érintkezésben van a beteggel.

A fülhallgató elhelyezése

Mielőtt a fülhallgatót a beteg fejére helyezné, vizsgálja meg a hallójáratokat, hogy nincs-e bennük fülzsírdugó vagy idegen tárgyak okozta elzáródás. Ismerje fel, hogy a puha falú hallójáratok összeomolhatnak a fülhallgató alatt, és ez helytelen küszöbszintekhez vezethet. Ezekben az esetekben behelyezhető fülhallgatót lehet használni. Távolítson el minden akadályt, például szemüveget, hajat vagy hallókészüléket a fülhallgató és a beteg között.

Helyezze a fülhallgatót mindkét fül fölé középre, és állítsa be a fejpántot úgy, hogy az szilárdan a feje tetején nyugodjon, és mindkét fülre nyomást gyakoroljon. Helyezze a piros csatlakozós fülhallgatót a beteg jobb fülére, a kék csatlakozós fülhallgatót pedig a bal fülére.

A behelyezhető fülhallgató elhelyezése



Mielőtt a beteg fülébe helyezné a készüléket, győződjön meg róla, hogy van-e illeszték a behelyezett fülhallgatóhoz csatlakoztatva. A behelyezhető fülhallgató illeszték nélkül történő behelyezése sérülést okozhat a betegnek.

Nyomja be a megfelelő méretű illesztéket fülhallgatóra, majd helyezze a behelyezhető fülhallgatót biztonságosan a beteg fülébe. A behelyezhető fülhallgatók használatakor kövesse a gyártó által ajánlott eljárást az illeszték előkészítésére, elhelyezésére és bedugására.

Az illesztékek csak egyszer használatosak. Az eldobható illesztékek használata higiénikus körülményeket biztosít minden egyes beteg számára. Az egyszeri felhasználásra vonatkozó követelmény be nem tartása keresztszennyeződéshez és fertőzéshez vezethet.

A nagyfrekvenciás jelátalakító elhelyezése (opcionális licenc és DD450 fejhallgató szükséges)

Ha lehetséges, vegye le a szemüveget és a fülbevalót, és helyezze a jelátalakítót közvetlenül a beteg fejére. Helyezze a gumipárnákat úgy, hogy a fülhallgató membránja közvetlenül a hallójárat nyílására irányuljon. Állítsa be a fejpántot, hogy szorosan illeszkedjen. Ha a gumipárnák nem illeszkednek szorosan a fülhöz, a vizsgálat eredménye hibás lesz, különösen az alacsonyabb frekvenciákon.

A csontvibrátor elhelyezése

A csontvibrátor a csecsnyúlvány promontoriumára vagy a homlokra helyezhető, attól függően, hogy a konfigurációs alkalmazásban melyiket választotta ki vagy módosította a konfigurációs képernyőn.

Hangos akusztikus kimenet

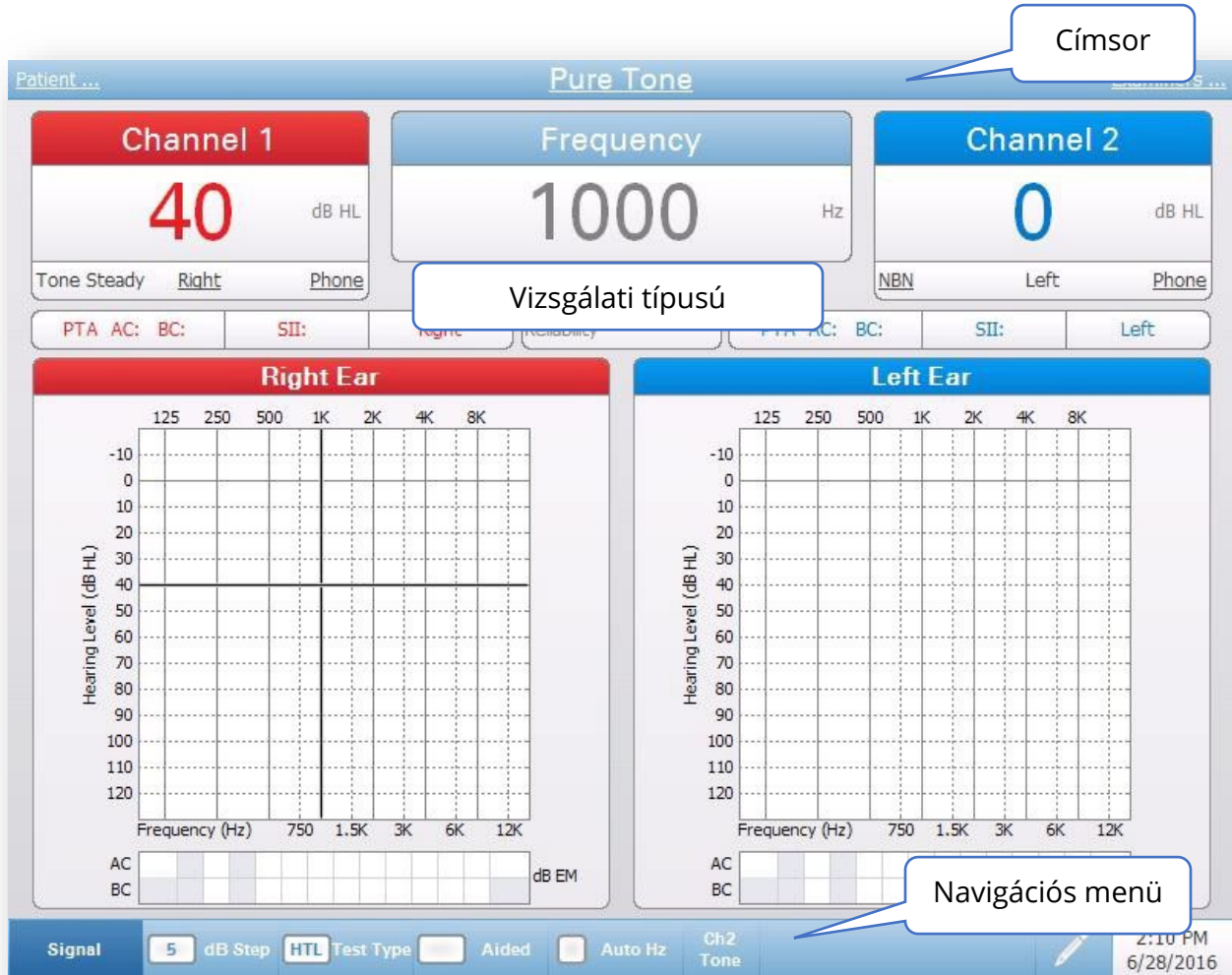


A Pello audiométer képes hangos hangok kibocsátására, és vizuális jelzést ad a vizsgálónak, amikor 100 dB-es vagy annál erősebb hangokat ad ki. A szintjelzés sárga háttérrel jelenik meg, ha

hangos kimenet van kiválasztva a megjelenítéshez.

VIZSGÁLATI TÍPUS KÉPERNYŐK

A Pello LCD-kijelzőjén megjelenő információk a vizsgálat típusától függően változnak. Egyes közös elemek minden képernyőn megtalálhatók, mint például az 1. és 2. csatornaszint beállításai, a navigációs menü és a címsor.



Címsor

A címsor a kijelző felső részén található. A címsor a vizsgálat típusát mutatja közepén. A beteg neve a címsor bal oldalán látható, ha a beteg nevét beírták (vagy kiválasztották egy importált beteglistából). A vizsgáló neve, ha megadták, a címsor jobb oldalán jelenik meg. A vizsgálókat a konfigurációs alkalmazásból lehet megadni.

Vizsgálati típusú információk

A címsor alatt a vizsgálatra vonatkozó információk jelennek meg. A bal és a jobb oldalon az 1. és a 2. csatorna aktuális kimenete jelenik meg dB HL-ben. A megjelenített egyéb

információk a vizsgálat típusától függenek, és az egyes vizsgálati típusok kijelzőinek részeként vannak leírva.

Navigációs menü

Ez a menü a kijelző alsó részén található. A menüpontok eléréséhez navigációs gombokat vagy külső egeret alkalmaz. A menü a kiválasztott vizsgálati típustól függ.

Idő és dátum

A dátum és az idő a képernyő jobb alsó sarkában látható. A konfigurációs alkalmazással az idő 12 vagy 24 órás formátumban, a dátum pedig tetszőleges sorrendben (nn/hh/éééé, stb.) állítható be. A dátum és az idő frissítése a műszer konfigurációs képernyőjén is lehetséges. A navigációs gombok és a csillapító tárcsa segítségével állítsa be az időt és dátumot. A dátum és az idő új munkamenet megkezdésekor frissül.

MEGJEGYZÉS: Az idő nem változik automatikusan a nyári időszámítás miatt. A kezelőnek manuálisan kell megváltoztatnia az időt a készülék előlapján található beállító gomb vagy a konfigurációs alkalmazás segítségével.

Szokásos ikonok

Ezek az ikonok a vizsgálati információk területén találhatóak, és a különböző vizsgálati típusoknál közösek.



Talk Forward (Beszéd előre) – Ha megnyomja, egy fej jelenik meg a fejhallgató ikonjával. Ez az ikon akkor is aktív marad, ha a Beszéd előre gombot lenyomja.



Tárolás – Bármely tárológomb megnyomásakor floppylemez ikon villog, majd megjelenik az eredmény.



Reteszelés – Ha a reteszelés be van kapcsolva, egy lakat ikon jelenik meg.



Nyomon követés – A nyomon követés kiválasztása esetén vasúti vágány ikon látható.



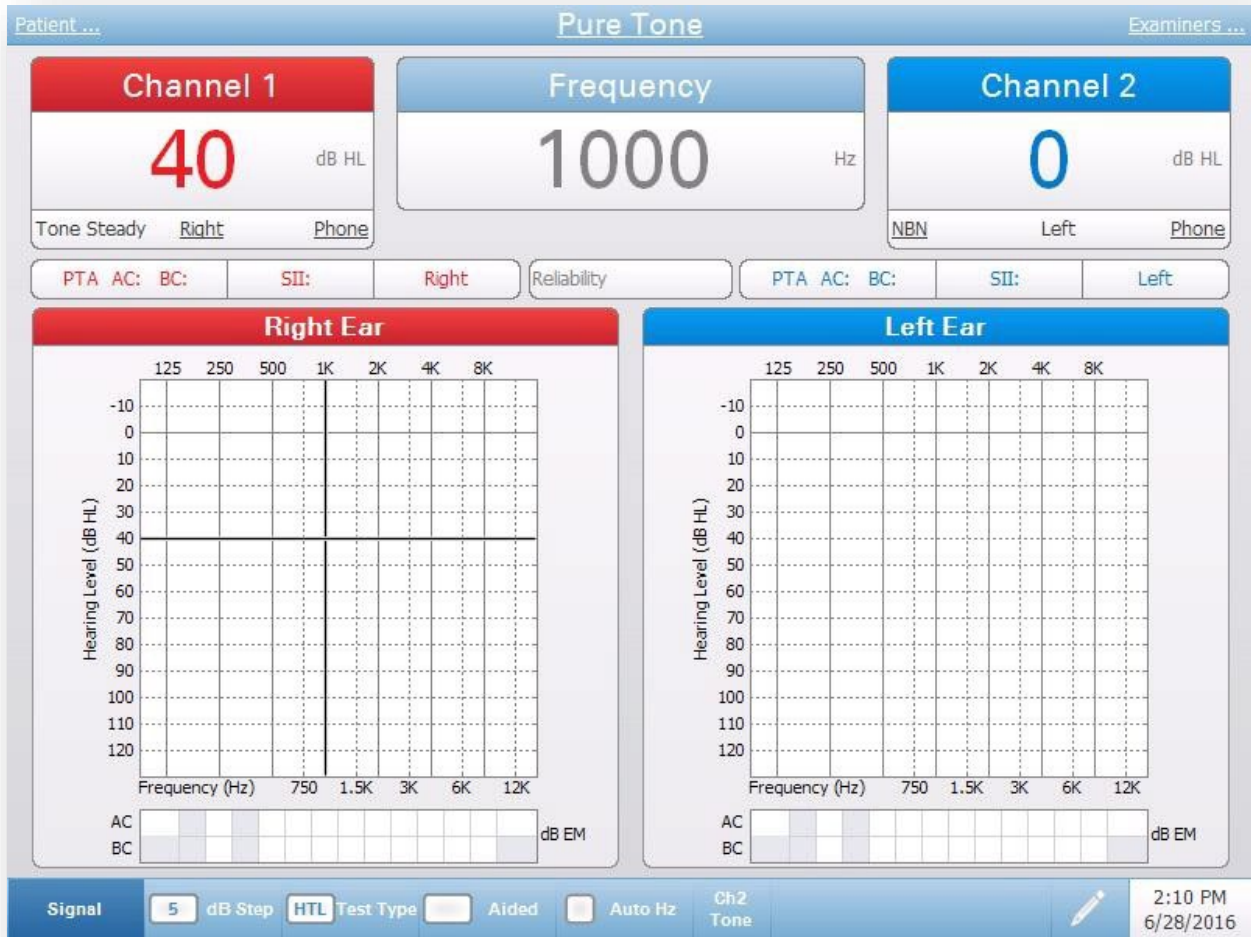
Adatátvitel – Ha a Pello és egy külső számítógép között aktív kapcsolat van, a kommunikációt a kék nyilak jelzik.



Ceruzaikon – Ez az ikon megnyitja a megjegyzések ablakot (a megjegyzések rész használatához külső billentyűzetet kell használni). A megjegyzéseket bármelyik vizsgálati képernyőről be lehet írni, és a megjegyzések bármelyik vizsgálati képernyőről felülvizsgálhatók és szerkeszthetők.

HANGVIZSGÁLAT TÍPUSA

A Hangvizsgálat típusa gomb megnyomása előkészíti a GSI Pello™ készüléket a 125–8000 Hz vagy 125–20.000 Hz közötti tiszta hang levegő- és csontvezetési vizsgálatára.



A kék navigációs menü minden választása a tisztahang-vizsgálatra jellemző. Ennek a gombnak a megnyomásával a konfigurációs alkalmazás alapértelmezett beállításait állítja be a vizsgálati típus indításához. Az Auto Hz a Konfigurációs. alkalmazásban definiálható, és a „Store” (tárolás) megnyomásakor automatikusan a következő kijelölt vizsgálati frekvenciára lép. Ha a Nagyfrekvenciás licenc opció van a készüléken, a Tartomány menü segítségével válassza ki a vizsgálni kívánt frekvenciatartományt: Standard (125–8000 Hz), magas (8000–20,000 Hz), vagy teljes (125–20.000 Hz). Ha a Nagyfrekvenciás licenc opció nincs a készüléken, a Tartomány menü nem jelenik meg a Navigációs menün.

MEGJEGYZÉS: Ha eltérő jelátalakítót, ingert vagy fület választ, és elhagyja a hangvizsgálat típusát, a hangvizsgálathoz való visszatéréskor a Pello alapértelmezés szerint az utoljára kiválasztott beállításokat fogja használni.

- Nyomja meg a Tone Test Type (Hangvizsgálat típus) gombot.
- Ellenőrizze, hogy a jelátalakítók és a jelek megfelelőek-e.
- Ellenőrizze, hogy a frekvenciatartomány helyes-e (ha nagyfrekvenciára van engedélyezve).
- Végezze el a légvezetési küszöbérték vizsgálatát.
- Nyomja meg a „Store” gombot minden egyes küszöbérték elérése után.

Ha a tiszta hang kiértékelése befejeződött, lépjen a következő vizsgálati típusra a tipikus vizsgálati sorrendben.

NAGYFREKVENCIÁS VIZSGÁLAT (OPCIONÁLIS NAGYFREKVENCIÁS LICENC)

A Range (Tartomány) menü eléréséhez használja a navigációs gombokat vagy az egeret. Az elérhető frekvenciatartományok a standard (125–8000 Hz), a magas (8000–20,000 Hz) vagy a teljes (125–20.000 Hz). Az Auto Hz a Konfigurációs. alkalmazásban definiálható, és a „Store” (tárolás) megnyomásakor automatikusan a következő kijelölt vizsgálati frekvenciára lép.

- Nyomja meg a Tone Test Type (Hangvizsgálat típus) gombot.
- Válassza ki a kívánt frekvenciatartományt (magas vagy teljes).
- Ellenőrizze, hogy a jelátalakítók és a jelek megfelelőek-e.
- Végezze el a nagyfrekvenciás vizsgálatot.
- Nyomja meg a „Store” gombot minden egyes küszöbérték elérése után.

Ha a tiszta hang kiértékelése befejeződött, lépjen a következő vizsgálati típusra a tipikus vizsgálati sorrendben

TEN VIZSGÁLAT TÍPUSA (OPCIONÁLIS SPECIÁLIS VIZSGÁLATI LICENC)

A TEN vizsgálati opció akkor érhető el a További vizsgálat gombról, ha a Speciális vizsgálati licenc telepítve van az audiométerre.

Bemutatósi szint

- Ha az audiometriai küszöb 60 dB vagy kevesebb, állítsa a TEN-szintet 70 dB-re.
- Ha az audiometriai küszöb 65 dB vagy több, állítsa a TEN-szintet a küszöbnél 10 dB-lel magasabbra.

- Ha a TEN-zajt túl hangosnak jelentik, állítsa a TEN-szintet 90 dB-re (maximum), vagy az audiometriai küszöbértékkel azonos szintre.

Vizsgálati útmutatások

Az indulási szint meghatározásakor a beteget ugyanúgy oktassa ki, mint a tiszta hang küszöbértékek maszkolással történő mérésekor.

Vizsgálati eljárás

A kék navigációs gombok segítségével lépjen be a TEN vizsgálat típusába, hogy előkészítse a Pello készüléket a TEN-vizsgálatra. A TEN-küszöbértékek meghatározásának eljárása megegyezik a manuális tiszta hang audiometriával, kivéve, hogy a maximális pontosság érdekében 2 dB-es végső lépésméretet kell alkalmazni. A TEN fülenként körülbelül 4 percet vesz igénybe (az összes vizsgálati frekvencia elvégzéséhez).

Értelmezés

Az elfogadott szabály szerint holt területről akkor beszélünk, ha a TEN-maszkolt küszöbérték legalább 10 dB-lel az audiometriai küszöbérték felett, a TEN-küszöbérték pedig 10 dB-lel a TEN-zaj felett van.

BESZÉDVIZSGÁLATI TÍPUS GOMB

A Speech Test type (Beszédvizsgálat típusa) gomb megnyomása előkészíti a Pello készüléket a beszédvizsgálatra. A belső .Wav fájlok a jelen gomb használatával vagy a vezeték nélküli egér egy kattintásával mutathatók be. A helyes/hibás/téves/tiszta gombokkal lehet pontozni. Az Interrupt (megszakítás) gomb megnyomásával lehetőség van szövegek automatikus lejátszására is. Ezeket a beállításokat a Konfigurációs alkalmazásban határozták meg. Nagyon fontos, hogy a vizsgálat típusát gondosan válassza ki, mivel a jelentés/tárolás a vizsgálat típusától függ. Ha PIPB rollovert szeretne végezni, akkor válassza ki a beszéd audiogram oldalt.

The screenshot displays the GSI Pello software interface for a speech test. At the top, it shows 'Patient ...' and 'Examiners ...'. The main area is divided into three sections: Channel 1 (Right), Score - SRT, and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 40 dB HL and Channel 2 to 0 dB HL. The score for SRT is 0%. The word list is 'Playground'. Below the channels are two 'Speech Test Results' tables and a 'Basic Auditory Tests - Adult: Spondee A' table. The 'Basic Auditory Tests' table has 'Playground' highlighted in yellow. The bottom status bar shows 'Test Type', 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', '5 dB Step', 'Ch2 Mic', and the date/time '12:02 PM 6/29/2016'.

Beépített Word fájlok

Ha a Beszédvizsgálat típusa van kiválasztva, a Pello alapértelmezés szerint belső beszédfájlokat alkalmaz. Ezek következetesen rögzített beszédvizsgálathoz mutathatók be.

- A Konfigurációs alkalmazásban meghatározhatja a szólista-kedvenceket a gyakori listák gyors kiválasztásához.
- A vizsgálat típusának és a szólistának kiválasztásához a navigációs menüt vagy a külső egeret alkalmazza.
- Válassza a Word Nav lehetőséget, és a navigációs gombok segítségével jelölje ki a szóingert. Nyomja meg a Sáv bemutatása gombot a szó bemutatásához.

–VAGY–

- Használja a navigációs gombokat külső egerrel a szavak bemutatásához (egyetlen kattintás a bemutatáshoz).
- A beszédinger megjelenésekor, a szó sárgával lesz kiemelve.

- A beteg reagálásakor (amikor a sárga szín eltűnik), az inger szó/mondat helyesnek vagy helytelennek értékelhető.
- Az inger szó/mondat zöldre vált, ha helyes, vagy narancssárgára/pirosra, ha helytelen. A kijelző középső részén a bemutatott helyes/#szavak %-os aránya jelenik meg.
- Az egyes beszédvizsgálati típusok befejezése után nyomja meg a Store gombot az eredmények mentéséhez a beszéderedmény táblázatában.

Ha a beszéd kiértékelése befejeződött, lépjen a következő vizsgálati típusra a tipikus vizsgálati sorrendjében.

TOVÁBBI VIZSGÁLATI TÍPUS GOMB (OPCIONÁLIS LICENCEK)



A „More” (Továbbiak) vizsgálati típus gomb a következő speciális vizsgálatok menüjét hívja elő, ha a Speciális vizsgálat és/vagy a Speech Plus (Beszéd Plus) licenc van telepítve: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, TEN és Tone Decay. A speciális vizsgálat kiválasztásához navigációs gombokat vagy külső egeret alkalmazzon.

BKB-SIN (OPCIONÁLIS SPEECH PLUS LICENC)

The screenshot displays the BKB-SIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...', 'BKB-SIN', and 'Examiner 1'. The main area is divided into two channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Below the channels are sections for 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages' with 'R', 'B', and 'L' indicators. There are also fields for 'INT A' and 'INT B' with 'Right' and 'Left' labels, and 'Phone' options. A scale from -20 to 3 is visible for both channels. Below these are fields for 'PTA AC: BC:' and 'SII:'. The 'Reliability' field is empty. The 'Test Results Group 1' section contains three tables for recording results. The 'BKB-SIN : List Pair 1' section shows a list of word pairs with scores. The bottom bar includes 'Word Lists', 'Word Nav', 'Age', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and a timestamp '10:03 AM 02-26-2019'.

Bemutatósi szint

A normál SNR-veszteség vizsgálatához a BKB-SIN vizsgálatot viszonylag magas szinten kell bemutatni (hangosan, de a kellemetlenségi érzet alatt). Normális hallású felnőttek és gyermekek normatív adatait gyűjtöttük kétfüles bemutatás alkalmazásával, behelyezhető fülhallgatón keresztül, 70 dB HL (83 dB SPL) bemutatási szint mellett. Felnőtt cochleáris implantátumot használókra vonatkozó normatív adatokat gyűjtöttünk 65 dB SPL prezentációs szint alkalmazásával hangtérben (ami 50 dB HL-nek felel meg 0 fokos azimutban).

Vizsgálati útmutatások

„A fülhallgatón (vagy hangszórón) keresztül egy férfi fog beszél önhöz. Azt fogja mondani, hogy „Kész”, majd kimond egy mondatot. Ismételje meg a férfi által mondott mondatot. A háttérben más beszélőket fog hallani. Ne figyeljen rájuk, csak ismételje meg, amit a férfi mond. A háttérben beszélők egyre hangosabbak lesznek, és akkor már nehezen fogja

hallani a férfi hangját. Ha ez történik, nyugodtan találgasson; ismételjen meg mindent, amit ön szerint hallott a férfitől.”

Vizsgálati eljárás

- Válassza a BKB-SIN menüpontot a More Tests (További vizsgálatok) menüből.
- Válassza ki a megfelelő jelátalakítót és intenzitási szintet minden egyes csatornához.
- Válassza ki a megfelelő életkort a Navigációs menüből
- Válassza ki a megfelelő szólistapárt. Az 1-8. lista minden beteg esetében megfelelő. A 9-16. listapárok CI-betegek vagy jelentős halláskárosodásban szenvedők számára megfelelőek.
- A Word Nav és az előlapi navigációs gombok vagy külső egér segítségével válassza ki az első mondatot.
- Nyomja meg a Sáv bemutatása gombot, vagy kattintson az első mondatra.
- Pontozza az egyes mondatokban kiemelt négy/három kulcsszót minden egyes, a beteg által helytelenül ismételt szóra az INCORRECT (TÉVES) gomb megnyomásával.
- Töltse ki a teljes listapárt (20 mondat), és nyomja meg a Store gombot.

A felnőttek SNR-veszteségének értelmezéséhez lásd az alábbi táblázatot.

A gyermekekre vonatkozó vizsgálati eredmények értelmezésének módja a BKB-SIN felhasználói kézikönyvben olvasható.

SNR (Signal to Noise Estimation = Jel-zaj becslési tartomány Veszteség	Az SNR-veszteség mértéke	Várható javulás irányított mikrofonnal
0-3 dB	Normális/közel normális	Jobban hallhat, mint a normál hallásúak zajban.
3-7 dB	Enyhe SNR veszteség	Majdnem olyan jól hallhat, mint a normál hallásúak zajban.
7-15 dB	Mérsékelt SNR veszteség	Az irányított mikrofonok segítenek; fontolja meg sorozatmikrofon használatát
>15 dB	Súlyos SNR veszteség	Maximális SNR javulás szükséges; fontolja meg az FM rendszer használatát

QUICKSIN (OPCIONÁLIS SPEECH PLUS LICENC)

The screenshot displays the QuickSIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...' and 'QuickSIN'. Below this, there are two main channels: Channel 1 (red header) and Channel 2 (blue header). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Each channel has a 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages' section with tables for 'Basic', 'HFE', and 'HFE-LP' tests across 'R', 'B', and 'L' ears. Below the channels are 'PTA AC: BC:' and 'SII:' fields for both Right and Left ears. The 'Test Results Group 1' section contains three empty tables with columns for 'Ear', 'Word List', 'dB HL', 'SNR 50', and 'SNR Loss'. The 'QuickSin : List 1 (Track 3)' section shows a list of test sentences. To the right of this list is a 'Score' table with columns for 'S/N' and 'Score'. The bottom of the interface has a control bar with 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and a timestamp '10:53 AM 03-01-2019'.

Bemutatósi szint

45 dB HL-nél kisebb vagy azzal egyenlő tisztahang-átlag (PTA) esetén állítsa a csillapítót az 1. és 2. csatornán 70 dB HL-re. 50 dB HL vagy magasabb PTA esetén állítsa a csillapítókat olyan szintre, amelyet „hangosnak, de rendben lévőnek” ítél. A hangot hangosnak, de nem kellemetlenül hangosnak kell érzékelni. A vizsgálatok jobb vagy bal füllelm vagy kétfüles feltételekkel is elvégezhető.

Vizsgálati útmutatások

„Képzeld el, hogy egy partin van. Egy nő fog beszélni, és több más beszélő is lesz a háttérben. A nő hangját először könnyű meghallani, mert hangosabb, mint a többieké. Ismételd meg a nő által mondott minden mondatot. A háttérben beszélők fokozatosan hangosabbá válnak, ami megnehezíti a nő hangjának megértését, de találja ki és ismételd meg az egyes mondatokat, amennyire csak lehet.”

Vizsgálati eljárás

- Válassza a QuickSIN menüpontot a More Tests (További vizsgálatok) menüből.
- Megfelelő jelátalakítót és intenzitási szinteket válasszon ki.
- Válassza ki a megfelelő szólistát. Az 1-12. listák az SNR-veszteség meghatározására használt normál listák.
- A Word Nav és az előlapi navigációs gombok vagy külső egér segítségével válassza ki az első mondatot.
- Nyomja meg a Sáv bemutatása gombot, vagy kattintson a kiválasztott mondatra.
- Pontozza az egyes mondatokban kiemelt öt kulcsszót minden egyes, a beteg által helytelenül ismételt szóra az INCORRECT (TÉVES) gomb megnyomásával.
- Nyomja meg a Store gombot
- A SCORE/WORD (PONTSZÁM/SZÓ) ablakban az SNR veszteség pontszáma fog megjelenni.

MEGJEGYZÉS: Javasoljuk, hogy minden feltételben legalább 2 listát mutasson be. Az átlagos pontszám megjelenik az 1. csoport SNR átlagok ablakban fog megjelenni.

Az SNR-veszteség pontszámának értelmezéséhez lásd a fenti táblázatot a BKB-SIN részben.
A speciális vizsgálati lehetőségekről lásd a QuickSIN felhasználói kézikönyvet.

KONFIGURÁCIÓ ÉS FRISSÍTÉS



A Konfiguráció gomb megnyomásával megjelenik a Konfigurációs képernyő, ahol megtekinthetők a műszerrel kapcsolatos információk, például a sorozatszám, a szoftver verziója és a legutóbbi kalibrálás dátuma. Ez a képernyő beállítási lehetőségeket jelenít meg a Pello szoftver frissítéséhez, a csontvezetési szimbólum beállításainak konfigurálásához, a naplófájlok exportálásához, a dátum és az idő beállításához, valamint a képernyő fényerejének beállításához.

Configuration

Instrument			
App Version	1.5.3 (Build 6)	Login	No Login Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50 PM)	Language	English (United States)
OS Version	1047, 5, 1.6, 15	Symbol Set	USA
Serial Number	PROTO0798	Bone	Mastoid
License Number	51815792	Display Brightness	50
Free Disk Space	2.22 MB	Mode	AWL
Free SD Card Space	10.10 GB		
Last Calibration	11/16/2016	Next Calibration	09/09/2022

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD450	WT000195	WT000195
Insert Phone	IP30	ID040383	ID040383
Bone Conductor	B81	003737	

Update
Bone
Print
Export Logs

11:46 PM
9/9/2021

Frissítés

Helyezzen egy pendrive-ot a megfelelő frissítést betöltve a négy USB-port egyikébe. Válassza a Frissítést, majd a készülék, a hangfájlok vagy a fontok közül válasszon a készülék frissítéséhez. A szoftver- és hangfájlok frissítéseit a GSI-től vagy a GSI meghatalmazott képviselőjétől kell beszerezni.

Csont

Válassza ki a csontvezetési vizsgálat szimbólum sémáját. Válasszon a MAS (csecsnyúlvány) és a FOR (Homlok) közül. Ez a kiválasztás az aktuális munkamenet során végig aktív lesz. Új munkamenet indításakor a szimbólum séma visszaáll a konfigurált beállításra.

Nyomtatás

Válassza ki a nyomtatási formátum megváltoztatásához

Naplók exportálása

Válassza ki a készülék naplóinak lekérdezését és elküldését egy csatlakoztatott pendrive-ra. A műszer naplói bekérhetők az esetleges problémák hibaelhárításhoz.

Licenc



Válassza ki a Licenc ikont a készülék engedélyezett opcióinak megtekintéséhez. A megjelenő párbeszédablakon megjelennek az aktuális beállítások, és gombok találhatóak a licenckulcs frissítésének vagy exportálásának engedélyezésére. A licenckulcs frissítése történhet manuálisan a kulcskód szövegdobozba történő beírásával, vagy a kulcs importálható egy csatlakoztatott pendrive-ról is.

MEGJEGYZÉS: Egyetlen licenckulcs tartalmazza az összes készülékopciót. Sikeres frissítés esetén a Másik kulcs hozzáadása lehetőség adott esetben az engedélyezett szólistákra utal.

Beállítások



A beállítási ikon kiválasztása megnyitja a beállítási párbeszédablakot. Válassza ki az audiogram tájolása, a maszkolt vagy maszkolatlan szimbólumok, a nyomtatási protokoll, a képernyő fényerejének konfigurálásához, valamint a dátum és az idő beállításához.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

RUTINSZERŰ KARBANTARTÁS

Biológiai kalibrációs ellenőrzés

A GSI Pello audiométer kialakítása hosszú időn át problémamentes működést biztosít. Ajánlott egy személy audiogramjának rutinszerű rögzítése és felvétele biológiai kalibrálás céljából. Ennek a személynek (vagy személyek csoportjának) olyan ismert stabil audiometriai görbével kell rendelkeznie, amely nem haladja meg a 25 dB HL értéket semmilyen frekvencián. Ezt az eljárást a GSI Pello első telepítésekor kell elkezdeni, majd folytatni. Ne feledje, hogy az egyéni küszöbértékek napról napra akár 5 dB-rel is változhatnak; az ezt a tartományt meghaladó eltérések azonban olyan nehézségekre utalhatnak, amelyek figyelmet érdemelnek.

Időszakos ellenőrzések

Az alábbiakban leírt rutinszerű karbantartási ellenőrzésekkel felismerhetők a készülék esetleges problémái. Ha bármilyen probléma merül fel, a további használat előtt a készüléket szervizelni kell. Az ellenőrzéseket rendszeres időközönként kell elvégezni, még akkor is, ha a biológiai ellenőrzések nem mutatnak ki problémát.

Fülhallgató- és csontvibrátor-vezetékek

Hosszú idejű használat esetén az összes jelátalakító vezeték belseje a csatlakozóknál elhasználódhat. A vezeték állapotának értékeléséhez kapcsolja be a GSI Pello készüléket. Állítsa a HL-t kényelmesen hallható szintre. Helyezze a jelátalakítót a fejére. Aktiválja mindkét megszakító gombot. Hajlítsa meg a vezetéket a dugó mellett mindkét fülhallgató mindkét végén. Figyeljen a szaggatott jelre, a jelszint hirtelen változására vagy a vezeték hajlításakor fellépő kellemetlen hangra. Ezen állapotok bármelyikének fennállása szükségessé teszi a vezeték cseréjét. Ismétlje meg ezt az ellenőrzést az összes jelátalakítónál.

Zúgás és zaj

Állítsa a GSI Pello készüléket Tone test (Hangvizsgálat) módra a normál fülhallgató kiválasztásával és az 1. csatorna Interrupt (Megszakítás) gombjának ON (Be) üzemmódban történő beállításával. Forgassa el az 1. csatorna hallási szintjének szabályozóját 0-ról 60 dB HL-re. Hallgassa meg a fülhallgatón keresztül az alacsony frekvenciájú zúgást (60 vagy 120 Hz) és minden egyéb zajt (sziszegő vagy halk sistergő hang) minden csillapítási szinten. Némi hallható zaj 70 dB feletti szinten megengedhető. Ha ilyen a zajokat észlel 70 dB alatt, akkor az audiométert karbantartásra kell beütemezni. Ismétlje meg a 2. csatornához.

Torzítás és frekvenciaeltolódás

Ellenőrizze a torzítást és a frekvenciaeltolódást úgy, hogy a GSI Pello kimenetét a fülhallgatón keresztül minden egyes frekvencián (a 125 Hz és 12 000 Hz közötti tartományban) hangosan, de nem kellemetlen hangerőn (70- 80 dB HL normál fül számára) hallgatja. Ügyeljen arra is, hogy a frekvencia felfelé (>) és lefelé (<) nyomógombok működtetésekor a jelfrekvenciák megfelelően változzanak. Ha az egyik fülhallgatóban torzítás hallható, de a másikban nem, akkor nagy valószínűséggel a fülhallgató hibás, és ki kell cserélni. Az audiométert mindenképpen azonnali karbantartásra kell beütemezni.

A beszéd szint ellenőrzése

Ha a beszéd szintet rögzített beszéddel szeretné ellenőrizni, válassza a Beszédvizsgálat típusa gombot. Helyezze a fülhallgatót egy normál hallású személyre, és mutasson be egy szólistát 40 dB-es hangerőn. Ha az 1. csatorna hallási szintjének 40 dB-re állított szabályzója mellett nem hallható érthető beszéd, akkor az audiométert szervizbe kell vinni.

A belső szabályzók ellenőrzése

Ha az előlapi kezelőszerveket egy állapotba rögzíti, és nem lehet megváltoztatni egyetlen paramétert sem, kapcsolja ki a készüléket. Várjon egy percig, majd kapcsolja be a készüléket.

A csontvibrátor ellenőrzése

Ezt az ellenőrzést csendes környezetben vagy hangszigetelt szobában kell elvégezni. Ha a frekvencia 2000 Hz-re, az 1. csatorna szintje pedig 40 dB HL-re van beállítva, és a csontvibrátor megfelelően van elhelyezve, a hangnak egy normál hallású személy számára jól hallhatónak kell lennie – kevesebb mint 25 dB-en. Ha a csontvibrátor nem felel meg a vizsgálaton, akkor ellenőrizni kell a kalibrálást.

A maszkolási szint ellenőrzése

Válassza ki a hangvizsgálat típusát. Győződjön meg róla, hogy az inger keskeny sávú zaj a 2. csatornán. Aktiválja a 2. csatorna megszakító gombját, és sima, egyenletes sípolást hall.

A talk forward ellenőrzése

A beszédnek tisztán hallhatónak kell lennie (a fülhallgatóban), amikor normál hangon beszélnek, és a talk forward dB HL szabályzója 45 dB HL-re van állítva.

KALIBRÁLÁS

A Pello megfelelő működésének biztosítása érdekében a készüléket évente legalább egyszer ellenőrizni és kalibrálni kell. Az IEC és az UL 60601-1 szabványnak való folyamatos megfelelés érdekében a készülék elektromos biztonsági ellenőrzését engedéllyel rendelkező szakemberrel végeztesse el. Nem kalibrált eszközök használata helytelen vizsgálati eredményekhez vezethet.

A szervizelést és kalibrálást hivatalos szerviznek kell elvégeznie. Ha ezeket az ellenőrzéseket nem végzik el, azzal megsértheti az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletet és más előírásokat, és a garancia érvényét vesztheti.

A RENDSZER TISZTÍTÁSA

A rendszer nem eldobható részeit, beleértve a jelátalakítókat és a behelyezhető fülhallgató csöveit, amelyek közvetlenül érintkeznek a beteggel, minden beteg után fertőtleníteni kell.

A készülék tisztítása előtt kapcsolja **KI** a rendszert, és áramtalanítsa a készüléket. A szabadon lévő felületeket kevés tisztítószerrel nedvesített puha ruhával tisztítsa meg. NE engedje, hogy folyadék érintkezzen az átalakítók belsejében lévő fém alkatrészekkel (pl. fülhallgató / fejhallgató). Akadályozza meg, hogy oldatok vagy fertőtlenítőszer szivárognak be a rendszer elektronikus részeibe. A kezelőszervek, csatlakozók és a panel peremei körül különösen ügyeljen. Távolítsa el a port a rendszer külsejéről puha kefével vagy ruhával. Ecsettel távolítsa el a szennyeződéseket a csatlakozókról és a panel széleiről. A makacs szennyeződéseket tisztítószerves vízzel enyhén megnedvesített puha ruhával távolítsa el. Ezután törölje szárazra a felületeket. Ne használja a készüléket vagy a jelátalakítókat, mielőtt teljesen meg nem száradnak.

A Pello tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó, ebben a dokumentumban bemutatott ajánlások nem helyettesíthetik a hatályos irányelveket vagy a létesítményben a fertőzések elleni védekezéshez szükséges eljárásokat, és nem mondhatnak ellent azoknak.

Tisztító- és fertőtlenítőszer

A CDC ajánlásai szerint az audiometriai berendezések nem kritikus orvostechnikai berendezések, és a szennyeződés jellegétől függően általában tisztítást, majd alacsony vagy közepes szintű fertőtlenítést igényelnek. A tisztítást enyhe szappanos tisztítószerrel (például mosogatószerrel) és nedves ruhával vagy Endozime szivaccsal kell elvégezni, amelyet az EPA által regisztrált kórházi fertőtlenítőszer alkalmazása követ. Ne használjon súroló hatású tisztítószereket.

Nagyobb területek és fejhallgatók esetében alkoholt nem tartalmazó fertőtlenítőszer használata ajánlott. A fülpárnák és a fejhallgató tisztításához, valamint a készülék letörléséhez nem alkohol alapú, kvaterner ammóniavegyület hatóanyagot tartalmazó termékek vagy hidrogén-peroxid alapú tisztítószerek, mint például az Oxivir fertőtlenítő kendők ajánlottak. A kvaterner ammóniavegyületek és a hidrogén-peroxid kifejezetten a hallásvizsgálati eszközökben gyakran használt gumi, műanyag, szilikon és akril termékek fertőtlenítésére szolgálnak.

Egyszer használatos kiegészítők



Az eldobható vagy egyszer használatos eszközöket, mint például a fülhallgató illesztékét használat után azonnal ki kell dobni. Az eldobható eszközök több betegnél történő használata keresztszennyeződéshez és fertőzéshez vezethet.

ÁLLAPOT- ÉS HIBAÜZENETEK

HIBAÜZENETEK

Kérjük, próbáljon ki egy másik kiválasztást

Hibás kiválasztást jelez. Ide tartozik a nem kompatibilis jelátalakítók és útválasztók alkalmazása, vagy ha a kiválasztott jelátalakítókhoz nem tárolnak kalibrációs adatokat.

Nincsenek tárolt vizsgálati adatok

Jelzi, hogy nem állnak rendelkezésre törlésre, nyomtatásra vagy átvitelre alkalmas vizsgálati adatok.

Nyomtató kommunikációs hibája

Nyomtatás közben jelentkezik, ha kommunikációs problémák merülnek fel a nyomtatónál.

Rögzítse a vizsgálati eredmény a megjegyzésekben

Az ABLB és a Tone Decay vizsgálati eredményei nincsenek közvetlenül a jelentésbe felvéve. Ez az üzenet azt jelzi, hogy az eredményeket a megjegyzésekben kell dokumentálni.

A munkamenet megjegyzései az SDT vizsgálat eredményeivel frissítve

Ez a hibaüzenet azt jelzi, hogy a tárolt beszédérzékelési küszöbérték-eredmények megjelennek a megjegyzés részben, és közvetlenül kinyomtathatók vagy elektronikusan továbbíthatók.

Nem támogatott a beszédben

A kiválasztott művelet nem támogatott a beszédvizsgálat típusban.

Beszédatad határértéke túllépve, beszéd táblázatok évi 6 vizsgálati eredményre korlátozva. A legfrissebb vizsgálati eredmények nem lesznek elmentve

Az egyes fülekhez legfeljebb hat vizsgálati eredmény tárolható. Ez az üzenet azt jelzi, hogy a vizsgálatok maximális száma van tárolva, és a legfrissebb vizsgálat nem adható hozzá.

Hiba

Általános rendszerhiba esetén egy „Error” (Hiba) szövegű párbeszédablak jelenik meg az adott hibával.

Hiba

Az indítási konfiguráció ehhez a vizsgálati típushoz nem teljesen kalibrált; egy másik kalibrált konfiguráció taláta meg az aktuálisan megjelenített konfigurációt.

Ez az üzenet azt jelzi, hogy a kiválasztott jelátalakítók nem lettek kalibrálva.

KIEGÉSZÍTŐK ÉS TARTOZÉKOK




A fogyóeszközök, kiegészítő tartozékok megrendeléséhez és a sérült leválasztható alkatrészek cseréjéhez forduljon a GSI-hez vagy a GSI forgalmazójához az aktuális árakkal és szállítási díjakkal kapcsolatban. Használat előtt ellenőrizze a csomagoláson a szavatossági idő esetleges lejártát.

Cikkszám	Leírás
8500090	Habszivacs illesztékek behelyezhető fülhallgatóhoz, 13 mm (felnőtt), egyenként 50 darab
8106226	Habszivacs illesztékek behelyezhető fülhallgatóhoz, 13 mm (felnőtt), egyenként 100 darab
8500110	Habszivacs illeszték behelyezhető fülhallgatóhoz, 10 mm (gyermek), egyenként 50 darab
8106227	Habszivacs illeszték behelyezhető fülhallgatóhoz, 10 mm (gyermek), egyenként 100 darab
8500100	Hab illeszték behelyezhető fülhallgatóhoz, Jumbo, egyenként 24 darab
8500140	Csatlakozók behelyezhető fülhallgatóból szilikoncsövekbe, egyenként 10 darab
8501072	Hangcsövek behelyezhető fülhallgatóhoz, 1 piros, 1 kék
8109155	AMBAND – kalibrált csontvezető fejpánt (10)
8522201	Fülpárnák boom mikrofonos monitor-fejhallgatóhoz (2)

8504476	Mikrofon-szélvédő (Sennheiser PS 01 PC 131 fejhallgatóhoz)
8107419	Fülpárna-takaró (500) 3 hüvelyk (DD45-höz)
8513404	Fülpárna-takaró (100) 4 hüvelyk (DD450-hez és DD65 V2-höz)

„A” FÜGGELÉK – MŰSZAKI ADATOK

A Pello aktív, diagnosztikai célú orvostechnikai termék. Az eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint IIa osztályú eszköznek, az amerikai FDA szerint pedig II. osztályú eszköznek minősül. Gyártva, tervezve, fejlesztve és forgalmazva ISO 13485 tanúsított minőségbiztosítási rendszerben.

Szabványoknak való megfelelés	
Biztonság és elektromágneses összeférhetőség (EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Kalibrálás és vizsgálati jel	ANSI S3.6 (2018) Type 2 IEC 60645-1 (2017) Type 2 IEC 60645-2 (2017) ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
Általános specifikációk	
KÖRNYEZETVÉDELMI	
Szállítás és	kezelés
	A szállítási csomagot esőtől védve és száraz körülmények között kell tartani
Hőmérséklet	
	Működés: + 15° C és + 40° C között (+ 59° F és + 104° F között) Szállítás: - 20° C és + 50° C között (- 4° F és + 122° F között) Tárolás: + 0° C és + 50° C között (+ 32° F és + 122° F között)
Páratartalom	
	Működés: Maximális relatív páratartalom 95%, nem kicsapódó Szállítás és tárolás: Maximális relatív páratartalom 93%, nem kicsapódó

Környezeti légnyomás	98 kPa – 104 kPa
Helyszín	Beltéri használat
Várható élettartam	7 év
TELJESÍTMÉNY	
Tápegység	100 V AC – 240 V AC, 0,5 A max. 50/60 Hz, 90 W
FIZIKAI	
Méreték	37,5 x 26,7 x 35,1 cm H x Sz x M) 14,8 x 10,5 x 13,8 hüvelyk (LCD emelt)
Súly	3,7 kg (8,18 font)
Rendszer	
Csatornák	1,5
Tiszta hang ingerek	
Frekvenciatartomány	125–20.000 Hz*(jelátalakító-függő)
Frekvenciapontosság	± 1%
Teljes harmonikus torzítás	< 2% (fülhallgató és behelyezhető fülhallgató) < 5,5% (B81 csontvibrátor)
Szinttartomány	-20 – 120 dB HL (jelátalakító-függő)
Jelformátum	Állandó: Folyamatosan jelen lévő hang Pulzáló: Pulzáló hang 200 msec BE, 200 msec KI FM: Modulációs ráta: 5 Hz, Modulációs mélység +/- 5% Pediátriai zaj*: Folyamatosan jelen lévő vagy pulzáló
*Megjegyzés: Opcionális licenc szükséges. Kiterjesztett frekvenciatartományhoz nagyfrekvenciás licenc szükséges. Pediátriai zajhoz speciális vizsgálati licenc szükséges.	

JELÁTALAKÍTÓK	
RadioEar IP30 behelyezhető fülhallgató	Frekvenciatartomány: 125 Hz – 8000 Hz Szint: -10 dB HL – 120 dB HL
RadioEar DD45 fejhallgató	Frekvenciatartomány: 125 Hz – 8000 Hz Szint: -10 dB HL – 120 dB HL
RadioEar DD450 fejhallgató	Frekvenciatartomány: 125 Hz – 20,000 Hz Szint: -20 dB HL – 100 dB HL
RadioEar B81 csontvibrátor	Frekvenciatartomány: 250 Hz – 8000 Hz Szint: -10 dB HL to 90 dB HL (csecsnyúlvány) Szint: -10 dB HL – 80 dB HL (homlok)
Hangtér	Frekvenciatartomány: 125 Hz – 8000 Hz Szint: -10 dB HL – 90 dB HL (erősített hangszórók) Szint: -10 dB HL to 102 dB HL (nagy teljesítményű hangszórók és külső búsztter erősítő)
Megjegyzés: A maximális HL-értékek csak a középfrekvenciákra vonatkoznak. Nagyfrekvenciához, egyes jelátalakítókhoz és hangtér hangszórókhoz opcionális licencek vagy konfiguráció szükségesek.	
Beszéd	
Mikrofon	Élő hangvizsgálatokhoz és kommunikációhoz
INT/EXT A ÉS INT/EXT B	Belső beszédfájlokhoz vagy külső digitális eszközről felvett beszédanyaghoz használható
Szinttartomány	Légvezetés: -10 dB HL – 100 dB HL (DD45 lineáris), betétek (IP30): -10 dB HL – 95 dB HL Csontvezetés (B81): -10 dB HL – 60 dB HL (csecsnyúlvány), -10 dB HL – 50 dB HL (homlok) Hangmező: -10 dB HL – 85 dB HL (erősített hangszórók)


Maszkolás	
Keskeny sávú zaj (hatásos maszkolás)	Maximális dB HL: 15 dB hang alatt Frekvenciatartomány: 3 dB le sáv szélesség, vizsgálójel: 1/3 oktáv minimum; 1/2 oktáv maximum
Beszédzaj	Légvezetés: -10 dB HL – 95 dB HL (DD45) csontvezetés: -10 dB HL – 50 dB HL (csecsnyúlvány B81), -10 dB HL – 40 dB HL (homlok B81) Hangmező: 10 dB HL – 85 dB HL : Frekvenciatartomány: Frekvenciánként azonos energia 100–1000 Hz 12 dB/oktáv roll-off 1000–6000 Hz között
Fehér zaj	Légvezetés: -10 dB HL – 95 dB HL (DD45) csontvezetés: -10 dB HL – 60 dB HL (csecsnyúlvány B81), -10 dB HL – 50 dB HL (homlok B81) Hangmező: -10 dB HL – 80 dB HL Frekvenciatartomány: 125 Hz – 12.000 Hz állandó sáv szélességgel
Bemeneti specifikáció	
Külső CD	7 mV RMS max. emelkedés mellett 0 dB olvasáshoz; bemeneti impedancia 47 kOhm
Talk forward	100 uV RMS max. emelkedés mellett 0 dB olvasáshoz; bemeneti impedancia 3,2 kOhm
Kimeneti specifikáció	
Fejhallgató	7 V RMS 10 ohm terhelés mellett; 60–20.000 Hz - 3 dB

Behelyezhető fülhallgató	7 V RMS 10 ohm terhelés mellett; 60–20.000 Hz - 3 dB
Csont	7 V RMS 10 ohm terhelés mellett; 60–10.000 Hz - 3 dB
Hangtér	7 V RMS legalább 2 ohm terhelés mellett; 60–20.000 Hz -3 dB
Monitor	2x 3 V RMS 32 ohm mellett/1,5 V RMS 8 ohm terhelés mellett; 60–20,000 Hz -3dB
Szabad téri specifikáció	
Teljesítményerősítő és hangszórók	7 V bemenettel az erősítőnek és a hangszóróknak képesnek kell lenniük 100 dB hangnyomásszintet létrehozni 1 méteren, és meg kell felelniük a következő követelményeknek
Frekvenciaválasz	125–250Hz, (+0/-10 dB) 250–4000Hz (± 3 dB) 4000–6300Hz (± 5 dB)
Teljes harmonikus torzítás	80 dB SPL <3% 100 dB SPL <10%
Kommunikáció és monitoring	
Talk forward	Lehetővé teszi a vizsgáló számára, hogy a vizsgálati mikrofonon keresztül a kiválasztott jelátalakítóba beszéljen az előlapi vezérlőkkel beállított szinthez közelítően.
Talk back	Lehetővé teszi a vizsgáló számára, hogy meghallgassa a beteg megjegyzéseit a vizsgálati fülkében.
Monitor	A monitorfejhallgatót a vizsgáló használhatja az 1. csatorna, a 2. csatorna, az és/vagy Talk back jelek meghallgatására.

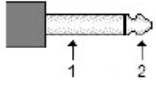
Speciális vizsgálatok	
QuickSIN*	Hat (6) mondat, mondatonként öt (5) kulcsszóval, négynyelvű áthallási zajban hangzik el. A mondatokat előre rögzített jel-zaj arány mellett adják elő. A felhasznált SNR-ek 25, 20, 15, 10, 5 és 0.
BKB-SIN*	18 listapár. A mondatokat előre rögzített, 3 dB-es lépésekben csökkenő jel-zaj viszony mellett adják elő. A pár minden egyes listáját külön-külön pontozzák, és a két lista eredményeit átlagolva kapják meg a listapár pontszámát. Az eredményeket normatív adatokkal hasonlítják össze az SNR-veszteség megállapításához.
TEN*	A vizsgált fülnek TEN maszkoló zajt adnak elő. Az 500 és 4000 Hz közötti tisztahang-ingereket 1, 2 vagy 5 dB-es lépésekkel lehet alkalmazni a TEN küszöbértékek meghatározásához.
ALT (ABLB)*	Az 1. és 2. csatorna között váltakozó hang: Az 1. csatorna 400 msec BE, 400 msec KI, majd a 2. csatorna 400 msec BE, 400 msec KI.
SISI*	A kiválasztott csatorna hangjához 200 msec-ig, 5 másodpercenként szintemelkedés adódik hozzá. A HL emelkedések 1, 2 vagy 5 dB
Egyebek (a felhasználó által meghatározott)	MLB Lombard vizsgálat Tisztahang-stenger Beszéd-stenger SAL
*Megjegyzés: Opcionális licenc szükséges. ABLB, SISI, TEN és Tone Decay számára speciális vizsgálati licenc szükséges. BKB-SIN és QuickSIN számára Speech Plus licenc szükséges.	

„B” FÜGGELÉK – A BEMENETI/KIMENETI CSATLAKOZÁSOK SPECIFIKÁCIÓJA

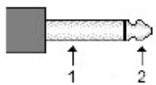
HÁLÓZATI VEZETÉK

Tű	Leírás	
1	Fázis	 IEC C6
2	Nulla	
3	Földelővezeték	

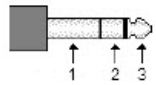

FEJHALLGATÓ/BETÉTEK (2 CSATLAKOZÓ, J, B)

Tű	Leírás	
1	Földelővezeték	 6.3mm Mono
2	Jel	

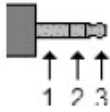
CSONTOSZCILLÁTOR

Tű	Leírás	
1	Földelővezeték	 6.3mm Mono
2	Jel	

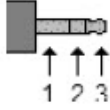
Betegválasz

Tű	Leírás	
1		 6.3mm Stereo
2	Érintkezési zárás 	
3		

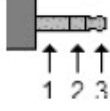
TALK FORWARD, TALK BACK MIKROFON

Tű	Leírás	
1	Földelővezeték	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Váltóáramú előfeszültség	
3	Jel	

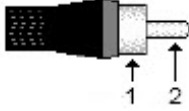
MONITOR HEADSET

Tű	Leírás	
1	Földelővezeték	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	2. jel	
3	1. jel	


KÜLSŐ A+B

Tű	Leírás	
1	Földelővezeték	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	„ B” külső (2. CD)	
3	„A” külső (1. CD)	

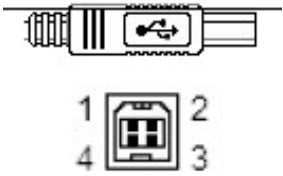
HANGSZÓRÓK (FF1, FF2)

Tű	Leírás	
1	Földelővezeték	 <p>RCA</p>
2	Jel	

USB A (HOST) x 4

Tű	Leírás	
1	+ 5 V DC	
2	Adatok	
3	Adatok	
4	FÖLD	

USB B (ESZKÖZ)

Tű	Leírás	
1	+ 5 V DC	
2	Adatok	
3	Adatok	
4	FÖLD	

LAN ETHERNET

Nem támogatott

„C” FÜGGELÉK – KALIBRÁLÁSI REFERENCIA- ÉS MAXIMÁLIS SZINTEK

A Pello készüléket a gyárból a vele együtt megvásárolt jelátalakítókkal kalibrálva szállítják. Kivételt képeznek a hangszórók, mivel azokat abban a környezetben kell kalibrálni, ahol használni fogják. A gyári kalibrációs adatok csak a GSI által szállított jelátalakítókra érvényesek, és a nem GSI által szállított jelátalakítókra nem alkalmazhatók.

Javasoljuk, hogy a műszer és a jelátalakítók kalibrálását a GSI által meghatalmazott képviselők megfelelő kalibráló műszerekkel évente végezzék el. Ha időszakos ellenőrzések is szükségesek, az e részben található táblázatok az egyes jelátalakítókra vonatkozó SPL-értékeket adják meg frekvenciánként. Ha a mért értékek 125, 6000 és 8000 Hz-en a fülhallgatóban nincsenek ± 5 dB-en belül, akkor a GSI Pello készüléket azonnali karbantartásra kell beütemezni.

Egy adott jelátalakító/frekvencia kombinációhoz nem lehet a határértékeken kívüli dB HL értéket választani. Ha olyan hallásszint-szabályozót próbál megváltoztatni vagy kiválasztani, amely a határértéken kívül van, a dB HL kijelző egy pillanatra felvillan, majd a vizsgálati csatorna értéke helyébe az NR (No Response, nincs válasz) érték lép. Ha megjelenik egy audiogram, és a frekvencia/átalakító határértékeit elérte, az audiogramon megjelenik a nincs válasz szimbólum.

Nem lehet olyan vizsgálati frekvenciát választani, amely egy adott jelátalakító számára érvénytelen.

A Max HL táblázatokban felsorolt hallásszintek a maximális szintek. Ezek a szintek csak akkor érhetők el, ha ANSI, ISO vagy GSI referencia-küszöbértékeket használnak, nem pedig egyedi kalibrációs értékeket. A hallásszint határértéke soha nem haladhatja meg a 120 dB HL értéket.

FÜLHALLGATÓ – TISZTA HANG RETSPL

Jelátalakító	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	40	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	26,5	27	18
315 Hz	22,5	22	22	22	15,5
400 Hz	17,5	17	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	13,5	13,5	11
630 Hz	9	10,5	10,5	10,5	8
750 Hz	6,5	9	8,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	8,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	7,5	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	7,5	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	7,5	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	8,5	8	5,5
2000 Hz	8	9	11	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	10	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	9,5	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	9,5	11,5	4
4000 Hz	9	12	10,5	12	9,5
5000 Hz	13	11	12	11	14
6000 Hz	20,5	16	13,5	16	17
6300 Hz	19	21	13,5	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	13	15,5	17,5
9000 Hz					19
10000 Hz					22
11200 Hz					23
12000 Hz			17,5	11	0
12500 Hz					27,5
14000 Hz					35
16000 Hz					56
18000 Hz					83
20000 Hz					105

- A DD45 6ccm IEC60318-3 vagy NBS 9A csatlakozót használ, a RETSPL pedig a PTB – DTU 2009-2010-es jelentéséből származik. Erő 4,5 N ±0,5 N
- A DD45 mesterséges fül az IEC60318-1 csatlakozót használja, és az RETSPL az ANSI S3.6 2018 és ISO 389-1 1998 szabványokból származik. Erő 4,5 N ±0,5 N
- A TDH50 6 ccm IEC60318-3 vagy NBS 9A csatlakozót használ, a RETSPL pedig az ANSI S3.6 2018-ból származik. Erő 4,5 N ±0,5 N
- A TDH50 műfül az IEC60318-1 csatlakozót használja, a RETSPL pedig az ANSI S3.6 2018 és az ISO 389-1 1998 szabványokból származik – Erő 4,5 N ±0,5N

- A HDA200 műfűl az IEC60318-1 csatolót használja 1. típusú adapterrel, a RETSPL pedig az ANSI S3.6 2018 és az ISO 389-8 2004 szabványokból származik. Erő $9\text{ N} \pm 0,5\text{ N}$

FÜLHALLGATÓ - ANSI BESZÉD RETSPL

Jelátalakító	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Beszéd	18,5	20	20	20	19
Beszéd Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Beszéd Nem lineáris	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Beszédzaj	18,5	20	20	20	19
Beszédzaj Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Beszédzaj Nem lineáris	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Fehér zaj beszédben	21	22,5	22,5	22,5	21,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU jelentés 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 és ISO 389-8 2004.
- ANSI Beszédszint 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akusztikus lineáris súlyozás)
- ANSI Beszéd Ekvivalens szabad tér szint 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018-ból (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás)
- ANSI Beszéd Nem lineáris szint 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) és IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (nincs súlyozás)

FÜLHALLGATÓ - IEC BESZÉD RETSPL

Jelátalakító	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Beszéd	20	20	20	20	20
Beszéd Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Beszéd Nem lineáris	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Beszédzaj	20	20	20	20	20
Beszédzaj Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Beszédzaj Nem lineáris	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Fehér zaj beszédben	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU jelentés 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 és ISO 389-8 2004.
- IEC Beszédszint IEC60645-2 2017 (akusztikus lineáris súlyozás)
- IEC Beszéd Ekvivalens szabadtérszint (G_F-G_C) IEC60645-2 2017-ből (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás)
- IEC Beszéd Nem lineáris szint 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) és IP30 – B81 IEC60645-2 2017 (nincs súlyozás)

FÜLHALLGATÓ – TISZTA HANG MAX. HL

Jelátalakító	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Hang 125 Hz	90	90	85	85	100
Hang 160 Hz	95	95	90	90	105
Hang 200 Hz	100	100	95	95	105
Hang 250 Hz	110	110	105	105	110
Hang 315 Hz	115	115	110	110	115
Hang 400 Hz	120	120	115	115	115
Hang 500 Hz	120	120	120	120	115
Hang 630 Hz	120	120	120	120	120
Hang 750 Hz	120	120	120	120	120
Hang 800 Hz	120	120	120	120	120
Hang 1000 Hz	120	120	120	120	120
Hang 1250 Hz	120	120	120	120	110
Hang 1500 Hz	120	120	120	120	115
Hang 1600 Hz	120	120	120	120	115
Hang 2000 Hz	120	120	120	120	115
Hang 2500 Hz	120	120	120	120	115
Hang 3000 Hz	120	120	120	120	115
Hang 3150 Hz	120	120	120	120	115
Hang 4000 Hz	120	120	120	120	115
Hang 5000 Hz	120	120	115	115	105
Hang 6000 Hz	115	115	115	110	105
Hang 6300 Hz	115	110	110	105	105
Hang 8000 Hz	110	110	100	100	105
Hang 9000 Hz					100
Hang 10000 Hz					100
Hang 11200 Hz					95
Hang 12000 Hz			90	90	
Hang 12500 Hz					90
Hang 14000 Hz					80
Hang 16000 Hz					60
Hang 18000 Hz					30
Hang 20000 Hz					15

FÜLHALLGATÓ – NB ZAJ HATÁSOS MASZKOLÁSI SZINT

Jelátalakító	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	44	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	30,5	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	26	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	17,5	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	15,5	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	13,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	13,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	13,5	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	14,5	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	17	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	16	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	15,5	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	15,5	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	15,5	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	17	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	18,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	18,5	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	18	20,5	22,5
NB 9000 Hz					24
NB 10000 Hz					27
NB 11200 Hz					28
NB 12000 Hz			22,5	16	
NB 12500 Hz					32,5
NB 14000 Hz					40
NB 16000 Hz					61
NB 18000 Hz					88
NB 20000 Hz					110
Fehér zaj	0	0	0	0	0
TEN zaj	25	25	24,5	24,5	31,5

FÜLHALLGATÓ – NB ZAJ MAX. HL

Jelátalakító	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	65	65	75
NB 160 Hz	80	80	70	70	80
NB 200 Hz	90	90	80	80	80
NB 250 Hz	95	95	85	85	85
NB 315 Hz	100	100	90	90	90
NB 400 Hz	105	105	95	95	95
NB 500 Hz	110	110	100	100	95
NB 630 Hz	110	110	100	100	95
NB 750 Hz	110	110	105	105	100
NB 800 Hz	110	110	105	105	100
NB 1000 Hz	110	110	105	105	100
NB 1250 Hz	110	110	105	105	95
NB 1500 Hz	110	110	105	105	100
NB 1600 Hz	110	110	105	105	100
NB 2000 Hz	110	110	100	100	100
NB 2500 Hz	110	110	100	100	100
NB 3000 Hz	110	110	100	100	100
NB 3150 Hz	110	110	100	100	100
NB 4000 Hz	110	110	100	100	100
NB 5000 Hz	110	110	100	100	95
NB 6000 Hz	105	105	95	95	90
NB 6300 Hz	105	100	95	90	90
NB 8000 Hz	100	100	90	85	90
NB 9000 Hz					85
NB 10000 Hz					85
NB 11200 Hz					80
NB 12000 Hz			75	75	
NB 12500 Hz					75
NB 14000 Hz					70
NB 16000 Hz					50
NB 18000 Hz					20
NB 20000 Hz					0
Fehér zaj	120	120	120	120	115
TEN zaj	110	110	100	100	121

FÜLHALLGATÓ - ANSI BESZÉD MAX. HL

Jelátalakító	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Beszéd	110	105	100	100	90
Beszéd Equ.FF.	100	100	90	90	85
Beszéd Nem lineáris	120	120	115	115	110
Beszédzaj	100	100	95	90	85
Beszédzaj Equ.FF.	100	95	85	85	80
Beszédzaj Nem lineáris	115	115	110	110	105
Fehér zaj beszédben	95	95	95	95	90

FÜLHALLGATÓ - IEC BESZÉD MAX. HL

Jelátalakító	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Beszéd	110	105	100	100	90
Beszéd Equ.FF.	115	115	105	105	100
Beszéd Nem lineáris	120	120	115	115	110
Beszédzaj	100	100	95	90	85
Beszédzaj Equ.FF.	115	110	100	100	95
Beszédzaj Nem lineáris	115	115	110	110	105
Fehér zaj beszédben	95	95	95	95	90

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – TISZTA HANG RETSPL

Jelátalakító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	2 ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
160 Hz	22	24,5
200 Hz	18	21,5
250 Hz	14	17,5
315 Hz	12	15,5
400 Hz	9	13
500 Hz	5,5	9,5
630 Hz	4	7,5
750 Hz	2	6
800 Hz	1,5	5,5
1000 Hz	0	5,5
1250 Hz	2	8,5
1500 Hz	2	9,5
1600 Hz	2	9,5
2000 Hz	3	11,5
2500 Hz	5	13,5
3000 Hz	3,5	13
3150 Hz	4	13
4000 Hz	5,5	15
5000 Hz	5	18,5
6000 Hz	2	16
6300 Hz	2	16
8000 Hz	0	15,5
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- Az IP30 2 ccm az ANSI S3.7-1995 IEC 60318-5 csatolót használja (HA-2, 5 mm-es merev csővel), a RETSPL pedig az ANSI S3.6 2018 és az ISO 389-2 1994 szabványokból származik.
- Az IP30 fűlszimulátor az ANSI S3.25- IEC60318-4 csatolót használja, és az RETSPL az ANSI S3.6 2018 és ISO 389-2 1994 szabványokból származik

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – ANSI BESZÉD RETSPL

Jelálatalkító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Csatoló	2 ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Beszéd		
Beszéd Equ.FF.		
Beszéd Nem lineáris	12,5	18
Beszédzaj		
Beszédzaj Equ.FF.		
Beszédzaj Nem lineáris	12,5	18
Fehér zaj beszédben	15	20,5

- ANSI Beszédszint 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akusztikus lineáris súlyozás)
- ANSI Beszéd Ekvivalens szabad tér szint 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) ANSI S3.6 2018-ból (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás)
- ANSI Beszéd Nem lineáris szint 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) és IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (nincs súlyozás)

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ - IEC BESZÉD RETSPL

Jelálatalkító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Csatoló	2 ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Beszéd		
Beszéd Equ.FF.		
Beszéd Nem lineáris	20	20
Beszédzaj		
Beszédzaj Equ.FF.		
Beszédzaj Nem lineáris	20	20
Fehér zaj beszédben	22,5	22,5

- IEC Beszédszint IEC60645-2 2017 (akusztikus lineáris súlyozás)
- IEC Beszéd Ekvivalens szabadtérszint (G_F-G_C) IEC60645-2 2017-ből (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás)
- IEC Beszéd Nem lineáris szint 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) és IP30 – B81 IEC60645-2 2017 (nincs súlyozás)

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – TISZTA HANG MAX. HL

Jelátalakító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	2 ccm	711
	Max HL	Max HL
Hang 125 Hz	90	90
Hang 160 Hz	95	95
Hang 200 Hz	100	100
Hang 250 Hz	105	105
Hang 315 Hz	105	105
Hang 400 Hz	110	110
Hang 500 Hz	110	110
Hang 630 Hz	115	115
Hang 750 Hz	115	115
Hang 800 Hz	115	115
Hang 1000 Hz	120	120
Hang 1250 Hz	120	120
Hang 1500 Hz	120	120
Hang 1600 Hz	120	120
Hang 2000 Hz	120	120
Hang 2500 Hz	120	120
Hang 3000 Hz	120	120
Hang 3150 Hz	120	120
Hang 4000 Hz	115	115
Hang 5000 Hz	105	105
Hang 6000 Hz	100	100
Hang 6300 Hz	100	100
Hang 8000 Hz	95	95
Hang 9000 Hz		
Hang 10000 Hz		
Hang 11200 Hz		
Hang 12000 Hz		
Hang 12500 Hz		
Hang 14000 Hz		
Hang 16000 Hz		
Hang 18000 Hz		
Hang 20000 Hz		

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – NB ZAJ HATÁSOS MASZKOLÁSI SZINT

Jelátalakító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	2 ccm	711
	EM	EM
NB 125 Hz	30	32
NB 160 Hz	26	28,5
NB 200 Hz	22	25,5
NB 250 Hz	18	21,5
NB 315 Hz	16	19,5
NB 400 Hz	13	17
NB 500 Hz	9,5	13,5
NB 630 Hz	9	12,5
NB 750 Hz	7	11
NB 800 Hz	6,5	10,5
NB 1000 Hz	6	11,5
NB 1250 Hz	8	14,5
NB 1500 Hz	8	15,5
NB 1600 Hz	8	15,5
NB 2000 Hz	9	17,5
NB 2500 Hz	11	19,5
NB 3000 Hz	9,5	19
NB 3150 Hz	10	19
NB 4000 Hz	10,5	20
NB 5000 Hz	10	23,5
NB 6000 Hz	7	21
NB 6300 Hz	7	21
NB 8000 Hz	5	20,5
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Fehér zaj	0	0
TEN zaj	16	25

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – NB ZAJ MAX. HL

Jelátalakító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	2 ccm	711
	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	90	90
NB 160 Hz	95	95
NB 200 Hz	100	100
NB 250 Hz	105	105
NB 315 Hz	105	105
NB 400 Hz	105	105
NB 500 Hz	110	110
NB 630 Hz	110	110
NB 750 Hz	110	110
NB 800 Hz	110	110
NB 1000 Hz	110	110
NB 1250 Hz	110	110
NB 1500 Hz	110	110
NB 1600 Hz	110	110
NB 2000 Hz	110	110
NB 2500 Hz	110	110
NB 3000 Hz	110	110
NB 3150 Hz	110	110
NB 4000 Hz	110	110
NB 5000 Hz	105	105
NB 6000 Hz	100	100
NB 6300 Hz	100	100
NB 8000 Hz	95	90
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Fehér zaj	110	110
TEN zaj	100	100

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – ANSI BESZÉD MAX. HL

Jelálatalkító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	2 ccm	711
	Max HL	Max HL
Beszéd (Nem lineáris)	110	105
Beszédzaj Nem lineáris	100	100
Fehér zaj beszédben	95	85

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – IEC BESZÉD MAX. HL

Jelálatalkító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	2 ccm	711
	Max HL	Max HL
Beszéd (Nem lineáris)	100	105
Beszédzaj Nem lineáris	90	100
Fehér zaj beszédben	85	85

CSONTVIBRÁTOR – TISZTA HANG RETFL

Jelátalakító	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	Csecsnyúlvány	Homlok
	RETFL	RETFL
125 Hz		
160 Hz		
200 Hz		
250 Hz	67	79
315 Hz	64	76,5
400 Hz	61	74,5
500 Hz	58	72
630 Hz	52,5	66
750 Hz	48,5	61,5
800 Hz	47	59
1000 Hz	42,5	51
1250 Hz	39	49
1500 Hz	36,5	47,5
1600 Hz	35,5	46,5
2000 Hz	31	42,5
2500 Hz	29,5	41,5
3000 Hz	30	42
3150 Hz	31	42,5
4000 Hz	35,5	43,5
5000 Hz	40	51
6000 Hz	40	51
6300 Hz	40	50
8000 Hz	40	50
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- A B81 az ANSI S3.13 vagy az IEC60318-6 2007 mechanikai csatolót és az RETFL használja, amelyek az ANSI S3.6 2018 és ISO 389-3 1994 szabványokból származnak. Erő 5,4 N ±0,5 N

CSONTVIBRÁTOR – ANSI BESZÉD RETSPL

Jelálatalkító	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	Csecsnyúlvány	Homlok
	RETFL	RETFL
Beszéd (Nem lineáris)	55	63,5
Beszédzaj Nem lineáris	55	63,5
Fehér zaj beszédben	57,5	66

- ANSI Beszédszint 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akusztikus lineáris súlyozás)
- ANSI Beszéd Ekvivalens szabad tér szint 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) ANSI S3.6 2018-ból (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás)
- ANSI beszéd Nem lineáris szint 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) és IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (nincs súlyozás)

CSONTVIBRÁTOR – IEC BESZÉD RETSPL

Jelálatalkító	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	Csecsnyúlvány	Homlok
	RETFL	RETFL
Beszéd (Nem lineáris)	55	63,5
Beszédzaj Nem lineáris	55	63,5
Fehér zaj beszédben	57,5	66

- IEC Beszédszint IEC60645-2 2017 (akusztikus lineáris súlyozás)
- IEC Beszéd Ekvivalens szabadtérszint (G_F-G_C) IEC60645-2 2017-ből (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás)
- IEC Beszéd Nem lineáris szint 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) és IP30 – B81 IEC60645-2 2017 (nincs súlyozás)

CSONTVIBRÁTOR – TISZTA HANG MAX. HL

Jelátalakító	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	Csecsnyúlvány	Homlok
	Max HL	Max HL
Hang 125 Hz		
Hang 160 Hz		
Hang 200 Hz		
Hang 250 Hz	50	35
Hang 315 Hz	60	45
Hang 400 Hz	70	55
Hang 500 Hz	70	55
Hang 630 Hz	75	60
Hang 750 Hz	75	60
Hang 800 Hz	75	60
Hang 1000 Hz	85	75
Hang 1250 Hz	90	80
Hang 1500 Hz	90	80
Hang 1600 Hz	90	75
Hang 2000 Hz	90	75
Hang 2500 Hz	85	70
Hang 3000 Hz	85	70
Hang 3150 Hz	85	70
Hang 4000 Hz	85	70
Hang 5000 Hz	70	55
Hang 6000 Hz	60	50
Hang 6300 Hz	55	45
Hang 8000 Hz	50	40
Hang 9000 Hz		
Hang 10000 Hz		
Hang 11200 Hz		
Hang 12000 Hz		
Hang 12500 Hz		
Hang 14000 Hz		
Hang 16000 Hz		
Hang 18000 Hz		
Hang 20000 Hz		

CSONTVIBRÁTOR – NB ZAJ HATÁSOS MASZKOLÁSI SZINT

Jelátalakító	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	Csecsnyúlvány	Homlok
	EM	EM
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	71	83
NB 315 Hz	68	80,5
NB 400 Hz	65	78,5
NB 500 Hz	62	76
NB 630 Hz	57,5	71
NB 750 Hz	53,5	66,5
NB 800 Hz	52	64
NB 1000 Hz	48,5	57
NB 1250 Hz	45	55
NB 1500 Hz	42,5	53,5
NB 1600 Hz	41,5	52,5
NB 2000 Hz	37	48,5
NB 2500 Hz	35,5	47,5
NB 3000 Hz	36	48
NB 3150 Hz	37	48,5
NB 4000 Hz	40,5	48,5
NB 5000 Hz	45	56
NB 6000 Hz	45	56
NB 6300 Hz	45	55
NB 8000 Hz	45	55
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Fehér zaj	42,5	51
TEN zaj		

CSONTVIBRÁTOR – NB ZAJ MAX. HL

Jelátalakító	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	Csecsnyúlvány	Homlok
	Max HL	Max HL
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	40	25
NB 315 Hz	50	35
NB 400 Hz	60	45
NB 500 Hz	60	45
NB 630 Hz	65	50
NB 750 Hz	65	50
NB 800 Hz	65	50
NB 1000 Hz	70	60
NB 1250 Hz	75	60
NB 1500 Hz	75	60
NB 1600 Hz	75	60
NB 2000 Hz	70	55
NB 2500 Hz	65	50
NB 3000 Hz	65	50
NB 3150 Hz	65	50
NB 4000 Hz	60	50
NB 5000 Hz	55	45
NB 6000 Hz	50	40
NB 6300 Hz	45	35
NB 8000 Hz	40	30
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Fehér zaj	70	60
TEN zaj		

CSONTVIBRÁTOR – ANSI BESZÉD MAX. HL

Jelátalakító	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	Csecsnyúlvány	Homlok
	Max HL	Max HL
Beszéd		
Beszéd Equ.FF.		
Beszéd Nem lineáris	60	50
Beszédzaj		
Beszédzaj Equ.FF.		
Beszédzaj Nem lineáris	50	40
Fehér zaj beszédben	60	50

CSONTVIBRÁTOR – IEC BESZÉD MAX. HL

Jelátalakító	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	Csecsnyúlvány	Homlok
	Max HL	Max HL
Beszéd		
Beszéd Equ.FF.		
Beszéd Nem lineáris	60	50
Beszédzaj		
Beszédzaj Equ.FF.		
Beszédzaj Nem lineáris	50	40
Fehér zaj beszédben	60	50

SZABAD TÉR HANGSZÓRÓK - ANSI RETSPL ÉS MAX HL

Hz	Kétfüles RETSPL dB					Max HL dB ¹		
						Alap hangszórók	GSI nagy teljesítményű hangszórók	GSI nagy teljesítményű hangszórók Külső erősítő
	0° ⁴	45° ⁴	90° 4	135° 3	180° 3	45°	45°	45°
125	22	21,5	21	21,5	22	70	70	75
160	18	17	16,5	17	18	75	75	75
200	14,5	13,5	13	13,5	14,5	80	80	75
250	11,5	10,5	9,5	10	12	80	80	90
315	8,5	7	6	7	9	80	80	90
400	6	3,5	2,5	3,5	6,5	90	90	95
500	4,5	1,5	0	1,5	5	95	100	110
630	3	-0,5	-2	-0,5	3,5	95	100	110
750	2,5	-1	-2,5	-1,5	2,5	95	105	110
800	2	-1,5	-3	-2	1,5	95	105	110
1000	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	95	105	110
1250	3,5	-0,5	-2,5	-2,5	1	95	105	110
1500	2,5	1	-2,5	-2	1	100	105	110
1600	1,5	-2	-3	-2,5	0	100	105	110
2000	-1,5	-4,5	-3,5	-2	0	100	105	115
2500	-4	-7,5	-6	-2	-1,5	100	105	115
3000	-6	-11	-8,5	-4	-3,5	105	105	115
3150	-6	-11	-8	-4	-3,5	105	105	115
4000	-5,5	-9,5	-5	-0,5	-0,5	105	105	115
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2,5	3	100	100	105
6000	4,5	-3	-5	3	9,5	95	95	105
6300	6	-1,5	-4	2,5	11	95	95	100
8000	12,5	7	4,1	8,5	16,5	80	80	75
9000	14	9	7	10,5	18,5	85	85	85
10000	14	9,5	8	10	18	80	80	80
11200	13	9	6	8	16	80	80	80
12500	12,5	11	4,5	6,5	15	75	75	75
Beszéd	14,5	12,5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

- 1) A Kalibrációs alkalmazás használata esetén az Egyedi Max eljárást kell használni.
- 2) A maximális kimeneti szint elérése érdekében az ANSI S3.6 (2018) szerinti crest-tényező csökkentve.
- 3) A 135 és 180 fokos szögek E.A.G Shaw és M.M Vaillancourt 1985-ös publikációjából származnak.
- 4) Az ANSI S3.6-2018 / ISO 389-7 alapján

„D” FÜGGELÉK – JÓTÁLLÁS ÉS JAVÍTÁS

Mi, a Grason-Stadler, szavatoljuk, hogy ez a termék mentes az anyag- és gyártási hibáktól, és megfelelő telepítés és használat esetén a vonatkozó specifikációknak megfelelően működik. Ezt a garanciát a GSI a készülék eredeti vásárlójára terjeszti ki azon a forgalmazón keresztül, akitől a készüléket vásárolta, és az anyag- és gyártási hibákra a készüléknek az eredeti vásárló részére történő átadásától számított egyéves időtartamra vonatkozik. Ha az eredeti szállítástól számított egy éven belül kiderül, hogy a készülék nem felel meg ennek a szabványnak, akkor a készüléket megjavítjuk, vagy választási lehetőségünk szerint a szállítási költségek kivételével díjmentesen kicseréljük. Ha helyszíni szervizelésre van szükség, a munka- vagy anyagköltséget nem számoljuk fel; az utazási költséget azonban a szervizközpont aktuális díjszabása szerint számítjuk fel.

MEGJEGYZÉS: A műszerház felnyitásával vagy a terméknek a Grason-Stadler által írásban jóvá nem hagyott módosításával a garancia érvényét veszti. A Grason-Stadler nem vállal felelősséget semmilyen közvetett, különleges vagy következményes kárért, még akkor sem, ha előzetesen értesítették az ilyen kár lehetőségéről. A jelátalakítók kalibrálása durva kezelés vagy ütés (leejtés) miatt elállítható.

EZ A GARANCIA MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA HELYETT ÁLL, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT.

Azt tanácsoljuk, hogy a hibák kijavításával ne próbálkozzon saját maga, illetve ne bízson meg nem szakértő személyeket. A berendezés nem javítható a felhasználó által. A javításokat kizárólag a szervizelésre felhatalmazott szakember végezheti.



A berendezésen a képezített GSI képviselőkön kívül más nem végezhet módosításokat. A berendezés módosítása veszélyes lehet. A berendezés módosítása esetén megfelelő ellenőrzést és vizsgálatot kell végezni a berendezés folyamatos biztonságos használatának biztosítása érdekében.

A műszer megfelelő működésének biztosítása érdekében a GSI Pello készüléket évente legalább egyszer ellenőrizni és kalibrálni kell. Ezt az ellenőrzést a márkakereskedőnek vagy a GSI hivatalos szervizének kell elvégeznie.

Ha a készüléket javításra vagy kalibrálásra viszaküldi, az akusztikus jelátalakítókat feltétlenül el kell küldeni a készülékkel együtt. A készüléket kizárólag hivatalos szervizközpontba küldje be. Kérjük, csatolja a hibák részletes leírását. A szállítási károk elkerülése érdekében a műszer viszaküldésekor lehetőleg az eredeti csomagolóanyagot használja.

„E” FÜGGELÉK – ÚJRAHASZNOSÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS



Számos helyi törvény és szabályozás ír elő speciális eljárásokat az elektromos berendezések és a kapcsolódó hulladékok újrahasznosítására vagy ártalmatlanítására – beleértve az akkumulátorokat, nyomtatott áramköri lapokat, elektronikus alkatrészeket, vezetékeket és az elektronikus eszközök egyéb elemeit. Tartsa be valamennyi helyi törvényt és előírást az akkumulátorok és a rendszer egyéb alkatrészeinek megfelelő ártalmatlanítására vonatkozóan.

Az alábbiakban a Grason-Stadler termékekkel kapcsolatos elektronikus hulladék megfelelő visszavételére vagy ártalmatlanítására vonatkozó elérhetőségi címeket találja Európában és más helyeken. A WEEE európai elérhetősége:

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Denmark

Az Európai Unión belül illegális elektromos és elektronikus cikket a szelektálatlan települési hulladékban elhelyezni. Az elektromos és elektronikus hulladék veszélyes anyagokat tartalmazhat, ezért elkülönítve kell gyűjteni. Az ilyen termékeket az áthúzott kerek kuka szimbólummal jelölik. Az elektromos és elektronikus hulladék magas szintű újrafelhasználásának és újrahasznosításának biztosítása érdekében fontos a felhasználó együttműködése. Az ilyen hulladéktermékek nem megfelelő módon történő újrahasznosítása veszélyeztetheti a környezetet és következésképpen az emberek egészségét.

„F” FÜGGELÉK – ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC)

A hordozható és mobil RF berendezések befolyásolhatják a Pello készüléket. Telepítse és üzemeltesse a rendszert a jelen fejezetben bemutatott EMC információknak megfelelően.

A Pellot önálló készülékként EMC-kibocsátás és zavartűrés szempontjából vizsgálták. Ne használja a rendszert más elektronikus berendezések mellett vagy azokkal halmozottan. Ha szomszédos vagy egymás melletti használatra van szükség, a felhasználónak ellenőriznie kell a normál működést a konfigurációban.

A megadottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és vezetékek használata – kivéve a GSI által a belső alkatrészek cserealkatrészeként értékesített szervizalkatrészeket – a készülék fokozott EMISSZIÓJÁT vagy csökkent ZAVARTŰRÉSÉT eredményezheti.

Bárki, aki további berendezéseket csatlakoztat, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1-2 szabványnak.

ÓVINTÉZKEDÉSEK AZ EMC-VEL KAPCSOLATBAN



A műszer kórházi környezetben használható, kivéve az aktív nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezések közelében és a mágneses rezonancia képalkotó rendszerek rádiófrekvenciás (RF) árnyékolt helyiségeiben, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas.

A műszer más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használata kerülendő, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, a műszert és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek arról, hogy szabályosan működnek.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennavezetéseket és a külső antennákat) a Pello bármely részéhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb nem szabad használni, beleértve a gyártó által meghatározott vezetéseket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.

A Pello az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a készülék használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

ÚTMUTATÁS ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓK

Emissziós vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - útmutatás
RF emissziók CISPR 11	1. csoport	A rendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF emissziók CISPR 11	„B” osztály határok	A Pello alkalmas minden kereskedelmi, ipari, üzleti és lakókörnyezetben való használatra.
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	„A” osztályú kategória	
Feszültségingadozás / villogáskibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

AJÁNLOTT TÁVOLSÁGTARTÁS A HORDOZHATÓ ÉS MOBIL RÁDIÓFREKVENCIÁS KOMMUNIKÁCIÓS BERENDEZÉSEK KÖZÖTT

A Pello olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF zavarokat ellenőrzik. A vásárló vagy a rendszer felhasználója segíthet az elektromágneses interferenciák megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adó) és a rendszer között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye [W]	Távolságtartás az adó frekvenciája szerint [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz - 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

A fentiekben nem felsorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

1. megjegyzés 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés Ezek az útmutatások nem minden helyzetre vonatkoznak. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.


ÚTMUTATÁS ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA

ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelés	Elektromágneses környezet - útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiából kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak 30%-nál nagyobbak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst / kitörést IEC61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	Nem alkalmazható ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciális mód ±2 kV közös mód	Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápvezetékeken IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% csökkenés UT -ben) 0,5 ciklushoz < 40% UT (>60% csökkenés UT -ben) 5 ciklushoz < 70% UT (>30% csökkenés UT -ben) 25 ciklushoz < 5% UT (>95% csökkenés UT -ben) 5 ciklushoz	Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek. Ha a rendszer felhasználójának folyamatos működésre van szüksége az elektromos hálózat megszakításai alatt, ajánlott a rendszert szünetmentes tápegységről vagy annak akkumulátoráról táplálni.

Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus orvosi, kereskedelmi vagy lakókörnyezetben lévő tipikus helyszínrre jellemző szinten kell lenniük.
Megjegyzés: <i>UT</i> vizsgálati szint alkalmazása előtti váltakozó hálózati feszültség.			

Zavartűrés vizsgálat	IEC / EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Vezetett rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a rendszer egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a vezetékeket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott távolságtartás $d = 1,2\sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból

			<p>származó, elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott télerősségeknek (a) minden egyes frekvenciatartományban kisebbnek kell lenniük a megfelelési szintnél (b)</p> <p>A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> 
<p>1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS Ezek az útmutatások nem minden helyzetre vonatkoznak. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.</p>			

^(a) A helyhez kötött adók, például a rádiótelefonok (mobiltelefonok és vezeték nélküli telefonok) bázisállomásai, a földi mobil rádiók, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióadások és a televíziós adások télerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért télerősség azon a helyen, ahol a rendszert használják, meghaladja a fenti, alkalmazandó RF-megfelelési szintet, a rendszert meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a rendszer átállítására vagy áthelyezésére.

^(b) A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a télerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

FIGYELMEZTETÉS: Nincsenek eltérések a kiegészítő szabványtól és a juttatások felhasználásától.

FIGYELMEZTETÉS: Az EMC-vel kapcsolatos megfelelés fenntartásához szükséges összes útmutatás megtalálható a jelen útmutató általános karbantartási részében. További lépésekre nincs szükség.

A berendezés gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, jelátalakítóktól és vezetékektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és vezetékek használata fokozott elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses zavartűrést és helytelen működést eredményezhet. Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés érdekében csak a következő tartozékokat szabad használni.

Elem	Gyártó	Elem száma
IP30 behelyezhető fülhallgató	RadioEar	8101884
DD45 fejhallgató	RadioEar	8503851
DD450 fejhallgató	RadioEar	8520321
DD65 v2 fejhallgató	RadioEar	8510115
B81 csontvibrátor	RadioEar	8501119

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés akkor biztosított, ha a vezetéktípusok és a vezetékhozsok megfelelnek az alábbiakban meghatározottaknak:

Leírás	Hosszúság	Árnyékolt/árnyékolatlan
IP30 behelyezhető fülhallgató	2,5 m	Árnyékolatlan
DD45 fejhallgató	2,5 m	Árnyékolatlan
DD450 fejhallgató	2,5 m	Árnyékolatlan
DD65 v2 fejhallgató	2,5 m	Árnyékolatlan
B81 csontvibrátor	2 m	Árnyékolatlan
Tápegység-vezeték	2,5 m	Árnyékolatlan
USB-vezeték	2 m	Árnyékolt

FIGYELMEZTETÉS: A tartozékok, jelátalakítók és vezetékek ettől a berendezéstől eltérő orvosi berendezésekkel/rendszerekkel való használata megnövekedett emissziót vagy az orvosi berendezés/rendszer csökkent zavartűrését eredményezheti.



PELLO

ISTRUZIONI PER L'USO

Titolo: Istruzioni per l'uso di GSI Pello

Produttore

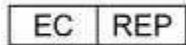
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344, USA
USA

Copyright © 2021 Grason-Stadler. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta o trasmessa in alcuna forma o con alcun mezzo senza la previa autorizzazione scritta di Grason-Stadler. Le informazioni contenute nella presente pubblicazione sono di proprietà di Grason-Stadler.

Il prodotto può includere software sviluppati da terzi e ridistribuiti in base ad accordi di licenza. Le note sul copyright e le licenze per queste librerie esterne sono fornite in un documento supplementare, incluso con le altre applicazioni software distribuite con questo prodotto.

Conformità

Il marchio CE 0123 identifica la conformità al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Grason-Stadler è una società certificata ISO 13485.



Rappresentante autorizzato europeo

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danimarca



0123

Attenzione: in base alla legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo può avvenire solo dietro ordine di un medico o di un professionista dell'udito.

SOMMARIO

Sommario.....	1
Prefazione	6
Convenzioni del manuale.....	6
Simboli normativi.....	7
Simboli dispositivo.....	8
Avvertenze e precauzioni.....	10
Importanti istruzioni di sicurezza	10
Precauzioni di sicurezza	10
Fluidi.....	11
Danni.....	11
Collegamento di apparecchiature aggiuntive.....	11
ESPLOSIONE	12
FATTORI AMBIENTALI	12
CONSIDERAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC).....	12
Introduzione.....	14
Indicazioni per l'uso.....	14
Uso previsto	14
Controindicazioni.....	14
Prestazione essenziale	14
Disimballaggio del sistema	15
Componenti standard	16
Operazioni preliminari	17
Assemblaggio del sistema.....	17
Pannello posteriore dell'unità base.....	17
Conessioni	17
Pannello laterale destro	19
Interruttore di alimentazione.....	19
Pannello laterale sinistro.....	19

Porta USB.....	20
Cavo A/B.....	20
Pannello anteriore	21
Monitor	21
Eliminazione del rumore ambientale.....	22
Rumore ambientale massimo (dB re: 20 μPa con un'approssimazione di 0,5 dB).....	22
Utilizzo di Pello.....	23
Controlli preliminari.....	23
Preparazione al test.....	23
Posizionamento delle cuffie	24
Posizionamento della cuffia con inserto	24
Posizionamento del trasduttore ad alta frequenza (è richiesta la licenza opzionale e la cuffia DD450)	24
Posizionamento del vibratore osseo	24
Uscita uditiva forte	25
Schermate del tipo di test	26
Barra del titolo.....	26
Informazioni sul tipo di test	26
Menu di navigazione	27
Data e ora	27
Icone comuni	27
Tipo di test del tono.....	28
Test ad alta frequenza (licenza opzionale per l'alta frequenza).....	29
Tipo di test TEN (licenza di test speciale opzionale).....	29
Livello di presentazione.....	30
Istruzioni per il test	30
Procedura di test.....	30
Interpretazione.....	30
Pulsante Tipo di test del parlato.....	30
File di parole integrati	31
Pulsante Altri tipi di test (licenze opzionali).....	32

BKB-SIN (licenza Speech Plus opzionale)	33
Livello di presentazione	33
Istruzioni per il test	33
Procedura di test	34
QuickSIN (Licenza Speech Plus opzionale).....	35
Livello di presentazione	35
Istruzioni per il test	35
Procedura di test	36
Configurazione e aggiornamento	37
Aggiornamento.....	37
Osseo.....	38
Print (Stampa).....	38
Esportazione dei registri	38
Licenza.....	38
Impostazioni	38
Pulizia e manutenzione.....	39
Manutenzione di routine.....	39
Controllo della calibrazione biologica	39
Controlli periodici.....	39
Cavi per auricolari e vibratori ossei	39
Ronzio e rumore.....	39
Distorsione e spostamento di frequenza.....	40
Controllo del livello del parlato	40
Controllo dei controlli interni	40
Controllo del vibratore osseo.....	40
Controllo del livello di mascheramento	40
Controllo di Talk Forward	40
Calibrazione.....	40
Pulizia del sistema	41
Agenti di pulizia e disinfezione.....	41

Accessori monouso.....	42
Messaggi di stato e di errore	43
Messaggi di errore	43
Provare un'altra selezione.....	43
Nessun dato di test memorizzato.....	43
Errore di comunicazione della stampante	43
Registrare i risultati del test nei commenti	43
I commenti della sessione sono stati aggiornati con i risultati del test SDT	43
Non supportato nel parlato.....	43
Il limite dei dati vocali è stato superato, le tabelle vocali sono limitate a 6 risultati per orecchio. Il risultato dell'ultimo test non viene salvato	43
Error (Errore di limite).....	43
Error (Errore di limite).....	43
Forniture e accessori.....	44
Appendice A. Dati tecnici	45
Appendice B. Specifiche delle connessioni di ingresso/uscita.....	51
Cavo di corrente.....	51
Cuffie/Inserti (2 connettori, R, L).....	51
Oscillatore osseo.....	51
Microfono Talk Forward, Talk Back	52
Cuffia monitor	52
Esterno A+B.....	52
Altoparlanti (FF1, FF2).....	52
USB A (Host) x4	53
USB B (dispositivo).....	53
Ethernet LAN	53
Appendice C. Livelli massimi e riferimento di calibrazione.....	54
Auricolari. RETSPL a toni puri.....	55
Auricolari. RETSPL per parlato ANSI	57
Auricolari. RETSPL per parlato IEC.....	58
Auricolari. Max HL a toni puri	59

Auricolari. Livello di mascheramento efficace del rumore NB.....	59
Auricolari. Max HL con rumore NB.....	61
Auricolari. Max HL per parlato ANSI.....	62
Auricolari. Max HL per parlato IEC	62
Auricolari con inserto. RETSPL a toni puri.....	63
Auricolari con inserto. RETSPL per parlato ANSI	64
Auricolari con inserto. RETSPL per parlato IEC.....	64
Auricolari con inserto. Max HL a toni puri	65
Auricolari con inserto. Livello di mascheramento efficace del rumore NB	66
Auricolari con inserto. Max HL con rumore NB	67
Auricolari con inserto. Max HL per parlato ANSI.....	68
Auricolari con inserto. Max HL per parlato IEC	68
Vibratore osseo. RETFL a toni puri	69
Vibratore osseo. RETSPL per parlato ANSI.....	70
Vibratore osseo. RETSPL per parlato IEC	70
Vibratore osseo. Max HL a toni puri.....	71
Vibratore osseo. Livello di mascheramento efficace del rumore NB	72
Vibratore osseo. Max HL con rumore NB	73
Vibratore osseo. Max HL per parlato ANSI	74
Vibratore osseo. Max HL per parlato IEC.....	74
Altoparlanti a campo libero. RETSPL e Max HL ANSI	75
Appendice D. Garanzia e riparazione	76
Appendice E. Riciclaggio e smaltimento	77
Appendice F. Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	78
Avvertenze relative alla compatibilità elettromagnetica	78
Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche.....	79
Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili	80
Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica	81

PREFAZIONE

Questo manuale d'uso fornisce informazioni su GSI Pello ed è destinato al solo personale tecnicamente qualificato. Questo manuale contiene informazioni relative all'uso del sistema Pello, tra cui aspetti legati alla sicurezza e consigli per la manutenzione e pulizia. L'uso corretto del dispositivo richiede un'attenta lettura di tutte le istruzioni ed etichette. Attenersi a tutti gli standard di sicurezza stabiliti dalla propria struttura.

Nota: il presente manuale per l'utente non è inteso come manuale di formazione. Il lettore dovrà consultare i testi standard di audiologia per la teoria e l'applicazione dei test forniti dallo strumento.



LEGGERE L'INTERO MANUALE PRIMA DI UTILIZZARE IL SISTEMA.

CONVENZIONI DEL MANUALE

Nell'intero manuale, avvertenze, precauzioni e avvisi presentano i seguenti significati.

AVVERTENZA



Il simbolo di AVVERTENZA identifica condizioni o pratiche che possono costituire un pericolo per il paziente e/o l'utente.

ATTENZIONE






Il simbolo ATTENZIONE identifica le condizioni o pratiche che potrebbero causare danni all'apparecchiatura.

NOTA: Le note permettono di identificare le aree di possibile confusione ed evitare potenziali problemi durante il funzionamento del sistema.

SIMBOLI NORMATIVI

Simbolo	Descrizione
	Conformità al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
	Simbolo per "NUMERO DI SERIE".
	Codice GSI.
	Restituire al rappresentante autorizzato. È richiesto uno smaltimento speciale.
	Apparecchiature mediche classificate da Intertek Testing Services NA Inc. solo in merito a rischi meccanici, di scosse elettriche e incendi, in conformità alla norma UL 60601-1. Classificato ai sensi del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 come dispositivo di classe IIa.
	Simbolo RoHS della Cina per la conformità del prodotto
	Simbolo per "Rappresentante autorizzato europeo".
	Simbolo per "Produttore".
	Simbolo per "Data di produzione".
	Accensione/spegnimento
	Tenere in luogo asciutto









Simbolo	Descrizione
	Questo lato va in alto.
	<p>Consultare le istruzioni/indicazioni per l'uso. Una copia del manuale operativo è disponibile sul seguente sito Web: www.grason-stadler.com</p> <p>È possibile richiedere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso presso Grason-Stadler e riceverla entro 7 giorni. In alternativa, è possibile contattare il proprio rappresentante locale.</p>
	<p>Consultare le istruzioni/indicazioni per l'uso. Una copia del manuale operativo è disponibile sul seguente sito Web: www.grason-stadler.com</p> <p>È possibile richiedere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso presso Grason-Stadler e riceverla entro 7 giorni. In alternativa, è possibile contattare il proprio rappresentante locale.</p>

SIMBOLI DISPOSITIVO

Lo strumento presenta i seguenti simboli.



Definizione: parte applicata di tipo B. La norma IEC 60601-1 utilizza il termine parte applicata per indicare la parte del dispositivo medico che entra in contatto fisico con il paziente affinché il dispositivo svolga la funzione prevista. Questa icona indica che GSI Pello è di tipo B secondo lo standard internazionale IEC 60601-1. Le parti applicate sono cuffie, auricolari con inserto e oscillatore osseo.

Simbolo	Descrizione
	Consultare le Istruzioni per l'uso.
	Attenersi alle istruzioni per l'uso.
	Connessione per le cuffie. I contrassegni rossi sul connettore indicano l'orecchio destro e quelli blu il connettore sinistro.
	Connessione per l'inserimento degli auricolari con inserto. I contrassegni rossi sul connettore indicano l'orecchio destro e quelli blu il connettore sinistro.
	Connessione per il trasduttore conduttore osseo.
	Connessione per gli altoparlanti del campo acustico. I contrassegni rossi sul connettore indicano l'orecchio destro e quelli blu il connettore sinistro.
	Interruttore di risposta del paziente
	Acceso / Spento - Accanto alla rete elettrica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA



Osservare sempre le seguenti precauzioni di sicurezza. Durante l'utilizzo di apparecchiature elettriche, attenersi alle precauzioni generali di sicurezza. La mancata osservanza di queste precauzioni può causare danni all'apparecchiatura e lesioni all'operatore o al paziente.

Lo strumento deve essere utilizzato solo da professionisti dell'udito qualificati per l'esecuzione di test uditivi e sulle soglie uditive, come audiologi, otorinolaringoiatri, ricercatori o tecnici sotto la diretta supervisione di uno specialista. Al momento di interpretare i risultati, gli utenti devono basarsi sulle loro abilità professionali, usando in concomitanza altri test ritenuti da loro opportuni. L'uso non corretto potrebbe causare risultati errati.

Il datore di lavoro deve fornire a ciascun dipendente istruzioni sul riconoscimento e sull'esclusione delle condizioni di sicurezza e sulle norme applicabili al proprio ambiente di lavoro per controllare o eliminare eventuali pericoli o altre esposizioni a malattie o infortuni. Le regole di sicurezza variano in base alle singole organizzazioni. In caso di conflitto tra il materiale contenuto nel presente manuale e le regole dell'organizzazione che utilizza lo strumento, troveranno applicazione le regole più stringenti.

In caso di decesso o incidente grave legato all'uso del dispositivo, segnalare immediatamente l'evento a Grason-Stadler e all'autorità nazionale competente.

PRECAUZIONI DI SICUREZZA



Questo prodotto e i suoi componenti funzionano in modo affidabile solo se utilizzati e sottoposti a manutenzione in conformità alle istruzioni contenute nel presente manuale, nelle etichette e/o negli inserti allegati. Non utilizzare un prodotto difettoso. Verificare che tutti i collegamenti agli accessori esterni siano ben saldi e fissati correttamente. Le parti eventualmente danneggiate o assenti o visibilmente usurate, deformate o contaminate devono essere sostituite immediatamente con parti di ricambio originali e non danneggiate prodotte da GSI o disponibili presso l'azienda.

Lo strumento è adatto ad ambienti ospedalieri, ad eccezione di apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza (HF) e sale schermate a radiofrequenza (RF) dei sistemi per risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.

In caso di emergenza, scollegare lo strumento dalla rete di alimentazione estraendo la spina dalla presa di corrente.

Prima del primo utilizzo quotidiano dello strumento o se si palesano risultati sospetti o incoerenti, eseguire i controlli specificati nella sezione Manutenzione di routine. Se il sistema non funziona correttamente, non metterlo in funzione fino a quando non saranno state eseguite tutte le riparazioni necessarie e l'unità sarà stata testata e calibrata per il corretto funzionamento in conformità con le specifiche pubblicate di Grason-Stadler.

Nessuna parte dell'apparecchiatura può essere sottoposta a riparazione o manutenzione mentre è in uso con il paziente.

Il processo di produzione non prevede l'uso di lattice. Il materiale di base dei padiglioni delle cuffie è costituito da gomma naturale e sintetica.

Fluidi



Il dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti esposti a perdite di liquidi. Non è specificato alcun mezzo per la protezione dai fluidi (nessuna classificazione IP). Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi che potrebbero entrare in contatto con i componenti elettronici o i cavi. Se l'utente sospetta un contatto fra fluidi e componenti o accessori del sistema, l'unità non deve essere utilizzata fino a quando non sarà ritenuta sicura da un tecnico dell'assistenza autorizzato. Non immergere l'unità in alcuna sostanza liquida. Consultare la sezione Manutenzione di routine del presente manuale per la corretta procedura di pulizia dello strumento e dei suoi accessori e la funzione delle parti monouso.

Danni



Non far cadere o colpire in altro modo lo strumento. Se lo strumento subisce danni o cadute, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la calibrazione. Non usare lo strumento in caso di sospetto danno.

Non tentare di aprire, modificare o riparare lo strumento. Restituire lo strumento al produttore o al distributore per tutti i requisiti di riparazione e assistenza. L'apertura dello strumento invalida la garanzia. Vedere Garanzia e riparazione nell'appendice.

Collegamento di apparecchiature aggiuntive



L'apparecchiatura è destinata al collegamento ad altre apparecchiature per formare un sistema elettromedicale. Le apparecchiature esterne destinate al collegamento con ingressi o uscite dei segnali o altri connettori devono essere conformi alle norme di prodotto pertinenti, ad esempio IEC 60950-1 per le apparecchiature informatiche e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali. Inoltre, tutte le combinazioni di questo tipo (sistemi elettromedicali) devono essere conformi ai requisiti di sicurezza di cui alla norma generale IEC 60601-1, edizione 3, clausola 16. Le apparecchiature non conformi ai requisiti in materia di corrente di dispersione della norma IEC 60601-1 devono essere mantenute lontane dal paziente, ad

almeno 1,5 m dal supporto del paziente, o devono essere alimentate tramite un trasformatore di separazione per ridurre le correnti di dispersione.

Qualsiasi persona che colleghi apparecchiature esterne a ingressi o uscite dei segnali o ad altri connettori crea un sistema elettromedicale ed è quindi responsabile della conformità del sistema ai requisiti. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il proprio rappresentante locale. Se lo strumento è collegato a un PC (apparecchiature informatiche che costituiscono un sistema), non toccare il paziente durante l'utilizzo del PC. Se lo strumento è collegato a un PC (apparecchiature informatiche che costituiscono un sistema), assemblaggio e modifiche devono essere valutati da un tecnico medico qualificato in base alle indicazioni di sicurezza previste dalla norma IEC 60601.

ESPLOSIONE

Questo sistema non è a prova di esplosione.



NON utilizzare in presenza di miscele gassose infiammabili. Gli utenti devono prendere in considerazione la possibilità di esplosioni o incendi in caso di utilizzo del dispositivo in prossimità di gas anestetici infiammabili.

NON utilizzare il sistema in ambienti altamente arricchiti di ossigeno, come camere iperbariche, tende a ossigeno e così via.

FATTORI AMBIENTALI



Utilizzare e conservare lo strumento solo in ambienti chiusi. Usare lo strumento in un intervallo di temperatura ambiente compreso tra 15 e 35 °C, con un'umidità relativa compresa tra il 30% e 90% (senza condensa).

Trasportare lo strumento a temperature comprese tra 20 e 50 °C e conservarlo a temperature comprese tra 0 e 50 °C.

CONSIDERAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in base alle informazioni EMC contenute nell'appendice. Anche se lo strumento soddisfa i requisiti EMC pertinenti, adottare precauzioni per evitare l'esposizione non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio quelli di telefoni cellulari e così via. L'appendice fornisce indicazioni sull'ambiente elettromagnetico in cui utilizzare lo strumento.

Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (RF) possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. Evitare l'uso dello strumento accanto o impilato ad altre apparecchiature poiché ciò potrebbe causare un funzionamento non

corretto. Per utilizzare il dispositivo in questo modo, verificare il corretto funzionamento dello strumento e delle altre apparecchiature.

INTRODUZIONE

Grazie per l'acquisto del sistema GSI Pello™. GSI Pello è un audiometro clinico autonomo a 1,5 canali. L'unità supporta il trasferimento dei dati a un computer, ma non si appoggia a un computer per eseguire i test. L'interruzione della connessione a un computer non comporta la perdita dei dati. I controlli di accesso e password degli utenti garantiscono la sicurezza dei dati dei pazienti. È possibile trasferire i dati dei test a software quali GSI Suite e Noah e integrarli nel sistema EMR/EHR.

INDICAZIONI PER L'USO

Pello è destinato all'identificazione ed eziologia della perdita uditiva dei pazienti di qualsiasi età. Deve essere usato da un audiologo, otorino, professionista dell'udito o tecnico specializzato in ospedale, in clinica, in una struttura sanitaria o un altro ambiente silenzioso e adeguato, secondo la definizione della norma ANSI S3.1 o equivalente.

USO PREVISTO

GSI Pello consente di determinare la sensibilità uditiva del paziente e di quantificarne il livello uditivo, presentando stimoli di toni puri attraverso trasduttori specifici a diverse frequenze e a diversi livelli di pressione sonora.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note all'uso.

PRESTAZIONE ESSENZIALE

Il produttore dichiara quanto segue in materia di prestazione essenziale dello strumento in conformità alla norma IEC 60601-1:

Questo strumento non offre una prestazione essenziale.

L'assenza o perdita della prestazione essenziale non può comportare alcun rischio immediato e inaccettabile. La diagnosi finale deve sempre basarsi sulle conoscenze cliniche.

DISIMBALLAGGIO DEL SISTEMA

Anche se l'audiometro clinico GSI Pello è stato testato, ispezionato e imballato per la spedizione, esaminare l'esterno del contenitore dopo la consegna in modo da individuare eventuali segni di danneggiamento. Avisare il corriere se si riscontrano danni.

- ✓ Disimballare Pello con attenzione per verificare che tutti i componenti siano stati estratti dai materiali di imballaggio.
- ✓ Verificare che tutti i componenti siano presenti, come indicato nella bolla di accompagnamento allegata alla spedizione.
- ✓ In caso di assenza di un componente, contattare immediatamente il distributore per segnalare tale circostanza.
- ✓ Se un componente sembra aver subito danni durante la spedizione, contattare immediatamente il distributore per segnalarlo. Non utilizzare componenti o dispositivi apparentemente danneggiati.
- ✓ Verificare che tutti gli accessori elencati di seguito siano stati ricevuti in buone condizioni.
- ✓ Tutti i componenti standard fanno parte del dispositivo medico e sono adatti al funzionamento in ambienti con pazienti.

Comunicare immediatamente al trasportatore eventuali danni meccanici in modo da presentare una richiesta di risarcimento adeguata. Conservare tutto il materiale di imballaggio in modo che il perito possa ispezionarlo. Comunicare al rivenditore o a GSI il completamento dell'ispezione da parte del perito.

Conservare tutto il materiale di imballaggio originale e l'involucro di spedizione, in modo da imballare correttamente lo strumento in caso di restituzione per assistenza o calibrazione.

COMPONENTI STANDARD

- Unità base Pello e cavo di alimentazione
- Interruttore manuale di risposta del soggetto
- Cuffia monitor con microfono ad asta
- Auricolari con inserto IP30, 10 ohm
- Gruppo vibratore osseo, B81, 10 ohm
- Tastiera e mouse wireless
- Pacchetto software e manuali GSI Pello, unità USB
- Pacchetto software GSI Suite, unità USB
- Cavo, USB A/B, 2 metri
- Padiglioni auricolari per cuffia monitor con microfono ad asta
- Paravento per microfono (Sennheiser PS 01)
- Panno per la pulizia GSI
- Cavo patch, 6 piedi, rosso, 1 pz
- Cavo patch, 6 piedi, blu, 1 pz
- Cavo patch, 6 piedi, nero, 1 pz
- Microfono Talk Back (EM400)

OPERAZIONI PRELIMINARI

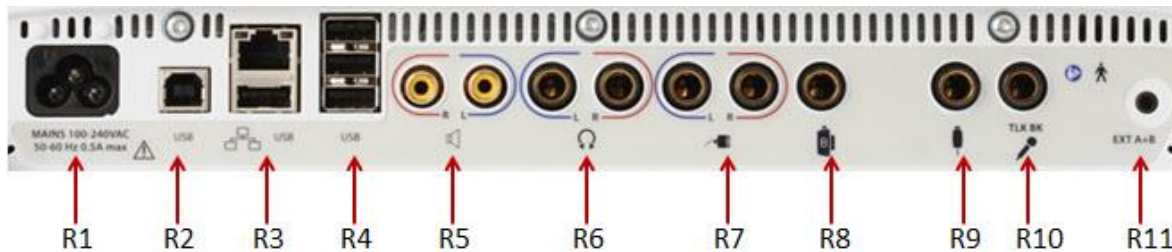
ASSEMBLAGGIO DEL SISTEMA





1. Collegare i trasduttori all'unità base dell'audiometro
2. In caso di utilizzo di GSI Suite, collegare il cavo USB dall'unità base al PC
3. Collegare il cavo di alimentazione dall'unità base alla presa di corrente o al trasformatore di isolamento








PANNELLO POSTERIORE DELL'UNITÀ BASE

Conessioni

I connettori sul pannello posteriore di GSI Pello vengono indicati di seguito. Etichette e jack sono visibili girando lo strumento su una superficie piana e stabile.



	Connessione	Descrizione	Aspetto
R1	Ingresso alimentazione di rete	IEC 14	
R2	Connessione USB al computer	Connettore USB B	
R3	Connessioni LAN	Connessione Ethernet RJ45 Attualmente non supportate	
R4	Connettori USB	Porta USB stile A	

	Connessione	Descrizione	Aspetto
R5	Uscita di connessione RCA per altoparlante FF	2 prese jack RCA	
R6	Uscite per cuffie destra e sinistra	Jack mono da 6,35 mm Sinistra (blu) e destra (rosso)	
R7	Uscite per cuffia con inserto sinistra e destra	Jack mono da 6,35 mm Sinistra (blu) e destra (rosso)	
R8	Vibratore osseo	Preso jack mono da 6,35 mm	
R9	Ingressi per risposta del paziente	Preso jack stereo da 6,35 mm È possibile utilizzare 1 interruttore manuale	
R10	Ingresso microfono Talk Back	Preso jack stereo da 6,35 mm NOTA: Gli ingressi dei microfoni sono compresi tra 0,25 e 5 mV per una lettura di 0 dB su un indicatore VU. L'impedenza di ingresso è di 3.200 ohm	
R11	Est. A e B	Preso jack stereo da 3,5 mm Jack di ingresso per lettore di musica digitale o lettore CD opzionale NOTA: Gli ingressi esterni A e B sono compresi tra 15 e 500 mV per una lettura di 0 dB su un indicatore VU. L'impedenza di ingresso è pari a 50.000 ohm.	

PANNELLO LATERALE DESTRO

Interruttore di alimentazione





L'interruttore di alimentazione si trova sul pannello destro. Per accendere/spegnere GSI Pello, usare l'interruttore di alimentazione.

NOTA: non bloccare l'accesso all'interruttore di alimentazione.

PANNELLO LATERALE SINISTRO

I seguenti connettori si trovano sul pannello laterale sinistro di GSI Pello.



Connessione	Descrizione	Aspetto
Microfono monitor	Pres a jack stereo da 3,5 mm Microfono monitor	
Cuffie monitor	Pres a jack stereo da 3,5 mm Cuffie monitor	

Porta USB

Pello è dotato di quattro (4) porte USB A e una (1) porta USB B. È possibile collegare dispositivi esterni quali mouse, tastiera o stampante esterna da utilizzare con l'audiometro. Inoltre, è possibile inserire una chiavetta di memoria nella porta USB per aggiornare il software, aggiungere altri file audio, aggiornare le licenze, stampare in PDF o esportare i file di registro diagnostici.

NOTA: Eseguire la scansione dei file su un'unità USB per verificare la presenza di virus prima di inserirla nello strumento.

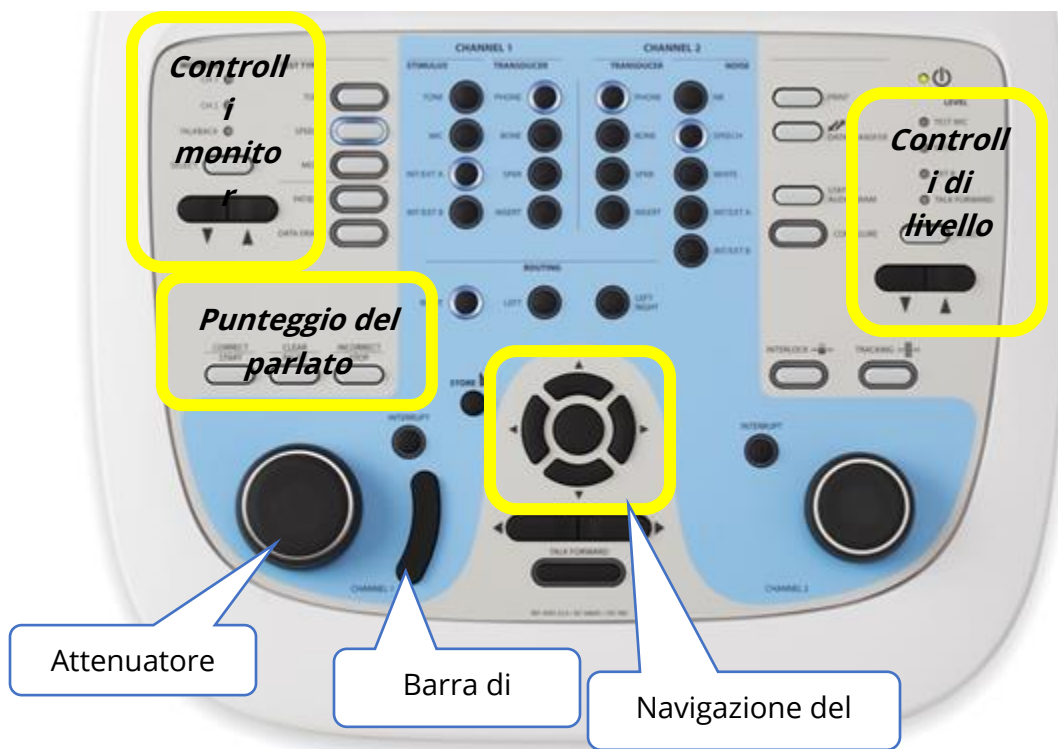
Cavo A/B

Utilizzare un cavo USB A/B standard per la connessione remota a un computer esterno.

NOTA: Si consiglia di tenere sempre attive le porte USB sul PC. Disattivare l'opzione di alimentazione "sospensione USB" sul PC.

PANNELLO ANTERIORE

I comandi del pannello anteriore consentono l'utilizzo del dispositivo. Nelle aree ombreggiate in blu sono presenti i controlli che gestiscono i 2 canali. Il canale 1 viene utilizzato per lo stimolo e il 2 per il mascheramento. Le aree esterne all'area ombreggiata in blu controllano le funzioni del dispositivo indipendenti rispetto al canale. I controlli presentano etichette che ne indicano le funzioni. I quattro pulsanti di navigazione e il pulsante centrale di selezione permettono di effettuare selezioni dai menu a schermo e navigare tra i file interni per i test del parlato.



MONITOR

Pello è dotato di un display LCD di serie. Lo schermo LCD è incernierato a GSI Pello e consente di visualizzare tutte le informazioni sui test dello strumento. Le informazioni visualizzate sul display LCD di Pello variano a seconda del tipo di test.

ELIMINAZIONE DEL RUMORE AMBIENTALE

Un rumore eccessivo nell'ambiente di test riduce la validità del test poiché maschera i segnali di test. I livelli massimi di rumore ambientale ammissibili (MPANL) sono definiti nella norma ANSI S3.1-1991 (R2008), norma nazionale americana sui livelli massimi ammissibili di rumore ambientale per le sale di test audiometrici.

La seguente tabella indica i livelli di rumore di fondo massimi che potrebbero essere presenti nella sala durante lo svolgimento di un test uditivo valido da 125 a 8000 Hz. Questi valori valgono per le misurazioni della soglia uditiva a 0 dB HL. Lo standard indica di regolare i MPANL in modo opportuno in caso di misurazione delle soglie uditive per i toni puri al di sopra e al di sotto di 0 dB HL.

Rumore ambientale massimo (dB re: 20 μPa con un'approssimazione di 0,5 dB)

	Auricolare sovra-aurale	Auricolari con inserto	Orecchie non coperte (campo acustico)
125	35	59	29
250	25	53	21
500	21	50	16
1000	26	47	13
2000	34	49	14
4000	37	50	11
8000	37	50	14

NOTA: Il test del parlato in tempo reale richiede una sala separata con un'attenuazione sonora per il paziente, in modo da evitare feedback e trasmissione diretta degli stimoli del test.

Attenuazione sonora (dB) per auricolari secondo la norma ISO 4869-1

	Auricolari DD45	Auricolari con inserto	DD450
125	3	33,5	14,5
250	5	34,5	16,0
500	7	34,5	22,5
1000	15	35,0	28,5
2000	26	33,0	32,0
4000	32	39,5	45,5
8000	24	43,5	44,0

UTILIZZO DI PELLO

CONTROLLI PRELIMINARI

Prima di iniziare qualsiasi procedura con l'audiometro clinico GSI Pello, verificare che il cavo di alimentazione sia collegato a una presa con messa a terra adeguata.



Verificare inoltre che tutti i cavi di trasduttori, interruttore manuale di risposta del paziente (se utilizzato) e stampante siano inseriti saldamente nei rispettivi connettori sul pannello posteriore e laterale. Controllare che tutti i cavi non siano sfilacciati o danneggiati. Non utilizzare Pello se il cavo è danneggiato. Per eseguire un test del parlato con voce registrata da una fonte esterna, verificare che il lettore CD o musicale digitale sia collegato e funzioni correttamente.

Si raccomanda di sottoporre tutte le parti in contatto diretto con il paziente (es., i padiglioni degli auricolari) a procedure di disinfezione standard tra un paziente e l'altro. Ciò comprende la pulizia fisica e l'uso di un disinfettante approvato. Seguire le istruzioni del produttore per ottenere un livello di sterilizzazione adeguato con qualsiasi agente disinfettante.



Maneggiare con cura auricolari, vibratore osseo e auricolari con inserto, evitando cadute o impatti reciproci. Forti urti meccanici possono alterare le caratteristiche operative o modificare i livelli di uscita, rendendo necessaria la sostituzione dei trasduttori.

PREPARAZIONE AL TEST

Una volta eseguiti controlli preliminari ed eventuali controlli di manutenzione ordinaria, prepararsi a testare i pazienti.

- √ Accendere lo strumento e lasciare che raggiunga la temperatura di esercizio (circa 10 minuti).
- √ Verificare che trasduttori e altri componenti del sistema funzionino correttamente.
- √ Far sedere il paziente comodamente nell'area del test.
- √ Posizionare i trasduttori selezionati sul paziente.



Non collegare o scollegare auricolari, cuffie con inserto, vibratori ossei, trasduttori ad alta frequenza o altri accessori mentre sono a contatto con il paziente.

Posizionamento delle cuffie

Prima di posizionare le cuffie sulla testa del paziente, ispezionare i condotti uditivi per verificare che non siano presenti ostruzioni dovute a cerume o corpi estranei. Le pareti morbide dei condotti uditivi possono collassare sotto le cuffie e questo può provocare livelli di soglia non corretti. In questi casi, è possibile utilizzare auricolari con inserto. Eliminare tutte le ostruzioni, come occhiali, capelli o apparecchi acustici, tra cuffia e paziente.

Centrare le cuffie su entrambe le orecchie e regolare l'archetto in modo che poggi solidamente sulla corona della testa ed eserciti una pressione su entrambe le orecchie. Posizionare la cuffia con il connettore rosso sull'orecchio destro del paziente e la cuffia con il connettore blu sull'orecchio sinistro.

Posizionamento della cuffia con inserto



Verificare che le olive siano collegate alla cuffia con inserto prima di inserirla nelle orecchie del paziente. L'inserimento di auricolari con inserto senza olive potrebbe provocare lesioni al paziente. Spingere l'oliva di dimensioni corrette sull'auricolare, quindi inserire la cuffia con inserto nell'orecchio del paziente. In caso di utilizzo di cuffie con inserto, attenersi alla procedura raccomandata dal produttore per la preparazione, il posizionamento e l'inserimento delle olive.

Le olive per inserto sono monouso. L'uso di olive monouso garantisce condizioni igieniche ottimali per ciascun paziente. Il mancato rispetto del requisito relativo al monouso può causare contaminazioni incrociate e infezioni.

Posizionamento del trasduttore ad alta frequenza (è richiesta la licenza opzionale e la cuffia DD450)

Rimuovere occhiali e orecchini, se possibile, e posizionare il trasduttore direttamente sulla testa del paziente. Posizionare i padiglioni in gomma in modo che il diaframma dell'auricolare sia rivolto direttamente verso l'apertura del canale uditivo. Regolare l'archetto per garantire la massima aderenza. Se i padiglioni non sono aderenti alle orecchie, il risultato del test sarà falsato, soprattutto alle frequenze più basse.

Posizionamento del vibratore osseo

Il vibratore osseo può essere posizionato sul promontorio del processo mastoideo o sulla fronte, a seconda di quanto selezionato nell'applicazione di configurazione o modificato nella schermata Configura.

Uscita uditiva forte

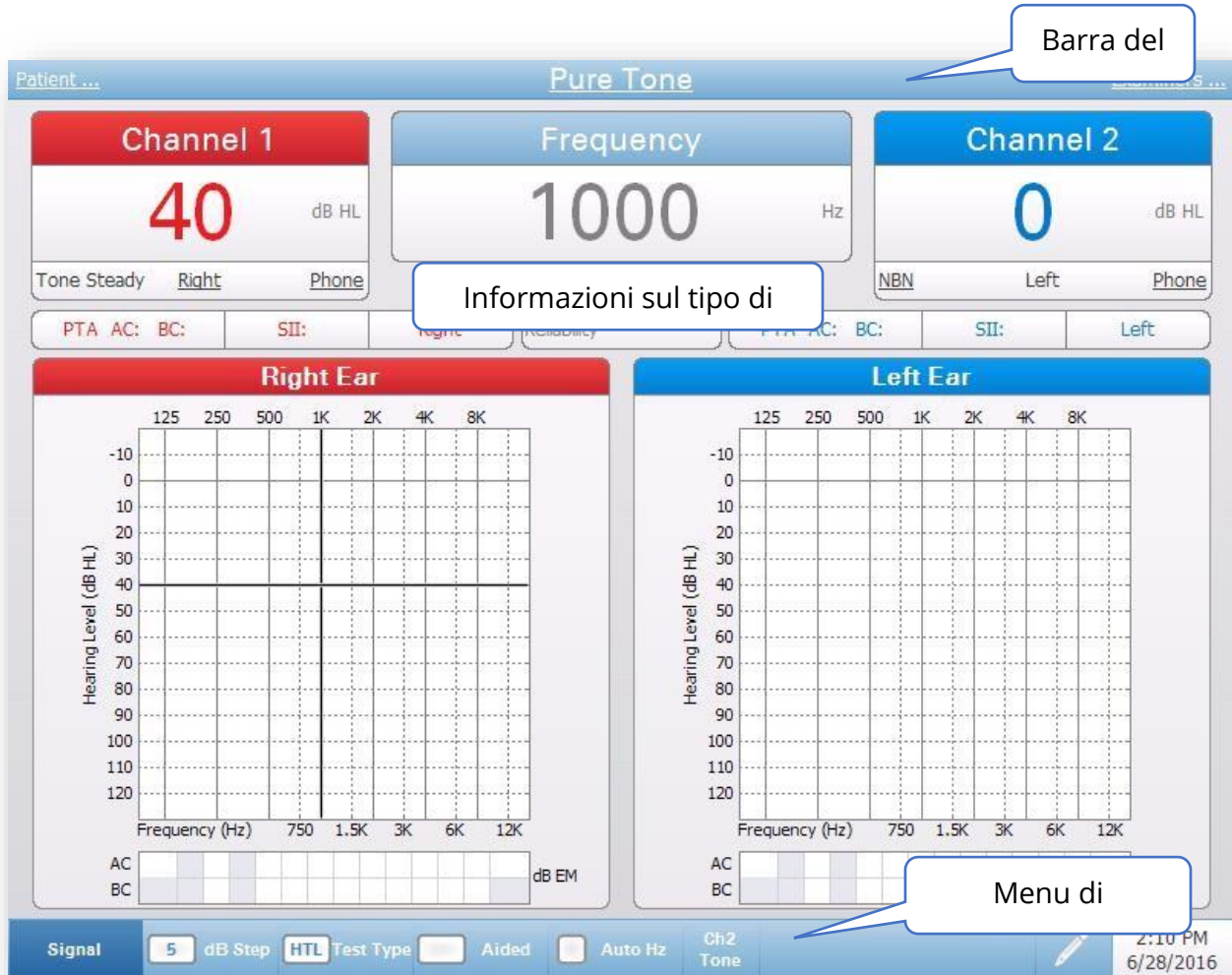


L'audiometro Pello è in grado di emettere suoni forti e fornisce all'esaminatore un indicatore visivo al momento di presentare suoni di intensità pari a 100 dB o più. Il display del livello

viene visualizzato con uno sfondo giallo in caso di selezione dell'uscita ad alto volume per la presentazione.

SCHERMATE DEL TIPO DI TEST

Le informazioni visualizzate sul display LCD di Pello variano a seconda del tipo di test. Tutte le schermate presentano elementi comuni, come le impostazioni dei livelli dei canali 1 e 2, il menu di navigazione e la barra del titolo.



Barra del titolo

La barra del titolo si trova nella parte superiore del display. La barra del titolo indica il tipo di test al centro. Il nome del paziente è visualizzato sul lato sinistro della barra del titolo se è stato inserito (o selezionato da un elenco di pazienti importati). Nella parte destra della barra del titolo viene visualizzato il nome dell'esaminatore (se ne è stato inserito uno). Gli esaminatori possono essere inseriti dall'applicazione di configurazione.

Informazioni sul tipo di test

Sotto la barra del titolo, vengono visualizzate le informazioni specifiche del test. A sinistra e a destra verrà visualizzata l'uscita attuale in dB HL per il canale 1 e il canale 2. Le altre

informazioni visualizzate variano in base al tipo di test e sono indicate nelle schermate dei singoli tipi di test.

Menu di navigazione

Il menu è situato nella parte inferiore del display. Utilizzare i pulsanti di navigazione integrati o un mouse esterno per accedere alle opzioni del menu. Il menu è specifico per il tipo di test selezionato.

Data e ora

Data e ora sono visualizzate nell'angolo inferiore destro della schermata. L'applicazione di configurazione permette di configurare l'ora in un formato a 12 o 24 ore e la data in qualsiasi ordine (gg/mm/aaaa, ecc.). È inoltre possibile aggiornare data e ora nella schermata di configurazione dello strumento. Usare i pulsanti di navigazione e le rotelle dell'attenuatore per impostare data e ora corrette. Data e ora saranno aggiornate all'avvio di una nuova sessione.

NOTA: l'ora non cambia in automatico nell'ora legale. L'operatore deve modificare manualmente l'ora utilizzando il pulsante di configurazione sul pannello anteriore dello strumento o l'applicazione di configurazione.

Icone comuni

Queste icone si trovano nell'area delle informazioni sul test e sono comuni ai diversi tipi di test.



Talk Forward: se premuta, viene visualizzata l'icona di una testa con cuffia. Questa icona rimarrà attiva se il tasto di talk forward viene rilasciato.



Memorizza: premendo uno dei due pulsanti di memorizzazione, lampeggia l'icona di un floppy disc e viene visualizzato il risultato.



Interblocco: quando l'interblocco è attivo, viene visualizzata l'icona di un lucchetto.



Tracciamento: selezionando il tracciamento, viene visualizzata l'icona di un binario ferroviario.



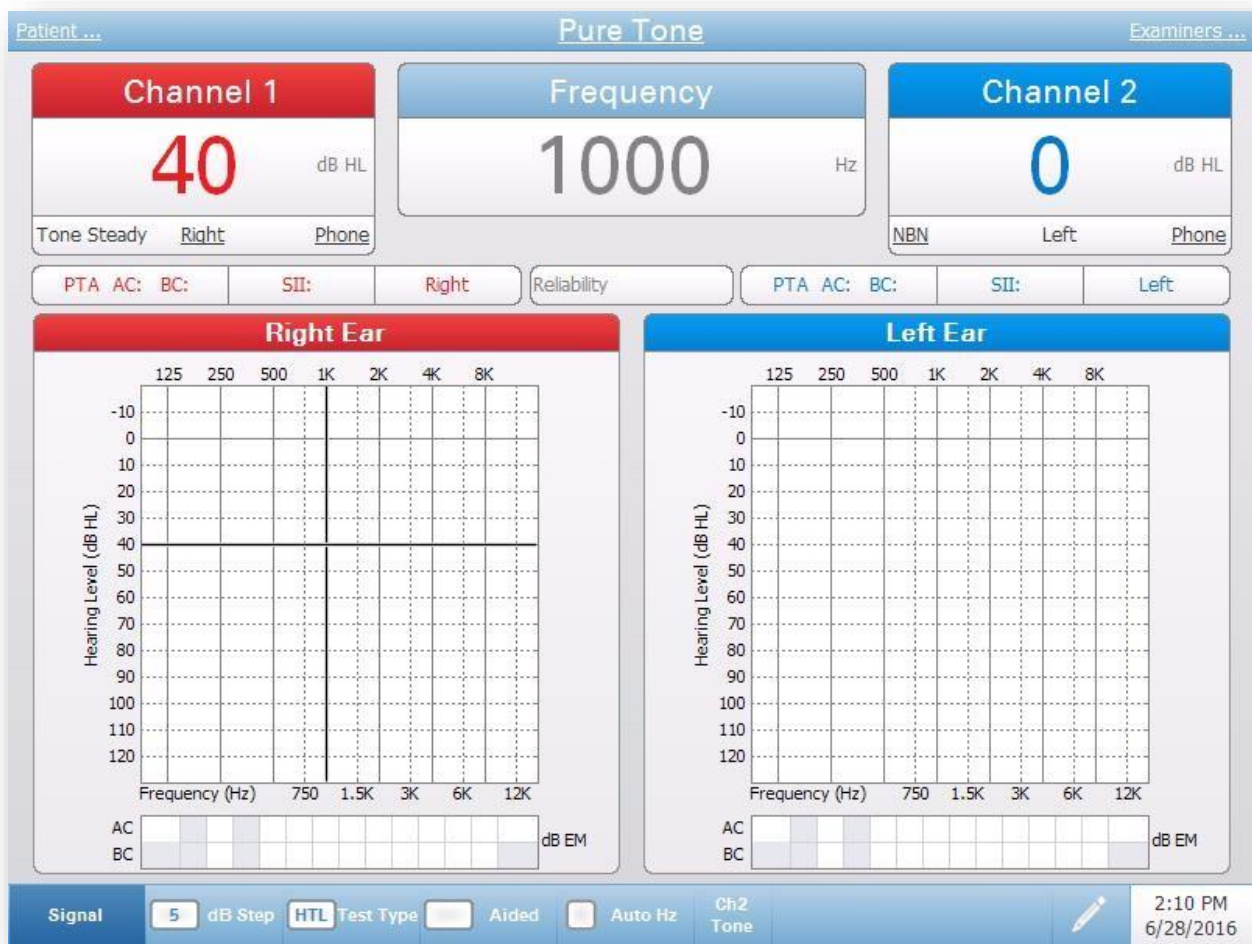
Trasferimento dati: in presenza di una connessione attiva tra Pello e un computer esterno, la comunicazione viene indicata dalle frecce blu.



Icona della matita: l'icona apre una finestra per i commenti (usare una tastiera esterna per utilizzare la sezione dei commenti). È possibile inserire i commenti, rivederli e modificarli da qualsiasi schermata del test.

TIPO DI TEST DEL TONO

Premendo il pulsante Tipo di test tonale, è possibile preparare GSI Pello™ per i test di conduzione ossea e aerea a toni puri da 125 a 8.000 Hz o da 125 a 20.000 Hz con l'opzione alta frequenza.



Ciascuna selezione nel menu di navigazione blu è specifica per il test dei toni puri. Premere il pulsante per configurare i default dell'applicazione di configurazione per avviare il tipo di test. Nell'applicazione di configurazione è possibile definire l'opzione Auto Hz, che sposta automaticamente la frequenza di test successiva quando si preme "memorizza". Se il

dispositivo dispone dell'opzione di licenza per le alte frequenze, usare il menu Intervallo per selezionare la gamma di frequenze desiderata da testare: standard (125-8.000 Hz), alto (8.000-20.000 Hz) o completo (125-20.000 Hz). Se l'opzione di licenza per l'alta frequenza non è presente sul dispositivo, il pulsante dell'intervallo non viene visualizzato nel menu di navigazione.

NOTA: Selezionando un trasduttore, uno stimolo o un orecchio diverso e abbandonando il tipo di test del tono, Pello utilizzerà le ultime impostazioni selezionate in modo predefinito una volta tornati al tono.

- Premere il pulsante Tipo di test del tono.
- Verificare che trasduttori e segnali siano corretti.
- Verificare che l'intervallo di frequenza sia corretto (in presenza di una licenza per l'alta frequenza).
- Eseguire il test della soglia di conduzione aerea.
- Premere "memorizza" una volta ottenuta ciascuna soglia.

Al termine della valutazione dei toni puri, passare al tipo di test successivo nella propria sequenza di test tipica.

TEST AD ALTA FREQUENZA (LICENZA OPZIONALE PER L'ALTA FREQUENZA)

Usare i pulsanti di navigazione o il mouse per accedere al menu Intervallo. Le gamme di frequenza disponibili sono standard (125-8.000 Hz), alta (8.000-20.000 Hz) o completa (125-20.000 Hz). Nell'applicazione di configurazione è possibile definire l'opzione Auto Hz, che sposta automaticamente la frequenza di test successiva quando si preme "memorizza".

- Premere il pulsante Tipo di test del tono.
- Selezionare la gamma di frequenza desiderata (Alta o Completa).
- Verificare che trasduttori e segnali siano corretti.
- Eseguire il test ad alta frequenza.
- Premere "memorizza" una volta ottenuta ciascuna soglia.

Al termine della valutazione dell'alta frequenza, passare al tipo di test successivo nella propria sequenza di test tipica

TIPO DI TEST TEN (LICENZA DI TEST SPECIALE OPZIONALE)

L'opzione del test TEN è disponibile con il pulsante Altri test, se la licenza Test speciale è installata sull'audiometro.

Livello di presentazione

- Se la soglia audiometrica è di non oltre 60 dB, impostare il livello TEN su 70 dB.
- Se la soglia audiometrica è di almeno 65 dB, impostare il livello TEN su un valore di 10 dB superiore alla soglia.
- Se il rumore TEN risulta troppo forte, impostare il livello TEN a 90 dB (massimo) o allo stesso livello della soglia audiometrica.

Istruzioni per il test

Una volta determinato il livello iniziale, fornire al paziente le stesse istruzioni previste per la misurazione della soglia dei toni puri con mascheramento.

Procedura di test

Utilizzando i pulsanti di navigazione blu, accedere al tipo di test TEN per preparare Pello al test TEN. La procedura per determinare le soglie in TEN è identica a quella dell'audiometria manuale a toni puri. Tuttavia, in questo caso, utilizzare un passaggio finale a 2 dB per ottenere la massima precisione. Il TEN richiede circa 4 minuti per orecchio (per completare tutte le frequenze del test).

Interpretazione

Secondo la regola generale, è presente una regione morta quando la soglia mascherata TEN supera di almeno 10 dB quella audiometrica e la soglia TEN supera di 10 dB il rumore TEN.

PULSANTE TIPO DI TEST DEL PARLATO

Premendo il pulsante Tipo di test del parlato, Pello si prepara per il test del parlato. I file .Wav interni possono essere presentati con il pulsante di presentazione e con un solo clic del mouse wireless. I pulsanti corretto/non corretto/cancellato consentono di assegnare un punteggio. È anche possibile riprodurre in automatico gli elenchi di parole premendo il pulsante di interruzione. Tali preferenze vengono determinate nell'applicazione di configurazione. È fondamentale selezionare con attenzione il tipo di test, poiché la creazione di referti e la memorizzazione dipendono dal tipo di test. Per un rollover PIPB, selezionare la pagina dell'audiogramma vocale.

The screenshot displays the GSI Pello software interface for a speech test. At the top, it shows 'Patient ...' and 'Examiners ...'. The main area is divided into three sections: Channel 1 (Right), Score - SRT, and Channel 2 (Left). Channel 1 shows a score of 40 dB HL, and Channel 2 shows 0 dB HL. The word 'Playground' is displayed in the center. Below the channels are sections for 'Speech Test Results' (empty tables) and 'Basic Auditory Tests - Adult: Spondee A' (a grid of word lists). The bottom status bar shows 'Test Type', 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', '5 dB Step', 'Ch2 Mic', and the date/time '12:02 PM 6/29/2016'.

File di parole integrati

Selezionando il tipo di test del parlato, Pello utilizzerà i file vocali interni per impostazione predefinita, che possono essere presentati per un test coerente del parlato registrato.

- Definire gli elementi preferiti degli elenchi di parole nell'app di configurazione per selezionare rapidamente gli elenchi più comuni.
- Utilizzare il menu di navigazione o il mouse esterno per selezionare il tipo di test e l'elenco di parole.
- Selezionare il navigatore delle parole e utilizzare i pulsanti di navigazione per evidenziare la parola stimolo. Premere la barra di presentazione per presentare la parola.

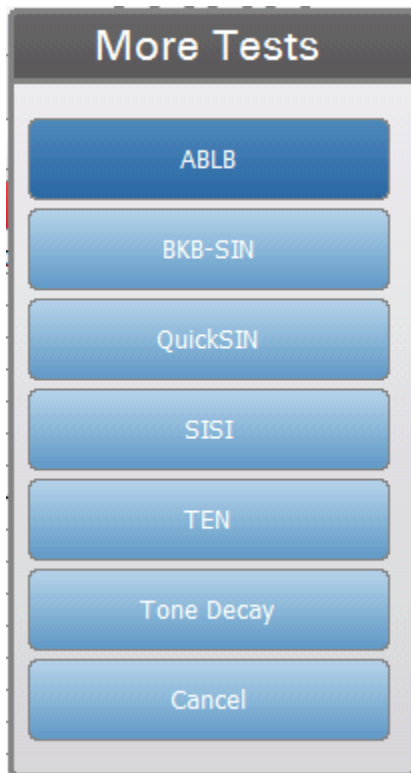
O

- Utilizzare i pulsanti di navigazione esterni del mouse per presentare le parole (un solo clic per presentare).

- Alla presentazione dello stimolo vocale, la parola viene evidenziata in giallo.
- Se il paziente risponde (e l'evidenziazione gialla non viene più visualizzata), la parola/frase stimolo può essere valutata come corretta o non corretta.
- La parola/frase stimolo diventerà verde se corretta o arancione/rossa se non lo è. L'area centrale del display indicherà la percentuale di parole corrette/il numero di parole presentate.
- Al termine di ciascun tipo di test vocale, premere Memorizza per salvare i risultati nella tabella dei risultati vocali.

Una volta completata la valutazione del parlato, passare al tipo di test successivo nella propria sequenza di test tipica.

PULSANTE ALTRI TIPI DI TEST (LICENZE OPZIONALI)



Premendo il pulsante "Altri tipi di test" è possibile aprire un menu contenente i seguenti test speciali, a patto che sia installata la licenza Test speciale e/o Speech Plus: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, TEN e decadimento del tono. Usare i pulsanti di navigazione integrati o un mouse esterno per selezionare il test speciale.

BKB-SIN (LICENZA SPEECH PLUS OPZIONALE)

The screenshot displays the BKB-SIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...', 'BKB-SIN', and 'Examiner 1'. The interface is divided into two main channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Below the channels, there are sections for 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages' with input fields for Right (R), Better (B), and Left (L) ears. The interface also includes 'INT A' and 'INT B' sections for Right and Left ears, respectively, with 'Phone' and 'Reliability' options. Below these are 'Test Results Group 1' tables for each ear, with columns for Ear, Word List, dB HL, SNR 50, and SNR Loss. At the bottom, there is a 'List Pair 1' section with a table of word lists and scores, and a 'Score' section on the right. The bottom status bar shows 'Word Lists', 'Word Nav', 'Age', 'Aided', 'dB Step' (5), 'Group' (1), 'Research', and a timestamp of 10:03 AM on 02-26-2019.

Livello di presentazione

Per i test standard di perdita SNR, presentare il test BKB-SIN a un livello relativamente alto (forte, ma non disagiata). I dati normativi degli adulti e dei bambini normoudenti sono stati raccolti utilizzando una presentazione binaurale tramite auricolari con inserto, a un livello di presentazione di 70 dB HL (83 dB SPL). Sono stati raccolti dati normativi su pazienti adulti con impianti cocleari utilizzando un livello di presentazione di 65 dB SPL nel campo sonoro (equivalente a 50 dB HL a 0 gradi di azimut).

Istruzioni per il test

"Sentirai un uomo che parla attraverso gli auricolari (o l'altoparlante). Dirà "Pronto" e poi pronuncerà una frase. Ripeti la frase pronunciata dall'uomo. Potrai sentire altri interlocutori in sottofondo. Non prestare attenzione a loro: ripeti quello che dice l'uomo. Le voci di sottofondo diventeranno più forti e sarà difficile sentire la voce dell'uomo. Quando

ciò accade, è lecito provare a indovinare: ripeti tutto ciò che pensi di aver sentito dire dall'uomo".

Procedura di test

- Selezionare BKB-SIN dal menu Altri test.
- Selezionare trasduttore e livelli di intensità adeguati per ciascun canale.
- Selezionare l'età opportuna dal menu di navigazione
- Selezionare la coppia di parole corretta. Gli elenchi da 1 a 8 sono adatti a tutti i pazienti. Le coppie di elenchi da 9 a 16 si rivolgono a pazienti con impianti cocleari o con una perdita uditiva significativa.
- Selezionare la prima frase utilizzando i pulsanti di navigazione del navigatore delle parole e del pannello anteriore o un mouse esterno.
- Premere la barra di presentazione o fare clic sulla prima frase.
- Assegnare un punteggio alle quattro/tre parole chiave evidenziate in ciascuna frase premendo il pulsante NON CORRETTO per le parole ripetute in modo errato dal paziente.
- Completare l'intera coppia di elenchi (20 frasi) e premere "memorizza".

Per interpretare il punteggio di perdita SNR per gli adulti, consultare la tabella sottostante.

Consultare il manuale per l'utente di BKB-SIN per scoprire come interpretare i risultati del test pediatrici.

SNR Perdita	Grado di perdita SNR	Miglioramento previsto con microfono direzionale
0-3 dB	Normale/quasi normale	In grado di sentire meglio di chi ha un udito normale in presenza di rumore
3-7 dB	Lieve perdita SNR	In grado di sentire quasi altrettanto bene di chi ha un udito normale in presenza di rumore
7-15 dB	Perdita moderata SNR	I microfoni direzionali sono utili: prendere in considerazione microfoni ad array
> 15 dB	Grave perdita SNR	È necessario un miglioramento massimo dell'SNR: prendere in considerazione un sistema FM

QUICKSIN (LICENZA SPEECH PLUS OPZIONALE)

The screenshot displays the QuickSIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...' and 'QuickSIN'. Below this, there are two main channels: Channel 1 (red header) and Channel 2 (blue header). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Each channel has a 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages' section with tables for 'Basic', 'HFE', and 'HFE-LP' across 'R', 'B', and 'L' ears. Below these are 'Test Results Group 1' tables for each channel, with columns for 'Ear', 'Word List', 'dB HL', 'SNR 50', and 'SNR Loss'. A 'QuickSin : List 1 (Track 3)' section contains several sentences for testing. To the right of this list is a 'Score' table with columns for 'S/N' and 'Score'. At the bottom, there is a control bar with buttons for 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and a clock showing '10:53 AM 03-01-2019'.

Livello di presentazione

Per una media dei toni puri (PTA) inferiore o uguale a 45 dB HL, impostare gli attenuatori nel canale 1 e nel canale 2 a 70 dB HL. Per un PTA pari o superiore a 50 dB HL, impostare gli attenuatori a un livello considerato "forte, ma opportuno". Il suono deve essere percepito come forte, ma non in modo disagiata. I test possono essere eseguiti in condizioni di ascolto destro, sinistro o binaurale.

Istruzioni per il test

"Immagina di essere a una festa. Ci sarà una donna che parla e altri interlocutori in sottofondo. La voce della donna è facile da sentire all'inizio, poiché sarà più forte delle altre. Ripeti tutte le frasi pronunciate dalla donna. Le voci di sottofondo diventeranno gradualmente più forti, rendendo difficile capire la voce della donna, ma cerca di indovinare e ripetere quanto più possibile ciascuna frase".

Procedura di test

- Selezionare QuickSIN dal menu Altri test.
- Selezionare trasduttore e livelli di intensità adeguati.
- Selezionare l'elenco di parole corretto. Gli elenchi da 1 a 12 sono elenchi standard utilizzati per determinare la perdita SNR.
- Selezionare la prima frase utilizzando i pulsanti di navigazione del navigatore delle parole e del pannello anteriore o un mouse esterno.
- Premere la barra di presentazione o fare clic sulla frase selezionata.
- Assegnare un punteggio alle cinque parole chiave evidenziate in ciascuna frase premendo il pulsante NON CORRETTO per le parole ripetute in modo errato dal paziente.
- Premere Memorizza
- Il punteggio della perdita SNR verrà visualizzato nella finestra PUNTEGGIO/PAROLA.

NOTA: presentare almeno 2 elenchi per ciascuna condizione. Il punteggio medio verrà visualizzato nella finestra Medie SNR gruppo 1.

Per interpretare il punteggio di perdita del SNR, consultare la tabella precedente nella sezione BKB-SIN.

Per le opzioni di test avanzate, consultare il manuale per l'utente di QuickSIN.

CONFIGURAZIONE E AGGIORNAMENTO



Il pulsante di configurazione presenta una schermata di configurazione che permette di visualizzare alcune informazioni dello strumento, come ad esempio numero di serie, versione del software e data dell'ultima calibrazione. Questa schermata visualizza le opzioni di configurazione per aggiornare il software Pello, configurare le impostazioni dei simboli di conduzione ossea, esportare i file di registro, impostare la data e l'ora e regolare la luminosità dello schermo.

Configuration

Instrument			
App Version	1.5.3 (Build 6)	Login	No Login Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50 PM)	Language	English (United States)
OS Version	1047, 5, 1.6, 15	Symbol Set	USA
Serial Number	PROTO0798	Bone	Mastoid
License Number	51815792	Display Brightness	50
Free Disk Space	2.22 MB	Mode	AWL
Free SD Card Space	10.10 GB		
Last Calibration	11/16/2016	Next Calibration	09/09/2022

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD450	WT000195	WT000195
Insert Phone	IP30	ID040383	ID040383
Bone Conductor	B81	003737	

Update
Bone
Print
Export Logs
🔑
⚙️
11:46 PM
9/9/2021

Aggiornamento

Inserire un'unità USB con l'aggiornamento opportuno in una delle quattro porte USB. Selezionare Aggiorna, quindi scegliere i dispositivi, file audio o font per aggiornare lo strumento. Richiedere gli aggiornamenti software o dei file audio a GSI o a un suo rappresentante autorizzato.

Osseo

Selezionare lo schema di simboli per i test di conduzione ossea. Selezionare tra MAS (mastoide) e FOR (fronte) La selezione sarà attiva per tutta la sessione in corso. All'avvio di una nuova sessione, lo schema dei simboli tornerà alla preferenza configurata.

Print (Stampa)

Selezionare questa opzione per cambiare il formato di stampa.

Esportazione dei registri

Selezionare per ottenere e inviare i registri dello strumento a un'unità USB collegata. È possibile richiedere i registri dello strumento per risolvere eventuali problemi.

Licenza



Selezionare l'icona della licenza per visualizzare le opzioni con licenza dello strumento. Nella finestra di dialogo visualizzata, vengono indicate le opzioni correnti e sono presenti pulsanti per l'aggiornamento o l'esportazione della chiave di licenza. L'aggiornamento della chiave di licenza può essere effettuato manualmente, digitando il codice della chiave nella casella di testo. In alternativa, è possibile importare la chiave da una chiavetta USB collegata.

NOTA: una chiave di licenza contiene tutte le opzioni dello strumento. Se l'aggiornamento va a buon fine, l'opzione per aggiungere un'altra chiave si riferisce agli elenchi di parole con licenza, se applicabile.

Impostazioni



Selezionando l'icona delle impostazioni viene visualizzata la finestra di dialogo delle impostazioni. Selezionare questa opzione per configurare l'orientamento dell'audiogramma, i simboli mascherati e non, il protocollo della stampante, la luminosità del display e per impostare la data e l'ora

PULIZIA E MANUTENZIONE

MANUTENZIONE DI ROUTINE

Controllo della calibrazione biologica

Il design dell'audiometro GSI Pello dovrebbe garantire un funzionamento prolungato senza problemi. Si raccomanda di registrare e archiviare regolarmente l'audiogramma di una persona ai fini della calibrazione biologica. Questa persona (o gruppo di persone) deve presentare una curva audiometrica stabile e nota, non superiore a 25 dB HL rispetto a qualsiasi frequenza. Avviare la procedura alla prima installazione del sistema GSI Pello, quindi continuare a eseguirla. Le soglie individuali possono variare anche di 5 dB da un giorno all'altro. Tuttavia, le variazioni superiori a questo intervallo possono indicare difficoltà che richiedono attenzione.

Controlli periodici

I controlli di manutenzione di routine illustrati di seguito consentono di individuare eventuali problemi dello strumento. In caso di problemi, sottoporre lo strumento a un intervento di assistenza tecnica prima dell'uso. I controlli devono essere effettuati a intervalli periodici, anche se i controlli biologici non rivelano alcun problema.

Cavi per auricolari e vibratori ossei

Con un uso prolungato, tutti i cavi dei trasduttori tendono a sfilacciarsi internamente a livello dei connettori. Per valutare lo stato del cavo, accendere il sistema GSI Pello. Impostare l'HL a un livello udibile in modo confortevole. Posizionare il trasduttore sulla testa. Attivare entrambi i pulsanti di interruzione. Piegare il cavo vicino al connettore a entrambe le estremità di ciascun auricolare. Verificare la presenza di segnali intermittenti, bruschi cambiamenti nel livello del segnale o suoni stridenti in coincidenza con la flessione del cavo. La presenza di una di queste condizioni indica la necessità di sostituire il cavo. Ripetere il controllo per tutti i trasduttori.

Ronzio e rumore

Impostare GSI Pello sul tipo di test del tono con gli auricolari standard selezionati e il pulsante di interruzione del canale 1 in modalità ON. Ruotare il controllo del livello di ascolto del canale 1 da 0 a 60 dB HL. Ascoltare il ronzio a bassa frequenza (60 o 120 Hz) e qualsiasi altro rumore (sibilo o basso rumore di fondo) a tutti i livelli dell'attenuatore attraverso l'auricolare. È ammissibile un certo rumore udibile a livelli superiori a 70 dB. In presenza di rumori al di sotto dei 70 dB, sottoporre l'audiometro a manutenzione. Ripetere per il canale 2.

Distorsione e spostamento di frequenza

Verificare che non siano presenti distorsioni e spostamenti di frequenza ascoltando l'uscita di GSI Pello attraverso gli auricolari in ciascuna frequenza (nella gamma da 125 Hz a 12.000 Hz) a un livello alto ma non disagiata (da 70 a 80 dB HL per un udito normale). Verificare che le frequenze del segnale cambino in modo opportuno quando si azionano i pulsanti freccia su (>) e freccia giù (<) della frequenza. Se la distorsione è udibile in un auricolare ma non nell'altro, è molto probabile che gli auricolari siano difettosi e debbano essere sostituiti. In ogni caso, sottoporre l'audiometro a manutenzione immediata.

Controllo del livello del parlato

Per verificare il livello del parlato con un discorso registrato, selezionare il pulsante Tipo di test del parlato. Posizionare gli auricolari su una persona con un udito normale e presentare un elenco di parole a 40 dB. Se non viene udito alcun parlato comprensibile, agendo sul controllo del livello di udito del canale 1 impostato a 40 dB, sottoporre l'audiometro a un intervento di assistenza tecnica.

Controllo dei controlli interni

Se i controlli del pannello anteriore si bloccano in un unico stato e non è possibile modificare alcun parametro, spegnere l'apparecchio. Attendere un minuto, quindi riaccenderlo.

Controllo del vibratore osseo

Effettuare il controllo in un ambiente silenzioso o in una sala audio. Con la frequenza impostata a 2.000 Hz, il livello del canale 1 impostato a 40 dB HL e il vibratore osseo posizionato correttamente, il tono dovrebbe essere chiaramente udibile per una persona con un udito normale (meno di 25 dB). Se il vibratore osseo non supera questo test, verificare la calibrazione.

Controllo del livello di mascheramento

Selezionare Tipo di test del tono. Verificare che lo stimolo sia un rumore a banda stretta sul canale 2. Attivare il pulsante di interruzione del canale 2 e verificare la presenza di un sibilo regolare e uniforme.

Controllo di Talk Forward

Il parlato deve essere chiaramente udibile (negli auricolari) se pronunciato in tono normale con il controllo dB HL di Talk Forward impostato a 45 dB HL.

CALIBRAZIONE

Per garantire il corretto funzionamento di Pello, controllare e calibrare lo strumento almeno una volta all'anno. Contattare un tecnico autorizzato per eseguire i controlli di

sicurezza elettrica sull'unità e garantire la conformità alle norme IEC e UL 60601-1. L'uso di dispositivi non calibrati può causare risultati errati.

Far eseguire gli interventi di assistenza e calibrazione a un centro di assistenza autorizzato. In caso di mancata esecuzione di questi controlli, si rischia di violare la direttiva sui dispositivi medici dell'UE (EU) 2017/745 e altre normative, oltre ad annullare le garanzie.

PULIZIA DEL SISTEMA

Tra un paziente e l'altro, disinfettare le parti non monouso del sistema, compresi trasduttori e tubi degli auricolari con inserto, a diretto contatto con il paziente.

SPEGNERE il sistema e scollegare l'alimentazione prima di pulire lo strumento. Utilizzare un panno morbido e leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire le superfici esposte. EVITARE il contatto fra liquidi e parti metalliche presenti all'interno dei trasduttori (es. auricolari/cuffie). Impedire alle soluzioni o ai disinfettanti di penetrare nelle parti elettroniche del sistema. Prestare particolare attenzione ai comandi, connettori e bordi del pannello. Rimuovere la polvere dall'esterno del sistema usando una spazzola o un panno morbido. Utilizzare una spazzola per rimuovere lo sporco presente sui connettori e sui bordi del pannello. Rimuovere lo sporco ostinato con un panno morbido leggermente inumidito con acqua e detergente delicato. Asciugare le superfici. Non utilizzare lo strumento o i trasduttori se non sono completamente asciutti.

Le indicazioni per la pulizia e disinfezione di Pello presenti in questo documento non sostituiscono o contraddicono le politiche in vigore o le procedure obbligatorie per il controllo delle infezioni in uso nelle strutture.

Agenti di pulizia e disinfezione

Secondo le indicazioni del CDC, le apparecchiature audiometriche sono sistemi medici non critici che richiedono una pulizia seguita da una disinfezione di livello basso o intermedio, a seconda della natura della contaminazione. Eseguire la pulizia con un detergente delicato (es. detersivo per piatti) e un panno umido o una spugna Endozime, seguita dall'applicazione di un disinfettante ospedaliero registrato dall'EPA. Non utilizzare detersivi abrasivi.

Per le aree più estese e le cuffie, si consiglia l'uso di un disinfettante a base non alcolica. Per pulire padiglioni auricolari, cuffie e macchinario, si consiglia di utilizzare prodotti non alcolici contenenti l'ingrediente attivo "composto di ammoniaca quaternaria" o detersivi a base di perossido di idrogeno, come le salviette disinfettanti Oxivir. Il composto ammonico

quaternario e il perossido di idrogeno consentono di disinfettare i prodotti di gomma, plastica, silicone e acrilico comunemente utilizzati negli apparecchi di valutazione dell'udito.

Accessori monouso



Gettare immediatamente dopo l'uso i materiali monouso, come le olive per gli auricolari con inserto. L'uso di elementi monouso su più pazienti può causare contaminazioni incrociate e infezioni.

MESSAGGI DI STATO E DI ERRORE

MESSAGGI DI ERRORE

Provare un'altra selezione

Indica una selezione errata. Ciò potrebbe comprendere azioni come trasduttori incompatibili, instradamento non compatibile o assenza di dati di calibrazione memorizzati per i trasduttori selezionati.

Nessun dato di test memorizzato

Indica l'assenza di dati di test disponibili da cancellare, stampare o trasferire.

Errore di comunicazione della stampante

Si verifica durante la stampa in caso di problemi di comunicazione con la stampante.

Registrazione dei risultati del test nei commenti

I risultati dei test ABLB e Decadimento del tono non vengono registrati direttamente su un referto. Il messaggio indica che i risultati devono essere inseriti nei commenti.

I commenti della sessione sono stati aggiornati con i risultati del test SDT

Il messaggio indica che i risultati della soglia di rilevamento del parlato memorizzati verranno visualizzati nella sezione dei commenti e potranno essere stampati direttamente o trasferiti elettronicamente.

Non supportato nel parlato

L'azione selezionata non è supportata dal tipo di test del parlato.

Il limite dei dati vocali è stato superato, le tabelle vocali sono limitate a 6 risultati per orecchio. Il risultato dell'ultimo test non viene salvato

È possibile memorizzare fino a sei test vocali per ciascun orecchio. Questo messaggio indica la memorizzazione del numero massimo di test e l'impossibilità di aggiungere l'ultimo test.

Error (Errore di limite)

In presenza di errori generali del sistema verrà visualizzata una finestra di dialogo con titolo "Errore" e l'indicazione del problema.

Error (Errore di limite)

La configurazione di avvio per questo tipo di test non è completamente calibrata. La ricerca di un'altra configurazione calibrata ha individuato la configurazione attualmente visualizzata

Il messaggio indica che i trasduttori selezionati non sono stati calibrati.




FORNITURE E ACCESSORI

Per ordinare materiali di consumo, accessori aggiuntivi e sostituire parti rimovibili danneggiate, contattare GSI o un distributore per informazioni sui prezzi e sulle spese di spedizione. Prima dell'uso, controllare la confezione per verificare l'eventuale scadenza della durata di conservazione.

Numero componente	Descrizione
8500090	Olive in schiuma per auricolari con inserto, 13 mm (adulti), 50 pz
8106226	Olive in schiuma per auricolari con inserto, 13 mm (adulti), 100 pz
8500110	Olive in schiuma per auricolari con inserto, 10 mm (pediatriche), 50 pz
8106227	Olive in schiuma per auricolari con inserto, 10 mm (pediatriche), 100 pz
8500100	Olive in schiuma per auricolari con inserto, jumbo, 24 pz
8500140	Connettori (nappe) per auricolare con inserto per tubi di silicone, 10 pz
8501072	Tubi sonori per cuffie con inserto, 1 rosso, 1 blu
8109155	AMBAND, fasce a conduzione ossea calibrate (10)
8522201	Padiglioni auricolari per cuffie monitor con microfono ad asta (2)
8504476	Paravento per microfono (Sennheiser PS 01 per cuffie PC 131)
8107419	Coperture per padiglioni auricolari (500) da 3 pollici (per DD45)
8513404	Coperture per imbottitura (100) da 4 pollici (per DD450 e DD65 V2)

APPENDICE A. DATI TECNICI

Pello è un prodotto medico diagnostico attivo. Il dispositivo è classificato come di classe IIa secondo il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e come di classe II secondo la FDA statunitense. Dispositivo prodotto, progettato, sviluppato e commercializzato con sistemi di qualità certificati ISO 13485.

Conformità agli standard	
Sicurezza e compatibilità elettromagnetica (EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Calibrazione e segnale di test	ANSI S3.6 (2018) tipo 2 IEC 60645-1 (2017) tipo 2 IEC 60645-2 (2017) ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
Specifiche generali	
DATI AMBIENTALI	
Trasporto e movimentazione 	Tenere l'imballaggio per il trasporto al riparo dalla pioggia e all'asciutto
Temperatura 	Funzionamento: da 15 a 40°C Trasporto: da 20 a 50 °C Conservazione: da 0 a 50 °C
Umidità 	Funzionamento: umidità relativa massima 95 %, senza condensa Trasporto e conservazione: umidità relativa massima 93%, senza condensa
Pressione dell'aria ambientale	98-104 kPa
Posizione	Uso interno
Durata utile prevista	7 anni

ALIMENTAZIONE	
Alimentazione	100 - 240 V CA, 0,5 A max 50/60 Hz, 90 W
DATI FISICI	
Dimensioni	37,5 x 26,7 x 35,1 cm (L x P x A), LCD sollevato
Peso	3,7 kg
Sistema	
Canali	1,5
Stimoli a toni puri	
Intervallo di frequenze	125-20.000 Hz* (a seconda del trasduttore)
Precisione della frequenza	±1%
Distorsione armonica totale	<2% (auricolari e cuffie con inserto) <5,5% (vibratore osseo B81)
Intervallo di livello	-20 - 120 dB HL (in base al trasduttore)
Formato del segnale	Fisso: tono continuamente presente Pulsato: tono pulsato 200 msec ON, 200 msec OFF FM: velocità modulazione, 5 Hz, profondità di modulazione +/- 5% Rumore pediatrico*: presente continuamente o pulsato
*Nota: è richiesta una licenza opzionale. La licenza per le alte frequenze è necessaria per estendere la gamma di frequenze. È richiesta una licenza di prova speciale per il rumore pediatrico.	

TRASDUTTORI	
Auricolari con inserto RadioEar IP30	Intervallo di frequenze: da 125 a 8000 Hz Livello: da -10 a 120 dB HL
Cuffie RadioEar DD45	Intervallo di frequenze: da 125 a 8000 Hz Livello: da -10 a 120 dB HL
Cuffie RadioEar DD450	Intervallo di frequenze: da 125 a 20.000 Hz Livello: da -20 a 100 dB HL
Vibratore osseo RadioEar B81	Intervallo di frequenze: da 250 a 8000 Hz Livello: da -10 a 90 dB HL (mastoide) Livello: da -10 a 80 dB HL (fronte)
Campo acustico	Intervallo di frequenze: da 125 a 8000 Hz Livello: da -10 a 90 dB HL (altoparlanti base) Livello: da -10 a 102 dB HL (altoparlanti ad alte prestazioni e amplificatore esterno)
Nota: I valori massimi di HL sono applicabili solo alle frequenze medie. Sono necessarie licenze o configurazioni opzionali per le alte frequenze, alcuni trasduttori e gli altoparlanti Sound Field.	
Parlato	
Microfono	Per test e comunicazioni vocali dal vivo
INT/EXT A E INT/EXT B	Utilizzabile per i file delle parlato interni o il materiale del parlato registrato da un altro dispositivo digitale esterno
Intervallo di livello	Conduzione aerea: da -10 a 100 dB HL (DD45 lineare), inserti (IP30): da -10 a 95 dB HL Conduzione ossea (B81): da -10 a 60 dB HL (mastoide), da -10 a 50 dB HL (fronte) Campo sonoro: da -10 a 85 dB HL (altoparlanti amplificati)
Mascheramento	

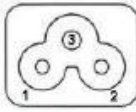
Rumore a banda stretta (mascheramento efficace)	<p>Il massimo in termini di dB HL è 15 dB sotto il tono</p> <p>Intervallo di frequenze: larghezza di banda ridotta di 3 dB, minimo 1/3 di ottava, massimo 1/2 ottava del segnale di test</p>
Rumore del parlato	<p>Conduzione aerea: da -10 a 95 dB HL (DD45) Conduzione ossea: da -10 a 50 dB HL (mastoide B81), da -10 a 40 dB HL (fronte B81) Campo sonoro: da -10 a 85 dB HL</p> <p>Intervallo di frequenza: energia uguale per la frequenza da 100 a 1.000 Hz, con un roll-off di 12 dB/ottava da 1.000 a 6.000 Hz</p>
Rumore bianco	<p>Conduzione aerea: da -10 a 95 dB HL (DD45) Conduzione ossea: da -10 a 60 dB HL (mastoide B81), da -10 a 50 dB HL (fronte B81) Campo sonoro da -10 a 80 dB HL</p> <p>Intervallo di frequenza: da 125 Hz a 12.000 Hz con larghezza di banda costante</p>
Specifiche degli ingressi	
CD esterno	7 mV RMS al massimo guadagno per una lettura di 0 dB, impedenza di ingresso 47 kOhm
Talk Forward	100 uV RMS al massimo guadagno per una lettura a 0dB, impedenza di ingresso 3,2 kOhm
Specifiche di uscita	
Cuffie	7 V RMS con carico di 10 Ohm, 60-20.000 Hz -3 dB
Cuffie con inserto	7 V RMS con carico di 10 Ohm, 60-20.000 Hz -3 dB
Osseo	7 V RMS con carico di 10 Ohm, 60-10.000 Hz -3 dB

Campo acustico	7 V RMS con carico minimo di 2 kOhm, 60-20.000 kHz -3 dB
Monitor	2x 3 V RMS a 32 Ohm/1,5 V RMS a 8 Ohm, 60-20.000Hz -3dB
Specifiche del campo libero	
Amplificatore di potenza e altoparlanti	Con un ingresso di 7 Vrms, amplificatore e altoparlanti devono creare un livello di pressione sonora di 100 dB a 1 metro e soddisfare i seguenti requisiti
Risposta in frequenza	125-250 Hz, (+0/-10 dB) 250-4000 Hz (± 3 dB) 4000-6300 Hz (± 5 dB)
Distorsione armonica totale	80 dB SPL <3% 100 dB SPL <10%
Comunicazione e monitoraggio	
Talk Forward	Consente all'operatore di parlare tramite il microfono nel trasduttore selezionato con all'incirca il livello di intensità impostato dai controlli del pannello anteriore
Talk Back	Consente all'operatore di ascoltare i commenti del paziente nella cabina di test
Monitor	l'operatore può utilizzare la cuffia per ascoltare i segnali del Canale 1, del Canale 2 e/o Talk Back
Test speciali	
QuickSIN*	Sei (6) frasi con cinque (5) parole chiave per frase sono presentate con un rumore di quattro interlocutori. Le frasi vengono presentate con un rapporto segnale/rumore pre-registrato. Gli SNR utilizzati sono 25, 20, 15, 10, 5 e 0.

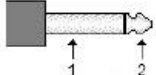
BKB-SIN*	18 coppie di elenchi. Le frasi vengono presentate con rapporti segnale/rumore preregistrati che diminuiscono a intervalli di 3 dB. Ciascun elenco della coppia viene valutato singolarmente e si calcola una media dei risultati dei due elenchi per ottenere il punteggio della coppia dell'elenco. I risultati vengono confrontati con i dati normativi per ricavare la perdita SNR
TEN*	All'orecchio di test verranno presentati i rumori di mascheramento TEN. È possibile utilizzare gli stimoli di toni puri tra 500 e 4000 Hz con incrementi di 1, 2 o 5 dB per ottenere le soglie TEN
ALT (ABLB)*	Tono alternato tra il canale 1 e il canale 2: il canale 1 è 400 msec ON, 400 msec OFF seguito dal canale 2, 400 msec ON, 400 msec OFF
SISI*	Un incremento di livello viene aggiunto a un tono nel canale selezionato per 200 msec, ogni 5 secondi. Gli incrementi HL sono di 1, 2 o 5 dB
Altri (definiti dall'utente)	MLB Lombard test Stenger toni puri Stenger parlato SAL
*Nota: è richiesta una licenza opzionale. È richiesta una licenza di prova speciale per ABLB, SISI, TEN e decadimento del tono. La licenza Speech Plus è richiesta per BKB-SIN e QuickSIN.	

APPENDICE B. SPECIFICHE DELLE CONNESSIONI DI INGRESSO/USCITA

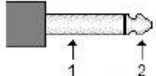
CAVO DI CORRENTE

Pin	Descrizione	
1	Segnale in tempo reale	 IEC C6
2	Neutro	
3	Terra	

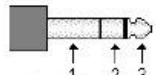

CUFFIE/INSERTI (2 CONNETTORI, R, L)

Pin	Descrizione	
1	Terra	 6.3mm Mono
2	Segnale	

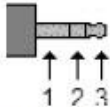
OSCILLATORE OSSEO

Pin	Descrizione	
1	Terra	 6.3mm Mono
2	Segnale	

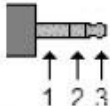
Risposta del paziente

Pin	Descrizione	
1		 6.3mm Stereo
2	Chiusura del contatto 	
3		

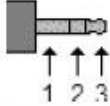
MICROFONO TALK FORWARD, TALK BACK

Pin	Descrizione	
1	Terra	 3.5mm Stereo
2	Offset CC	
3	Segnale	

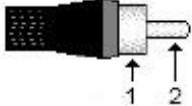
CUFFIA MONITOR

Pin	Descrizione	
1	Terra	 3.5mm Stereo
2	Segnale 2	
3	Segnale 1	


ESTERNO A+B

Pin	Descrizione	
1	Terra	 3.5mm Stereo
2	Esterno B (CD 2)	
3	Esterno A (CD 1)	

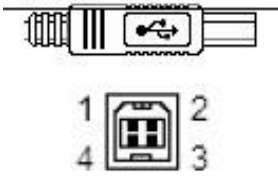
ALTOPARLANTI (FF1, FF2)

Pin	Descrizione	
1	Terra	 RCA
2	Segnale	

USB A (HOST) x4

Pin	Descrizione	
1	+ 5 V CC	
2	Dati	
3	Dati	
4	GND	

USB B (DISPOSITIVO)

Pin	Descrizione	
1	+ 5 V CC	
2	Dati	
3	Dati	
4	GND	

ETHERNET LAN

Non supportata

APPENDICE C. LIVELLI MASSIMI E RIFERIMENTO DI CALIBRAZIONE

Pello viene fornito calibrato per i trasduttori in dotazione. Ciò non vale per i diffusori, che occorre calibrare nell'ambiente di utilizzo. I dati della calibrazione eseguita in fabbrica sono validi solo per i trasduttori forniti da GSI e non per gli altri.

Consigliamo di far eseguire la calibrazione dello strumento e dei trasduttori a cadenza annuale ai rappresentanti GSI autorizzati utilizzando una strumentazione appropriata. Per effettuare controlli periodici, le tabelle della presente sezione forniscono i valori SPL per frequenza per ciascun trasduttore. Se i valori misurati non rientrano tra ± 5 dB a 125, 6.000 e 8.000 Hz negli auricolari, sottoporre il sistema GSI Pello a un intervento di manutenzione immediata.

Non è possibile selezionare un valore di dB HL al di fuori dei limiti per una particolare combinazione trasduttore/frequenza. Se si tenta di modificare o selezionare un controllo del livello uditivo al di fuori del limite, il display dB HL lampeggerà momentaneamente e il valore del canale di test sarà sostituito da NR (Nessuna risposta). In caso di visualizzazione di un audiogramma e raggiungimento dei limiti per una frequenza/trasduttore, nell'audiogramma viene visualizzato il simbolo di nessuna risposta.

Non è possibile selezionare una frequenza di test non valida per un determinato trasduttore.

I livelli uditivi indicati nelle tabelle HL massimo corrispondono ai livelli massimi. Tali livelli sono raggiungibili solo utilizzando i livelli di soglia di riferimento ANSI, ISO o GSI e non i valori di calibrazione personalizzati. Il limite del livello uditivo non potrà mai superare i 120 dB HL.

AURICOLARI. RETSPL A TONI PURI

Trasduttore	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedenza	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Accoppiatore	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	40	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	26,5	27	18
315 Hz	22,5	22	22	22	15,5
400 Hz	17,5	17	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	13,5	13,5	11
630 Hz	9	10,5	10,5	10,5	8
750 Hz	6,5	9	8,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	8,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	7,5	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	7,5	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	7,5	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	8,5	8	5,5
2000 Hz	8	9	11	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	10	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	9,5	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	9,5	11,5	4
4000 Hz	9	12	10,5	12	9,5
5000 Hz	13	11	12	11	14
6000 Hz	20,5	16	13,5	16	17
6300 Hz	19	21	13,5	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	13	15,5	17,5
9000 Hz					19
10000 Hz					22
11200 Hz					23
12000 Hz			17,5	11	0
12500 Hz					27,5
14000 Hz					35
16000 Hz					56
18000 Hz					83
20000 Hz					105

- DD45 6ccm utilizza l'accoppiatore IEC60318-3 o NBS 9A e RETSPL deriva dal report PTB - DTU 2009-2010. Forza 4,5 N ±0,5 N
- L'orecchio artificiale DD45 utilizza l'accoppiatore IEC60318-1 e RETSPL deriva dalle norme ANSI S3.6 2018 e ISO 389-1 1998. Forza 4,5 N ±0,5 N
- TDH50 6ccm utilizza l'accoppiatore IEC60318-3 o NBS 9A e il RETSPL deriva dalla norma ANSI S3.6 2018. Forza 4,5 N ±0,5 N
- L'orecchio artificiale TDH50 utilizza l'accoppiatore IEC60318-1 e RETSPL deriva dalle norme ANSI S3.6 2018 e ISO 389-1 1998 Forza 4,5 N ±0,5 N

- L'orecchio artificiale HDA200 utilizza l'accoppiatore IEC60318-1 con adattatore di tipo 1 e il RETSPL deriva dalle norme ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004. Forza 9 N \pm 0,5 N

AURICOLARI. RETSPL PER PARLATO ANSI

Trasduttore	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedenza	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Accoppiatore	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Parlato	18,5	20	20	20	19
Parlato Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Parlato non lineare	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Rumore del parlato	18,5	20	20	20	19
Rumore del parlato Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Rumore del parlato non lineare	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Rumore bianco nel parlato	21	22,5	22,5	22,5	21,5

- DD45 (G_F-G_C), rapporto PTB-DTU 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.
- Livello del parlato ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ponderazione acustica lineare)
- Livello di campo libero equivalente del parlato ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL (G_F-G_C) da ANSI S3.6 2018 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)
- Livello del parlato non lineare ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) e IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (senza ponderazione)

AURICOLARI. RETSPL PER PARLATO IEC

Trasduttore	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedenza	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Accoppiatore	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Parlato	20	20	20	20	20
Parlato Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Parlato non lineare	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Rumore del parlato	20	20	20	20	20
Rumore del parlato Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Rumore del parlato non lineare	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Rumore bianco nel parlato	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F-G_C), rapporto PTB-DTU 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.
- Livello parlato IEC IEC60645-2 2017 (ponderazione acustica lineare)
- Livello di campo libero equivalente del parlato IEC (G_F-G_C) da IEC60645-2 2017 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)
- Livello del parlato non lineare IEC 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) e IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (senza ponderazione)

AURICOLARI. MAX HL A TONI PURI

Trasduttore	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedenza	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Accoppiatore	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	HL massimo	HL massimo	HL massimo	HL massimo	HL massimo
Tono 125 Hz	90	90	85	85	100
Tono 160 Hz	95	95	90	90	105
Tono 200 Hz	100	100	95	95	105
Tono 250 Hz	110	110	105	105	110
Tono 315 Hz	115	115	110	110	115
Tono 400 Hz	120	120	115	115	115
Tono 500 Hz	120	120	120	120	115
Tono 630 Hz	120	120	120	120	120
Tono 750 Hz	120	120	120	120	120
Tono 800 Hz	120	120	120	120	120
Tono 1000 Hz	120	120	120	120	120
Tono 1250 Hz	120	120	120	120	110
Tono 1500 Hz	120	120	120	120	115
Tono 1600 Hz	120	120	120	120	115
Tono 2000 Hz	120	120	120	120	115
Tono 2500 Hz	120	120	120	120	115
Tono 3000 Hz	120	120	120	120	115
Tono 3150 Hz	120	120	120	120	115
Tono 4000 Hz	120	120	120	120	115
Tono 5000 Hz	120	120	115	115	105
Tono 6000 Hz	115	115	115	110	105
Tono 6300 Hz	115	110	110	105	105
Tono 8000 Hz	110	110	100	100	105
Tono 9000 Hz					100
Tono 10000 Hz					100
Tono 11200 Hz					95
Tono 12000 Hz			90	90	
Tono 12500 Hz					90
Tono 14000 Hz					80
Tono 16000 Hz					60
Tono 18000 Hz					30
Tono 20000 Hz					15

AURICOLARI. LIVELLO DI MASCHERAMENTO EFFICACE DEL RUMORE NB

Istruzioni per l'uso di GSI Pello

Trasduttore	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedenza	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Accoppiatore	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	44	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	30,5	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	26	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	17,5	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	15,5	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	13,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	13,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	13,5	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	14,5	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	17	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	16	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	15,5	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	15,5	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	15,5	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	17	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	18,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	18,5	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	18	20,5	22,5
NB 9000 Hz					24
NB 10000 Hz					27
NB 11200 Hz					28
NB 12000 Hz			22,5	16	
NB 12500 Hz					32,5
NB 14000 Hz					40
NB 16000 Hz					61
NB 18000 Hz					88
NB 20000 Hz					110
Rumore bianco	0	0	0	0	0
Rumore TEN	25	25	24,5	24,5	31,5

AURICOLARI. MAX HL CON RUMORE NB

Trasduttore	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedenza	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Accoppiatore	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	HL massimo	HL massimo	HL massimo	HL massimo	HL massimo
NB 125 Hz	75	75	65	65	75
NB 160 Hz	80	80	70	70	80
NB 200 Hz	90	90	80	80	80
NB 250 Hz	95	95	85	85	85
NB 315 Hz	100	100	90	90	90
NB 400 Hz	105	105	95	95	95
NB 500 Hz	110	110	100	100	95
NB 630 Hz	110	110	100	100	95
NB 750 Hz	110	110	105	105	100
NB 800 Hz	110	110	105	105	100
NB 1000 Hz	110	110	105	105	100
NB 1250 Hz	110	110	105	105	95
NB 1500 Hz	110	110	105	105	100
NB 1600 Hz	110	110	105	105	100
NB 2000 Hz	110	110	100	100	100
NB 2500 Hz	110	110	100	100	100
NB 3000 Hz	110	110	100	100	100
NB 3150 Hz	110	110	100	100	100
NB 4000 Hz	110	110	100	100	100
NB 5000 Hz	110	110	100	100	95
NB 6000 Hz	105	105	95	95	90
NB 6300 Hz	105	100	95	90	90
NB 8000 Hz	100	100	90	85	90
NB 9000 Hz					85
NB 10000 Hz					85
NB 11200 Hz					80
NB 12000 Hz			75	75	
NB 12500 Hz					75
NB 14000 Hz					70
NB 16000 Hz					50
NB 18000 Hz					20
NB 20000 Hz					0
Rumore bianco	120	120	120	120	115
Rumore TEN	110	110	100	100	121

AURICOLARI. MAX HL PER PARLATO ANSI

Trasduttore	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedenza	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Accoppiatore	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	HL massimo	HL massimo	HL massimo	HL massimo	HL massimo
Parlato	110	105	100	100	90
Parlato Equ.FF.	100	100	90	90	85
Parlato non lineare	120	120	115	115	110
Rumore del parlato	100	100	95	90	85
Rumore del parlato Equ.FF.	100	95	85	85	80
Rumore del parlato non lineare	115	115	110	110	105
Rumore bianco nel parlato	95	95	95	95	90

AURICOLARI. MAX HL PER PARLATO IEC

Trasduttore	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedenza	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Accoppiatore	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	HL massimo	HL massimo	HL massimo	HL massimo	HL massimo
Parlato	110	105	100	100	90
Parlato Equ.FF.	115	115	105	105	100
Parlato non lineare	120	120	115	115	110
Rumore del parlato	100	100	95	90	85
Rumore del parlato Equ.FF.	115	110	100	100	95
Rumore del parlato non lineare	115	115	110	110	105
Rumore bianco nel parlato	95	95	95	95	90

AURICOLARI CON INSERTO. RETSPL A TONI PURI

Trasduttore	IP3	IP3
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	2 ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
160 Hz	22	24,5
200 Hz	18	21,5
250 Hz	14	17,5
315 Hz	12	15,5
400 Hz	9	13
500 Hz	5,5	9,5
630 Hz	4	7,5
750 Hz	2	6
800 Hz	1,5	5,5
1000 Hz	0	5,5
1250 Hz	2	8,5
1500 Hz	2	9,5
1600 Hz	2	9,5
2000 Hz	3	11,5
2500 Hz	5	13,5
3000 Hz	3,5	13
3150 Hz	4	13
4000 Hz	5,5	15
5000 Hz	5	18,5
6000 Hz	2	16
6300 Hz	2	16
8000 Hz	0	15,5
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- IP30 2ccm utilizza l'accoppiatore ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 con tubo rigido da 5 mm) e RETSPL deriva dalla norma ANSI S3.6 2018 e ISO 389-2 1994
- Il simulatore di orecchio IP30 utilizza l'accoppiatore ANSI S3.25- IEC60318-4 e RETSPL deriva dalle norme ANSI S3.6 2018 e ISO 389-2 1994

AURICOLARI CON INSERTO. RETSPL PER PARLATO ANSI

Trasduttore	IP3	IP3
Impedenza	10 Ω /50 Ω	10 Ω /50 Ω
Accoppiatore	2 ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Parlato		
Parlato Equ.FF.		
Parlato non lineare	12,5	18
Rumore del parlato		
Rumore del parlato Equ.FF.		
Rumore del parlato non lineare	12,5	18
Rumore bianco nel parlato	15	20,5

- Livello del parlato ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ponderazione acustica lineare)
- Livello di campo libero equivalente del parlato ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL (GF-GC) da ANSI S3.6 2018 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)
- Livello del parlato non lineare ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) e IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (senza ponderazione)

AURICOLARI CON INSERTO. RETSPL PER PARLATO IEC

Trasduttore	IP3	IP3
Impedenza	10 Ω /50 Ω	10 Ω /50 Ω
Accoppiatore	2 ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Parlato		
Parlato Equ.FF.		
Parlato non lineare	20	20
Rumore del parlato		
Rumore del parlato Equ.FF.		
Rumore del parlato non lineare	20	20
Rumore bianco nel parlato	22,5	22,5

- Livello parlato IEC IEC60645-2 2017 (ponderazione acustica lineare)
- Livello di campo libero equivalente del parlato IEC (G_F-G_C) da IEC60645-2 2017 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)
- Livello del parlato non lineare IEC 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) e IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (senza ponderazione)

AURICOLARI CON INSERTO. MAX HL A TONI PURI

Trasduttore	IP3	IP3
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	2 ccm	711
	HL massimo	HL massimo
Tono 125 Hz	90	90
Tono 160 Hz	95	95
Tono 200 Hz	100	100
Tono 250 Hz	105	105
Tono 315 Hz	105	105
Tono 400 Hz	110	110
Tono 500 Hz	110	110
Tono 630 Hz	115	115
Tono 750 Hz	115	115
Tono 800 Hz	115	115
Tono 1000 Hz	120	120
Tono 1250 Hz	120	120
Tono 1500 Hz	120	120
Tono 1600 Hz	120	120
Tono 2000 Hz	120	120
Tono 2500 Hz	120	120
Tono 3000 Hz	120	120
Tono 3150 Hz	120	120
Tono 4000 Hz	115	115
Tono 5000 Hz	105	105
Tono 6000 Hz	100	100
Tono 6300 Hz	100	100
Tono 8000 Hz	95	95
Tono 9000 Hz		
Tono 10000 Hz		
Tono 11200 Hz		
Tono 12000 Hz		
Tono 12500 Hz		
Tono 14000 Hz		
Tono 16000 Hz		
Tono 18000 Hz		
Tono 20000 Hz		

AURICOLARI CON INSERTO. LIVELLO DI MASCHERAMENTO EFFICACE DEL RUMORE NB

Trasduttore	IP3	IP3
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	2 ccm	711
	EM	EM
NB 125 Hz	30	32
NB 160 Hz	26	28,5
NB 200 Hz	22	25,5
NB 250 Hz	18	21,5
NB 315 Hz	16	19,5
NB 400 Hz	13	17
NB 500 Hz	9,5	13,5
NB 630 Hz	9	12,5
NB 750 Hz	7	11
NB 800 Hz	6,5	10,5
NB 1000 Hz	6	11,5
NB 1250 Hz	8	14,5
NB 1500 Hz	8	15,5
NB 1600 Hz	8	15,5
NB 2000 Hz	9	17,5
NB 2500 Hz	11	19,5
NB 3000 Hz	9,5	19
NB 3150 Hz	10	19
NB 4000 Hz	10,5	20
NB 5000 Hz	10	23,5
NB 6000 Hz	7	21
NB 6300 Hz	7	21
NB 8000 Hz	5	20,5
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Rumore bianco	0	0
Rumore TEN	16	25

AURICOLARI CON INSERTO. MAX HL CON RUMORE NB

Trasduttore	IP3	IP3
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	2 ccm	711
	HL massimo	HL massimo
NB 125 Hz	90	90
NB 160 Hz	95	95
NB 200 Hz	100	100
NB 250 Hz	105	105
NB 315 Hz	105	105
NB 400 Hz	105	105
NB 500 Hz	110	110
NB 630 Hz	110	110
NB 750 Hz	110	110
NB 800 Hz	110	110
NB 1000 Hz	110	110
NB 1250 Hz	110	110
NB 1500 Hz	110	110
NB 1600 Hz	110	110
NB 2000 Hz	110	110
NB 2500 Hz	110	110
NB 3000 Hz	110	110
NB 3150 Hz	110	110
NB 4000 Hz	110	110
NB 5000 Hz	105	105
NB 6000 Hz	100	100
NB 6300 Hz	100	100
NB 8000 Hz	95	90
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Rumore bianco	110	110
Rumore TEN	100	100

AURICOLARI CON INSERTO. MAX HL PER PARLATO ANSI

Trasduttore	IP3	IP3
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	2 ccm	711
	HL massimo	HL massimo
Parlato (non lineare)	110	105
Rumore del parlato non lineare	100	100
Rumore bianco nel parlato	95	85

AURICOLARI CON INSERTO. MAX HL PER PARLATO IEC

Trasduttore	IP3	IP3
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	2 ccm	711
	HL massimo	HL massimo
Parlato (non lineare)	100	105
Rumore del parlato non lineare	90	100
Rumore bianco nel parlato	85	85

VIBRATORE OSSEO. RETFL A TONI PURI

Trasduttore	B81	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	Mastoide	Fronte
	RETFL	RETFL
125 Hz		
160 Hz		
200 Hz		
250 Hz	67	79
315 Hz	64	76,5
400 Hz	61	74,5
500 Hz	58	72
630 Hz	52,5	66
750 Hz	48,5	61,5
800 Hz	47	59
1000 Hz	42,5	51
1250 Hz	39	49
1500 Hz	36,5	47,5
1600 Hz	35,5	46,5
2000 Hz	31	42,5
2500 Hz	29,5	41,5
3000 Hz	30	42
3150 Hz	31	42,5
4000 Hz	35,5	43,5
5000 Hz	40	51
6000 Hz	40	51
6300 Hz	40	50
8000 Hz	40	50
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- B81 utilizza l'accoppiatore meccanico ANSI S3.13 o IEC60318-6 2007, mentre RETFL deriva dalle norme ANSI S3.6 2018 e ISO 389-3 1994. Forza 5,4 N \pm 0,5 N

VIBRATORE OSSEO. RETSPL PER PARLATO ANSI

Trasduttore	B81	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	Mastoide	Fronte
	RETFL	RETFL
Parlato (non lineare)	55	63,5
Rumore del parlato non lineare	55	63,5
Rumore bianco nel parlato	57,5	66

- Livello del parlato ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ponderazione acustica lineare)
- Livello di campo libero equivalente del parlato ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL (GF-GC) da ANSI S3.6 2018 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)
- Livello del parlato non lineare ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) e IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (senza ponderazione)

VIBRATORE OSSEO. RETSPL PER PARLATO IEC

Trasduttore	B81	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	Mastoide	Fronte
	RETFL	RETFL
Parlato (non lineare)	55	63,5
Rumore del parlato non lineare	55	63,5
Rumore bianco nel parlato	57,5	66

- Livello parlato IEC IEC60645-2 2017 (ponderazione acustica lineare)
- Livello di campo libero equivalente del parlato IEC (G_F-G_C) da IEC60645-2 2017 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)
- Livello del parlato non lineare IEC 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) e IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (senza ponderazione)

VIBRATORE OSSEO. MAX HL A TONI PURI

Trasduttore	B81	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	Mastoide	Fronte
	HL massimo	HL massimo
Tono 125 Hz		
Tono 160 Hz		
Tono 200 Hz		
Tono 250 Hz	50	35
Tono 315 Hz	60	45
Tono 400 Hz	70	55
Tono 500 Hz	70	55
Tono 630 Hz	75	60
Tono 750 Hz	75	60
Tono 800 Hz	75	60
Tono 1000 Hz	85	75
Tono 1250 Hz	90	80
Tono 1500 Hz	90	80
Tono 1600 Hz	90	75
Tono 2000 Hz	90	75
Tono 2500 Hz	85	70
Tono 3000 Hz	85	70
Tono 3150 Hz	85	70
Tono 4000 Hz	85	70
Tono 5000 Hz	70	55
Tono 6000 Hz	60	50
Tono 6300 Hz	55	45
Tono 8000 Hz	50	40
Tono 9000 Hz		
Tono 10000 Hz		
Tono 11200 Hz		
Tono 12000 Hz		
Tono 12500 Hz		
Tono 14000 Hz		
Tono 16000 Hz		
Tono 18000 Hz		
Tono 20000 Hz		

VIBRATORE OSSEO. LIVELLO DI MASCHERAMENTO EFFICACE DEL RUMORE NB

Trasduttore	B81	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	Mastoide	Fronte
	EM	EM
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	71	83
NB 315 Hz	68	80,5
NB 400 Hz	65	78,5
NB 500 Hz	62	76
NB 630 Hz	57,5	71
NB 750 Hz	53,5	66,5
NB 800 Hz	52	64
NB 1000 Hz	48,5	57
NB 1250 Hz	45	55
NB 1500 Hz	42,5	53,5
NB 1600 Hz	41,5	52,5
NB 2000 Hz	37	48,5
NB 2500 Hz	35,5	47,5
NB 3000 Hz	36	48
NB 3150 Hz	37	48,5
NB 4000 Hz	40,5	48,5
NB 5000 Hz	45	56
NB 6000 Hz	45	56
NB 6300 Hz	45	55
NB 8000 Hz	45	55
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Rumore bianco	42,5	51
Rumore TEN		

VIBRATORE OSSEO. MAX HL CON RUMORE NB

Trasduttore	B81	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	Mastoide	Fronte
	HL massimo	HL massimo
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	40	25
NB 315 Hz	50	35
NB 400 Hz	60	45
NB 500 Hz	60	45
NB 630 Hz	65	50
NB 750 Hz	65	50
NB 800 Hz	65	50
NB 1000 Hz	70	60
NB 1250 Hz	75	60
NB 1500 Hz	75	60
NB 1600 Hz	75	60
NB 2000 Hz	70	55
NB 2500 Hz	65	50
NB 3000 Hz	65	50
NB 3150 Hz	65	50
NB 4000 Hz	60	50
NB 5000 Hz	55	45
NB 6000 Hz	50	40
NB 6300 Hz	45	35
NB 8000 Hz	40	30
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Rumore bianco	70	60
Rumore TEN		

VIBRATORE OSSEO. MAX HL PER PARLATO ANSI

Trasduttore	B81	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	Mastoide	Fronte
	HL massimo	HL massimo
Parlato		
Parlato Equ.FF.		
Parlato non lineare	60	50
Rumore del parlato		
Rumore del parlato Equ.FF.		
Rumore del parlato non lineare	50	40
Rumore bianco nel parlato	60	50

VIBRATORE OSSEO. MAX HL PER PARLATO IEC

Trasduttore	B81	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω
Accoppiatore	Mastoide	Fronte
	HL massimo	HL massimo
Parlato		
Parlato Equ.FF.		
Parlato non lineare	60	50
Rumore del parlato		
Rumore del parlato Equ.FF.		
Rumore del parlato non lineare	50	40
Rumore bianco nel parlato	60	50

ALTOPARLANTI A CAMPO LIBERO. RETSPL E MAX HL ANSI

Hz	dB RETSPL binaurale					dB ¹ max HL		
						Altoparlanti di base	Altoparlanti ad alte prestazioni GSI	Amplificatore esterno con altoparlanti ad alte prestazioni GSI
	0° ⁴	45° ⁴	90° ⁴	135° ³	180° ³	45°	45°	45°
125	22	21,5	21	21,5	22	70	70	75
160	18	17	16,5	17	18	75	75	75
200	14,5	13,5	13	13,5	14,5	80	80	75
250	11,5	10,5	9,5	10	12	80	80	90
315	8,5	7	6	7	9	80	80	90
400	6	3,5	2,5	3,5	6,5	90	90	95
500	4,5	1,5	0	1,5	5	95	100	110
630	3	-0,5	-2	-0,5	3,5	95	100	110
750	2,5	-1	-2,5	-1,5	2,5	95	105	110
800	2	-1,5	-3	-2	1,5	95	105	110
1000	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	95	105	110
1250	3,5	-0,5	-2,5	-2,5	1	95	105	110
1500	2,5	1	-2,5	-2	1	100	105	110
1600	1,5	-2	-3	-2,5	0	100	105	110
2000	-1,5	-4,5	-3,5	-2	0	100	105	115
2500	-4	-7,5	-6	-2	-1,5	100	105	115
3000	-6	-11	-8,5	-4	-3,5	105	105	115
3150	-6	-11	-8	-4	-3,5	105	105	115
4000	-5,5	-9,5	-5	-0,5	-0,5	105	105	115
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2,5	3	100	100	105
6000	4,5	-3	-5	3	9,5	95	95	105
6300	6	-1,5	-4	2,5	11	95	95	100
8000	12,5	7	4,1	8,5	16,5	80	80	75
9000	14	9	7	10,5	18,5	85	85	85
10000	14	9,5	8	10	18	80	80	80
11200	13	9	6	8	16	80	80	80
12500	12,5	11	4,5	6,5	15	75	75	75
Parlato	14,5	12,5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

- 1) In caso di utilizzo dell'app di calibrazione, usare la procedura di personalizzazione del valore massimo.
- 2) Per ottenere il massimo livello di uscita, il fattore di cresta secondo la norma ANSI S3.6 (2018) viene ridotto.
- 3) Gli angoli di 135 e 180 gradi sono tratti dalla pubblicazione di E.A.G Shaw e M.M Vaillancourt del 1985
- 4) In base alla norma ANSI S3.6-2018/ISO 389-7

APPENDICE D. GARANZIA E RIPARAZIONE

Grason-Stadler garantisce che il presente prodotto è esente da difetti legati a materiali e lavorazione e che, se correttamente installato e utilizzato, funzionerà in conformità alle specifiche applicabili. La presente garanzia viene estesa da GSI all'acquirente originale dello strumento tramite il distributore presso il quale è stato acquistato e riguarda i difetti di materiale e fabbricazione per un anno dalla data di consegna dello strumento all'acquirente originale. Se, entro un anno dalla spedizione originale, il prodotto non dovesse soddisfare questo standard, verrà riparato o, a nostra discrezione, sostituito gratuitamente, senza alcun rimborso delle spese di trasporto, se restituito a una struttura Grason-Stadler autorizzata. In caso di richiesta di assistenza sul campo, non verrà addebitato alcun costo per la lavorazione o il materiale, ma occorrerà corrispondere le spese per il viaggio fino al centro servizi (alle tariffe correnti).

NOTA: l'apertura dello strumento o le modifiche al prodotto non approvate per iscritto da Grason-Stadler invalideranno la presente garanzia. Grason-Stadler non sarà responsabile di eventuali danni indiretti, speciali o consequenziali, anche se avvertita anticipatamente dell'eventualità degli stessi. I trasduttori potrebbero perdere la calibrazione a causa di un trattamento brusco o un urto (caduta).

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE, ESPRESSE O IMPLICITE FRA CUI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, LE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

Non riparare i guasti o assegnare tale operazione a persone inesperte. L'utente non può riparare l'apparecchiatura. Far eseguire le riparazioni a un tecnico dell'assistenza qualificato.



Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura da parte di persone diverse dai rappresentanti qualificati di GSI. La modifica dell'apparecchiatura potrebbe essere pericolosa. In caso di modifica dell'apparecchiatura, eseguire ispezioni e test appropriati per garantirne l'uso sicuro.

Per il corretto funzionamento dello strumento, controllare e calibrare il sistema GSI Pello almeno una volta all'anno. Far eseguire questo controllo a un rivenditore o centro di assistenza autorizzato GSI.

Nel restituire lo strumento per la riparazione o calibrazione, inviare anche i trasduttori acustici. Inviare il dispositivo solo a un centro di assistenza autorizzato. Aggiungere una descrizione dettagliata dei difetti. Per prevenire i danni durante il trasporto, utilizzare il materiale di imballaggio originale per restituire lo strumento.

APPENDICE E. RICICLAGGIO E SMALTIMENTO



Numerose leggi e normative locali impongono l'adozione di procedure speciali per riciclare o smaltire le apparecchiature elettriche e i relativi rifiuti, fra cui batterie, circuiti stampati, componenti elettronici, cavi e altri elementi di dispositivi elettronici. Attenersi a tutte le leggi e ai regolamenti locali per il corretto smaltimento delle batterie e di qualsiasi altra parte del sistema.

Di seguito viene indicato l'indirizzo di contatto per la restituzione o lo smaltimento dei rifiuti elettronici relativi ai prodotti Grason-Stadler in Europa e in altre località.

Informazioni di contatto RAEE in Europa:

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danimarca

Nell'Unione europea non è consentito lo smaltimento di articoli elettrici ed elettronici nei rifiuti urbani non differenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose, pertanto devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti presenteranno il simbolo del bidone barrato. La collaborazione degli utenti è importante per garantire un elevato livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclo di questi rifiuti può costituire un pericolo per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

APPENDICE F. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili potrebbero influire sul sistema GSI Pello. Installare e utilizzare il sistema in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica presenti in questo capitolo.

Pello è stato testato in funzione delle emissioni EMC e dell'immunità come dispositivo indipendente. Non utilizzare il sistema vicino ad altre apparecchiature elettroniche o impilato su di esse. Se occorre usarlo in posizione adiacente o impilata, verificare il normale funzionamento nella configurazione.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione delle parti di manutenzione vendute da GSI come ricambi per i componenti interni, potrebbe causare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ del dispositivo.

Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive dovrà verificare che il sistema sia conforme allo standard IEC 60601-1-2.

AVVERTENZE RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA



Questo strumento è adatto agli ambienti ospedalieri, a eccezione delle zone vicine alle apparecchiature chirurgiche HF attive e alle sale con schermatura RF dei sistemi per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è molto elevata.

Evitare l'uso dello strumento accanto o impilato ad altre apparecchiature poiché ciò potrebbe causare un funzionamento non corretto. Per utilizzare il dispositivo in questo modo, verificare il corretto funzionamento dello strumento e delle altre apparecchiature.

Usare le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) a non meno di 30 cm da qualsiasi parte di Pello, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Pello è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchio dovrà verificarne l'utilizzo in tale ambiente.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE:

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Test delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF saranno basse e non in grado di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Limiti di classe B	Pello è adatto all'uso in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Categoria di classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conformità	

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI

Pello è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con disturbi RF irradiati controllati. Il cliente o l'utente del sistema può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema come indicato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima di uscita nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, è possibile calcolare la distanza di separazione consigliata d in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza dei trasmettitori, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la gamma di frequenza più alta.

Nota 2. Queste linee guida potrebbero non riguardare tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.


GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE:

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	± 8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In presenza di pavimenti ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile ± 1 kV per le linee di input/output	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o residenziale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% di calo dell' U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo dell' U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo dell' U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo dell' U_T) per 5 secondi	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o residenziale. Per continuare a usare il sistema durante le interruzioni della rete elettrica, consigliamo di alimentare il prodotto con un gruppo di continuità o una batteria.

Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono assumere i livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o residenziale.
Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Test di immunità	Livello di test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili a distanze dalle parti del sistema, compresi i cavi, inferiori a quelle indicate e calcolate mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione indicata $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione indicata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi,

			<p>determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, (a) devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza (b)</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2. Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

^(a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come ad esempio le stazioni base per i telefoni radio (cellulari / cordless) e le radio mobili terrestri e amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e TV non sono teoricamente prevedibili con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato dai trasmettitori RF fissi, eseguire una rilevazione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del sistema supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, osservare il sistema per verificarne il normale funzionamento. In presenza di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o riposizionamento del sistema.

^(b) Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

AVVISO: non sono consentite deviazioni dallo standard di garanzia e dalle quote di utilizzo

AVVISO: tutte le istruzioni per la garanzia della conformità in materia di EMC vengono indicate nella sezione di manutenzione generale delle presenti istruzioni. Non sono richiesti altri passaggi.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una riduzione dell'immunità elettromagnetica e un funzionamento improprio dell'apparecchiatura. Utilizzare solo i seguenti accessori per garantire la conformità ai requisiti EMC specificati nella norma IEC 60601-1-2.

Articolo	Produttore	N. articolo
Inserto auricolare IP30	RadioEar	8101884
Cuffie DD45	RadioEar	8503851
Cuffie DD450	RadioEar	8520321
Cuffie DD65 v2	RadioEar	8510115
Vibratore osseo B81	RadioEar	8501119

La conformità ai requisiti EMC specificati nella norma IEC 60601-1-2 viene garantita con tipi e lunghezze dei cavi specificati di seguito:

Descrizione	Lunghezza	Schermato/non schermato
Inserto auricolare IP30	2,5 m	Non schermato
Cuffie DD45	2,5 m	Non schermato
Cuffie DD450	2,5 m	Non schermato
Cuffie DD65 v2	2,5 m	Non schermato
Vibratore osseo B81	2 m	Non schermato
Cavo di alimentazione	2,5 m	Non schermato
Cavo USB	2 m	Schermato

AVVISO: l'uso di accessori, trasduttori e cavi con apparecchiature/sistemi medici diversi dal presente dispositivo potrebbe causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura/del sistema medico.



DOSTOSOWANY AUDIOMETR



PELLO

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Tytuł: Instrukcja obsługi GSI Pello

Producent

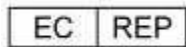
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2021 Grason-Stadler. Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana ani przekazywana w jakiegokolwiek formie lub w jakikolwiek sposób bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Grason-Stadler. Informacje zawarte w niniejszej publikacji są własnością firmy Grason-Stadler.

Niniejszy produkt może zawierać oprogramowanie opracowane przez inne podmioty i rozpowszechniane zgodnie z umowami licencyjnymi. Informacje o prawach autorskich i licencji związane z tymi zewnętrznymi bibliotekami podano w dokumencie uzupełniającym dołączonym do innych aplikacji rozpowszechnianych wraz z tym produktem.

Zgodność z przepisami

Znak CE 0123 określa zgodność z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (UE). Grason-Stadler to korporacja posiadająca certyfikat ISO 13485.



Upoważniony przedstawiciel europejski

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometr Alle 1
5500 Middelfart
Dania



0123

Uwaga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza lub licencjonowanego protetyka słuchu.

SPIS TREŚCI

Spis treści	1
Wstęp.....	7
Konwencje oznaczeń w podręczniku	7
Symbole prawne	8
Symbole na urządzeniu	9
Ostrzeżenia i uwagi	11
Ważne instrukcje bezpieczeństwa	11
Środki ostrożności	11
Ciecze	12
Uszkodzenia.....	12
Podłączanie dodatkowych urządzeń	13
WYBUCH.....	13
CZYNNIKI ŚRODOWISKOWE	13
INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC).....	14
Wprowadzenie	15
Wskazówki dotyczące użytkowania	15
Przeznaczenie.....	15
Przeciwwskazania	15
Zasadnicze działanie	15
Rozpakowanie systemu	16
Elementy standardowe.....	17
Rozpoczęcie pracy	18
Instalacja systemu	18
Tylny panel jednostki podstawowej	18
Złącza.....	18
Prawy panel boczny	20
Przełącznik zasilania.....	20
Lewy panel boczny.....	20

Złącze USB.....	21
Przewód A/B	21
Panel przedni	22
Wyświetlacz	22
Eliminacja hałasu otoczenia.....	23
Maksymalny poziom hałasu otoczenia (w dB w stosunku do 20 μ Pa z dokładnością do 0,5 dB)	23
Obsługa audiometru Pello	24
Wstępna kontrola urządzenia.....	24
Przygotowanie do badania.....	24
Zakładanie słuchawek nagłownych	25
Umieszczanie słuchawki dousznej.....	25
Umieszczanie przetwornika wysokich częstotliwości (wymagana opcjonalna licencja i słuchawki DD450).....	25
Umieszczanie wibratora kostnego.....	26
Prezentacja dźwięku o wysokim natężeniu.....	26
Ekran rodzajów badań.....	27
Pasek tytułu	27
Informacje o typie badania.....	27
Menu nawigacji.....	28
Godzina i data.....	28
Wspólne ikony	28
Tone Test Type (Typ badania tonalnego).....	29
Badanie z użyciem wysokich częstotliwości (opcjonalna licencja High Frequency (Wysoka częstotliwość))	30
Typ badania TEN (opcjonalna licencja Special Test (Badania specjalne)).....	31
Poziom prezentacji.....	31
Instrukcja wykonywania badania.....	31
Przebieg badania.....	31
Interpretacja wyników	31
Przycisk Speech Test Type (Typ badania rozumienia mowy)	31

Zintegrowane pliki słów	32
Przycisk More Test Type (Więcej typów badań) (licencje opcjonalne).....	33
BKB-SIN (opcjonalna licencja Speech Plus).....	34
Poziom prezentacji.....	34
Instrukcja wykonywania badania.....	34
Przebieg badania.....	35
QuickSIN (opcjonalna licencja Speech Plus)	36
Poziom prezentacji.....	36
Instrukcja wykonywania badania.....	36
Przebieg badania.....	37
Konfiguracja i aktualizacja.....	38
Update (Aktualizacja)	38
Bone (Przetwornik kostny)	38
Print (Drukuj)	39
Eksportowanie dzienników.....	39
License (Licencja).....	39
Settings (Ustawienia).....	39
Czyszczenie i konserwacja	40
Rutynowa konserwacja.....	40
Kontrola kalibracji biologicznej	40
Okresowe kontrole.....	40
Przewody do słuchawek i wibratorów kostnych.....	40
Brzęczenie i szum.....	40
Zniekształcenia i zmiana częstotliwości.....	41
Kontrola poziomu mowy	41
Kontrola elementów sterujących	41
Kontrola wibratora kostnego	41
Kontrola poziomu maskowania	41
Kontrola Talk Forward (komunikacja do pacjenta).....	41
Kalibracja	41

Czyszczenie systemu	43
Środki do czyszczenia i dezynfekcji.....	43
Akcesoria jednorazowego użytku	44
Status i komunikaty o błędach	45
Komunikaty o błędach.....	45
Please try another selection (Wybierz inną opcję)	45
No test data stored (Brak danych o badaniu).....	45
Printer communication error (Błąd komunikacji z drukarką).....	45
Record test result in comments (Zapisz wyniki badania w uwagach).....	45
The session comments have been updated with the results of the SDT test (Komentarze do sesji zostały zaktualizowane o wyniki badania SDT)	45
Not supported in speech (Nie obsługiwane w audiometrii mowy).....	45
Speech data limit exceeded, speech tables limited to 6 test results per ear. Latest test result will not be saved. (Przekroczono limit danych mowy, tabele mowy ograniczone do 6 wyników testów na ucho. Najnowszy wynik badania nie zostanie zapisany).....	45
Error (Błąd).....	45
Error (Błąd).....	46
Materiały eksploatacyjne i akcesoria	47
Załącznik A – Dane techniczne.....	48
Załącznik B – Specyfikacja złączy wejściowych/wyjściowych.....	55
Przewód zasilania sieciowego.....	55
Słuchawki/wkładki (2 złącza: P, L)	55
Oscylator kostny	55
Funkcje Talk Forward/Talk Back (komunikacja do/od pacjenta).....	56
Słuchawki monitorowe	56
Wejście zewnętrzne A+B.....	56
Głośniki (FF1, FF2)	56
USB A (host) x4.....	57
USB B (urządzenie).....	57
LAN Ethernet	57
Załącznik C – Referencyjne i maksymalne poziomy kalibracji	58

Słuchawki nagłowne – RETSPL dla tonów czystych	59
Słuchawki – RETSPL mowy ANSI	61
Słuchawki – mowa IEC RETSPL.....	62
Słuchawki nagłowne – Maks. HL dla tonów czystych.....	63
Słuchawki – efektywny poziom maskowania szumu NB	64
Słuchawki – maks. HL szumu NB	65
Słuchawki – maks. HL mowy ANSI	66
Słuchawki – mowa IEC maks. HL.....	66
Słuchawki douszne – RETSPL dla tonów czystych	67
Słuchawki douszne – RETSPL mowy ANSI.....	68
Słuchawki douszne – mowa IEC RETSPL	68
Słuchawki douszne – Maks. HL dla tonów czystych	69
Słuchawki douszne – efektywny poziom maskowania szumu NB.....	70
Słuchawki douszne – maks. HL szumu NB.....	71
Słuchawki douszne – maks. HL mowy ANSI.....	72
Słuchawki douszne – mowa IEC maks. HL	72
Wibrator kostny – RETSPL dla tonów czystych	73
Wibrator kostny – RETSPL mowy ANSI.....	74
Wibrator kostny – RETSPL mowy IEC.....	74
Wibrator kostny – maks. HL dla tonów czystych.....	75
Wibrator kostny – efektywny poziom maskowania szumu NB.....	76
Wibrator kostny – maks. HL szumu NB.....	77
Wibrator kostny – maks. HL mowy ANSI.....	78
Wibrator kostny – maks. HL mowy IEC	78
Głośniki wolnego pola – ANSI RETSPL i maks. HL.....	79
Załącznik D – Gwarancja i naprawa.....	81
Załącznik E – Recykling i utylizacja.....	83
Załącznik F – Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	84
Przestrogi dotyczące EMC	84
Wytyczne i deklaracja producenta Emisje elektromagnetyczne.....	85

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej	86
Wytyczne i deklaracja producenta Odporność elektromagnetyczna	87

WSTĘP

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera informacje na temat audiometru GSI Pello. Niniejszy podręcznik jest przeznaczona wykwalifikowanego personelu technicznego. Niniejszy podręcznik zawiera informacje istotne dla użytkownika systemu Pello, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa, jak również zalecenia dotyczące konserwacji i czyszczenia. Aby użytkować to urządzenie zgodnie z jego przeznaczeniem, należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i etykiety. Należy również przestrzegać wszystkie standardy bezpieczeństwa ustanowione przez placówkę medyczną.

Uwaga: Niniejsza instrukcja użytkownika nie jest przeznaczona do użytku jako podręcznik szkoleniowy. W celu prawidłowego wykonywania badań oferowanych przez urządzenie, należy zapoznać się ze znanymi publikacjami z dziedziny audiologii.



PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO KORZYSTANIA Z SYSTEMU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ!

KONWENCJE OZNACZEŃ W PODRĘCZNIKU

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące oznaczenia ostrzeżeń, ostrzeżeń i uwag.

OSTRZEŻENIE



Symbol OSTRZEŻENIE wskazuje warunki lub czynności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta i/lub użytkownika.












PRZESTROGA






Symbol PRZESTROGA wskazuje warunki lub czynności, które mogą prowadzić do uszkodzenia urządzenia.

UWAGA: Uwagi pomagają wskazać obszary, w których mogą wystąpić niejasności, oraz uniknąć potencjalnych problemów podczas pracy systemu.

SYMBOLE PRAWNE

Symbol	Opis
	Urządzenie zgodne z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (UE) 2017/745.
	Symbol „NUMER SERYJNY”.
	Numer części GSI.
	Zwrot do upoważnionego przedstawiciela, wymagana specjalna utylizacja.
	Sprzęt medyczny sklasyfikowany przez Intertek Testing Services NA Inc. wyłącznie w odniesieniu do porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z normą UL 60601-1. Sklasyfikowany jako wyrób klasy IIa na mocy Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (UE).
	Chiński symbol RoHS określający zgodność produktu
	Symbol „Autoryzowany przedstawiciel europejski”.
	Symbol „Producent”.
	Symbol „Data produkcji”.
	Włączanie/wyłączanie
	Chronić przed wilgocią









Symbol	Opis
	Tą stroną do góry.
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/wskazówkami dotyczącymi użytkowania. Kopia instrukcji obsługi jest dostępna w tej witrynie internetowej: www.grason-stadler.com Wydrukowany egzemplarz instrukcji obsługi można zamówić w firmie Grason-Stadler. Zostanie on wysłany w ciągu 7 dni; można też skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/wskazówkami dotyczącymi użytkowania. Kopia instrukcji obsługi jest dostępna w tej witrynie internetowej: www.grason-stadler.com Wydrukowany egzemplarz instrukcji obsługi można zamówić w firmie Grason-Stadler. Zostanie on wysłany w ciągu 7 dni; można też skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

SYMBOLE NA URZĄDZENIU

Na przyrządzie są widoczne następujące symbole.



Definicja: Część mająca kontakt z ciałem pacjenta typu B — w IEC 60601-1 stosuje się termin część mająca kontakt z ciałem pacjenta w odniesieniu do elementu wyrobu medycznego, który wchodzi w fizyczny kontakt z ciałem pacjentem, aby wyrób spełniał swoją funkcję. Ta ikona wskazuje, że audiometr GSI Pello jest urządzeniem typu B zgodnie z międzynarodową normą IEC 60601-1. Części mające kontakt z ciałem pacjenta to słuchawki nagłowne, słuchawki douszne oraz oscylator kostny.

Symbol	Opis
	Sprawdź instrukcję obsługi.
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi.
	Złącze do podłączania słuchawek nausznych. Czerwone oznaczenia wokół złącza wskazują złącze prawego ucha, natomiast niebieskie — złącze lewego ucha.
	Złącze do podłączania słuchawek dousznych. Czerwone oznaczenia wokół złącza wskazują złącze prawego ucha, natomiast niebieskie — złącze lewego ucha.
	Złącze do podłączania przetwornika przewodnika kostnego.
	Złącze do podłączania głośników pola akustycznego. Czerwone oznaczenia wokół złącza wskazują złącze prawego ucha, natomiast niebieskie — złącze lewego ucha.
	Przycisk odpowiedzi pacjenta
	Włączanie/wyłączanie – obok zasilania sieciowego.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

WAŻNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA



Należy zawsze przestrzegać następujących środków bezpieczeństwa. Podczas obsługi urządzeń elektrycznych należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może prowadzić do uszkodzenia sprzętu i obrażeń ciała u operatora lub pacjenta.

Przyrząd może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych protetyków słuchu upoważnionych do wykonywania badań prognozy słyszenia i ogólnych badań słuchu, np. audiologów, otolaryngologów, badaczy lub techników pod bezpośrednim nadzorem specjalisty. Użytkownicy powinni wykorzystywać swoje umiejętności zawodowe przy interpretacji wyników. Należy to robić w połączeniu z innymi badaniami, które osoby wykonujące badanie uznają za właściwe ze względu na swoje umiejętności zawodowe. Niewłaściwe użycie może prowadzić do uzyskania błędnych wyników.

Pracodawca powinien poinstruować każdego pracownika w zakresie rozpoznawania i unikania niebezpiecznych warunków, a także stosowania przepisów związanych ze środowiskiem pracy w celu kontrolowania lub eliminowania wszelkich zagrożeń lub innego narażenia na choroby i obrażenia ciała. Przyjmuje się, że zasady bezpieczeństwa w poszczególnych organizacjach są różne. Jeśli istnieje konflikt między treścią zawartą w niniejszym podręczniku a zasadami organizacji używającej tego przyrządu, pierwszeństwo powinny mieć bardziej rygorystyczne zasady.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku podczas używania tego urządzenia należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Grason-Stadler oraz do właściwego lokalnego organu krajowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Ten produkt i jego podzespoły będą działać niezawodnie tylko wtedy, gdy będą obsługiwane i konserwowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku, na dołączonych etykietach i/lub wkładkach. Nie należy używać wadliwego produktu. Sprawdź, czy wszystkie połączenia z zewnętrznymi akcesoriami są dobrze dopasowane i odpowiednio zabezpieczone. Elementy, które mogą być uszkodzone lub których brakuje, lub które są w widoczny sposób zużyte, zniekształcone lub zanieczyszczone, należy niezwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne wyprodukowane lub sprzedawane przez firmę GSI.

To urządzenie jest odpowiednie do środowisk szpitalnych, z wyjątkiem miejsc z aktywnym sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości (HF) i pomieszczeń

ekranowanych przed częstotliwościami radiowymi (RF) dla systemów obrazowania rezonansem magnetycznym, gdzie występuje wysoki poziom zakłóceń elektromagnetycznych.

W razie potrzeby należy odłączyć urządzenie od sieci zasilającej, wyciągając wtyczkę z gniazdka elektrycznego.

Każdego dnia przed pierwszym użyciem przyrządu, a także w przypadku podejrzenia lub uzyskania niespójnych wyników, należy przeprowadzić kontrole określone w części „Rutynowa konserwacja”. Jeśli system działa nieprawidłowo, nie należy go eksploatować, dopóki nie zostaną wykonane wszystkie niezbędne naprawy, a urządzenie nie zostanie przetestowane i skalibrowane pod kątem prawidłowego działania zgodnie z opublikowanymi specyfikacjami firmy Grason-Stadler.

Żadne elementy urządzenia nie mogą być serwisowane ani konserwowane podczas badania pacjenta.

Na żadnym etapie procesu produkcyjnego nie stosuje się lateksu. Materiałem bazowym poduszek słuchawek jest kauczuk naturalny i syntetyczny.

Ciecze



Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w środowiskach narażonych na rozlanie cieczy. Nie określono środków ochrony przed cieciami (brak klasyfikacji IP). Nie należy używać urządzenia w obecności cieczy, które mogą zetknąć się z którymkolwiek z elementów elektronicznych lub przewodów.

Jeżeli użytkownik podejrzewa, że ciecze przedostały się do elementów systemu lub akcesoriów, urządzenie nie powinno być używane, dopóki nie zostanie uznane za bezpieczne przez autoryzowanego serwisanta. Nie wolno zanurzać urządzenia w żadnych cieczach. Informacje na temat prawidłowej procedury czyszczenia przyrządu i jego akcesoriów oraz funkcji części jednorazowych znajdują się w części „Rutynowa konserwacja” niniejszego podręcznika.

Uszkodzenia



Nie należy upuszczać ani w inny sposób uderzać tego urządzenia. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone lub uszkodzone, należy zwrócić go producentowi do naprawy i/lub kalibracji. Nie należy używać urządzenia w przypadku podejrzenia uszkodzenia.

Nie należy próbować otwierać, modyfikować ani serwisować przyrządu. Należy zwrócić urządzenie do producenta lub dystrybutora w celu przeprowadzenia wszystkich napraw i przeglądów. Otwarcie urządzenia powoduje unieważnienie gwarancji. Patrz część Gwarancja i naprawy w Załączniku

Podłączanie dodatkowych urządzeń



To urządzenie jest przeznaczone do podłączenia do innych urządzeń, tworząc w ten sposób elektryczny system medyczny. Urządzenia zewnętrzne przeznaczone do podłączenia do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złączy muszą być zgodne z odpowiednią normą produktu, np. normą IEC 60950-1 dla sprzętu informatycznego i serią norm IEC 60601 dla elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto takie połączenia, czyli elektryczne systemy medyczne, powinny spełniać wymagania bezpieczeństwa zdefiniowane w ogólnej normie IEC 60601-1, wydanie 3, punkt 16. Wszelkie urządzenia niespełniające wymogów normy IEC 60601-1 dotyczących prądu upływowego powinny być przechowywane poza strefą przeznaczoną dla pacjenta, tj. w odległości co najmniej 1,5 m od punktu podparcia pacjenta, lub powinny być zasilane przez transformator separacyjny w celu zmniejszenia prądów upływowych.

Każda osoba podłączająca urządzenia zewnętrzne do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy elektryczny system medyczny i z tego względu jest odpowiedzialna za to, aby system spełniał określone wymogi. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem. Jeśli urządzenie jest podłączone do komputera (sprzęt informatyczny tworzący system), należy uważać, aby nie dotykać pacjenta podczas obsługi komputera. Jeśli urządzenie jest podłączone do zespołu komputera (sprzęt informatyczny tworzący system), montaż i modyfikacje muszą zostać ocenione przez wykwalifikowanego technika medycznego zgodnie z przepisami bezpieczeństwa zawartymi w normie IEC 60601.

WYBUCH

Ten system nie jest odporny na wybuchy.



NIE używać w obecności łatwopalnych mieszanin gazowych. Użytkownicy powinni brać pod uwagę możliwość wybuchu lub pożaru podczas używania tego urządzenia w pobliżu łatwopalnych gazów anestetycznych.

Nie należy używać systemu w środowisku o wysokim stężeniu tlenu, takim jak komora hiperbaryczna, namiot tlenowy, itp.

CZYNNIKI ŚRODOWISKOWE



Urządzenia należy używać i przechowywać je wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych. Zaleca się korzystanie z urządzenia w zakresie temperatury otoczenia od 15°C do 35°C i wilgotności względnej od 30% do 90% (bez kondensacji).

Urządzenie należy transportować w temperaturze od 20 °C do +50°C i przechowywać je w temperaturze od 0°C do 50°C.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają specjalnych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną i muszą być instalowane oraz wprowadzane do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności EMC zawartymi w Załączniku. Chociaż przyrząd spełnia odpowiednie wymagania dotyczące kompatybilności EMC, należy podjąć środki ostrożności w celu uniknięcia niepotrzebnego narażenia na pola elektromagnetyczne, np. z telefonów komórkowych itp. Niniejszy załącznik zawiera wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego, w którym urządzenie może być użytkowane.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej (RF) mogą mieć wpływ na elektryczne urządzenia medyczne. Należy unikać używania tego urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub ustawionego na nich, ponieważ może to prowadzić do jego nieprawidłowej pracy. Jeżeli powyższy sposób użytkowania jest nieunikniony, należy monitorować niniejszy przyrząd oraz pozostałe urządzenia w celu sprawdzenia, czy pracują one normalnie.

WPROWADZENIE

Dziękujemy za zakup systemu GSI Pello™. GSI Pello to samodzielny, 1,5-kanałowy audiometr kliniczny. Obsługuje przesyłanie danych do komputera, ale nie jest od niego zależny przy wykonywaniu badań i nie utraci danych w przypadku awarii połączenia z komputerem. Logowanie za pomocą nazwy użytkownika i hasła gwarantuje bezpieczeństwo danych pacjentów. Dane z badań mogą być przesyłane do oprogramowania, takiego jak GSI Suite i Noe oraz mogą być zintegrowane z systemem EMR/EHR.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Audiometr Pello jest przeznaczony do identyfikowania i stwierdzania przyczyn ubytku słuchu u pacjentów w dowolnym wieku. Mogą go używać audiolodzy, laryngolodzy, protetycy słuchu oraz przeszkoleni technicy w szpitalach, klinikach, placówkach ochrony zdrowia lub innych cichych środowiskach określonych w normie ANSI S3.1 lub jej odpowiedniku.

PRZEZNACZENIE

Audiometr GSI Pello jest przeznaczony do określania wrażliwości słuchu pacjenta. Służy do ilościowej oceny poziomu słuchu u pacjenta przez prezentowanie tonów czystych z różnymi częstotliwościami i poziomami ciśnienia akustycznego za pośrednictwem określonych przetworników.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania.

ZASADNICZE DZIAŁANIE

Zasadnicze działanie dla tego przyrządu zgodnie z normą IEC 60601-1 jest określone przez producenta jako:

Ten przyrząd nie posiada zasadniczego działania.

Brak lub utrata zasadniczego działania nie może prowadzić do niedopuszczalnego bezpośredniego ryzyka. Ostateczna diagnoza zawsze opiera się na wiedzy klinicznej.

ROZPAKOWANIE SYSTEMU

Pomimo, że audiometr GSI Pello do badań klinicznych został dokładnie przetestowany, sprawdzony i zapakowany do wysyłki, dobrą praktyką po otrzymaniu urządzenia jest natychmiastowe sprawdzenie zewnętrznych oznak uszkodzenia. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń należy powiadomić firmę przewozową.

- ✓ Zaleca się ostrożne rozpakowanie audiometru Pello i sprawdzenie, czy wszystkie elementy zostały wyjęte z opakowania.
- ✓ Należy sprawdzić, czy są obecne wszystkie elementy wyszczególnione na liście przewozowym dołączonym do przesyłki.
- ✓ Jeśli brakuje jakiegoś elementu, należy natychmiast skontaktować się z dystrybutorem, aby zgłosić ich brak.
- ✓ Jeśli którykolwiek z elementów wydaje się być uszkodzony podczas transportu, należy niezwłocznie skontaktować się z dystrybutorem w celu zgłoszenia tego faktu. Nie należy próbować używać żadnych elementów lub urządzeń, które wydają się być uszkodzone.
- ✓ Należy sprawdzić, czy wszystkie wymienione poniżej akcesoria zostały otrzymane i są w dobrym stanie.
- ✓ Wszystkie elementy standardowe są częścią urządzenia medycznego i nadają się do pracy w strefie dla pacjenta.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń mechanicznych należy niezwłocznie powiadomić firmę przewozową. Pozwoli to na prawidłowe złożenie reklamacji. Wszystkie materiały opakowaniowe należy zachować, aby podmiot rozpatrujący reklamację również mógł je sprawdzić. Należy powiadomić sprzedawcę lub firmę GSI o zakończeniu kontroli podmioty rozpatrującego reklamację.

Należy zachować wszystkie oryginalne materiały opakowaniowe i opakowanie transportowe, aby urządzenie mogło być prawidłowo zapakowane, jeśli wystąpi potrzeba zwrócenia go do serwisu lub kalibracji.

ELEMENTY STANDARDOWE

- Jednostka podstawowa Pello i przewód zasilający
- Przycisk odpowiedzi pacjenta
- Zestaw słuchawek monitorowych z mikrofonem
- Słuchawki douszne IP30, 10 Ω
- Zespół wibratora kostnego, B81, 10 Ω
- Bezprzewodowa klawiatura i mysz
- Zestaw oprogramowania i instrukcji obsługi GSI Pello, pamięć USB
- Pakiet oprogramowania GSI Suite, pamięć USB
- Przewód USB typu A/B, 2 metry
- Nakładki na słuchawki monitorowe z mikrofonem
- Osłona mikrofonu (Sennheiser PS 01)
- Ściereczka czyszcząca GSI
- Przewód krosowy, 6 stóp, czerwony, 1 sztuka
- Przewód krosowy, 6 stóp, niebieski, 1 sztuka
- Przewód krosowy, 6 stóp, czarny, 1 sztuka
- Mikrofon z funkcją łączności dwukierunkowej (EM400)

ROZPOCZĘCIE PRACY

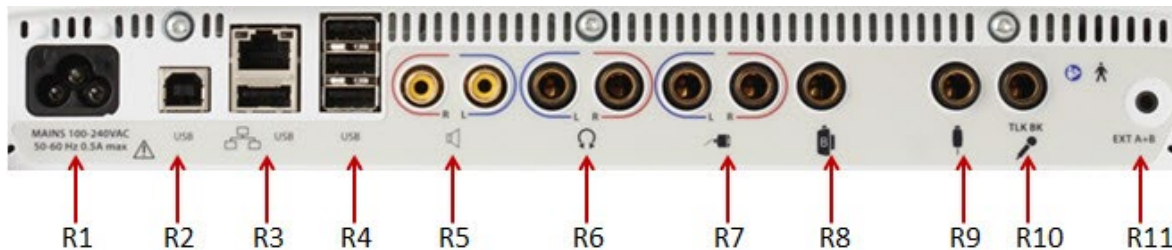
INSTALACJA SYSTEMU





1. Podłącz przetworniki do jednostki podstawowej audiometru
2. Podłącz przewód USB z jednostki podstawowej do komputera, jeśli korzystasz z oprogramowania GSI Suite
3. Podłącz przewód zasilający jednostki głównej do gniazdka lub transformatora separacyjnego

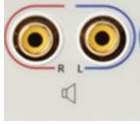






TYLNY PANEL JEDNOSTKI PODSTAWOWEJ

Złącza

Poniżej pokazano złącza na panelu tylnym audiometru GSI Pello. Etykiety i gniazda są widoczne po obróceniu przyrządu ma płaskiej, stabilnej powierzchni.



	Złącze	Opis	Etykieta
R1	Wejście zasilania sieciowego	IEC 14	
R2	Połączenie USB z komputerem	Złącze USB typu B	
R3	Łączność LAN	Gniazdo Ethernet RJ45 Obecnie nieobsługiwane	
R4	Złącza USB	Gniazdo USB typu A	

	Złącze	Opis	Etykieta
R5	Złącza wyjściowe RCA głośników FF	2 gniazda RCA	
R6	Wyjście słuchawek nausznych, kanał lewy i prawy	Gniazda mono 6,35 mm Lewe (kolor niebieski) i prawe (kolor czerwony)	
R7	Wyjście słuchawek dousznych, kanał lewy i prawy	Gniazda mono 6,35 mm Lewe (kolor niebieski) i prawe (kolor czerwony)	
R8	Wibrator kostny	Gniazdo mono 6,35 mm	
R9	Wejście przycisku odpowiedzi pacjenta	Gniazdo stereo 6,35 mm Możliwość zastosowania 1 przycisku odpowiedzi pacjenta	
R10	Wejście mikrofonu z funkcją łączności dwukierunkowej	Gniazdo stereo 6,35 mm UWAGA: Zakres wejściowy od 0,25 mV do 5 mV przy 0 dB na wskaźnikuysterowania sygnału (VU); impedancja wejściowa to 3200 Ω	
R11	Wej. liniowe A i B	Gniazdo stereo 3,5 mm Gniazdo wejściowe dla opcjonalnego cyfrowego odtwarzacza muzycznego lub odtwarzacza CD UWAGA: Zakres wejściowy od 15 mV do 500 mV przy 0 dB na wskaźnikuysterowania sygnału (VU); impedancja wejściowa to 50 000 Ω	

PRAWY PANEL BOCZNY

Przełącznik zasilania



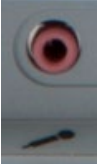

Przełącznik zasilania znajduje się na prawym panelu bocznym. Aby włączyć/wyłączyć audiometr GSI Pello, użyj przełącznika zasilania.

UWAGA: Nie blokuj dostępu do przełącznika zasilania.

LEWY PANEL BOCZNY

Na lewym panelu bocznym audiometru GSI Pello znajdują się następujące złącza.



Złącze	Opis	Etykieta
Mikrofon monitorowy	Gniazdo stereo 3,5 mm Mikrofon monitorowy	
Słuchawki monitorowe	Gniazdo stereo 3,5 mm Słuchawki monitorowe	

Złącze USB

Audiometr Pello jest wyposażony w cztery (4) złącza USB typu A i jedno (1) złącze USB typu B. Istnieje możliwość podłączenia urządzeń zewnętrznych, takich jak mysz, klawiatura lub zewnętrzna drukarka, które będą używane z audiometrem. Dodatkowo do złącza USB można podłączyć nośnik pamięci w celu aktualizacji oprogramowania, dodawania dodatkowych plików dźwiękowych, aktualizacji licencji, drukowania do PDF lub eksportu plików dziennika diagnostycznego.

UWAGA: Przed zainstalowaniem napędu w urządzeniu należy przeskanować pliki na dysku USB w poszukiwaniu wirusów.

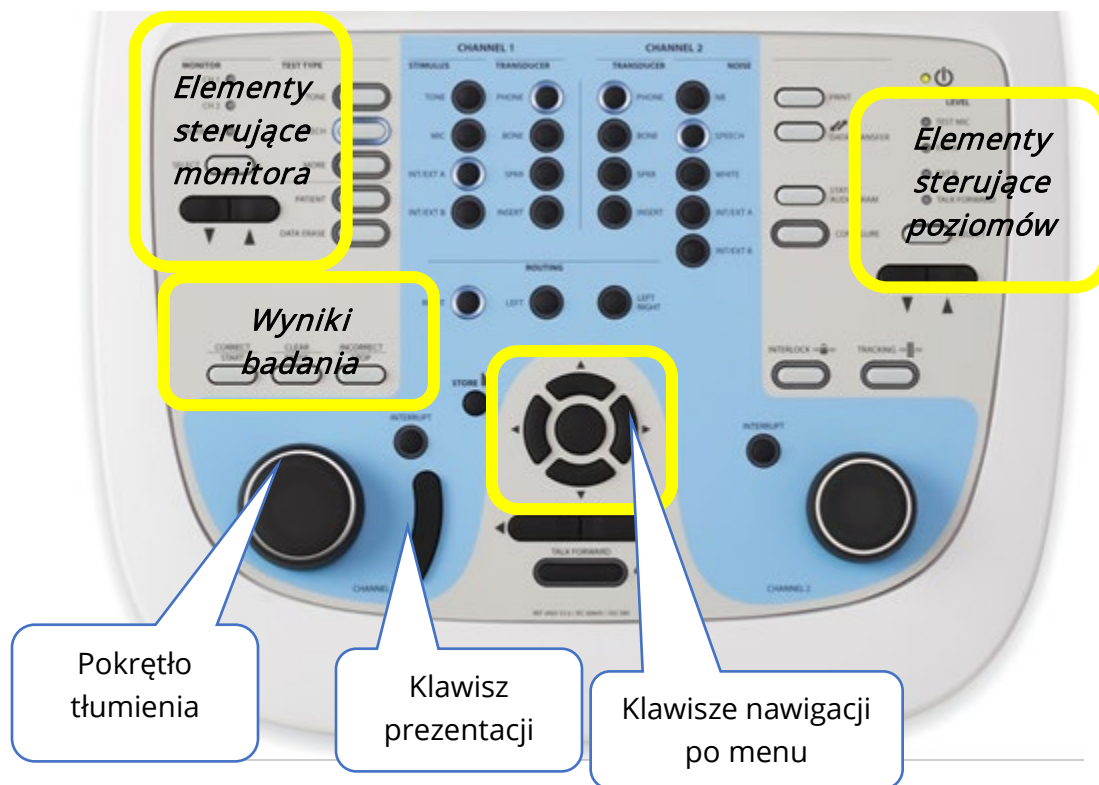
Przewód A/B

Zdalne połączenie z zewnętrznym komputerem uzyskuje się za pomocą standardowego przewodu USB typu A/B.

UWAGA: Zalecane jest, aby gniazda USB w komputerze były zawsze włączone. Wyłącz opcję „Selektywne zawieszanie USB” w komputerze.

PANEL PRZEDNI

Elementy na panelu przednim służą do obsługi urządzenia. W obszarach oznaczonych kolorem niebieskim znajdują się elementy sterowania 2 kanałami. Kanał 1 jest używany do prezentacji bodźca, a kanał 2 do maskowania. Obszar poza niebieskim obszarem steruje funkcjami urządzenia, które nie są związane z obsługą kanałów. Elementy sterujące są opisane tak, aby wskazywały na ich funkcje. Cztery przyciski nawigacyjne oraz środkowy przycisk wyboru służą do wybierania opcji z menu ekranowego oraz do nawigacji po wewnętrznych plikach do audiometrii mowy.



WYŚWIETLACZ

Audiometr Pello jest standardowo wyposażony w wyświetlacz LCD. Wyświetlacz LCD jest połączony z urządzeniem GSI Pello ruchomymi zawiasami i służy do prezentacji informacji pomiarowych z urządzenia. Na wyświetlaczu Pello w zależności od rodzaju wykonywanego badania są prezentowane różne informacje.

ELIMINACJA HAŁASU OTOCZENIA

Nadmierny hałas w środowisku badań zmniejsza wiarygodność badania, ponieważ może maskować sygnały testowe. Maksymalne dopuszczalne poziomy hałasu określono w normie ANSI S3.1-1991 (R2008) American National Standard – Maksymalne dopuszczalne poziomy hałas otoczenia w pomieszczeniach do badań audiometrycznych.

W poniższej tabeli przedstawiono maksymalne poziomy hałasu w tle mogące występować wewnątrz pomieszczenia podczas przeprowadzania wiarygodnego badania słuchu w zakresie częstotliwości od 125 Hz do 8000 Hz. Te wartości odnoszą się do pomiarów proggu słyszenia do 0 dB HL. W normie określono, że podczas pomiarów progów słuchu dla tonów czystych powyżej i poniżej 0 dB HL należy odpowiednio dostosować maksymalne dopuszczalne poziomy hałasu.

Maksymalny poziom hałasu otoczenia (w dB w stosunku do 20 μ Pa z dokładnością do 0,5 dB)

	Słuchawki nagłowne	Słuchawki douszne	Uszy odkryte tj. pole akustyczne
125	35	59	29
250	25	53	21
500	21	50	16
1000	26	47	13
2000	34	49	14
4000	37	50	11
8000	37	50	14

UWAGA: Badanie z użyciem głosu na żywo wymaga umieszczenia pacjenta w osobnym, wytłumionym pomieszczeniu w celu uniknięcia sprzężeń i bezpośredniej transmisji bodźców testowych.

Tłumienie dźwięku (dB) dla słuchawek zgodnie z ISO 4869-1

	Słuchawki DD45	Słuchawki douszne	DD450
125	3	33,5	14,5
250	5	34,5	16,0
500	7	34,5	22,5
1000	15	35,0	28,5
2000	26	33,0	32,0
4000	32	39,5	45,5
8000	24	43,5	44,0

OBSŁUGA AUDIOMETRU PELLO

WSTĘPNA KONTROLA URZĄDZENIA

Przed rozpoczęciem pracy z audiometrem klinicznym GSI Pello sprawdź, czy przewód zasilający jest podłączony do prawidłowo uziemionego gniazdka.



Ponadto sprawdź, czy przewody z przetworników i przycisku odpowiedzi pacjenta (jeśli jest używany) i drukarka są prawidłowo podłączone do ich gniazd na panelach tylnym i bocznym. Sprawdź, czy przewody nie są postrzępione ani uszkodzone. W razie wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń przewodów nie używaj audiometru Pello. W przypadku wykonywania testów mowy z nagrany głos pochodzący z zewnętrznego źródła sprawdź, czy urządzenie odtwarzające płyty CD lub muzykę cyfrową jest podłączone i działa prawidłowo.

Zaleca się, aby wszystkie części mające bezpośredni kontakt z pacjentem (np. poduszki słuchawek) były poddawane standardowym procedurom dezynfekcji między poszczególnymi pacjentami. Obejmuje to fizyczne czyszczenie i stosowanie zatwierdzonych środków dezynfekujących. Aby zagwarantować odpowiedni poziom sterylizacji, należy stosować się do indywidualnych instrukcji producenta dotyczących stosowania danego środka dezynfekującego.



Należy ostrożnie obchodzić się ze słuchawkami nauszny, wibratorem kostnym i słuchawkami dousznymi. Nie wolno ich upuszczać na ziemię ani dopuszczać do uderzania jedna o drugą. Silne mechaniczne wstrząsy mogą zmienić ich charakterystykę działania lub zmienić poziomy wyjściowe, co może wymagać wymiany przetworników.

PRZYGOTOWANIE DO BADANIA

Po przeprowadzeniu kontroli wstępnej i rutynowych czynności konserwacyjnych przygotuj się do testowania pacjentów.

- √ Włącz przyrząd i poczekaj, aż nagrzej się do temperatury roboczej (około 10 minut).
- √ Sprawdź, czy przetworniki i inne elementy systemu działają prawidłowo.
- √ Posadź pacjenta wygodnie we wcześniej przygotowanym miejscu do wykonywania badania.
- √ Umieść wybrane przetworniki na ciele pacjenta.



Nie odłączaj ani nie podłączaj słuchawek nagłownych, słuchawek dousznych, wibratora kostnego, przetworników wysokiej częstotliwości ani żadnych innych akcesoriów, gdy dotykasz pacjenta.

Zakładanie słuchawek nagłownych

Przed założeniem słuchawek na głowę pacjenta sprawdź, czy przewody słuchowe są drożne i nie zalegają w nich woskowina ani ciała obce. Należy pamiętać, że u pacjentów z przewodami słuchowymi o miękkich ściankach, ścianki mogą ulec zniekształceniu w wyniku nacisku słuchawek, co może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wartości poziomów progowych. W takich przypadkach rozwiązaniem mogą być słuchawki douszne. Usuń wszelkie przeszkody między słuchawkami a uszami pacjenta, takie jak okulary, kosmyki włosów lub aparaty słuchowe.

Wypośrodkuj obie słuchawki względem uszu i dostosuj opaskę na głowę tak, aby opierała się na czubku głowy pacjenta i dociskała obie słuchawki. Umieść słuchawkę z czerwonym złączem na prawym uchu pacjenta, natomiast słuchawkę z niebieskim złączem na uchu lewym.

Umieszczanie słuchawki dousznej



Przed włożeniem słuchawki dousznej do ucha pacjenta sprawdź, czy ma ona założoną końcówkę douszną. Włożenie słuchawki dousznej bez końcówki może skutkować obrażeniami ciała u pacjenta. Nałóż na słuchawkę końcówkę douszną o odpowiednim rozmiarze, a następnie włóż prawidłowo końcówkę do ucha pacjenta. Podczas korzystania ze słuchawek dousznych należy postępować zgodnie z zalecaną przez producenta procedurą przygotowania i wkładania końcówek dousznych.

Końcówki douszne są jednorazowego użytku. Używanie jednorazowych końcówek dousznych gwarantuje zachowanie warunków sanitarnych dla każdego pacjenta. Wielokrotne stosowanie tych samych końcówek dousznych może prowadzić do zanieczyszczenia i w następstwie do zakażenia pacjentów.

Umieszczanie przetwornika wysokich częstotliwości (wymagana opcjonalna licencja i słuchawki DD450)

Jeśli to możliwe, poproś o zdjęcie okularów i kolczyków i umieść przetwornik bezpośrednio na głowie pacjenta. Umieść gumowe poduszki tak, aby membrana słuchawki znalazła się bezpośrednio nad otworem przewodu słuchowego. Wyreguluj opaskę na głowę, aby uzyskać dokładne dopasowanie. Jeśli poduszki nie będą ściśle przylegały do uszu, wynik badania będzie nieprawidłowy, zwłaszcza przy niższych częstotliwościach.

Umieszczanie wibratora kostnego

Wibrator kostny można umieścić na wyrostku sutkowatym lub na czole, w zależności od ustawień wybranych w aplikacji konfiguracyjnej lub zmodyfikowanych na ekranie konfiguracji.

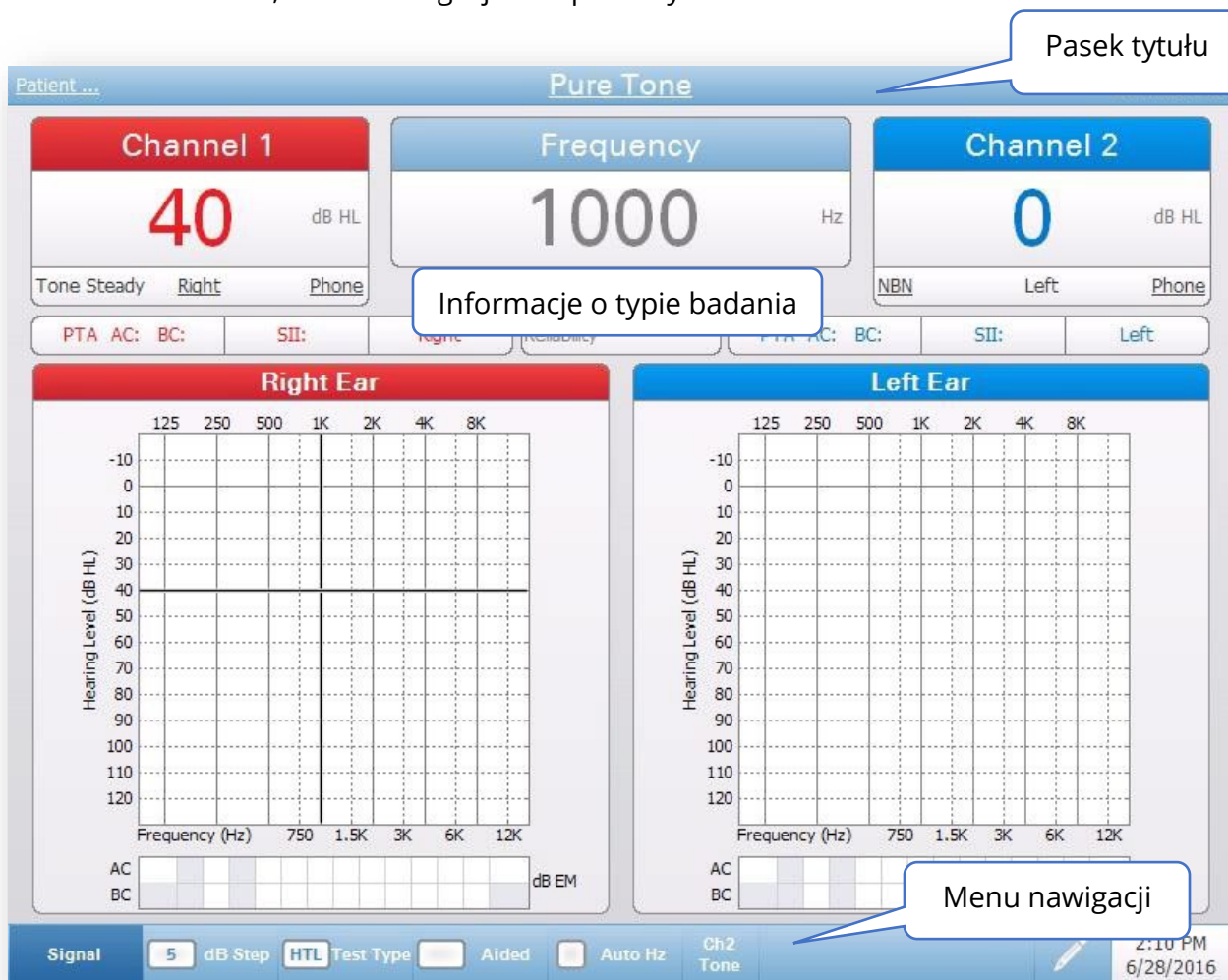
Prezentacja dźwięku o wysokim natężeniu



Audiometr Pello może emitować głośne dźwięki i jest zaprojektowany tak, aby osoba wykonująca badanie otrzymała wizualne wskazanie podczas prezentacji dźwięków o poziomie 100 dB lub wyższym. Wskaźnik poziomu jest wyświetlany z żółtym tłem, gdy do prezentacji wybrano dźwięk o wysokim natężeniu.

EKRANY RODZAJÓW BADAŃ

Na wyświetlaczu Pello w zależności od rodzaju wykonywanego badania są prezentowane różne informacje. Wszystkie ekrany posiadają wspólne elementy, takie jak ustawienia poziomu kanałów 1 i 2, menu nawigacji oraz pasek tytułu.



Pasek tytułu

Pasek tytułu znajduje się w górnej części ekranu. Na środku paska tytułu wyświetlany jest typ badania. Jeśli wprowadzono nazwisko pacjenta (lub wybrano je z importowanej listy pacjentów), pojawi się ono po lewej stronie paska tytułu. Jeśli wprowadzono nazwisko osoby wykonującej badanie, pojawi się ono po prawej stronie paska tytułu. Dane przeprowadzających badanie można wprowadzić z poziomu aplikacji konfiguracyjnej.

Informacje o typie badania

Pod paskiem tytułu znajdują się informacje dotyczące badania. Po lewej i prawej stronie wyświetlana jest aktualne natężenie w dB HL dla kanału 1 i kanału 2. Pozostałe

wyświetlane informacje zależą od typu badania i są opisane w ramach poszczególnych rodzajów badań.

Menu nawigacji

To menu znajduje się w dolnej części wyświetlacza. Do uzyskania dostępu do opcji menu wykorzystuje się fizyczne przyciski nawigacyjne lub zewnętrzną mysz. Opcje w menu zależą od wybranego typu badania.

Godzina i data

Data i godzina są wyświetlane w prawym dolnym rogu ekranu. Za pomocą aplikacji konfiguracyjnej można skonfigurować godzinę w formacie 12- lub 24-godzinnym, a datę w dowolnym układzie (dd/mm/yyyy itp.). Zmiana daty i godziny jest możliwa również na ekranie konfiguracyjnym przyrządu. Aby ustawić właściwą godzinę i datę, należy użyć przycisków nawigacyjnych i pokręteł regulacyjnych. Data i godzina zostaną zaktualizowane po rozpoczęciu nowej sesji.

UWAGA: Czas nie zmienia się automatycznie na czas letni/zimowy. Użytkownik musi ręcznie zmienić czas za pomocą przycisku Configure (Konfiguruj) na przednim panelu urządzenia lub w aplikacji konfiguracyjnej.

Wspólne ikony

Te ikony znajdują się w obszarze informacji o badaniu i są wspólne dla różnych typów badań.



Talk Forward (Komunikacja do pacjenta) – po naciśnięciu wyświetli się ikona głowy z zestawem słuchawkowym. Ta ikona pozostaje aktywna, jeśli przycisk komunikacji do pacjenta jest wciśnięty.



Store (Zapisz) – po naciśnięciu któregoś z przycisków zapisywania jest wyświetlana migająca ikona dyskietki, a następnie wynik.



Interlock (Blokada) – gdy blokada jest aktywna, pojawi się ikona kłódki.



Tracking (Śledzenie) – po wybraniu funkcji śledzenia pojawi się ikona toru kolejowego.



Data Transfer (Transfer danych) – niebieskie strzałki informują o aktywnym połączeniu między urządzeniem Pello a zewnętrznym komputerem.



Ikona ołówka – ta ikona otwiera okno wprowadzania uwag (aby korzystać z sekcji uwag, należy używać zewnętrznej klawiatury). Uwagi mogą być wprowadzane, przeglądane i edytowane z dowolnego ekranu badania.

TONE TEST TYPE (TYP BADANIA TONALNEGO)

Naciśnięcie przycisku Tone Test Type (Typ badania tonalnego) przygotowuje aparat GSI Pello™ do badania metodą przewodnictwa powietrznego i kostnego przy użyciu tonów czystych w zakresie 125-8000 Hz lub 125-20 000 Hz przy użyciu opcji High Frequency (Wysoka częstotliwość).

The screenshot displays the 'Pure Tone' test interface. At the top, it shows 'Patient ...' and 'Examiners ...'. The main area is divided into two channels:

- Channel 1 (Right Ear):** Shows a hearing level of 40 dB HL. Below it, there are options for 'Tone Steady', 'Right', and 'Phone'.
- Channel 2 (Left Ear):** Shows a hearing level of 0 dB HL. Below it, there are options for 'NBN', 'Left', and 'Phone'.

In the center, the 'Frequency' is set to 1000 Hz. Below the channels, there are fields for 'PTA AC: BC:', 'SII:', and 'Reliability' for both Right and Left ears.

Two large graphs are shown for 'Right Ear' and 'Left Ear'. Both graphs plot 'Hearing Level (dB HL)' on the y-axis (ranging from -10 to 120) against 'Frequency (Hz)' on the x-axis (logarithmic scale: 125, 250, 500, 1K, 2K, 4K, 8K). Below each graph are checkboxes for 'AC' and 'BC' and a 'dB EM' label.

At the bottom, there is a 'Signal' menu with options: '5 dB Step', 'HTL Test Type', 'Aided', and 'Auto Hz'. There is also a 'Ch2 Tone' button and a notes icon (pencil) in the bottom right corner. The time and date '2:10 PM 6/28/2016' are displayed in the bottom right corner.

Każdy wybór w niebieskim menu nawigacyjnym jest powiązany z badaniem z wykorzystaniem tonów czystych. Naciśnięcie tego przycisku spowoduje wprowadzenie domyślnych ustawień z aplikacji konfiguracyjnej w celu rozpoczęcia badania. Istnieje

możliwość zdefiniowania wartości Auto Hz w aplikacji konfiguracyjnej, dzięki czemu po naciśnięciu przycisku Store (Zapisz) nastąpi automatyczne przejście do kolejnej wyznaczonej częstotliwości testowej. Jeśli na urządzeniu zainstalowano licencję High Frequency (Wysoka częstotliwość), menu Range (Zakres) umożliwia wybranie żądanego zakresu częstotliwości do przetestowania: Standardowy (125-8000 Hz), Wysoki (8000-20 000 Hz) lub Pełny (125-20 000 Hz). W przypadku braku licencji High Frequency (Wysoka częstotliwość), przycisk Range (Zakres) nie będzie widoczny w menu nawigacji.

UWAGA: Jeśli wybierzesz inny przetwornik, bodziec lub ucho, a następnie wyjdiesz z obszaru typu badania tonalnego, to po powrocie urządzenie Pello domyślnie przywróci ostatnio wybrane ustawienia.

- Naciśnij przycisk Tone Test Type (Typ badania tonalnego).
- Sprawdź, czy wybrano właściwe przetworniki i sygnały.
- Sprawdź, czy zakres częstotliwości jest prawidłowy (przy aktywnej licencji High Frequency (Wysoka częstotliwość)).
- Wykonaj badanie progów przewodnictwa powietrznego.
- Po uzyskaniu wyniku dla każdego z progów naciśnij przycisk „Store” (Zapisz).

Po zakończeniu badania z użyciem tonów czystych przejdź do następnego typu badania według wybranej przez siebie kolejności.

BADANIE Z UŻYCIEM WYSOKICH CZĘSTOTLIWOŚCI (OPCJONALNA LICENCJA HIGH FREQUENCY (WYSOKA CZĘSTOTLIWOŚĆ))

Użyj przycisków nawigacyjnych lub myszy, aby przejść do menu Range (Zakres). Dostępne zakresy częstotliwości to standardowy (125-8000 Hz), wysoki (8000-20 000 Hz) lub pełny (125-20 000 Hz). Istnieje możliwość zdefiniowania wartości Auto Hz w aplikacji konfiguracyjnej, dzięki czemu po naciśnięciu przycisku Store (Zapisz) nastąpi automatyczne przejście do kolejnej wyznaczonej częstotliwości testowej.

- Naciśnij przycisk Tone Test Type (Typ badania tonalnego).
- Wybierz żądany zakres częstotliwości (Wysoki lub Pełny).
- Sprawdź, czy wybrano właściwe przetworniki i sygnały.
- Wykonaj badanie z użyciem wysokich częstotliwości.
- Po uzyskaniu wyniku dla każdego z progów naciśnij przycisk „Store” (Zapisz).

Po zakończeniu badania z użyciem wysokich częstotliwości przejdź do następnego typu badania według wybranej przez siebie kolejności

TYP BADANIA TEN (OPCJONALNA LICENCJA SPECIAL TEST (BADANIA SPECJALNE))

Jeśli na audiometrze zainstalowano opcjonalną licencję Special Test (Badania specjalne), badanie jest dostępne po wciśnięciu przycisku More test (Więcej badań).

Poziom prezentacji

- Jeśli próg audiometryczny wynosi 60 dB lub mniej, ustaw poziom TEN na 70 dB.
- Jeśli próg audiometryczny wynosi 65 dB lub więcej, ustaw poziom TEN o 10 dB wyżej niż wartość progę.
- Jeśli pacjent zgłasza szum TEN jako zbyt głośny, ustaw poziom TEN na 90 dB (maksymalnie) lub taki sam jak próg audiometryczny.

Instrukcja wykonywania badania

Po określeniu poziomu początkowego należy poinstruować pacjenta w taki sam sposób, jak w przypadku badania z wykorzystaniem tonów czystych z maskowaniem.

Przebieg badania

Aby przygotować urządzenie Pello do wykonania badania, przy użyciu niebieskich przycisków nawigacyjnych przejdź do badania TEN. Sposób postępowania przy wyznaczaniu progów TEN jest identyczny jak w manualnej audiometrii tonalnej z tym wyjątkiem, że dla uzyskania maksymalnej dokładności należy stosować wielkość kroku o wartości 2 dB. Badanie TEN trwa około 4 minuty na ucho (w zakresie wszystkich częstotliwości).

Interpretacja wyników

Zgodnie z przyjętą zasadą, martwy obszar występuje, gdy próg szumu maskującego TEN jest co najmniej o 10 dB wyższy od progę audiometrycznego, a próg TEN jest o 10 dB wyższy od szumu TEN.

PRZYCIISK SPEECH TEST TYPE (TYP BADANIA ROZUMIENIA MOWY)

Naciśnięcie przycisku Speech Test Type (Typ badania rozumienia mowy) przygotowuje urządzenie Pello do badania rozumienia mowy. Znajdujące się na urządzeniu pliki wav mogą być prezentowane za pomocą klawisza prezentacji lub pojedynczego kliknięcia myszą bezprzewodową. Do określania oceny można użyć przycisków Correct (Poprawnie)/Incorrect (Niepoprawnie)/Clear (Wyczyść). Możliwe jest również automatyczne odtwarzanie list słów przez naciśnięcie przycisku Interrupt (Przerwanie). Te preferencje określa się w aplikacji konfiguracyjnej. Bardzo ważne jest, aby starannie wybrać typ badania, ponieważ zależy od tego raportowanie/przechowywanie. Jeśli chcesz wykonać badanie PIPB Rollover, możesz wybrać stronę z audiogramem mowy.

The screenshot displays the GSI Pello software interface for a speech test. At the top, it shows 'Patient ...' and 'Examiners ...'. The main area is divided into two channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 40 dB HL and Channel 2 to 0 dB HL. The score for SRT is 0%. The word list 'Playground' is displayed. Below the channels are two 'Speech Test Results' tables and a 'Basic Auditory Tests - Adult: Spondee A' table. The 'Playground' word is highlighted in yellow in the table. The bottom status bar shows 'Test Type', 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', '5 dB Step', 'Ch2 Mic', and the date/time '12:02 PM 6/29/2016'.

Zintegrowane pliki słów

Po wybraniu Speech Test Type (Typ badania rozumienia mowy), urządzenie Pello domyślnie korzysta z wewnętrznych plików mowy. Można je wykorzystać w celu wykonywania spójnych badań rozpoznawania mowy.

- Zdefiniuj ulubione listy słów w aplikacji konfiguracyjnej, aby uzyskać do nich szybki dostęp.
- Użyj menu nawigacji lub zewnętrznej myszy, aby wybrać typ badania i listę słów.
- Wybierz Word Nav (Nawigacja po słowach) i użyj przycisków nawigacyjnych, aby wybrać bodziec słowny. Naciśnij klawisz prezentacji, aby zaprezentować słowo.

-LUB-

- Użyj przycisków zewnętrznej myszy do nawigacji, aby zaprezentować słowa (pojedyncze kliknięcia, aby odtworzyć).
- Podczas prezentacji bodźca słownego, słowo zostanie podświetlone na żółto.

- Gdy pacjent udzieli odpowiedzi (a żółte podświetlenie zniknie), słowo/zdanie może zostać ocenione jako rozpoznane poprawnie lub niepoprawnie.
- Odtworzone słowo/zdanie zmieni kolor na zielony w przypadku oznaczenia jako poprawne lub pomarańczowy/czerwony jako niepoprawne. Środkowy obszar wyświetlacza wskaże % poprawnych odpowiedzi w stosunku do wszystkich zaprezentowanych słów.
- Po zakończeniu każdego badania naciśnij przycisk Store (Zapisz), aby zapisać wyniki w tabeli wyników.

Po zakończeniu badania z użyciem mowy przejdź do następnego typu badania według wybranej przez siebie kolejności.

PRZYCIISK MORE TEST TYPE (WIĘCEJ TYPÓW BADAŃ) (LICENCJE OPCJONALNE)



Jeśli zainstalowano licencję Special Test i/lub Speech Plus, naciśnięcie przycisku „More” (Więcej) wywołuje menu następujących rodzajów badań specjalnych: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, TEN i zanikania tonu. Za pomocą przycisków nawigacyjnych na urządzeniu lub zewnętrznej myszy wybierz rodzaj badania.

BKB-SIN (OPCJONALNA LICENCJA SPEECH PLUS)

Patient ... BKB-SIN Examiner 1

Channel 1

70

dB HL

INT A Right Phone

-20 -10 -5 -3 -2 -1 0 1 2 3

Group 1 SNR Loss Averages

R B L

Channel 2

0

dB HL

INT B Left Phone

-20 -10 -5 -3 -2 -1 0 1 2 3

PTA AC: BC: SII: Right

Reliability: _____

PTA AC: BC: SII: Left

Test Results Group 1

Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss

Test Results Group 1

Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss

Test Results Group 1

Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss

Score

S/N 21	-
S/N 18	-
S/N 15	-
S/N 12	-
S/N 9	-

BKB-SIN : List Pair 1 Page 1/2

Score	Word List	Score	Word List
S/N 21	A1 THEY are LOOKING AT the CLOCK	A6	HE PLAYED with his TRAIN
S/N 18	A2 The CAR ENGINE is RUNNING	A7	The BAG FELL to the GROUND
S/N 15	A3 CHILDREN LIKE STRAWBERRIES	A8	The BOY DID a HANDSTAND
S/N 12	A4 THEY are BUYING some BREAD	A9	The WATER BOILED QUICKLY
S/N 9	A5 The GREEN TOMATOES are SMALL	A10	The MAN is PAINTING a SIGN

Score

S/N 6	-
S/N 3	-
S/N 0	-
S/N -3	-
S/N -6	-
Sum	-

Word Lists

Word Nav

Age

Aided

dB Step

Group

Research

10:03 AM
02-26-2019

Poziom prezentacji

W przypadku standardowego badania utraty SNR, badanie BKB-SIN powinno być wykonywane ze stosunkowo wysokim poziomem (głośno, ale poniżej dyskomfortu). Dane normatywne dotyczące dorosłych o prawidłowym słuchu oraz dzieci o prawidłowym słuchu zostały zebrane z wykorzystaniem prezentacji obuusznej przez słuchawki douszne, przy poziomie prezentacji 70 dB HL (83 dB SPL). Dane normatywne dotyczące dorosłych użytkowników implantów ślimakowych zostały zebrane przy zastosowaniu poziomu prezentacji 65 dB SPL w polu akustycznym (odpowiednik 50 dB HL przy azymucie 0 stopni).

Instrukcja wykonywania badania

„Przez słuchawki (lub głośnik) usłyszysz mówiącego mężczyznę. Powie „Gotów”, a następnie wypowie zdanie. Powtórz wypowiedziane zdanie. W tle będzie słycać innych rozmawiających. Nie zwracaj na nich uwagi; powtarzaj tylko to, co mówi mężczyzna. Rozmawiający w tle będą mówić głośniej, przez co trudniej będzie go zrozumieć. Gdy tak się

stanie, można zgadywać, starając się powtórzyć możliwie jak największy fragment każdej wypowiedzi”.

Przebieg badania

- Wybierz pozycję BKB-SIN z menu More Test Type (Więcej typów badań).
- Wybierz odpowiedni przetwornik i poziomy natężenia dla każdego kanału.
- Wybierz właściwy wiek z menu nawigacji
- Wybierz odpowiednią pozycję z listy słów. Listy 1-8 są odpowiednie dla wszystkich pacjentów. Listy 9-16 są odpowiednie dla pacjentów z aparatami słuchowymi lub ze znacznym ubytkiem słuchu.
- Używając przycisków nawigacyjnych panelu przedniego lub zewnętrznej myszy, wybierz pierwsze zdanie.
- Naciśnij klawisz prezentacji lub kliknij pierwsze zdanie.
- Oceń cztery/trzy słowa kluczowe wyróżnione w każdym zdaniu, naciskając przycisk INCORRECT (NIEPOPROWADZENIE) dla każdego słowa powtózonego nieprawidłowo przez pacjenta.
- Uzupełnij całą listę (20 zdań) i naciśnij przycisk „Store” (Zapisz).

Aby zinterpretować wynik, patrz tabela poniżej.

Informacje na temat interpretacji wyników badań dla dzieci znajdują się w instrukcji obsługi BKB-SIN.

Utrata SNR	Stopień utraty SNR	Oczekiwana poprawa z mikrofonem kierunkowym
0-3 dB	Normalny/zbliżony do normalnego	Słyszenie lepsze niż u osób słyszających prawidłowo w warunkach hałasu
3-7 dB	Łagodna utrata SNR	Słyszenie prawie tak dobrze, jak osoby słyszające prawidłowo w warunkach hałasu
7-15 dB	Umiarkowana utrata SNR	Pomocne są mikrofony kierunkowe; warto rozważyć mikrofon filtrujący
>15 dB	Poważna utrata SNR	Wymagana jest możliwie największa poprawa SNR; warto rozważyć system FM

QUICKSIN (OPCJONALNA LICENCJA SPEECH PLUS)

The screenshot displays the QuickSIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...' and 'QuickSIN'. Below this, there are two main channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Each channel has a volume control slider and a 'Insert Phone' button. The interface also includes sections for 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages', each with a grid for 'Basic', 'HFE', and 'HFE-LP' tests across 'R', 'B', and 'L' ears. Below these are 'Test Results Group 1' tables for each channel, with columns for 'Ear', 'Word List', 'dB HL', 'SNR 50', and 'SNR Loss'. A 'QuickSin : List 1 (Track 3)' section contains several sentences for listening. To the right of this list is a 'Score' table with columns for 'S/N' and 'Score'. The bottom of the interface features a control bar with buttons for 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and a clock showing '10:53 AM 03-01-2019'.

Poziom prezentacji

Dla średniej tonów czystych (PTA) mniejszej lub równej 45 dB HL, ustaw pokrętkę tłumienia kanału 1 i kanału 2 na 70 dB HL. W przypadku PTA o wartości 50 dB HL lub większej, ustaw pokrętkę tłumienia na poziom, który jest oceniany jako „głośny, ale akceptowalny”. Dźwięk powinien być odbierany jako głośny, ale nie nieprzyjemnie głośny. Badania mogą być wykonywane dla ucha prawego, lewego lub obojga uszu.

Instrukcja wykonywania badania

„Wyobraź sobie, że jesteś na przyjęciu. Usłyszysz mówiącą kobietę, a w tle głosy kilku innych rozmawiających. Na początku głos kobiety będzie łatwy do zrozumienia, ponieważ będzie głośniejszy od pozostałych. Powtórz każde zdanie wypowiedziane przez kobietę. Rozmawiający w tle będą mówić głośnie, utrudniając zrozumienie głosu kobiety, ale proszę odgadnąć i powtórzyć jak najwięcej z każdego zdania”.

Przebieg badania

- Wybierz pozycję QuickSIN z menu More Test Type (Więcej typów badań).
- Upewnij się, że wybrano odpowiedni przetwornik i poziomy natężenia.
- Wybierz odpowiednią listę słów. Listy 1-12 są standardowymi listami używanymi do określania stopnia utraty SNR.
- Używając przycisków nawigacyjnych panelu przedniego lub zewnętrznej myszy, wybierz pierwsze zdanie.
- Naciśnij klawisz prezentacji lub kliknij wybrane zdanie.
- Oceń pięć słów kluczowych wyróżnionych w każdym zdaniu, naciskając przycisk INCORRECT (NIEPOPRAWNIE) dla każdego słowa powtózonego nieprawidłowo przez pacjenta.
- Naciśnij przycisk Store (Zapisz)
- Wynik utraty SNR pojawi się w oknie SCORE/WORD (WYNIK/SŁOWO).

UWAGA: Zaleca się, aby dla każdego parametru zaprezentować co najmniej 2 listy. Średni wynik pojawi się w oknie Group 1 SNR averages (Średnie SNR grupy 1).

Aby zinterpretować wynik utraty SNR, zobacz tabelę w powyżej w części BKB-SIN.

Informacje na temat zaawansowanych opcji testowania znajdują się w podręczniku użytkownika QuickSIN.

KONFIGURACJA I AKTUALIZACJA



Przycisk Configure (Konfiguruj) otwiera ekran konfiguracyjny, na którym jest możliwe wyświetlenie informacji o przyrządzie, takich jak numer seryjny, wersja oprogramowania i data ostatniej kalibracji. Ten ekran wyświetla opcje ustawień umożliwiające aktualizację oprogramowania urządzenia Pello, konfigurację ustawień dot. przewodnictwa kostnego, eksport plików dziennika, ustawienie daty i godziny oraz dostosowanie jasności ekranu.

Configuration

Instrument			
App Version	1.5.3 (Build 6)	Login	No Login Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50 PM)	Language	English (United States)
OS Version	1047, 5, 1.6, 15	Symbol Set	USA
Serial Number	PROTO0798	Bone	Mastoid
License Number	51815792	Display Brightness	50
Free Disk Space	2.22 MB	Mode	AWL
Free SD Card Space	10.10 GB		
Last Calibration	11/16/2016	Next Calibration	09/09/2022

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD450	WT000195	WT000195
Insert Phone	IP30	ID040383	ID040383
Bone Conductor	B81	003737	

Update
Bone
Print
Export Logs

11:46 PM
9/9/2021

Update (Aktualizacja)

Umieść nośnik pamięci USB z załadowaną odpowiednią aktualizacją w jednym z czterech gniazd USB. Wybierz opcję Update (Aktualizacja), a następnie wybierz urządzenie, pliki dźwiękowe lub czcionki, aby zaktualizować urządzenie. Aktualizacje oprogramowania i plików dźwiękowych należy uzyskać od GSI lub autoryzowanego przedstawiciela GSI.

Bone (Przetwornik kostny)

Wybierz symbol planowanego badania metodą przewodnictwa kostnego. Wybierz między MAS (wrostek sutkowaty) i FOR (czoło). Wybór ten będzie aktywny przez całą bieżącą sesję.

Po rozpoczęciu nowej sesji schemat zostanie przywrócony do skonfigurowanych preferencji.

Print (Drukuj)

Wybierz, aby zmienić format wydruku.

Eksportowanie dzienników

Wybierz tę opcję, aby uzyskać i zapisać pliki dziennika urządzenia na podłączonym nośniku USB. Dzienniki z urządzenia mogą być wymagane do pomocy w rozwiązywaniu wszelkich problemów.

License (Licencja)



Wybierz ikonę licencji, aby zobaczyć opcje licencyjne urządzenia. W otwartym oknie dialogowym są wyświetlane aktualne opcje oraz przyciski umożliwiające aktualizację lub eksport klucza licencyjnego. Aktualizacji klucza licencyjnego można dokonać poprzez ręczne wpisanie klucza w pole tekstowe lub zaimportowanie klucza z podłączonej pamięci USB.

UWAGA: Jeden klucz licencyjny zawiera wszystkie opcje urządzenia. Po udanej aktualizacji licencji, możliwość dodania kolejnego klucza odnosi się do licencjonowanych list słów, jeżeli mają zastosowanie.

Settings (Ustawienia)



Wybór ikony ustawień otwiera okno dialogowe ustawień. Wybierz, aby skonfigurować orientację audiogramu, maskowane i niemaskowane symbole, protokół drukarki, jasność wyświetlacza oraz ustawić datę i godzinę.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

RUTYNOWA KONSERWACJA

Kontrola kalibracji biologicznej

Konstrukcja audiometru GSI Pello powinna gwarantować bezproblemowe użytkowanie przez długi czas. Zaleca się regularne rejestrowanie i przechowywanie audiogramu jednej osoby dla celów kalibracji biologicznej. Taka osoba (lub grupa osób) powinna mieć wiarygodną i stabilną krzywą audiometryczną, która nie przekracza 25 dB HL przy żadnej częstotliwości. Tę procedurę należy rozpocząć po pierwszym zainstalowaniu audiometru GSI Pello, a następnie należy ją kontynuować. Należy przy tym pamiętać, że progi u danej osoby mogą zmieniać się nawet o 5 dB z dnia na dzień, jednak wartości przekraczające ten zakres mogą wskazywać na problemy z urządzeniem, które wymagają uwagi.

Okresowe kontrole

Opisane poniżej rutynowe procedury konserwacji mogą pomóc wykryć potencjalne problemy z przyrządem. W razie wykrycia jakichkolwiek problemów przyrząd należy oddać do serwisu przed dalszym użytkowaniem. Kontrole należy wykonywać regularnie, nawet jeśli kontrole kalibracji biologicznej nie wykazują żadnych problemów.

Przewody do słuchawek i wibratorów kostnych

Przy długotrwałym użytkowaniu wszystkie przewody przetworników mają tendencję do wewnętrznego strzępienia się przy złączach. Aby ocenić stan przewodu, włącz audiometr GSI Pello. Ustaw poziom HL do komfortowego natężenia. Załóż przetwornik na głowę. Naciśnij oba przyciski Interrupt (Przerwanie). Zegnij przewód przy wtyczce po obu stronach każdej słuchawki. Posłuchaj, czy nie ma przerw w prezentacji sygnału, nagłych zmian jego poziomu lub nakładających się trzasków podczas zginania przewodu. Obecność któregośkolwiek z powyższych zakłóceń wskazuje, że należy wymienić przewód. Powtórz procedurę dla wszystkich przetworników.

Brzęczenie i szum

Ustaw GSI Pello na typ badania tonalnego ze standardowymi słuchawkami i przyciskiem Channel 1 Interrupt (Przerwanie kanału 1) w trybie ON (włączony). Obróć regulator poziomu słyszenia kanału 1 w zakresie od 0 do 60 dB HL. Posłuchaj, czy w słuchawce występuje brzęczenie o niskiej częstotliwości (60 lub 120 Hz) lub jakiegokolwiek inne szumy (syczenie lub ciche szumienie) na wszystkich poziomach tłumienia. Pewien szum przy poziomach powyżej 70 dB jest dopuszczalny. W przypadku wykrycia szumów poniżej 70 dB należy zaplanować konserwację audiometru. Powtórz czynności dla kanału 2.

Zniekształcenia i zmiana częstotliwości

Sprawdź, czy nie występują zniekształcenia ani zmiany częstotliwości, słuchając sygnału wyjściowego audiometru GSI Pello przez słuchawki na każdej częstotliwości (w zakresie od 125 Hz do 12 000 Hz) przy głośnym, jednak nie niekomfortowym poziomie (70 do 80 dB HL dla prawidłowo słyszających uszu). Posłuchaj również, czy częstotliwości sygnału zmieniają się prawidłowo po naciśnięciu przycisków zwiększania (>) i zmniejszania (<) częstotliwości. W razie usłyszenia zniekształceń w jednej ze słuchawek, jednak nie w drugiej, istnieje duże prawdopodobieństwo, że słuchawki są uszkodzone i należy je wymienić. W każdym przypadku należy zaplanować natychmiastową konserwację audiometru.

Kontrola poziomu mowy

Aby sprawdzić poziom mowy z wykorzystaniem mowy nagranej, wybierz przycisk Speech test type (Typ badania rozumienia mowy). Załóż słuchawki osobie słyszającej prawidłowo i zaprezentuj listę słów o natężeniu 40 dB. Jeśli przy ustawieniu poziomu słyszalności kanału 1 na 40 dB nie słyhać zrozumiałej mowy, audiometr powinien zostać poddany przeglądowi technicznemu.

Kontrola elementów sterujących

Jeśli elementy sterujące na panelu przednim zablokują się w jednym stanie i nie będzie możliwa zmiana żadnego z parametrów, należy wyłączyć zasilanie, odczekać jedną minutę, a następnie ponownie włączyć zasilanie.

Kontrola wibratora kostnego

Kontrola musi być przeprowadzona w cichym otoczeniu lub w pomieszczeniu izolowanym akustycznie. Przy częstotliwości ustawionej na 2000 Hz, poziomie kanału 1 ustawionym na 40 dB HL i odpowiednim ustawieniu wibratora kostnego, ton powinien być wyraźnie słyszalny dla osoby prawidłowo słyszającej – poniżej 25 dB. Jeśli wibrator kostny nie przejdzie tego testu, należy sprawdzić jego kalibrację.

Kontrola poziomu maskowania

Wybierz pozycję Tone Test Type (Typ badania tonalnego). Sprawdź, czy bodźcem jest wąskopasmowy szum na kanale 2. Aktywuj przycisk Interrupt (Przerwanie) dla kanału 2 i sprawdź, czy słyhać równomierne syczenie.

Kontrola Talk Forward (komunikacja do pacjenta)

Mowa powinna być wyraźnie słyszalna (w słuchawkach), gdy jest wypowiedzana normalnym tonem z elementem sterującym Talk Forward dB HL ustawionym na 45 dB HL.

KALIBRACJA

Aby zagwarantować prawidłowe działanie audiometru Pello, przyrząd powinien być sprawdzany i kalibrowany co najmniej raz w roku. Aby utrzymać stałą zgodność z normami

IEC i UL 60601-1, należy zlecić autoryzowanemu serwisantowi wykonanie elektrycznych kontroli bezpieczeństwa urządzenia. Użycie nieskalibrowanych urządzeń może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników badań.

Serwisowanie i kalibracja muszą być wykonywane przez autoryzowane centrum serwisowe. Jeżeli te kontrole nie zostaną przeprowadzone, może dojść do naruszenia Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (UE) 2017/745 oraz innych przepisów, w tym także do utraty gwarancji.

CZYSZCZENIE SYSTEMU

Części systemu niejednorazowego użytku, w tym przetworniki i końcówki douszne, które są w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, mogą wymagać dezynfekcji pomiędzy badaniami poszczególnych pacjentów.

Wyłącz system i odłącz zasilanie przed przystąpieniem do czyszczenia przyrządu. Używaj miękkiej ściereczki nieznacznie zwilżonej środkiem do czyszczenia w celu wyczyszczenia wszystkich widocznych powierzchni. **NIE WOLNO** dopuścić do kontaktu jakichkolwiek cieczy z metalowymi częściami wewnątrz przetworników (tj. słuchawek nagłownych/dousznych). Nie wolno dopuścić, aby jakiegokolwiek roztwory lub środki do dezynfekcji przedostały się do elektronicznych elementów systemu. Zachowaj szczególną ostrożność przy przyciskach, złączach i krawędziach panelu. Usuń kurz z zewnętrznych elementów systemu, używając miękkiego pędzelka lub ściereczki. Użyj pędzelka w celu usunięcia zanieczyszczeń na złączach i krawędziach panelu oraz wokół nich. Uporczywe zanieczyszczenia usuwaj przy użyciu miękkiej ściereczki nieznacznie nasączonej łagodnym środkiem czyszczącym i wodą. Następnie wytrzyj czyszczone powierzchnie do sucha. Nie używaj przyrządu ani przetworników, aż do ich całkowitego wysuszenia.

Zalecenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji audiometru Pello przedstawione w niniejszym dokumencie nie zastępują ani nie są sprzeczne z obowiązującymi zasadami lub procedurami wymaganymi do zapobiegania zakażeniom w placówce medycznej.

Środki do czyszczenia i dezynfekcji

Zgodnie z zaleceniami CDC, sprzęt audiometryczny jest uznawany za niekrytyczny sprzęt medyczny i zazwyczaj wymaga czyszczenia, a następnie dezynfekcji z niską lub umiarkowaną intensywnością, w zależności od charakteru zanieczyszczeń. Czyszczenie powinno odbywać się przy użyciu łagodnego środka do czyszczenia na bazie mydła (np. płynu do mycia naczyń) oraz zwilżonej ściereczki lub gąbki Endozime. Po czyszczeniu należy wykonać dezynfekcję środkiem klasy szpitalnej zarejestrowanym przez EPA. Nie należy używać ściernych środków do czyszczenia.

Do większych powierzchni i słuchawek zaleca się stosowanie bezalkoholowego środka dezynfekującego. Do czyszczenia poduszek słuchawek, zestawu słuchawkowego oraz do wycierania urządzenia zaleca się stosowanie produktów bezalkoholowych, np. chusteczek dezynfekujących Oxivir, zawierających aktywny składnik określany jako czwartorzędowy związek amoniaku lub środek czyszczący na bazie nadtlenu wodoru. Czwartorzędowy związek amoniaku i nadtlenek wodoru są przeznaczone specjalnie do dezynfekcji gumy, tworzyw sztucznych, silikonu i produktów akrylowych, które są powszechnie używane w aparatach do badania słuchu.

Aksesoria jednorazowego użytku



Materiały jednorazowego użytku, takie jak końcówki słuchawek dousznych, należy wyrzucać natychmiast po użyciu. Stosowanie produktów jednorazowych u wielu pacjentów może prowadzić do zanieczyszczenia i skutkować zakażeniem.

STATUS I KOMUNIKATY O BŁĘDACH

KOMUNIKATY O BŁĘDACH

Please try another selection (Wybierz inną opcję)

Wskazuje na nieprawidłowy wybór. Może obejmować zdarzenia takie jak nieprawidłowe przetworniki, kierunek bodźca lub brak zapisanych danych kalibracyjnych dla wybranych przetworników.

No test data stored (Brak danych o badaniu)

Wskazuje, że nie ma dostępnych danych dotyczących badania, które można skasować, wydrukować lub przenieść.

Printer communication error (Błąd komunikacji z drukarką)

Występuje podczas drukowania, jeśli pojawią się problemy z komunikacją z drukarką.

Record test result in comments (Zapisz wyniki badania w uwagach)

Wyniki badań ABLB i zaniku tonu nie są rejestrowane bezpośrednio w raporcie. Ten komunikat wskazuje, że wyniki powinny być udokumentowane w sekcji uwag.

The session comments have been updated with the results of the SDT test (Komentarze do sesji zostały zaktualizowane o wyniki badania SDT)

Ten komunikat informuje, że zapisane wyniki progów detekcji mowy pojawią się w sekcji komentarzy i zostaną wydrukowane bezpośrednio lub przekazane drogą elektroniczną.

Not supported in speech (Nie obsługiwane w audiometrii mowy)

Wybrane działanie nie jest obsługiwane w audiometrii mowy.

Speech data limit exceeded, speech tables limited to 6 test results per ear. Latest test result will not be saved. (Przekroczono limit danych mowy, tabele mowy ograniczone do 6 wyników testów na ucho. Najnowszy wynik badania nie zostanie zapisany).

Dla każdego ucha można zapisać do sześciu badań audiometrii mowy. Ten komunikat wskazuje, że maksymalna liczba badań została zapisana i nie można dodać najnowszego badania.

Error (Błąd)

W przypadku wystąpienia ogólnych błędów systemowych zostanie wyświetlone okno zatytułowane „Error” (Błąd) zawierające opis błędu.

Error (Błąd)

The startup configuration for this test type is not fully calibrated; a search for a different configuration that is calibrated has found the currently displayed configuration (Konfiguracja początkowa dla tego badania nie jest w pełni skalibrowana; wyszukiwanie innej konfiguracji, która jest skalibrowana, doprowadziło do znalezienia aktualnie wyświetlanej konfiguracji)

Ten komunikat wskazuje, że wybrane przetworniki nie zostały skalibrowane.




MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Aby zamówić materiały eksploatacyjne, dodatkowe akcesoria i wymienić uszkodzone części, należy skontaktować się z firmą GSI lub dystrybutorem GSI w celu uzyskania aktualnych cen i opłat za dostawę. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i znajdującą się na nim datę ważności.

Numer części	Opis
8500090	Piankowe wkładki douszne do słuchawek dousznych, 13 mm (pacjenci dorośli), 50 sztuk
8106226	Piankowe wkładki douszne do słuchawek dousznych, 13 mm (pacjenci dorośli), 100 sztuk
8500110	Piankowe wkładki douszne do słuchawek dousznych, 10 mm (pacjenci pediatryczni), 50 sztuk
8106227	Piankowe wkładki douszne do słuchawek dousznych, 10 mm (pacjenci pediatryczni), 100 sztuk
8500100	Piankowe wkładki douszne do słuchawek dousznych, Jumbo, 24 sztuk
8500140	Złącza do słuchawek dousznych do rurek silikonowych, 10 sztuk
8501072	Dźwiękowody do słuchawek dousznych, 1 czerwony, 1 niebieski
8109155	AMBAND – regulowana opaska na głowę do aparatów przewodnictwa kostnego (10)
8522201	Nakładki na słuchawki monitorowe z mikrofonem (2)
8504476	Ośłona mikrofonu (Sennheiser PS 01 do zestawu słuchawkowego PC 131)
8107419	Oślony poduszek słuchawek (500) 3 cale (do DD45)
8513404	Oślony poduszek słuchawek (100) 4 cale (do DD450 i DD65 V2)

Załącznik A – Dane techniczne

Pello to aktywny, diagnostyczny produkt medyczny. Wyrób jest sklasyfikowany jako urządzenie klasy IIa zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (UE) 2017/745 oraz jako urządzenie klasy II zgodnie z FDA USA. Zostało wyprodukowane, zaprojektowane, opracowane i wprowadzone na rynek zgodnie z systemami jakości posiadającymi certyfikat ISO 13485.

Zgodność z normami	
Bezpieczeństwo i kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	IEC 60601-1, <input type="checkbox"/> IEC 60601-1-2
Kalibracja i sygnał testowy	ANSI S3.6 (2018) Typ 2 <input type="checkbox"/> IEC 60645-1 (2017) Typ 2 <input type="checkbox"/> IEC 60645-2 (2017) <input type="checkbox"/> ISO 389-2 <input type="checkbox"/> ISO 389-3 <input type="checkbox"/> ISO 389-4 <input type="checkbox"/> ISO 389-5 <input type="checkbox"/> ISO 389-7 <input type="checkbox"/> ISO 389-8
Specyfikacje ogólne	
ŚRODOWISKO	
Transport i przeładunek 	Opakowanie transportowe musi być przechowywane z dala od wilgoci i w suchych warunkach
<input type="checkbox"/> Temperatura 	Praca: +15°C do +40°C <input type="checkbox"/> Transport: -20°C do +50°C <input type="checkbox"/> Przechowywanie: 0°C do + 50°C
<input type="checkbox"/> Wilgotność 	Praca: Maksymalna wilgotność względna powietrza 95%, bez kondensacji <input type="checkbox"/> Transport i przechowywanie: Maksymalna wilgotność względna powietrza 93%, bez kondensacji

Ciśnienie powietrza atmosferycznego	98 kPa-104 kPa
Lokalizacja	Użytkowanie w pomieszczeniach
Przewidywany okres eksploatacji	7 lat
ZASILANIE	
Zasilacz	100 V AC-240 V AC, 0,5 A maks. □ 50/60 Hz, □ 90 W
SPECYFIKACJA FIZYCZNA	
Wymiary	37,5 x 26,7 x 35,1 cm (dł. x szer. x wys.) (z podniesionym wyświetlaczem)
Masa	3,7 kg
System	
Kanały	1,5
Bodźce tonów czystych	
Zakres częstotliwości	125-20,000 Hz* (zależnie od przetwornika)
Dokładność częstotliwości	±1%
Całkowite zniekształcenia harmoniczne	< 2% (słuchawki nauszne i douszne)□ < 5,5% (wibrator kostny B81)
Zakres poziomów	-20 – 120 dB HL (zależnie od przetwornika)
Format sygnału	Ciągły: sygnał ciągły□ Impuls: impulsy 200 ms wł., 200 ms wył.□ FM: Częstotliwość modulacji: 5 Hz, głębokość modulacji +/- 5%□ Szum pediatryczny*: ciągły lub impuls
*Uwaga: Wymagana opcjonalna licencja. Licencja High Frequency (Wysoka częstotliwość) wymagana do obsługi rozszerzonego zakresu częstotliwości. Specjalna licencja wymagana dla bodźca Pediatric Noise (Szum pediatryczny).	

PRZETWORNIKI	
Słuchawki douszne RadioEar IP30	Zakres częstotliwości: 125 Hz-8000 Hz Poziom: -10 dB HL do 120 dB HL
Słuchawki RadioEar DD45	Zakres częstotliwości: 125 Hz-8000 Hz Poziom: -10 dB HL do 120 dB HL
Słuchawki RadioEar DD450	Zakres częstotliwości: 125 Hz-20 000 Hz Poziom: -20 dB HL do 100 dB HL
Wibrator kostny RadioEar B81	Zakres częstotliwości: 250 Hz-8000 Hz Poziom: -10 dB HL do 90 dB HL(wyrostek sutkowaty) Poziom: -10 dB HL do 80 dB HL(czoło)
Sound Field (Pole akustyczne)	Zakres częstotliwości: 125 Hz-8000 Hz Poziom: -10 dB HL do 90 dB HL (głośniki ze wzmacnieniem) Poziom: -10 dB HL do 102 dB HL (głośniki wysokiej wydajności i zewnętrzny wzmacniacz wspomagający)
Uwaga: Maksymalne wartości HL dotyczą tylko częstotliwości środkowych. Opcjonalne licencje lub konfiguracja wymagana dla głośników wysokich częstotliwości, niektórych przetworników i głośników pola akustycznego.	
Mowa	
Mikrofon	Do badań i komunikacji z użyciem głosu na żywo
WEW/ZEW A i WEW/ZEW B	Może być wykorzystany do wewnętrznych plików mowy lub nagranych materiałów głosowych z zewnętrznego urządzenia cyfrowego
Zakres poziomów	Przewodnictwo powietrzne: -10 dB HL do 100 dB HL (DD45 liniowe), końcówki doszune (IP30): -10 dB HL do 95 dB HL Przewodnictwo kostne (B81): -10 dB HL do 60 dB HL (wyrostek sutkowaty), -10 dB HL do 50 dB HL (czoło)□

	Pole akustyczne: -10 dB HL do 85 dB HL (głośniki ze wzmacnieniem)
Maskowanie	
Szum wąskopasmowy(skuteczne maskowanie)	<p>Maksymalny poziom dB HL wynosi 15 dB poniżej tonu</p> <p>Zakres częstotliwości: szerokość pasma obniżona o 3 dB, minimalnie pasmo tercjowe; maksymalnie ½ oktawy sygnału testowego</p>
Szumy mowy	<p>Przewodnictwo powietrzne: -10 dB HL do 95 dB HL (DD45)</p> <p>Przewodnictwo kostne: -10 dB HL do 50 dB HL (wyrostek sutkowaty B81), -10 dB HL do 40 dB HL (czoło B81)</p> <p>Pole akustyczne: -10 dB HL do 85 dB HL</p> <p>Zakres częstotliwości: Równa energia na częstotliwość od 100 do 1000 Hz z redukcją o 12 dB/oktawę od 1000 do 6000 Hz</p>
Biały szum	<p>Przewodnictwo powietrzne: -10 dB HL do 95 dB HL (DD45)</p> <p>Przewodnictwo kostne: -10 dB HL do 60 dB HL (wyrostek sutkowaty B81), -10 dB HL do 50 dB HL (czoło B81)</p> <p>Pole akustyczne -10 dB HL do 80 dB HL</p> <p>Zakres częstotliwości: 125 Hz do 12 000 Hz przy stałej szerokości pasma</p>
Specyfikacja złączy wejściowych	
Zewnętrzny odtwarzacz CD	7 mV RMS przy maksymalnym wzmacnieniu dla odczytu 0 dB; impedancja wejściowa 47 kΩ
Talk Forward (komunikacja do pacjenta)	100 uV RMS przy maksymalnym wzmacnieniu dla odczytu 0 dB; impedancja wejściowa 3,2 kΩ


Specyfikacja złączy wyjściowych	
Słuchawki	7 V RMS przy obciążeniu 10 Ω; 60-20 000 Hz -3 dB
Słuchawki douszne	7 V RMS przy obciążeniu 10 Ω; 60-20 000 Hz -3 dB
Przetwornik kostny	7 V RMS przy obciążeniu 10 Ω; 60-10 000 Hz -3 dB
Pole akustyczne	7 V RMS przy min. obciążeniu 2 kΩ; 60-20 000 kHz -3 dB
Wyświetlacz	2x 3 V RMS przy 32 Ohm/1,5 V RMS przy obciążeniu 8 Ohm; 60-20 000Hz -3dB
Specyfikacja wolnego pola	
Wzmacniacz mocy i głośniki	Przy napięciu wejściowym 7 V rms – wzmacniacz i głośniki muszą być w stanie wytworzyć poziom ciśnienia akustycznego 100 dB w odległości 1 metra i spełniać następujące wymagania
Charakterystyka częstotliwościowa	125-250Hz, (+0/-10 dB) 250-4000Hz (±3 dB) 4000-6300Hz (±5 dB)
Całkowite zniekształcenia harmoniczne	80 dB SPL <3% 100 dB SPL <10%
Komunikacja i monitorowanie	
Talk Forward (komunikacja do pacjenta)	Pozwala osobie wykonującej badanie mówić przez mikrofon do wybranego przetwornika z przybliżonym poziomem natężenia ustawionym za pomocą elementów sterujących na panelu przednim.
Talk Back (komunikacja od pacjenta)	Umożliwia osobie wykonującej badanie słuchanie uwag pacjenta z kabiny testowej

Wyświetlacz	Zestaw monitorowy może być używany przez badającego do odsłuchu sygnałów Kanału 1, Kanału 2 i/lub sygnału Talk Back.
Badania specjalne	
QuickSIN*	Sześć (6) zdań z pięcioma (5) słowami kluczowymi w każdym zdaniu prezentowanych jest w czterogłosowym szumie typu babble. Zdania prezentowane są przy uprzednio zarejestrowanym stosunku sygnału do szumu. Użyte wartości SNR to 25, 20, 15, 10, 5 i 0.
BKB-SIN*	18 par list. Zdania są prezentowane przy uprzednio zarejestrowanym współczynniku sygnału do szumu, który zmniejsza się skokowo co 3 dB. Każda lista w parze jest oceniana indywidualnie, a wyniki obu list są uśredniane, aby uzyskać wynik dla pary list. Wyniki są porównywane z danymi normatywnymi w celu uzyskania wartości utraty SNR.
TEN*	Szum maskujący TEN będzie prezentowany do badanego ucha. Bodźce w postaci tonów czystych o częstotliwości od 500 do 4000 Hz mogą być stosowane z przyrostem rzędu 1, 2 lub 5 dB w celu uzyskania progów TEN.
ALT (ABLB)*	Przełączanie tonu pomiędzy kanałem 1 i kanałem 2: Kanał 1: 400 ms WŁ, 400 ms WYŁ, następnie kanał 2: 400 ms WŁ, 400 ms WYŁ.
SISI*	Poziomu tonu na wybranym kanale co 5 sekund jest zwiększany przez 200 ms. Przyrosty HL wynoszą 1, 2 lub 5 dB.
Inne (zdefiniowane przez użytkownika)	MLB□ Badanie Lombarda Badanie Stengera, czysty ton Badanie Stengera, mowa SAL

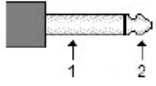
***Uwaga:** Wymagana opcjonalna licencja. Licencja Special Test (Badania specjalne) wymagana dla badań ABLB, SISI, TEN i zaniku tonu. Licencja Speech Plus wymagana dla BKB-SIN i QuickSIN.

ZAŁĄCZNIK B – SPECYFIKACJA ZŁĄCZY WEJŚCIOWYCH/WYJŚCIOWYCH

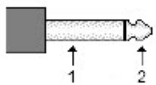
PRZEWÓD ZASILANIA SIECIOWEGO

Styk	Opis	
1	Napięcie	 IEC C6
2	Neutralny	
3	Masa	

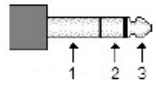

SŁUCHAWKI/WKŁADKI (2 ZŁĄCZA: P, L)

Styk	Opis	
1	Masa	 6.3mm Mono
2	Sygnał	

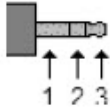
OSCYLATOR KOSTNY

Styk	Opis	
1	Masa	 6.3mm Mono
2	Sygnał	

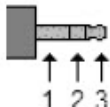
Odpowiedź pacjenta

Styk	Opis	
1		 6.3mm Stereo
2	Zwarcie styków 	
3		

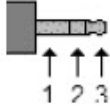
FUNKCJE TALK FORWARD/TALK BACK (KOMUNIKACJA DO/OD PACJENTA)

Styk	Opis	
1	Masa	 3.5mm Stereo
2	DC Bias	
3	Sygnal	

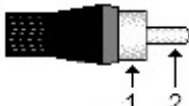
SŁUCHAWKI MONITOROWE

Styk	Opis	
1	Masa	 3.5mm Stereo
2	Sygnal 2	
3	Sygnal 1	


WEJŚCIE ZEWNĘTRZNE A+B

Styk	Opis	
1	Masa	 3.5mm Stereo
2	Wejście zewnętrzne B (CD 2)	
3	Wejście zewnętrzne A (CD 1)	

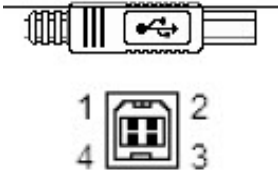
GŁOŚNIKI (FF1, FF2)

Styk	Opis	
1	Masa	 RCA
2	Sygnal	

USB A (HOST) x4

Styk	Opis	
1	+5 V DC	
2	Dane	
3	Dane	
4	Masa	

USB B (URZĄDZENIE)

Styk	Opis	
1	+5 V DC	
2	Dane	
3	Dane	
4	Masa	

LAN ETHERNET

Nie obsługiwane

ZAŁĄCZNIK C – REFERENCYJNE I MAKSYMALNE POZIOMY KALIBRACJI

Audiometr Pello jest dostarczany z fabrycznie skalibrowanymi przetwornikami zakupionymi razem z nim. Wyjątkiem są głośniki, ponieważ muszą być one skalibrowane w środowisku, w którym będą używane. Dane kalibracyjne dostarczane fabrycznie są ważne tylko dla przetworników dostarczanych przez GSI i nie mogą być stosowane dla przetworników innych producentów.

Zaleca się, aby kalibracja przyrządu i przetworników była wykonywana corocznie przez upoważnionych przedstawicieli firmy GSI przy użyciu odpowiedniego oprzyrządowania kalibracyjnego. Jeżeli są wymagane również kontrole okresowe, w tabelach w tej sekcji podano wartości SPL dla każdej częstotliwości dla poszczególnych przetworników. Jeśli zmierzone wartości nie mieszczą się w zakresie ± 5 dB przy częstotliwości 125, 6000 i 8000 Hz w słuchawkach, należy zaplanować natychmiastową konserwację audiometru GSI Pello.

Nie można wybrać wartości dB HL poza granicami dla danej kombinacji przetwornika i częstotliwości. Próba zmiany lub wyboru poziomu słyszalności, który znajduje się poza limitem, spowoduje krótkotrwałe miganie wyświetlacza dB HL, a następnie wartość kanału testowego zostanie zastąpiona napisem NR (No Response, Brak reakcji). Jeśli wyświetlany jest audiogram i osiągnięte zostały wartości graniczne dla częstotliwości/przetwornika, na audiogramie wyświetlany jest symbol braku reakcji.

Nie jest możliwe wybranie częstotliwości testowej, która jest nieprawidłowa dla danego przetwornika.

Poziomy słyszenia podane w tabelach Maks. HL są poziomami maksymalnymi. Te poziomy są osiągalne tylko wtedy, gdy są stosowane normalne progowe poziomy ANSI, ISO lub GSI, a nie indywidualnie wartości kalibracji. W żadnym momencie granica poziomu słyszenia nie przekracza 120 dB HL.

SŁUCHAWKI NAGŁOWNE – RETSPL DLA TONÓW CZYSTYCH

Przetwornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	40	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	26,5	27	18
315 Hz	22,5	22	22	22	15,5
400 Hz	17,5	17	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	13,5	13,5	11
630 Hz	9	10,5	10,5	10,5	8
750 Hz	6,5	9	8,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	8,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	7,5	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	7,5	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	7,5	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	8,5	8	5,5
2000 Hz	8	9	11	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	10	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	9,5	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	9,5	11,5	4
4000 Hz	9	12	10,5	12	9,5
5000 Hz	13	11	12	11	14
6000 Hz	20,5	16	13,5	16	17
6300 Hz	19	21	13,5	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	13	15,5	17,5
9000 Hz					19
10000 Hz					22
11200 Hz					23
12000 Hz			17,5	11	0
12500 Hz					27,5
14000 Hz					35
16000 Hz					56
18000 Hz					83
20000 Hz					105

- W słuchawkach nagłownych DD45 6 cm³ zastosowano sprzęgacz IEC60318-3 lub NBS 9A, a wartości RETSPL są zgodne z raportem PTB-DTU 2009-2010. Siła 4,5 N ± 0,5 N
- W sztucznym uchu DD45 zastosowano sprzęgacz IEC60318-1, a RETSPL są zgodne z ANSI S3.6 2018 i ISO 389-1 1998. Siła 4,5 N ± 0,5 N
- W słuchawkach nagłownych TDH50 6 cm³ zastosowano sprzęgacz IEC60318-3 lub NBS 9A, a wartości RETSPL są zgodne z raportem ANSI S3.6 2018. Siła 4,5 N ± 0,5 N
- W sztucznym uchu TDH50 zastosowano sprzęgacz IEC60318-1, a wartości RETSPL są zgodne z normami ANSI S3.6 2018 i ISO 389-1 1998. Siła 4,5 N ± 0,5 N

- W sztucznym uchu HDA200 zastosowano sprzęgacz IEC60318-1 z adapterem typu 1, a RETSPL są zgodne z ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004. Siła $9N \pm 0,5 N$

SŁUCHAWKI – RETSPL MOWY ANSI

Przetwornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Mowa	18,5	20	20	20	19
Korektor mowy FF	18,5	19,5	17	18	18,5
Mowa nieliniowa	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Mowa w szumie	18,5	20	20	20	19
Korektor mowy w szumie FF	18,5	19,5	17	18	18,5
Mowa w szumie, nieliniowo	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Biały szum w mowie	21	22,5	22,5	22,5	21,5

- Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.
- Poziom mowy ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy).
- Poziom wolnego pola równoważny dla mowy ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) z ANSI S3.6 2018 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)
- Nielinearny poziom mowy ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) i IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (bez ważenia)

SŁUCHAWKI – MOWA IEC RETSPL

Przetwornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Mowa	20	20	20	20	20
Korektor mowy FF	3,5	4,5	2	3	3,5
Mowa nieliniowa	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Mowa w szumie	20	20	20	20	20
Korektor mowy w szumie FF	3,5	4,5	2	3	3,5
Mowa w szumie, nieliniowo	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Biały szum w mowie	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5

- Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.
- Poziom mowy IEC IEC60645-2 2017 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)
- Poziom wolnego pola równoważny dla mowy IEC (G_F-G_C) z IEC60645-2 2017 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)
- Nieliniowy poziom mowy IEC 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) i IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (bez ważenia)

SŁUCHAWKI NAGŁOWNE – MAKS. HL DLA TONÓW CZYSTYCH

Przetwornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Ton 125 Hz	90	90	85	85	100
Ton 160 Hz	95	95	90	90	105
Ton 200 Hz	100	100	95	95	105
Ton 250 Hz	110	110	105	105	110
Ton 315 Hz	115	115	110	110	115
Ton 400 Hz	120	120	115	115	115
Ton 500 Hz	120	120	120	120	115
Ton 630 Hz	120	120	120	120	120
Ton 750 Hz	120	120	120	120	120
Ton 800 Hz	120	120	120	120	120
Ton 1000 Hz	120	120	120	120	120
Ton 1250 Hz	120	120	120	120	110
Ton 1500 Hz	120	120	120	120	115
Ton 1600 Hz	120	120	120	120	115
Ton 2000 Hz	120	120	120	120	115
Ton 2500 Hz	120	120	120	120	115
Ton 3000 Hz	120	120	120	120	115
Ton 3150 Hz	120	120	120	120	115
Ton 4000 Hz	120	120	120	120	115
Ton 5000 Hz	120	120	115	115	105
Ton 6000 Hz	115	115	115	110	105
Ton 6300 Hz	115	110	110	105	105
Ton 8000 Hz	110	110	100	100	105
Ton 9000 Hz					100
Ton 10000 Hz					100
Ton 11200 Hz					95
Ton 12000 Hz			90	90	
Ton 12500 Hz					90
Ton 14000 Hz					80
Ton 16000 Hz					60
Ton 18000 Hz					30
Ton 20000 Hz					15

SŁUCHAWKI – EFEKTYWNY POZIOM MASKOWANIA SZUMU NB

Przetwornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	44	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	30,5	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	26	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	17,5	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	15,5	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	13,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	13,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	13,5	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	14,5	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	17	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	16	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	15,5	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	15,5	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	15,5	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	17	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	18,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	18,5	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	18	20,5	22,5
NB 9000 Hz					24
NB 10000 Hz					27
NB 11200 Hz					28
NB 12000 Hz			22,5	16	
NB 12500 Hz					32,5
NB 14000 Hz					40
NB 16000 Hz					61
NB 18000 Hz					88
NB 20000 Hz					110
Biały szum	0	0	0	0	0
Szum TEN	25	25	24,5	24,5	31,5

SŁUCHAWKI – MAKS. HL SZUMU NB

Przetwornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
NB 125 Hz	75	75	65	65	75
NB 160 Hz	80	80	70	70	80
NB 200 Hz	90	90	80	80	80
NB 250 Hz	95	95	85	85	85
NB 315 Hz	100	100	90	90	90
NB 400 Hz	105	105	95	95	95
NB 500 Hz	110	110	100	100	95
NB 630 Hz	110	110	100	100	95
NB 750 Hz	110	110	105	105	100
NB 800 Hz	110	110	105	105	100
NB 1000 Hz	110	110	105	105	100
NB 1250 Hz	110	110	105	105	95
NB 1500 Hz	110	110	105	105	100
NB 1600 Hz	110	110	105	105	100
NB 2000 Hz	110	110	100	100	100
NB 2500 Hz	110	110	100	100	100
NB 3000 Hz	110	110	100	100	100
NB 3150 Hz	110	110	100	100	100
NB 4000 Hz	110	110	100	100	100
NB 5000 Hz	110	110	100	100	95
NB 6000 Hz	105	105	95	95	90
NB 6300 Hz	105	100	95	90	90
NB 8000 Hz	100	100	90	85	90
NB 9000 Hz					85
NB 10000 Hz					85
NB 11200 Hz					80
NB 12000 Hz			75	75	
NB 12500 Hz					75
NB 14000 Hz					70
NB 16000 Hz					50
NB 18000 Hz					20
NB 20000 Hz					0
Biały szum	120	120	120	120	115
Szum TEN	110	110	100	100	121

SŁUCHAWKI – MAKS. HL MOWY ANSI

Przetwornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Mowa	110	105	100	100	90
Korektor mowy FF	100	100	90	90	85
Mowa nieliniowa	120	120	115	115	110
Mowa w szumie	100	100	95	90	85
Korektor mowy w szumie FF	100	95	85	85	80
Mowa w szumie, nieliniowo	115	115	110	110	105
Biały szum w mowie	95	95	95	95	90

SŁUCHAWKI – MOWA IEC MAKS. HL

Przetwornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Mowa	110	105	100	100	90
Korektor mowy FF	115	115	105	105	100
Mowa nieliniowa	120	120	115	115	110
Mowa w szumie	100	100	95	90	85
Korektor mowy w szumie FF	115	110	100	100	95
Mowa w szumie, nieliniowo	115	115	110	110	105
Biały szum w mowie	95	95	95	95	90

SŁUCHAWKI DOUSZNE – RETSPL DLA TONÓW CZYSTYCH

Przetwornik	IP30	IP30
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
160 Hz	22	24,5
200 Hz	18	21,5
250 Hz	14	17,5
315 Hz	12	15,5
400 Hz	9	13
500 Hz	5,5	9,5
630 Hz	4	7,5
750 Hz	2	6
800 Hz	1,5	5,5
1000 Hz	0	5,5
1250 Hz	2	8,5
1500 Hz	2	9,5
1600 Hz	2	9,5
2000 Hz	3	11,5
2500 Hz	5	13,5
3000 Hz	3,5	13
3150 Hz	4	13
4000 Hz	5,5	15
5000 Hz	5	18,5
6000 Hz	2	16
6300 Hz	2	16
8000 Hz	0	15,5
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- W słuchawkach IP30 2 cm³ zastosowano sprzęgacz ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 ze sztywną rurką 5 mm), a wartości RETSPL są zgodne z normami ANSI S3.6 2018 i ISO 389-2 1994
- W symulatorze ucha IP30 zastosowano sprzęgacz ANSI S3.25- IEC60318-4, a RETSPL są zgodne z ANSI S3.6 2018 i ISO 389-2 1994

SŁUCHAWKI DOUSZNE – RETSPL MOWY ANSI

Przetwornik	IP30	IP30
Impedancja	10 Ω/50 Ω	10 Ω/50 Ω
Sprzęgacz	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Mowa		
Korektor mowy FF		
Mowa nieliniowa	12,5	18
Mowa w szumie		
Korektor mowy w szumie FF		
Mowa w szumie, nieliniowo	12,5	18
Biały szum w mowie	15	20,5

- Poziom mowy ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy).
- Poziom wolnego pola równoważny dla mowy ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) z ANSI S3.6 2018 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)
- Nieliniowy poziom mowy ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) i IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (bez ważenia)

SŁUCHAWKI DOUSZNE – MOWA IEC RETSPL

Przetwornik	IP30	IP30
Impedancja	10 Ω/50 Ω	10 Ω/50 Ω
Sprzęgacz	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Mowa		
Korektor mowy FF		
Mowa nieliniowa	20	20
Mowa w szumie		
Korektor mowy w szumie FF		
Mowa w szumie, nieliniowo	20	20
Biały szum w mowie	22,5	22,5

- Poziom mowy IEC IEC60645-2 2017 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)
- Poziom wolnego pola równoważny dla mowy IEC (G_F-G_C) z IEC60645-2 2017 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)
- Nieliniowy poziom mowy IEC 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) i IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (bez ważenia)

SŁUCHAWKI DOUSZNE – MAKS. HL DLA TONÓW CZYSTYCH

Przetwornik	IP30	IP30
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	2ccm	711
	Maks. HL	Maks. HL
Ton 125 Hz	90	90
Ton 160 Hz	95	95
Ton 200 Hz	100	100
Ton 250 Hz	105	105
Ton 315 Hz	105	105
Ton 400 Hz	110	110
Ton 500 Hz	110	110
Ton 630 Hz	115	115
Ton 750 Hz	115	115
Ton 800 Hz	115	115
Ton 1000 Hz	120	120
Ton 1250 Hz	120	120
Ton 1500 Hz	120	120
Ton 1600 Hz	120	120
Ton 2000 Hz	120	120
Ton 2500 Hz	120	120
Ton 3000 Hz	120	120
Ton 3150 Hz	120	120
Ton 4000 Hz	115	115
Ton 5000 Hz	105	105
Ton 6000 Hz	100	100
Ton 6300 Hz	100	100
Ton 8000 Hz	95	95
Ton 9000 Hz		
Ton 10000 Hz		
Ton 11200 Hz		
Ton 12000 Hz		
Ton 12500 Hz		
Ton 14000 Hz		
Ton 16000 Hz		
Ton 18000 Hz		
Ton 20000 Hz		

SŁUCHAWKI DOUSZNE – EFEKTYWNY POZIOM MASKOWANIA SZUMU NB

Przetwornik	IP30	IP30
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	2ccm	711
	EM	EM
NB 125 Hz	30	32
NB 160 Hz	26	28,5
NB 200 Hz	22	25,5
NB 250 Hz	18	21,5
NB 315 Hz	16	19,5
NB 400 Hz	13	17
NB 500 Hz	9,5	13,5
NB 630 Hz	9	12,5
NB 750 Hz	7	11
NB 800 Hz	6,5	10,5
NB 1000 Hz	6	11,5
NB 1250 Hz	8	14,5
NB 1500 Hz	8	15,5
NB 1600 Hz	8	15,5
NB 2000 Hz	9	17,5
NB 2500 Hz	11	19,5
NB 3000 Hz	9,5	19
NB 3150 Hz	10	19
NB 4000 Hz	10,5	20
NB 5000 Hz	10	23,5
NB 6000 Hz	7	21
NB 6300 Hz	7	21
NB 8000 Hz	5	20,5
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Biały szum	0	0
Szum TEN	16	25

SŁUCHAWKI DOUSZNE – MAKS. HL SZUMU NB

Przetwornik	IP30	IP30
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	2ccm	711
	Maks. HL	Maks. HL
NB 125 Hz	90	90
NB 160 Hz	95	95
NB 200 Hz	100	100
NB 250 Hz	105	105
NB 315 Hz	105	105
NB 400 Hz	105	105
NB 500 Hz	110	110
NB 630 Hz	110	110
NB 750 Hz	110	110
NB 800 Hz	110	110
NB 1000 Hz	110	110
NB 1250 Hz	110	110
NB 1500 Hz	110	110
NB 1600 Hz	110	110
NB 2000 Hz	110	110
NB 2500 Hz	110	110
NB 3000 Hz	110	110
NB 3150 Hz	110	110
NB 4000 Hz	110	110
NB 5000 Hz	105	105
NB 6000 Hz	100	100
NB 6300 Hz	100	100
NB 8000 Hz	95	90
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Biały szum	110	110
Szum TEN	100	100

SŁUCHAWKI DOUSZNE – MAKS. HL MOWY ANSI

Przetwornik	IP30	IP30
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	2ccm	711
	Maks. HL	Maks. HL
Mowa (nieliniowa)	110	105
Mowa w szumie, nieliniowo	100	100
Biały szum w mowie	95	85

SŁUCHAWKI DOUSZNE – MOWA IEC MAKS. HL

Przetwornik	IP30	IP30
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	2ccm	711
	Maks. HL	Maks. HL
Mowa (nieliniowa)	100	105
Mowa w szumie, nieliniowo	90	100
Biały szum w mowie	85	85

WIBRATOR KOSTNY – RETSPL DLA TONÓW CZYSTYCH

Przetwornik	B81	B81
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	Wyrostek sutkowy	Czoło
	RETFL	RETFL
125 Hz		
160 Hz		
200 Hz		
250 Hz	67	79
315 Hz	64	76,5
400 Hz	61	74,5
500 Hz	58	72
630 Hz	52,5	66
750 Hz	48,5	61,5
800 Hz	47	59
1000 Hz	42,5	51
1250 Hz	39	49
1500 Hz	36,5	47,5
1600 Hz	35,5	46,5
2000 Hz	31	42,5
2500 Hz	29,5	41,5
3000 Hz	30	42
3150 Hz	31	42,5
4000 Hz	35,5	43,5
5000 Hz	40	51
6000 Hz	40	51
6300 Hz	40	50
8000 Hz	40	50
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- W wibratorze kostnym B81 zastosowano sprzęgacz mechaniczny ANSI S3.13 lub IEC60318-6 2007, a RETFL są zgodne z ANSI S3.6 2018 i ISO 389-3 1994. Siła 5,4N \pm 0,5 N

WIBRATOR KOSTNY – RETSPL MOWY ANSI

Przetwornik	B81	B81
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	Wyrostek sutkowy	Czoło
	RETFL	RETFL
Mowa (nieliniowa)	55	63,5
Mowa w szumie, nieliniowo	55	63,5
Biały szum w mowie	57,5	66

- Poziom mowy ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy).
- Poziom wolnego pola równoważny dla mowy ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC) z ANSI S3.6 2018 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)
- Nieliniowy poziom mowy ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) i IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (bez ważenia)

WIBRATOR KOSTNY – RETSPL MOWY IEC

Przetwornik	B81	B81
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	Wyrostek sutkowy	Czoło
	RETFL	RETFL
Mowa (nieliniowa)	55	63,5
Mowa w szumie, nieliniowo	55	63,5
Biały szum w mowie	57,5	66

- Poziom mowy IEC IEC60645-2 2017 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)
- Poziom wolnego pola równoważny dla mowy IEC (G_F-G_C) z IEC60645-2 2017 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy)
- Nieliniowy poziom mowy IEC 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) i IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (bez ważenia)

WIBRATOR KOSTNY – MAKS. HL DLA TONÓW CZYSTYCH

Przetwornik	B81	B81
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	Wyrostek sutkowy	Czoło
	Maks. HL	Maks. HL
Ton 125 Hz		
Ton 160 Hz		
Ton 200 Hz		
Ton 250 Hz	50	35
Ton 315 Hz	60	45
Ton 400 Hz	70	55
Ton 500 Hz	70	55
Ton 630 Hz	75	60
Ton 750 Hz	75	60
Ton 800 Hz	75	60
Ton 1000 Hz	85	75
Ton 1250 Hz	90	80
Ton 1500 Hz	90	80
Ton 1600 Hz	90	75
Ton 2000 Hz	90	75
Ton 2500 Hz	85	70
Ton 3000 Hz	85	70
Ton 3150 Hz	85	70
Ton 4000 Hz	85	70
Ton 5000 Hz	70	55
Ton 6000 Hz	60	50
Ton 6300 Hz	55	45
Ton 8000 Hz	50	40
Ton 9000 Hz		
Ton 10000 Hz		
Ton 11200 Hz		
Ton 12000 Hz		
Ton 12500 Hz		
Ton 14000 Hz		
Ton 16000 Hz		
Ton 18000 Hz		
Ton 20000 Hz		

WIBRATOR KOSTNY – EFEKTYWNY POZIOM MASKOWANIA SZUMU NB

Przetwornik	B81	B81
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	Wyrostek sutkowy	Czoło
	EM	EM
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	71	83
NB 315 Hz	68	80,5
NB 400 Hz	65	78,5
NB 500 Hz	62	76
NB 630 Hz	57,5	71
NB 750 Hz	53,5	66,5
NB 800 Hz	52	64
NB 1000 Hz	48,5	57
NB 1250 Hz	45	55
NB 1500 Hz	42,5	53,5
NB 1600 Hz	41,5	52,5
NB 2000 Hz	37	48,5
NB 2500 Hz	35,5	47,5
NB 3000 Hz	36	48
NB 3150 Hz	37	48,5
NB 4000 Hz	40,5	48,5
NB 5000 Hz	45	56
NB 6000 Hz	45	56
NB 6300 Hz	45	55
NB 8000 Hz	45	55
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Biały szum	42,5	51
Szum TEN		

WIBRATOR KOSTNY – MAKS. HL SZUMU NB

Przetwornik	B81	B81
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	Wyrostek sutkowy	Czoło
	Maks. HL	Maks. HL
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	40	25
NB 315 Hz	50	35
NB 400 Hz	60	45
NB 500 Hz	60	45
NB 630 Hz	65	50
NB 750 Hz	65	50
NB 800 Hz	65	50
NB 1000 Hz	70	60
NB 1250 Hz	75	60
NB 1500 Hz	75	60
NB 1600 Hz	75	60
NB 2000 Hz	70	55
NB 2500 Hz	65	50
NB 3000 Hz	65	50
NB 3150 Hz	65	50
NB 4000 Hz	60	50
NB 5000 Hz	55	45
NB 6000 Hz	50	40
NB 6300 Hz	45	35
NB 8000 Hz	40	30
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Biały szum	70	60
Szum TEN		

WIBRATOR KOSTNY – MAKS. HL MOWY ANSI

Przetwornik	B81	B81
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	Wyrostek sutkowy	Czoło
	Maks. HL	Maks. HL
Mowa		
Korektor mowy FF		
Mowa nieliniowa	60	50
Mowa w szumie		
Korektor mowy w szumie FF		
Mowa w szumie, nieliniowo	50	40
Biały szum w mowie	60	50

WIBRATOR KOSTNY – MAKS. HL MOWY IEC

Przetwornik	B81	B81
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	Wyrostek sutkowy	Czoło
	Maks. HL	Maks. HL
Mowa		
Korektor mowy FF		
Mowa nieliniowa	60	50
Mowa w szumie		
Korektor mowy w szumie FF		
Mowa w szumie, nieliniowo	50	40
Biały szum w mowie	60	50

GŁOŚNIKI WOLNEGO POLA – ANSI RETSPL I MAKS. HL

Hz	Binauralny RETSPL dB					Maks. HL dB ¹		
						Głośniki podstawowe	Wysokowydajne głośniki GSI	Wzmacniacz zewnętrzny do wysokowydajnych głośników GSI
	0° 4	45° 4	90° 4	135° 3	180° 3	45°	45°	45°
125	22	21,5	21	21,5	22	70	70	75
160	18	17	16,5	17	18	75	75	75
200	14,5	13,5	13	13,5	14,5	80	80	75
250	11,5	10,5	9,5	10	12	80	80	90
315	8,5	7	6	7	9	80	80	90
400	6	3,5	2,5	3,5	6,5	90	90	95
500	4,5	1,5	0	1,5	5	95	100	110
630	3	-0,5	-2	-0,5	3,5	95	100	110
750	2,5	-1	-2,5	-1,5	2,5	95	105	110
800	2	-1,5	-3	-2	1,5	95	105	110
1000	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	95	105	110
1250	3,5	-0,5	-2,5	-2,5	1	95	105	110
1500	2,5	1	-2,5	-2	1	100	105	110
1600	1,5	-2	-3	-2,5	0	100	105	110
2000	-1,5	-4,5	-3,5	-2	0	100	105	115
2500	-4	-7,5	-6	-2	-1,5	100	105	115
3000	-6	-11	-8,5	-4	-3,5	105	105	115
3150	-6	-11	-8	-4	-3,5	105	105	115
4000	-5,5	-9,5	-5	-0,5	-0,5	105	105	115
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2,5	3	100	100	105
6000	4,5	-3	-5	3	9,5	95	95	105
6300	6	-1,5	-4	2,5	11	95	95	100
8000	12,5	7	4,1	8,5	16,5	80	80	75
9000	14	9	7	10,5	18,5	85	85	85
10000	14	9,5	8	10	18	80	80	80
11200	13	9	6	8	16	80	80	80
12500	12,5	11	4,5	6,5	15	75	75	75

Instrukcja obsługi GSI Pello

Mowa	14,5	12,5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²
-------------	------	------	----	----	----	-----------------	-----------------	------------------

- 1) W przypadku korzystania z aplikacji kalibracyjnej należy zastosować procedurę Custom Max.
- 2) W celu osiągnięcia maksymalnego poziomu wyjściowego współczynnik szczytu wg ANSI S3.6 (2018) został obniżony.
- 3) Kąty 135 i 180 stopni pochodzą z publikacji E.A.G Shaw i M.M Vaillancourt z 1985 r.
- 4) Na podstawie ANSI S3.6-2018/ISO 389-7

ZAŁĄCZNIK D – GWARANCJA I NAPRAWA

Firma Grason-Stadler gwarantuje, że ten produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych, a po prawidłowym zainstalowaniu i użytkowaniu będzie działał zgodnie z podanymi specyfikacjami. Niniejsza gwarancja zostaje rozszerzona na pierwotnego nabywcę przyrządu przez firmę GSI za pośrednictwem dystrybutora, od którego został on zakupiony i obejmuje wady materiałowe oraz wykonawcze na okres jednego roku od daty dostawy przyrządu do pierwotnego nabywcy. Jeżeli w ciągu jednego roku od daty oryginalnej wysyłki zostanie on uznany za niespełniający tej normy, zostanie on naprawiony lub, według naszego uznania, wymieniony bezpłatnie, z wyjątkiem kosztów transportu, po zwróceniu go do autoryzowanej jednostki firmy Grason-Stadler. W przypadku zamówienia wizyty serwisowej nie będzie pobierana żadna opłata za robocizną lub materiały, jednak zostanie pobrana opłata za koszty podróży według obowiązującej stawki centrum serwisowego.

UWAGA: Otwarcie obudowy przyrządu lub zmiany w produkcie niezatwierdzone na piśmie przez firmę Grason-Stadler powodują unieważnienie niniejszej gwarancji. Firma Grason-Stadler nie ponosi odpowiedzialności za żadne pośrednie, szczególne lub wtórne szkody, nawet jeśli została wcześniej poinformowana o możliwości wystąpienia takiej szkody. Przetworniki mogą ulec rozkalibrowaniu z powodu nieprawidłowego użytkowania lub uderzenia (upadku).

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Odradzamy podejmowanie prób samodzielnego usuwania usterek lub zlecanie ich usuwania osobom niebędącym ekspertami. Urządzenie nie nadaje się do naprawy przez użytkownika. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego przedstawiciela serwisowego.



Zabrania się dokonywania modyfikacji urządzenia osobom innym niż wykwalifikowany przedstawiciel GSI. Modyfikacja sprzętu może być niebezpieczna. Jeżeli urządzenie zostanie zmodyfikowane, należy przeprowadzić odpowiednie kontrole i badania w celu zagwarantowania dalszego bezpiecznego użytkowania urządzenia.

Aby zagwarantować prawidłowe działanie audiometru GSI Pello, powinien być on sprawdzany i kalibrowany co najmniej raz w roku. Kontrola ta musi być przeprowadzona przez sprzedawcę lub autoryzowany punkt serwisowy GSI.

Przy zwrocie przyrządu do naprawy lub kalibracji należy koniecznie przesłać przetworniki akustyczne wraz z urządzeniem. Urządzenie należy wysłać wyłącznie do autoryzowanego centrum serwisowego. Należy dołączyć szczegółowy opis usterek. Aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu, przy zwrocie urządzenia należy w miarę możliwości użyć oryginalnego opakowania.

ZAŁĄCZNIK E – RECYKLING I UTYLIZACJA



Wiele lokalnych przepisów i regulacji prawnych wymaga ustanowienia specjalnych procedur recyklingu lub utylizacji sprzętu elektrycznego i związanych z nim odpadów, w tym baterii, płytek drukowanych, komponentów elektronicznych, przewodów i innych elementów urządzeń elektronicznych. W celu prawidłowej utylizacji baterii i wszelkich innych części tego systemu należy przestrzegać wszystkich lokalnych przepisów i regulacji prawnych.

Poniżej znajduje się adres kontaktowy do właściwego zwrotu lub utylizacji odpadów elektronicznych związanych z produktami firmy Grason-Stadler w Europie i innych lokalizacjach. Dane kontaktowe WEEE w Europie:

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometr Alle 1
5500 Middelfart
Dania

Na terenie Unii Europejskiej nie wolno wyrzucać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego w postaci niesegregowanych odpadów komunalnych. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny może zawierać szkodliwe substancje, dlatego musi być utylizowany osobno. Produkty tego typu są oznaczone symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach. Aby zagwarantować wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca użytkownika takiego sprzętu. Niepoddanie tego typu odpadów odpowiednim procedurom recyklingowym może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.

ZAŁĄCZNIK F – KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej mogą mieć wpływ na audiometr Pello. Należy zainstalować i obsługiwać system zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym rozdziale.

Przyrząd Pello został przetestowany pod kątem emisji EMC i odporności na nie jako samodzielne urządzenie. Nie należy używać systemu w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń elektronicznych lub ustawionego na nich. Jeżeli nie można tego uniknąć, użytkownik powinien zweryfikować prawidłowe działanie urządzenia w takiej konfiguracji.

Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wyszczególnione, z wyjątkiem części serwisowych sprzedawanych przez firmę GSI jako części zamienne do komponentów wewnętrznych, może skutkować zwiększonym POZIOMEM EMISJI lub zmniejszoną ODPORNOŚCIĄ urządzenia.

Każdy, kto podłącza dodatkowe urządzenia, jest odpowiedzialny za zagwarantowanie zgodności systemu z normą IEC 60601-1-2.

PRZESTROGI DOTYCZĄCE EMC



Ten przyrząd jest odpowiedni w środowiskach szpitalnych, z wyjątkiem miejsc z aktywnym sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości i pomieszczeń ekranowanych przed częstotliwościami radiowymi dla systemów obrazowania rezonansem magnetycznym, gdzie występuje wysoki poziom zakłóceń elektromagnetycznych.

Należy unikać używania tego urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub ustawionego na nich, ponieważ może to prowadzić do jego nieprawidłowej pracy. Jeżeli powyższy sposób użytkowania jest nieunikniony, należy monitorować niniejszy przyrząd oraz pozostałe urządzenia w celu sprawdzenia, czy pracują one normalnie.

Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm od dowolnej części audiometru Pello, łącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.

Urządzenie Pello jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik przyrządu powinien zagwarantować, że jest on używany w takim środowisku.

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA

EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Badanie emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	System wykorzystuje energię radiową tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje radiowe są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje radiowe CISPR 11	Ograniczenia klasy B	Audiometr Pello jest odpowiedni do stosowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych i biznesowych.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Kategoria klasy A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

ZALECANE ODLEGŁOŚCI POMIĘDZY PRZENOŚNYMI I MOBILNYMI URZĄDZENIAMI KOMUNIKACJI RADIOWEJ

Audiometr Pello jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym z kontrolowanymi zakłóceniami radiowymi. Klient lub użytkownik systemu może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami (nadajnikami) komunikacji radiowej a systemem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W]	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	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 mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływają właściwości struktur, przedmiotów i ludzi związane z pochłanianiem oraz odbijaniem fal.


WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Badanie odporności	Poziom testowy IEC 60601	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie w powietrzu	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być większa niż 30%.
Odporność na szybkozmienne elektryczne zakłócenia przejściowe □ IEC61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających □ ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Nie dotyczy ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Przebiecie □ IEC 61000-4-5	±1 kV sygnał różnicowy □ ±2 kV sygnał wspólny	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w przewodach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% spadek <i>UT</i>) przez 0,5 cyklu 40% <i>UT</i> (60% spadek <i>UT</i>) przez 5 cykli 70% <i>UT</i>	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeżeli użytkownik systemu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby system

	(30% spadek UT) przez 25 cykli < 5% UT (>95% spadek UT) przez 5 s		był zasilany z zasilacza awaryjnego lub jego akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Uwaga: UT to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Badanie odporności	Poziom testowy IEC/EN 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Odporność na zakłócenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m	3 Vrms	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej nie powinny być używane bliżej jakichkolwiek części systemu (w tym przewodów) niż zalecana odległość obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz

<p>IEC/EN 61000-4-6</p> <p>Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych</p> <p>IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością odstepu w metrach (m).</p> <p>Natężenia pola emitowanego przez stałe nadajniki radiowe, ustalone na podstawie badania pola elektromagnetycznego, a) powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości b)</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem:</p> 
<p>UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływają właściwości struktur, przedmiotów i ludzi związane z pochłanianiem oraz odbijaniem fal.</p>			

^(a) Natężeń pola emitowanego przez stałe nadajniki radiowe, takie jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i urządzeń lądowej radiokomunikacji ruchomej, radiostacji amatorskich, transmisji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badań elektromagnetycznych w danej placówce. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu używania systemu, przekracza określony powyżej poziom zgodności w zakresie fal radiowych, system należy monitorować w celu sprawdzenia prawidłowości jego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego

działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji systemu.

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

UWAGA: Nie ma żadnych odchyień od norm uzupełniających i dopuszczalnego użytkowania.

UWAGA: Wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące zachowania zgodności z wymogami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej podano w rozdziale dotyczącym ogólnej konserwacji w niniejszej instrukcji. Nie ma potrzeby podejmowania dalszych kroków.

Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększonym poziomem emisji elektromagnetycznych lub obniżoną odpornością elektromagnetyczną tego urządzenia i prowadzić do jego nieprawidłowej pracy. W celu zagwarantowania zgodności z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej określonymi w normie IEC 60601-1-2, konieczne jest stosowanie wyłącznie następujących akcesoriów.

Element	Producent	Nr elementu
Słuchawki douszne IP30	RadioEar	8101884
Słuchawki nagłowne DD45	RadioEar	8503851
Słuchawki nagłowne DD450	RadioEar	8520321
Słuchawki nagłowne DD65 wer. 2	RadioEar	8510115
Wibrator kostny B81	RadioEar	8501119

Zgodność z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest zagwarantowana, jeśli typy i długości przewodów są takie, jak określono poniżej:

Opis	Długość	Przewód ekranowany/nieekranowany
Słuchawki douszne IP30	2,5 m	Nieekranowany
Słuchawki nagłowne DD45	2,5 m	Nieekranowany
Słuchawki nagłowne DD450	2,5 m	Nieekranowany
Słuchawki nagłowne DD65 wer. 2	2,5 m	Nieekranowany
Wibrator kostny B81	2 m	Nieekranowany
Przewód zasilający	2,5 m	Nieekranowany
Przewód USB	2 m	Ekranowany

UWAGA: Użycie akcesoriów, przetworników i przewodów w połączeniu z urządzeniami/systemem medycznym innym niż niniejsze urządzenie może spowodować wzrost poziomu emisji lub obniżenie odporności urządzeń/systemu medycznego.



PRISPÔSOBITEĽNÝ AUDIOMETER



PELLO

NÁVOD NA POUŽITIE

Názov: Návod na použitie systému GSI Pello

Výrobca

Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Autorské práva © 2021 Grason-Stadler. Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tejto publikácie nesmie byť reprodukováná ani prenášaná v žiadnej forme ani žiadnym iným spôsobom bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Grason-Stadler. Informácie v tejto publikácii sú majetkom spoločnosti Grason-Stadler.

Tento produkt môže obsahovať softvér, ktorý vyvinuli iní a ktorý je opätovne distribuovaný v súlade s licenčnými zmluvami. Oznámenia o autorských právach a licencie pre tieto externé knižnice sú uvedené v doplnkovom dokumente, ktorý je súčasťou iných softvérových aplikácií distribuovaných s týmto produktom.

Dodržiavanie právnych predpisov

Označenie CE 0123 označuje súlad s nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745. Grason-Stadler je certifikovaná spoločnosť ISO 13485.



Autorizovaný zástupca pre Európu

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Dánsko



0123

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo licencovaným odborníkom na načúvacie prístroje alebo na základe ich objednávky.

OBSAH

Obsah	1
Predslov.....	6
Konvencie príručky	6
Regulačné symboly	7
Symboly zariadenia.....	9
Varovania a upozornenia.....	10
Dôležité bezpečnostné pokyny.....	10
Bezpečnostné opatrenia	10
Tekutiny.....	11
Poškodenie	11
Pripojenie prídavných zariadení	11
VÝBUCH.....	12
ENVIROMENTÁLNE FAKTORY	12
POSÚDENIE ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY (EMC).	12
Úvod.....	13
Indikácie na použitie	13
Zamýšľané použitie.....	13
Kontraindikácie	13
Základný výkon	13
Rozbalenie systému.....	14
Štandardné komponenty	15
Začíname	16
Montáž systému.....	16
Zadný panel základnej jednotky	16
Pripojenia.....	16
Pravý bočný panel.....	18
Vypínač.....	18
Ľavý bočný panel	18

Vstup USB	18
Kábel A/B.....	19
Predný panel	20
Monitor	20
Eliminácia okolitého hluku	21
Maximálny okolitý hluk (dB re: 20 μ Pa s presnosťou na 0,5 dB).....	21
Obsluha systému Pello.....	22
Predbežné kontroly	22
Pripravte sa na testovanie.....	22
Umiestnenie slúchadiel	23
Umiestnenie telefónnej vložky.....	23
Umiestnenie vysokofrekvenčného transduktora (vyžaduje sa možná licencia a slúchadlá DD450	23
Umiestnenie kostného vibrátora	23
Hlasitý zvukový výstup.....	23
Obrazovky typu testu	24
Titulná lišta.....	24
Informácie o type testu.....	24
Navigačná ponuka.....	25
Čas a dátum.....	25
Bežné ikony.....	25
Typ testu tónu	26
Vysokofrekvenčné testovanie (voliteľná licencia High Frequency)	27
Typ testu TEN (voliteľná špeciálna testovacia licencia).....	27
Úroveň prezentácie.....	27
Pokyny na testovanie	28
Postup testovania.....	28
Interpretácia	28
Tlačidlo typu testu reči	28
Integrované súbory programu Word	29
Ďalšie tlačidlo typu testu (voliteľné licencie).....	30

BKB-SIN (voliteľná licencia Speech Plus)	31
Úroveň prezentácie	31
Pokyny na testovanie	31
Postup testovania	32
QuickSIN (voliteľná licencia Speech Plus).....	33
Úroveň prezentácie	33
Pokyny na testovanie	33
Postup testovania	34
Konfigurácia a aktualizácia.....	35
Aktualizácia	35
Kosť.....	35
Tlač	36
Export denníkov	36
Licencia.....	36
Nastavenia	36
Čistenie a údržba	37
Bežná údržba	37
Kontrola biologickej kalibrácie	37
Pravidelné kontroly	37
Káble slúchadiel a vibrátorov kostí.....	37
Bzučanie a hluk.....	37
Skreslenie a frekvenčný posun	37
Kontrola úrovne reči	38
Kontrola interných kontrol	38
Kontrola kostného vibrátora	38
Kontrola úrovne maskovania	38
Kontrola Talk Forward	38
Kalibrácia	38
Čistenie systému	39
Čistiace a dezinfekčné prostriedky	39

Príslušenstvo na jedno použitie	39
Stavové a chybové hlásenia	40
Chybové hlásenia	40
Skúste iný výber	40
Nie sú uložené žiadne testovacie údaje	40
Chyba komunikácie s tlačiarňou	40
Zaznamenajte výsledok testu do komentárov.....	40
Komentáre relácie boli aktualizované o výsledky testu SDT	40
Nepodporované v reči	40
Prekročený limit dát reči, tabuľky reči obmedzené na 6 výsledkov testov na ucho. Posledný výsledok testu sa neuloží	40
Chyba.....	40
Chyba.....	40
Spotrebný materiál a príslušenstvo	41
Príloha A – Technické údaje	42
Príloha B – Špecifikácia pripojení vstupu/výstupu	48
Sieťový kábel	48
Slúchadlá/vložky (2 konektory, R, L)	48
Kostný oscilátor	48
Mikrofón Talk Forward, Talk Back	49
Slúchadlá monitoru	49
Externé A+B.....	49
Reproduktory (FF1, FF2).....	49
USB A (Host) x4	50
USB B (zariadenie).....	50
LAN Ethernet	50
Príloha C – Referenčné kalibračné a maximálne hladiny.....	51
Slúchadlá – Pure Tone RETSPL.....	52
Slúchadlá – ANSI reč RETSPL.....	53
Slúchadlá - IEC Speech RETSPL	54
Slúchadlá – Pure Tone max HL	55

Slúchadlá – NB efektívna úroveň maskovania hluku	56
Slúchadlá – NB hluk max. HL	57
Slúchadlá – ANSI reč max. HL	58
Slúchadlá – IEC reč max. HL	58
Slúchadlá s vložkami – Pure Tone RETSPL	59
Slúchadlá s vložkami – ANSI reč RETSPL	60
Slúchadlá s vložkami – IEC reč RETSPL	60
Slúchadlá s vložkami – Pure Tone max HL.....	61
Slúchadlá s vložkami – NB efektívna úroveň maskovania hluku	62
Slúchadlá s vložkami – NB hluk max. HL.....	63
Slúchadlá s vložkami – ANSI reč max. HL.....	64
Slúchadlá s vložkami – IEC reč max. HL.....	64
Kostný vibrátor – čistý tón RETFL.....	65
Kostný vibrátor – ANSI reč RETSPL	66
Kostný vibrátor – IEC reč RETSPL	66
Kostný vibrátor – Pure Tone max HL.....	67
Kostný vibrátor – NB efektívna úroveň maskovania hluku	68
Kostný vibrátor – NB hluk max. HL.....	69
Kostný vibrátor – ANSI reč max. HL.....	70
Kostný vibrátor – IEC reč max. HL.....	70
Reproduktory Free Field – ANSI RETSPL a Max HL.....	71
Príloha D – Záruka a opravy.....	72
Príloha E – Recyklácia a likvidácia.....	73
Príloha F – Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	74
Upozornenia týkajúce sa EMC	74
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu Elektromagnetické emisie.....	75
Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami.....	76
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu Elektromagnetická imunita.....	77

PREDSLOV

Táto používateľská príručka poskytuje informácie o GSI Pello. Je určená pre technicky kvalifikovaný personál. Príručka obsahuje informácie týkajúce sa používania systému Pello vrátane bezpečnostných informácií, ako aj odporúčaní na údržbu a čistenie. Správne používanie tohto zariadenia závisí od dôsledného prečítania si všetkých pokynov a označení. Nezabudnite tiež dodržiavať všetky bezpečnostné normy, ktoré stanovuje vaše zariadenie.

Vezmite na vedomie: Táto používateľská príručka nie je určená ako školiaca príručka. Čitateľ by si mal prečítať štandardné audiologické texty pre teóriu a aplikáciu testov, ktoré zabezpečuje tento prístroj.



PREČÍTAJTE SI CELÝ TENTO NÁVOD PRED TÝM, NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAŤ TENTO SYSTÉM!

KONVENCIE PRÍRUČKY

V tejto príručke majú varovania, upozornenia a poznámky nižšie uvedený význam.

VAROVANIE



Symbol VAROVANIE označuje podmienky alebo postupy, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo pre pacienta a/alebo používateľa.

UPOZORNENIE







Symbol UPOZORNENIE označuje podmienky alebo postupy, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia.

POZNÁMKA: Poznámky vám pomôžu identifikovať oblasti možného zmatku a vyhnúť sa potenciálnym problémom počas prevádzky systému.

REGULAČNÉ SYMBOLY

Symbol	Popis
	Vyhovuje nariadeniu o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.
	Symbol pre „SÉRIOVÉ ČÍSLO“.
	Číslo dielu GSI.
	Vráťte autorizovanému zástupcovi, potrebné zlikvidovať v súlade so špeciálnymi predpismi.
	Zdravotnícke zariadenie klasifikované spoločnosťou Intertek Testing Services NA Inc., iba čo sa týka úrazu elektrickým prúdom, požiaru a mechanického nebezpečenstva v súlade s UL 60601-1. Klasifikované podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 ako pomôcka triedy IIa.
	Čínsky symbol RoHS pre súlad produktu
	Symbol pre „Autorizovaný zástupca pre Európu“.
	Symbol pre „výrobca“.
	Symbol pre „dátum výroby“.
	Zap./Vyp.

Symbol	Popis
	<p>Uchovávajúte v suchu</p>
	<p>Touto stranou hore.</p>
	<p>Prečítajte si návod na obsluhu/návod na použitie. Kópia návodu na obsluhu je k dispozícii na tejto internetovej stránke: www.grason-stadler.com Tlačenú kópiu návodu na obsluhu si môžete objednať u spoločnosti Grason-Stadler a bude odoslaná do 7 dní; alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu.</p>
	<p>Prečítajte si návod na obsluhu/návod na použitie. Kópia návodu na obsluhu je k dispozícii na tejto internetovej stránke: www.grason-stadler.com Tlačenú kópiu návodu na obsluhu si môžete objednať u spoločnosti Grason-Stadler a bude odoslaná do 7 dní; alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu.</p>

SYMBOLY ZARIADENIA

Na prístroji sú zobrazené nižšie uvedené symboly.



Definícia: Aplikovaná časť typu B – IEC 60601-1 používa termín aplikovaná časť na označenie časti zdravotníckej pomôcky, ktorá prichádza do fyzického kontaktu s pacientom, aby sa mohla pomôcka používať na zamýšľaný účel. Táto ikona označuje, že pomôcka GSI Pello je typu B podľa medzinárodnej normy IEC 60601-1. Používanými časťami sú slúchadlá, slúchadlá s vložkou a kostný oscilátor.

Symbol	Popis
	Pozrite si návod na obsluhu.
	Postupujte podľa návodu na použitie.
	Pripojenie pre slúchadlá. Červené značky okolo konektora označujú pravé ucho a modré značky označujú ľavý konektor.
	Pripojenie pre vložené slúchadlá. Červené značky okolo konektora označujú pravé ucho a modré značky označujú ľavý konektor.
	Pripojenie pre transduktor kostného vodiča.
	Pripojenie pre reproduktory zvukového poľa. Červené značky okolo konektora označujú pravé ucho a modré značky označujú ľavý konektor.
	Spínač odozvy pacienta
	Zap./Vyp. – vedľa elektrickej siete.

VAROVANIA A UPOZORNENIA

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



Vždy je potrebné dodržiavať nižšie uvedené bezpečnostné opatrenia. Pri prevádzke elektrického zariadenia je potrebné dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia. Nedodržanie týchto opatrení môže viesť k poškodeniu zariadenia a zraneniu obsluhy alebo pacienta.

Prístroj smú používať iba odborníci na sluch, ktorí sú kvalifikovaní na vykonávanie testov prahu sluchu a sluchových testov, ako je audiológ, otorinolaryngológ, výskumný pracovník alebo technik pod priamym dohľadom odborníka. Používatelia by mali pri interpretácii výsledkov využívať svoje profesionálne zručnosti a interpretácia by mala byť v spojení s iným testovaním, ak sa to považuje za vhodné vzhľadom na odborné zručnosti. Nesprávne použitie môže viesť k nesprávnym výsledkom.

Zamestnávateľ by mal každého zamestnanca poučiť o tom, aby rozpoznal a vyhýbal sa nebezpečným podmienkam a aby poznal predpisy týkajúce sa jeho pracovného prostredia, aby kontroloval alebo eliminoval všetky nebezpečenstvá alebo iné vystavenie sa chorobe alebo úrazu. Je zrejmé, že sa bezpečnostné pravidlá v jednotlivých organizáciách líšia. Ak existuje rozpor medzi materiálom uvedeným v tejto príručke a pravidlami organizácie, ktorá používa tento nástroj, mali by mať prednosť prísnejšie pravidlá.

V prípade úmrtia alebo vážneho incidentu v súvislosti s používaním zariadenia je potrebné incident okamžite nahlásiť spoločnosti Grason-Stadler a miestnemu príslušnému orgánu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA



Tento produkt a jeho komponenty budú spoľahlivo fungovať iba vtedy, ak budú obsluhované a udržiavané v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode, na sprievodných štítkoch a/alebo prílohách. Chybný výrobok by sa nemal používať. Uistite sa, že všetky pripojenia k externému príslušenstvu sú dobre upevnené a zaistené. Zlomené, chýbajúce alebo viditeľne opotrebované časti, zdeformované alebo kontaminované časti by ste mali okamžite nahradiť čistými, originálnymi náhradnými dielmi, ktoré vyrába spoločnosť GSI alebo ktoré sú k dispozícii u spoločnosti GSI.

Tento prístroj je vhodný do nemocničného prostredia s výnimkou takmer aktívneho vysokofrekvenčného (HF) chirurgického zariadenia a rádiových frekvencií (RF) tienených miestností systémov pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde je intenzita elektromagnetického rušenia vysoká.

V núdzovej situácii odpojte prístroj od elektrickej siete vytiahnutím zástrčky zo zásuvky.

Pred prvým každodenným použitím nástroja, alebo ak sú zrejmé podozrivé alebo nekonzistentné výsledky, by ste mali vykonať kontroly uvedené v časti Rutinná údržba. Ak systém nefunguje správne, neprevádzkujte ho, kým sa nevykonajú všetky potrebné opravy a kým nebude jednotka otestovaná a nakalibrovaná na správne fungovanie v súlade s publikovanými špecifikáciami spoločnosti Grason-Stadler.

Počas používania na pacientovi nie je možné vykonávať servis ani údržbu žiadnej časti zariadenia.

Vo výrobnom procese sa nikde nepoužíva latex. Základný materiál pre vankúšiky slúchadiel je vyrobený z prírodnej a syntetickej gummy.

Tekutiny



Pomôcka nie je určená na používanie v prostrediach, kde môže dôjsť k rozliatiu tekutín. Pre kvapalinovú ochranu nie sú špecifikované žiadne prostriedky (nie je to trieda IP). Pomôcku nepoužívajte v prítomnosti tekutiny, ktorá by mohla prísť do kontaktu s ktorýmkoľvek elektronickým komponentom alebo vedením.

Ak má používateľ podozrenie, že sa tekutiny dostali do kontaktu so súčasťami systému alebo príslušenstvom, pomôcka by sa nemala používať, kým to autorizovaný servisný technik nebude považovať za bezpečné. Neponárajte jednotku do žiadnych tekutín. Informácie o správnom postupe čistenia prístroja a jeho príslušenstva a funkcii dielov na jedno použitie nájdete v časti Rutinná údržba tohto návodu.

Poškodenie



Nenechajte tento nástroj spadnúť ani do neho nijak inak nenarážajte. Ak prístroj spadne alebo a poškodí, vráťte ho výrobcovi na opravu a/alebo kalibráciu. Ak máte podozrenie na poškodenie, prístroj nepoužívajte.

Nepokúšajte sa prístroj otvárať, upravovať ani opravovať. Ak máte požiadavku na opravu alebo servis, vráťte prístroj výrobcovi alebo distribútorovi. Otvorením nástroja zrušíte platnosť záruky. Pozrite si priloženú časť Záruka a opravy

Pripojenie prídavných zariadení



Toto zariadenie je určené na pripojenie k inému zariadeniu, čím sa vytvorí lekárske elektrické systém. Externé zariadenie určené na pripojenie k vstupu signálu, výstupu signálu alebo inými konektormi musí spĺňať príslušnú produktovú normu, napr. IEC 60950-1 pre zariadenia IT a sériu IEC 60601 pre lekárske elektrické zariadenia. Okrem toho všetky takéto kombinácie – lekárske elektrické systémy – musia spĺňať bezpečnostné požiadavky uvedené vo všeobecnej norme IEC 60601-1, 3. vydanie, odsek 16. Každé zariadenie, ktoré nespĺňa požiadavky na zvodový prúd v norme IEC 60601-1, musí byť umiestnené mimo prostredia pacienta, t. j. aspoň 1,5

m od podpery pacienta, alebo musí byť napájané cez separačný transformátor, aby sa znížili zvodové prúdy.

Každá osoba, ktorá pripojí externé zariadenie k vstupu signálu, výstupu signálu alebo iným konektorom, vytvorí lekárske elektrické zariadenie, a bude preto zodpovedná za to, že systém spĺňa požiadavky. Ak máte pochybnosti, kontaktujte kvalifikovaného zdravotníckeho technika alebo miestneho zástupcu. Ak je prístroj pripojený k PC (IT zariadenie tvoriace systém), dbajte na to, aby ste sa pri práci s PC nedotkli pacienta. Ak je prístroj pripojený k PC (IT zariadenie tvoriace systém), musí montáž a úpravy posúdiť kvalifikovaný zdravotnícky technik podľa bezpečnostných predpisov v IEC 60601.

VÝBUCH

Tento systém nie je odolný voči výbuchu.



NEPOUŽÍVAJTE v prítomnosti horľavých plyných zmesí. Používatelia by mali zvážiť možnosť výbuchu alebo požiaru pri používaní tohto zariadenia v blízkosti horľavých anestetických plynov.

NEPOUŽÍVAJTE systém v prostredí s vysokým obsahom kyslíka, ako je hyperbarická komora, kyslíkový stan atď.

ENVIROMENTÁLNE FAKTORY



Prístroj používajte a skladujte iba vo vnútri. Odporúčame, aby ste prístroj prevádzkovali v rozsahu teplôt okolia od 15 °C/59 °F do 35 °C/95 °F a pri relatívnej vlhkosti od 30 % do 90 % (bez kondenzácie).

Prístroj prepravujte pri teplotách od 20 °C/-4 °F až +50 °C/+122 °F a skladujte ho pri teplotách od 0 °C/32 °F do 50 °C/122 °F.

POSÚDENIE ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY (EMC).

Zdravotnícke elektrické zariadenie si vyžaduje špeciálne opatrenia týkajúce sa EMC a je potrebné ho nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa informácií o EMC v prílohe. Hoci prístroj spĺňa príslušné požiadavky EMC, mali by sa prijať preventívne opatrenia, s cieľom zabrániť zbytočnému vystaveniu elektromagnetickým poliam, napr. z mobilných telefónov atď. Táto príloha poskytuje návod na elektromagnetické prostredie, v ktorom sa má prístroj prevádzkovať.

Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné (RF) komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť lekárske elektrické zariadenia. Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto prístroja v blízkosti alebo naskladaného s iným zariadením, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, mali by ste tento prístroj a ostatné vybavenie pozorovať a overiť si, či fungujú normálne.

ÚVOD

Ďakujeme, že ste si zakúpili systém GSI Pello™. Systém GSI Pello je samostatný 1,5-kanálový klinický audiometer. Podporuje prenos údajov do počítača, ale nespolieha sa na to, že počítač vykoná testy, a nepríde o údaje, ak zlyhá pripojenie k počítaču. Ovládacie prvky používateľského prihlásenia a hesla poskytujú bezpečnosť údajov o pacientoch. Testovacie údaje je možné preniesť do softvéru, ako je GSI Suite a Noah, a integrovať ich do vášho systému EMR/EHR.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém Pello je určený na identifikáciu a etiológiu straty sluchu u pacientov v ktoromkoľvek veku. Je určený pre audiológov, ORL, odborníkov na sluch alebo vyškolených technikov v nemocnici, na klinike, v zdravotníckom zariadení alebo v inom vhodnom tichom prostredí, ako je definované v ANSI S3.1 alebo ekvivalentnom zariadení.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Systém GSI Pello je určený na stanovenie citlivosti sluchu pacienta. Je určený na kvantifikáciu úrovne sluchu pacienta prezentovaním čistých tónových stimulov prostredníctvom špecifických transduktorov pri rôznych frekvenciách a pri rôznych hladinách akustického tlaku.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie na použitie.

ZÁKLADNÝ VÝKON

Základný výkon tohto prístroja podľa IEC 60601-1 je definovaný výrobcom ako:

Tento nástroj nemá základný výkon.

Absencia alebo strata základného výkonu nemôže viesť k žiadnemu neprijateľnému bezprostrednému riziku. Konečná diagnóza musí byť vždy založená na klinických poznatkoch.

ROZBALENIE SYSTÉMU

Aj keď bol tento klinický audiometer GSI Pello starostlivo otestovaný, skontrolovaný a zabalený na prepravu, je dobrou praxou po prijatí okamžite skontrolovať vonkajšok obalu, či neobsahuje známky poškodenia. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, informujte prepravcu.

- ✓ Odporúčame, aby ste svoj systém Pello opatrne vybalili a uistili sa, že z obalu vyberiete všetky komponenty.
- ✓ Skontrolujte, či obsahuje zásielka všetky komponenty, ako je uvedené na dodacom liste, ktorý je súčasťou vašej zásielky.
- ✓ Ak niektorý komponent chýba, okamžite kontaktujte svojho distribútora a nahláste to.
- ✓ Ak sa zdá, že pri preprave došlo k poškodeniu niektorého komponentu, okamžite kontaktujte svojho distribútora a nahláste to. Nepokúšajte sa použiť žiadny komponent alebo zariadenie, ktoré sa javí ako poškodené.
- ✓ Skontrolujte, či bolo doručené všetko príslušenstvo uvedené nižšie v dobrom stave.
- ✓ Všetky štandardné komponenty sú súčasťou zdravotníckeho zariadenia a sú vhodné na prevádzku v prostredí pacienta.

Ak zistíte mechanické poškodenie, ihneď informujte prepravcu. Tým zabezpečíte riadnu reklamáciu. Baliaci materiál uschovajte, aby ho mohol skontrolovať aj likvidátor reklamácie. Po dokončení kontroly informujte svojho predajcu alebo GSI.

Uschovajte si všetok originálny baliaci materiál a prepravný obal, aby ste mohli prístroj správne zabaliť, ak ho budete chcieť na servis alebo kalibráciu.

ŠTANDARDNÉ KOMPONENTY

- Základná jednotka Pello a napájací kábel
- Ručný spínač subjektu na odpovedanie
- Náhlavná súprava monitora s mikrofónom
- Slúchadlá s krytom IP30, 10 ohmov
- Zostava kostného vibrátora, B81, 10 ohmov
- Bezdrôtová klávesnica a myš
- Balík softvéru a príručiek GSI Pello, USB flash disk
- Balík softvéru GSI Suite, USB flash disk
- Kábel, USB A/B, 2 metre
- Slúchadlá pre náhlavnú súpravu monitora s boom mikrofónom
- Predné sklo mikrofónu (Sennheiser PS 01)
- Čistiaca handrička GSI
- Náplastová šnúra, 6 stôp, červená, 1 ks každá
- Prepojovací kábel, 6 stôp, modrý, 1 ks každý
- Náplastová šnúra, 6 stôp, čierna, 1 ks každá
- Mikrofón Talk Back (EM400)

ZAČÍNAME

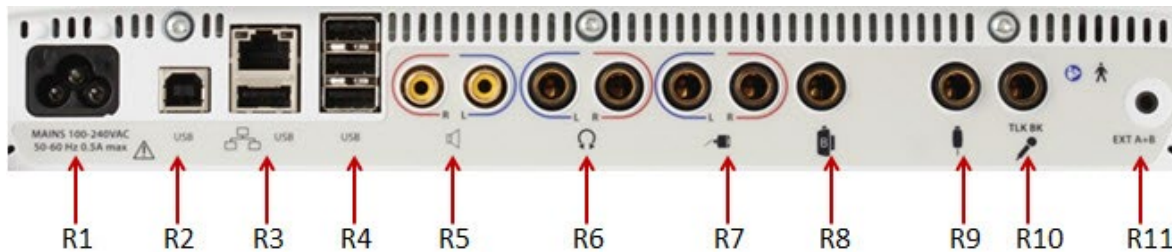
MONTÁŽ SYSTÉMU





1. Pripojte transduktory k základnej jednotke audiometra
2. Ak používate GSI Suite, pripojte kábel USB zo základnej jednotky k počítaču
3. Pripojte napájací kábel zo základnej jednotky do zásuvky alebo izolačného transformátora

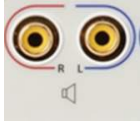

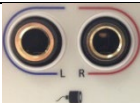




ZADNÝ PANEL ZÁKLADNEJ JEDNOTKY

Pripojenia

Konektory na zadnom paneli GSI Pello sú zobrazené nižšie. Štítok a konektory zbadáte po otočení nástroja na rovnom a stabilnom povrchu.



	Pripojenie	Popis	Grafika
R1	Sieťový vstup	IEC 14	
R2	Pripojenie USB k počítaču	Konektor v štýle USB B	
R3	LAN pripojenia	Ethernetové pripojenie RJ45 Momentálne nie je podporované	
R4	Konektory USB	Konektor USB v štýle A	

	Pripojenie	Popis	Grafika
R5	Výstup pripojenia reproduktora FF RCA	2 konektory RCA	
R6	Ľavé a pravé slúchadlové výstupy	6,35 mm mono jack Ľavý (modrý) a pravý (červený)	
R7	Ľavý a pravý výstup pre telefón	6,35 mm mono jack Ľavý (modrý) a pravý (červený)	
R8	Kostný vibrátor	6,35 mm mono jack	
R9	Vstupy odozvy pacienta	6,35 mm stereo jack Je možné použiť 1 ručný prepínač	
R10	Vstup mikrofónu Talkback	6,35 mm stereo jack POZNÁMKA: Vstupy mikrofónu sú medzi 0,25 mV a 5 mV pre hodnotu 0 dB na indikátore VU; vstupná impedancia je 3 200 ohmov	
R11	Ext. A a B	3,5 mm stereo jack Vstupný konektor pre voliteľný digitálny hudobný prehrávač alebo vstup CD prehrávača POZNÁMKA: Externé vstupy A a B sú medzi 15 mV a 500 mV pre hodnotu 0 dB na indikátore VU; vstupná impedancia je 50 000 ohmov	

PRAVÝ BOČNÝ PANEL

Vypínač



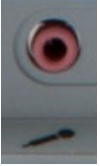
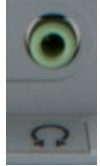
Vypínač sa nachádza na pravom bočnom paneli. Na zapnutie/vypnutie systému GSI Pello použite hlavný vypínač.

POZNÁMKA: Neblokujte prístup k vypínaču.

ĽAVÝ BOČNÝ PANEL

Na ľavom bočnom paneli GSI Pello sa nachádzajú nižšie uvedené konektory.



Pripojenie	Popis	Grafika
Mikrofón monitoru	3,5 mm stereo jack Mikrofón monitoru	
Slúchadlá monitoru	3,5 mm stereo jack Slúchadlá monitoru	

Vstup USB

Systém Pello je vybavený štyrmi (4) portami USB A a jedným (1) portom USB B. K audiometru je možné pripojiť externé zariadenia ako myš, klávesnicu alebo externú tlačiareň. Okrem toho je možné do portu USB vložiť pamäťovú kartu na aktualizáciu

softvéru, pridanie ďalších zvukových súborov, aktualizáciu licencie, tlač do PDF alebo export súborov diagnostických protokolov.

POZNÁMKA: Pred inštaláciou disku do prístroja skenujte súbory na USB disku či neobsahujú vírusy.

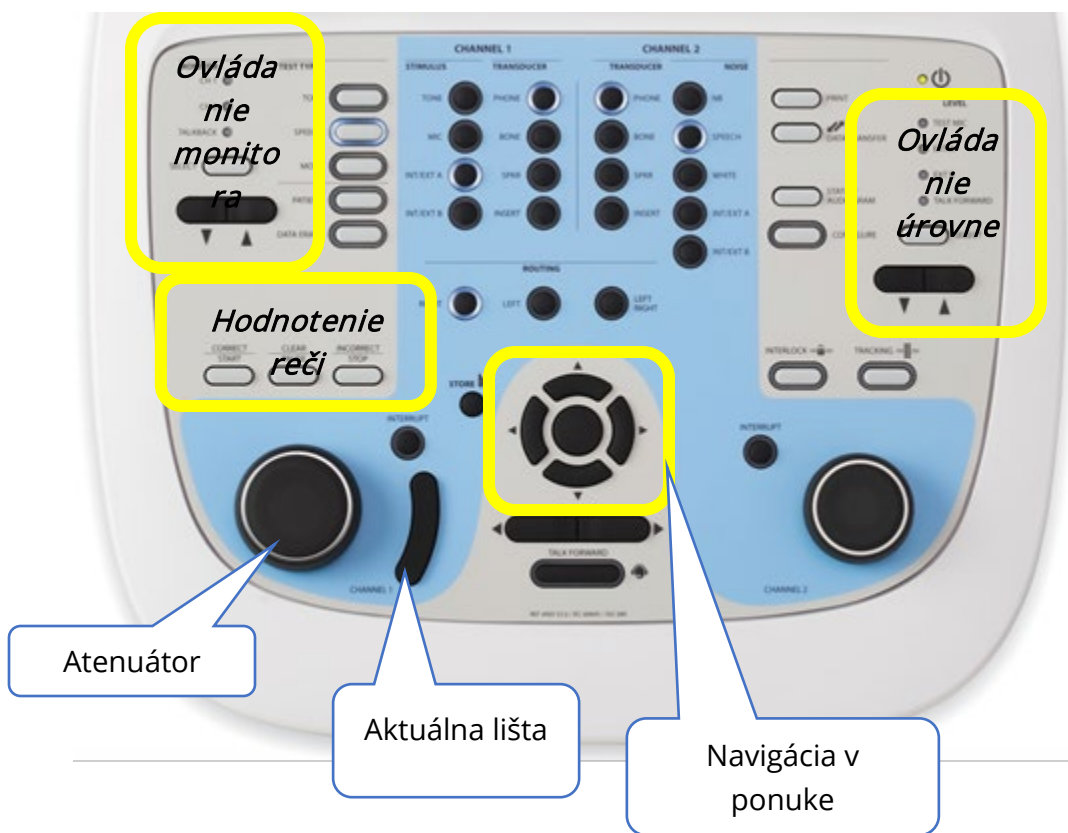
Kábel A/B

Pripojenie k externému počítaču na diaľku sa dá pomocou štandardného kábla A/B USB.

POZNÁMKA: Odporúčame mať na počítači vždy povolené porty USB. Zakážte možnosť „pozastaviť USB“ v počítači.

PREDNÝ PANEL

Ovládacie prvky na prednom paneli slúžia na ovládanie zariadenia. Modro podfarbené oblasti majú ovládacie prvky, ktoré ovládajú 2 kanály. Kanál 1 sa používa na stimul a kanál 2 na maskovanie. Oblasti mimo modrej podfarbenej oblasti ovládajú funkcie zariadenia, ktoré sú nezávislé na kanáloch. Ovládacie prvky sú označené tak, aby indikovali ich funkciu. Štyri navigačné tlačidlá a stredné tlačidlo výberu možno použiť na výber z ponúk na obrazovke, ako aj na navigáciu cez interné súbory na testovanie reči.



MONITOR

Systém Pello sa štandardne dodáva s LCD displejom. LCD sa dá sklopiť na GSI Pello a používa sa na zobrazenie všetkých testovacích informácií z prístroja. Informácie zobrazené na Pello LCD sa líšia v závislosti od typu testu.

ELIMINÁCIA OKOLITÉHO HLUKU

Nadmerný šum v testovacom prostredí znižuje platnosť testu, pretože maskuje testovacie signály. Maximálne prípustné hladiny okolitého hluku (MPANL) sú definované v norme ANSI S3.1-1991 (R2008) American National Standard Maximálne prípustné hladiny okolitého hluku pre audiometrické testovacie miestnosti.

Nižšie uvedená tabuľka zobrazuje maximálne úrovne pozadia, ktoré môžu byť v miestnosti pri vykonávaní platného testu sluchu od 125 Hz do 8000 Hz. Tieto hodnoty platia pre merania prahu sluchu do 0 dB HL. Norma špecifikuje, že by sa mali vhodne upraviť MPANL, keď sú prahy sluchu pre čisté tóny namerané viac a menej ako 0 dB HL.

Maximálny okolitý hluk (dB re: 20 µPa s presnosťou na 0,5 dB)

	Supra-sluchové slúchadlo	Vložte slúchadlo	Uši nezakrývajte t.j. zvukové pole
125	35	59	29
250	25	53	21
500	21	50	16
1000	26	47	13
2000	34	49	14
4000	37	50	11
8000	37	50	14

POZNÁMKA: Testovanie reči naživo vyžaduje pre pacienta samostatnú miestnosť s tlmením zvuku, aby sa predišlo spätnej väzbe a priamemu prenosu testovacích stimulov.

Útlm zvuku (dB) pre slúchadlá podľa ISO 4869-1

	Slúchadlo DD45	Vložte slúchadlo	DD450
125	3	33,5	14,5
250	5	34,5	16,0
500	7	34,5	22,5
1000	15	35,0	28,5
2000	26	33,0	32,0
4000	32	39,5	45,5
8000	24	43,5	44,0

OBSLUHA SYSTÉMU PELLO

PREDBEŽNÉ KONTROLY

Pred začatím akýchkoľvek postupov pomocou klinického audiometra GSI Pello sa uistite, že je napájací kábel zapojený do správne uzemnenej zásuvky.



Skontrolujte tiež, či zapadajú bezpečne všetky káble od snímačov, ručného spínača reakcie pacienta (ak sa používa) a tlačiarne do svojich konektorov na zadnom a bočnom paneli. Skontrolujte všetky šnúry, či nie sú rozstrapkané a poškodené. Ak je nejaký kábel poškodený, systém Pello nepoužívajte. Ak sa má vykonať testovanie reči pomocou nahraného hlasu z externého zdroja, skontrolujte, či je zariadenie CD alebo digitálneho prehrávača hudby pripojené a správne funguje.

Odporúča sa, aby boli všetky časti, ktoré prichádzajú do priameho kontaktu s pacientom (napr. vankúšiky slúchadiel), podrobené štandardným dezinfekčným postupom medzi pacientmi. To zahŕňa fyzické čistenie a používanie uznávaného dezinfekčného prostriedku. Pri použití dezinfekčného prostriedku je potrebné dodržiavať individuálne pokyny výrobcu s cieľom zabezpečiť primeranú úroveň sterilizácie.



So slúchadlami, kostným vibrátorom a slúchadlami s vložkami zaobchádzajte opatrne. Zabráňte tomu, aby vám spadli a nedovoľte, aby do seba narazili. Silné mechanické otrasy môžu zmeniť ich prevádzkové charakteristiky alebo zmeniť výstupné úrovne, čo môže vyžadovať výmenu transduktorov.

PRIPRAVTE SA NA TESTOVANIE

Po vykonaní predbežných kontrol a kontrol bežnej údržby sa pripravte na testovanie pacientov.

- √ Zapnite prístroj a nechajte ho zohriať na prevádzkovú teplotu (približne 10 minút).
- √ Skontrolujte, či správne fungujú snímače a ostatné súčasti systému.
- √ Pohodlne usadte pacienta v testovacej oblasti.
- √ Umiestnite vybrané transduktory na pacienta.



Počas kontaktu s pacientom nepripájajte ani neodpájajte slúchadlá, telefónne vložky, kostný vibrátor, vysokofrekvenčné snímače a ani nijaké iné príslušenstvo.

Umiestnenie slúchadiel

Pred nasadením slúchadiel na hlavu pacienta skontrolujte, či nie sú ušné kanáliky upchaté kazom alebo cudzími predmetmi. Uvedomte si, že môžu zvukovody s mäkkými stenami pod slúchadlami skolabovať, čo môže viesť k nesprávnym prahovým hodnotám. V takýchto prípadoch sa môžu použiť telefónne vložky. Odstráňte všetky prekážky, ako sú okuliare, vlasy alebo načúvací prístroj, medzi slúchadlom a pacientom.

Vycentrujte slúchadlá na obe uši a upravte hlavový most tak, aby pevne spočíval na temene hlavy a vyvíjal tlak na obe uši. Umiestnite slúchadlá s červeným konektorom na pravé ucho pacienta a slúchadlá s modrým konektorom na ľavé ucho.

Umiestnenie telefónnej vložky



Pred vložením do ucha pacienta sa uistite, že je k zasúvaciemu telefónu pripevnená ušná koncovka. Vloženie telefónnej vložky bez ušnej koncovky by mohlo spôsobiť zranenie pacienta. Nasadte ušnú koncovku správnej veľkosti na slúchadlo, a potom vložte telefón bezpečne do ucha pacienta. Pri používaní telefónnych vložiek dodržujte odporúčaný postup výrobcu na prípravu, umiestnenie a vloženie koncovky do uší.

Koncovky do uší sú len na jedno použitie. Použitie jednorazových ušných koncoviek zabezpečuje hygienické podmienky pre každého pacienta. Nedodržanie požiadavky na jednorazové použitie môže viesť ku krížovej kontaminácii a infekcii.

Umiestnenie vysokofrekvenčného transduktora (vyžaduje sa možná licencia a slúchadlá DD450)

Ak je to možné, odstráňte okuliare a náušnice a umiestnite snímač priamo na hlavu pacienta. Gumové vankúšiky umiestnite tak, aby membrána slúchadiel smerovala priamo do otvoru do zvukovodu. Upravte čelenku tak, aby pevne sedela. Ak vankúšiky nepriliehajú k ušiam, výsledok testu bude falošný, najmä pri nižších frekvenciách.

Umiestnenie kostného vibrátora

Kostný vibrátor možno umiestniť na výbežok mastoidálneho výbežku alebo na čelo, podľa toho, čo bolo vybraté v konfiguračnej aplikácii alebo upravené na obrazovke Konfigurácia.

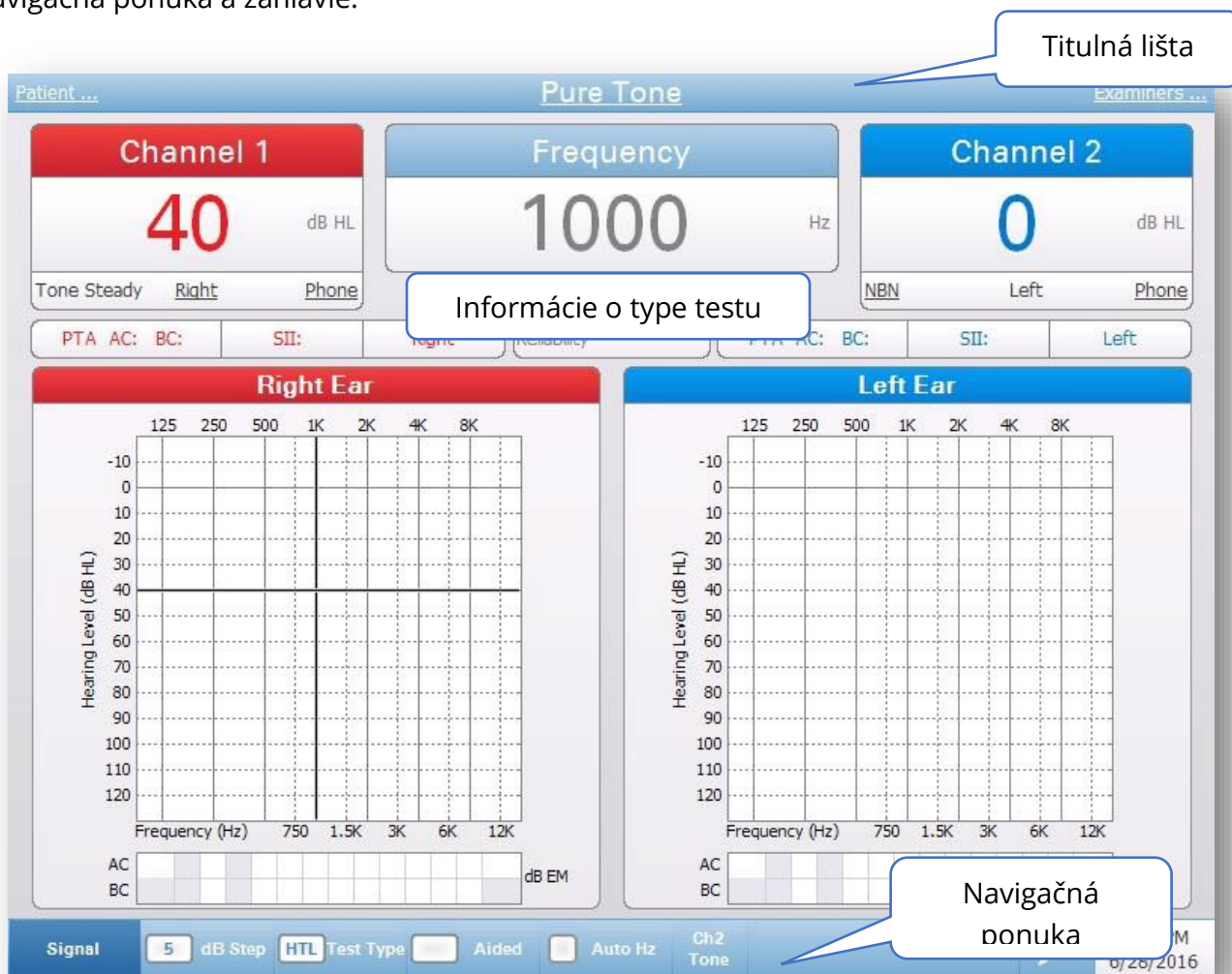
Hlasitý zvukový výstup



Audiometer Pello dokáže vydávať hlasné zvuky a je navrhnutý tak, aby poskytoval vyšetrovateľovi vizuálny indikátor pri prezentácii zvukov s alebo nad 100 dB. Zobrazenie úrovne sa zobrazí so žltým pozadím, keď je na prezentáciu zvolený hlasný výstup.

OBRAZOVKY TYPU TESTU

Informácie zobrazené na Pello LCD sa líšia v závislosti od typu testu. Na všetkých obrazovkách sa nachádzajú spoločné prvky, ako sú nastavenia úrovne kanála 1 a 2, navigačná ponuka a záhlavie.



Titulná lišta

Nachádza sa v hornej časti displeja. V strede titulnej lišty sa zobrazuje typ testu. Ak bolo zadané meno pacienta (alebo vybrané z importovaného zoznamu pacientov), zobrazí sa na ľavej strane záhlavia. Ak boli zadaní skúšajúci, na pravej strane záhlavia sa zobrazuje meno vyšetrujúceho. Vyšetrujúcich je možné zadať z aplikácie Configuration.

Informácie o type testu

Pod titulnou lištou testu sa zobrazia špecifické informácie. Na ľavej a pravej strane sa zobrazí aktuálny výstup v dB HL pre kanál 1 a kanál 2. Ďalšie zobrazené informácie budú závisieť od typu testu a sú opísané ako súčasť jednotlivých zobrazení typu testu.

Navigačná ponuka

Táto ponuka sa nachádza v spodnej časti displeja. Na prístup k možnostiam ponuky využíva navigačné tlačidlá alebo externú myš. Ponuka je špecifická pre vybraný typ testu.

Čas a dátum

Dátum a čas sa zobrazujú v pravom dolnom rohu obrazovky. Pomocou konfiguračnej aplikácie je možné na konfigurovať čas v 12- alebo 24-hodinovom formáte a dátum je možné nakonfigurovať v ľubovoľnom poradí (dd/mm/rrrr atď.). Je tiež možné aktualizovať dátum a čas na konfiguračnej obrazovke prístroja. Na nastavenie vhodného času a dátumu použijete navigačné tlačidlá a ovládače útlmu. Dátum a čas sa aktualizujú pri spustení novej relácie.

POZNÁMKA: Letný čas sa nemení automaticky. Obsluha musí manuálne zmeniť čas pomocou konfiguračného tlačidla na prednom paneli prístroja alebo konfiguračnej aplikácie.

Bežné ikony

Tieto ikony sa nachádzajú v oblasti informácií o teste a sú spoločné pre rôzne typy testov.



Talk Forward – Po stlačení sa zobrazí hlava s ikonou náhlavnej súpravy. Táto ikona zostane aktívna, ak je stlačené tlačidlo hovoru.



Store – ukladanie. Po stlačení niektorého z tlačidiel ukladania zabliká ikona diskety a zobrazí sa výsledok.



Interlock – uzamknutie. Keď je blokovanie aktívne, zobrazí sa ikona visiaceho zámku.



Tracking – sledovanie. Po vybraní možnosti sledovania sa zobrazí ikona železničných koľají.



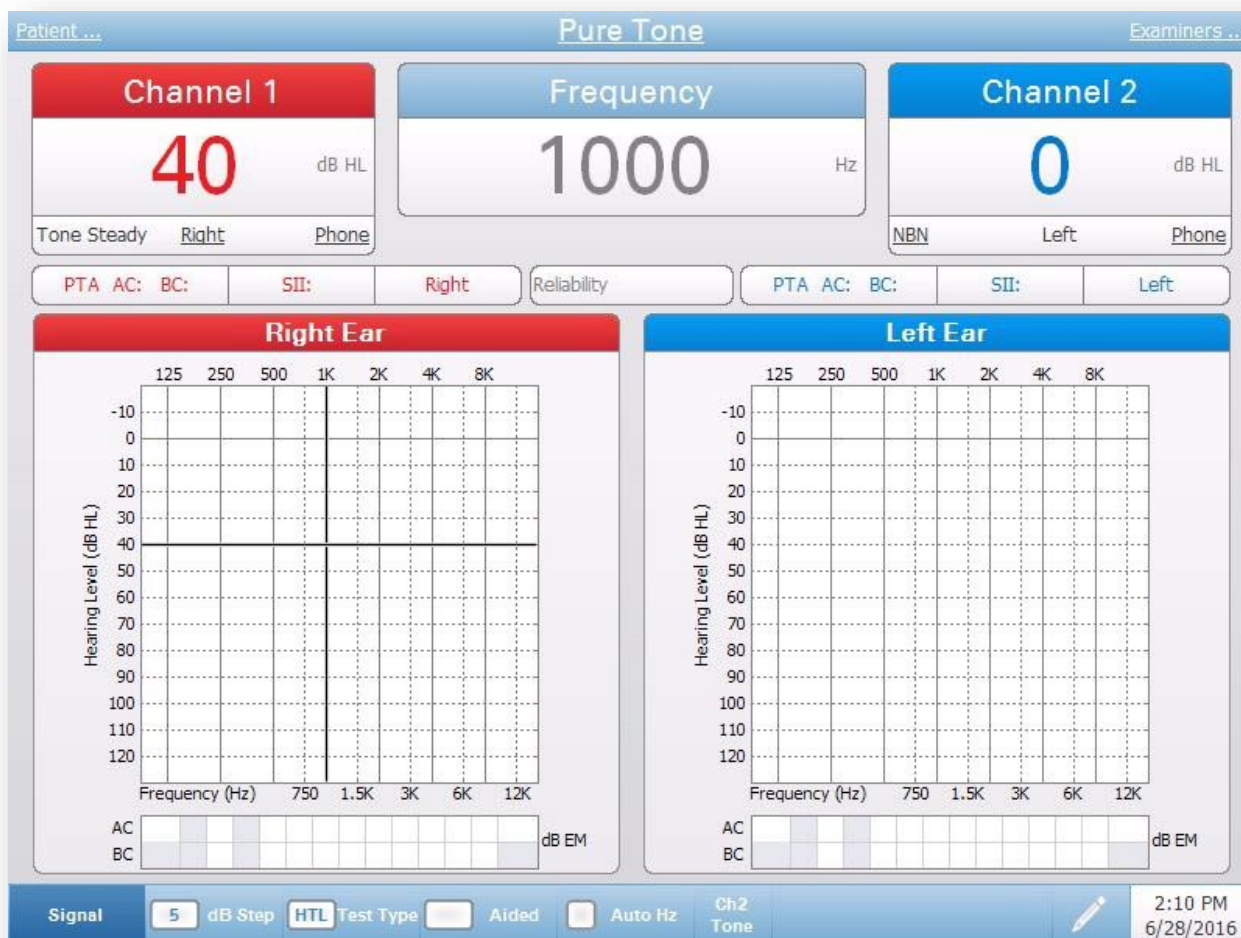
Data Transfer – prenos dát. Keď je aktívne spojenie medzi systémom Pello a externým počítačom, bude komunikácia indikovaná modrými šípkami.



Pencil Icon – ikona ceruzky. Táto ikona otvára okno s komentármi (na využitie časti komentárov je potrebné použiť externú klávesnicu). Komentáre je možné zadávať z ktorejkoľvek testovacej obrazovky a z ktorejkoľvek testovacej obrazovky je možné prezerať a upravovať komentáre.

TYP TESTU TÓNU

Stlačením tlačidla Typ testu tónu pripravíte systém GSI Pello™ na testovanie čistého tónu a kostného vedenia od 125 – 8 000 Hz alebo 125 – 20 000 Hz s možnosťou vysokej frekvencie.



Každý výber v modrej navigačnej ponuke je špecifický pre testovanie čistých tónov. Stlačením tohto tlačidla nastavíte predvolené hodnoty z konfiguračnej aplikácie na spustenie typu testu. Auto Hz je možné definovať v aplikácii Konfigurácia a po stlačení možnosti „uložiť“ automaticky presunie ďalšiu určenú testovaciu frekvenciu. Ak je na zariadení možnosť licencie High Frequency, použijete ponuku Range na výber požadovaného frekvenčného rozsahu, ktorý sa má testovať: Štandardné (125 – 8 000 Hz), Vysoké (8 000 – 20 000 Hz) alebo Úplné (125 – 20 000 Hz). Ak na zariadení nie je možnosť licencie High Frequency, tlačidlo rozsahu sa v ponuke Navigácia nezobrazí.

POZNÁMKA: Ak vyberiete iný transduktor alebo stimul alebo ucho a ponecháte typ testu tónu, po vrátení sa k tónu použije systém Pello predvolene posledné zvolené nastavenia.

- Stlačte tlačidlo Typ testu tónu.
- Overte, či sú transduktory a signály správne.
- Overte, či je frekvenčný rozsah správny (ak máte licenciu High Frequency).
- Vykonajte test prahu vedenia vzduchu.
- Po dosiahnutí každého prahu stlačte „uložiť“.

Keď je vyhodnotenie čistého tónu dokončené, prejdite na ďalší typ testu vo svojej typickej testovacej sekvencii.

VYSOKOFREKVENČNÉ TESTOVANIE (VOLITELNÁ LICENCIA HIGH FREQUENCY)

Pomocou navigačných tlačidiel alebo myši vstúpte do ponuky Rozsah. Dostupné frekvenčné rozsahy sú Štandardné (125 – 8 000 Hz), Vysoké (8 000 – 20 000 Hz) alebo Plné (125 – 20 000 Hz). Auto Hz je možné definovať v aplikácii Konfigurácia a po stlačení možnosti „uložiť“ automaticky presunie ďalšiu určenú testovaciu frekvenciu.

- Stlačte tlačidlo Typ testu tónu.
- Vyberte požadovaný frekvenčný rozsah (Vysoký alebo Úplný).
- Overte, či sú transduktory a signály správne.
- Vykonajte vysokofrekvenčné testovanie.
- Po dosiahnutí každého prahu stlačte „uložiť“.

Keď je vyhodnotenie vysokej frekvencie dokončené, prejdite na ďalší typ testu vo svojej typickej testovacej sekvencii.

TYP TESTU TEN (VOLITELNÁ ŠPECIÁLNA TESTOVACIA LICENCIA)

Možnosť testu TEN je dostupná cez tlačidlo More test (Viac testov), ak bola na audiometer nainštalovaná licencia Special Test.

Úroveň prezentácie

- Ak je audiometrický prah 60 dB alebo menej, nastavte úroveň TEN na 70 dB.
- Ak je audiometrický prah 65 dB alebo vyšší, nastavte úroveň TEN o 10 dB vyššiu ako prah.
- Ak je hluk TEN hlásený ako príliš hlasný, nastavte úroveň TEN na 90 dB (maximum) alebo na rovnakú úroveň ako audiometrický prah.

Pokyny na testovanie

Po určení počiatočnej úrovne poučte pacienta rovnakým spôsobom ako pri meraní prahov čistého tónu s maskovaním.

Postup testovania

Pomocou modrých navigačných tlačidiel prejdite na typ testu TEN a pripravte systém Pello na testovanie TEN. Postup na určenie prahových hodnôt v TEN je identický s manuálnou čisto tónovou audiometriou s výnimkou toho, že pre maximálnu presnosť by sa mala použiť veľkosť záverečného kroku 2 dB. Testovanie TEN bude trvať približne 4 minúty na jedno ucho (na dokončenie všetkých testovacích frekvencií).

Interpretácia

Akceptovaným pravidlom je, že dochádza k mŕtvej oblasti, keď je prah maskovaný TEN aspoň 10 dB nad audiometrickým prahom a prah TEN je 10 dB nad šumom TEN.

TLAČIDLO TYPU TESTU REČI

Stlačením tlačidla Typ testu reči pripravíte systém Pello na testovanie reči. Interné súbory .Wav môžu byť prezentované buď pomocou súčasného tlačidla alebo jediným kliknutím bezdrôtovej myši. Tlačidlá správne/nesprávne/zmazať môžu byť použité na skórovanie. Je tiež možné automaticky prehrávať zoznamy slov stlačením tlačidla prerušenia. Tieto preferencie sú určené v aplikácii Konfigurácia. Je dôležité, aby bol typ testu starostlivo vybraný, pretože hlásenie/ukladanie závisí od typu testu. Ak chcete vykonať prevrátenie PIPB, môžete vybrať stránku audiogramu reči.



Integrované súbory programu Word

Keď je vybraný typ testu reči, použije systém Pello predvolene interné súbory reči. Môžu byť prezentované na konzistentné testovanie zaznamenananej reči.

- V aplikácii Config definujte obľúbené zoznamy slov pre rýchly výber bežných zoznamov.
- Pomocou navigačnej ponuky alebo externej myši vyberte typ testu a zoznam slov.
- Vyberte Word Nav a použite navigačné tlačidlá na zvýraznenie slovného podnetu. Stlačením aktuálnej lišty zobrazíte slovo.

–ALEBO–

- Na prezentáciu slov použite navigačné tlačidlá externej myši (prezentujte jedným kliknutím).
- Keď je prezentovaný rečový stimul, zvýrazní sa slovo žltou farbou.

- Keď pacient zareaguje (a žlté zvýraznenie zmizne), môže byť slovo/veta podnetu hodnotená ako správna alebo nesprávna.
- Stimulačné slovo/veta sa zmení na zelenú pre správne alebo oranžovú/červenú pre nesprávnu. Stredná oblasť displeja bude indikovať % správnych/# slov.
- Po dokončení každého typu testu reči stlačte tlačidlo uložiť, aby ste uložili výsledky do tabuľky výsledkov reči.

Po dokončení hodnotenia reči prejdite na ďalší typ testu vo svojej typickej testovacej sekvencii.

ĎALŠIE TLAČIDLO TYPU TESTU (VOLITELNÉ LICENCIE)



Stlačením tlačidla typu testu „Viac“ vyvoláte ponuku nižšie uvedených špeciálnych testov, ak máte nainštalovanú licenciu Special Test a/alebo Speech Plus: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, TEN a Tone Decay. Na výber špeciálneho testu použite navigačné tlačidlá alebo externú myš.

BKB-SIN (VOLITEL'NÁ LICENCIA SPEECH PLUS)

The screenshot displays the BKB-SIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...', 'BKB-SIN', and 'Examiner 1'. The main area is divided into two channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Below the channels are sections for 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages' with input fields for Right (R), Back (B), and Left (L) ears. There are also fields for 'INT A' and 'INT B' with 'Right' and 'Left' options, and 'Phone' checkboxes. A scale from -20 to 3 is visible for both channels. Below these are fields for 'PTA AC: BC:' and 'SII:'. The 'Reliability' field is empty. The 'Test Results Group 1' section contains three empty tables with columns for Ear, Word List, dB HL, SNR 50, and SNR Loss. The 'BKB-SIN : List Pair 1' section shows a list of word pairs with scores. The 'Score' columns on either side show scores for S/N 21, 18, 15, 12, 9, 6, 3, 0, -3, -6, and a Sum. The bottom bar includes 'Word Lists', 'Word Nav', 'Age', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and a timestamp '10:03 AM 02-26-2019'.

Úroveň prezentácie

Pre štandardné testovanie straty SNR by mal byť test BKB-SIN prezentovaný na relatívne vysokej úrovni (hlasno, ale nie aby spôsobil nepohodlie). Normatívne údaje o normálne počujúcich dospelých a normálne počujúcich deťoch sa zbierali pomocou binaurálnej prezentácie prostredníctvom vložených slúchadiel pri prezentačnej úrovni 70 dB HL (83 dB SPL). Normatívne údaje o dospelých užívateľoch kochleárneho implantátu sa zbierali pomocou prezentačnej úrovne 65 dB SPL vo zvukovom poli (ekvivalent 50 dB HL pri azimute 0 stupňov).

Pokyny na testovanie

„Budete počuť muža, ktorý sa bude s vami rozprávať cez slúchadlá (alebo reproduktor). Povie „Pripravený“, a potom povie vetu. Zopakujte vetu, ktorú povie muž. V pozadí budete počuť ostatných hovoriacich. Nevenujte im žiadnu pozornosť; len zopakujte, čo hovorí muž. Rozprávajúci sa v pozadí budú čoraz hlasnejší, a pre vás bude počuť, čo hovorí mužský hlas.“

Keď sa to stane, je v poriadku hádať. Zopakujte všetko, čo si myslíte, že ste počuli muža povedať."

Postup testovania

- Vyberte BKB-SIN z ponuky Viac testov.
- Vyberte správny transduktor a úroveň intenzity pre každý kanál.
- Vyberte príslušný vek z navigačnej ponuky
- Vyberte príslušný pár zoznamov slov. Zoznamy 1-8 sú vhodné pre všetkých pacientov. Páry zoznamu 9-16 sú vhodné pre pacientov s CI alebo pacientov s významnou stratou sluchu.
- Pomocou Word Nav a navigačných tlačidiel na prednom paneli alebo externej myši vyberte prvú vetu.
- Stlačte aktuálnu lištu alebo kliknite na prvú vetu.
- Ohodnoťte štyri/tri kľúčové slová zvýraznené v každej vete stlačením tlačidla NESPRÁVNE pre každé slovo, ktoré pacient nesprávne zopakoval.
- Vyplňte celý zoznam (20 viet) a stlačte tlačidlo „uložiť“.

Ak chcete interpretovať skóre straty SNR pre dospelých, pozrite tabuľku nižšie.

Informácie o interpretácii výsledkov testov pre deti nájdete v používateľskej príručke BKB-SIN.

SNR Strata	Stupeň straty SNR	Očakávané zlepšenie so smerovým mikrofónom
0-3 dB	Normálne/takmer normálne	Môže počuť lepšie, ako môžu počuť osoby s normálnym sluchom
3-7 dB	Mierna strata SNR	Môže počuť takmer tak dobre, ako môžu počuť osoby s normálnym sluchom
7-15 dB	Stredná strata SNR	Smerové mikrofóny pomáhajú; zvážte pole mikrofónu
>15 dB	Ťažká strata SNR	Je potrebné maximálne zlepšenie SNR; zvážte systém FM.

QUICKSIN (VOLITEĽNÁ LICENCIA SPEECH PLUS)

The screenshot displays the QuickSIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...' and 'QuickSIN'. Below this, there are two main channels: Channel 1 (red header) and Channel 2 (blue header). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Each channel has a frequency scale from -20 to 3 dB HL. In the center, there are two 'SNR Loss Averages' sections for Group 1 and Group 2, each with a grid for Basic, HFE, and HFE-LP tests across Right (R), Back (B), and Left (L) ears. Below these are 'PTA AC: BC:' and 'SII:' fields for both Right and Left ears. The bottom section contains three 'Test Results Group 1' tables with columns for Ear, Word List, dB HL, SNR 50, and SNR Loss. A 'QuickSin : List 1 (Track 3)' section shows a list of sentences for testing. To the right of this list is a 'Score' table with columns for S/N (25, 20, 15, 10, 5, 0) and Sum. At the very bottom, there is a control bar with buttons for 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and a clock showing 10:53 AM on 03-01-2019.

Úroveň prezentácie

Pre priemer čistého tónu (PTA) menší alebo rovný 45 dB HL nastavte atenuátor(y) v kanáli 1 a kanáli 2 na 70 dB HL. Pre PTA 50 dB HL alebo viac nastavte atenuátory na úroveň, ktorá sa považuje za „hlasnú, ale v poriadku“. Zvuk by mal byť vnímaný ako hlasný, ale nie nepríjemne hlasný. Testy sa môžu vykonávať v pravých, ľavých alebo binaurálnych podmienkach.

Pokyny na testovanie

„Predstavte si, že ste na oslave. V pozadí bude hovoriť žena a niekoľko ďalších osôb. Ženský hlas je spočiatku dobre počuť, pretože jej hlas je hlasnejší ako hlas ostatných. Zopakujte každú vetu, ktorú povie žena. Osoby hovoriace v pozadí budú postupne hlasnejšie, takže bude ťažké porozumieť ženskému hlasu, ale prosím, hádajte a zopakujte čo najviac z každej vety.“

Postup testovania

- Vyberte QuickSIN z ponuky Viac testov.
- Zabezpečte, že je vybraný správny transduktor a úrovne intenzity pre každý kanál.
- Vyberte príslušný zoznamov slov. Zoznamy 1-12 sú štandardné zoznamy používané na určenie straty SNR.
- Pomocou Word Nav a navigačných tlačidiel na prednom paneli alebo externej myši vyberte prvú vetu.
- Stlačte aktuálnu lištu alebo kliknite na vybranú vetu.
- Ohodnoťte päť kľúčových slov zvýraznených v každej vete stlačením tlačidla NESPRÁVNE pre každé slovo, ktoré pacient nesprávne zopakoval.
- Stlačte tlačidlo Uložiť.
- Skóre straty SNR sa zobrazí v okne SCORE/WORD.

POZNÁMKA: Odporúčame, aby boli v každej podmienke uvedené aspoň 2 zoznamy. Priemerné skóre sa zobrazí v okne Priemery SNR skupiny 1.

Ak chcete interpretovať skóre straty SNR, pozrite si tabuľku vyššie v časti BKB-SIN.

Pokročilé možnosti testovania nájdete v používateľskej príručke QuickSIN.

KONFIGURÁCIA A AKTUALIZÁCIA



Konfiguračné tlačidlo predstavuje obrazovku Konfigurácia, kde je možné zobrazíť informácie o prístroji, ako je sériové číslo, verzia softvéru a dátum poslednej kalibrácie. Táto obrazovka zobrazuje možnosti nastavenia na aktualizáciu softvéru systému Pello, konfiguráciu nastavení symbolov kostného vedenia, export súborov denníka, nastavenie dátumu a času a úpravu jasu obrazovky.

Configuration

Instrument			
App Version	1.5.3 (Build 6)	Login	No Login Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50 PM)	Language	English (United States)
OS Version	1047, 5, 1.6, 15	Symbol Set	USA
Serial Number	PROTO0798	Bone	Mastoid
License Number	51815792	Display Brightness	50
Free Disk Space	2.22 MB	Mode	AWL
Free SD Card Space	10.10 GB		
Last Calibration	11/16/2016	Next Calibration	09/09/2022

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD450	WT000195	WT000195
Insert Phone	IP30	ID040383	ID040383
Bone Conductor	B81	003737	

Update
Bone
Print
Export Logs

11:46 PM
9/9/2021

Aktualizácia

Vložte jednotku USB s príslušnou načítanou aktualizáciou do jedného zo štyroch portov USB. Vyberte možnosť Aktualizovať, a potom vyberte zo zariadenia, zvukových súborov alebo písiem na aktualizáciu nástroja. Aktualizácie softvéru a zvukových súborov je potrebné získať od spoločnosti GSI alebo autorizovaného zástupcu spoločnosti GSI.

Kosť

Vyberte schému symbolov pre testovanie kostného vedenia. Vyberte si MAS (Mastoid) alebo FOR (Čelo). Tento výber bude aktívny počas celej aktuálnej relácie. Keď sa spustí nová relácia, vráti sa schéma symbolov na nakonfigurovanú preferenciu.

Tlač

Vyberte, ak chcete zmeniť formát tlače.

Export denníkov

Vyberte, ak chcete získať a odoslať protokoly prístroja na pripojenú jednotku USB. Na pomoc pri riešení problémov môžu byť vyžiadané protokoly prístroja.

Licencia



Výberom ikony Licencia zobrazíte licencované možnosti nástroja. V zobrazenom dialógovom okne sú uvedené aktuálne možnosti a tlačidlá umožňujúce aktualizáciu alebo export licenčného kľúča. Aktualizáciu licenčného kľúča je možné vykonať manuálne zadaním kódu kľúča do textového poľa alebo je možné kľúč importovať aj z pripojenej jednotky USB.

POZNÁMKA: Jeden licenčný kľúč obsahuje všetky možnosti nástroja. Po úspešnej aktualizácii odkáže možnosť pridať ďalší kľúč na licencované zoznamy slov, ak je to možné.

Nastavenia



Výberom ikony nastavení sa otvorí dialógové okno nastavení. Vyberte, ak chcete nakonfigurovať orientáciu audiogramu, maskované a odmaskované symboly, protokol tlačiarne, jas displeja a nastaviť dátum a čas

ČISTENIE A ÚDRŽBA

BEŽNÁ ÚDRŽBA

Kontrola biologickej kalibrácie

Dizajn audiometra GSI Pello by mal bezproblémovo fungovať po dlhú dobu. Odporúčame bežne zaznamenávať a archivovať audiogram jednej osoby na účely biologickej kalibrácie. Táto osoba (alebo skupina osôb) by mala mať známu stabilnú audiometrickú krivku, ktorá na žiadnej frekvencii nepresahuje 25 dB HL. Tento postup by sa mal začať pri prvej inštalácii GSI Pello, a potom by mal pokračovať. Pamätajte, že sa môžu jednotlivé prahové hodnoty zo dňa na deň posunúť až o 5 dB; avšak odchýlky, ktoré presahujú tento rozsah, môžu poukazovať na ťažkosti, ktoré si vyžadujú pozornosť.

Pravidelné kontroly

Nižšie popísané kontroly bežnej údržby môžu odhaliť možné problémy s prístrojom. Ak zistíte nejaké problémy, mali by ste prístroj pred ďalším používaním technicky skontrolovať. Kontroly by sa mali vykonávať v pravidelných intervaloch, aj keď biologické kontroly neodhalia žiadne problémy.

Káble slúchadiel a vibrátorov kostí

Pri dlhšom používaní majú všetky káble snímača tendenciu sa vnútorne rozstrapkať na konektoroch. Ak chcete vyhodnotiť stav kábla, zapnite systém GSI Pello. Nastavte HL na pohodlne počuteľnú úroveň. Založte si transduktor na hlavu. Aktivujte obe tlačidlá prerušenia. Ohnite kábel vedľa zástrčky na oboch koncoch každého slúchadla. Budete počuť prerušovaný signál, náhle zmeny v úrovni signálu alebo škrabavý zvuk, ktorý sa zhoduje s ohýbaním kábla. Ktorékoľvek z toho znamená, že by ste mali vymeniť kábel. Zopakujte túto kontrolu pre všetky transduktory.

Bzučanie a hluk

Nastavte typ testu GSI Pello na Tone so štandardnými slúchadlami a tlačidlom Channel 1 Interrupt v režime ON. Otočte ovládač úrovne počutia kanála 1 z 0 na 60 dB HL. Prostredníctvom slúchadiel počúvajte nízkofrekvenčné bzučanie (60 alebo 120 Hz) a ľubovoľný iný hluk (syčanie alebo nízky hučivý zvuk) na všetkých úrovniach tlmiča. Prípustný je určitý počuteľný hluk pri úrovniach nad 70 dB. Ak zistíte tieto zvuky pod úrovňou 70 dB, je potrebné naplánovať údržbu audiometra. Opakujte pre kanál 2.

Skreslenie a frekvenčný posun

Skontrolujte skreslenie a posun frekvencie počúvaním výstupu GSI Pello pomocou slúchadiel pri každej frekvencii (v rozsahu 125 Hz až 12 000 Hz) na hlasnej, ale nie nepríjemnej úrovni (70 až 80 dB HL pre normálne uši). Počúvajte tiež, aby ste sa uistili, že sa po stlačení tlačidla so šípkou nahor (>) a šípkou nadol (<) vhodne mení frekvencia signálu.

Ak je v jednom slúchadle počuť skreslenie, ale v druhom nie, je vysoko pravdepodobné, že sú chybné slúchadlá a mali by ste ich vymeniť. V každom prípade je potrebné naplánovať okamžitú údržbu audiometra.

Kontrola úrovne reči

Ak chcete skontrolovať úroveň reči pomocou nahranej reči, vyberte tlačidlo Typ testu reči. Nasadte slúchadlá na osobu s normálnym sluchom a predložte zoznam slov pri 40 dB. Ak nepočujete zrozumiteľnú reč, s ovládaním úrovne počutia kanála 1 na 40 dB, audiometer by mal byť naplánovaný na technický servis.

Kontrola interných kontrol

Ak sa ovládacie prvky na prednom paneli uzamknú do jedného stavu a nie je možné zmeniť niektorý z parametrov, vypnite napájanie. Počkajte jednu minútu, a potom znovu zapnite.

Kontrola kostného vibrátora

Táto kontrola musí byť vykonaná v tichom prostredí alebo vo zvukovej miestnosti. Pri frekvencii nastavenej na 2 000 Hz, úrovni kanála 1 nastavenej na 40 dB HL a správnom umiestnení kostného vibrátora by mala osoba s normálnym sluchom jasne počuť tón – menej ako 25 dB. Keď kostný vibrátor neprejde týmto testom, mali by ste overiť kalibráciu.

Kontrola úrovne maskovania

Vyberte typ testu tónu. Uistite sa, že stimulom je úzkopásmový šum na kanáli 2. Aktivujte tlačidlo prerušenia kanála 2 a počúvajte, či sa objaví plynulé, rovnomerné syčanie.

Kontrola Talk Forward

Pri hovore normálnym tónom by mala byť reč zreteľne počuteľná (v slúchadlách) s ovládačom Talk Forward dB HL nastaveným na 45 dB HL.

KALIBRÁCIA

S cieľom zaručiť, že systém Pello funguje správne, mali by ste prístroj kontrolovať a kalibrovať aspoň jedenkrát ročne. Požiadajte autorizovaného servisného technika, aby vykonal kontroly elektrickej bezpečnosti jednotky s cieľom zachovať trvalú zhodu s IEC a UL 60601-1. Používanie nekalibrovaných zariadení môže viesť k nesprávnym výsledkom testu.

Servis a kalibráciu musí vykonať autorizované servisné stredisko. Ak sa tieto kontroly nevykonajú, môže dôjsť k porušeniu nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a iných predpisov a môže dôjsť k neplatnosti záruk.

ČISTENIE SYSTÉMU

Možno, že bude potrebné po každom pacientovi dezinfikovať jednotlivé časti systému, ktoré nie sú na jedno použitie, vrátane snímačov a vložiek telefónnych trubíc, ktoré sú v priamom kontakte s pacientom.

Pred čistením prístroja **VYPNITE** systém a odpojte napájanie. Na čistenie všetkých exponovaných povrchov použite mäkkú handričku jemne navlhčenú čistiacim roztokom. **NEDOVOLTE**, aby sa kvapalina dostala do kontaktu s kovovými časťami vo vnútri transduktorov (napr. slúchadlá). Nedovoľte, aby prenikli roztoky alebo dezinfekčné prostriedky do elektronických častí systému. Venujte zvláštnu pozornosť ovládacím prvkom, konektorom a okrajom panelov. Z vonkajšej časti systému odstráňte všetok prach mäkkou kefou alebo handričkou. Na odstránenie nečistôt z konektorov a okrajov panela alebo okolo nich použite kefu. Odolné nečistoty odstráňte mäkkou handričkou jemne navlhčenou jemným čistiacim prostriedkom a vodou. Potom povrchy utrite do sucha. Prístroj ani transduktory nepoužívajte dovtedy, kým nebudú úplne suché.

Odporúčania na čistenie a dezinfekciu systému Pello uvedené v tomto dokumente nemajú nahradiť, ani nie sú v rozpore s platnými zásadami alebo postupmi, ktoré sa vyžadujú na kontrolu infekcie v zariadení.

Čistiace a dezinfekčné prostriedky

Podľa odporúčaní CDC je audiometrické zariadenie nekritickým lekárskeým zariadením a zvyčajne vyžaduje čistenie, po ktorom nasleduje dezinfekcia na nízkej až strednej úrovni, v závislosti od povahy kontaminácie. Prístroj by ste mali vyčistiť jemným mydlovým čistiacim prostriedkom (ako je prostriedok na umývanie riadu) a vlhkou handričkou alebo endozínovou špongiou, po ktorej nasleduje aplikácia nemocničného dezinfekčného prostriedku registrovaného EPA. Nepoužívajte žiadne abrazívne čistiace prostriedky.

Na väčšie plochy a slúchadlá odporúčame použiť dezinfekčný prostriedok bez obsahu alkoholu. Na čistenie ušných vankúšikov, náhlavnej súpravy a na utieranie prístroja odporúčame produkty bez obsahu alkoholu, ktoré majú aktívnu zložku označovanú ako kvartérna zlúčenina amoniaku alebo čistič na báze peroxidu vodíka, ako sú dezinfekčné obrúsky Oxivir. Kvartérna zlúčenina amoniaku a peroxid vodíka sú špeciálne navrhnuté na dezinfekciu gumových, plastových, silikónových a akrylových produktov, ktoré sa bežne používajú v prístrojoch na hodnotenie sluchu.

Príslušenstvo na jedno použitie



Jednorazové spotrebné materiály alebo materiál na jedno použitie, ako sú koncovky do uší do vložených slúchadiel, musia byť zlikvidované ihneď po použití. Používanie jednorazových predmetov u viacerých pacientov môže viesť ku krížovej kontaminácii a infekcii.

STAVOVÉ A CHYBOVÉ HLÁSENIA

CHYBOVÉ HLÁSENIA

Skúste iný výber

Označuje nesprávny výber. To by mohlo zahŕňať akcie, ako sú nekompatibilné transduktory, nekompatibilné smerovanie alebo nie sú uložené žiadne kalibračné údaje pre vybrané transduktory.

Nie sú uložené žiadne testovacie údaje

Označuje, že nie sú k dispozícii žiadne testovacie údaje, ktoré by bolo možné vymazať, vytlačiť alebo preniesť.

Chyba komunikácie s tlačiarňou

Objaví sa počas tlače, ak sa vyskytnú problémy s komunikáciou s tlačiarňou.

Zaznamenajte výsledok testu do komentárov

Výsledky testov ABLB a Tone Decay sa nezaznamenávajú priamo do správy. Táto správa znamená, že by mali byť výsledky zaznamenané v komentároch.

Komentáre relácie boli aktualizované o výsledky testu SDT

Táto správa znamená, že sa objavia uložené výsledky prahu detekcie reči v časti komentárov a budú priamo vytlačené alebo prenesené elektronicky.

Nepodporované v reči

Typ testu reči nepodporuje vybratú akciu.

Prekročený limit dát reči, tabuľky reči obmedzené na 6 výsledkov testov na ucho.

Posledný výsledok testu sa neuloží

Pre každé ucho je možné uložiť až šesť testov reči. Táto správa označuje, že bol uložený maximálny počet testov a nie je možné pridať najnovší test.

Chyba

Ak sa vyskytnú všeobecné systémové chyby, zobrazí sa dialógové okno s „Chybou“ v názve s uvedením danej chyby.

Chyba

Konfigurácia spúšťania pre tento typ testu nie je úplne kalibrovaná; hľadanie inej konfigurácie, ktorá je kalibrovaná, našlo aktuálne zobrazenú konfiguráciu

Táto správa znamená, že vybraté transduktory neboli nakalibrované.




SPOTREBNÝ MATERIÁL A PRÍSLUŠENSTVO

Na objednanie spotrebného materiálu, dodatočného príslušenstva a výmenu poškodených snímateľných dielov kontaktujte spoločnosť GSI alebo svojho GSI distribútora, čo sa týka aktuálnych cien a poplatkov za doručenie. Pred použitím skontrolujte obal, či neuplynula doba použiteľnosti.

Číslo dielu	Popis
8500090	Penové ušné koncovky pre telefóny s vložkou, 13 mm (pre dospelých), po 50 ks
8106226	Penové ušné koncovky pre telefóny s vložkou, 13 mm (pre dospelých), po 100 ks
8500110	Penové ušné koncovky pre telefóny s vložkou, 10 mm (detské), po 50 ks
8106227	Penové ušné koncovky pre telefóny s vložkou, 10 mm (detské), po 100 ks
8500100	Penové ušné koncovky pre telefóny s vložkou, Jumbo, 24 kusov
8500140	Konektory (nubbins) pre telefóny s vložkou do silikónových trubičiek, každý po 10 ks
8501072	Zvukové hadičky pre telefóny s vložkou, 1 červená, 1 modrá
8109155	AMBAND – Kalibrované čelenky na kostné vedenie (10)
8522201	Slúchadlá pre náhlavnú súpravu monitora s boom mikrofónom (2)
8504476	Predné sklo mikrofónu (Sennheiser PS 01 pre náhlavnú súpravu PC 131)
8107419	Návleky na ušné vankúšiky (500) 3 palcové (pre DD45)
8513404	Návleky na ušné vankúšiky (100) 4 palcové (pre DD450 a DD65 V2)

PRÍLOHA A – TECHNICKÉ ÚDAJE

Systém Pello je aktívny diagnostický medicínsky produkt. Zariadenie je klasifikované ako zariadenie triedy IIa podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a zariadenie triedy II podľa amerického FDA. Vyrobené, navrhnuté, vyvinuté a predávané podľa systémov kvality certifikovaných podľa ISO 13485.

Súlad s normami	
Bezpečnosť a elektromagnetická kompatibilita (EMC)	IEC 60601-1, □ IEC 60601-1-2
Kalibračný a testovací signál	ANSI S3.6 (2018) Typ 2 □ IEC 60645-1 (2017) Typ 2 □ IEC 60645-2 (2017) □ ISO 389-2 □ ISO 389-3 □ ISO 389-4 □ ISO 389-5 □ ISO 389-7 □ ISO 389-8
Všeobecné špecifikácie	
ENVIRONMENTÁLNE	
Preprava a manipulácia 	Prepravný obal musí byť chránený pred dažďom a musí byť uchovávaný v suchu
 Teplota	Prevádzka: + 15 ° C až + 40 ° C (+ 59 ° F až + 104 ° F) □ Doprava: + 20 ° C až + 50 ° C (+ 59 ° F až + 104 ° F) □ Skladovanie: + 0 ° C až + 50 ° C (+ 59 ° F až + 104 ° F)
 Vlhkosť	Prevádzka: Maximálna relatívna vlhkosť 95 %, nekondenzujúca □ Doprava a skladovanie: Maximálna relatívna vlhkosť 93 %, nekondenzujúca
Okolité tlak vzduchu	98 kPa – 104 kPa

Návod na použitie GSI Pello

Lokalita	Použitie v interiéri
Očakávaná životnosť	7 rokov
NAPÁJANIE	
Zdroj	100 V AC – 240 V AC, 0.5 A max. 50/60 Hz, 90 W
FYZICKÉ	
Rozmery	37,5 x 26,7 x 35,1 cm (D x Š x V) 14,8 x 10,5 x 13,8 palcov (vyvýšený LCD)
Váha	3,7 kg (8,18 libier)
System	
Kanály	1,5
Čistý tónový stimul	
Frekvenčný rozsah	125-20 000 Hz* (závisí od transduktora)
Presnosť frekvencie	± 1 %
Celkové harmonické skreslenie	< 2 % (slúchadlá a telefóny s vložkou) < 5,5 % (vibrátor kostí B81)
Rozsah úrovne	-20 – 120 dB HL (v závislosti od transduktora)
Formát signálu	Stabilný: Neustále prítomný tón Impulzný: Tónový impulz 200 ms ZAP, 200 ms VYP FM: Miera modulácie: 5 Hz, hĺbka modulácie +/- 5 Pediatrický šum*: Nepretržite prezentované alebo pulzované
*Poznámka: Vyžaduje sa voliteľná licencia. Pre rozšírený frekvenčný rozsah sa vyžaduje vysokofrekvenčná licencia. Pre pediatrický hluk sa vyžaduje špeciálna testovacia licencia.	

TRANSDUKTORY	
Slúchadlá s vložkou RadioEar IP30	Frekvenčný rozsah: 125 Hz – 8000 Hz Úroveň: -10 dB HL až 120 dB HL
Slúchadlá RadioEar DD45	Frekvenčný rozsah: 125 Hz – 8000 Hz Úroveň: -10 dB HL až 120 dB HL
Slúchadlá RadioEar DD450	Frekvenčný rozsah: 125 Hz – 20 000 Hz Úroveň: -20 dB HL až 100 dB HL
Kostný vibrátor RadioEar B81	Frekvenčný rozsah: 250 Hz – 8000 Hz Úroveň: -10 dB HL až 90 dB HL (mastoid) Úroveň: -10 dB HL to 80 dB HL (čelo)
Zvukové pole	Frekvenčný rozsah: 125 Hz – 8000 Hz Úroveň: -10 dB HL až 90 dB HL (amplifikované reproduktory) Úroveň: -10 dB HL až 102 dB HL (vysoko výkonné reproduktory a externý zosilňovač)
Poznámka: Maximálne hodnoty HL platia len pre stredné frekvencie. Voliteľné licencie alebo konfigurácia vyžadovaná pre High Frequency, niektoré transduktory a reproduktory Sound Field.	
Reč	
Mikrofón	Pre testovanie reči a komunikáciu naživo
INT/EXT A A INT/EXT B	Môže byť použitý pre interné súbory reči alebo nahraný rečový materiál z externého digitálneho zariadenia
Rozsah úrovne	Vedenie vzduchu: -10 dB HL až 100 dB HL (DD45 Linear), vložky (IP30): -10 dB HL až 95 dB HL Kostné vedenie (B81): -10 dB HL až 60 dB HL (mastoid), -10 dB HL až 50 dB HL (čelo) Zvukové pole: -10 dB HL až 85 dB HL (amplifikované reproduktory)

Maskovanie	
Úzkopásmový šum (účinné maskovanie)	Maximum dB HL je 15 dB pod tónom Frekvenčný rozsah: 3 dB nižšia šírka pásma, minimálne 1/3 oktávy; 1/2 oktávy maximálne testovaného signálu
Hluk reči	Vedenie vzduchu: -10 dB HL až 95 dB HL (DD45) Kostné vedenie: -10 dB HL až 50 dB HL (mastoid B81), -10 dB HL až 40 dB HL (čelo B81) Zvukové pole: -10 dB HL až 85 dB HL Frekvenčný rozsah: Rovnaká energia na frekvenciu 100 až 1 000 Hz s posunom o 12 dB/oktávu od 1 000 do 6 000 Hz
Biely šum	Vedenie vzduchu: -10 dB HL až 95 dB HL (DD45) Kostné vedenie: -10 dB HL až 60 dB HL (mastoid B81), -10 dB HL až 50 dB HL (čelo B81) Zvukové pole -10 dB HL až 80 dB HL Frekvenčný rozsah: 125 Hz až 12 000 Hz s konštantnou šírkou pásma
Špecifikácia vstupu	
Externé CD	7 mV RMS pri max. zisku na čítanie 0 dB; vstupná impedancia 47 kOhm
Talk Forward	100 uV RMS pri max. zisku na čítanie 0dB; vstupná impedancia 3,2 kOhm
Špecifikácia výstupu	
Slúchadlá	7 V RMS pri zaťažení 10 Ohmov; 60-20 000 Hz -3 dB

Návod na použitie GSI Pello


Telefóny s vložkou	7 V RMS pri zaťažení 10 Ohmov; 60-20 000 Hz -3 dB
Kosť	7 V RMS pri zaťažení 10 Ohmov; 60-10 000 Hz -3 dB
Zvukové pole	7 V RMS pri min. zaťažení 2 kOhm; 60-20 000 kHz -3 dB
Monitor	2x 3 V RMS pri 32 Ohm/1,5 V RMS pri záťaži 8 Ohm; 60-20 000 Hz -3 dB
Špecifikácia voľného poľa	
Výkonový zosilňovač a reproduktory	So vstupom 7 V rms musia byť zosilňovač a reproduktory schopné vytvoriť hladinu akustického tlaku 100 dB na 1 meter a spĺňať nižšie uvedené požiadavky
Frekvenčná odozva	125-250Hz, (+0/-10 dB) 250-4000Hz (±3 dB) 4000-6300Hz (±5 dB)
Celkové harmonické skreslenie	80 dB SPL <3 % 100 dB SPL <10 %
Komunikácia a monitorovanie	
Talk Forward	Umožňuje testerovi hovoriť cez testovací mikrofón do zvoleného transduktora približne na úrovni nastavenej ovládacími prvkami na prednom paneli
Talk Back	Umožňuje testerovi vypočuť si komentáre od pacienta v testovacej kabínke
Monitor	Náhlavnú súpravu monitora môže tester použiť na počúvanie signálov kanála 1, kanála 2 a/alebo Talk Back
Špeciálne testy	

Návod na použitie GSI Pello

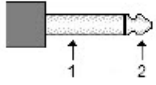
QuickSIN*	Šesť (6) viet s piatimi (5) kľúčovými slovami na vetu je prezentovaných ako bľabotanie so štyrmi hovoriacimi osobami. Vety sú prezentované vo vopred zaznamenaných pomeroch signálu k šumu. Použité SNR sú 25, 20, 15, 10, 5 a 0.
BKB-SIN*	18 párov zoznamov. Vety sú prezentované vo vopred zaznamenaných pomeroch signálu k šumu, ktoré sa znižujú v krokoch po 3 dB. Každý zoznam v páre je individuálne hodnotený a výsledky dvoch zoznamov sú priemery na získanie skóre páru zoznamov. Výsledky sa porovnávajú s normatívnymi údajmi, aby sa získala strata SNR
TEN*	Skúšobnému uchu bude prezentovaný maskovací šum TEN. Čistý tónový stimul medzi 500 a 4000 Hz je možné použiť v prírastkoch 1, 2 alebo 5 dB na získanie prahov TEN
ALT (ABLB)*	Tón striedajúci sa medzi kanálom 1 a kanálom 2: Kanál 1 je zapnutý 400 ms, 400 ms vypnutý, a potom kanál 2, 400 ms zapnutý, 400 ms vypnutý
SISI*	K tónu vo vybranom kanáli sa každých 5 sekúnd na 200 ms pridáva prírastok úrovne. Prírastky HL sú v 1, 2 alebo 5 dB
Iné (definované používateľom)	MLB Lombardský test Pure Tone Stenger Reč Stenger SAL
*Poznámka: Vyžaduje sa voliteľná licencia. Špeciálna testovacia licencia potrebná pre ABLB, SISI, TEN a Tone Decay. Pre BKB-SIN a QuickSIN sa vyžaduje licencia Speech Plus.	

PRÍLOHA B – ŠPECIFIKÁCIA PRIPOJENÍ VSTUPU/VÝSTUPU

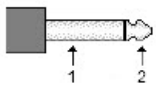
SIEŤOVÝ KÁBEL

Pin	Popis	
1	Živý	 <p>IEC C6</p>
2	Neutrálny	
3	Uzemnenie	

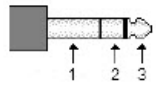

SLÚCHADLÁ/VLOŽKY (2 KONEKTORY, R, L)

Pin	Popis	
1	Zem	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signál	

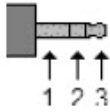
KOSTNÝ OSCILÁTOR

Pin	Popis	
1	Zem	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signál	

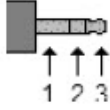
Odozva pacienta

Pin	Popis	
1		 <p>6.3mm Stereo</p>
2	Uzávierka kontaktu 	
3		

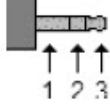
MIKROFÓN TALK FORWARD, TALK BACK

Pin	Popis	
1	Zem	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	DC Bias	
3	Signál	

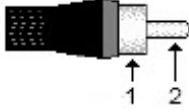
SLÚCHADLÁ MONITORU

Pin	Popis	
1	Zem	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Signál 2	
3	Signál 1	

EXTERNÉ A+B


Pin	Popis	
1	Zem	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Externé B (CD 2)	
3	Externé A (CD 1)	

REPRODUKTORY (FF1, FF2)

Pin	Popis	
1	Zem	 <p>RCA</p>
2	Signál	

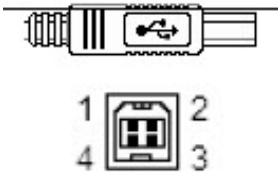
USB A (HOST) x4

Pin	Popis
1	+ 5 V DC
2	Údaje
3	Údaje
4	GND



USB B (ZARIADENIE)

Pin	Popis
1	+ 5 V DC
2	Údaje
3	Údaje
4	GND



LAN ETHERNET

Nie je podporované

PRÍLOHA C – REFERENČNÉ KALIBRAČNÉ A MAXIMÁLNE HLADINY

Systém Pello sa dodáva z výroby kalibrované pre transduktory, ktoré boli zakúpené spolu so systémom. Výnimkou sú reproduktory, pretože tie musia byť kalibrované v prostredí, kde sa budú používať. Kalibračné údaje dodané z výroby sú platné len pre transduktory dodané spoločnosťou GSI a nie je možné ich aplikovať na transduktory, ktoré nedodala spoločnosť GSI.

Odporúčame, aby kalibráciu prístroja a transduktorov vykonávali každoročne autorizovaní zástupcovia spoločnosti GSI pomocou vhodných kalibračných prístrojov. Ak sú potrebné aj pravidelné kontroly, tabuľky v tejto časti poskytujú hodnoty SPL na frekvenciu pre každý transduktor. Ak namerané hodnoty nie sú v rozmedzí ± 5 dB pri 125, 6 000 a 8 000 Hz v slúchadlách, mali by ste naplánovať okamžitú údržbu systému GSI Pello.

Nie je možné vybrať hodnotu dB HL mimo limitov pre konkrétnu kombináciu transduktora/frekvencie. Pokus o zmenu alebo výber ovládača úrovne sluchu, ktorý je mimo limitu, bude mať za následok to, že displej dB HL na chvíľu zabliká, a potom sa hodnota testovacieho kanála nahradí NR (No Response). Ak sa zobrazí audiogram a dosiahnu sa limity pre frekvenciu/transduktor, na audiograme sa zobrazí symbol pre žiadnu odpoveď.

Nie je možné vybrať testovaciu frekvenciu, ktorá je pre konkrétny transduktor neplatná.

Úrovne sluchu uvedené v tabuľkách Max HL sú maximálne úrovne. Tieto úrovne sú dosiahnuteľné iba vtedy, ak sa použijú referenčné prahové úrovne ANSI, ISO alebo GSI a nie prispôbené kalibračné hodnoty. Hranica úrovne sluchu nikdy neprekročí 120 dB HL.

SLÚCHADLÁ – PURE TONE RETSPL

Transduktor	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojka	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	40	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	26,5	27	18
315 Hz	22,5	22	22	22	15,5
400 Hz	17,5	17	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	13,5	13,5	11
630 Hz	9	10,5	10,5	10,5	8
750 Hz	6,5	9	8,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	8,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	7,5	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	7,5	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	7,5	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	8,5	8	5,5
2000 Hz	8	9	11	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	10	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	9,5	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	9,5	11,5	4
4000 Hz	9	12	10,5	12	9,5
5000 Hz	13	11	12	11	14
6000 Hz	20,5	16	13,5	16	17
6300 Hz	19	21	13,5	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	13	15,5	17,5
9000 Hz					19
10000 Hz					22
11200 Hz					23
12000 Hz			17,5	11	0
12500 Hz					27,5
14000 Hz					35
16000 Hz					56
18000 Hz					83
20000 Hz					105

- DD45 6ccm používa spojku IEC60318-3 alebo NBS 9A a RETSPL pochádza zo správy PTB – DTU 2009-2010. Sila 4,5N ±0,5N
- DD45 Umelé ucho používa spojku IEC60318-1 a RETSPL pochádza z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-1 1998. Sila 4,5N ±0,5N
- TDH50 6ccm používa spojku IEC60318-3 alebo NBS 9A a RETSPL pochádza z ANSI S3.6 2018. Sila 4,5N ±0,5N
- Umelé ucho TDH50 používa spojku IEC60318-1 a RETSPL pochádza z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-1 1998 Sila 4,5N ±0,5N
- HDA200 Umelé ucho používa spojku IEC60318-1 s adaptérom typu 1 a RETSPL pochádza z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-8 2004. Sila 9N ±0,5N

SLÚCHADLÁ – ANSI REČ RETSPL

Transduktor	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojka	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Reč	18,5	20	20	20	19
Reč Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Reč nelineárna	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Šum reči	18,5	20	20	20	19
Šum reči Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Šum reči nelineárne	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Biely šum v reči	21	22,5	22,5	22,5	21,5

- Správa DD45 (GF-GC) PTB-DTU 2009-2010.
- TDH50 (GF-GC) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 a ISO 389-8 2004.
- ANSI Úroveň reči 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustické lineárne váženie)
- ANSI rečový ekvivalent úroveň voľného poľa 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) od ANSI S3.6 2018 (váha akustického ekvivalentu citlivosti)
- ANSI reč nie lineárna úroveň 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) a IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (bez váženia)

SLÚCHADLÁ - IEC SPEECH RETSPL

Transduktor	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojka	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Reč	20	20	20	20	20
Reč Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Reč nelineárna	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Šum reči	20	20	20	20	20
Šum reči Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Šum reči nelineárne	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Biely šum v reči	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5

- Správa DD45 (GF-GC) PTB-DTU 2009-2010.
- TDH50 (GF-GC) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 a ISO 389-8 2004.
- Úroveň reči IEC IEC60645-2 2017 (akustické lineárne váženie)
- IEC Speech Equivalent úroveň voľného poľa (GF-GC) z IEC60645-2 2017 (váha akustického ekvivalentu citlivosti)
- IEC reč nie lineárna úroveň 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) a IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (bez váženia)

SLÚCHADLÁ – PURE TONE MAX HL

Transduktor	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojka	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Tón 125 Hz	90	90	85	85	100
Tón 160 Hz	95	95	90	90	105
Tón 200 Hz	100	100	95	95	105
Tón 250 Hz	110	110	105	105	110
Tón 315 Hz	115	115	110	110	115
Tón 400 Hz	120	120	115	115	115
Tón 500 Hz	120	120	120	120	115
Tón 630 Hz	120	120	120	120	120
Tón 750 Hz	120	120	120	120	120
Tón 800 Hz	120	120	120	120	120
Tón 1000 Hz	120	120	120	120	120
Tón 1250 Hz	120	120	120	120	110
Tón 1500 Hz	120	120	120	120	115
Tón 1600 Hz	120	120	120	120	115
Tón 2000 Hz	120	120	120	120	115
Tón 2500 Hz	120	120	120	120	115
Tón 3000 Hz	120	120	120	120	115
Tón 3150 Hz	120	120	120	120	115
Tón 4000 Hz	120	120	120	120	115
Tón 5000 Hz	120	120	115	115	105
Tón 6000 Hz	115	115	115	110	105
Tón 6300 Hz	115	110	110	105	105
Tón 8000 Hz	110	110	100	100	105
Tón 9000 Hz					100
Tón 10000 Hz					100
Tón 11200 Hz					95
Tón 12000 Hz			90	90	
Tón 12500 Hz					90
Tón 14000 Hz					80
Tón 16000 Hz					60
Tón 18000 Hz					30
Tón 20000 Hz					15

SLÚCHADLÁ – NB EFEKTÍVNA ÚROVEŇ MASKOVANIA HLUKU

Transduktor	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojka	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	44	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	30,5	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	26	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	17,5	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	15,5	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	13,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	13,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	13,5	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	14,5	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	17	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	16	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	15,5	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	15,5	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	15,5	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	17	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	18,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	18,5	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	18	20,5	22,5
NB 9000 Hz					24
NB 10000 Hz					27
NB 11200 Hz					28
NB 12000 Hz			22,5	16	
NB 12500 Hz					32,5
NB 14000 Hz					40
NB 16000 Hz					61
NB 18000 Hz					88
NB 20000 Hz					110
Biely šum	0	0	0	0	0
Hluk TEN	25	25	24,5	24,5	31,5

SLÚCHADLÁ – NB HLUK MAX. HL

Transduktor	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojka	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
NB 125 Hz	75	75	65	65	75
NB 160 Hz	80	80	70	70	80
NB 200 Hz	90	90	80	80	80
NB 250 Hz	95	95	85	85	85
NB 315 Hz	100	100	90	90	90
NB 400 Hz	105	105	95	95	95
NB 500 Hz	110	110	100	100	95
NB 630 Hz	110	110	100	100	95
NB 750 Hz	110	110	105	105	100
NB 800 Hz	110	110	105	105	100
NB 1000 Hz	110	110	105	105	100
NB 1250 Hz	110	110	105	105	95
NB 1500 Hz	110	110	105	105	100
NB 1600 Hz	110	110	105	105	100
NB 2000 Hz	110	110	100	100	100
NB 2500 Hz	110	110	100	100	100
NB 3000 Hz	110	110	100	100	100
NB 3150 Hz	110	110	100	100	100
NB 4000 Hz	110	110	100	100	100
NB 5000 Hz	110	110	100	100	95
NB 6000 Hz	105	105	95	95	90
NB 6300 Hz	105	100	95	90	90
NB 8000 Hz	100	100	90	85	90
NB 9000 Hz					85
NB 10000 Hz					85
NB 11200 Hz					80
NB 12000 Hz			75	75	
NB 12500 Hz					75
NB 14000 Hz					70
NB 16000 Hz					50
NB 18000 Hz					20
NB 20000 Hz					0
Biely šum	120	120	120	120	115
Hluk TEN	110	110	100	100	121

SLÚCHADLÁ – ANSI REČ MAX. HL

Transduktor	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojka	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Reč	110	105	100	100	90
Reč Equ.FF.	100	100	90	90	85
Reč nelineárna	120	120	115	115	110
Šum reči	100	100	95	90	85
Šum reči Equ.FF.	100	95	85	85	80
Šum reči nelineárne	115	115	110	110	105
Biely šum v reči	95	95	95	95	90

SLÚCHADLÁ – IEC REČ MAX. HL

Transduktor	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojka	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Reč	110	105	100	100	90
Reč Equ.FF.	115	115	105	105	100
Reč nelineárna	120	120	115	115	110
Šum reči	100	100	95	90	85
Šum reči Equ.FF.	115	110	100	100	95
Šum reči nelineárne	115	115	110	110	105
Biely šum v reči	95	95	95	95	90

SLÚCHADLÁ S VLOŽKAMI – PURE TONE RETSPL

Transduktor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	2 ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
160 Hz	22	24,5
200 Hz	18	21,5
250 Hz	14	17,5
315 Hz	12	15,5
400 Hz	9	13
500 Hz	5,5	9,5
630 Hz	4	7,5
750 Hz	2	6
800 Hz	1,5	5,5
1000 Hz	0	5,5
1250 Hz	2	8,5
1500 Hz	2	9,5
1600 Hz	2	9,5
2000 Hz	3	11,5
2500 Hz	5	13,5
3000 Hz	3,5	13
3150 Hz	4	13
4000 Hz	5,5	15
5000 Hz	5	18,5
6000 Hz	2	16
6300 Hz	2	16
8000 Hz	0	15,5
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- IP30 2ccm používa spojku ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 s 5 mm pevnou rúrkou) a RETSPL pochádza z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-2 1994
- Ušný simulátor IP30 používa spojku ANSI S3.25-IEC60318-4 a RETSPL pochádza z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-2 1994

SLÚCHADLÁ S VLOŽKAMI – ANSI REČ RETSPL

Transduktor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω/50 Ω	10 Ω/50 Ω
Spojka	2 ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Reč		
Reč Equ.FF.		
Reč nelineárna	12,5	18
Šum reči		
Šum reči Equ.FF.		
Šum reči nelineárne	12,5	18
Biely šum v reči	15	20,5

- ANSI Úroveň reči 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustické lineárne váženie)
- ANSI rečový ekvivalent úroveň voľného poľa 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) od ANSI S3.6 2018 (váha akustického ekvivalentu citlivosti)
- ANSI reč nie lineárna úroveň 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) a IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (bez váženia)

SLÚCHADLÁ S VLOŽKAMI – IEC REČ RETSPL

Transduktor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω/50 Ω	10 Ω/50 Ω
Spojka	2 ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Reč		
Reč Equ.FF.		
Reč nelineárna	20	20
Šum reči		
Šum reči Equ.FF.		
Šum reči nelineárne	20	20
Biely šum v reči	22,5	22,5

- Úroveň reči IEC IEC60645-2 2017 (akustické lineárne váženie)
- IEC Speech Equivalent úroveň voľného poľa (GF-GC) z IEC60645-2 2017 (váha akustického ekvivalentu citlivosti)
- IEC reč nie lineárna úroveň 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) a IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (bez váženia)

SLÚCHADLÁ S VLOŽKAMI – PURE TONE MAX HL

Transduktor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	2 ccm	711
	Max. HL	Max. HL
Tón 125 Hz	90	90
Tón 160 Hz	95	95
Tón 200 Hz	100	100
Tón 250 Hz	105	105
Tón 315 Hz	105	105
Tón 400 Hz	110	110
Tón 500 Hz	110	110
Tón 630 Hz	115	115
Tón 750 Hz	115	115
Tón 800 Hz	115	115
Tón 1000 Hz	120	120
Tón 1250 Hz	120	120
Tón 1500 Hz	120	120
Tón 1600 Hz	120	120
Tón 2000 Hz	120	120
Tón 2500 Hz	120	120
Tón 3000 Hz	120	120
Tón 3150 Hz	120	120
Tón 4000 Hz	115	115
Tón 5000 Hz	105	105
Tón 6000 Hz	100	100
Tón 6300 Hz	100	100
Tón 8000 Hz	95	95
Tón 9000 Hz		
Tón 10000 Hz		
Tón 11200 Hz		
Tón 12000 Hz		
Tón 12500 Hz		
Tón 14000 Hz		
Tón 16000 Hz		
Tón 18000 Hz		
Tón 20000 Hz		

SLÚCHADLÁ S VLOŽKAMI – NB EFEKTÍVNA ÚROVEŇ MASKOVANIA HLUKU

Transduktor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	2 ccm	711
	EM	EM
NB 125 Hz	30	32
NB 160 Hz	26	28,5
NB 200 Hz	22	25,5
NB 250 Hz	18	21,5
NB 315 Hz	16	19,5
NB 400 Hz	13	17
NB 500 Hz	9,5	13,5
NB 630 Hz	9	12,5
NB 750 Hz	7	11
NB 800 Hz	6,5	10,5
NB 1000 Hz	6	11,5
NB 1250 Hz	8	14,5
NB 1500 Hz	8	15,5
NB 1600 Hz	8	15,5
NB 2000 Hz	9	17,5
NB 2500 Hz	11	19,5
NB 3000 Hz	9,5	19
NB 3150 Hz	10	19
NB 4000 Hz	10,5	20
NB 5000 Hz	10	23,5
NB 6000 Hz	7	21
NB 6300 Hz	7	21
NB 8000 Hz	5	20,5
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Biely šum	0	0
Hluk TEN	16	25

SLÚCHADLÁ S VLOŽKAMI – NB HLUK MAX. HL

Transduktor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	2 ccm	711
	Max. HL	Max. HL
NB 125 Hz	90	90
NB 160 Hz	95	95
NB 200 Hz	100	100
NB 250 Hz	105	105
NB 315 Hz	105	105
NB 400 Hz	105	105
NB 500 Hz	110	110
NB 630 Hz	110	110
NB 750 Hz	110	110
NB 800 Hz	110	110
NB 1000 Hz	110	110
NB 1250 Hz	110	110
NB 1500 Hz	110	110
NB 1600 Hz	110	110
NB 2000 Hz	110	110
NB 2500 Hz	110	110
NB 3000 Hz	110	110
NB 3150 Hz	110	110
NB 4000 Hz	110	110
NB 5000 Hz	105	105
NB 6000 Hz	100	100
NB 6300 Hz	100	100
NB 8000 Hz	95	90
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Biely šum	110	110
Hluk TEN	100	100

SLÚCHADLÁ S VLOŽKAMI – ANSI REČ MAX. HL

Transduktor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	2 ccm	711
	Max. HL	Max. HL
Reč (nelineárna)	110	105
Šum reči nelineárne	100	100
Biely šum v reči	95	85

SLÚCHADLÁ S VLOŽKAMI – IEC REČ MAX. HL

Transduktor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	2 ccm	711
	Max. HL	Max. HL
Reč (nelineárna)	100	105
Šum reči nelineárne	90	100
Biely šum v reči	85	85

KOSTNÝ VIBRÁTOR – ČISTÝ TÓN RETFL

Transduktor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	Mastoid	Čelo
	RETFL	RETFL
125 Hz		
160 Hz		
200 Hz		
250 Hz	67	79
315 Hz	64	76,5
400 Hz	61	74,5
500 Hz	58	72
630 Hz	52,5	66
750 Hz	48,5	61,5
800 Hz	47	59
1000 Hz	42,5	51
1250 Hz	39	49
1500 Hz	36,5	47,5
1600 Hz	35,5	46,5
2000 Hz	31	42,5
2500 Hz	29,5	41,5
3000 Hz	30	42
3150 Hz	31	42,5
4000 Hz	35,5	43,5
5000 Hz	40	51
6000 Hz	40	51
6300 Hz	40	50
8000 Hz	40	50
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- B81 používa mechanickú spojku ANSI S3.13 alebo IEC60318-6 2007 a RETFL pochádza z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-3 1994. Síla 5,4N ±0,5N

KOSTNÝ VIBRÁTOR – ANSI REČ RETSPL

Transduktor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	Mastoid	Čelo
	RETFL	RETFL
Reč (nelineárna)	55	63,5
Šum reči nelineárne	55	63,5
Biely šum v reči	57,5	66

- ANSI Úroveň reči 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustické lineárne váženie)
- ANSI rečový ekvivalent úroveň voľného poľa 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) od ANSI S3.6 2018 (váha akustického ekvivalentu citlivosti)
- ANSI reč nie lineárna úroveň 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) a IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (bez váženia)

KOSTNÝ VIBRÁTOR – IEC REČ RETSPL

Transduktor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	Mastoid	Čelo
	RETFL	RETFL
Reč (nelineárna)	55	63,5
Šum reči nelineárne	55	63,5
Biely šum v reči	57,5	66

- Úroveň reči IEC IEC60645-2 2017 (akustické lineárne váženie)
- IEC Speech Equivalent úroveň voľného poľa (GF-GC) z IEC60645-2 2017 (váha akustického ekvivalentu citlivosti)
- IEC reč nie lineárna úroveň 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) a IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (bez váženia)

KOSTNÝ VIBRÁTOR – PURE TONE MAX HL

Transduktor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	Mastoid	Čelo
	Max. HL	Max. HL
Tón 125 Hz		
Tón 160 Hz		
Tón 200 Hz		
Tón 250 Hz	50	35
Tón 315 Hz	60	45
Tón 400 Hz	70	55
Tón 500 Hz	70	55
Tón 630 Hz	75	60
Tón 750 Hz	75	60
Tón 800 Hz	75	60
Tón 1000 Hz	85	75
Tón 1250 Hz	90	80
Tón 1500 Hz	90	80
Tón 1600 Hz	90	75
Tón 2000 Hz	90	75
Tón 2500 Hz	85	70
Tón 3000 Hz	85	70
Tón 3150 Hz	85	70
Tón 4000 Hz	85	70
Tón 5000 Hz	70	55
Tón 6000 Hz	60	50
Tón 6300 Hz	55	45
Tón 8000 Hz	50	40
Tón 9000 Hz		
Tón 10000 Hz		
Tón 11200 Hz		
Tón 12000 Hz		
Tón 12500 Hz		
Tón 14000 Hz		
Tón 16000 Hz		
Tón 18000 Hz		
Tón 20000 Hz		

KOSTNÝ VIBRÁTOR – NB EFEKTÍVNA ÚROVEŇ MASKOVANIA HLUKU

Transduktor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	Mastoid	Čelo
	EM	EM
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	71	83
NB 315 Hz	68	80,5
NB 400 Hz	65	78,5
NB 500 Hz	62	76
NB 630 Hz	57,5	71
NB 750 Hz	53,5	66,5
NB 800 Hz	52	64
NB 1000 Hz	48,5	57
NB 1250 Hz	45	55
NB 1500 Hz	42,5	53,5
NB 1600 Hz	41,5	52,5
NB 2000 Hz	37	48,5
NB 2500 Hz	35,5	47,5
NB 3000 Hz	36	48
NB 3150 Hz	37	48,5
NB 4000 Hz	40,5	48,5
NB 5000 Hz	45	56
NB 6000 Hz	45	56
NB 6300 Hz	45	55
NB 8000 Hz	45	55
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Biely šum	42,5	51
Hluk TEN		

KOSTNÝ VIBRÁTOR – NB HLUK MAX. HL

Transduktor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	Mastoid	Čelo
	Max. HL	Max. HL
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	40	25
NB 315 Hz	50	35
NB 400 Hz	60	45
NB 500 Hz	60	45
NB 630 Hz	65	50
NB 750 Hz	65	50
NB 800 Hz	65	50
NB 1000 Hz	70	60
NB 1250 Hz	75	60
NB 1500 Hz	75	60
NB 1600 Hz	75	60
NB 2000 Hz	70	55
NB 2500 Hz	65	50
NB 3000 Hz	65	50
NB 3150 Hz	65	50
NB 4000 Hz	60	50
NB 5000 Hz	55	45
NB 6000 Hz	50	40
NB 6300 Hz	45	35
NB 8000 Hz	40	30
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Biely šum	70	60
Hluk TEN		

KOSTNÝ VIBRÁTOR – ANSI REČ MAX. HL

Transduktor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	Mastoid	Čelo
	Max. HL	Max. HL
Reč		
Reč Equ.FF.		
Reč nelineárna	60	50
Šum reči		
Šum reči Equ.FF.		
Šum reči nelineárne	50	40
Biely šum v reči	60	50

KOSTNÝ VIBRÁTOR – IEC REČ MAX. HL

Transduktor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Spojka	Mastoid	Čelo
	Max. HL	Max. HL
Reč		
Reč Equ.FF.		
Reč nelineárna	60	50
Šum reči		
Šum reči Equ.FF.		
Šum reči nelineárne	50	40
Biely šum v reči	60	50

REPRODUKTORY FREE FIELD – ANSI RETSPL A MAX HL

Hz	Binaurálne RETSPL dB					Max HL dB ¹		
						Základné reproduktory	Vysokovýkonné reproduktory GSI	Externý zosilňovač GSI High Performance Speakers
	0° ⁴	45° ⁴	90° ₄	135° ₃	180° ₃	45°	45°	45°
125	22	21,5	21	21,5	22	70	70	75
160	18	17	16,5	17	18	75	75	75
200	14,5	13,5	13	13,5	14,5	80	80	75
250	11,5	10,5	9,5	10	12	80	80	90
315	8,5	7	6	7	9	80	80	90
400	6	3,5	2,5	3,5	6,5	90	90	95
500	4,5	1,5	0	1,5	5	95	100	110
630	3	-0,5	-2	-0,5	3,5	95	100	110
750	2,5	-1	-2,5	-1,5	2,5	95	105	110
800	2	-1,5	-3	-2	1,5	95	105	110
1000	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	95	105	110
1250	3,5	-0,5	-2,5	-2,5	1	95	105	110
1500	2,5	1	-2,5	-2	1	100	105	110
1600	1,5	-2	-3	-2,5	0	100	105	110
2000	-1,5	-4,5	-3,5	-2	0	100	105	115
2500	-4	-7,5	-6	-2	-1,5	100	105	115
3000	-6	-11	-8,5	-4	-3,5	105	105	115
3150	-6	-11	-8	-4	-3,5	105	105	115
4000	-5,5	-9,5	-5	-0,5	-0,5	105	105	115
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2,5	3	100	100	105
6000	4,5	-3	-5	3	9,5	95	95	105
6300	6	-1,5	-4	2,5	11	95	95	100
8000	12,5	7	4,1	8,5	16,5	80	80	75
9000	14	9	7	10,5	18,5	85	85	85
10000	14	9,5	8	10	18	80	80	80
11200	13	9	6	8	16	80	80	80
12500	12,5	11	4,5	6,5	15	75	75	75
Reč	14,5	12,5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

- 1) Pri používaní aplikácie Calibration je potrebné použiť postup Custom Max.
- 2) Na dosiahnutie maximálnej výstupnej úrovne je faktor výkyvu znížený na ANSI S3.6 (2018).
- 3) Uhly 135 a 180 stupňov sú z publikácie E.A.G Shawa a M.M Vaillancourt z roku 1985
- 4) Na základe ANSI S3.6-2018/ISO 389-7

PRÍLOHA D – ZÁRUKA A OPRAVY

My, spoločnosť Grason-Stadler, zaručujeme, že tento produkt nemá chyby materiálu a spracovania a ak je správne nainštalovaný a používaný, bude fungovať v súlade s platnými špecifikáciami. Táto záruka je rozšírená na pôvodného kupujúceho prístroja spoločnosťou GSI prostredníctvom distribútora, od ktorého bol zakúpený, a vzťahuje sa na chyby materiálu a spracovania po dobu jedného roka od dátumu dodania prístroja pôvodnému kupujúcemu. Ak sa do jedného roka od pôvodného doručenia zistí, že nespĺňa túto normu, bude pri vrátení do autorizovaného zariadenia Grason-Stadler opravený, alebo podľa nášho uváženia bezplatne vymenený, okrem nákladov na dopravu. V prípade vyžiadania služby v teréne sa nebude účtovať žiadna práca ani materiál, budú však účtované cestovné náklady podľa aktuálnej sadzby servisného strediska.

POZNÁMKA: Otvorenie puzdra prístroja alebo zmeny produktu, ktoré písomne neschváli spoločnosť Grason-Stadler, rušia platnosť tejto záruky. Spoločnosť Grason-Stadler nezodpovedá za žiadne nepriame, špeciálne alebo následné škody, a to ani v prípade, že na možnosť vzniku takýchto škôd bola vopred upozornená. Transduktory nemusia byť nakalibrované v dôsledku hrubého zaobchádzania alebo nárazu (pádu).

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ, VRÁTANE, ALE NIE VÝHRADNE, IMPLICITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.

Neodporúčame vám, aby ste sa vy sami pokúšali odstrániť chyby ani aby ste to nechali na iné osoby než odborníkov. Zariadenie nemôže opravovať používateľ. Opravy musí vykonať iba autorizovaný servisný zástupca.



Zariadenie môže upravovať jedine kvalifikovaný zástupca spoločnosti GSI. Úprava zariadenia môže byť nebezpečná. V prípade vykonania úpravy tohto zariadenia sa musí vykonať príslušná kontrola a testovanie s cieľom zabezpečiť nepretržité bezpečné používanie zariadenia.

S cieľom zabezpečiť správne fungovanie systému GSI Pello, mali by ste ho kontrolovať a kalibrovať aspoň raz za rok. Túto kontrolu musí vykonať váš predajca alebo autorizované servisné stredisko spoločnosti GSI.

Pri vrátení prístroja na opravu alebo kalibráciu je nevyhnutné spolu s prístrojom zaslať aj akustické transduktory. Zariadenie posielajte len do autorizovaného servisného strediska. Uvedte podrobný popis porúch. Aby ste predišli poškodeniu pri preprave, použite pri vrátení prístroja, ak je to možné, pôvodný baliaci materiál.

PRÍLOHA E – RECYKLÁCIA A LIKVIDÁCIA



Mnohé miestne zákony a predpisy vyžadujú špeciálne postupy na recykláciu alebo likvidáciu elektrického zariadenia a súvisiaceho odpadu vrátane batérií, dosiek plošných spojov, elektronických komponentov, káblov a iných prvkov elektronických zariadení. Dodržiavajte všetky miestne zákony a nariadenia týkajúce sa správnej likvidácie batérií a všetkých iných častí tohto systému.

Nižšie je uvedená kontaktná adresa na správne vrátenie alebo likvidáciu elektronického odpadu súvisiaceho s výrobkami Grason-Stadler v Európe a iných lokalitách. Kontaktné informácie pre OEEZ v Európe:

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Dánsko

V Európskej únii je nezákonné vyhadzovať elektrické a elektronické predmety do netriedeného komunálneho odpadu. Elektrický a elektronický odpad môže obsahovať nebezpečné látky, a preto sa musí zbierať oddelene. Takéto výrobky budú označené symbolom prečiarknutého odpadkového koša. Spolupráca používateľa je dôležitá na zabezpečenie vysokej úrovne opätovného použitia a recyklácie elektrického a elektronického odpadu. Recyklácia takýchto odpadových produktov nevhodným spôsobom môže ohroziť životné prostredie a následne aj zdravie ľudí.

PRÍLOHA F – ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Systém Pello môžu ovplyvniť prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia. Nainštalujte a prevádzkujte systém podľa informácií o EMC uvedených v tejto kapitole.

Systém Pello bol testovaný na emisie EMC a imunitu ako samostatné zariadenie. Nepoužívajte systém v blízkosti iného elektronického zariadenia ani ho nekladte na iné elektronické zariadenie. Ak je potrebné uskladnenie vedľa seba alebo na sebe, mal by si používateľ overiť bežnú prevádzku v tejto konfigurácii.

Používanie iného príslušenstva, transduktorov a káblov, než je uvedené, okrem servisných dielov, ktoré predáva spoločnosť GSI ako náhradné diely pre vnútorné komponenty, môže viesť k zvýšeniu EMISÍ alebo zníženiu IMUNITY zariadenia.

Každý, kto pripája ďalšie zariadenie, je zodpovedný za to, že bude systém vyhovovať norme IEC 60601-1-2.

UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA EMC



Tento prístroj je vhodný do nemocničného prostredia okrem blízkeho aktívneho vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia a RF tienených miestností systémov pre magnetickú rezonanciu, kde je intenzita elektromagnetického rušenia vysoká.

Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto prístroja v blízkosti alebo naskladaného s iným zariadením, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, mali by ste tento prístroj a ostatné vybavenie pozorovať a overiť si, či fungujú normálne.

Prenosné RF komunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény) by sa nemalo používať v blízkosti menej ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti systému Pello vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Systém Pello je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

Emisný test	Dodržiavanie právnych predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Systém využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Limity triedy B	Systém Pello je vhodný na použitie vo všetkých komerčných, priemyselných, obchodných a rezidenčných prostrediach.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Kategória triedy A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

**ODPORÚČANÉ VZDIALENOSTI MEDZI PRENOSNÝMI A MOBILNÝMI RF
KOMUNIKAČNÝMI ZARIADENIAMI**

Systém Pello je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ systému môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačom) a systémom, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysieláča [W]	Oddelovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysieláča [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,23$
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

V prípade vysieláčov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysieláča, kde je P maximálny menovitý výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča.

Poznámka č. 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka č. 2 Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU


ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Dodržiavanie právnych predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť vyššia ako 30 %.
Rýchly elektrický prechod/výbuch IEC61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Nepoužiteľné ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo obytného prostredia.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV rozdielový režim ±2 kV bežný režim	Nepoužiteľné	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo obytného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (>95 % pokles v <i>UT</i>) počas 0,5 cyklu < 40 % <i>UT</i> (>60 % pokles v <i>UT</i>) počas 5 cyklov < 70% <i>UT</i> (>30% pokles v <i>UT</i>) počas 25 cyklov < 5 % <i>UT</i> (>95 % pokles v <i>UT</i>) na 5 sekúnd	Nepoužiteľné	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo obytného prostredia. Ak vyžaduje používateľ systému nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol systém napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60)	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre

Návod na použitie GSI Pello

Hz)□ IEC 61000-4-8			typické miesto v typickom komerčnom alebo obytnom prostredí.
Poznámka: U_T je napätie striedavého prúdu pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Test imunity	IEC/EN 60601 úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
<p>Vedené RF IEC/EN 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnym častiam systému vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná vzdialenosť</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz</p>
<p>Vyžarované RF IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Kde je P maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta, (a) by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu (b)</p>

			V blízkosti zariadenia označeného nižšie uvedeným symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: 
POZNÁMKA Č. 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA Č. 2 Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			

^(a) Intenzitu polí z pevných vysielateľov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielateľov by sa mal zväziť elektromagnetický prieskum miesta. Ak prekračuje nameraná sila poľa v mieste, kde sa systém používa, príslušnú úroveň zhody RF uvedenú vyššie, mal by sa sledovať systém a overiť normálna prevádzka. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie systému.

^(b) Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.

UPOZORNENIE: Neexistujú žiadne odchýlky od štandardu zabezpečenia a použitia opravných položiek.

UPOZORNENIE: Všetky potrebné pokyny na zachovanie zhody týkajúcej sa EMC nájdete v časti všeobecná údržba v tomto návode. Nevyžadujú sa žiadne ďalšie kroky.

Návod na použitie GSI Pello

Používanie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke. Na zabezpečenie zhody s požiadavkami EMC špecifikovanými v IEC 60601-1-2 je nevyhnutné používať iba nižšie uvedené príslušenstvo.

Položka	Výrobca	Položka č.
Slúchadlá s vložkou IP30	RadioEar	8101884
Slúchadlá DD45	RadioEar	8503851
Slúchadlá DD450	RadioEar	8520321
Slúchadlá DD65 v2	RadioEar	8510115
Kostný vibrátor B81	RadioEar	8501119

Zhoda s požiadavkami EMC špecifikovanými v IEC 60601-1-2 je zabezpečená, ak sa používajú typy káblov a dĺžky káblov, ako je uvedené nižšie:

Popis	Dĺžka	Tienený/netienený
Slúchadlá s vložkou IP30	2,5 m	Netienený
Slúchadlá DD45	2,5 m	Netienený
Slúchadlá DD450	2,5 m	Netienený
Slúchadlá DD65 v2	2,5 m	Netienený
Kostný vibrátor B81	2 m	Netienený
Napájací kábel	2,5 m	Netienený
USB kábel	2 m	Tienený

UPOZORNENIE: Používanie príslušenstva, transduktorov a káblov s lekárskeým zariadením/systémom iným ako toto zariadenie môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti lekárskeho zariadenia/systému.



PELLO

NAVODILA ZA UPORABO

Naslov: Navodila za uporabo GSI Pello

Proizvajalec

Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
ZDA

Avtorske pravice © 2021 Grason-Stadler. Vse pravice pridržane. Noben del te publikacije se ne sme reproducirati ali prenašati v nobeni obliki in na noben način brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Grason-Stadler. Informacije v tej publikaciji so last družbe Grason-Stadler.

Ta izdelek lahko vključuje lastniško programsko opremo tretjih oseb, ki se distribuira skladno z licenčnimi sporazumi. Avtorske pravice in licence za te zunanje knjižnice vsebuje dopolnilni dokument, ki je priložen drugim programskim aplikacijam, distribuiranim s tem izdelkom.

Skladnost

Oznaka CE 0123 označuje skladnost z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745. Družba Grason-Stadler je certificirana po standardu ISO 13485.



Evropski pooblaščen zastopnik

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danska



0123

Svarilo: Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na prodajo zdravniku ali po naročilu zdravnika ali licenciranega zdravstvenega strokovnjaka za sluh.

KAZALO VSEBINE

Kazalo vsebine	1
Predgovor	6
Ročni dogovori	6
Regulativni simboli	7
Simboli pripomočka	8
Opozorila in svarila	10
Pomembna varnostna navodila	10
Previdnostni ukrepi	10
Tekočine	11
Poškodba	11
Povezovanje dodatne opreme	11
EKSPLOZIJA	12
OKOLJSKI DEJAVNIKI	12
VIDIKI ELEKTROMAGNETNE (EMC) ZDRUŽLJIVOSTI	12
Uvod	13
Indikacije za uporabo	13
Predvidena uporaba	13
Kontraindikacije	13
Osnovna zmogljivost	13
Odpakiranje sistema	14
Standardne komponente	15
Začetek	16
Sestavitev sistema	16
Zadnja plošča osnovne enote	16
Povezave	16
Desna stranska plošča	18
Napajalno stikalo	18
Leva stranska plošča	18

Vhod USB	19
Kabel A/B.....	19
Sprednja plošča.....	20
Monitor	20
Odprava hrupa v okolici	21
Največji šum v okolici (dB pri 20 μ Pa do najbližjih 0,5 dB).....	21
Upravljanje instrumenta Pello.....	22
Predhodno preverjanje	22
Priprava na preiskavo.....	22
Namestitev slušalk	23
Vstavitev vtične slušalke	23
Namestitev visokofrekvenčnega pretvornika (potrebni so opcijska licenca in slušalke DD450)	23
Namestitev kostnega vibratorja.....	23
Glasen slušni izhod	23
Zasloni vrste preiskav	24
Naslovna vrstica	24
Informacije o vrsti preiskave	24
Navigacijski meni.....	25
Čas in datum.....	25
Skupne ikone	25
Tonska preiskava	26
Visokofrekvenčna preiskava (pri opcijski licenci za visoke frekvence).....	27
Preiskava TEN (opcijska licenca za posebne preiskave)	27
Raven predvajanja.....	28
Navodila za preiskavo	28
Preiskavni postopek.....	28
Interpretacija	28
Gumb za preiskavo z govorom	28
Nameščene besedne datoteke	29
Gumb »Več« za več vrst preiskav (opcijske licence)	30

BKB-SIN (opcijska licenca Speech Plus).....	31
Raven predvajanja.....	31
Navodila za preiskavo.....	31
Preiskavni postopek.....	32
QuickSIN (opcijska licenca Speech Plus)	33
Raven predvajanja.....	33
Navodila za preiskavo.....	33
Preiskavni postopek.....	33
Konfiguracija in posodabljanje	35
Posodobitev	35
Kost.....	35
Tiskanje	36
Dnevniški zapisi za izvoz.....	36
Licenca.....	36
Nastavitve	36
Čiščenje in vzdrževanje	37
Rutinsko vzdrževanje.....	37
Preverjanje biološke umerjenosti	37
Periodično preverjanje.....	37
Kabli slušalk in kostnega vibratorja	37
Šum in hrup	37
Popačenje in frekvenčni premik.....	37
Preverjanje ravni govora.....	38
Preverjanje notranjih kontrol.....	38
Preverjanje kostnega vibratorja.....	38
Preverjanje ravni maskiranja.....	38
Preverjanje govora preiskovanca.....	38
Umerjanje	38
Čiščenje sistema.....	39
Čistila in razkužila.....	39

Dodatki za enkratno uporabo	39
Sporočila o stanju in napakah	40
Sporočila o napakah	40
Poskusite z drugo izbiro.....	40
Ni shranjenih podatkov preiskav	40
Napaka pri komunikaciji s tiskalnikom.....	40
Zapišite rezultate preiskave v komentarje	40
Komentarji seje so bili posodobljeni z rezultati preiskave SDT	40
Ni podprto v govoru.....	40
Presežena omejitev podatkov govora, govorne tabele so omejene na 6 preiskavnih rezultatov na uho Zadnji preiskavni rezultati se ne bodo shranili.....	40
Napaka	40
Napaka	40
Potrebščine in dodatki	41
Dodatek A – Tehnični podatki.....	42
Dodatek B – specifikacija povezav vhod/izhod	48
Napajalni kabel.....	48
Slušalke/vtične slušalke (2 konektorja, D, L).....	48
Kostni oscilator.....	48
Sprejemni, oddajni mikrofoni	49
Slušalke za monitor	49
Zunanji A + B	49
Zvočniki (FF1, FF2)	49
USB A (gostitelj) × 4.....	50
USB B (pripomoček).....	50
LAN Ethernet	50
Dodatek C – umeritvena referenca in najvišje ravni.....	51
Slušalke – čisti toni, RETSPL.....	52
Slušalke – govor ANSI, RETSPL.....	53
Slušalke – govor IEC, RETSPL.....	54
Slušalke – čisti toni, najv. HL.....	55

Slušalke – NB efektivna raven maskiranja šuma.....	56
Slušalke – šum NB, najv. HL	57
Slušalke – govor ANSI, najv. HL.....	58
Slušalke – govor IEC, najv. HL.....	58
Vtične slušalke – čisti toni, RETSPL	59
Vtične slušalke – govor ANSI, RETSPL.....	60
Vtične slušalke – govor IEC, RETSPL.....	60
Slušalke – čisti toni, najv. HL.....	61
Vtične slušalke – NB efektivna raven maskiranja šuma.....	62
Vtične slušalke – šum NB, najv. HL	63
Vtične slušalke – govor ANSI, najv. HL.....	64
Vtične slušalke – govor IEC, najv. HL.....	64
Kostni vibrator – RETFL, čisti toni.....	65
Kostni vibrator – govor ANSI, RETSPL.....	66
Kostni vibrator – govor IEC, RETSPL	66
Kostni vibrator – najv. HL, čisti toni	67
Kostni vibrator – NB efektivna raven maskiranja šuma	68
Kostni vibrator - šum NB, najv. HL.....	69
Kostni vibrator - šum ANSI, najv. HL.....	70
Kostni vibrator - šum IEC, najv. HL	70
Zvočniki prostega polja – ANSI RETSPL in Max HL	71
Dodatek D – Garancija in popravila.....	72
Dodatek E – recikliranje in odstranjevanje	73
Dodatek F – elektromagnetna združljivost (EMC)	74
Svarila glede EMC.....	74
Navodila in izjava proizvajalca Elektromagnetne emisije.....	75
Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo	76
Navodila in izjava proizvajalca elektromagnetna odpornost.....	77

PREDGOVOR

Ta uporabniški priročnik zagotavlja informacije o instrumentu GSI Pello. Ta priročnik je namenjen tehnično usposobljenemu osebju. Ta priročnik vsebuje informacije, ki se nanašajo na uporabo sistema Pello, vključno z varnostnimi informacijami ter priporočili za vzdrževanje in čiščenje. Ustrezna uporaba tega pripomočka je odvisna od natančnega branja vseh navodil in označevanja. Upoštevajte tudi vse varnostne standarde vaše ustanove.

Upoštevajte: Ta uporabniški priročnik ni priročnik za usposabljanje. Bralec se naj s teorijo in uporabo preiskav, ki jih omogoča ta instrument, seznanji v standardnih avdioloških besedilih.



PRED POSKUSOM UPORABE TEGA SISTEMA PREBERITE CELOTNI PRIROČNIK!

ROČNI DOGOVORI

V vsem priročniku se uporabljajo naslednji pomeni opozoril, svaril in obvestil.

OPOZORILO



Simbol OPOZORILO označuje stanja ali prakse, ki lahko pomenijo nevarnost za pacienta in/ali uporabnika.

SVARILO






Simbol SVARILO označuje stanja ali prakse, ki lahko povzročijo poškodbo opreme.

OPOMBA: Opombe vam pomagajo prepoznati področja mogoče zmedenosti in izogniti se morebitnim težavam med delovanjem sistema.

REGULATIVNI SIMBOLI

Simbol	Opis
	Ustreza Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.
	Simbol za »SERIJSKO ŠTEVILKO«
	Številka dela GSI.
	Vračilo pooblaščenemu zastopniku, potrebna je posebna odstranitev.
	Medicinska oprema, klasificirana s strani Intertek Testing Services NA Inc. glede na električni udar, požar in zgolj mehanske nevarnosti, v skladu s standardom UL 60601-1. V skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 klasificiran kot pripomoček razreda IIa.
	Simbol za skladnost izdelka China RoHS
	Simbol za »Evropski pooblaščen zastopnik«.
	Simbol za »Proizvajalec«.
	Simbol za »Datum proizvodnje«.
	Vklop/izklop
	Ohrani suho

Simbol	Opis
	<p>Ta stran naj bo zgoraj</p>
	<p>Glejte navodila za upravljanje/smernice za uporabo. Kopija priročnika za upravljanje je na voljo na tem spletnem mestu: www.grason-stadler.com</p> <p>Natisnjeno kopijo navodil za upravljanje lahko naročite pri družbi Grason-Stadler za dobavo v 7 dneh ali se obrnete na lokalnega zastopnika.</p>
	<p>Glejte navodila za upravljanje/smernice za uporabo. Kopija priročnika za upravljanje je na voljo na tem spletnem mestu: www.grason-stadler.com</p> <p>Natisnjeno kopijo navodil za upravljanje lahko naročite pri družbi Grason-Stadler za dobavo v 7 dneh ali se obrnete na lokalnega zastopnika.</p>









SIMBOLI PRIPOMOČKA

Na instrumentu se pojavijo naslednji simboli.



Opredelitev: Uporabljeni del tipa B – IEC 60601-1 uporablja izraz *uporabljeni del* za označevanje dela medicinskega pripomočka, ki pride v stik s pacientom, da lahko pripomoček opravi predvideno nalogo. Ta ikona označuje, da je instrument GSI Pello tipa B po mednarodnem standardu IEC 60601-1.

Uporabljeni deli so slušalke, vtične slušalke in kostni oscilator.

Simbol	Opis
	Glejte navodila za upravljanje.
	Ravnajte se po navodilih za uporabo.
	Povezava za slušalke Rdeča oznaka okoli konektorja označuje desno uho, modra oznaka pa označuje levi konektor.
	Povezava za vtične slušalke. Rdeča oznaka okoli konektorja označuje desno uho, modra oznaka pa označuje levi konektor.
	Povezava za kostni prevodni pretvornik
	Povezava za zvočnike zvočnega polja. Rdeča oznaka okoli konektorja označuje desno uho, modra oznaka pa označuje levi konektor.
	Stikalo za pacientov odziv
	Vklop/izklop – poleg omrežnega napajanja.

OPOZORILA IN SVARILA

POMEMBNA VARNOSTNA NAVODILA



Vedno je treba upoštevati naslednje previdnostne ukrepe. Pri ravnanju z električno opremo je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe. Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov lahko povzroči okvaro opreme in poškodbo upravljavca ali pacienta.

Instrument smejo uporabljati samo zdravstveni delavci za sluh, usposobljeni za preverjanje slušnega praga in druge preiskave sluha, kot so avdiolog, otorinolaringolog, raziskovalec ali tehnik pod neposrednim nadzorom specialista. Uporabniki naj pri interpretiranju rezultatov uporabljajo svoje strokovno znanje in to počnejo ob upoštevanju drugih preiskav, kot je to potrebno po njihovem strokovnem znanju. Nepravilna uporaba lahko pripelje do napačnih zaključkov.

Delodajalec naj vsakega delavca pouči o upoštevanju in izogibanju nevarnim okoliščinam ter predpisih, ki veljajo za njegovo ali njeno delovno okolje, da se zmanjšajo ali odpravijo nevarnosti ali druga izpostavljenost boleznim ali poškodbam. Razume se, da se varnostna pravila v posameznih organizacijah razlikujejo. Če se med vsebino tega priročnika in pravili organizacije pojavi navzkrižje, veljajo bolj stroga pravila.

V primeru smrti ali resnega incidenta v povezavi z uporabo pripomočka je treba o incidentu nemudoma obvestiti družbo Grason-Stadler in lokalni nacionalni pristojni organ.

PREVIDNOSTNI UKREPI



Ta izdelek in njegove komponente zanesljivo delujejo le, če se uporabljajo in vzdržujejo v skladu z navodili v tem priročniku, spremljajočem označevanju in/ali priloženih listih. Okvarjen pripomoček se ne sme uporabljati. Zagotovite, da so vsi priključki na zunanje dodatke zanesljivi in dobro pritrjeni. Dele, ki so morda poškodovani ali manjkajo ali so vidno obrabljeni, zviti ali kontaminirani, je treba nemudoma zamenjati s čistimi in originalnimi deli, ki jih proizvaja ali zagotavlja družba GSI.

Ta instrument je primeren za bolnišnično okolje, razen v bližini visokofrekvenčne (HF) kirurške opreme in v radiofrekvenčno (RF) zaščiteneh prostorih sistemov za magnetnoresonančno slikanje, v katerih so močne elektromagnetne motnje.

V nujnih primerih instrument izklopite iz omrežnega napajanja tako, da iz vtičnice izvlečete vtikač.

Pred začetkom vsakodnevne uporabe instrumenta ali ob sumljivih ali nekonsistentnih rezultatih opravite preizkuse, opisane v poglavju Rutinsko vzdrževanje. Če sistem ne deluje pravilno, ga ne uporabljajte, dokler niso opravljena vsa potrebna opravila ter je naprava preskušena in umerjena za pravilno delovanje v skladu s specifikacijami, ki jih je objavila družba Grason-Stadler.

Med uporabo pri pacientu se ne sme servisirati ali vzdrževati noben del opreme.

Lateks se ne uporablja nikjer v proizvodnem procesu. Osnovni material za blazinice slušalk je izdelan iz naravne in sintetične gume.

Tekočine



Pripomoček ni namenjen za uporabo v okoljih, izpostavljenih razlitju tekočin. Določen ni noben način zaščite pred tekočino (pripomoček nima klasifikacije IP). Pripomočka ne uporabljajte v prisotnosti tekočine, ki lahko pride v stik s katero koli elektronsko komponento ali ožičenjem. Če bi uporabnik sumil, da so prišle v stik s komponentami sistema ali dodatki zanj sumljive tekočine, se naprava ne sme uporabljati, dokler o njeni varnosti ne presodi pooblaščen servisni tehnik. Instrumenta ne potaplajte v nobeno tekočino. Za ustrezni postopek čiščenja instrumenta in dodatkov ter namen delov za enkratno uporabo glejte poglavje »Rutinsko vzdrževanje«.

Poškodba



Tega instrumenta ne spustite iz rok in ga ne izpostavljajte nobenim udarcem. Če vam instrument pade na tla ali se poškoduje, ga vrnite proizvajalcu za popravilo in/ali umeritev. Če sumite na okvaro instrumenta, ga ne uporabljajte.

Instrumenta ne poskušajte odpreti, spremeniti ali servisirati. Za vsa potrebna popravila in servisiranje vrnite instrument proizvajalcu ali distributerju. Odprtje instrumenta bo izničilo garancijo. Glejte poglavji »Garancija« in »Popravilo« v Dodatku

Povezovanje dodatne opreme



Ta oprema je namenjena povezovanju z drugo opremo, s čimer se ustavi medicinski električni sistem. Zunanja oprema, namenjena povezavi na signalni vhod, signalni izhod ali druge konektorje, mora biti skladna z ustreznimi standardi izdelkov, npr. IEC 60950-1 za IT-opremo in serijo IEC 60601 za medicinsko električno opremo. Poleg tega morajo biti vse kombinacije – medicinski električni sistemi – skladne z varnostnimi zahtevami, navedenimi v 16. členu splošnega standarda IEC 60601-1, 3. izdaja. Katero koli opremo, ki ni skladna z zahtevami standarda IEC 60601-1 o uhajavem toku, je treba shranjevati zunaj pacientovega okolja, tj. vsaj 1,5 m od pacientove opore, ali pa mora biti napajana z ločenim transformatorjem, da se zmanjšajo uhajavi tokovi.

Katera koli oseba, ki poveže zunanjo opremo na signalni vhod, signalni izhod ali druge konektorje, je ustvarila medicinski električni sistem in je zato odgovorna za skladnost sistema z zahtevami. V primeru dvoma se obrnite na kvalificiranega medicinskega tehnika ali svojega lokalnega zastopnika. Če je instrument povezan z računalnikom (IT-oprema, ki tvori sistem), med uporabo računalnika zagotovite, da se ne dotika pacienta. Če je instrument povezan z računalnikom (IT-oprema, ki tvori sistem), mora sestav in spremembe v skladu z varnostnimi predpisi v standardu IEC 60601 oceniti kvalificirani

EKSPLOZIJA

Ta sistem ni odporen proti eksplozijam.



NE uporabljajte ga v prisotnosti vnetljivih plinskih zmesi. Uporabniki naj pri uporabi tega pripomočka v bližini vnetljivih anestezijskih plinov upoštevajo možnost eksplozije ali požara.

Sistema NE uporabljajte v okolju, bogatem s kisikom, kot so hiperbarična komora, kisikov šotor idr.

OKOLJSKI DEJAVNIKI



Instrument uporabljajte in shranjujte samo v notranjih prostorih. Priporočljivo je, da instrument uporabljate v območju temperature okolice od 15 °C/59 °F do 35 °C/95 °F in pri relativni vlažnosti med 30 % in 90 % (nekondenzirajoči).

Instrument transportirajte pri temperaturah od 20 °C/-4 °F do +50 °C/+122 °F in ga shranjujte pri temperaturah od 0 °C/32 °F do 50 °C/122 °F.

VIDIKI ELEKTROMAGNETNE (EMC) ZDRUŽLJIVOSTI

Medicinska električna oprema zahteva posebne previdnostne ukrepe glede EMC in jo je treba namestiti in uporabljati v skladu z informacijami o EMC v Dodatku. Čeprav instrument izpolnjuje ustrezne zahteve EMC, so potrebni previdnosti ukrepi, da se prepreči nepotrebno izpostavljanje elektromagnetnim poljem, npr. mobilnih telefonov. V Dodatku je opisano elektromagnetno okolje, v katerem naj se uporablja instrument.

Na medicinsko električno opremo lahko vpliva prenosna in mobilna radiofrekvenčna (RF) komunikacijska oprema. Izogibati se je treba uporabi tega instrumenta ob ali na drugi opremi, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je potrebna taka uporaba, je treba ta instrument in drugo opremo opazovati, da se zagotovi, da delujeta normalno.

UVOD

Hvala za nakup sistema GSI Pello™. GSI Pello je samostojen 1,5-kanalni klinični avdiometer. Podpira prenos podatkov na računalnik, vendar računalnik ni potreben za izvajanje preiskav in se podatki ob izgubi povezave z računalnikom ne bodo izgubili. Prijava uporabnika z uporabniškim imenom in geslom zagotavlja varnost pacientovih podatkov. Podatki preiskav se lahko prenesejo v programe, kot sta GSI Suite in Noah, in integrirajo z vašim sistemom EMR/EHR.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček Pello je namenjen prepoznavanju in ugotavljanju vzrokov izgube sluha pri pacientih vseh starosti. Uporabljajo naj ga avdiologi, otorinolaringologi, drugi zdravstveni strokovnjaki za sluh ali usposobljeni tehniki v bolnišnicah, klinikah, zdravstvenih ustanovah ali drugem primernem tistem okolju, kot je opredeljeno v standardu ANSI S3.1 ali ustrezniku.

PREDVIDENA UPORABA

GSI Pello je namenjen ugotavljanju pacientove slušne občutljivosti. Uporablja se za kvantificiranje pacientove ravni sluha s predvajanjem čistih tonskih dražljajev s specifičnimi pretvorniki pri različnih frekvencah in različnih ravneh zvočnega tlaka.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij za uporabo.

OSNOVNA ZMOGLJIVOST

Osnovno zmogljivost tega instrumenta je proizvajalec v skladu s standardom IEC 60601-1 opredelil kot:

Ta instrument nima osnovne zmogljivosti.

Odsotnost ali izguba osnovne zmogljivosti ne more povzročiti nobenega nesprejemljivega neposrednega tveganja. Končna diagnoza naj vedno temelji na kliničnem znanju.

ODPAKIRANJE SISTEMA

Čeprav je bil klinični avdiometer GSI Pello skrbno preskušen, pregledan in zapakiran za dobavo, je dobra praksa, da po prejemu instrumenta takoj pregledate zunanost vsebnika glede morebitnih poškodb. Če opazite kakršno koli poškodbo, o tem obvestite dostavljalca.

- ✓ Priporoča se, da Pello odpakirate previdno, da iz embalaže zagotovo odstranite vse komponente.
- ✓ Prepričajte se, da so vključene vse komponente, prikazane na pakirnem listu, ki je priložen pošiljki.
- ✓ Če katera koli komponenta manjka, o tem nemudoma obvestite vašega distributerja.
- ✓ Če se zdi, da se je katera koli komponenta med dostavo poškodovala, o tem nemudoma obvestite vašega distributerja. Ne poskušajte uporabiti nobene komponente ali pripomočka, ki se zdi poškodovan.
- ✓ Prepričajte se, da ste v dobrem stanju prejeli vse spodaj naštetih dodatke.
- ✓ Vse standardne komponente so del medicinskega pripomočka in so primerne za uporabo v bolniškem okolju.

Če opazite kakršno koli mehansko poškodbo, o tem takoj obvestite dostavljalca. To bo omogočilo, da boste lahko uveljavljali morebitni zahtevek za odškodnino. Vse materiale pakiranja shranite, da jih lahko pregleda tudi morebitni cenilec škode. Ko cenilec konča pregled, o tem obvestite prodajalca ali družbo GSI.

Shranite ves originalni pakirni material in transportni vsebnik, da boste lahko instrument pravilno zapakirali, če ga boste morali vrniti na servis ali umerjanje.

STANDARDNE KOMPONENTE

- Osnovna naprava Pello in napajalnik
- Ročno stikalo za odziv preiskovanca
- Slušalke za monitor s paličnim mikrofonom
- Vtične slušalke IP30, 10-omske
- Sklop kostnega vibratorja, B81, 10-omski
- Brežžična tipkovnica in miška
- Programska oprema GSI Pello in sveženj priročnikov, pomnilnik USB
- Programski paket GSI Pello, pomnilnik USB
- Kabel, USB A/B, 2-metrski
- Ušesne blazinice za slušalke za monitor s paličnim mikrofonom
- Prevleka za mikrofonski (Sennheiser PS 01)
- Čistilna krpa GSI
- Povezovalni kabel, 6-čveljski, rdeč, eden
- Povezovalni kabel, 6-čveljski, moder, eden
- Povezovalni kabel, 6-čveljski, črn, eden
- Mikrofonski preiskovanca (EM400)

ZAČETEK

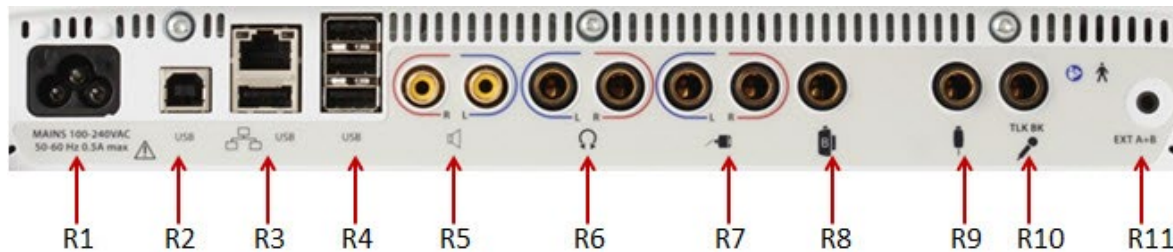
SESTAVITEV SISTEMA





1. Pretvornike priključite na osnovno enoto avdiometra.
2. Osnovno enoto s kablom USB priključite na računalnik s programsko opremo GSI Suite.
3. Osnovno enoto z napajalnim kablom priključite na omrežno napajanje ali generator.

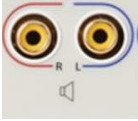






ZADNJA PLOŠČA OSNOVNE ENOTE

Povezave

Konektorji na zadnji plošči instrumenta GSI Pello so prikazani spodaj. Oznako in priključke si lahko ogledate tako, da instrument zasukate na ravni, stabilni podlagi.



	Povezava	Opis	Ilustracija
R1	Vhod omrežnega napajanja	IEC 14	
R2	Povezava USB računalnika	Konektor USB tipa B	
R3	Priključki LAN	Ethernetni priključek RJ45 Trenutno ni podprt	
R4	Konektorji USB	Vtič USB tipa A	

	Povezava	Opis	Ilustracija
R5	Izhodne povezave RCA zvočnika FF	2 vtiča RCA	
R6	Levi in desni izhod za slušalke	6,35-mm mono vtič Levi (moder) in desni (rdeč)	
R7	Levi in desni izhod za vtične slušalke	6,35-mm mono vtič Levi (moder) in desni (rdeč)	
R8	Kostni vibrator	6,35-mm mono vtič	
R9	Vhodi za pacientov odziv	6,35-mm stereo vtič Uporabi se lahko enoročno stikalo	
R10	Vhod za mikrofonsko preiskovanje	6,35-mm stereo vtič OPOMBA: Mikrofonska vhoda sta med 0,25 mV in 5 mV za očitek 0 dB na indikatorju VU; vhodna impedanca je 3200 Ohm.	
R11	Zun. A in B	3,5-mm stereo vtič Vhodni vtič za opcijski digitalni predvajalnik glasbe ali vhod za CD-predvajalnik OPOMBA: Zunanja vhoda A in B sta med 15 mV in 500 mV za odčitek 0 dB na indikatorju VU; vhodna impedanca je 50.000 Ohm.	

DESNA STRANSKA PLOŠČA

Napajalno stikalo



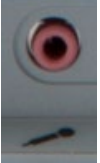
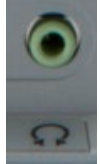
Napajalno stikalo je nameščeno na desni stranski plošči. Za vklop/izklop instrumenta GSI Pello uporabite napajalno stikalo.

OPOMBA: Ne blokirajte dostopa do napajalnega stikala.

LEVA STRANSKA PLOŠČA

Na levi stranski plošči instrumenta GSI Pello so naslednji konektorji.



Povezava	Opis	Ilustracija
Mikrofon monitorja	3,5-mm stereo vhod Vhod monitorja za mikrofon	
Slušalke monitorja	3,5-mm stereo vhod Vhod monitorja za slušalke	

Vhod USB

Instrument Pello je opremljen s štirimi (4) vhodi USB tipa A in enim (1) vhodom USB tipa B. Za uporabo z avdiometrom je mogoče priključiti zunanje naprave, kot so miška, tipkovnica ali zunanji tiskalnik. Poleg tega se lahko v vhod USB vstavi pomnilnik za posodobitev programske opreme, naložitev dodatnih zvočnih datotek, posodobitev licenc, tiskanje v PDF ali izvoz diagnostičnih dnevniških datotek.

OPOMBA: Pred vstavitvijo pomnilnika USB v instrument preglejte datoteke na pomnilniku za viruse.

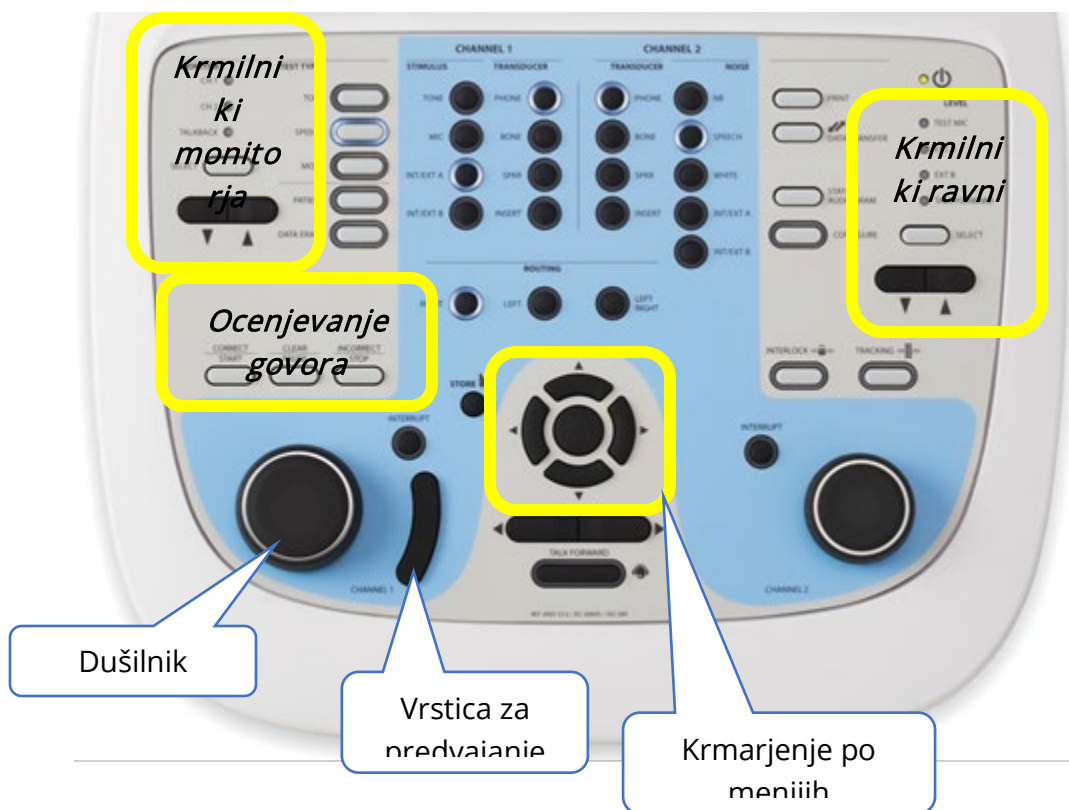
Kabel A/B

Povezavo z zunanjim računalnikom na daljavo lahko vzpostavite s standardnim kablom USB tipa A/B.

OPOMBA: Priporočljivo je, da imate na računalniku vhode USB vedno omogočene. Na računalniku onemogočite možnost »izvrzi USB«.

SPREDNJA PLOŠČA

Krmilniki na sprednji plošči se uporabljajo za upravljanje pripomočka. Modro osenčena območja imajo krmilnike, ki upravljajo 2 kanala. Kanal 1 se uporablja za dražljaj, kanal 2 pa za maskiranje. Območja zunaj modro osenčenega območja nadzorujejo funkcije pripomočka, ki so neodvisne od kanala. Krmilniki so označeni s funkcijami. Za izbiranje na zaslonskih menijih in krmarjenje skozi notranje datoteke za preiskavo z govorom se uporabljajo štirje navigacijski gumbi in srednji izbirni gumb.



MONITOR

Instrument Pello je standardno opremljen s prikazovalnikom LCD. Prikazovalnik LCD je s tečajji pritrjen na instrument GSI Pello in se uporablja za prikaz vseh preiskavnih podatkov instrumenta. Podatki, prikazani na prikazovalniku LCD instrumenta Pello, so odvisni od vrste preiskave.

ODPRAVA HRUPA V OKOLICI

Čezmeren hrup v okolici preiskovanja zmanjša veljavnost preiskav, saj maskira preiskavne signale. Najvišje dovoljene ravni hrupa v okolici (MPANL) so opredeljene v standardu ANSI S3.1-1991 (R2008): ameriški nacionalni standard, največje dovoljene ravni hrupa v okolici za prostore za avdiometrične preiskave.

V naslednji tabeli so prikazane največje ravni ozadja, ki so lahko prisotne v prostoru, ko se izvaja veljavna preiskava sluha pri frekvencah od 125 Hz do 8000 Hz. Te vrednosti veljajo za meritve slušnega praga do 0 dB HL (slušne ravni). Standard določa, da je treba MPANL pri merjenju slušnih pragov za čiste tone nad in pod 0 dB HL ustrezno prilagoditi.

Največji šum v okolici (dB pri 20 μ Pa do najbližjih 0,5 dB)

	Naušesna slušalka	Vtična slušalka	Ušesa niso pokrita, tj. zvočno polje
125	35	59	29
250	25	53	21
500	21	50	16
1000	26	47	13
2000	34	49	14
4000	37	50	11
8000	37	50	14

OPOMBA: Preiskava z glasom v živo zahteva ločeno zvočno izolirano sobo za pacienta, da se preprečita povratna zanka in neposredni prenos preiskavnih dražljajev.

Dušenje zvoka (dB) za slušalke po standardu ISO 4869-1

	Slušalka DD45	Vtična slušalka	DD450
125	3	33,5	14,5
250	5	34,5	16,0
500	7	34,5	22,5
1000	15	35,0	28,5
2000	26	33,0	32,0
4000	32	39,5	45,5
8000	24	43,5	44,0

UPRAVLJANJE INSTRUMENTA PELLO

PREDHODNO PREVERJANJE

Pred začetkom katerega koli postopka s kliničnim avdiometrom GSI Pello zagotovite, da je napajalni kabel priključen v ustrezno ozemljeno vtičnico.



Zagotovite tudi, da so v konektorje na zadnji in stranskih ploščah zanesljivo priključeni tudi vsi kabli pretvornikov, ročnega stikala za pacientov odziv (če se uporablja) in tiskalnika. Preglejte vse kable glede raztrganosti ali poškodovanosti. Če je kateri koli kabel poškodovan, instrumenta Pello ne uporabite. Če je treba izvesti govorno preiskavo s posnetim glasom iz zunanjega vira, zagotovite, da je priključen CD- ali digitalni predvajalnik glasbe in da ustrezno deluje.

Priporoča se, da med posameznimi pacienti vse dele, ki pridejo v neposredni stik s pacientom (tj. blazinice slušalk), razkužite po standardnem postopku. To vključuje fizično očiščenje in uporabo zanesljivega razkužila. Pri uporabi katerega koli razkužila upoštevajte navodila posameznega proizvajalca, da zagotovite ustrezno raven sterilizacije.



Z naušesnimi sluškami, kostnim vibratorjem in vtičnimi sluškami ravnajte skrbno. Ne mečite jih in ne izpostavljajte jih medsebojnemu trku. Hud mehanski udarec lahko spremeni njihove značilnosti delovanja ali ravni izhoda, kar lahko zahteva zamenjavo pretvornikov.

PRIPRAVA NA PREISKAVO

Ko ste opravili začetna preverjanja in morebitna preverjanja rutinskega vzdrževanja, se pripravite za preiskavo pacientov.

- √ Vključite instrument in ga pustite, da se segreje na delovno temperaturo (približno 10 minut).
- √ Prepričajte se, da pretvorniki in druge systemske komponente pravilno delujejo.
- √ Pacienta udobno posedite v preiskavno območje.
- √ Na pacienta namestite izbrane pretvornike.



Ko je instrument v stiku s pacientom, ne priključujte in ne odključujte naušesnih slušalk, vtičnih slušalk, visokofrekvenčnih pretvornikov ali katerih koli drugih dodatkov.

Namestitev slušalk

Pred namestitvijo slušalk na pacientovo glavo preglejte sluhovode glede morebitne zamašenosti zaradi cerumna ali tujkov. Upoštevajte, da se lahko mehki sluhovodi zaradi slušalk stisnejo, kar lahko povzroči napako pri merjenju praznih ravni. V teh primerih lahko uporabite vtične slušalke. Med slušalko in pacientom odstranite vse ovire, kot so očala, lasje ali slušni aparat.

Slušalke postavite na sredino nad obe ušesi in nastavite naglavni trak tako, da trdno počiva na temenu glave in pritiska na obe ušesi. Slušalko z rdečim konektorjem namestite nad pacientovo desno uho, slušalko z modrim priključkom pa nad levo uho.

Vstavitev vtične slušalke



Preden vstavite vtično slušalko v pacientovo uho, zagotovite, da je nanjo pritrjen ušesni nastavek. Vstavitev vtične slušalke brez ušesnega nastavka lahko pripelje do poškodbe pacienta. Ušesni nastavek ustreznega velikosti potisnite na slušalko in nato vtično slušalko varno vstavite v pacientovo uho.

Pri uporabi vtičnih slušalk upoštevajte proizvajalčev priporočeni postopek za pripravo, postavitve in vstavitev ušesnega nastavka.

Vtične slušalke so samo za enkratno uporabo. Z uporabo ušesnih nastavkov za enkratno uporabo zagotavljate ustrezne higienske pogoje za vsakega pacienta. Večkratna uporaba lahko pripelje do navzkrižne kontaminacije in okužbe.

Namestitev visokofrekvenčnega pretvornika (potrebni so opcijska licenca in slušalke DD450)

Odstranite očala in uhane, če je mogoče, in postavite pretvornik neposredno na pacientovo glavo. Gumijaste blazinice namestite tako, da je opna slušalke obrnjena neposredno proti odprtini ušesnega kanala. Nastavite naglavni trak, da se bo tesno prilegal. Če se blazinice ušesom ne prilegajo dovolj, bodo rezultati preiskave napačni, še zlasti pri nižjih frekvencah.

Namestitev kostnega vibratorja

Kostni vibrator je mogoče namestiti na promontorij mastoidnega procesusa ali na čelo, kar koli od tega je izbrano v konfiguracijski aplikaciji ali spremenjeno na zaslonu Konfiguriraj.

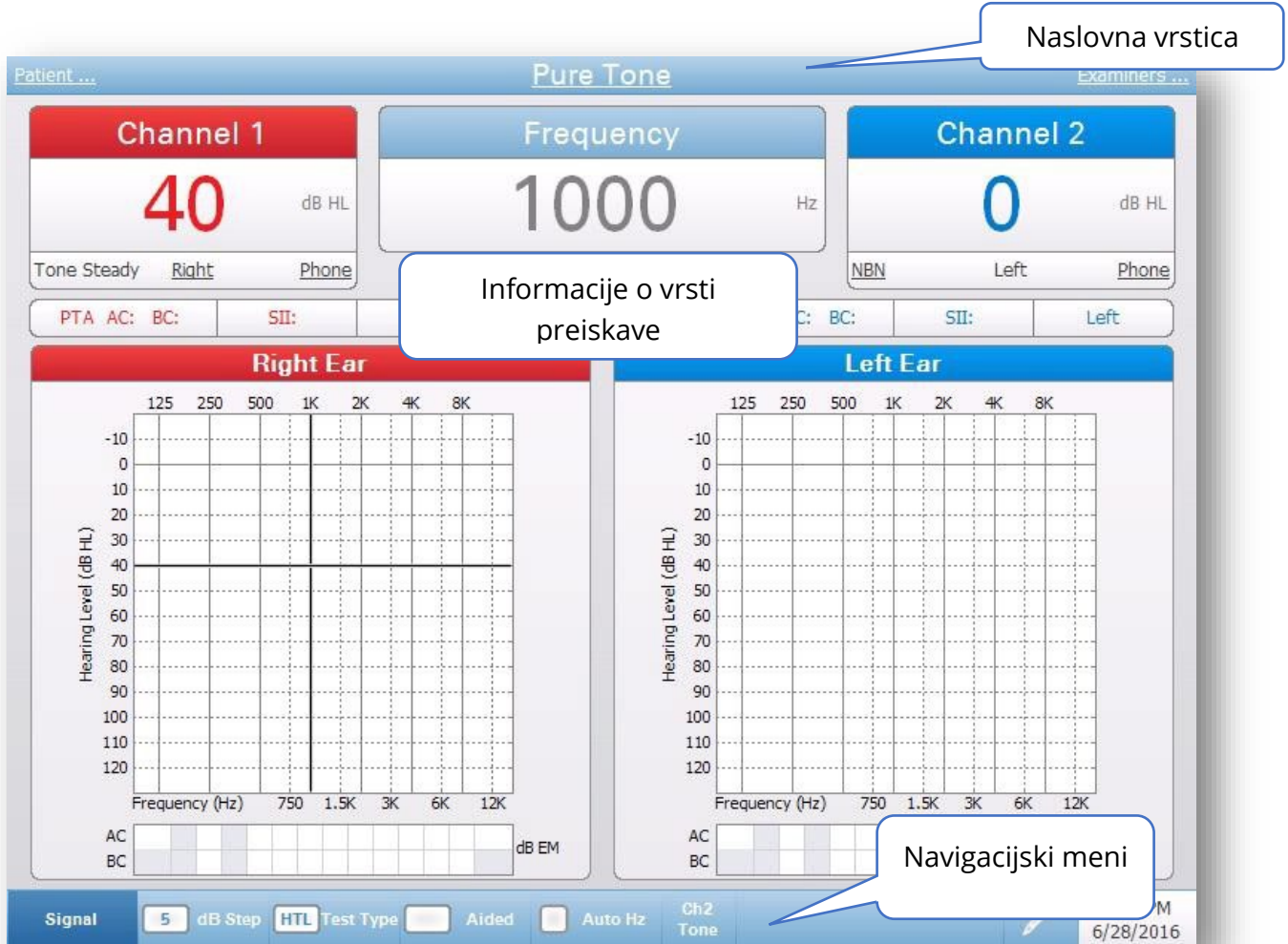
Glasi slušni izhod



Audiometer Pello lahko proizvaja glasne zvoke in je zasnovan za vizualno sporočanje preiskovalcu pri predvajanju zvokov, enakih ali glasnejših od 100 dB. Raven prikaza je prikazana z rumenim ozadjem, ko je za predvajanje izbran glasi izhod.

ZASLONI VRSTE PREISKAV

Informacije, prikazane na prikazovalniku LCD avdiometra Pello, so odvisne od vrste preiskave. Na vseh zaslonih so skupni elementi, kot npr. nastavitve ravni kanala 1 in kanala 2, navigacijski meni in naslovna vrstica.



Naslovna vrstica

Naslovna vrstica je na vrhu prikazovalnika. V sredini naslovne vrstice je prikazana vrsta preiskave. Pacientovo ime se pojavi na levi strani naslovne vrstice, če je bilo vpisano (ali izbrano na uvoženem seznamu pacientov). Desna stran naslovne vrstice prikazuje ime preiskovalca, če so bili vneseni preiskovalci. Preiskovalce je mogoče vnesti v konfiguracijski aplikaciji.

Informacije o vrsti preiskave

Pod naslovno vrstico bodo prikazani specifični podatki preiskave. Na levi in desni strani bosta prikazana trenutni izhod v dB slušne ravni za kanal 1 in kanal 2. Drugi prikazani

podatki bodo odvisni od vrste preiskave in so opisani kot del individualnih prikazov vrst preiskav.

Navigacijski meni

Ta meni je na dnu prikazovalnika. Do menijskih možnosti lahko dostopate z vgrajenimi navigacijskimi gumbi ali zunanjo miško. Meni je specifičen za izbrano vrsto preiskave.

Čas in datum

Čas in datum sta prikazana v spodnjem desnem kotu zaslona. V konfiguracijski aplikaciji lahko nastavite 12- ali 24-urni zapis časa, zapis datuma pa lahko nastavite poljubno (dd/mm/llll idr.). Datum in čas lahko posodobite tudi v konfiguracijskem zaslonu instrumenta. Za določitev ustreznega časa in datuma uporabite navigacijske gumbе in izbirna kolesca. Datum in čas se bosta posodobila na začetku nove seje.

OPOMBA: Čas se pri prehodu na zimski ali poletni čas ne spremeni samodejno. Upravljevec mora čas ročno spremeniti z uporabo konfiguracijskega gumba na sprednji plošči instrumenta ali v konfiguracijski aplikaciji.

Skupne ikone

Te ikone so prikazane v območju informacij o preiskavi in so skupne različnim vrstam preiskav.



Govor preiskovanca – Ob pritisku se pojavi ikona glave s slušalkami. Ta ikona ostane aktivna, če je pritisnjen gumb »Govor preiskovanca«.



Shrani – Ko je pritisnjen kateri koli od gumbov »Shrani«, začne utripati ikona diskete, nato pa se prikaže rezultat.



Zakleni – Ko je aktivno zaklepanje, je prikazana ikona ključavnice.



Sledenje – Ko je izbrano sledenje, se prikaže ikona železniškega tira.



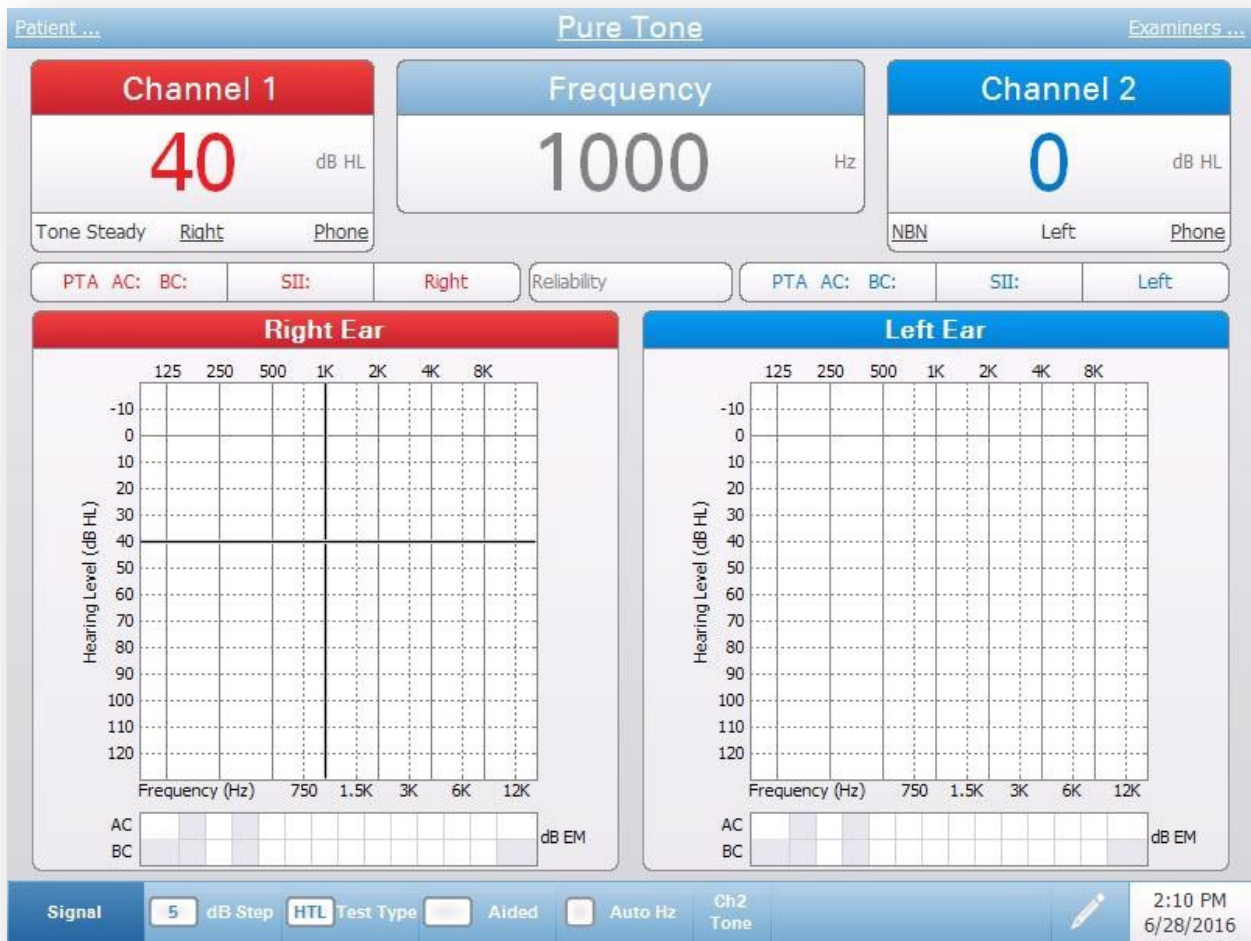
Prenos podatkov – Ko je aktivna povezava med instrumentom Pello in zunanjim računalnikom, je komunikacija označena z modrimi puščicami.



Ikona svinčnika – Ta ikona odpre okno za komentarje (za uporabo rubrike za komentarje morate uporabiti zunanjo tipkovnico). Komentarje lahko vnesete na katerem koli zaslonu preiskave, prav tako jih lahko pregledate in uredite na katerem koli zaslonu preiskave.

TONSKA PREISKAVA

Pritisk gumba »Tonska preiskava« pripravi avdiometer GSI Pello™ za preiskavo zračnega in zvočnega prevajanja s čistimi toni frekvence 125–8000 Hz ali 125–20.000 Hz pri visokofrekvenčni opciji.



Vsaka izbira na modrem navigacijskem meniju je specifična za preiskavo s čistimi toni. Pritisk tega gumba nastavi privzete vrednosti konfiguracijske aplikacije za začetek te vrste preiskave. V konfiguracijski aplikaciji lahko izberete možnost »Auto Hz«, ki pri pritisku gumba »Shrani« samodejno preide na naslednjo predvideno frekvenco. Če je v napravi nameščena opsijska licenca za visoke frekvence, uporabite meni »Območje«, da izberete

želeno frekvenčno območje za preiskavo. Standardno (125-8000 Hz), visoko (8000–20.000 Hz) ali celotno (125–20.000 Hz). Če v vašem pripomočku opsijska licenca za visoke frekvence ni nameščena, v meniju »Navigacija« gumb za območje ni prikazan.

OPOMBA: Če ste izbrali drugačen pretvornik ali dražljaj ali uho in to vrsto tonske preiskave zapustite, bo ob vrnitvi na ton instrument Pello privzeto prešel na zadnjo izbrano nastavitv.

- Pritisnite gumb »Tonska preiskava«.
- Prepričajte se, da so pretvorniki in signali pravi.
- Prepričajte, da je frekvenčno območje pravo (če je nameščena licenčna možnost za visoke frekvence).
- Opravite preiskavo praga zračnega prevajanja.
- Ko izmerite posamezen prag, pritisnite gumb »Shrani«.

Ko se preiskava s čistimi toni konča, pojdite na naslednjo vrsto preiskave v običajnem zaporedju preiskav.

VISOKOFREKVENČNA PREISKAVA (PRI OPCIJSKI LICENCI ZA VISOKE FREKVENCE)

Za dostop do menija »Razpon« uporabite navigacijske gumbе ali miško. Razpoložljiva frekvenčna območja so standardno (125-8000 Hz), visoko (8000–20.000 Hz) in celotno (125–20.000 Hz). V konfiguracijski aplikaciji lahko izberete možnost »Auto Hz«, ki pri pritisku gumba »Shrani« samodejno preide na naslednjo predvideno frekvenco.

- Pritisnite gumb »Tonska preiskava«.
- Izberite želeno frekvenčno območje (visoko ali celotno)
- Prepričajte se, da so pretvorniki in signali pravi.
- Opravite visokofrekvenčno preiskavo
- Ko izmerite posamezen prag, pritisnite gumb »Shrani«.

Ko se preiskava z visokimi frekvencami konča, pojdite na naslednjo vrsto preiskave v običajnem zaporedju preiskav.

PREISKAVA TEN (OPCIJSKA LICENCA ZA POSEBNE PREISKAVE)

Preiskava TEN je na voljo z gumbom »Več preiskav«, če je v avdiometru nameščena licenca za posebne preiskave.

Raven predvajanja

- Če je avdiometrični prag 60 dB ali manj, raven TEN nastavite na 70 dB.
- Če je avdiometrični prag 65 dB ali več, raven TEN nastavite za 10 dB nad prag.
- Če je hrup pri TEN preglasen, raven TEN nastavite na 90 dB (največ) ali na isto raven kot avdiometrični prag.

Navodila za preiskavo

Ko določite začetno raven, dajte pacientu navodila na enak način kot pri merjenju pragov za čiste tone z maskiranjem.

Preiskavni postopek

Z uporabo modrih navigacijskih gumbov dostopajte do preiskave TEN, da pripravite instrument Pello za preiskavo TEN. Postopek za določitev pragov je pri TEN enak kot pri ročni avdiometriji čistih tonov, razen da je treba za največjo točnost uporabiti korake 2 dB. TEN zahteva približno 4 minute na uho (za preiskavo pri vseh frekvencah).

Interpretacija

Sprejeto pravilo je, da je mrtvo območje prisotno, kadar je prag pri maskiranju TEN vsaj 10 dB nad avdiometričnim pragom, prag TEN pa 10 dB nad šumom TEN.

GUMB ZA PREISKAVO Z GOVOROM

Pritisk gumba »Preiskava z govorom« pripravi instrument Pello za preiskavo z govorom. Interne datoteke .wav se lahko predvajajo z uporabo gumba za predvajanje ali enojnim klikom z brezžično miško. Za točkovanje se lahko uporabljajo gumbi »pravilno«, »nepravilno« in »počisti«. Mogoče je tudi samodejno predvajanje seznamov besed s pritiskom gumba za prekinitev. Te nastavitve določite v konfiguracijski aplikaciji. Ključno je, da vrsto preiskave skrbno izberete, saj je poročanje/shranjevanje odvisno od vrste preiskave. Če želite opraviti ponovitev PIPB, lahko izberete stran govornega avdiograma.



Nameščene besedne datoteke

Pri izbiri preiskave z govorom pripomoček Pello privzeto uporabi notranje govorne datoteke. Te je mogoče predvajati za konsistentno preiskavo s posnetim govorom.

- Priljubljene besedne sezname določite v konfiguracijski aplikaciji za hitro izbiro pogostih seznamov.
- Z navigacijskim menijem ali zunanjo miško izberite vrsto preiskave in besedni seznam.
- Izberite možnost »Navigacija po besedah« in z navigacijskimi gubi označite besedni dražljaj. Pritisnite vrstico za predvajanje, da predvajate besedo.

– ALI –

- Izberite navigacijske gumbe z zunanjo miško, da predvajate besede (enojni klik za predvajanje).
- Pri predvajanju besednega dražljaja bo beseda označena rumeno.

- Ko pacient odgovori (in rumeno označevanje izgine), lahko besedo/stavek dražljaja ocenite kot pravilen ali nepravilen.
- Beseda/stavek dražljaja se bo obarval zeleno za pravilno ali oranžno/rdeče za nepravilno. Središčno območje prikazovalnika prikazuje odstotek pravih odgovorov/število predvajanih besed.
- Po končani posamezni vrsti preiskave z govorom rezultate shranite v tabelo rezultatov preiskave z govorom.

Ko preiskavo z govorom končate, pojdite na naslednjo vrsto preiskave v običajnem zaporedju preiskav.

GUMB »VEČ« ZA VEČ VRST PREISKAV (OPCIJSKE LICENCE)



S pritiskom gumba »Več« prikličete meni z naslednjimi posebnimi preiskavami, če je nameščena licenca za posebne preiskave in/ali licenca Speech Plus. ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, TEN in tonski razpad. Do menijskih možnosti lahko dostopate z vgrajenimi navigacijskimi gumbi ali zunanjo miško.

BKB-SIN (OPCIJSKA LICENCA SPEECH PLUS)

The screenshot displays the BKB-SIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...', 'BKB-SIN', and 'Examiner 1'. The main area is divided into two channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Below the channels are sections for 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages' with 'R', 'B', and 'L' indicators. There are also fields for 'INT A' and 'INT B' with 'Right' and 'Left' labels, and 'Phone' indicators. A scale from -20 to 3 is visible for both channels. Below these are fields for 'PTA AC: BC:' and 'SII:' for both Right and Left ears, along with a 'Reliability' field. The 'Test Results Group 1' section contains three empty tables with columns for 'Ear', 'Word List', 'dB HL', 'SNR 50', and 'SNR Loss'. At the bottom, there is a 'BKB-SIN : List Pair 1' section with a table of word pairs and a 'Score' column. The interface also includes a 'Word Lists' button, 'Word Nav', 'Age', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and a timestamp '10:03 AM 02-26-2019'.

Raven predvajanja

Za standardno preiskavo izgube praga SNR je treba pri razmeroma visoki ravni predvajati test BKB-SIN (glasno, vendar brez povzročanja neugodja). Z binavralnim predvajanjem prek vtičnih slušalk pri ravni predvajanja 70 dB HL (83 dB SPL) so bili zbrani normativni podatki o normalno slišočih odraslih in normalno slišočih otrocih. Z uporabo ravni predvajanja 65 dB SPL v zvočnem polju (enakovredno 50 dB HL pri 0 stopinjah azimuta) so bili zbrani normativni podatki o odraslih uporabnikih polževega vsadka.

Navodila za preiskavo

»V slušalkah (ali po zvočniku) boste slišali govoriti moškega. Rekel bo »Pripravite se«, nato pa bo povedal stavek. Ponovite stavek, kot ga pove moški. V ozadju boste slišali še druge govorce. Njim ne posvečajte pozornosti. Preprosto ponovite, kar pove moški. Govorci v ozadju bodo postali glasnejši, zaradi česar boste glas moškega težje slišali. Ko se to zgodi, lahko ugibate. Ponovite kar koli, kar mislite, da pravi ta moški.«

Preiskavni postopek

- V meniju »Več preiskav« izberite BKB-SIN.
- Izberite ustrezní pretvornik in raven intenzivnosti za vsak kanal.
- V navigacijskem meniju izberite ustrezno starost.
- Izberite ustrezní seznam parov besed. Sezname 1–8 so primerni za vse paciente. Sezname parov 9–16 so primerni za paciente s polževim vsadkom ali tiste s hujšo izgubo sluha.
- Z uporabo »Navigacije po besedah« in navigacijskimi gumbi na sprednji plošči ali z zunanjo miško izberite prvi stavek.
- Pritisnite vrstico za predvajanje ali kliknite prvi stavek.
- Ocenite štiri/tri ključne besede, označene v vsakem stavku, tako da pritisnete gumb »NEPRAVILNO« za vsako besedo, ki jo pacient napačno ponovi.
- Opravite celotni seznam parov (20 stavkov) in pritisnite »Shrani«.

Za interpretacijo izgube SNR pri odraslih glejte spodnjo tabelo.

Za interpretacijo rezultatov preiskav pri otrocih glejte uporabniški priročnik za BKB-SIN.

SNR izguba	Stopnja izgube SNR	Pričakovano izboljšanje ob usmerjenem mikrofону
0–3 dB	Normalno/skoraj normalno	Lahko sliši bolje kot osebe z normalnim sluhom v hrupu
3–7 dB	Blaga izguba SNR	Lahko sliši skoraj tako dobro kot osebe z normalnim sluhom v hrupu
7–15 dB	Zmerna izguba SNR	Usmerjeni mikrofón pomaga; razmislite o razporejenih mikrofónih
>15 dB	Huda izguba SNR	Potrebno je največje izboljšanje SNR; razmislite o FM-sistemu

QUICKSIN (OPCIJSKA LICENCA SPEECH PLUS)

The screenshot shows the QuickSIN software interface. At the top, there's a header with 'Patient ...' and 'QuickSIN'. Below this, there are two main channels: Channel 1 (Right ear) and Channel 2 (Left ear). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Each channel has a section for 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages' with tables for 'Basic', 'HFE', and 'HFE-LP' across 'R', 'B', and 'L' ears. Below the channels are fields for 'PTA AC: BC:', 'SII:', and 'Reliability'. The middle section contains three 'Test Results Group 1' tables with columns for 'Ear', 'Word List', 'dB HL', 'SNR 50', and 'SNR Loss'. Below these is a list of speech tracks under 'QuickSin : List 1 (Track 3)'. To the right of the list is a 'Score' table with columns for 'S/N' and 'Score'. The bottom section is a control panel with buttons for 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and a clock showing '10:53 AM 03-01-2019'.

Raven predvajanja

Za povprečje čistih tonov (PTA), manjše ali enako 45 dB HL, nastavite dušilnik(e) v kanalih 1 in 2 na 70 dB HL. Za PTA 50 dB HL ali več nastavite dušilnike na raven, za katero presodite, da je »glasna, vendar v redu«. Pacient naj zvok sliši kot glasen, vendar ne neudobno glasen. Preiskavo lahko opravite desno, levo ali obojestransko.

Navodila za preiskavo

Predstavlajte si, da ste na zabavi. Govorila bo ženska, v ozadju pa bo govorilo še nekaj ljudi. Glas ženske je sprva dobro slušen, ker je glasnejši od drugih. Ponovite vsak stavek, ki ga pove ženska. Govorci v ozadju bodo postopoma postali glasnejši, zato boste glas ženske težko razumeli, vendar poskusite ugibati in ponovite čim večji del stavka.«

Preiskavni postopek

- V meniju »Več preiskav« izberite QuickSIN.

- Zagotovite, da so izbrani ustrezni pretvornik in ravni intenzivnosti.
- Izberite ustrezni seznam parov besed. Seznami 1–2 so standardni seznama, ki se uporabljajo za določanje izgube SNL.
- Z uporabo »Navigacije po besedah« in navigacijskimi gumbi na sprednji plošči ali z zunanjo miško izberite prvi stavek.
- Pritisnite vrstico za predvajanje ali kliknite izbrani stavek.
- Ocenite pet ključnih besed, označene v vsakem stavku, tako da pritisnete gumb »NEPRAVILNO« za vsako besedo, ki jo pacient napačno ponovi.
- Pritisnite »Shrani«.
- V oknu OCENA/BESEDA se bo prikazala ocena izgube SNR.

OPOMBA: Priporoča se, da pri vsakem stanju predvajate vsaj 2 seznama. Povprečna ocena se bo pojavila v oknu povprečij SNR skupine 1.

Za interpretacijo izgube SNR glejte tabelo zgoraj v razdelku BKB-SIN.

Za napredne možnosti preiskav glejte uporabniški priročnik za QuickSIN.

KONFIGURACIJA IN POSODABLJANJE



Konfiguracijski gumb je viden na zaslonu Konfiguracija, kjer si lahko ogledate informacije o instrumentu, kot so serijska številka, številka različice in zadnji datum umeritve. Na tem zaslonu so prikazane nastavitvene možnosti za posodobitev programske opreme Pello, nastavitve konfiguracije kostnega prevajanja, dnevniške datoteke za izvoz in prilagoditev svetlosti zaslona.

Configuration

Instrument			
App Version	1.5.3 (Build 6)	Login	No Login Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50 PM)	Language	English (United States)
OS Version	1047, 5, 1.6, 15	Symbol Set	USA
Serial Number	PROTO0798	Bone	Mastoid
License Number	51815792	Display Brightness	50
Free Disk Space	2.22 MB	Mode	AWL
Free SD Card Space	10.10 GB		
Last Calibration	11/16/2016	Next Calibration	09/09/2022

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD450	WT000195	WT000195
Insert Phone	IP30	ID040383	ID040383
Bone Conductor	B81	003737	

Update
Bone
Print
Export Logs

11:46 PM
9/9/2021

Posodobitev

Vstavite pomnilnik USB z ustrezno posodobitvijo v enega od štirih vhodov USB. Izberite posodobitev in nato izberite napravo, zvočne datoteke ali pisave za posodobitev instrumenta. Posodobitve programske opreme ali zvočnih datotek je treba pridobiti pri družbi GSI ali pooblaščenem zastopniku družbe GSI.

Kost

Izberite shemo simbolov za preiskavo kostnega prevajanja. Izberite MAS (mastoid) ali FOR (čelo). Ta izbira bo aktivna ves čas trenutne seje. Ko začnete novo sejo, se bo shema simbolov vrnila na konfigurirano nastavitvev.

Tiskanje

Izberite to možnost, da spremenite obliko za tiskanje.

Dnevniški zapisi za izvoz

Izberite to možnost, da pridobite in pošljete dnevniške zapise instrumenta na vstavljeni pomnilnik USB. Dnevniški zapisi instrumenta so lahko potrebni pri odpravljanju morebitnih težav.

Licenca



Izberite ikono »Licenca«, da si v instrumentu ogledate licenčne možnosti. V pogovornem oknu, ki se odpre, so označene trenutne možnosti, na voljo pa so tudi gumbi za posodobitev ali izvoz licenčnega ključa. Licenčni ključ lahko posodobite ročno, tako da v besedilno polje vtipkate kodo ključa, ali pa ključ uvozite iz vstavljenega pomnilnika USB.

OPOMBA: En licenčni ključ vsebuje vse možnosti instrumenta. Po uspešni posodobitvi se pojavi možnost za dodajanje novega ključa za licenčne sezname besed, če so na voljo.

Nastavitve



Izbira ikone za nastavitve odpre pogovorno okno z nastavitvami. Izberite, da konfigurirate usmerjenost avdiograma, maskirane in nemaskirane simbole, protokol tiskalnika, svetlost prikazovalnika ter datum in čas.

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE

RUTINSKO VZDRŽEVANJE

Preverjanje biološke umerjenosti

Zasnova avdiometra GSI Pello bi morala omogočati dolgotrajno vzdrževanje brez pojava težav. Priporoča se, da rutinsko posnamete in shranite avdiogram ene osebe za biološko umerjanje. Ta oseba (ali skupina) oseb mora imeti znano stabilno avdiometrično krivuljo, ki pri nobeni frekvenci ne presega 25 dB HL. Ta postopek začnite, ko instrument GSI Pello prvič namestite, in ga nato nadaljujte. Upoštevajte, da se lahko prazne vrednosti posameznikov iz dneva v dan spreminjajo tudi za 5 dB; nihanja, ki presegajo ta razpon, pa lahko kažejo na težave, ki zahtevajo pozornost.

Periodično preverjanje

Rutinsko vzdrževalno preverjanje, opisano v nadaljevanju, lahko razkrije morebitne težave z instrumentom. Če odkrijete težave, je treba instrument pred nadaljnjo uporabo pregledati. Preverjanje je treba opravljati periodično, tudi če biološko preverjanje ne pokaže nobenih težav.

Kabli slušalk in kostnega vibratorja

Ob dolgotrajni uporabi se vsi kabli pretvornikov ob konektorjih v notranjosti razcefrajo. Za oceno stanja kablov vklopite instrument GSI Pello. HL nastavite na udobno slišno raven. Postavite pretvornik na svojo glavo. Aktivirajte oba prekinitvena gumba. Upognite kabel ob vtiču na obeh koncih vsake slušalke. Poslušajte, ali je morda signal prekinjen, ali se nenadoma spremeni raven signala ali pa se pojavi praskajoč zvok, ki sovпада z upogibanjem kabla. Prisotnost katerega koli od teh stanj pomeni, da je treba kabel zamenjati. To preverjanje ponovite z vsemi pretvorniki.

Šum in hrup

Instrument GSI Pello nastavite na tonsko preiskavo z izbranimi standardnimi slušalkami in vklopljenim prekinitvenim gumbom kanala 1. Raven glasnosti kanala 1 prestavite z 0 na 60 dB HL. Pri vseh raven dušilnika na slušalki poslušajte, ali slišite nizkofrekvenčen šum (od 60 do 120 Hz) ali kakršen koli hrup (sikanje ali nizek pospešujoč zvok). Nekaj slišnega šuma pri ravneh nad 70 dB je dovoljenega. Če te šume slišite pod 70 dB, je treba predvideti vzdrževanje avdiometra. To ponovite še z 2. kanalom.

Popačenje in frekvenčni premik

Preverite popačenje in frekvenčni premik tako, da poslušate izhod GSI Pello skozi slušalke pri vsaki frekvenci (v območju od 125 Hz do 12.000 Hz) pri glasni, vendar ne neudobni ravni (od 70 do 80 dB HL za normalna ušesa). Poslušajte tudi, ali se frekvence signala ustrezno spreminjajo ob pritiskanju gumbov s puščico za dvigovanje (>) ali spuščanje (<) frekvence.

Če se popačenje slišijo v eni slušalki, v drugi pa ne, je velika verjetnost, da so slušalke okvarjene in jih je treba zamenjati. V vsakem primeru je treba avdiometer predvideti za takojšnje vzdrževanje.

Preverjanje ravni govora

Da preverite raven govora s posnetim govorom, izberite gumb »Preiskava z govorom«. Slušalke namestite osebi z normalnim sluhom in predvajajte seznam besed pri 40 dB. Če ne sliši razumljivega govora, ko je slušna raven kanala 1 nastavljena na 40 dB, je treba avdiometer predvideti za tehnično servisiranje.

Preverjanje notranjih kontrol

Če se krmilniki na sprednji plošči zaklenejo v določeno stanje in ni mogoče spremeniti nobenega od parametrov, izklopite napajanje. Počakajte eno minuto in napajanje znova vklopite.

Preverjanje kostnega vibratorja

To preverjanje je treba opraviti v tihem okolju ali zvočni sobi. Če je frekvenca nastavljena na 2000 Hz, raven kanala 1 na 40 dB HL in je kostni vibrator ustrezno postavljen, mora biti ton za osebo z normalnim sluhom – manj kot 25 dB – jasno slišen. Če kostni vibrator tega preizkusa ne opravi, je treba preveriti umeritev.

Preverjanje ravni maskiranja

Izberite tonsko preiskavo Zagotovite, da je dražljaj ozkopasovni šum na kanalu 2. Aktivirajte prekinitveni gumb kanala 2 in poslušajte, ali slišite gladko, enakomerno sikanje.

Preverjanje govora preiskovanca

Govor mora biti (v slušalkah) jasno slišen pri govorjenju z normalnim tonom, pri čemer je krmilnik »Govor preiskovanca« nastavljen na 45 dB HL.

UMERJANJE

Za zagotovitev, da instrument Pello pravilno deluje, ga je treba preveriti in umeriti vsaj enkrat letno. Pooblaščen servisier naj na napravi opravi preglede električne varnosti, da se ohrani stalna skladnost s standardoma IEC in UL 60601-1. Uporaba neumerjenih pripomočkov lahko privede do napačnih rezultatov preiskav.

Servis in umerjanje mora opraviti pooblaščen servisni center. Če teh pregledov ne opravite, morda kršite Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 in druge predpise, garancije pa lahko postanejo nične.

ČIŠČENJE SISTEMA

Dele sistema, ki niso predvideni za enkratno uporabo, vključno s pretvorniki in vstavljenimi telefonskimi cevmi, ki so v neposrednem stiku s pacientom, je med pacienti morda treba razkužiti.

Pred čiščenjem instrumenta izklopite sistem in odklopite napajanje. Z mehko krpo, rahlo navlaženo s čistilno raztopino, očistite vse izpostavljene površine. NE dovolite, da bi v stik s tekočino prišli kovinski deli v notranjosti pretvornikov (npr. naušesne slušalke/vtične slušalke). Ne dovolite, da bi v elektronske dele sistema prodrle raztopine ali razkužila. Posebno previdni bodite pri čiščenju krmilnikov, konektorjev in robov plošč. Z zunanosti sistema z mehko krtačo ali krpo odstranite ves prah. Umazanijo na ali v okolici konektorjev in robov plošč odstranite s krtačo. Trdovratno umazanijo odstranite z mehko krpo, rahlo navlaženo z blagim detergentom in vodo. Površine nato obrišite do suhega. Instrumenta ali pretvornikov ne uporabljajte, dokler niso popolnoma suhi.

Priporočila za čiščenje in razkuževanje instrumenta Pello, navedena v tem dokumentu, ne nadomeščajo in ne nasprotujejo veljavnim politikam ali postopkom, ki se zahtevajo za nadzor okužb v ustanovi.

Čistila in razkužila

Po priporočilih CDC avdiometrična oprema ni kritična medicinska oprema in običajno zahteva čiščenje, ki mi sledi dezinfekcija, na nizki do srednji ravni, odvisno od vrste kontaminacije. Čiščenje je treba opraviti z blagim milnim detergentom (kot je tekočina za pomivanje posode) in vlažno krpo ali gobico Endozime, nato pa uporabiti bolnišnično razkužilo, registrirano pri EPA. Ne uporabljajte abrazivnih čistil.

Za večje površine in slušalke se priporoča uporaba nealkoholnega razkužila. Za čiščenje ušesnih blazinic, slušalk in brisanje naprave se priporočajo nealkoholni proizvodi, ki vsebujejo aktivno sestavino, imenovano kvartarna amonijeva spojina, ali čistilo na osnovi vodikovega peroksida, kot so razkužilni robčki Oxivir. Kvartarna amonijeva spojina in vodikov peroksid sta posebej zasnovana za razkuževanje izdelkov iz gume, plastike, silikona in akrila, ki se pogosto uporabljajo v aparatih za ocenjevanje sluha.

Dodatki za enkratno uporabo



Potrebščine za kratko ali enkratno uporabo, kot so ušesni nastavki za vtične slušalke, je treba takoj po uporabi zavreči. Uporaba pripomočkov za enkratno uporabo pri več pacientih lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo in okužbo.

SPOROČILA O STANJU IN NAPAKAH

SPOROČILA O NAPAKAH

Poskusite z drugo izbiro

Pomeni, da je bila izbira napačna. Vzroki so lahko dejanja, kot so nezdržljivi pretvorniki, nezdržljivo usmerjanje ali nerazpoložljivost podatkov, shranjenih za izbrane pretvornike.

Ni shranjenih podatkov preiskav

Označuje, da ni na voljo podatkov preiskav za brisanje, tiskanje ali prenos.

Napaka pri komunikaciji s tiskalnikom

Pojavi se pri tiskanju, kadar se pojavi težava v komunikaciji s tiskalnikom.

Zapišite rezultate preiskave v komentarje

Rezultati preiskave ABLB in tonskega razpada se ne zapišejo neposredno v poročilo. To sporočilo označuje, da je treba rezultate dokumentirati v komentarje

Komentarji seje so bili posodobljeni z rezultati preiskave SDT

To sporočilo pomeni, da se bodo rezultati shranjenega praga zaznave pojavili v razdelku s komentarji in neposredno natisnili ali elektronsko prenesli.

Ni podprto v govoru

Izbrano dejanje ni podprto v preiskavi z govorom

Presežena omejitev podatkov govora, govorne tabele so omejene na 6 preiskavnih rezultatov na uho. Zadnji preiskavni rezultati se ne bodo shranili.

Za vsako uho se lahko shrani do šest preiskav z govorom. To sporočilo označuje, da je shranjeno največje število preiskav in da zadnje preiskave ni mogoče dodati.

Napaka

V primeru splošnih sistemskih napak bo prikazano pogovorno okno z besedo »Napaka« v naslovu in sporočilom o napaki.

Napaka

Zagonska konfiguracija za to vrsto preiskave ni popolnoma umerjena; iskanje drugačne konfiguracije, ki je umerjena, je našlo trenutno prikazano konfiguracijo.

To sporočilo označuje, da izbrani pretvorniki niso bili umerjeni.




POTREBŠČINE IN DODATKI

Za naročilo potrošnega materiala, dodatkov in zamenjavo poškodovanih snemljivih delov se obrnite na družbo GSI ali svojega distributerja GSI, kjer boste izvedeli trenutne cene in stroške dostave. Pred uporabo na obojnini preverite morebitne pretečene roke.

Številka dela	Opis
8500090	Penasti ušesni nastavki za vtične slušalke, 13 mm (odrasle), 50 kosov
8106226	Penasti ušesni nastavki za vtične slušalke, 13 mm (odrasle), 100 kosov
8500110	Penasti ušesni nastavki za vtične slušalke, 10 mm (otroške), 50 kosov
8106227	Penasti ušesni nastavki za vtične slušalke, 10 mm (otroške), 100 kosov
8500100	Penasti ušesni nastavki za vtične slušalke, Jumbo, 24 kosov
8500140	Konektorji za vtične slušalke s silikonskimi cevkami, 10 kosov
8501072	Zvočne cevke za vtične slušalke, 1 rdeča, 1 modra
8109155	AMBAND – umerjen naglavni trakovi za kostno prevajanje (10)
8522201	Ušesne blazinice za slušalke za monitor s paličnim mikrofonom (2)
8504476	Prevleka za mikrofonski (Sennheiser PS 01 za slušalke PC 131)
8107419	Prevleke za ušesne blazinice (500), 3-inčne (za DD45)
8513404	Prevleke za ušesne blazinice (100), 3-inčne (za DD450 in DD65 V2)

DODATEK A – TEHNIČNI PODATKI

Instrument Pello je aktiven diagnostični medicinski izdelek. Pripomoček je v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 opredeljen kot pripomoček razreda IIa in kot pripomoček razreda II po klasifikaciji FDA. Proizveden, zasnovan, razvit in tržen je v okviru sistemom kakovosti s certifikatom ISO 13485.

Skladnost s standardi	
Varnostna in elektromagnetna združljivost (EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Umeritev in preiskavni signali	ANSI S3.6 (2018), tipa 2 IEC 60645-1 (2017), tipa 2 IEC 60645-2 (2017) ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
Splošne specifikacije	
OKOLJSKE	
Transport in ravnanje 	Transportni paket je treba shranjevati zaščiten pred dežjem in v suhem okolju.
Temperatura 	Uporaba: od +15 °C do +40 °C (od +59 °F do +104 °F) Transport: od -20 °C to + 50 °C (od -4 °F do +122 °F) Shranjevanje: od 0 °C do 50 °C (od +32 °F do 122 °F)
Vlažnost 	Uporaba: Največja relativna vlažnost, 95 %, brez kondenzacije Transport in skladiščenje: Največja relativna vlažnost, 93 %, brez kondenzacije

Zračni tlak okolice	98 kPa–104 kPa
Lokacija	Uporaba v notranjih prostorih
Pričakovana življenjska doba	7 let
NAPAJANJE	
Napajanje	100 V AC – 240 V AC, 0.5 A max 50/60 Hz, 90 W
FIZIČNI PODATKI	
Mere	37,5 × 26,7 × 35,1 cm (L × W × H) 14,8 × 10,5 × 13.8 inčev (dvignjen LCD)
Masa	3,7 kg (8,18 lbs)
Sistem	
Kanali	1,5
Čisti tonski dražljaji	
Frekvenčno območje	125-20.000 Hz* (odvisno od pretvornika)
Frekvenčna natančnost	± 1 %
Skupno harmonično popačenje	< 2 % (naušesne in vtične slušalke) < 5,5 % (kostni vibrator B81)
Območje ravni	-20 do 120 dB HL(odvisno od pretvornika)
Oblika signala	Enakomeren: Zvezno predvajan ton Pulzni: Ton, pulzni, 200 ms vklop, 200 s izklop FM: Stopnja modulacije: 5 Hz, globina modulacije +/- 5 % Pediatrični šum*: zvezno ali pulzno predvajan
Opomba: Potrebna je opsijska licenca. Za razširjeno visokofrekvenčno območje je potrebna licenca za visoke frekvence. Za pediatrični šum je potrebna licenca za posebne preiskave.	

PRETVORNIKI	
Vtične slušalke RadioEar IP30	Frekvenčno območje: 125 Hz – 8000 Hz Raven: –10 dB HL do 120 dB HL
Slušalke RadioEar DD45	Frekvenčno območje: 125 Hz – 8000 Hz Raven: –10 dB HL do 120 dB HL
Slušalke RadioEar DD450	Frekvenčno območje: 125 Hz – 20000 Hz Raven: –20 dB HL do 100 dB HL
Kostni vibrator RadioEar B81	Frekvenčno območje: 250 Hz – 8000 Hz Raven: –10 dB HL do 90 dB HL (mastoid) Raven: –10 dB HL to 80 dB HL (čelada)
Zvočno polje	Frekvenčno območje: 125 Hz – 8000 Hz Raven: –10 dB HL do 90 dB HL (ojačani zvočniki) Raven: –10 dB HL do 102 dB HL (visokozmogljivi zvočniki in zunanji ojačevalnik)
Opomba: Navišje vrednosti HL veljajo samo za srednje frekvence. Opcijske licence ali konfiguracija so potrebne za visoko frekvenco, nekatere pretvornike in zvočnike zvočnega polja	
Govor	
Mikrofon	Za preizkušanje govora in komuniciranja v živo
INT/EXT A & INT/EXT B	Lahko se uporablja za notranje govorne datoteke ali posneti govorni material iz zunanje digitalne naprave.
Območje ravni	Zračno prevajanje: –10 dB HL do 100 dB HL (DD45 Linear), vstavki (IP30): –10 dB HL do 95 dB HL kostno prevajanje (B81): -10 dB HL do 60 dB HL (mastoid), –10 dB HL do 50 dB HL (čelo) Zvočno polje: –10 dB HL do 85 dB HL (ojačani zvočniki)


Maskiranje	
Ozkopasovni šum (efektivno maskiranje)	Največji dB HL je 15 dB pod tonom Frekvenčno območje: Pasovna širina 3 dB navzdol, najmanj 1/3 oktave; največ ½ oktave preskusnega signala
Šum govora	Zračno prevajanje: -10 dB HL do 95 dB HL (DD45) Kostno prevajanje: -10 dB HL do 50 dB HL (mastoid B81), -10 dB HL to 40 dB HL (čelo B81) Zvočno polje: -10 dB HL do 85 dB HL Frekvenčno območje: Enaka energija na frekvenco od 100 do 1000 Hz z 12 dB/oktavo, roll-off od 1000 do 6000 Hz
Beli šum	Zračno prevajanje: -10 dB HL do 95 dB HL (DD45) Kostno prevajanje: -10 dB HL do 60 dB HL (mastoid B81), -10 dB HL do 50 dB HL (čelo B81) Zvočno polje -10 dB HL do 80 dB HL Frekvenčno območje: 125 Hz do 12.000 Hz s konstantno pasovno širino
Specifikacija vhoda	
Zunanji CD	7 mV RMS pri najv. ojačanju za odčitek 0 dB, vhodna impedanca 47 kOhm
Govor preiskovalca	100 uV RMS pri najv. ojačanju za odčitek 0 dB, vhodna impedanca 3,2 kOhm
Specifikacija izhoda	
Slušalke	7 V RMS pri obremenitvi 10 Ohm; 60-20.000 Hz -3 dB

Vtične slušalke	7 V RMS pri obremenitvi 10 Ohm; 60–20.000 Hz –3 dB
Kost	7 V RMS pri obremenitvi 10 Ohm; 60–10.000 Hz –3 dB
Zvočno polje	7 V RMS pri min. obremenitvi 2 kOhm; 60– 20.000 kHz –3 dB
Monitor	2 × 3 V RMS pri 32 Ohm/1,5 V RMS pri obremenitvi 8 ohm; 60–20.000 Hz -3dB
Specifikacija prostega polja	
Ojačevalnik in zvočniki	Z vhodom 7 V rms – Ojačevalnik in zvočniki morajo biti zmožni ustvarjati zvočni tlak 100 dB na razdalji 1 metra in izpolnjevati naslednje zahteve
Frekvenčni odziv	125–250 Hz, (+0/-10 dB) 250–4000 Hz (±3 dB) 4000–6300 Hz (±5 dB)
Skupno harmonično popačenje	80 dB SPL <3 % 100 dB SPL <10 %
Komunikacija in spremljanje	
Govor preiskovalca	Preiskovalcu omogoča, da govori prek preiskovalnega mikrofona v izbrani pretvornik približno pri ravni, nastavljeni s krmilniki na sprednji plošči.
Govor preiskovanca	Preiskovalcu omogoča poslušanje komentarjev pacienta v preiskavni kabini
Monitor	Slušalke za monitor lahko preiskovalec uporablja za poslušanje kanala 1, kanala 2 in/ali prejetih signalov govora preiskovanca.
Posebne preiskave	

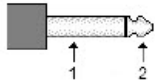
QuickSIN*	V šumu klepeta štirih govorcev je predvajanih šest (6) stavkov s petimi (5) ključnimi besedami. Stavki so predvajani v vnaprej posnetih razmerjih med signalom in šumom. Uporabljena razmerja SNR so 25, 20, 15, 10, 5 in 0.
BKB-SIN*	18 parov seznamov. Stavki so predvajani v vnaprej posnetih razmerjih, ki se zmanjšujejo v korakih po 3 dB. Vsak seznam v paru se individualno oceni, rezultati obeh seznamov pa so povprečja za pridobitev ocene para seznamov. Rezultati se primerjajo z normativnimi podatki, da se pridobi izguba SNR.
TEN*	Preiskovanemu ušesu bo predvajan maskirni šum TEN. Dražljaji čistih tonov med 500 in 4000 Hz se lahko uporabljajo v korakih po 1, 2 ali 5 dB, da se pridobijo pragi TEN.
ALT (ABLB)*	Izmenjava tona med kanalom 1 in kanalom 2. Kanal 1 je vklopljen 400 ms in izklopljen 400 ms, sledi mu kanal 2, ki je vklopljen 400 ms in izklopljen 400 ms
SISI*	Tonu v izbranem kanalu, ki traja 200 ms, se vsakih 5 minut doda korak povečanja ravni. Koraki HL so 1, 2 ali 5 dB.
Drugo (uporabniško določeno)	MLB Lombardova preiskava Stengerjeva preiskava s čistimi toni Stengerjeva preiskava z govorom SAL
Opomba: Potrebna je opsijska licenca. Za ABLB, SISI, TEN in razpad tonov je potrebna licenca za posebne preiskave. Za BKB-SIN in QuickSIN je potrebna licenca Speech Plus.	

DODATEK B – SPECIFIKACIJA POVEZAV VHOD/IZHOD

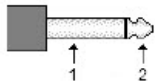
NAPAJALNI KABEL

Nožica	Opis	
1	Faza	 <p>IEC C6</p>
2	Nevtralna	
3	Ozemljitev	

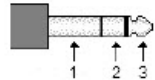

SLUŠALKE/VTIČNE SLUŠALKE (2 KONEKTORJA, D, L)

Nožica	Opis	
1	Ozemljitev	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signal	

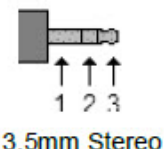
KOSTNI OSCILATOR

Nožica	Opis	
1	Ozemljitev	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signal	

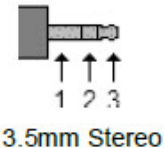
Pacientov odziv

Nožica	Opis	
1		 <p>6.3mm Stereo</p>
2	Zaprtje stika 	
3		

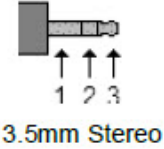
SPREJEMNI, ODDAJNI MIKROFON

Nožica	Opis	
1	Ozemljitev	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Enosmerni tok	
3	Signal	

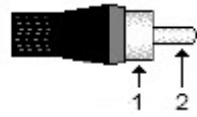
SLUŠALKE ZA MONITOR

Nožica	Opis	
1	Ozemljitev	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Signal 2	
3	Signal 1	

ZUNANJI A + B


Nožica	Opis	
1	Ozemljitev	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Zunanji B (CD 2)	
3	Zunanji A (CD 1)	

ZVOČNIKI (FF1, FF2)

Nožica	Opis	
1	Ozemljitev	 <p>RCA</p>
2	Signal	

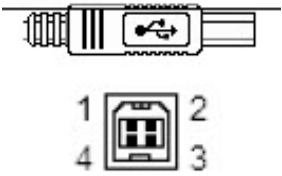
USB A (GOSTITELJ) × 4

Nožica	Opis
1	+ 5 V DC
2	Podatki
3	Podatki
4	GND



USB B (PRIPOMOČEK)

Nožica	Opis
1	+ 5 V DC
2	Podatki
3	Podatki
4	GND



LAN ETHERNET

Ni podprto

DODATEK C – UMERITVENA REFERENCA IN NAJVIŠJE RAVNI

Instrument Pello je dobavljen tovarniško umerjen za pretvornike, ki so bili nakupljeni z njim. Izjema so zvočniki, saj morajo biti ti umerjeni v okolju, v katerem se bodo uporabljali. Umeritveni podatki, dobavljeni iz tovarne, so veljavni samo za pretvornike družbe GSI in jih ni mogoče uporabljati s pretvorniki, ki jih ni dobavila družba GSI.

Priporoča se, da umerjanje instrumenta in pretvornikov letno izvajajo pooblašteni zastopniki družbe GSI z ustreznimi umeritvenimi instrumenti. Če je potrebno tudi periodično preverjanje, zagotavljajo vrednosti SPL po vrednostih za vsak pretvornik tabele v tem razdelku. Če izmerjene vrednosti niso znotraj ± 5 dB pri 125, 6000 in 8000 Hz v slušalkah, je treba za instrument SGI Pello predvideti takojšnje vzdrževanje.

Ni mogoče izbrati vrednosti dB HL zunaj meja določene kombinacije pretvornika/frekvence. Poskus spremembe ali izbire nadzora slušne ravni, ki je zunaj meja, povzroči prehodno utripanje dB HL, nato pa se preiskavna vrednost kanala zamenja z NR (ni odziva). Če je prikazan avdiogram in so dosežene meje za frekvenco/pretvornik, je v avdiogramu prikazan simbol »ni odgovora«.

Ni mogoče izbrati preiskavne frekvence, ki je neveljavna za določen pretvornik.

Slušne ravni, navedene v tabelah Max HL, so najvišje ravni. Te ravni se lahko dosežejo samo, če so uporabljene referenčne prazne vrednosti ANSI, ISO ali GSI in ne prilagojene umeritvene vrednosti. Raven slušne ravni nikoli ne preseže 120 dB HL.

SLUŠALKE – ČISTI TONI, RETSPL

Pretvornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedanca	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojnik	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	40	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	26,5	27	18
315 Hz	22,5	22	22	22	15,5
400 Hz	17,5	17	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	13,5	13,5	11
630 Hz	9	10,5	10,5	10,5	8
750 Hz	6,5	9	8,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	8,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	7,5	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	7,5	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	7,5	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	8,5	8	5,5
2000 Hz	8	9	11	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	10	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	9,5	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	9,5	11,5	4
4000 Hz	9	12	10,5	12	9,5
5000 Hz	13	11	12	11	14
6000 Hz	20,5	16	13,5	16	17
6300 Hz	19	21	13,5	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	13	15,5	17,5
9000 Hz					19
10000 Hz					22
11200 Hz					23
12000 Hz			17,5	11	0
12500 Hz					27,5
14000 Hz					35
16000 Hz					56
18000 Hz					83
20000 Hz					105

- DD45 6ccm uporablja spojnik IEC60318-3 ali NBS 9A, RETSPL pa izhaja iz PTB-DTU poročila 2009-2010. Sila 4,5N ± 0,5 N
- Umetno uho DD45 uporablja spojnik IEC60318-1 in RETSPL, izhaja iz standardov ANSI S3.6 2018 in ISO 389-1 1998. Sila 4,5N ± 0,5 N
- TDH50 6ccm uporablja spojnik IEC60318-3 ali NBS 9A, RETSPL pa izhaja iz standarda ANSI S3.6 2018. Sila 4,5N ± 0,5 N
- Umetno uho TDH50 uporablja spojnik IEC60318-1, RETSPL pa izhaja iz standardov ANSI S3.6 2018 in ISO 389-1 1998 Sila 4,5 N ± 0,5 N
- Umetno uho HDA200 uporablja spojnik IEC60318-1 s prilagodilnikom tipa 1, RETSPL pa izhaja iz standardov ANSI S3.6 2018 in ISO 389-8 2004. Sila 9N ± 0,5 N

SLUŠALKE – GOVOR ANSI, RETSPL

Pretvornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedanca	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojnik	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Govor	18,5	20	20	20	19
Govor, Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Govor, nelinearno	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Govor, šum	18,5	20	20	20	19
Govor, šum, Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Govor, šum, nelinearno	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Beli šum v govoru	21	22,5	22,5	22,5	21,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 in ISO 389-8 2004.
- ANSI govor, raven 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustično linearno uteženje)
- ANSI govor, prostemu polju ekvivalentna raven 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) iz ANSI S3.6 2018 (akustično ekvivalentno uteženje občutljivosti)
- ANSI govor, nelinearna raven 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) in IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (brez uteženja)

SLUŠALKE – GOVOR IEC, RETSPL

Pretvornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedanca	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojnik	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Govor	20	20	20	20	20
Govor, Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Govor, nelinearno	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Govor, šum	20	20	20	20	20
Govor, šum, Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Govor, šum, nelinearno	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Beli šum v govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 in ISO 389-8 2004.
- IEC, raven govora IEC60645-2 2017 (akustično linearno uteženje)
- IEC govor, prostemu polju ekvivalentna raven (G_F-G_C) iz IEC60645-2 2017 (akustično ekvivalentno uteženje občutljivosti)
- IEC govor, nelinearna raven 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) in IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (brez uteženja)

SLUŠALKE – ČISTI TONI, NAJV. HL

Pretvornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedanca	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojnik	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Najv. HL	Najv. HL	Najv. HL	Najv. HL	Najv. HL
Ton 125 Hz	90	90	85	85	100
Ton 160 Hz	95	95	90	90	105
Ton 200 Hz	100	100	95	95	105
Ton 250 Hz	110	110	105	105	110
Ton 315 Hz	115	115	110	110	115
Ton 400 Hz	120	120	115	115	115
Ton 500 Hz	120	120	120	120	115
Ton 630 Hz	120	120	120	120	120
Ton 750 Hz	120	120	120	120	120
Ton 800 Hz	120	120	120	120	120
Ton 1000 Hz	120	120	120	120	120
Ton 1250 Hz	120	120	120	120	110
Ton 1500 Hz	120	120	120	120	115
Ton 1600 Hz	120	120	120	120	115
Ton 2000 Hz	120	120	120	120	115
Ton 2500 Hz	120	120	120	120	115
Ton 3000 Hz	120	120	120	120	115
Ton 3150 Hz	120	120	120	120	115
Ton 4000 Hz	120	120	120	120	115
Ton 5000 Hz	120	120	115	115	105
Ton 6000 Hz	115	115	115	110	105
Ton 6300 Hz	115	110	110	105	105
Ton 8000 Hz	110	110	100	100	105
Ton 9000 Hz					100
Ton 10000 Hz					100
Ton 11200 Hz					95
Ton 12000 Hz			90	90	
Ton 12500 Hz					90
Ton 14000 Hz					80
Ton 16000 Hz					60
Ton 18000 Hz					30
Ton 20000 Hz					15

SLUŠALKE – NB EFEKTIVNA RAVEN MASKIRANJA ŠUMA

Pretvornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedanca	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojnik	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	44	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	30,5	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	26	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	17,5	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	15,5	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	13,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	13,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	13,5	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	14,5	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	17	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	16	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	15,5	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	15,5	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	15,5	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	17	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	18,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	18,5	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	18	20,5	22,5
NB 9000 Hz					24
NB 10000 Hz					27
NB 11200 Hz					28
NB 12000 Hz			22,5	16	
NB 12500 Hz					32,5
NB 14000 Hz					40
NB 16000 Hz					61
NB 18000 Hz					88
NB 20000 Hz					110
Beli šum	0	0	0	0	0
Šum TEN	25	25	24,5	24,5	31,5

SLUŠALKE – ŠUM NB, NAJV. HL

Pretvornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedanca	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojnik	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Najv. HL	Najv. HL	Najv. HL	Najv. HL	Najv. HL
NB 125 Hz	75	75	65	65	75
NB 160 Hz	80	80	70	70	80
NB 200 Hz	90	90	80	80	80
NB 250 Hz	95	95	85	85	85
NB 315 Hz	100	100	90	90	90
NB 400 Hz	105	105	95	95	95
NB 500 Hz	110	110	100	100	95
NB 630 Hz	110	110	100	100	95
NB 750 Hz	110	110	105	105	100
NB 800 Hz	110	110	105	105	100
NB 1000 Hz	110	110	105	105	100
NB 1250 Hz	110	110	105	105	95
NB 1500 Hz	110	110	105	105	100
NB 1600 Hz	110	110	105	105	100
NB 2000 Hz	110	110	100	100	100
NB 2500 Hz	110	110	100	100	100
NB 3000 Hz	110	110	100	100	100
NB 3150 Hz	110	110	100	100	100
NB 4000 Hz	110	110	100	100	100
NB 5000 Hz	110	110	100	100	95
NB 6000 Hz	105	105	95	95	90
NB 6300 Hz	105	100	95	90	90
NB 8000 Hz	100	100	90	85	90
NB 9000 Hz					85
NB 10000 Hz					85
NB 11200 Hz					80
NB 12000 Hz			75	75	
NB 12500 Hz					75
NB 14000 Hz					70
NB 16000 Hz					50
NB 18000 Hz					20
NB 20000 Hz					0
Beli šum	120	120	120	120	115
Šum TEN	110	110	100	100	121

SLUŠALKE – GOVOR ANSI, NAJV. HL

Pretvornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedanca	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojnik	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Najv. HL	Najv. HL	Najv. HL	Najv. HL	Najv. HL
Govor	110	105	100	100	90
Govor, Equ.FF.	100	100	90	90	85
Govor, nelinearno	120	120	115	115	110
Govor, šum	100	100	95	90	85
Govor, šum, Equ.FF.	100	95	85	85	80
Govor, šum, nelinearno	115	115	110	110	105
Beli šum v govoru	95	95	95	95	90

SLUŠALKE – GOVOR IEC, NAJV. HL

Pretvornik	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedanca	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Spojnik	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Najv. HL	Najv. HL	Najv. HL	Najv. HL	Najv. HL
Govor	110	105	100	100	90
Govor, Equ.FF.	115	115	105	105	100
Govor, nelinearno	120	120	115	115	110
Govor, šum	100	100	95	90	85
Govor, šum, Equ.FF.	115	110	100	100	95
Govor, šum, nelinearno	115	115	110	110	105
Beli šum v govoru	95	95	95	95	90

VTIČNE SLUŠALKE – ČISTI TONI, RETSPL

Pretvornik	IP30	IP30
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
160 Hz	22	24,5
200 Hz	18	21,5
250 Hz	14	17,5
315 Hz	12	15,5
400 Hz	9	13
500 Hz	5,5	9,5
630 Hz	4	7,5
750 Hz	2	6
800 Hz	1,5	5,5
1000 Hz	0	5,5
1250 Hz	2	8,5
1500 Hz	2	9,5
1600 Hz	2	9,5
2000 Hz	3	11,5
2500 Hz	5	13,5
3000 Hz	3,5	13
3150 Hz	4	13
4000 Hz	5,5	15
5000 Hz	5	18,5
6000 Hz	2	16
6300 Hz	2	16
8000 Hz	0	15,5
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- IP30 2ccm uporablja ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 spoj (HA-2 s 5-mm togo cevko) in RETSPL izhaja iz ANSI S3.6 2018 in ISO 389-2 1994
- IP30 ušesni stimulator uporablja spojnik ANSI S3.25- IEC60318-4 in RETSPL, izhaja iz ANSI S3.6 2018 in ISO 389-2 1994

VTIČNE SLUŠALKE – GOVOR ANSI, RETSPL

Pretvornik	IP30	IP30
Impedanca	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Spojnik	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Govor		
Govor, Equ.FF.		
Govor, nelinearno	12,5	18
Govor, šum		
Govor, šum, Equ.FF.		
Govor, šum, nelinearno	12,5	18
Beli šum v govoru	15	20,5

- ANSI govor, raven 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustično linearno uteženje)
- ANSI govor, enakovreden prostemu polju ravni 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF- GC) iz ANSI S3.6 2018 (akustično enakovredno uteženje občutljivosti)
- ANSI govor, nelinearna raven 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) in IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (brez uteženja)

VTIČNE SLUŠALKE – GOVOR IEC, RETSPL

Pretvornik	IP30	IP30
Impedanca	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Spojnik	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Govor		
Govor, Equ.FF.		
Govor, nelinearno	20	20
Govor, šum		
Govor, šum, Equ.FF.		
Govor, šum, nelinearno	20	20
Beli šum v govoru	22,5	22,5

- IEC, raven govora IEC60645-2 2017 (akustično linearno uteženje)
- IEC govor, prostemu polju ekvivalentna raven (G_F-G_C) iz IEC60645-2 2017 (akustično ekvivalentno uteženje občutljivosti)
- IEC govor, nelinearna raven 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) in IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (brez uteženja)

SLUŠALKE – ČISTI TONI, NAJV. HL

Pretvornik	IP30	IP30
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	2ccm	711
	Najv. HL	Najv. HL
Ton 125 Hz	90	90
Ton 160 Hz	95	95
Ton 200 Hz	100	100
Ton 250 Hz	105	105
Ton 315 Hz	105	105
Ton 400 Hz	110	110
Ton 500 Hz	110	110
Ton 630 Hz	115	115
Ton 750 Hz	115	115
Ton 800 Hz	115	115
Ton 1000 Hz	120	120
Ton 1250 Hz	120	120
Ton 1500 Hz	120	120
Ton 1600 Hz	120	120
Ton 2000 Hz	120	120
Ton 2500 Hz	120	120
Ton 3000 Hz	120	120
Ton 3150 Hz	120	120
Ton 4000 Hz	115	115
Ton 5000 Hz	105	105
Ton 6000 Hz	100	100
Ton 6300 Hz	100	100
Ton 8000 Hz	95	95
Ton 9000 Hz		
Ton 10000 Hz		
Ton 11200 Hz		
Ton 12000 Hz		
Ton 12500 Hz		
Ton 14000 Hz		
Ton 16000 Hz		
Ton 18000 Hz		
Ton 20000 Hz		

VTIČNE SLUŠALKE – NB EFEKTIVNA RAVEN MASKIRANJA ŠUMA

Pretvornik	IP30	IP30
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	2ccm	711
	EM	EM
NB 125 Hz	30	32
NB 160 Hz	26	28,5
NB 200 Hz	22	25,5
NB 250 Hz	18	21,5
NB 315 Hz	16	19,5
NB 400 Hz	13	17
NB 500 Hz	9,5	13,5
NB 630 Hz	9	12,5
NB 750 Hz	7	11
NB 800 Hz	6,5	10,5
NB 1000 Hz	6	11,5
NB 1250 Hz	8	14,5
NB 1500 Hz	8	15,5
NB 1600 Hz	8	15,5
NB 2000 Hz	9	17,5
NB 2500 Hz	11	19,5
NB 3000 Hz	9,5	19
NB 3150 Hz	10	19
NB 4000 Hz	10,5	20
NB 5000 Hz	10	23,5
NB 6000 Hz	7	21
NB 6300 Hz	7	21
NB 8000 Hz	5	20,5
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Beli šum	0	0
Šum TEN	16	25

VTIČNE SLUŠALKE – ŠUM NB, NAJV. HL

Pretvornik	IP30	IP30
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	2ccm	711
	Najv. HL	Najv. HL
NB 125 Hz	90	90
NB 160 Hz	95	95
NB 200 Hz	100	100
NB 250 Hz	105	105
NB 315 Hz	105	105
NB 400 Hz	105	105
NB 500 Hz	110	110
NB 630 Hz	110	110
NB 750 Hz	110	110
NB 800 Hz	110	110
NB 1000 Hz	110	110
NB 1250 Hz	110	110
NB 1500 Hz	110	110
NB 1600 Hz	110	110
NB 2000 Hz	110	110
NB 2500 Hz	110	110
NB 3000 Hz	110	110
NB 3150 Hz	110	110
NB 4000 Hz	110	110
NB 5000 Hz	105	105
NB 6000 Hz	100	100
NB 6300 Hz	100	100
NB 8000 Hz	95	90
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Beli šum	110	110
Šum TEN	100	100

VTIČNE SLUŠALKE – GOVOR ANSI, NAJV. HL

Pretvornik	IP30	IP30
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	2ccm	711
	Najv. HL	Najv. HL
Govor (nelinearno)	110	105
Govor, šum, nelinearno	100	100
Beli šum v govoru	95	85

VTIČNE SLUŠALKE – GOVOR IEC, NAJV. HL

Pretvornik	IP30	IP30
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	2ccm	711
	Najv. HL	Najv. HL
Govor (nelinearno)	100	105
Govor, šum, nelinearno	90	100
Beli šum v govoru	85	85

KOSTNI VIBRATOR – RETFL, ČISTI TONI

Pretvornik	B81	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	Mastoid	Čelo
	RETFL	RETFL
125 Hz		
160 Hz		
200 Hz		
250 Hz	67	79
315 Hz	64	76,5
400 Hz	61	74,5
500 Hz	58	72
630 Hz	52,5	66
750 Hz	48,5	61,5
800 Hz	47	59
1000 Hz	42,5	51
1250 Hz	39	49
1500 Hz	36,5	47,5
1600 Hz	35,5	46,5
2000 Hz	31	42,5
2500 Hz	29,5	41,5
3000 Hz	30	42
3150 Hz	31	42,5
4000 Hz	35,5	43,5
5000 Hz	40	51
6000 Hz	40	51
6300 Hz	40	50
8000 Hz	40	50
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- B81 uporablja ANSI S3.13 ali mehanski spojnik IEC60318-6 2007, RETFL pa izhaja iz standardov ANSI S3.6 2018 in ISO 389-3 1994. Sila 5,4 N \pm 0,5 N

KOSTNI VIBRATOR – GOVOR ANSI, RETSPL

Pretvornik	B81	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	Mastoid	Čelo
	RETFL	RETFL
Govor (nelinearno)	55	63,5
Govor, šum, nelinearno	55	63,5
Beli šum v govoru	57,5	66

- ANSI govor, raven 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustično linearno uteženje)
- ANSI govor, enakovreden prostemu polju ravni 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF- GC) iz ANSI S3.6 2018 (akustično enakovredno uteženje občutljivosti)
- ANSI govor, nelinearna raven 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) in IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (brez uteženja)

KOSTNI VIBRATOR – GOVOR IEC, RETSPL

Pretvornik	B81	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	Mastoid	Čelo
	RETFL	RETFL
Govor (nelinearno)	55	63,5
Govor, šum, nelinearno	55	63,5
Beli šum v govoru	57,5	66

- IEC, raven govora IEC60645-2 2017 (akustično linearno uteženje)
- IEC govor, prostemu polju ekvivalentna raven (G_f-G_c) iz IEC60645-2 2017 (akustično ekvivalentno uteženje občutljivosti)
- IEC govor, nelinearna raven 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) in IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (brez uteženja)

KOSTNI VIBRATOR – NAJV. HL, ČISTI TONI

Pretvornik	B81	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	Mastoid	Čelo
	Najv. HL	Najv. HL
Ton 125 Hz		
Ton 160 Hz		
Ton 200 Hz		
Ton 250 Hz	50	35
Ton 315 Hz	60	45
Ton 400 Hz	70	55
Ton 500 Hz	70	55
Ton 630 Hz	75	60
Ton 750 Hz	75	60
Ton 800 Hz	75	60
Ton 1000 Hz	85	75
Ton 1250 Hz	90	80
Ton 1500 Hz	90	80
Ton 1600 Hz	90	75
Ton 2000 Hz	90	75
Ton 2500 Hz	85	70
Ton 3000 Hz	85	70
Ton 3150 Hz	85	70
Ton 4000 Hz	85	70
Ton 5000 Hz	70	55
Ton 6000 Hz	60	50
Ton 6300 Hz	55	45
Ton 8000 Hz	50	40
Ton 9000 Hz		
Ton 10000 Hz		
Ton 11200 Hz		
Ton 12000 Hz		
Ton 12500 Hz		
Ton 14000 Hz		
Ton 16000 Hz		
Ton 18000 Hz		
Ton 20000 Hz		

KOSTNI VIBRATOR – NB EFEKTIVNA RAVEN MASKIRANJA ŠUMA

Pretvornik	B81	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	Mastoid	Čelo
	EM	EM
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	71	83
NB 315 Hz	68	80,5
NB 400 Hz	65	78,5
NB 500 Hz	62	76
NB 630 Hz	57,5	71
NB 750 Hz	53,5	66,5
NB 800 Hz	52	64
NB 1000 Hz	48,5	57
NB 1250 Hz	45	55
NB 1500 Hz	42,5	53,5
NB 1600 Hz	41,5	52,5
NB 2000 Hz	37	48,5
NB 2500 Hz	35,5	47,5
NB 3000 Hz	36	48
NB 3150 Hz	37	48,5
NB 4000 Hz	40,5	48,5
NB 5000 Hz	45	56
NB 6000 Hz	45	56
NB 6300 Hz	45	55
NB 8000 Hz	45	55
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Beli šum	42,5	51
Šum TEN		

KOSTNI VIBRATOR - ŠUM NB, NAJV. HL

Pretvornik	B81	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	Mastoid	Čelo
	Najv. HL	Najv. HL
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	40	25
NB 315 Hz	50	35
NB 400 Hz	60	45
NB 500 Hz	60	45
NB 630 Hz	65	50
NB 750 Hz	65	50
NB 800 Hz	65	50
NB 1000 Hz	70	60
NB 1250 Hz	75	60
NB 1500 Hz	75	60
NB 1600 Hz	75	60
NB 2000 Hz	70	55
NB 2500 Hz	65	50
NB 3000 Hz	65	50
NB 3150 Hz	65	50
NB 4000 Hz	60	50
NB 5000 Hz	55	45
NB 6000 Hz	50	40
NB 6300 Hz	45	35
NB 8000 Hz	40	30
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Beli šum	70	60
Šum TEN		

KOSTNI VIBRATOR - ŠUM ANSI, NAJV. HL

Pretvornik	B81	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	Mastoid	Čelo
	Najv. HL	Najv. HL
Govor		
Govor, Equ.FF.		
Govor, nelinearno	60	50
Govor, šum		
Govor, šum, Equ.FF.		
Govor, šum, nelinearno	50	40
Beli šum v govoru	60	50

KOSTNI VIBRATOR - ŠUM IEC, NAJV. HL

Pretvornik	B81	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω
Spojnik	Mastoid	Čelo
	Najv. HL	Najv. HL
Govor		
Govor, Equ.FF.		
Govor, nelinearno	60	50
Govor, šum		
Govor, šum, Equ.FF.		
Govor, šum, nelinearno	50	40
Beli šum v govoru	60	50

ZVOČNIKI PROSTEGA POLJA – ANSI RETSPL IN MAX HL

Hz	Binavralni RETSPL dB					Max HL dB ¹		
						Osnovni zvočniki	Visokozmogljivi zvočniki GSI	Visokozmogljivi zvočniki GSI, zunanji ojačevalnik
	0° ⁴	45° ⁴	90° ₄	135° ₃	180° ₃	45°	45°	45°
125	22	21,5	21	21,5	22	70	70	75
160	18	17	16,5	17	18	75	75	75
200	14,5	13,5	13	13,5	14,5	80	80	75
250	11,5	10,5	9,5	10	12	80	80	90
315	8,5	7	6	7	9	80	80	90
400	6	3,5	2,5	3,5	6,5	90	90	95
500	4,5	1,5	0	1,5	5	95	100	110
630	3	-0,5	-2	-0,5	3,5	95	100	110
750	2,5	-1	-2,5	-1,5	2,5	95	105	110
800	2	-1,5	-3	-2	1,5	95	105	110
1000	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	95	105	110
1250	3,5	-0,5	-2,5	-2,5	1	95	105	110
1500	2,5	1	-2,5	-2	1	100	105	110
1600	1,5	-2	-3	-2,5	0	100	105	110
2000	-1,5	-4,5	-3,5	-2	0	100	105	115
2500	-4	-7,5	-6	-2	-1,5	100	105	115
3000	-6	-11	-8,5	-4	-3,5	105	105	115
3150	-6	-11	-8	-4	-3,5	105	105	115
4000	-5,5	-9,5	-5	-0,5	-0,5	105	105	115
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2,5	3	100	100	105
6000	4,5	-3	-5	3	9,5	95	95	105
6300	6	-1,5	-4	2,5	11	95	95	100
8000	12,5	7	4,1	8,5	16,5	80	80	75
9000	14	9	7	10,5	18,5	85	85	85
10000	14	9,5	8	10	18	80	80	80
11200	13	9	6	8	16	80	80	80
12500	12,5	11	4,5	6,5	15	75	75	75
Govor	14,5	12,5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

1) Pri uporabi aplikacije za umerjanje je treba uporabiti postopek Custom Max.

2) Za doseganje največje izhodne ravni je skladno s standardom ANSI S3.6 (2018) zmanjšan vršni faktor.

3) Kota 135 in 180 stopinj sta povzeta po publikaciji E. A. G. Shawa in M. M. Vaillancourta iz leta 1985.

4) Na podlagi standardov ANSI S3.6-2018/ISO 389-7.

DODATEK D – GARANCIJA IN POPRAVILA

Družba Grason-Stadler jamči, da ta izdelek nima napak v materialu in izdelavi ter da bo ob pravilni namestitvi in uporabi deloval v skladu z veljavnimi specifikacijami. To garancijo družba GSI prek distributerja, pri katerem je bil instrument kupljen, razširja na prvotnega kupca instrumenta in zajema napake v materialu in izdelavi za obdobje enega leta od datuma dobave instrumenta prvotnemu kupcu. Če se v enem letu po prvotni dobavi izkaže, da instrument ne izpolnjuje tega standarda, bo popravljen ali po naši izbiri zamenjan brez stroškov, razen stroškov prevoza, ko bo vrnjen v pooblaščen obrat družbe Grason-Stadler. Če se zahteva servis na terenu, se delo ali material ne zaračunata; po veljavni tarifi servisnega centra pa se zaračunajo potni stroški.

OPOMBA: Odpiranje ohišja instrumenta ali spremembe izdelka, ki jih družba Grason-Stadler ni pisno odobrila, razveljavijo to garancijo. Družba Grason-Stadler ni odgovorna za nobeno posredno, posebno ali posledično škodo, tudi če je bila vnaprej opozorjena na možnost takšne škode. Zaradi grobega ravnanja ali udarcev (padcev) lahko pride do okvare kalibracije pretvornikov.

TA GARANCIJA NADOMEŠČA VSE DRUGE GARANCIJE, IZRAŽENE ALI IMPLICITNE, MED DRUGIM TUDI KAKRŠNO KOLI IMPLICITNO GARANCIJO O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.

Odsvetujemo, da sami poskušate odpraviti kakršne koli napake ali da za to pooblastite nestrokovnjake. Opreme uporabnik ne sme popravljati sam. Popravila sme opravljati samo pooblaščen servisni zastopnik.



Spremembe niso dovoljene nikomur drugemu kot pooblaščenemu predstavniku družbe GSI. Spreminjanje opreme je lahko nevarno. Če se ta oprema spremeni, je treba opraviti ustrezen pregled in preskušanje, da se zagotovi nadaljnja varna uporaba opreme.

Za zagotovitev, da instrument GSI Pello pravilno deluje, ga je treba preveriti in umeriti vsaj enkrat letno. Ta pregled mora opraviti vaš prodajalec ali pooblaščen servis GSI.

Ko instrument vračate v popravilo ali umerjanje, morate skupaj s pripomočkom nujno poslati tudi akustične pretvornike. Pripomoček pošljite samo v pooblaščen servisni center. Priložite podroben opis napak. Da bi preprečili poškodbe pri prevozu, pri vračanju instrumenta uporabite originalni embalažni material, če je to mogoče.

DODATEK E – RECIKLIRANJE IN ODSTRANJEVANJE



Številni lokalni zakoni in predpisi zahtevajo posebne postopke za recikliranje in odstranjevanje električne opreme in z njo povezanih odpadkov, vključno z baterijami, ploščami s tiskanim vezjem, elektronskimi komponentami, ožičenjem in drugimi elementi elektronskih naprav. Za pravilno odstranjevanje baterij in vseh drugih delov tega sistema upoštevajte vse lokalne zakone in predpise.

Spodaj je naveden kontaktni naslov za pravilno vračanje ali odstranjevanje elektronskih odpadkov, povezanih z izdelki družbe Grason-Stadler v Evropi in drugih krajih. Kontaktni podatki za OEEO v Evropi:

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danska

V Evropski uniji je odstranjevanje električnih in elektronskih izdelkov med nerazvrščene komunalne odpadke nezakonito. Električni in elektronski odpadki lahko vsebujejo nevarne snovi, zato jih je treba zbirati ločeno. Takšni izdelki bodo označeni s simbolom prečrtanega smetnjaka na kolesih. Za zagotavljanje visoke stopnje ponovne uporabe in recikliranja električnih in elektronskih odpadkov je pomembno sodelovanje uporabnika. Če se takšni odpadki ne reciklirajo na ustrezen način, to lahko ogrozi okolje in posledično zdravje ljudi.

DODATEK F – ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST (EMC)

Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema lahko vpliva na instrument Pello. Sistem namestite in upravljajte v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti, predstavljenimi v tem poglavju.

Instrument Pello je bil preskušen glede emisij EMC in odpornosti proti EMS kot samostojen pripomoček. Sistema ne uporabljajte v bližini druge elektronske opreme ali skupaj z njo. Če je potrebna uporaba ob ali na drugi napravi, mora uporabnik preveriti normalno delovanje v konfiguraciji.

Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, razen servisnih delov, ki jih družba GSI prodaja kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko povzroči povečanje EMISIJ ali zmanjšanje ODPORNOSTI naprave.

Vsakdo, ki priključi dodatno opremo, je odgovoren za to, da je sistem skladen s standardom IEC 60601-1-2.

SVARILA GLEDE EMC



Ta instrument je primeren za bolnišnično okolje, razen v bližini visokofrekvenčne (HF) kirurške opreme in v radiofrekvenčno (RF) zaščitenih prostorih sistemov za magnetnoresonančno slikanje, v katerih so močne elektromagnetne motnje.

Izogibati se je treba uporabi tega instrumenta ob ali na drugi opremi, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je potrebna taka uporaba, je treba ta instrument in drugo opremo opazovati, da se zagotovi, da delujeta normalno.

Prenosna radijska komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm od katerega koli dela instrumenta Pello, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Instrument Pello je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik instrumenta mora zagotoviti, da se instrument uporablja v takem okolju.

NAVODILA IN IZJAVA PROIZVAJALCA
ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – napotki
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Sistem uporablja RF-energijo samo za notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije CISPR 11	Omejitve razreda B	Instrument Pello je primeren za uporabo v vseh komercialnih, industrijskih, poslovnih in stanovanjskih okoljih.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Kategorija razreda A	
Nihanja napetosti/emisije flikerja IEC 61000-3-3	Ustreza	

PRIPOROČENE LOČILNE RAZDALJE MED PRENOSNO IN MOBILNO RF KOMUNIKACIJSKO OPREMO

Instrument Pello je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevalne RF motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik sistema lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da med prenosno in mobilno radijsko komunikacijsko opremo (oddajniki) vzdržuje najmanjšo razdaljo, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika [W]	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika [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

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, se lahko priporočena ločilna razdalja d v metrih (m) oceni z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.

Opomba 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

Opomba 2 Te smernice morda ne veljajo za vse primere. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.


NAVODILA IN IZJAVA PROIZVAJALCA

ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

Preskus odpornosti	Raven odpornosti IEC 60601	Skladnost	Elektromagnetno okolje - napotki
Elektrostatična razelektritev IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla pokrita z umetnim materialom, mora biti relativna vlažnost večja od 30 %.
Hitre električne prehodne motnje IEC61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	Ni smiselno ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali stanovanjskega okolja.
Tokovni sunek IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenčni način ± 2 kV skupni način	Ni smiselno	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali stanovanjskega okolja.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na napajalnih vodih IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 -% padec U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60 -% padec U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30 -% padec U_T) za 25 ciklov < 5 % U_T (>95 -% padec U_T) za 5 sekund	Ni smiselno	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali stanovanjskega okolja. Če uporabnik sistema potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami v električnem omrežju, je priporočljivo, da se sistem napaja iz neprekinjenega napajanja ali baterije.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja močnostne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo

			v tipičnem poslovnem ali stanovanjskem okolju.
Opomba: U_T je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo preskusne ravni.			

Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC / EN 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - napotki
Žična RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu sistema, vključno s kablji, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$
Sevana RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	<p>Pri čemer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m).</p> <p>Poljske jakosti fiksnih radijskih oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom lokacije, (a) morajo biti manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju; (b)</p>

			<p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom:</p> 
<p>OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz, velja višje frekvenčno območje.</p> <p>OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.</p>			

^(a) Poljske jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/mobilne) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, radioamatersko, AM in FM ter televizijsko oddajanje, teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radijskih oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, na kateri se sistem uporablja, presega zgoraj navedeno veljavno raven skladnosti z radijskimi frekvencami, je treba sistem opazovati, da se preveri normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev sistema.

^(b) V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti poljske jakosti manjše od 3 V/m.

OPOMBA: Ni odstopanj od standarda zavarovanja in uporabe popravkov vrednosti.

OPOMBA: Vsa potrebna navodila za vzdrževanje skladnosti z EMC so na voljo v poglavju o vzdrževanju teh navodil za uporabo. Dodatni koraki niso potrebni.

Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni ali dobavljeni s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti te opreme in njeno nepravilno delovanje. Za zagotovitev skladnosti z zahtevami elektromagnetne združljivosti, kot je določeno v IEC 60601-1-2, je dovoljeno uporabljati samo naslednje dodatke:

Predmet	Proizvajalec	Št. predmeta
Vtične slušalke IP30	RadioEar	8101884
Slušalke DD45	RadioEar	8503851
Slušalke DD450	RadioEar	8520321
Slušalke DD65 v2	RadioEar	8510115
Kostni vibrator B81	RadioEar	8501119

Skladnost z zahtevami glede EMC, kot so opredeljene v standardu IEC 60601-1-2, je zagotovljena, če vrste in dolžine kablov ustrezajo naslednjim specifikacijam:

Opis	Dolžina	Zaslonjeno/nezaslonjeno
Vtične slušalke IP30	2,5 m	Nezaslonjeno
Slušalke DD45	2,5 m	Nezaslonjeno
Slušalke DD450	2,5 m	Nezaslonjeno
Slušalke DD65 v2	2,5 m	Nezaslonjeno
Kostni vibrator B81	2 m	Nezaslonjeno
Napajalni kabel	2,5 m	Nezaslonjeno
Kabel USB	2 m	Zaslonjeno

OPOMBA: Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov z drugo medicinsko opremo/sistemom, kot je ta oprema, lahko povzroči povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti medicinske opreme/sistema.



PELLO

BRUKSANVISNING

Titel: Bruksanvisning för GSI Pello

Tillverkare

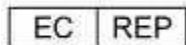
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2021 Grason-Stadler. Med ensamrätt. Ingen del av den här publikationen får återges eller överföras i någon form eller på något sätt utan föregående skriftligt tillstånd från Grason-Stadler. Informationen i den här publikationen är upphovsrättsskyddad av Grason-Stadler.

Denna produkt kan innehålla tredje parts programvara distribuerats enligt licensavtal. Upphovsrättsmeddelanden och licenser för dessa externa bibliotek tillhandahålls i ett tilläggsdokument som medföljer övrig programvara som distribueras med denna produkt.

Överensstämmelse

CE 0123-märkningen visar överensstämmelse med EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter. Grason-Stadler är en koncern certifierad enligt ISO 13485.



Auktoriserad återförsäljare i Europa

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
DK-5500 Middelfart
Danmark



0123

Se upp: Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas enligt beställning från läkare eller licensierad audionom.

INNEHÅLL

Innehåll.....	1
Förord.....	6
Varningar och meddelanden i manualen	6
Kontrollsymboler	7
Symboler på enheten	8
Varningar och försiktighet	10
Viktiga säkerhetsanvisningar	10
Säkerhetsföreskrifter.....	10
Vätskor	11
Skador	11
Anslutning av tillvalsutrustning.....	11
EXPLOSION	12
MILJÖFAKTORER.....	12
ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC).....	12
Introduktion	13
Avsedd användning	13
Avsedd användning	13
Kontraindikationer.....	13
Väsentliga prestanda.....	13
Uppackning av systemet.....	14
Standardkomponenter	15
Komma igång.....	16
Installation	16
Basenhetens bakre panel	16
Anslutningar	16
Höger panel.....	18
Strömbrytare	18
Vänster panel	18

USB-port.....	18
A/B-kabel.....	19
Frontpanel	20
Monitor	20
Eliminering av omgivningsbrus	21
Maximum Ambient Noise (dB re: 20 μ Pa till närmaste 0,5 dB).....	21
Så här använder du Pello.....	22
Förberedande kontroller.....	22
Testförberedelser	22
Hörlurarnas placering.....	22
Instickshörlurarnas placering.....	23
Placering av högfrekvensgivaren (tillvalslicens och DD450-hörlurar krävs)	23
Placering av benvibrator.....	23
Hög ljudsignal	23
Testtypskärmar	24
Namnlist.....	24
Testtypsinformation.....	24
Navigeringsmeny.....	25
Tid och datum.....	25
Vanliga ikoner	25
Typ av tontest.....	25
Högfrekvenstestning (valfri högfrekvenslicens)	27
TEN-testtyp (tillvalslicens för specialtest).....	27
Presentationsnivå.....	27
Testinstruktioner	27
Testförfarande.....	28
Tolkning.....	28
Knapp för typ av taltest	28
Integrerade Word-filer	29
Knappen Övriga testtyper (tillvalslicenser)	31

BKB-SIN (tillvalslicens för Speech Plus)	32
Presentationsnivå.....	32
Testinstruktioner	32
Testförfarande.....	33
QuickSIN (tillvalslicens för Speech Plus).....	34
Presentationsnivå.....	34
Testinstruktioner	34
Testförfarande.....	35
Konfigurera och uppdatera.....	36
Uppdatera.....	36
Ben.....	36
Skriv ut.....	37
Exportloggar	37
Licens.....	37
Inställningar	37
Rengöring och underhåll	38
Rutinunderhåll	38
Biologisk kalibreringskontroll.....	38
Regelbundna kontroller	38
Hörlurar och benvibratorkablar.....	38
Surrande och brus	38
Distorsions- och frekvensskiftning	38
Kontroll av talnivå.....	39
Kontroll av interna kontroller.....	39
Kontroll av benvibrator	39
Maskeringsnivåkontroll	39
Talk Forward-kontroll.....	39
Kalibrering	39
Rengöring	40
Rengörings- och desinficeringsmedel	40

Engångstillbehör.....	40
Status och felmeddelanden.....	41
Felmeddelanden	41
Välj ett annat alternativ.....	41
Inga sparade testdata	41
Kommunikationsfel med skrivare.....	41
Anteckna testresultat i kommentarer	41
Sessionskommentarerna har uppdaterats med resultaten av SDT-testet	41
Stöds inte i tal	41
Taldatagränsen har överskridits. Taltabeller är begränsade till 6 testresultat per öra. Senaste testresultatet kommer inte att sparas	41
Fel	41
Fel	41
Tillbehör och tillbehör	42
Bilaga A - Tekniska data	43
Bilaga B – Specifikation av in-/utgångsanslutningar.....	49
Elnätskabel	49
Hörlurar/Instickshörlurar (2 kontakter, H, V).....	49
Benoscillator.....	49
Talk Forward, Talk Back-mik.....	50
Hörlurar	50
Extern A+B	50
Högtalare (FF1, FF2)	50
USB A (Host) x4	51
USB B (enhet)	51
LAN Ethernet	51
Bilaga C - Kalibreringsreferens och maxnivåer	52
Hörlurar - Pure Tone RETSPL	53
Hörlurar - ANSI Speech RETSPL	55
Hörlurar - IEC Speech RETSPL.....	56
Hörlurar - Pure Tone max HL.....	57

Hörlurar - NB-brus effektiv maskeringsnivå.....	58
Hörlurar - NB noise max HL.....	59
Hörlurar - ANSI Speech max HL.....	60
Hörlurar - IEC Speech max HL.....	60
Instickshörlurar - Pure Tone RETSPL.....	61
Instickshörlurar - ANSI Speech RETSPL.....	62
Instickshörlurar - IEC Speech RETSPL.....	62
Instickshörlurar - Pure Tone max HL.....	63
Instickshörlurar - NB-brus effektiv maskeringsnivå.....	64
Instickshörlurar - NB-brus max HL.....	65
Instickshörlurar - ANSI tal max HL.....	66
Instickshörlurar - IEC Speech max HL.....	66
Benvibrator - Renton RETFL.....	67
Benvibrator - ANSI Speech RETSPL.....	68
Benvibrator - IEC Speech RETSPL.....	68
Benvibrator - Renton max HL.....	69
Benvibrator - NB-brus effektiv maskeringsnivå.....	70
Benvibrator - NB noise max HL.....	71
Benvibrator - ANSI Speech max HL.....	72
Benvibrator - IEC Speech max HL.....	72
Frifältshögtalare - ANSI RETSPL och Max HL.....	73
Bilaga D - Garanti och reparation.....	74
Bilaga E - Återvinning och bortskaffning.....	75
Bilaga F - Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	76
Försiktighetsåtgärder avseende EMC.....	76
Riktlinjer och tillverkarens försäkran Elektromagnetisk strålning.....	77
Rekommenderade separationsavstånd mellan flyttbar och mobil RF-kommunikationsutrustning.....	78
Riktlinjer och tillverkarens försäkran Elektromagnetisk immunitet.....	79

FÖRORD

Denna användarmanual avser GSI Pello. Manualen är avsedd för tekniskt kvalificerad personal. Manualen innehåller information som är relevant för användningen av Pello-systemet, inklusive säkerhetsinformation och underhålls- och rengöringsföreskrifter. Korrekt användning av denna enhet är beroende av noggrann läsning av alla instruktioner och märkning. Se också till att följa alla säkerhetsföreskrifter på din anläggning.

Obs! Denna användarmanual är inte avsedd som en utbildningsmanual. Läsaren bör rådfråga gällande audiologitexter för teoretisk och praktiskt applicering av tester som utförs med detta instrument.



LÄS HELA MANUALEN INNAN DU FÖRSÖKER ANVÄNDA SYSTEMET!

VARNINGAR OCH MEDDELANDEN I MANUALEN

I manualen används genomgående följande varningar, försiktighetsanvisningar och meddelanden.

VARNING



Symbolen VARNING identifierar förhållanden eller rutiner som kan utgöra en fara för patienten och/eller användaren.







SE UPP






Symbolen för SE UPP identifierar förhållanden eller rutiner som kan leda till skador på utrustningen.

OBS: Anteckningar hjälper dig identifiera områden där det finns risk för missförstånd och att undvika potentiella problem under systemdrift.

KONTROLLSYMBOLER

Symbol	Beskrivning
	Överensstämmer med EU-förordningen för medicinsk utrustning 2017/745.
	Symbol för "SERIENUMMER".
	GSI-artikelnummer
	Återsänd till auktoriserad representant - särskild återvinning krävs.
	Medicinsk utrustning klassad av Intertek Testing Services NA Inc. endast avseende elchock, brand och mekaniska faror, i enlighet med UL 60601-1. Klassad enligt EU-förordningen för medicinsk utrustning 2017/745 som en klass IIa-enhet.
	China RoHS-symbol för produktöverensstämmelse
	Symbol för "Auktoriserad Europarepresentant."
	Symbol för "Tillverkare".
	Symbol för "Tillverkningsdatum".
	Av/På
	Håll torr









Symbol	Beskrivning
	Denna sida upp.
	Läs bruksanvisningarna. Ett exemplar av bruksanvisningen finns på webbplatsen: www.grason-stadler.com Ett tryckt exemplar av bruksanvisningen kan beställas från Grason-Stadler för avsändning inom 7 dagar. Du kan även kontakta närmaste lokala representant.
	Läs bruksanvisningarna. Ett exemplar av bruksanvisningen finns på webbplatsen: www.grason-stadler.com Ett tryckt exemplar av bruksanvisningen kan beställas från Grason-Stadler för avsändning inom 7 dagar. Du kan även kontakta närmaste lokala representant.

SYMBOLER PÅ ENHETEN

Följande symboler visas på instrumentet.



Definition: Typ B ingående del – IEC 60601-1 använder termen 'ingående del' för att hänvisa till den del av den medicinska produkten som kommer i fysisk kontakt med patienten för att enheten ska kunna utföra sin avsedda funktion. Denna ikon indikerar att GSI Pello är av typ B enligt den internationella standarden IEC 60601-1. Ingående delar är hörlurarna, instickshörlurarna och benoscillatorn.

Symbol	Beskrivning
	Se bruksanvisningen.
	Följ bruksanvisningen.
	Anslutning för hörlurar. Den röda märkningen runt kontakten avser höger öra och den blå märkningen vänster öra.
	Kontakt för instickshörlurar. Den röda märkningen runt kontakten avser höger öra och den blå märkningen vänster öra.
	Kontakt för benledande givare.
	Kontakt för ljudfälthögtalare. Den röda märkningen runt kontakten avser höger öra och den blå märkningen vänster öra.
	Reglage för patientsvar
	Av/på - Bredvid elnät.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

VIKTIGA SÄKERHETSANVISNINGAR



Följande säkerhetsföreskrifter måste alltid efterföljas. Allmänna säkerhetsföreskrifter måste följas vid hantering av elektrisk utrustning. Om dessa försiktighetsåtgärder inte efterföljs finns risk för personskador för operatören eller patienten, samt risk för skador på utrustningen.

Instrumentet får endast användas av hörselvårdspersonal som har behörighet att utföra hörseltest, såsom audionomer, oolaryngologerforsknare eller tekniker, under direkt överinseende av specialist. Användaren ska använda sina professionella färdigheter vid tolkning av resultaten och detta ska göras i samband med övrig provning, på lämpligt sätt, och baserat på användares yrkeskunskaper. Felaktig användning kan ge felaktiga resultat.

Arbetsgivaren ska utbilda alla anställda i att kunna känna igen och undvika farliga tillstånd, samt informera om de föreskrifter som gäller för anställdas arbetsmiljö, i syfte att kontrollera eller eliminera alla faror eller annan exponering för sjukdom eller personskada. Säkerhetsföreskrifterna kan variera inom enskilda organisationer. Vid eventuell konflikt mellan uppgifterna i den här bruksanvisningen och de regler som gäller inom den organisation som använder instrumentet gäller de striktare av reglerna.

I händelse av dödsfall eller allvarlig incident i samband med användningen av enheten måste detta omedelbart rapporteras till Grason-Stradler samt behörig, lokal myndighet.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER



Den här produkten och dess komponenter kommer endast att fungera tillförlitligt när de används och underhålls enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen, tillhörande dekaler, och/eller insatser. En defekt produkt får inte användas. Se till att alla anslutningar till externa komponenter sitter fast ordentligt. Detaljer som är trasiga, som saknas eller som är slitna, skeva eller förorenade ska bytas ut omedelbart mot rena originalreservdelar som tillverkas eller säljs av GSI.

Instrumentet lämpar sig för sjukhusmiljöer, dock inte i närheten av aktiv kirurgisk HF-utrustning eller RF-skärmade rum där magnetiska resonansbildsystem används eftersom de elektromagnetiska störningarna är höga.

Vid nödfall, koppla bort instrumentet från elnätet genom att ta ut kontakten ur eluttaget.

Innan instrumentet används för första gången varje dag, eller om misstänkta eller inkonsekventa resultat är uppenbara, bör kontrollerna i avsnittet Rutinunderhåll utföras. Om systemet inte fungerar korrekt får du inte använda det förrän alla nödvändiga reparationer har gjorts och enheten har testats och kalibrerats för korrekt funktion enligt Grason-Stadlers specifikationer.

Underhåll eller service får inte utföras på några delar av utrustningen så länge den används på en patient.

Latex används inte någonstans i tillverkningsprocessen. Öronkuddarnas grundmaterial är naturgummi och syntetiskt gummi.

Vätskor



Enheten är inte avsedd att användas i miljöer som utsätts för vätskespill. Inget specificerat vätskeskydd (ej IP-klassad). Den här produkten får inte användas i närheten av vätska som kan komma i kontakt med några elektroniska komponenter eller elsladdar. Om användaren misstänker att vätskor har kommit i kontakt med systemkomponenter eller tillbehör får enheten inte användas förrän den har godkänts för användning av en behörig servicetekniker. Enheten får inte sänkas ned i någon vätska. Se avsnittet Rutinunderhåll i denna handbok för korrekt rengöring av instrumentet och dess tillbehör och funktionen för engångsdelar.

Skador



Tappa inte eller utsätt instrumentet för smällar. Om instrumentet tappas eller skadas ska det skickas till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet om du misstänker att det är skadat.

Försök inte öppna, modifiera eller utföra service på instrumentet. Returnera instrumentet till tillverkaren eller distributören för alla reparations- och servicekrav. Om instrumentet öppnas upphör garantin att gälla. Se avsnittet Garanti och reparationer i bilagan

Anslutning av tillvalsutrustning



Den här utrustningen är avsedd att anslutas till annan utrustning och bildar därmed ett medicinskt elsystem. Extern utrustning avsedd för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar måste uppfylla relevant produktstandard, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinsk elutrustning. Dessutom ska alla sådana kombinationer – medicinska elsystem – uppfylla säkerhetsföreskrifterna i den allmänna standarden IEC60601-1, version 3, klausul 16. Utrustning som inte uppfyller läckströmskraven i IEC 60601-1 måste hållas utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 m från patientens supportenheter, alternativt måste den matas via den separat transformator för att minska läckströmmarna.

Alla personer som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningskontakter har skapat ett medicinskt elsystem och är därmed ansvarig för att systemet överensstämmer med kraven. Vid tveksamheter, kontakta en kvalificerad medicintekniker eller närmaste lokala representant. Om instrumentet är anslutet till en dator (IT-utrustning som är del av ett system) får du inte röra patienten när du använder datorn. Om instrumentet är anslutet till en dator (IT-utrustning som är del av ett system) ska montering och modifieringar utvärderas av en kvalificerad, medicinsk tekniker enligt säkerhetsföreskrifterna i IEC 60601.

EXPLOSION

Det här systemet är inte explosionssäkert.



Du får INTE använda produkten i närheten av brandfarliga gasblandningar. Användare ska beakta risken för explosioner eller brand vid användning av den här enheten i närheten av brandfarliga anestesigaser.

Använd INTE systemet i en mycket syreberikad miljö, såsom hyperbarisk kammare, syrgastält m.m.

MILJÖFAKTORER



Instrumentet är endast avsett för användning inomhus. Instrumentet bör användas inom en omgivningstemperatur på 15° C till 35° C och i en relativ luftfuktighet mellan 30 % och 90 % (icke-kondenserande).

Transportera instrumentet i temperaturer mellan 20° C till +50° C och förvara instrumentet i temperaturer mellan 0° C till 50° C.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder angående EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i bilagan. Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav bör försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält, t.ex. från mobiltelefoner. Denna bilaga ger vägledning om den elektromagnetiska miljö där instrumentet ska användas.

Flyttbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka medicinsk, elektrisk utrustning. Undvik användning av det här instrumentet intill eller staplat ovanpå annan utrustning eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska instrumentet och övrig utrustning observeras för att bekräfta normal funktion.

INTRODUKTION

Tack för ditt köp av GSI Pello™-systemet. GSI Pello är en fristående, 1,5-kanals, klinisk audiometer. Den stöder dataöverföring till en dator men förlitar sig inte på att datorn utför tester och kommer inte att förlora data om datoranslutningen avbryts.

Användarinloggning och lösenordskontroller säkrar patientdata. Testdata kan överföras till programvara som GSI Suite och Noah och kan integreras i ditt EMR/EPJ-system.

AVSEDD ANVÄNDNING

Pello är avsedd för identifiering och etiologi av hörselnedsättning hos patienter i alla åldrar. Utrustningen är avsedd att användas av en audionom, ÖNH, hörselvårdspersonal eller utbildad tekniker på sjukhus, klinik, vårdinrättning eller annan lämplig, tyst miljö enligt definitionen i ANSI S3.1 eller motsvarande.

AVSEDD ANVÄNDNING

GSI Pello är till för att fastställa patientens hörselkänslighet. Den är avsedd att fastställa patientens hörselnivå genom att presentera rena tonstimuli via specifika givare vid olika frekvenser och ljudtrycksnivåer.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VÄSENTLIGA PRESTANDA

Väsentliga prestanda för instrumentet enligt IEC 60601-1 definieras av tillverkaren som:

Instrumentet har inte några Väsentliga prestanda

Frånvaro eller förlust av Väsentliga prestanda kan inte leda till någon oacceptabel, omedelbar risk. Slutlig diagnos måste alltid baseras på kliniskt kunnande.

UPPACKNING AV SYSTEMET

Även om denna GSI Pello Clinical Audiometer har noggrant testats, inspekterats och packats för frakt är det god praxis att vid mottagandet omedelbart undersöka utsidan av förpackningen för eventuella tecken på skador. Meddela speditjonsföretaget omedelbart om du ser tecken på några skador.

- ✓ Packa upp din Pello försiktigt för att vara säker på att du tar ut alla komponenter från förpackningen.
- ✓ Kontrollera att alla komponenter medföljer enligt fraktsedel.
- ✓ Om någon komponent saknas, kontakta din distributör omedelbart.
- ✓ Om någon komponent verkar ha skadats under transporten, kontakta din distributör omedelbart. Försök inte använda någon komponent eller enhet som verkar vara skadad.
- ✓ Kontrollera att alla tillbehör som anges nedan har mottagits i gott skick.
- ✓ Alla standardkomponenter är en del av den medicintekniska produkten och lämpar sig för drift i patientmiljö.

Meddela speditjonsföretaget omedelbart om du ser tecken på några mekaniska skador. Detta säkerställer att korrekta anspråk kan göras. Spara allt förpackningsmaterial så att det även kan inspekteras av skaderegleraren. Meddela din handlare eller GSI när skaderegleraren har slutfört inspektionen.

Förvara det ursprungliga förpackningsmaterialet och fraktlådan så att instrumentet kan förpackas väl om det behöver returneras till ett lokalt servicecenter för reparation eller kalibrering.

STANDARDKOMPONENTER

- Pello basenhet och elkabel
- Handreglage för patientsvar
- Monitorheadset med bommikrofon
- IP30 instickshörlurar, 10 ohm
- Benvibrator, B81, 10 ohm
- Trådlöst tangentbord och mus
- GSI Pello programvara och manualer, USB Flash Drive
- GSI Suite programvarupaket, USB Flash Drive
- Kabel, USB A/B, 2 mätare
- Öronkuddar för monitorheadset med bommikrofon
- Mikrofonskärm (Sennheiser PS 01)
- GSI rengöringsduk
- Patchkabel, 6 fot, röd, 1 st
- Patchkabel, 6 fot, blå, 1 st
- Patchkabel, 6 fot, svart, 1 st
- Talk Back-mikrofon (EM400)

KOMMA IGÅNG

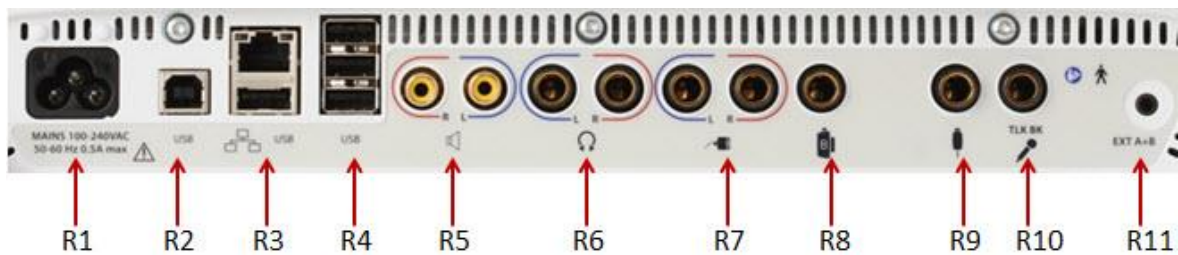
INSTALLATION





1. Anslut givarna till audiometerens basenhet
2. Anslut USB-kabeln från basenheten till datorn om GSI Suite används
3. Anslut elkabeln från basenheten till eluttag eller isoleringstransformator

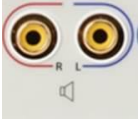






BASENHETENS BAKRE PANEL

Anslutningar

Kontakterna på GSI Pellos bakre panel visas nedan. Vänd instrumentet på en plan och stadig yta för att se etikett och kontakter.



	Anslutning	Beskrivning	Grafisk
R1	Anslutning till elnät	IEC 14	
R2	USB-anlutning	USB B-kontakt	
R3	LAN-anlutningar	Ethernet-anlutning RJ45 Stöds för närvarande ej	
R4	USB-kontakter	USB A-kontakt	

	Anslutning	Beskrivning	Grafisk
R5	FF-högtalare RCA-utgång	2 RCA-kontakter	
R6	Uttag för vänster och höger hörlurar	6,35 mm monouttag Vänster (blå) och höger (röd)	
R7	Vänster och höger telefonuttag	6,35 mm monouttag Vänster (blå) och höger (röd)	
R8	Benvibrator	6,35 mm monouttag	
R9	Ingång för patientsvar	6,35 mm stereouttag 1 handreglage kan användas	
R10	Ingång för Talkback-mikrofon	6,35 mm stereouttag OBS: Mikrofoningångarna är mellan .25 mV och 5 mV för en 0 dB- avläsning på en VU-indikator. Ingångsimpedansen är 3 200 ohm	
R11	Ext. A och B	3,5 mm stereouttag Tillvalsingång för digital musikspelare eller CD-spelare OBS: De externa A- och B-ingångarna är mellan 15 mV och 500 mV för en 0 dB-avläsning på en VU-indikator. Ingångsimpedansen är 50 000 ohm	

HÖGER PANEL

Strömbrytare



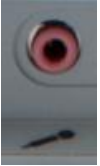

Strömbrytaren sitter på den högra panelen. Använd strömbrytaren för att sätta på/stänga av GSI Pello.

OBS: Blockera inte åtkomst till strömbrytaren.

VÄNSTER PANEL

Följande kontakter sitter på GSI Pellos vänstra panel.



Anslutning	Beskrivning	Grafisk
Monitormikrofon	3,5 mm stereouttag Monitormikrofon	
Monitorhörlurar	3,5 mm stereouttag Monitorhörlur	

USB-port

Pello har fyra USB A-portar och en USB B-port. Externa enheter som mus, tangentbord och extern skrivare kan anslutas. Ett minneskort kan sättas in i en USB-port för att uppdatera

programvara, lägga till ytterligare ljudfiler, licensuppdateringar, skriva ut till PDF eller exportera diagnostiska loggfiler.

OBS: Skanna USB-enheten för virus innan du installerar den.

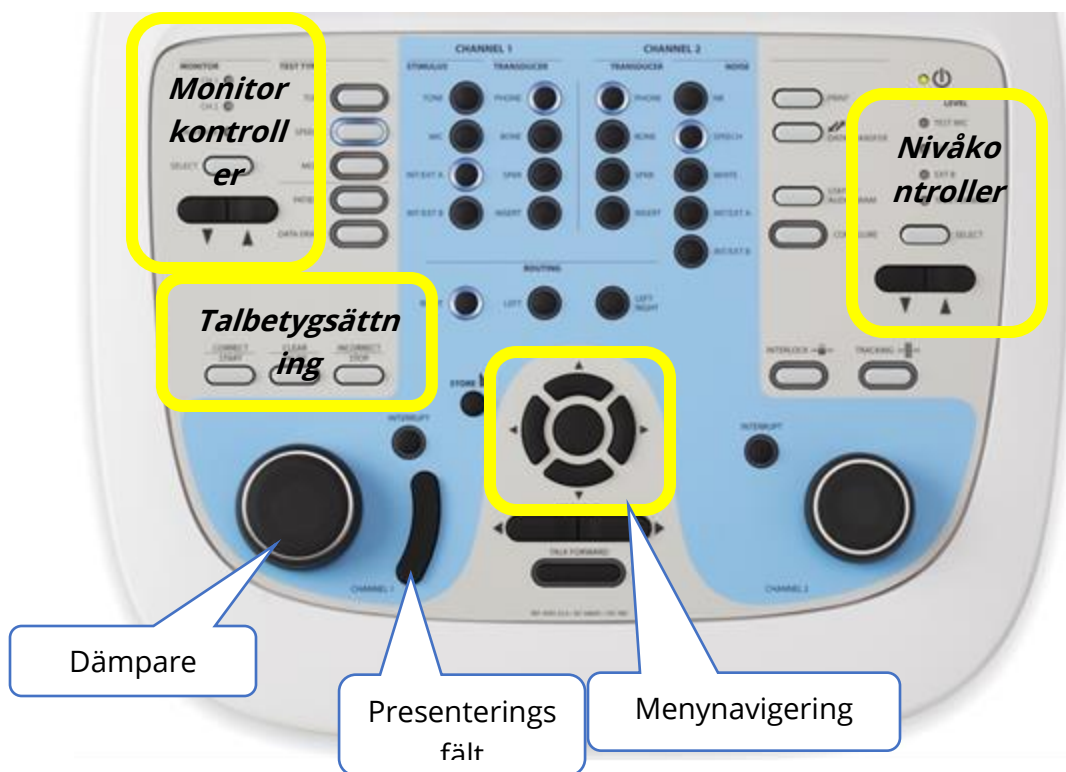
A/B-kabel

Fjärranslutning till en extern dator görs med hjälp av en standard A/B-USB-kabel.

OBS: Vi rekommenderar att datorns USB-portar alltid är aktiverade. Inaktivera alternativet "Stäng av USB" på datorn.

FRONTPANEL

Använd reglagen på frontpanelen för att styra enheten. De blå skuggade områdena har kontroller som styr de två kanalerna. Kanal 1 används för stimulans och kanal 2 för maskering. Områdena utanför det blåskuggade området styr enhetens funktioner som är kanaloberoende. Kontrollerna är märkta för att indikera deras funktioner. De fyra navigeringsknapparna och den mittersta funktionsknappen används för val från skärmmenyerna och navigering i de interna filerna för taltestning.



MONITOR

Pello levereras med en LCD-skärm som standard. LCD-skärmen sitter på gångjärn på GSI Pello och visar all testinformation från instrumentet. Informationen som visas beror på testtypen.

ELIMINERING AV OMGIVNINGSBRUS

Allt för mycket omgivningsbrus minskar testets giltighet eftersom det maskerar testsignalerna. Maximalt tillåtet omgivningsbrus (MPANL) definieras i standarden ANSI S3.1-1991 (R2008) American National Standard Maximum Permissible Ambient Noise Levels for Audiometric Test Rooms.

Följande tabell innehåller maximala värden för bakgrundsljud som kan förekomma i rummet medan ett giltigt hörseltest från 125 till 8 000 Hz utförs. Dessa värden gäller för hörseltröskelmätningar till 0 dB HL. Standarden specificerar att MPANL:er ska justeras på lämpligt sätt när hörseltrösklar för rena toner mäts över och under 0 dB HL.

Maximum Ambient Noise (dB re: 20 μ Pa till närmaste 0,5 dB)

	Supraaurala hörlurar	Instickshörlur	Ej övertäckta öron d.v.s. ljudfält
125	35	59	29
250	25	53	21
500	21	50	16
1000	26	47	13
2000	34	49	14
4000	37	50	11
8000	37	50	14

OBS: Rösttestning i realtid kräver ett separat ljuddämpat rum för att förhindra återkoppling och direkt överföring av teststimuli.

Ljuddämpning (dB) för hörlurar per ISO 4869-1

	DD45 hörlur	Instickshörlur	DD450
125	3	33,5	14,5
250	5	34,5	16,0
500	7	34,5	22,5
1000	15	35,0	28,5
2000	26	33,0	32,0
4000	32	39,5	45,5
8000	24	43,5	44,0

SÅ HÄR ANVÄNDER DU PELLO

FÖRBEREDANDE KONTROLLER

Innan du påbörjar några procedurer med GSI Pello Clinical Audiometer, se till att nätsladden är ansluten till ett tillräckligt jordat eluttag.



Kontrollera även att alla sladdar från givare, patienthandkontroll (om sådan används) och skrivaren är korrekt anslutna till sina respektive uttag på bak- och sidopanelerna. Inspektera alla sladdar för slitage och skador. Använd inte utrustningen om någon sladd är skadad. Om taltestning med inspelad röst från en extern källa ska utföras, kontrollera att CD- eller digitalmusikspelaren är ansluten och fungerar som den ska.

Det rekommenderas att alla delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. hörlurskuddar) utsätts för vanliga desinficeringsprocedurer mellan patienter. Detta gäller även fysisk rengöring med ett godkänt desinficeringsmedel. Följ tillverkarens instruktioner för korrekt sterilisering med desinficeringsmedel.



Hantera hörlurar, benvibrator och instickshörlurar varsamt. Tappa dem inte eller utför dem för hårda stötar. Hårda stötar kan ändra deras funktionsegenskaper eller ändra utgångsnivåerna så att givarna behöver bytas ut.

TESTFÖRBEREDELSE

Efter de preliminära kontrollerna och eventuella rutinunderhållskontroller är det dags för testförberedelser.

- ✓ Slå på instrumentet och låt det nå driftstemperaturen (cirka 10 minuter).
- ✓ Kontrollera att givarna och andra systemkomponenter fungerar korrekt.
- ✓ Placera patienten bekvämt i testområdet.
- ✓ Placera givarna på patienten.



Anslut inte eller koppla bort hörlurar, instickshörlurar, benvibratorer, högfrequensgivare eller andra tillbehör när du är i kontakt med patienten.

Hörlurarnas placering

Innan du placerar hörlurarna på patientens huvud, undersök att hörselgångarna inte är blockerade av öronvax eller främmande föremål. Tänk på att hörselgångar med mjuka

väggar kan tryckas ihop av hörlurarna, vilket kan leda till felaktiga tröskelvärden. Instickshörlurar kan användas i sådana fall. Ta bort alla hinder, såsom glasögon, hår eller hörapparater mellan hörluren och patienten.

Sätt hörlurarna så att de sitter över båda öronen och justera hjässbygeln så att den vilar ordentligt på patientens huvud och så att det finns ett fast och lagom tryck på båda öronen. Placera hörluren med den röda kontakten över patientens högra öra och hörluren med den blå kontakten över det vänstra örat.

Instickshörlurarnas placering



Se till att en instickshörluren har en gummikudde påsatt innan den sätts in i patientens öra. Utan gummikuddar kan hörluren skada patientens öra. Sätt på en gummikudde av rätt storlek på hörluren och sätt sedan in hörluren i patientens öra. Följ tillverkarens rekommendingar för förberedelse, placering och fastsättning av gummikuddar för instickshörlurar.

Gummikuddar för instickshörlurar är endast för engångsbruk. Engångskuddar säkerställer sanitära förhållanden för varje patient. Återanvändning av gummikuddar kan leda till korskontaminering och infektion.

Placering av högfrequensgivaren (tillvalslicens och DD450-hörlurar krävs)

Ta av glasögon och örhängen och placera givaren direkt på patientens huvud. Placera gummikuddarna så att hörlursmembranet riktas direkt mot öppningen in i hörselgången. Justera pannbandet för en åtsittande passform. Om kuddarna inte sitter tätt mot öronen blir testresultatet falskt, speciellt vid lägre frekvenser.

Placering av benvibrator

Benvibratoren kan placeras på mastoidutskottets spets eller på pannan, beroende på vilket som har valts i inställningarna eller ändrats på konfigurationsskärmen.

Hög ljudsignal

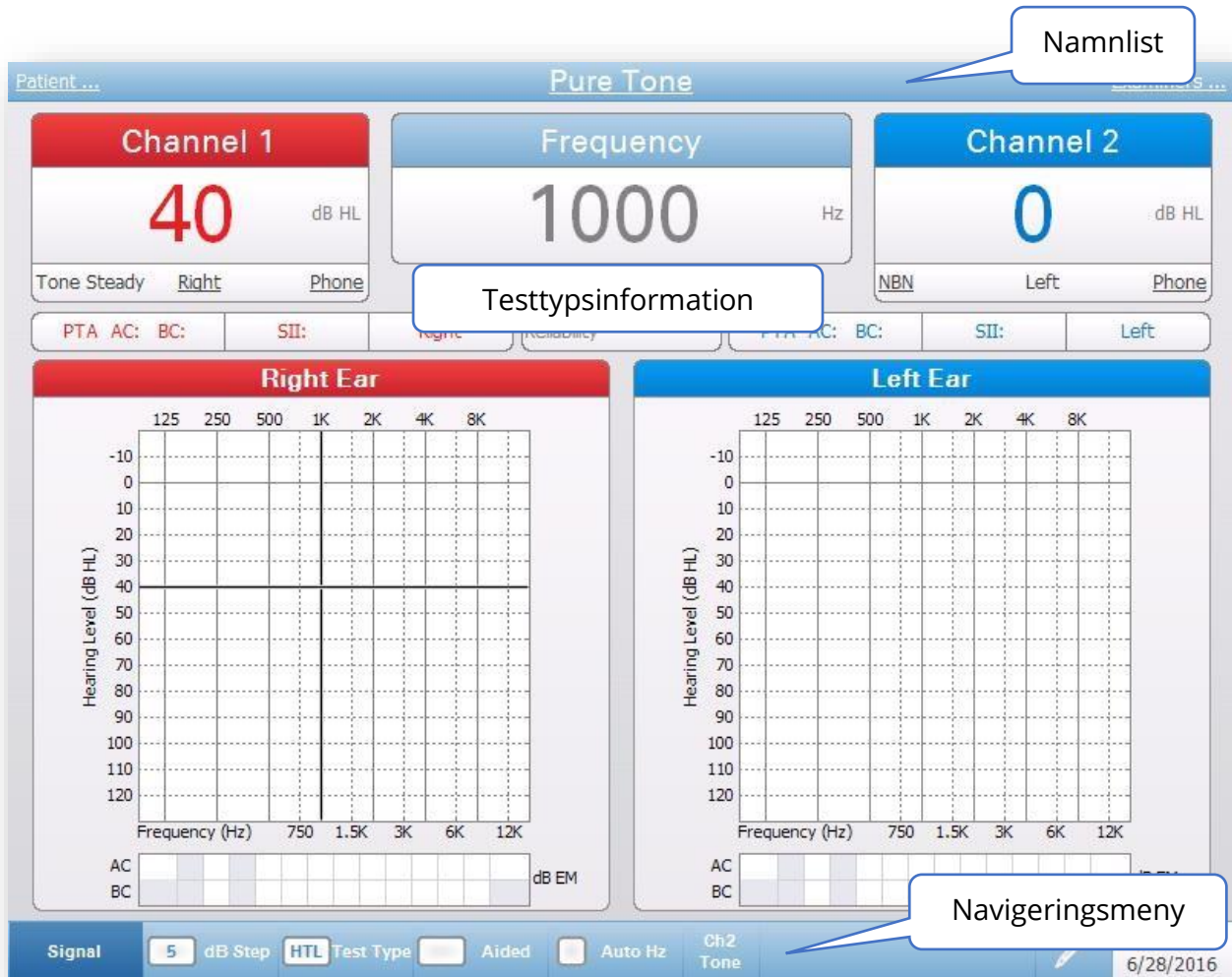


presentation.

Pello-audiometern kan mata ut höga ljud och är till för att ge en visuell indikator för ljud på eller över 100 dB. Nivådisplayen visas med gul bakgrund när hög ljudstyrka är vald för

TESTTYP SKÄRMAR

Den information som visas på Pello-skärmen beror på typ av test. Det finns gemensamma element på alla skärmar, t.ex. nivåinställningarna för kanal 1 och 2, navigeringsmenyn och namnlistan.



Namnlist

Namnlisten sitter överst på skärmen. Testtypen visas i mitten på namnlistan. Patientens namn visas på namnlistans vänstra sida om ett patientnamn har skrivits in (eller valts från en importerad patientlista). Namnlistens högra sida visar undersökarens namn om undersökare har förts in. Undersökare kan anges från konfigurationsappen.

Testtyps information

Testspecifik information visas under namnlistan. Aktuell utmatning i dB HL för Kanal 1 och 2 visas på vänster och höger sida. Övrig information som visas beror på testtypen och beskrivs som del av individuella testtypdisplayer.

Navigeringsmeny

Denna meny sitter längst ner på skärmen. Här används inbyggda navigeringsknappar eller en extern mus för åtkomst till menyalternativen. Menyn är specialanpassad för vald testtyp.

Tid och datum

Tid och datum visas längst ner till höger på skärmen. Tiden kan ställas in till 12- eller 24-timmarsformat och datumformatet kan väljas i valfri form (dd/mm/åååå, åå/mm/dd osv.). Det går även att uppdatera datum och tid på instrumentets konfigurationsskärm. Använd navigeringsknapparna och dämparreglagen för att ställa in lämplig tid och datum. Datum och tid kommer att uppdateras när en ny session inleds.

OBS: Tiden ändras inte automatiskt för sommar-/vintertid. Användaren måste själv ändra tiden med knappen på frontpanelen eller i konfigurationsprogrammet.

Vanliga ikoner

Vanliga ikoner för olika testtyper som finns i testinformationsområdet.



Talk Forward – När knappen trycks in visas en hörlursikon. Ikonen är aktiv så länge knappen är intryckt.



Store (spara) – När någon av Store-knapparna trycks in blinkar en diskettikon och resultatet visas.



Interlock – När Interlock-funktionen är aktiv visas en hänglåsikon.



Tracking (spåra) – När Spårningsfunktionen är vald visas en ikon med ett järnvägsspår.



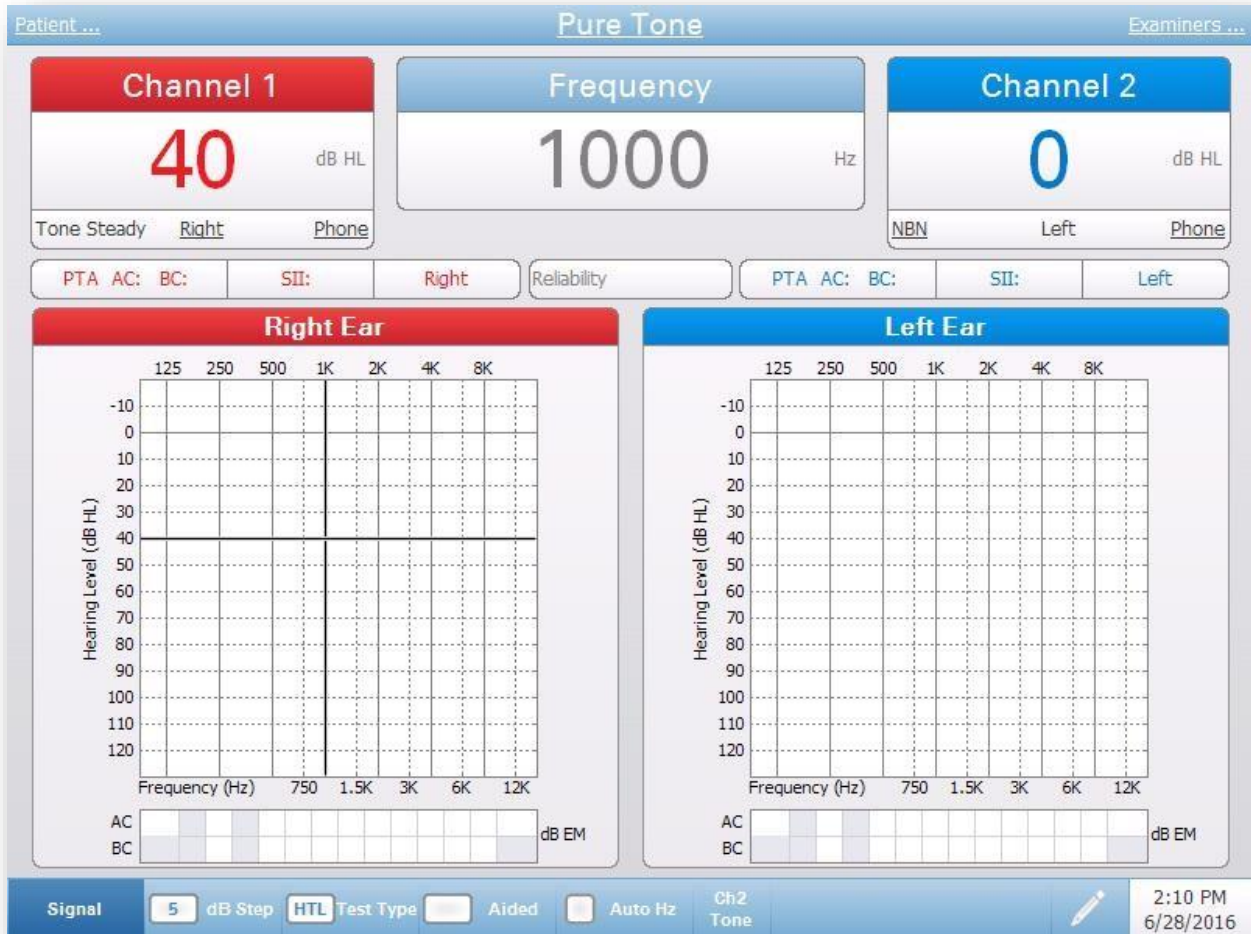
Data Transfer (dataöverföring) – När det finns en aktiv anslutning mellan Pello och en extern dator indikeras detta med de blå pilarna.



Pencil (penna) - Ikonen öppnar kommentarsfältet (externt tangentbord krävs för kommentarsavsnittet). Kommentarer kan skrivas in, granskas och redigeras från vilken testskärm som helst.

TYP AV TONTEST

Genom att trycka på Typ av tontest-knappen förbereds GSI Pello™ för ren tonlufts- och benledningstestning från 125 – 8 000 Hz eller 125-20 000 Hz med alternativet Höga frekvenser.



Varje alternativ på den blå navigeringsmenyn är specifikt för rentonstestning. Tryck på den här knappen för att ställa in standardinställningarna för att starta testtypen. Auto Hz kan definieras i Config-appen och flyttar automatiskt nästa angivna testfrekvens när funktionen "Store" aktiveras. Om enheten erbjuder alternativet Högfrequenslicens, använd menyn Frekvensintervall för att bestämma önskat testfrekvensintervall: Standard (125-8 000 Hz), Hög (8 000 - 20 000 Hz) eller Full (125 - 20 000 Hz). Om alternativet Högfrequenslicens inte finns visas inte frekvensintervallsknappen på navigeringsmenyn.

OBS: Om du väljer en annan givare, stimulans eller öra och lämnar tontesttypen kommer Pello att använda de senast valda inställningarna som standard när du återvänder till tonen.

- Tryck på knappen Typ av tontest.
- Kontrollera att givare och signaler är korrekta.
- Kontrollera att det är korrekt frekvensintervall (om licens finns för högfrequens).
- Utför tröskeltestning av luftledning.
- Tryck på "Store" när varje tröskelnivå har uppnåtts.

När rentonsutvärderingen är klar, gå till nästa testtyp i din vanliga testsekvens.

HÖGFREKVENSTESTNING (VALFRI HÖGFREKVENSLICENS)

Använd navigeringsknapparna eller musen för att öppna menyn Frekvensintervall. Tillgängliga frekvensintervaller är Standard (125-8 000 Hz), Hög (8 000 - 20 000 Hz) eller Full (125 - 20 000 Hz). Auto Hz kan definieras i Config-appen och flyttar automatiskt nästa angivna testfrekvens när funktionen "Store" aktiveras.

- Tryck på knappen Typ av tontest.
- Välj önskat frekvensintervall (hög eller full).
- Kontrollera att givare och signaler är korrekta.
- Utför högfrequenstestning.
- Tryck på "Store" när varje tröskelnivå har uppnåtts.

När högfrequensutvärderingen är klar, gå till nästa testtyp i din vanliga testsekvens

TEN-TESTTYP (TILLVALSLICENS FÖR SPECIALTEST)

TEN-testalternativet kan nås via testknappen Övriga om specialtestlicens har installerats på audiometern.

Presentationsnivå

- Om audiometrtröskeln är 60 dB eller lägre , ställ in TEN-nivån till 70 dB.
- Om audiometrtröskeln är 65 dB eller högre, ställ in TEN-nivån 10 dB över tröskeln.
- Om TEN-bruset är för högt, ställ in TEN-nivån på 90 dB (max) eller på samma nivå som audiometrtröskeln.

Testinstruktioner

När startnivån har fastställts, instruera patienten på samma sätt som vid mätning av rentonströklar med maskering.

Testförfarande

Öppna TEN-testtyp med hjälp av de blå navigeringsknapparna för att förbereda Pello för TEN-testning. Proceduren för att bestämma tröskelvärden i TEN är identisk med den manuella rentonaudiometrin, med undantaget att en 2 dB sista stegstorlek bör användas för maximal noggrannhet. TEN tar cirka 4 minuter per öra (för alla testfrekvenser).

Tolkning

Den anses vanligtvis att en död region är närvarande när den TEN-maskerade tröskeln är minst 10 dB över audiometritröskeln och TEN-tröskeln är 10 dB över TEN-bruset.

KNAPP FÖR TYP AV TALTEST

Förbered Pello för taltestning genom att trycka på knappen Typ av taltest. De interna .Wav-filerna kan presenteras med den aktuella knappen eller genom ett enda klick med en trådlös mus. Knapparna Korrekt/Fel/Rensa kan användas för poängsättning. Det går även att automatiskt spela upp ordlistor genom att trycka på avbrottsknappen. Dessa inställningar görs i Config-appen. Val av rätt av testtyp är viktigt eftersom rapporteringen/lagringen beror på testtypen. Om du vill göra en PIPB-rollover kan du välja sidan för talaudiogram.

The screenshot displays the GSI Pello software interface for a speech test. At the top, it shows 'Patient ...' and 'Examiners ...'. The main area is divided into three sections: Channel 1 (Right), Score - SRT, and Channel 2 (Left). Channel 1 shows a score of 40 dB HL, and Channel 2 shows a score of 0 dB HL. The word 'Playground' is displayed in the center. Below the channels are two 'Speech Test Results' tables and a 'Basic Auditory Tests - Adult: Spondee A' table. The 'Basic Auditory Tests' table has 'Playground' highlighted in yellow. The bottom status bar shows 'Test Type', 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', '5 dB Step', 'Ch2 Mic', and the date/time '12:02 PM 6/29/2016'.

Integrerade Word-filer

När typ av taltest väljs använder Pello som standard interna talfiler. Dessa kan presenteras för konsekvent, inspelad taltestning.

- Definiera ordlistfavoriter i Config-appen för snabbval av vanliga listor.
- Använd navigeringsmenyn eller en extern mus för att välja testtyp och ordlista.
- Välj Word Nav och använd navigeringsknapparna för att markera ordstimulans. Tryck på fältet Presentera för att presentera ordet.

-ELLER-

- Använd navigeringsknapparna eller en extern mus för att presentera orden (enkelklicka för att presentera).
- När talstimulansen presenteras markeras ordet i gult.
- När patienten svarar (och den gula markeringen försvinner) kan stimulansordet/-meningen poängsättas korrekt eller felaktigt.

- Stimulansordet/-meningen blir grön för korrekt eller orange/röd för felaktigt. Det mittersta området på displayen kommer att visa % korrekta/#ord som presenteras.
- Efter slutförandet av varje taltesttyp trycker du på Spara för att spara resultaten i talresultattabellen.

När taltestet är klart, gå till nästa testtyp enligt din vanliga testsekvens.

KNAPPEN ÖVRIGA TESTTYPER (TILLVALSLICENSER)



Knappen "Övriga testtyper" öppnar en meny med följande specialtester om licensen Special Test och/eller Speech Plus har installerats: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, TEN och Tone Decay. Använd de inbyggda navigeringsknapparna eller en extern mus för åtkomst till menyalternativen.

BKB-SIN (TILLVALSLICENS FÖR SPEECH PLUS)

Patient ... BKB-SIN Examiner 1

Channel 1

70 dB HL

INT A Right Phone

-20 -10 -5 -3 -2 -1 0 1 2 3

Group 1 SNR Loss Averages

R B L

□ □ □

Group 2 SNR Loss Averages

R B L

□ □ □

Channel 2

0 dB HL

INT B Left Phone

-20 -10 -5 -3 -2 -1 0 1 2 3

PTA AC: BC: SII: Right Reliability: _____

PTA AC: BC: SII: Left

Test Results Group 1

Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss

Test Results Group 1

Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss

Test Results Group 1

Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss

BKB-SIN : List Pair 1 Page 1/2

Score	S/N	Word List	Score
-	A1	THEY are LOOKING AT the CLOCK	A6 HE PLAYED with his TRAIN
-	A2	The CAR ENGINE is RUNNING	A7 The BAG FELL to the GROUND
-	A3	CHILDREN LIKE STRAWBERRIES	A8 The BOY DID a HANDSTAND
-	A4	THEY are BUYING some BREAD	A9 The WATER BOILED QUICKLY
-	A5	The GREEN TOMATOES are SMALL	A10 The MAN is PAINTING a SIGN
-	S/N 6		
-	S/N 3		
-	S/N 0		
-	S/N -3		
-	S/N -6		
-	Sum		

Word Lists

Word Nav

Age

Aided

dB Step

Group

Research

10:03 AM
02-26-2019

Presentationsnivå

För standard SNR-förlusttestning bör BKB-SIN-testet presenteras på relativt hög nivå (högt, men utan obehag). Normativa data om vuxna och barn med normal hörsel samlades in med hjälp av binaural presentation med instickshörlurar vid en presentationsnivå på 70 dB HL (83 dB SPL). Normativa data från vuxna cochleaimplantatsanvändare samlades in med en 65 dB SPL-presentationnivå i ljudfält (motsvarande 50 dB HL vid 0 graders azimuth).

Testinstruktioner

”Du kommer att få höra en man som pratar med dig i hörlurarna (eller högtalare). Han kommer säga ”Klar”, och läsa upp en mening. Upprepa mannens mening. Du kommer höra andra människor tala i bakgrunden. Bry dig inte om dem, upprepa bara vad mannen säger. Personerna i bakgrunden talar högre och det blir svårt för dig att höra mannens röst. När detta sker får du gärna gissa. Upprepa bara vad du tror att mannen säger.”

Testförfarande

- Välj BKB-SIN i menyn Andra tester.
- Välj lämplig givare och intensitetsnivå för varje kanal.
- Välj ålder i navigeringsmenyn
- Välj ordparlista. Listorna 1 till 8 passar för alla patienter. Listpar 9 till 16 passar för CI-patienter och patienter med en betydande hörselnedsättning.
- Välj den första meningen med hjälp av Word Nav och navigeringsknapparna på frontpanelen eller en extern mus.
- Tryck på fältet Presentera eller klicka på den första meningen.
- Betygsätt de fyra/tre nyckelorden som är markerade i varje mening genom att trycka på FEL-knappen för varje ord som upprepas felaktigt av patienten.
- Slutför hela listparet (20 meningar) och tryck på "Spara".

Tolka SNR-förlustresultat för vuxna enligt tabellen nedan.

Se BKB-SIN användarmanual för tolkning av testresultat för barn.

SNR Förlust	Grad av SNR-förlust	Förväntad förbättring med riktningsmikrofon
0-3 dB	Normal/nära normal	Kan höra bättre än personer med normal hörsel i bullriga miljöer
3-7 dB	Mild SNR-förlust	Kan höra bättre nästan lika bra som personer med normal hörsel i bullriga miljöer
7-15 dB	Måttlig SNR-förlust	Riktningmikrofoner underlättar. Överväg flera mikrofoner
>15 dB	Grav SNR-förlust	Maximal SNR-förbättring krävs. Överväg ett FM-system

QUICKSIN (TILLVALSLICENS FÖR SPEECH PLUS)

The screenshot displays the QuickSIN software interface. At the top, it shows 'Patient ...' and 'QuickSIN'. Below this, there are two main channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 is set to 70 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. Each channel has a volume control slider and a 'Insert Phone' button. The interface also includes sections for 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages', each with a grid for 'Basic', 'HFE', and 'HFE-LP' across 'R', 'B', and 'L' ears. Below these are 'Test Results Group 1' tables for each ear, with columns for 'Ear', 'Word List', 'dB HL', 'SNR 50', and 'SNR Loss'. A 'QuickSin : List 1 (Track 3)' section contains several sentences for the test. To the right of this list is a 'Score' table with columns for 'S/N' and 'Score'. The bottom status bar shows 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), 'Group' (set to 1), 'Research', and the time '10:53 AM 03-01-2019'.

Presentationsnivå

För rentonsgenomsnitt (PTA) mindre än eller lika med 45 dB HL, ställ in dämpare i kanal 1 och kanal 2 till 70 dB HL. För PTA på 50 dB HL eller högre, ställ in dämpare på en nivå som bedöms vara "hög, men ok." Ljudet ska upplevas som högt, men inte obehagligt högt. Tester kan utföras i höger, vänster eller binaurala förhållanden.

Testinstruktioner

"Tänk dig att du är på en fest. En kvinna talar och flera andra personer talar i bakgrunden. Kvinnans röst är lätt att höra till en början eftersom hon talar högre än övriga personer. Upprepa allt som kvinnan säger. Bakgrundspersonernas tal blir allt högre och det blir allt svårare att höra vad kvinnan säger. Men du får gärna gissa och upprepa vad du tror att hon säger."

Testförfarande

- Välj QuickSIN i menyn Övriga tester.
- Se till att en lämplig givare och intensitetsnivå har markerats.
- Välj ordparlista. Listorna 1 till 12 är standardlistor för att fastställa SNR-förlust.
- Välj den första meningen med hjälp av Word Nav och navigeringsknapparna på frontpanelen eller en extern mus.
- Tryck på fältet Presentera eller klicka på den markerade meningen.
- Betygsätt de markerade nyckelorden i varje mening genom att trycka på FEL-knappen för varje ord som upprepas felaktigt av patienten.
- Tryck på Poäng
- SNR-förlustresultatet visas i fönstret POÄNG/ORD.

OBS: Minst 2 listor bör presenteras för varje tillstånd. Genomsnittspoängen kommer visas i fönstret för Group 1SNR-genomsnitt.

För tolkning av SNR-förlustresultat, se tabellen ovan i BKB-SIN-avsnittet.

Se QuickSIN-handboken för avancerade testalternativ.

KONFIGURERA OCH UPPDATERA



Konfigureringsknappen visar en konfigurationsskärm med instrumentinformation som serienummer, programvaruversion och senaste kalibreringsdatum. Den här skärmen visar inställningsalternativ för att uppdatera Pello-programvaran, konfigurera inställningar för benledningssymboler, exportera loggfiler, ställa in datum och tid och justera skärmens ljusstyrka.

Configuration

Instrument			
App Version	1.5.3 (Build 6)	Login	No Login Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50 PM)	Language	English (United States)
OS Version	1047, 5, 1.6, 15	Symbol Set	USA
Serial Number	PROTO0798	Bone	Mastoid
License Number	51815792	Display Brightness	50
Free Disk Space	2.22 MB	Mode	AWL
Free SD Card Space	10.10 GB		
Last Calibration	11/16/2016	Next Calibration	09/09/2022

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD450	WT000195	WT000195
Insert Phone	IP30	ID040383	ID040383
Bone Conductor	B81	003737	

Update
Bone
Print
Export Logs
🔑 ⚙️
11:46 PM
9/9/2021

Uppdatera

Placera en USB-enhet med rätt uppdatering i en av de fyra USB-portarna. Välj Uppdatera och välj sedan enhet, ljudfiler eller teckensnitt för att uppdatera instrumentet. Uppdateringar av programvara och ljudfiler måste inhämtas från GSI eller en auktoriserad GSI-representant.

Ben

Välj ett symbolschema för benledningstestning. Välj MAS (Mastoid) eller FOR (panna). Detta val kommer att gälla under hela sessionen. När en ny session inleds kommer symbolschemat återgå till den föredragna inställningen.

Skriv ut

Markera för att ändra utskriftsformat.

Exportloggar

Markera för att överföra instrumentloggar från/till en USB-enhet. Instrumentloggarna kan behövas för eventuella felsökningar.

Licens



Välj licensikonen för att se instrumentets licensalternativ. Aktuella alternativ visas i dialogen som öppnas och det finns knappar för uppdatering och export av licensnyckeln. Licensnyckeln kan uppdateras manuellt genom att knappa in nyckelkoden i textrutan. Nyckeln kan även importeras från ett USB-minne.

OBS: En licensnyckel innehåller alla instrumentalternativ. När en uppdatering lyckas hänvisar alternativet att lägga till en annan nyckel till licensierade ordlistor, när detta gäller.

Inställningar



Ikonen 'Välj inställningar' öppnar inställningsdialogen. Välj inställning av audiogramformat, maskerade och omaskerade symboler, skrivarprotokoll, displayens ljusstyrka samt datum och tid

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

RUTINUNDERHÅLL

Biologisk kalibreringskontroll

GSI Pello-audiometerens design är avsedd för problemfri service på lång sikt. Det rekommenderas att rutinemässigt spela in och arkivera en persons audiogram för biologisk kalibrering. Denna person (eller grupp av personer) bör ha en känd stabil audiometrikurva som inte överstiger 25 dB HL vid någon frekvens. Denna procedur bör påbörjas när GSI Pello installeras och sedan fortsätta. Kom ihåg att individuella trösklar kan ändras med så mycket som 5 dB från dag till dag. Variationer över detta intervall kan dock vara tecken på problem som behöver uppmärksammas.

Regelbundna kontroller

Nedanstående rutinkontroller kan identifiera eventuella instrumentproblem. Om några problem upptäcks bör instrumentet skickas på teknisk service före vidare användning. Kontrollerna bör göras med jämna mellanrum, även om biologiska kontroller inte påvisar några problem.

Hörlurar och benvibratorkablar

Vid långvarig användning tenderar alla givarsladdar att slitas ut invändigt vid kontakterna. Slå på GSI Pello för att bedöma sladdens tillstånd. Ställ in HL på en bekvämt hörbar nivå. Placera givaren på ditt huvud. Aktivera båda avbrottsknapparna. Böj sladden bredvid kontakten i båda ändarna av varje hörlur. Lyssna efter oregelbundna signaler, snabba förändringar av signalens intensitetsnivå eller skrapljud som hörs över frekvensen när du böjer sladden. Om några av dessa förekommer är det ett tecken på att sladden behöver bytas ut. Upprepa kontrollen på alla givare.

Surrande och brus

Ställ in GSI Pello till Typ av testton med standardhörlurarna och knappen för kanal 1-avbrott i PÅ-läget. Vrid hörselnivåreglaget för kanal 1 från 0 till 60 dB HL. Lyssna efter lågfrekvent surrande (60 eller 120 Hz) och annat brus (väsande eller lågt susande ljud) på alla dämparnivåer genom hörlurarna. Visst hörbart ljud vid nivåer över 70 dB kan tolereras. Om dessa ljud upptäcks under 70 dB bör underhåll utföras på audiometeren. Upprepa för kanal 2.

Distorsions- och frekvensskiftning

Kontrollera för distorsions- och frekvensskiftning genom att lyssna på GSI Pellos utsignal genom hörlurarna vid varje frekvens (i intervallet 125 Hz till 12 000 Hz) på en hög, men inte obekvämlig nivå (70 till 80 dB HL för normala öron). Lyssna också för att säkerställa att signalfrekvenserna ändras på lämpligt sätt när tryckknapparna för uppåtpil (>) och nedåtpil

(<) används. Om distorsion hörs i den ena hörluren men inte i den andra är det troligtvis fel på hörlurarna och de behöver bytas ut. Under alla omständigheter bör underhåll genast utföras på audiometern.

Kontroll av talnivå

För att kontrollera talnivån med inspelat tal, välj knappen Typ av taltest. Placera hörlurarna på en person med normal hörsel och presentera en ordlista på 40 dB. Om begripligt tal inte hörs med hörselnivåreglaget för kanal 1 inställd på 40 bör audiometern skickas in för teknisk service.

Kontroll av interna kontroller

Om frontpanelens kontroller låser sig i ett läge och det inte går att ändra någon av parametrarna, stäng av strömmen. Vänta en minut och slå sedan på strömmen igen.

Kontroll av benvibrator

Denna kontroll måste utföras i en tyst miljö eller i ett ljudrum. Med frekvensen inställd på 2 000 Hz, kanal 1-nivån inställd på 40 dB HL och benvibratören korrekt placerad, bör tonen vara tydligt hörbar för en person med normal hörsel – mindre än 25 dB. När en benvibrator inte klarar detta test ska kalibreringen verifieras.

Maskeringsnivåkontroll

Välj typ av Tontest. Se till att stimulansen är smalbandsbrus på kanal 2. Aktivera Kanal 2-avbrottsknappen och lyssna efter ett mjukt, jämnt sus.

Talk Forward-kontroll

Tal ska vara tydligt hörbart (i hörlurarna) vid tal med normal röst med Talk Forward dB HL-kontrollen inställd på 45 dB HL.

KALIBRERING

Instrumentet bör kontrolleras och kalibreras minst en gång per år. Låt en servicetekniker utföra regelbundna elsäkerhetskontroller på enheten för fortsatt överensstämmelse med IEC och UL 60601-1. Okalibrerade enheter kan leda till felaktiga testresultat.

Service och kalibrering ska utföras av ett auktoriserat servicecenter. Om dessa kontroller inte görs kan detta leda till brott mot förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 och andra bestämmelser samt ogiltigförklara eventuella garantier.

RENGÖRING

Icke-engångsdelar av systemet, inklusive givare och telefonslangar som är i direkt kontakt med patienten, kan behöva desinficeras mellan olika patienter.

Stäng **AV** systemet och koppla från strömmen innan du rengör instrumentet. Använd en mjuk torkduk som är lätt fuktad med en lämplig rengöringslösning och rengör alla exponerade ytor. Vätska får **ALDRIG** komma i kontakt med metalldelarna inuti givarna (t.ex. hörlurar). Låt aldrig lösningar eller desinficeringsmedel komma in i systemets elektroniska delar. Var extra försiktig runt reglage, anslutningskontakter och panelkanter. Ta bort allt damm från systemets utsida med en mjuk borste eller trasa. Använd en borste för att lösgöra smuts på eller runtom anslutningskontakter och panelkanter. Ta bort motsträvig smuts med en mjuk trasa som är fuktad en aning med mildt rengöringsmedel och vatten. Torka ytorna torra efteråt. Använd inte instrument eller givare förrän de är helt torra.

Rekommendationer för rengöring och desinficering av Pello i denna handbok är inte avsedda att ersätta anläggningens gällande policyer eller procedurer för infektionskontroll.

Rengörings- och desinficeringsmedel

Enligt rekommendationerna från CDC betraktas audiometrisk utrustning som icke-kritisk medicinsk utrustning. I normala fall ska de rengöras och därefter genomgå en desinficering på låg till medelhög nivå, beroende på typ av förorening. Rengöring ska göras med en mild tvållösning (till exempel diskmedel och vatten) och en fuktig torkduk eller en Endozime-svamp åtföljt av desinficering med ett EPA-registrerat desinficeringsmedel för sjukhusbruk. Använd inte rengöringsmedel med slipverkan.

Användning av alkoholfritt desinficeringsmedel rekommenderas för större ytor och hörlurar. Alkohol fria produkter som innehåller den aktiva ingrediens som benämns kvartär ammoniakförening eller väteperoxidbaserat rengöringsmedel, till exempel Oxivir Disinfecting Wipes rekommenderas för rengöring av öronkuddar, headset och för allmän avtorkning av utrustningen. Den kvartära ammoniakföreningen och väteperoxiden har tagits fram speciellt för att desinficera gummi, plast, silikon och akrylprodukter som ofta används i instrument för hörselprovning.

Engångstillbehör



Tillbehör för engångsbruk såsom öronsnäckor för instickshörlurar ska kasseras omedelbart efter användning. Användning av engångsartiklar på flera patienter kan leda till korskontaminering och infektion.

STATUS OCH FELMEDDELANDEN

FELMEDDELANDEN

Välj ett annat alternativ

Indikerar ett felaktigt val. Detta kan inkludera åtgärder som inkompatibla givare, inkompatibel routning eller avsaknad av sparade kalibreringsdata för de valda givarna.

Inga sparade testdata

Indikerar att det inte finns några tillgängliga testdata som kan raderas, skrivas ut eller överföras.

Kommunikationsfel med skrivare

Uppstår under utskrift om kommunikationsproblem med skrivaren uppstår.

Anteckna testresultat i kommentarer

Testresultat av ABLB och Tone Decay registreras inte direkt i en rapport. Detta meddelande indikerar att resultaten bör dokumenteras i kommentarerna.

Sessionskommentarerna har uppdaterats med resultaten av SDT-testet

Detta meddelande indikerar att de lagrade taldetekteringsresultaten kommer att visas i kommentarsektionen och kommer att skrivas ut direkt eller överföras elektroniskt.

Stöds inte i tal

Den valda åtgärden stöds inte i typen av taltest.

Taldatagränsen har överskridits. Taltabeller är begränsade till 6 testresultat per öra.

Senaste testresultatet kommer inte att sparas

Upp till sex taltest kan sparas för varje öra. Detta meddelande indikerar att det maximala antalet tester har sparats och att det senaste testet inte kan läggas till.

Fel

Om allmänna systemfel uppstår visas en dialogruta med ordet "Fel" i titeln och aktuellt fel.

Fel

Startkonfigurationen för denna testtyp är inte helt kalibrerad. Sökning efter en annan kalibrerad konfiguration har lett till den nuvarande, visade konfigurationen

Detta meddelande indikerar att de valda givarna inte har kalibrerats.




TILLBEHÖR OCH TILLBEHÖR

För att beställa förbrukningsvaror, ytterligare tillbehör och för att byta ut löstagbara delar, kontakta GSI eller din GSI-distributör för priser och leveranskostnader. Före användning, kontrollera förpackningens utgångsdatum.

Artikelnummer	Beskrivning
8500090	Skumgummikuddar för instickshörlurar, 13 mm (vuxna), 50-pack
8106226	Skumgummikuddar för instickshörlurar, 13 mm (vuxna), 100-pack
8500110	Skumgummikuddar för instickshörlurar, 10 mm (barn), 50-pack
8106227	Skumgummikuddar för instickshörlurar, 10 mm (barn), 100-pack
8500100	Skumgummikuddar för instickshörlurar, Jumbo, 24-pack
8500140	Kontakter (nubbins) för instickshörlurar till silikonslangar, 10-pack
8501072	Ljudslangar för instickshörlurar, 1 röd, 1 blå
8109155	AMBAND - Kalibrerade huvudband för benledning (10)
8522201	Öronkuddar för skärmheadset med bommikrofon (2)
8504476	Mikrofonskärm (Sennheiser PS 01 för PC 131 headset)
8107419	Öronkuddskydd (500) 3 tum (för DD45)
8513404	Öronkuddskydd (100) 4 tum (för DD450 och DD65 V2)

BILAGA A - TEKNISKA DATA

Pello är en aktiv, diagnostisk medicinteknisk produkt. Enheten är klassificerad som en klass IIa-enhet enligt Förordningen för medicinska produkter (EU) 2017/745 och en klass II-enhet enligt US FDA. Tillverkad, utformad, utvecklad och marknadsförd enligt ISO 13485 certifierade kvalitetssystem.

Standardöverensstämmelse	
Säkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Kalibrering och testsignal	ANSI S3.6 (2018) Type 2 IEC 60645-1 (2017) Type 2 IEC 60645-2 (2017) ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
Allmänna specifikationer	
MILJÖ	
Transport och hantering 	Transportförpackningen ska förvaras oåtkomlig för regn och på torr plats
Temperatur 	Användning: 15° C till 40° C Transport: 20° C till 50° C Förvaring: 0° C till 50° C
Luftfuktighet 	Användning: Maximal, relativ luftfuktighet 95 %, ej kondenserande Transport och förvaring: Maximal, relativ luftfuktighet 93 %, ej kondenserande
Omgivande lufttryck	98 kPa – 104 kPa
Placering	Inomhus
Förväntad livslängd	7 år

STRÖM	
Strömförsörjning	100 V AC – 240 V AC, 0.5 A max 50/60 Hz, 90 W
MÅTT	
Mått	37,5 x 26,7 x 35,1 cm (L x B x H) (LCD-skärm upphöjd)
Vikt:	3,7 kg
System	
Kanaler	1,5
Rentonsstimulans	
Frekvensintervall	125-20,000 Hz* (givarberoende)
Frekvensnoggrannhet	± 1 %
Total harmonisk distorsion	< 2% (hörlurar och instickshörlurar) < 5.5% (B81 benvibrator)
Nivåintervall	-20 – 120 dB HL (givarberoende)
Signalformat	Stadig: Ständigt närvarande ton Pulserande: Ton pulserande 200 msec PÅ, 200 msec AV FM: Modulationshastighet: 5 Hz, moduleringsdjup +/- 5 % Pediatriskt ljud*: Ständigt presenterat eller pulserande
*Obs: Tillvalslicens krävs. Högfrekvenslicens krävs för utökat frekvensintervall. Specialtestlicens krävs för pediatriskt ljud.	

GIVARE	
RadioEar IP30 Instickshörlurar	Frekvensintervall: 125 Hz – 8000 Hz Nivå: -10 dB till 120 dB HL
RadioEar DD45 Hörlurar	Frekvensintervall: 125 Hz – 8000 Hz Nivå: -10 dB till 120 dB HL
RadioEar DD450 Hörlurar	Frekvensintervall: 125 Hz – 20 000 Hz Nivå: -20 dB till 100 dB HL
RadioEar B81 benvibrator	Frekvensintervall: 250 Hz – 8000 Hz Nivå: -10 dB HL till 90 dB HL (mastoid) Nivå: -10 dB till 80 dB HL (panna)
Ljudfält	Frekvensintervall: 125 Hz – 8000 Hz Nivå: -10 dB HL till 90 dB HL (förstärkta högtalare) Nivå: -10 dB HL till 102 dB HL (high performance-högtalare och extern booster-förstärkare)
Obs: Maximala HL-värden tillämpas enbart på mellanfrekvenserna. Tillvalslicenser eller inställningar som krävs för högfrekvenser, vissa givare och ljudfältshögtalare.	
Tal	
Mikrofon	För levande rösttestning och kommunikationer
INT/EXT A & INT/EXT B	Kan användas för interna talfiler eller inspelat talmaterial från en extern, digital enhet
Nivåintervall	Luftledning: -10 dB HL till 100 dB HL (DD45 Linear), Instickshurlur (IP30): -10 dB HL till 95 dB HL Benledning (B81): -10 dB HL till 60 dB HL (mastoid), -10 dB HL till 50 dB HL (panna) Ljudfält: -10 dB HL till 85 dB HL (förstärkta högtalare)
Maskering	


Smalt bandljud (effektiv maskering)	Maximal dB HL är 15 dB under ton Frekvensintervall: 3 dB ned bandbredd, 1/3 oktav minimum; ½ oktav maximalt av testsignal
Talljud	Luftledning: -10 dB HL till 95 dB HL (DD45) Benledning: --10 dB HL till 50 dB HL (mastoid), -10 dB HL till 40 dB HL (panna) Ljudfält: -10 dB HL till 85 dB HL Frekvensintervall: Samma effekt per frekvens 100 till 1 000 Hz med 12 dB/oktav roll-off från 1 000 till 6,000 Hz
Vitt brus	Luftledning: -10 dB HL till 95 dB HL (DD45) Benledning: -10 dB HL till 60 dB HL (mastoid B81), -10 dB HL till 50 dB HL (panna B81) Ljudfält -10 dB HL till 80 dB HL Frekvensintervall: 125 Hz till 12 000 Hz med konstant bandbredd
Ingångsspecifikation	
Extern CD	7 mV RMS vid max. förstärkning för 0 dB; ingångsimpedans 47 kOhm
Talk Forward	100 uV RMS vid max. förstärkning för 0 dB; ingångsimpedans 3,2 kOhm
Utgångsspecifikation	
Hörlurar	7 V RMS vid 10 Ohm; 60 - 20 000 Hz -3 dB
Instickshörlurar	7 V RMS vid 10 Ohm; 60 - 20 000 Hz -3 dB
Ben	7 V RMS vid 10 Ohm; 60 - 10 000 Hz -3 dB
Ljudfält	7 V RMS vid min. 2 kOhm; 60 - 20 000 kHz -3 dB
Monitor	2x 3 V RMS vid 32 Ohm/1.5 V RMS vid 8 Ohm; 60 - 20 000Hz -3dB

Frifältsspecifikation	
Effektförstärkare och högtalare	Med en ingång på 7 V rms måste förstärkare och högtalare kunna skapa en ljudtrycksnivå på 100 dB vid 1 meters avstånd och uppfylla följande krav
Frekvenssvar	125-250Hz, (+0/-10 dB) 250-4000Hz (± 3 dB) 4000-6300Hz (± 5 dB)
Total harmonisk distorsion	80 dB SPL <3% 100 dB SPL <10%
Kommunikation och övervakning	
Talk Forward	Låter testaren tala genom testmikrofonen in i den valda givaren på ungefär den nivå som ställs in av frontpanelens kontroller
Talk Back	Låter testaren höra patientens kommentarer i testbåset
Monitor	Skärmheadsetet kan användas av testaren för att höra Kanal 1-, Kanal 2- och Talk Back-signaler
Specialtester	
QuickSIN*	Sex (6) meningar med fem (5) nyckelord per mening presenteras i babbelljud av fyra talare. Meningarna presenteras med förinspelade signal-brus-förhållanden. Använda SNR:er: 25, 20, 15, 10, 5 och 0.
BKB-SIN*	18 listpar. Meningarna presenteras med förinspelade signal-brus-förhållanden som minskar i 3-dB-steg. Varje lista i paret poängsätts individuellt, och resultaten av de två listorna är medelvärden för att erhålla resultatet för listparet. Resultaten jämförs med normativa data för att erhålla SNR-förlusten

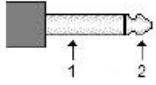
TEN*	TEN-maskeringsljud presenteras för testörat. Rentonsstimulans mellan 500 och 4000 Hz kan användas vid 1, 2 och 5 dB steg för att uppnå TEN-trösklar
ALT (ABLB)*	Ton alternerar mellan Kanal 1 och 2: Kanal 1 är 400 msek PÅ, 400 msek AV, följt av Kanal 2, 400 msek PÅ, 400 msek AV
SISI*	Ett nivåsteg läggs till tonen i vald kanal för 200 msek, varje 5 sekunder. HL-stegen är på 1, 2 eller 5 dB
Övriga (användardefinierat)	MLB Lombard test Pure Tone Stenger Speech Stenger SAL
*Obs: Tillvalslicens krävs. Specialtestlicens krävs för ABLB, SISI, TEN och Tone Decay. Speech Plus-licens krävs för BKB-SIN och QuickSIN.	

BILAGA B – SPECIFIKATION AV IN-/UTGÅNGSANSLUTNINGAR

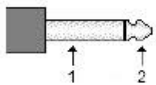
ELNÄTSKABEL

Pin	Beskrivning	
1	Live	 <p>IEC C6</p>
2	Neutral	
3	Jord	

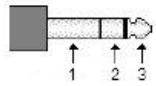

HÖRLURAR/INSTICKSHÖRLURAR (2 KONTAKTER, H, V)

Pin	Beskrivning	
1	Jord	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signal	

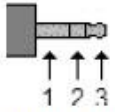
BENOSCILLATOR

Pin	Beskrivning	
1	Jord	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signal	

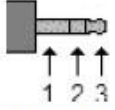
Patientsvar

Pin	Beskrivning	
1		 <p>6.3mm Stereo</p>
2	Kontaktstängning 	
3		

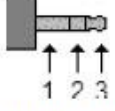
TALK FORWARD, TALK BACK-MIK.

Pin	Beskrivning	
1	Jord	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	DC Bias	
3	Signal	

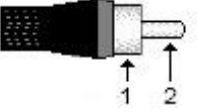
HÖRLURAR

Pin	Beskrivning	
1	Jord	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Signal 2	
3	Signal 1	


EXTERN A+B

Pin	Beskrivning	
1	Jord	 <p>3.5mm Stereo</p>
2	Extern B (CD 2)	
3	Extern A (CD 1)	

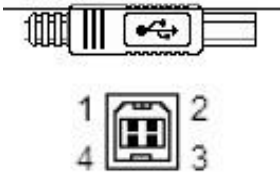
HÖGTALARE (FF1, FF2)

Pin	Beskrivning	
1	Jord	 <p>RCA</p>
2	Signal	

USB A (HOST) x4

Pin	Beskrivning	
1	+ 5 V DC	
2	Data	
3	Data	
4	Jord	

USB B (ENHET)

Pin	Beskrivning	
1	+ 5 V DC	
2	Data	
3	Data	
4	Jord	

LAN ETHERNET

Stöds ej

BILAGA C - KALIBRERINGSREFERENS OCH MAXNIVÅER

Pello levereras från fabriken kalibrerad för de givare som köptes med den. Detta gäller dock inte högtalarna som måste kalibreras i den miljö där de ska användas. Kalibreringsdata som tillhandahålls från fabriken är endast giltiga för GSI-levererade givare och kan inte tillämpas på icke-GSI-levererade givare.

Det rekommenderas att kalibrering av instrument och givare utförs årligen av auktoriserade GSI-representanter med hjälp av lämplig kalibreringsinstrument. Om periodiska kontroller också behövs, se tabellerna i detta avsnitt SPL-värden per frekvens för varje givare. Om de uppmätta värdena inte ligger inom ± 5 dB vid 125, 6 000 och 8 000 Hz i hörlurarna bör underhåll omedelbart schemaläggas.

Det är inte möjligt att välja ett dB HL-värde utanför gränserna för en speciell givare/frekvenskombination. Ett försök att ändra eller välja en hörselnivåkontroll som ligger utanför gränsen kommer att få dB HL-displayen att blinka tillfälligt och sedan kommer testkanalvärdet att ersättas med NR (Inget svar). Om ett audiogram visas och gränserna för en frekvens/givare nås, visas symbolen för inget svar i audiogrammet.

Det är inte möjligt att välja en testfrekvens som är ogiltig för en viss givare.

Hörselnivåerna som anges i Max HL-tabellerna är maximala nivåer. Dessa nivåer kan endast uppnås om ANSI-, ISO- eller GSI-referenströskelnivåer, och inte anpassade kalibreringsvärden, används. Hörselgränsen kommer aldrig att överstiga 120 dB HL.

HÖRLURAR - PURE TONE RETSPL

Givare	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedans	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Kopplare	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	40	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	26,5	27	18
315 Hz	22,5	22	22	22	15,5
400 Hz	17,5	17	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	13,5	13,5	11
630 Hz	9	10,5	10,5	10,5	8
750 Hz	6,5	9	8,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	8,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	7,5	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	7,5	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	7,5	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	8,5	8	5,5
2000 Hz	8	9	11	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	10	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	9,5	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	9,5	11,5	4
4000 Hz	9	12	10,5	12	9,5
5000 Hz	13	11	12	11	14
6000 Hz	20,5	16	13,5	16	17
6300 Hz	19	21	13,5	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	13	15,5	17,5
9000 Hz					19
10000 Hz					22
11200 Hz					23
12000 Hz			17,5	11	0
12500 Hz					27,5
14000 Hz					35
16000 Hz					56
18000 Hz					83
20000 Hz					105

- DD45 6ccm använder IEC60318-3 eller NBS 9A kopplare och RETSPL kommer från PTB – DTU rapport 2009-2010. Force 4.5N ±0.5N
- DD45 Artificial ear använder IEC60318-1 kopplare och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 och ISO 389-1 1998. Force 4.5N ±0.5N
- TDH50 6ccm använder IEC60318-3 eller NBS 9A kopplare och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018. Force 4.5N ±0.5N
- TDH50 Artificial ear använder IEC60318-1 kopplare och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 och ISO 389-1 1998 Force 4.5N ±0.5N

- HDA200 Artificial ear använder IEC60318-1 kopplare med type 1 adapter och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 och ISO 389-8 2004. Force 9N \pm 0.5N

HÖRLURAR - ANSI SPEECH RETSPL

Givare	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedans	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Kopplare	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Tal	18,5	20	20	20	19
Tal Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Tal icke linjärt	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Talljud	18,5	20	20	20	19
Talljud Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Talljud icke-linjärt	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Vitt brus i tal	21	22,5	22,5	22,5	21,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapport 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 och ISO 389-8 2004.
- ANSI talnivå 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustisk linjär viktning)
- ANSI tal ekvivalent frifältnivå 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) från ANSI S3.6 2018 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning)
- ANSI tal ej linjär nivå 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) och IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ingen viktning)

HÖRLURAR - IEC SPEECH RETSPL

Givare	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedans	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Kopplare	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Tal	20	20	20	20	20
Tal Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Tal icke linjärt	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Talljud	20	20	20	20	20
Talljud Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Talljud icke-linjärt	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Vitt brus i tal	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapport 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 och ISO 389-8 2004.
- IEC talnivå IEC60645-2 2017 (akustisk linjär viktning)
- ANSI tal ekvivalent frifältnivå 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) från IEC60645-2 2017 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning)
- IEC tal ej linjär nivå 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) and IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (utan viktning)

HÖRLURAR - PURE TONE MAX HL

Givare	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedans	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Kopplare	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Ton 125 Hz	90	90	85	85	100
Ton 160 Hz	95	95	90	90	105
Ton 200 Hz	100	100	95	95	105
Ton 250 Hz	110	110	105	105	110
Ton 315 Hz	115	115	110	110	115
Ton 400 Hz	120	120	115	115	115
Ton 500 Hz	120	120	120	120	115
Ton 630 Hz	120	120	120	120	120
Ton 750 Hz	120	120	120	120	120
Ton 800 Hz	120	120	120	120	120
Ton 1000 Hz	120	120	120	120	120
Ton 1250 Hz	120	120	120	120	110
Ton 1500 Hz	120	120	120	120	115
Ton 1600 Hz	120	120	120	120	115
Ton 2000 Hz	120	120	120	120	115
Ton 2500 Hz	120	120	120	120	115
Ton 3000 Hz	120	120	120	120	115
Ton 3150 Hz	120	120	120	120	115
Ton 4000 Hz	120	120	120	120	115
Ton 5000 Hz	120	120	115	115	105
Ton 6000 Hz	115	115	115	110	105
Ton 6300 Hz	115	110	110	105	105
Ton 8000 Hz	110	110	100	100	105
Ton 9000 Hz					100
Ton 10000 Hz					100
Ton 11200 Hz					95
Ton 12000 Hz			90	90	
Ton 12500 Hz					90
Ton 14000 Hz					80
Ton 16000 Hz					60
Ton 18000 Hz					30
Ton 20000 Hz					15

HÖRLURAR - NB-BRUS EFFEKTIV MASKERINGSNIVÅ

Givare	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedans	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Kopplare	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	44	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	30,5	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	26	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	17,5	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	15,5	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	13,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	13,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	13,5	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	14,5	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	17	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	16	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	15,5	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	15,5	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	15,5	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	17	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	18,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	18,5	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	18	20,5	22,5
NB 9000 Hz					24
NB 10000 Hz					27
NB 11200 Hz					28
NB 12000 Hz			22,5	16	
NB 12500 Hz					32,5
NB 14000 Hz					40
NB 16000 Hz					61
NB 18000 Hz					88
NB 20000 Hz					110
Vitt brus	0	0	0	0	0
TEN-brus	25	25	24,5	24,5	31,5

HÖRLURAR - NB NOISE MAX HL

Givare	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedans	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Kopplare	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	65	65	75
NB 160 Hz	80	80	70	70	80
NB 200 Hz	90	90	80	80	80
NB 250 Hz	95	95	85	85	85
NB 315 Hz	100	100	90	90	90
NB 400 Hz	105	105	95	95	95
NB 500 Hz	110	110	100	100	95
NB 630 Hz	110	110	100	100	95
NB 750 Hz	110	110	105	105	100
NB 800 Hz	110	110	105	105	100
NB 1000 Hz	110	110	105	105	100
NB 1250 Hz	110	110	105	105	95
NB 1500 Hz	110	110	105	105	100
NB 1600 Hz	110	110	105	105	100
NB 2000 Hz	110	110	100	100	100
NB 2500 Hz	110	110	100	100	100
NB 3000 Hz	110	110	100	100	100
NB 3150 Hz	110	110	100	100	100
NB 4000 Hz	110	110	100	100	100
NB 5000 Hz	110	110	100	100	95
NB 6000 Hz	105	105	95	95	90
NB 6300 Hz	105	100	95	90	90
NB 8000 Hz	100	100	90	85	90
NB 9000 Hz					85
NB 10000 Hz					85
NB 11200 Hz					80
NB 12000 Hz			75	75	
NB 12500 Hz					75
NB 14000 Hz					70
NB 16000 Hz					50
NB 18000 Hz					20
NB 20000 Hz					0
Vitt brus	120	120	120	120	115
TEN-brus	110	110	100	100	121

HÖRLURAR - ANSI SPEECH MAX HL

Givare	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedans	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Kopplare	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tal	110	105	100	100	90
Tal Equ.FF.	100	100	90	90	85
Tal icke linjärt	120	120	115	115	110
Talljud	100	100	95	90	85
Talljud Equ.FF.	100	95	85	85	80
Talljud icke-linjärt	115	115	110	110	105
Vitt brus i tal	95	95	95	95	90

HÖRLURAR - IEC SPEECH MAX HL

Givare	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impedans	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Kopplare	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tal	110	105	100	100	90
Tal Equ.FF.	115	115	105	105	100
Tal icke linjärt	120	120	115	115	110
Talljud	100	100	95	90	85
Talljud Equ.FF.	115	110	100	100	95
Talljud icke-linjärt	115	115	110	110	105
Vitt brus i tal	95	95	95	95	90

INSTICKSHÖRLURAR - PURE TONE RETSPL

Givare	IP30	IP30
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
160 Hz	22	24,5
200 Hz	18	21,5
250 Hz	14	17,5
315 Hz	12	15,5
400 Hz	9	13
500 Hz	5,5	9,5
630 Hz	4	7,5
750 Hz	2	6
800 Hz	1,5	5,5
1000 Hz	0	5,5
1250 Hz	2	8,5
1500 Hz	2	9,5
1600 Hz	2	9,5
2000 Hz	3	11,5
2500 Hz	5	13,5
3000 Hz	3,5	13
3150 Hz	4	13
4000 Hz	5,5	15
5000 Hz	5	18,5
6000 Hz	2	16
6300 Hz	2	16
8000 Hz	0	15,5
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- IP30 2ccm använder ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 kopplare (HA-2 med 5 mm stel slang) och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 och ISO 389-2 1994
- IP30 Ear simulator använder ANSI S3.25 IEC60318-4 kopplare och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 och ISO 389-2 1994

INSTICKSHÖRLURAR - ANSI SPEECH RETSPL

Givare	IP30	IP30
Impedans	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Kopplare	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Tal		
Tal Equ.FF.		
Tal icke linjärt	12,5	18
Talljud		
Talljud Equ.FF.		
Talljud icke-linjärt	12,5	18
Vitt brus i tal	15	20,5

- ANSI talnivå 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustisk linjär viktning)
- ANSI tal ekvivalent frifältnivå 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC) från ANSI S3.6 2018 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning)
- ANSI tal ej linjär nivå 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) och IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ingen viktning)

INSTICKSHÖRLURAR - IEC SPEECH RETSPL

Givare	IP30	IP30
Impedans	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Kopplare	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Tal		
Tal Equ.FF.		
Tal icke linjärt	20	20
Talljud		
Talljud Equ.FF.		
Talljud icke-linjärt	20	20
Vitt brus i tal	22,5	22,5

- IEC talnivå IEC60645-2 2017 (akustisk linjär viktning)
- ANSI tal ekvivalent frifältnivå 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_f-G_c) från IEC60645-2 2017 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning)
- IEC tal ej linjär nivå 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) och IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (utan viktning)

INSTICKSHÖRLURAR - PURE TONE MAX HL

Givare	IP30	IP30
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Ton 125 Hz	90	90
Ton 160 Hz	95	95
Ton 200 Hz	100	100
Ton 250 Hz	105	105
Ton 315 Hz	105	105
Ton 400 Hz	110	110
Ton 500 Hz	110	110
Ton 630 Hz	115	115
Ton 750 Hz	115	115
Ton 800 Hz	115	115
Ton 1000 Hz	120	120
Ton 1250 Hz	120	120
Ton 1500 Hz	120	120
Ton 1600 Hz	120	120
Ton 2000 Hz	120	120
Ton 2500 Hz	120	120
Ton 3000 Hz	120	120
Ton 3150 Hz	120	120
Ton 4000 Hz	115	115
Ton 5000 Hz	105	105
Ton 6000 Hz	100	100
Ton 6300 Hz	100	100
Ton 8000 Hz	95	95
Ton 9000 Hz		
Ton 10000 Hz		
Ton 11200 Hz		
Ton 12000 Hz		
Ton 12500 Hz		
Ton 14000 Hz		
Ton 16000 Hz		
Ton 18000 Hz		
Ton 20000 Hz		

INSTICKSHÖRLURAR - NB-BRUS EFFEKTIV MASKERINGSNIVÅ

Givare	IP30	IP30
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	2ccm	711
	EM	EM
NB 125 Hz	30	32
NB 160 Hz	26	28,5
NB 200 Hz	22	25,5
NB 250 Hz	18	21,5
NB 315 Hz	16	19,5
NB 400 Hz	13	17
NB 500 Hz	9,5	13,5
NB 630 Hz	9	12,5
NB 750 Hz	7	11
NB 800 Hz	6,5	10,5
NB 1000 Hz	6	11,5
NB 1250 Hz	8	14,5
NB 1500 Hz	8	15,5
NB 1600 Hz	8	15,5
NB 2000 Hz	9	17,5
NB 2500 Hz	11	19,5
NB 3000 Hz	9,5	19
NB 3150 Hz	10	19
NB 4000 Hz	10,5	20
NB 5000 Hz	10	23,5
NB 6000 Hz	7	21
NB 6300 Hz	7	21
NB 8000 Hz	5	20,5
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Vitt brus	0	0
TEN-brus	16	25

INSTICKSHÖRLURAR - NB-BRUS MAX HL

Givare	IP30	IP30
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	2ccm	711
	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	90	90
NB 160 Hz	95	95
NB 200 Hz	100	100
NB 250 Hz	105	105
NB 315 Hz	105	105
NB 400 Hz	105	105
NB 500 Hz	110	110
NB 630 Hz	110	110
NB 750 Hz	110	110
NB 800 Hz	110	110
NB 1000 Hz	110	110
NB 1250 Hz	110	110
NB 1500 Hz	110	110
NB 1600 Hz	110	110
NB 2000 Hz	110	110
NB 2500 Hz	110	110
NB 3000 Hz	110	110
NB 3150 Hz	110	110
NB 4000 Hz	110	110
NB 5000 Hz	105	105
NB 6000 Hz	100	100
NB 6300 Hz	100	100
NB 8000 Hz	95	90
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Vitt brus	110	110
TEN-brus	100	100

INSTICKSHÖRLURAR - ANSI TAL MAX HL

Givare	IP30	IP30
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Tal (icke linjärt)	110	105
Talljud icke-linjärt	100	100
Vitt brus i tal	95	85

INSTICKSHÖRLURAR - IEC SPEECH MAX HL

Givare	IP30	IP30
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Tal (icke linjärt)	100	105
Talljud icke-linjärt	90	100
Vitt brus i tal	85	85

BENVIBRATOR - RENTON RETFL

Givare	B81	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	Mastoid	Panna
	RETFL	RETFL
125 Hz		
160 Hz		
200 Hz		
250 Hz	67	79
315 Hz	64	76,5
400 Hz	61	74,5
500 Hz	58	72
630 Hz	52,5	66
750 Hz	48,5	61,5
800 Hz	47	59
1000 Hz	42,5	51
1250 Hz	39	49
1500 Hz	36,5	47,5
1600 Hz	35,5	46,5
2000 Hz	31	42,5
2500 Hz	29,5	41,5
3000 Hz	30	42
3150 Hz	31	42,5
4000 Hz	35,5	43,5
5000 Hz	40	51
6000 Hz	40	51
6300 Hz	40	50
8000 Hz	40	50
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- B81 använder ANSI IEC60318-6 IEC60318-4 mekanisk kopplare och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 och ISO 389-3 1994. Force 5,4N \pm 0.5N

BENVIBRATOR - ANSI SPEECH RETSPL

Givare	B81	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	Mastoid	Panna
	RETFL	RETFL
Tal (icke linjärt)	55	63,5
Talljud icke-linjärt	55	63,5
Vitt brus i tal	57,5	66

- ANSI talnivå 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustisk linjär viktning)
- ANSI tal ekvivalent frifältnivå 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC) från ANSI S3.6 2018 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning)
- ANSI tal ej linjär nivå 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) och IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ingen viktning)

BENVIBRATOR - IEC SPEECH RETSPL

Givare	B81	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	Mastoid	Panna
	RETFL	RETFL
Tal (icke linjärt)	55	63,5
Talljud icke-linjärt	55	63,5
Vitt brus i tal	57,5	66

- IEC talnivå IEC60645-2 2017 (akustisk linjär viktning)
- ANSI tal ekvivalent frifältnivå 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) från IEC60645-2 2017 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning)
- IEC tal ej linjär nivå 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) and IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (utan viktning)

BENVIBRATOR - RENTON MAX HL

Givare	B81	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	Mastoid	Panna
	Max HL	Max HL
Ton 125 Hz		
Ton 160 Hz		
Ton 200 Hz		
Ton 250 Hz	50	35
Ton 315 Hz	60	45
Ton 400 Hz	70	55
Ton 500 Hz	70	55
Ton 630 Hz	75	60
Ton 750 Hz	75	60
Ton 800 Hz	75	60
Ton 1000 Hz	85	75
Ton 1250 Hz	90	80
Ton 1500 Hz	90	80
Ton 1600 Hz	90	75
Ton 2000 Hz	90	75
Ton 2500 Hz	85	70
Ton 3000 Hz	85	70
Ton 3150 Hz	85	70
Ton 4000 Hz	85	70
Ton 5000 Hz	70	55
Ton 6000 Hz	60	50
Ton 6300 Hz	55	45
Ton 8000 Hz	50	40
Ton 9000 Hz		
Ton 10000 Hz		
Ton 11200 Hz		
Ton 12000 Hz		
Ton 12500 Hz		
Ton 14000 Hz		
Ton 16000 Hz		
Ton 18000 Hz		
Ton 20000 Hz		

BENVIBRATOR - NB-BRUS EFFEKTIV MASKERINGSNIVÅ

Givare	B81	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	Mastoid	Panna
	EM	EM
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	71	83
NB 315 Hz	68	80,5
NB 400 Hz	65	78,5
NB 500 Hz	62	76
NB 630 Hz	57,5	71
NB 750 Hz	53,5	66,5
NB 800 Hz	52	64
NB 1000 Hz	48,5	57
NB 1250 Hz	45	55
NB 1500 Hz	42,5	53,5
NB 1600 Hz	41,5	52,5
NB 2000 Hz	37	48,5
NB 2500 Hz	35,5	47,5
NB 3000 Hz	36	48
NB 3150 Hz	37	48,5
NB 4000 Hz	40,5	48,5
NB 5000 Hz	45	56
NB 6000 Hz	45	56
NB 6300 Hz	45	55
NB 8000 Hz	45	55
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Vitt brus	42,5	51
TEN-brus		

BENVIBRATOR - NB NOISE MAX HL

Givare	B81	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	Mastoid	Panna
	Max HL	Max HL
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	40	25
NB 315 Hz	50	35
NB 400 Hz	60	45
NB 500 Hz	60	45
NB 630 Hz	65	50
NB 750 Hz	65	50
NB 800 Hz	65	50
NB 1000 Hz	70	60
NB 1250 Hz	75	60
NB 1500 Hz	75	60
NB 1600 Hz	75	60
NB 2000 Hz	70	55
NB 2500 Hz	65	50
NB 3000 Hz	65	50
NB 3150 Hz	65	50
NB 4000 Hz	60	50
NB 5000 Hz	55	45
NB 6000 Hz	50	40
NB 6300 Hz	45	35
NB 8000 Hz	40	30
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Vitt brus	70	60
TEN-brus		

BENVIBRATOR - ANSI SPEECH MAX HL

Givare	B81	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	Mastoid	Panna
	Max HL	Max HL
Tal		
Tal Equ.FF.		
Tal icke linjärt	60	50
Talljud		
Talljud Equ.FF.		
Talljud icke-linjärt	50	40
Vitt brus i tal	60	50

BENVIBRATOR - IEC SPEECH MAX HL

Givare	B81	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω
Kopplare	Mastoid	Panna
	Max HL	Max HL
Tal		
Tal Equ.FF.		
Tal icke linjärt	60	50
Talljud		
Talljud Equ.FF.		
Talljud icke-linjärt	50	40
Vitt brus i tal	60	50

FRIFÄLTSHÖGTALARE – ANSI RETSPL OCH MAX HL

Hz	Binaural RETSPL dB					Max HL dB ¹		
						Bashögtalare	GSI High Performance-högtalare	GSI High Performance-högtalare Extern förstärkare
	0° ⁴	45° ⁴	90° ₄	135° ₃	180° ₃	45°	45°	45°
125	22	21,5	21	21,5	22	70	70	75
160	18	17	16,5	17	18	75	75	75
200	14,5	13,5	13	13,5	14,5	80	80	75
250	11,5	10,5	9,5	10	12	80	80	90
315	8,5	7	6	7	9	80	80	90
400	6	3,5	2,5	3,5	6,5	90	90	95
500	4,5	1,5	0	1,5	5	95	100	110
630	3	-0,5	-2	-0,5	3,5	95	100	110
750	2,5	-1	-2,5	-1,5	2,5	95	105	110
800	2	-1,5	-3	-2	1,5	95	105	110
1000	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	95	105	110
1250	3,5	-0,5	-2,5	-2,5	1	95	105	110
1500	2,5	1	-2,5	-2	1	100	105	110
1600	1,5	-2	-3	-2,5	0	100	105	110
2000	-1,5	-4,5	-3,5	-2	0	100	105	115
2500	-4	-7,5	-6	-2	-1,5	100	105	115
3000	-6	-11	-8,5	-4	-3,5	105	105	115
3150	-6	-11	-8	-4	-3,5	105	105	115
4000	-5,5	-9,5	-5	-0,5	-0,5	105	105	115
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2,5	3	100	100	105
6000	4,5	-3	-5	3	9,5	95	95	105
6300	6	-1,5	-4	2,5	11	95	95	100
8000	12,5	7	4,1	8,5	16,5	80	80	75
9000	14	9	7	10,5	18,5	85	85	85
10000	14	9,5	8	10	18	80	80	80
11200	13	9	6	8	16	80	80	80
12500	12,5	11	4,5	6,5	15	75	75	75
Tal	14,5	12,5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

- 1) När kalibreringsappen används måste Custom Max-proceduren användas.
- 2) För att uppnå den maximala uteffekten minskas toppfaktorn per ANSI S3.6 (2018).
- 3) Vinkeln 135 och 180 grader är från E.A.G Shaw och M.M Vaillancourt publikation 1985
- 4) Baserat på ANSI S3.6-2018 / ISO 389-7

BILAGA D - GARANTI OCH REPARATION

Vi, Grason-Stadler, garanterar att den här produkten är fri från materialfel och tillverkningsfel och, förutsatt att den installeras och används på korrekt sätt, kommer att fungera i enlighet med tillämpliga specifikationer. Den här garantin gäller för den ursprungliga köparen av GSI-instrumentet via den distributör som sålde instrumentet, och garantin täcker in materialfel och tillverkningsfel under ett år från leveransdatum av instrumentet till den ursprungliga köparen. Om det framgår att instrumentet inom ett år från den ursprungliga leveransen, inte uppfyller specificerad standard kommer det att repareras eller bytas ut, efter vårt gottfinnande, utan kostnad förutom fraktkostnaden, när instrumentet återsänds till en auktoriserad Grason-Stadler-anläggning. Om fältservice begärs utgår ingen avgift för arbetskraft eller material – däremot tillkommer resekostnader enligt servicecentrets aktuella taxor.

OBS: Om instrumentet öppnas eller ändringar görs av produkten utan skriftligt godkännande från Grason-Stadler upphör garantin att gälla. Grason-Stadler ska inte hållas ansvariga för några indirekta skador, särskilda skador eller följdskador, även om förvarning har givits i förväg avseende risken för sådana skador. Givarna kan förlora sin kalibrering på grund av hårdhänt hantering eller stötar (om de tappas).

DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SÄRSKILT SYFTE.

Försök aldrig åtgärda några fel själv och anlita inga egna reparatörer. Utrustningen kan inte repareras av användaren. Alla reparationer måste utföras av auktoriserade servicetekniker.



Utrustningen får aldrig modifieras av någon annan än en kvalificerad GSI-representant. Modifiering av utrustningen kan innebära fara. Om den här utrustningen modifieras måste lämpliga kontroller och tester utföras för att garantera fortsatt säker användning av utrustningen.

För att kontrollera att instrumentet fungerar korrekt ska GSI Pello kontrolleras och kalibreras minst en gång per år. Kontrollen måste utföras av återförsäljaren eller på en auktoriserad GSI-serviceverkstad.

När instrumentet skickas in för reparationer eller kalibrering är det viktigt att akustiska givare också medföljer enheten. Enheten måste skickas till ett auktoriserat servicecenter. Lägg med en detaljerad beskrivning av felen. För att förhindra skador under transporten ber vi dig använda originalförpackningen vid returnering om detta är möjligt.

BILAGA E - ÅTERVINNING OCH BORTSKAFFNING



Många lokala lagar och bestämmelser kräver specialrutiner för återanvändning eller återvinning av elektrisk utrustning och tillhörande avfall inklusive batterier, kretskort, elektroniska komponenter, kablage och andra delar av elektroniska enheter. Följ alla lokala lagar och bestämmelser som rör korrekt bortskaffande av batterier och övriga detaljer i systemet.

Nedan hittar du kontaktadressen för korrekt återsändning eller bortskaffande av elektroniskt avfall som rör Grason-Stadlers produkter i Europa och andra områden.

Kontaktuppgifter för WEEE i Europa:

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
DK-5500 Middelfart
Danmark

Inom EU är det olagligt att kasta elektriska och elektroniska föremål i osorterat, kommunalt avfall. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med en överkorsad papperskorg. Det är viktigt att användaren bistår till att säkerställa en hög nivå av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtenhet att återvinna sådana avfallsprodukter på ett lämpligt sätt kan skada miljön och människors hälsa.

BILAGA F - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Flyttbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka Pello. Installera och använd systemet i enlighet med EMC-informationen i det här kapitlet.

Pello har testats avseende EMC-strålning och immunitet som en fristående enhet. Placera inte systemet omedelbart intill eller ovanpå annan elektronisk utrustning. Om det är nödvändigt att ställa enheten intill eller ovanpå en annan enhet måste användaren verifiera normal drift i konfigurationen.

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras, med undantag för reservdelar sålda av GSI som utbytesdelar för interna komponenter, kan leda till ökad STRÅLNING eller försämrade IMMUNITET hos enheten.

Varje person som ansluter extrautrustning ansvarar för att systemet överensstämmer med standarden IEC 60601-1-2.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER AVSEENDE EMC



Instrumentet lämpar sig för sjukhusmiljöer, dock inte i närheten av aktiv kirurgisk HF-utrustning eller RF-skärmade rum där magnetiska resonansbildsystem används eftersom de elektromagnetiska störningarna är höga.

Undvik användning av det här instrumentet intill eller staplat ovanpå annan utrustning eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska instrumentet och övrig utrustning observeras för att bekräfta normal funktion.

Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av Pello, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats.

Pello är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av instrumentet ska kontrollera att det används i en sådan miljö.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN

ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING

Strålningsprov	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Systemet använder endast RF-energi för sin interna funktion. Dess RF-strålning är därför mycket låg och orsakar sannolikt ingen störning på närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B-gränser	Pello är lämplig för användning i alla kommersiella, industriella, yrkes- och hushållsmiljöer.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmerstrålning IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN FLYTTBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

Pello är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av systemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och systemet enligt rekommendationerna nedan, och med hänsyn till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt [W]	Separationsavstånd enligt sändarfrekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare som har klassificerats vid en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separeringsavståndet d i meter (m) uppskattas genom den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffektklassificering i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Anm. 2 Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN


ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Immunitetsprov	IEC 60601 Provningsnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö-Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara större än 30 %.
Snabba elektriska transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningskablar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Ej relevant ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Elnätets elkvalitet ska uppfylla gällande krav för kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Stötpuls IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallyläge ±2 kV vanligt läge	Ej relevant	Elnätets elkvalitet ska uppfylla gällande krav för kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningarna IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% fall i UT) för 0,5 cykel 40% UT (60% fall i UT) för 5 cykler 70% UT (30% fall i UT) för 25 cykler 5% UT (95% fall i UT) för 5 cykler	Ej relevant	Elnätets elkvalitet ska uppfylla gällande krav för kommersiell miljö eller bostadsmiljö. Om användaren av systemet kräver fortsatt drift vid strömavbrott, rekommenderas att systemet drivs med en avbrottsfri strömförsörjning eller med batteriet.
Kraftfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält orsakade av nätfrekvens ska ligga på nivåer som är normala för placering

Bruksanvisning för GSI Pello

			i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Obs: U_T är den växelströmsspänning som finns innan provningsnivån tillämpas.			

Immunitetsprov	IEC/SS-EN 60601 provnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF i ledningar IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation får inte användas närmare några delar av systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt tillämplig ekvation för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$
RF strålad IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrka från fasta RF-sändare, enligt resultat från elektromagnetisk undersökning på plats, ska

			<p>vara (a) mindre än kompliansnivån i vardera frekvensintervall (b)</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol:</p> 
<p>ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.</p> <p>ANM 2 Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.</p>			

^(a) Fältstyrkor från fasta sändare, till exempel basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För bedömning av den elektromagnetiska miljön avseende på fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk undersökning på plats beaktas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där systemet används överstiger ovanstående, tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, bör systemet övervakas för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom att ändra riktning på eller flytta systemet.

^(b) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser från angivna standarder eller tillåtna värden.

OBSERVERA: Alla nödvändiga anvisningar för att bibehålla överensstämmelse avseende EMC återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i den här bruksanvisningen. Inga ytterligare steg krävs.

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller levereras av utrustningens tillverkare innebär risk för ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen vilket kan leda till funktionsfel. För att säkerställa överensstämmelse med kraven på elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC 60601-1-2 får endast följande tillbehör användas.

Artikel	Tillverkare	Artikelnr
IP30 instickshörlur	RadioEar	8101884
DD45 Hörlurar	RadioEar	8503851
DD450 Hörlurar	RadioEar	8520321
DD65 v2 Hörlurar	RadioEar	8510115
B81 benvibrator	RadioEar	8501119

Överensstämmelse med EMC-kraven som specificeras i IEC 60601-1-2 säkerställs om kabeltyper och kabellängder uppfyller kraven nedan:

Beskrivning	Längd	Skärmad/oskärmad
IP30 instickshörlur	2,5 m	Oskärmad
DD45 Hörlurar	2,5 m	Oskärmad
DD450 Hörlurar	2,5 m	Oskärmad
DD65 v2 Hörlurar	2,5 m	Oskärmad
B81 benvibrator	2 m	Oskärmad
Strömkabel	2,5 m	Oskärmad
USB-kabel	2 m	Skärmad

OBSERVERA: Användningen av tillbehör, givare och kablar med annan medicinsk utrustning/andra system än den här utrustningen kan leda till ökad strålning eller minskad immunitet hos den medicinska utrustningen/systemet.