



MEDIROLL Orvostechnikai Kft.

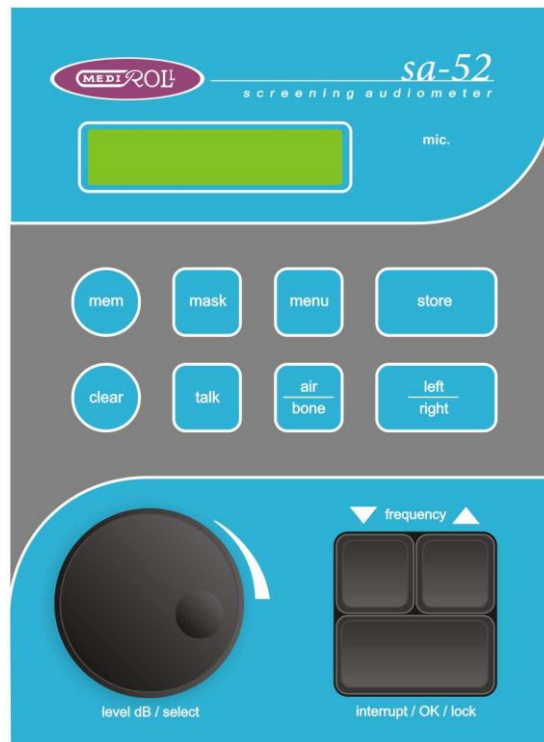
4025 DEBRECEN Postakert u 10.

Tel.:(52) 533-737, 533-738 Fax.: (52) 534-446

Használati utasítás

SA-52

Hordozható szűrő/diagnosztikai audiométer



A készülék gyártási száma:

CE 1011

FIGYELEM! A készülék szerzői jogvédelmi kategóriák által oltalmazott műszaki megoldásokat és számítógép programot tartalmaz. A számítógép program a MEDIROLL Kft. tulajdonában marad, annak visszafejtése, megváltoztatása, kölcsönbe vagy haszonkölcsönbe adása, a készülékkel összefüggő használaton kívüli felhasználása a MEDIROLL Kft-től kapott írásos engedély nélkül **TILOS**.

A Használati utasítás utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2016.08.17.

TARTALOM JEGYZÉK

	<i>Oldal</i>
I. A KÉSZÜLÉK ISMERTETÉSE	
1.1./ A készülék rendeltetése	3
1.2./ Biztonsági intézkedések	3
A készülék biztonságos üzemeltetéséhez tartozó előírások	4
II. ÜZEMBE HELYEZÉSI UTASÍTÁS	
2.1./ Kicsomagolás, telepítés, üzembe helyezés	5
2.2./ Kezelő szervek, csatlakozók ismertetése.	6
2.3./ Bekapcsolás, a kezelő szervek alapállapotba hozása	7
2.4./ A készülék hibamentes működésének megállapítása	8
2.5./ Üzemeltetés, helytelen működésből eredő jelenségek	8
III. KEZELÉSI ÚTMUTATÓ	
3.1./ A készülék általános kezelése	9
3.2./ A légvezetéses hallásküszöb adatainak felvétele	10
3.3./ A csontvezetéses hallásküszöb adatainak felvétele	10
3.4./ Maszkolás	11
3.5./ Menükezelés	12
3.5.1./ Az aktuális mérés törlése	12
3.5.2./ Adatok mentése, visszaolvasása és törlése a memóriából	12
3.5.3./ A készülék beállításainak módosítása	13
a./ A szaggatott hang beállítása	13
b./ A frekvenciák be és kikapcsolása	13
c./ Nyelv választása	13
d./ Reverse (fordított) üzemmód	13
e./ Kalibrálás	14
3.6./ Hibajelzések	14
3.7./ Betanítás	14
IV. ÜZEMELTETÉSI, KARBANTARTÁSI UTASÍTÁS	
4.1./ Jelölések, jelzések, feliratok	15
4.2./ Karbantartás, javítás, tisztítás	16
4.3./ Törzsspecifikáció, műszaki adatok	18
4.4./ Akusztikai adatok	20
4.5./ Tartozékjegyzék	21
4.6./ Csomagolás, szállítás	21
4.7./ Raktározás, tárolás	21
4.8./ Jótállás	22
4.9./ Melléklet	22



FIGYELEM!

A készülék használatba vétele előtt a Használati utasítást kérjük olvassák el!

I. KEZELÉSI UTASÍTÁS

Ez a Használati utasítás az SA-52 típusú audiométerre vonatkozik.

A termék gyártója: MEDIROLL Orvostechnikai Kft.
4025 Debrecen, Postakert u. 10.
Tel.: +36/52-533-737, 533-738
Fax: +36/52-534-446
E-mail: mediroll@mediroll.hu
Internet: www.mediroll.hu

1.1./ A KÉSZÜLÉK RENDELTEZÉSE.

Az **Sa-52** típusjelű hordozható szűrő/diagnosztikai audiométer légvezetéses és csontvezetéses hallás mérésére, audiogram felvételére alkalmas, maszkolás mellett vagy anélkül. A hallásküszöb-görbe adatait szabályszerű eljárással felvehetjük (ISO 8253-1 előírása szerint), visszaolvashatjuk, tárolhatjuk a készülék, vagy a hozzákapcsolt számítógép memóriájában. A készülék kikapcsolt állapotában is megőrzi az adatokat.

A készülék - mint minden audiométer - elsősorban csendes szobai alkalmazásra készült, de a zajvédett fejhallgató segítségével kiszajú környezetben is használható adatokat eredményez.

Az **Sa-52** audiométer mérési eredményei az **MAudio** program segítségével számítógépen megjeleníthetők, tárolhatók és kinyomtathatók.

Tervezett betegcsoport:

Ez az eszköz egy éves kortól, bármely pácienscsoport esetében használható nemtől, életkortól és egészségi állapottól függetlenül. A vizsgálatnak ismert ellenjavallata nincs.

Felhasználói profil:

Az SA7 audiométert audiológus szakorvos, fül-orr-gégész szakorvos vagy képzett szakember (audiológus szakasszisztens) használhatja.

A diagnosztikai audiométerrel végzett halláscsökkenés szűrés sikeressége a páciens megfelelő együttműködésétől függ. A nem megfelelően válaszoló betegeknél lehetőség van olyan tesztek elvégzésére, amelyek legalább néhány értékelhető eredményt adnak. Ilyen esetekben a „normális hallás” diagnosztizálásakor nem szabad figyelmen kívül hagyni esetleges más, ezzel ellentétes eredményre mutató jeleket. Ha a hallásérzékenységgel kapcsolatban további kételyek merülnek fel, teljes audiológiai vizsgálatot kell végezni.

1.2./ BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK.

Az **Sa-52** készülék (a hálózati adapterrel együtt értelmezve) II. érintésvédelmi osztályú, a páciens részek és hálózat között kettős szigeteléssel ellátott készülék.

Üzembe helyezésnél külön biztonsági intézkedést nem igényel.

Kérjük, ügyeljen a következő biztonsági utasítások betartására az esetleges károk elkerülése és az esetleges balesetek megelőzése végett:

- Ügyeljen arra, hogy a hálózati feszültség megegyezzen a típuscímkén megadott feszültséggel.
- Ügyeljen arra, hogy a csatlakozó kábel sértetlen legyen.
- Csak rendeltetésszerű célra használja a készüléket.

- Tisztítsa rendszeresen a készüléket a karbantartási előírásnak megfelelően.
- Ne használjon olyan tartozékokat, amelyeket nem az adott készülék tartozéka.
- Tárolja a készüléket száraz helyen.
- Tartsa távol a készüléket hőforrástól, olajtól, éles tárgyaktól, durva felületektől és győződjön meg a kábel jó állapotáról.
- Ne tegye ki a készüléket közvetlen napsugárzásnak, illetve erős fénynek (több mint 1500 lux).
- Ne használja a készüléket erősen poros környezetben.
- Ne használja a készüléket erősen rázkódó környezetben.
- A készüléket ne használja olyan környezetben, ahol folyadék ömölhet rá.
- Ügyeljen a mindenkori környezeti feltételek biztosítására.



Figyelem!

A hálózati csatlakozás előtt ellenőrizzük a névleges hálózati feszültséget.

A készülék üzemi illetve védőföldelése TILOS!

A KÉSZÜLÉK BIZTONSÁGOS ÜZEMELTETÉSÉHEZ TARTOZÓ ELŐÍRÁSOK.

A készülék csak a mellékelt, a tartozékoknál megnevezett hálózati adapterrel működtethető!

A készülék feszültségmentesítése az adapter a hálózati csatlakozó aljzatból való kihúzásával történik!

A hálózati adapter burkolatának a megbontása érintésveszéllyel jár, ezért TILOS!

A készülék javítását, kalibrálását csak a gyártó végezheti!

Az audiométerhez tartozékain kívül mást csatlakoztatni nem szabad!

Tisztítás, fertőtlenítés során folyadék nem kerülhet a készülékbe, illetve tartozékaiba!



Figyelem!

A készülék törékeny, mechanikai ráhatásoktól, (pl. leejtés, ütés) óvni kell!

II. ÜZEMBE HELYEZÉSI UTASÍTÁS.

2.1./ KICSOMAGOLÁS, TELEPÍTÉS, ÜZEMBE HELYEZÉS.

Hidegben történő szállítás, vagy tárolás utáni üzembe helyezés esetén hagyjuk a készüléket eredeti csomagolásában addig, míg fel nem veszi a környezetének hőmérsékletét.

A készülék tartozékaival együtt egy táskába van csomagolva. Kicsomagoláskor egyeztessük a tartozékokat az **4.5. pont** alapján. Hiány vagy meghibásodás esetén értesítsük a gyártót vagy megbízottját, minden esetben feltüntetve a készülék gyártási számát.

Az üzemeltetés feltétele elsősorban a csendes környezet. Az alábbi táblázat frekvenciánként azokat a zajszinteket tartalmazza, melyek a paciens tartózkodási helyén mérve a **pontos** tiszta hangú **hallásküszöb mérést** még nem zavarják, hallgatóval **fedett fület** feltételezve a mérés során. Az **Sa-52** készülék zajvédett hallgatóinak átlagolt csillapítása a második és harmadik sorban van. A negyedik és ötödik sorban van a mérés helyén megengedett legnagyobb zajszint az **Sa-52** készülék hallgatójával történő légvezetéses hallásküszöb mérés esetén.

Hallgatóval nem fedett fület feltételezve a mérés során.(csontvezetéses mérés), az első sor zaj adatai érvényesek!

Vizsgálóhang frekvenciája	Hz	125	250	500	1K	2K	4K	8K
Megengedett zaj fedetlen fülnél (SPL) *	dB	36	14	11	8	4	4	9
HOLMCO PD81 zajcsillapítása (SPL) **	dB	12	15,5	18,5	25	36	44	35
TELEPHONICS TDH39 (zajvédő tokban) zajcsillapítása (SPL) **	dB	11	13	22	34	32	35	34
Megengedett külső zaj PD81 hallgatóval mérésnél (SPL)	dB	48	29,5	29,5	33	40	48	44
Megengedett külső zaj TDH39+BILSOM hallgatóval mérésnél (SPL)	dB	47	27	33	42	36	39	43

ahol:

* : ISO 8253-1 szerint, 1/3 oktávsváiban mérve (250-8000 Hz mérésnél)

** : gyártói adat

A fenti követelményeket a **modul rendszerű csendes kabinok** általában **kielégítik**, amennyiben a telepítés helye nem kifejezetten zajos.

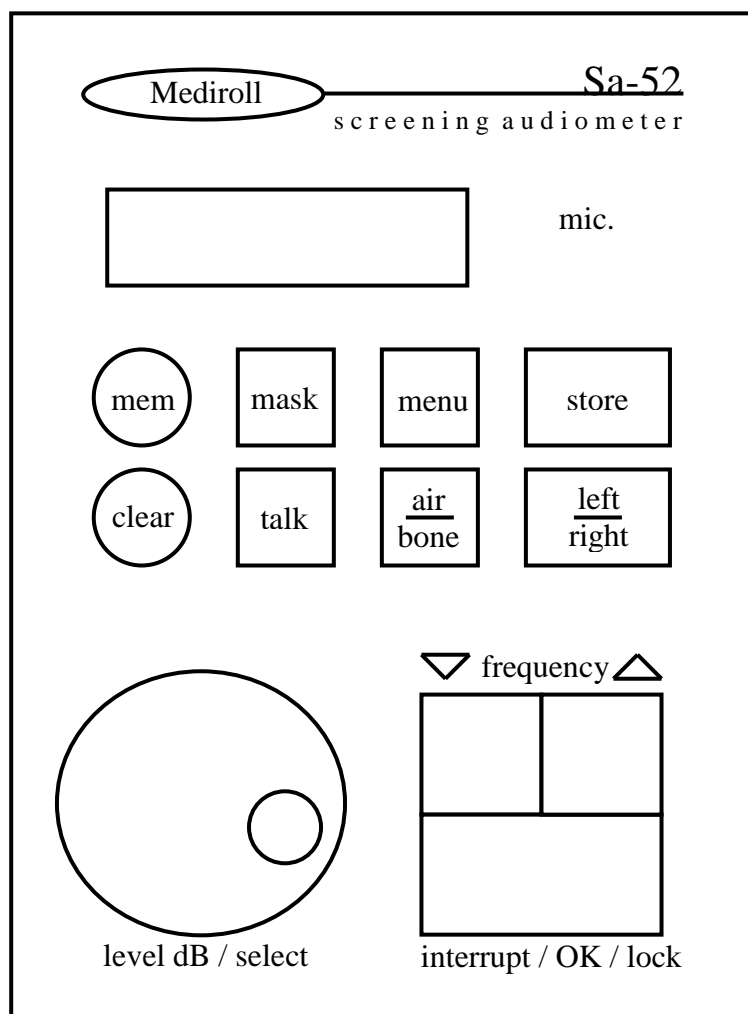
A készülék csendes szobai telepítésénél fontos a tartozékoknak (hallgatók, paciens kézi visszajelző kapcsoló) a szobába való **szakszerű elektromos bekötése**. A bekötésnél legyünk figyelemmel arra, hogy egyetlen vezeték sem érjen a készülék vagy szoba testpontjához, illetve ne vonjunk össze látszólag egy potenciálon lévő vezetéseket (pl. hallgatók hideg pontjait).

A szokásos hallásszűrési körülmények **nem teszik lehetővé csendes szoba használatát**. Ilyen esetben is törekedjünk a **lehető legcsendesebb** helységben folytatni a szűrést! A mérési eredmények ekkor 5-10 dB értékkel eltérhetnek (elsősorban a 250 és 500 Hz frekvenciáknál) a csendes kabinban mért adatoktól!

A készülék külön üzembe helyezési tennivalót nem igényel, az **2.1. pontban** leírtak elvégzése után üzemképes állapotban van. További bemelegedési idő nem szükséges.

2.2./ KEZELŐ SZERVEK, CSATLAKOZÓK ISMERTETÉSE.

Az **Sa-52** audiométer előlapját a **2. ábra** mutatja. A készüléket egy forgatógombbal és néhány kapcsolóval kell kezelni.

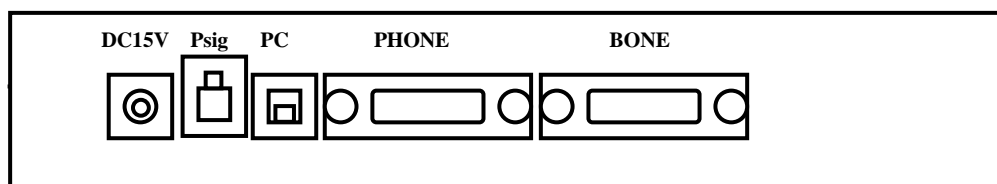


2.ábra

A kezelő gombok funkciói:

- | | |
|---------------------|---|
| - level dB/select | szintszabályzás/menüválasztás |
| - interrupt/OK/lock | hang megszakítás/menü érvényesítés/lock ki,bekapcsolása |
| - frequency | frekvencia léptetés |
| - mem | memóriakezelés |
| - clear | adattörlés |
| - mask | maszkolás beállítás |
| - talk | beszéd a páciensthez |
| - menu | egyéb menüpontok elérése |
| - air/bone | váltás légvezetés és csontvezetés között |
| - store | küszöbérték tárolása |
| - left/right | bal/jobbs oldal váltása |

A **3. ábrán** a készülék hátlapja látható a csatlakozókkal:



3. ábra

A csatlakozók funkciói:

- **DC15V** tápegység csatlakozó
- **Psig.** paciens visszajelző csatlakozó
- **PC** számítógép soros vonali csatlakozó
- **PHONE** fejhallgató csatlakozó
- **BONE** csonthallgató (vibrátor) csatlakozó

A csatlakozók kialakítása olyan, hogy csak egyféleképpen lehet a hozzávaló tartozékot csatlakoztatni. A fejhallgató csatlakozó két csavarral rögzíthető, szállításkor nem szükséges mindig szétszedni.

Csatlakoztatáskor - körültekintően - forgassuk a helyes irányba a vezetékek csatlakozóit. A csatlakozókat erőltetni nem szabad.

A készülék gyakran használt funkciói:

A gyártó által gyakran használnak szánt funkciók:

- üzembe helyezés/ bekapcsolás,
- hallásküszöb mérés,
- memória kezelés,
- takarítás/ tisztítás.

2.3./ BEKAPCSOLÁS, A KEZELŐ SZERVEK ALAPÁLLAPOTBA HOZÁSA.

A készüléknek nincs hálózati kapcsolója. Csatlakoztassa a hálózati adaptert és a fejhallgatót a készülékhez, majd a hálózati adaptert csatlakoztassa a fali konnektorba. A készülék automatikusan bekapcsol.

Kikapcsoláshoz a hálózati adaptert húzza ki a konnektorból

FIGYELEM!

A csatlakoztatás sorrendje fontos, ha a kezelő ettől eltér, akkor a készülék működik, de a hangszintek nem hitelesek!

A készülék bekapcsolásakor megjelenik a gyártó neve és a készülék verziószáma,

Mediroll Ltd. V1.0

majd 1 másodperc után a készülék neve.

Sa52 szűrőaudiométer

Újabb 1 másodperc után a készülék alaphelyzetbe kerül.

Lég 1	1000Hz
Hang Ba1	40dB

Ez a **mérés menüpont**. A kezelési útmutatóban a működési leírás mindig ettől a menüponttól kezdődik.

2.4./ A KÉSZÜLÉK HIBAMENTES MŰKÖDÉSÉNEK MEGÁLLAPÍTÁSA.

Ebben a pontban leírtak elvégzése egyben a készülék működésének ellenőrzését jelenti. A készüléket meghallgatjuk több frekvencián, működtetjük a kapcsolókat. Bár a készülék hitelességéről csak műszeres méréssel győződhetünk meg, a gyakorlott szakember a működési hibát meghallgatással is felfedheti.

2.5./ ÜZEMELTETÉS, HELYTELEN MŰKÖDÉSBŐL EREDŐ JELENSÉGEK.

A készülék folyamatos üzemeltetésre alkalmas, túlterhelése nem lehetséges. Az üzemeltetés során a nem megfelelő működés felismerését hibajelzések segítik, mely a **3.6. pontban** van részletezve.

A helytelen üzembe helyezés egyik jelensége lehet a nem megfelelő szintosztás. Ennek oka a tartozékok vezetékének hibás meghosszabbítása lehet (pl. csendes szobába bevezető csatlakozóknál). Ezek készítésekor vegyük figyelembe a **2.1. pontban** leírtakat.

FIGYELEM! A készülék működtetése során mobil telefon használata TILOS!

Kikapcsoláshoz a hálózati adaptert húzza ki a konektorból.

III. KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

3.1./ A KÉSZÜLÉK ÁLTALÁNOS KEZELÉSE

A következőkben megismerheti a készülék kezelését. A leírás során az oldalak bal oldalán van a kezelés leírása, míg a jobb oldalán a készülék kijelzőjén megjelenő feliratokat láthatjuk. Természetesen ezek a feliratok a vizsgálatnak megfelelően változnak. A példákban a bekapcsolás utáni alaphelyzetből indultunk ki.

Bekapcsolás után a készülék – a belső tesztek elvégzése után - alaphelyzetbe kerül, a bal oldali hallgatóban megszólal az 1000Hz-es hang 40dB hangszinten.

Lég 1	1000Hz
Hang Bal	40dB

Forgassa a hangerő szabályozót az óramutatónak megfelelő irányba. Ekkor a hangerő **5dB-es lépcsőkkel növekszik**. Amennyiben a hangerő szabályozót az óramutatóval ellentétes irányba forgatja, úgy a hangerő **10dB-es lépésekkel** csökken. A hangerő a köztes frekvenciákon –10dB-től 100dB hangerőig változtatható.

Lég 1	1000Hz
Hang Bal	45dB

Lég 1	1000Hz
Hang Bal	35dB

Váltson frekvenciát. A bal oldali frekvenciagomb lenyomásával a készülék csökkenti a frekvencia értékét, a jobb oldali frekvenciagomb lenyomására pedig növeli. A frekvencia 250Hz és 8000Hz között változtatható oktávonként.

Lég 1	500Hz
Hang Bal	35dB

Lég 1	2000Hz
Hang Bal	35dB

A másik fül vizsgálatához nyomja meg a **left/right** gombot. Ekkor a készülék a másik fülbe adja a hangot. A kijelzőn nyomon követheti, hogy melyik fülben szól a hang.

Lég 1	2000Hz
Hang Jobb	35dB

Amennyiben szeretne meggyőződni arról, hogy a vizsgált személy valóban hallja a hangot, vagy csak úgy tesz, nyomja meg a frekvenciagombok alatt lévő **interrupt** (megszakítás) gombot és tartsa lenyomva. Amíg ezt a gombot nyomja, a hallgatóban megszűnik a hang. A *gomb elengedésekor* a hang újra megszólal.

Lég 1	2000Hz
Csend Jobb	35dB

Lég 1	2000Hz
Hang Jobb	35dB

Csatlakoztassa a kézi visszajelzőt a készülékhez. A paciens jelzését, amit a kézi visszajelző kapcsoló megnyomásával jelez, a kijelzőn követheti.

Lég 1 Pac	2000Hz
Hang Jobb	35dB

Amennyiben a paciens nem érti a feladatát, úgy lehetőség van beszélni hozzá, anélkül, hogy a fejhallgatót le kellene venni. Ehhez nyomja le a **talk** feliratú gombot és *tartsa lenyomva*. A paciens mikrofon kapcsolatot a kijelzőn megjelenő **mic.** felirat jelzi. A kezelő hangja mindkét hallgatóban megjelenik, a kívánt erősségét a **level dB/select** kapcsolóval lehet beállítani.

Lég 1	2000Hz
Hang Mic.	70dB

3.2./ A LÉGVEZETÉSES HALLÁSKÜSZÖB ADATAINAK FELVÉTELE

Gondosan tegyük fel a hallgatót a paciens fejére. A vizsgált személynek elmondjuk, hogy hangokat fog hallani, igen halkán, és amint meghallja, nyomja meg a visszajelző gombot.

A készülék bekapcsolási alaphelyzetében 1000Hz-es és 40dB-es hangot ad. Ezt általában meghallják a paciensek, de ha szükséges növeljük a hangerőt. A vizsgált személynek elmagyarázzuk, hogy amennyiben hallja a hangot, úgy a kézi visszajelzőn nyomja meg a kapcsolót, ha nem hallja, akkor engedje el a kapcsolót. Változtassuk a hangerőt és győződjünk meg arról, hogy a paciens érti a feladatot.

Kezdjük a mérést 1000Hz-en. Szabályozzuk a hangerőt 30-40dB-lel a várható hallásküszöb alá. A szabványos eljárás (IEC 8253 szerint) a következő:

- 5dB-enként emeljük a hangerőt addig, míg egy dB értéken a vizsgált személy meghallja és jelzi a hangot.
- Visszalépünk 10dB-t, (a pacienseknek ekkor nem szabad jeleznie a hangot), majd újra 5 dB-el emeljük a hangerőt. Ha a vizsgált személy újra jelez, annál a hangerőnél, ahol az előbb is jelzett, akkor a készülék automatikusan küszöbnek ítéli ezt a hangerőt.
- Ha más hangerőnél jelez a paciens, folytassuk az eljárást mindaddig, míg két jelzést nem kapunk ugyanazon a szinten, mely szintet a készülék hallásküszöbnek minősít.
- Ha az így kapott küszöbértéket a kezelő elfogadja, akkor nem kell mást tennie, mint frekvenciát váltani. (pl. 2000Hz-re majd tovább).
- Ha a kezelő elveti az előbb kapott küszöbértéket, akkor állítsa be az általa vélt helyes küszöb értéket (dB), és a **store** gombbal rögzítse azt, majd *ezután váltson* a következő frekvenciára. Amennyiben törölni szeretné ezt az egy küszöbértéket, akkor állítsa be hangerőt erre a küszöbértékre, majd a **store** ismételt megnyomásával törölje.

A szabályszerű frekvenciasorrend 1000Hz-től 8000Hz-ig, majd újra 1000Hz-től 250Hz-ig. (A másodszori mérés 1000Hz-en ellenőrző mérés.) Ugyanezt a mérési sorrendet ismételjük meg a jobb fülön is.

A készülék számára csak az az elfogadott paciens jelzés, amely a hangadás alatt érkezik. A hang szünetében adott visszajelzést a készülék nem veszi figyelembe.

FONTOS! Valahányszor már megmért frekvenciára kapcsolunk, a készülék a mért küszöbértéket jelzi ki (és ezt a hangerőt adja a hallgatónak). Ha nincs korábban mért küszöbérték, akkor az előző frekvencia küszöbértékének megfelelő hangerő jelenik meg.

3.3./ A CSONTVEZETÉSES HALLÁSKÜSZÖB ADATAINAK FELVÉTELE

Csatlakoztassa a csontvezetése hallgatót (vibrátort) a készülék **Bone** feliratú csatlakozójába. Kapcsolja be a készüléket.

Nyomja le az **air/bone feliratú gombot.** A készülék átvált csontvezetéses hallgatóra. Ezen gomb újbóli lenyomására a készülék visszatér a légvezetéses hallgatóra.

Lég 1	1000Hz
Hang Bal	40dB
Cs. 1	1000Hz
Hang Bal	40dB

Helyezze fel a csontvezetéses hallgatót a fül mögött a masztoidra. A mérést a légvezetéses méréshez hasonlóan kell elvégezni. A csontvezetéses küszöb értékeket a készülék külön jelöléssel jelzi („>” bal, „<” jobb fül).

3.4./ MASZKOLÁS

Az áthallás megakadályozására jelenleg általánosan használt eljárás a halláselfedés vagy maszkolás. Normál hallás esetén a légvezetéses áthallás kb. 40-60dB. Ez azt jelenti, hogy az egyik fülbe adott 50dB intenzitású hangot a paciens 10dB hangerővel hallja a másik fülben (40dB áthallás esetén). A két fül közötti nagy hallásküszöb különbség esetén ez zavart okozhat. Ezért légvezetéses méréskor, ha a rosszabbul halló fülre adott hang intenzitása 40dB-lel nagyobb, mint az ellenoldal küszöbe, maszkolásra lehet szükség. Csontvezetéses méréskor a hallás különbség jóval kisebb: 0 – 10dB. A kis hallási különbség miatt a csontvezetéses mérésnél **szinte mindig szükséges** a maszkolás. Lényeges a maszkoló zaj intenzitásának helyes meghatározása. Ha ez túl kicsi, akkor nem akadályozzuk meg az áthallást, ha pedig túl nagy, akkor áthallást okozhat az elfedő hang is. Ez a vizsgált fül hallásküszöbét megemeli, azaz túlmaszkolás jön létre.

A **maszkolás beállításához** nyomja le a **mask** feliratú gombot és tartsa lenyomva. A kijelzőn megjelennek a maszkolás paraméterei. A frekvenciaválasztó nyomógombokkal a maszkoló zaj típusát állíthatja be és itt kapcsolhatja be és ki a maszkolást. Kétféle zajtípusból választhat: **NBN** keskenysávú zaj és **WN** szélessávú zaj.

Maszk típus:ki
összezár:ki 40dB

Maszk típus:NBN
összezár:ki 40dB

A hangerőszabályzóval állíthatja be a maszkoló hang szintjét – 10dB és 80dB között. Az **interrupt/OK/lock** gomb megnyomásával kapcsolhatja ki vagy be az összezárást. Összezárásra akkor van szükség, hogyha a kezelő együtt akarja változtatni a tiszta hang és a maszkoló hang hangerejét. Összezáráskor a vizsgálat során a tiszta hang hangerejének változtatása során a maszkoló hang hangereje is változik a beállításakor megőrzött különbség megtartásával. A különbség beállításához előbb állítson be egy hangerőértéket a tiszta hangon (pl. 50dB), majd a **mask gomb** lenyomása mellett állítsa be a maszk hangszintet (pl. 25dB). Ebben a beállításban a tiszta hang hangerejét a csontvezetéses hallgatón 5dB-től 60dB-ig lehet beállítani. A minimum szint –10dB-ről 5dB-re módosul, mert az összezárás miatt a maszkoló hang szintjét nem tudja a készülék jobban csökkenteni (-10dB alá).

Maszk típus:NBN
összezár:be 40dB

Cs. 1	1000Hz
Hang Bal	50dB

Maszk típus:NBN
összezár:be 25dB

FONTOS! A hangerőszabályzás alsó vagy felső korlátait a dB érték mellett megjelenő villogó négyzet jelzi.

Cs. 1	1000Hz
Hang Bal	5dB

3.5./ MENÜKEZELÉS

A készülékben a méréshez nem közvetlenül kapcsolódó funkciókat és beállításokat egy menürendszer kezeli. A kijelzőn megjelenő menüpontok kijelölését egy villogó négyzet mutatja. A négyzetet a hangerő szabályzóval, vagy a frekvenciaváltó gombokkal lehet mozgatni. Kiválasztásuk az OK gombbal történik.

3.5.1./ AZ AKTUÁLIS MÉRÉS TÖRLÉSE

Új paciens mérése előtt célszerű a kijelzőn lévő előző mérési adatokat törölni, hogy az új mérés során ne jelenjenek meg zavaró adatok a kijelzőn. A pillanatnyi mérés törléséhez nyomja meg a **clear** feliratú gombot. A készülék - a véletlen törlések elkerülése végett – rákérdez a törlési szándékra. Az **Igen** válasz esetén törli a jelenlegi küszöbtábla értékeket. A memóriában tárolt adatok változatlanul maradnak.

<p>Biztosan törli? Igen Nem</p>

3.5.2./ ADATOK MENTÉSE, VISSZAOLVASÁSA ÉS TÖRLÉSE A MEMÓRIÁBÓL

A kész küszöbtáblázat elmenthető a készülék memóriájába.

Az **adatok mentéséhez** nyomja meg a **mem** feliratú gombot. A készülék a mérés során az *elvezetés* jelölése *mellett látható sorszámú memória pozícióba* menti az adatokat (pl. **Lég14**) a **mem** gomb **elengedésekor**. Az üres küszöbtáblázatot a készülék nem menti el. Amennyiben más memória pozícióra szeretné menteni a mérési eredményeket, úgy **tartsa lenyomva a mem** gombot és a hangerő szabályzó gombbal válasszon új memória pozíciót.

<p>Lég14 x 1000Hz Hang Bal 40dB</p>

<p>Adatmentés: 14</p>

Az adatmentés után a készülék **automatikusan az adatolvasás menüpontba kerül és a következő memória pozícióra áll**. Adatolvasásnál a kijelzőn jelzi a készülék azt, hogy a memória pozíción van-e tárolt adat és az milyen mérésből származik (pl. **15 lég** – légvezetési eredmény a 15. pozíción). A forgatógombbal választhat a kezelő új pozíciót. Az **OK** lenyomásával a készülék beolvassa az adatokat a memóriából és megjeleníti a kijelzőn (ha van adat).

<p>Adatolvasás: 15 lég</p>

<p>Lég15 x 1000Hz Hang Bal 25dB</p>

A **memóriából kitörölhetők az adatok**, amennyiben már nincs rájuk szükség. A törléshez lépjen be a memóriakezelésbe az előbb leírt módon. Az adatolvasás menüben nyomja le a **clear** gombot. A készülék ekkor átlép az adattörlés menüpontba. A memória pozíció mellett a kijelzőn látható, hogy a memória tartalmaz-e érvényes adatot ezen a pozíción. A memória pozíció törléséhez nyomja meg az **OK** gombot. A készülék megerősítés végett rákérdez a törlési szándékra. Az **Igen** választására a memória pozíció törlődik és a készülék a következő sorszámra lép.

<p>Adattörlés: 15 lég</p>

<p>Biztosan törli? Igen Nem</p>

A törlési menüből a **mem** gomb megnyomásával léphet ki.

3.5.3./ A KÉSZÜLÉK BEÁLLÍTÁSAINAK MÓDOSÍTÁSA

A készülék egyéb funkcióinak a beállításait a **menu** feliratú gomb megnyomásával érhetjük el. A kijelzőn megjelennek a beállítási menüpontok. Ebből a menüből a **menu** gomb újbóli megnyomásával, vagy a ← választásával léphet ki. Kilépéskor a készülék megjegyzi a beállításokat. A menüpontok között a villogó négyzet mozgatásával (hangerő szabályzóval vagy frekvenciagombokkal) választhat. A kijelölt menüpontba való belépés az **OK** gomb megnyomásával történik.

Szagg.Frek.Nyelv	
Rev. Cal.	←

a./ A SZAGGATOTT HANG BEÁLLÍTÁSA

A készülék alaphelyzetben folyamatos hangot ad a hallgatóban. A folyamatos hang egy idő után nehezebben hallható. Ezért a készülék rendelkezik egy automata szaggató funkcióval, amikor is a vizsgálóhang szünetek közbeiktatásával, azaz hang – szünet – hang – szünet ... formában jelenik meg a hallgatóban. A beállításhoz válassza a **Szagg.** menüpontot a beállítások menüben. Válassza ki a megfelelő szaggatási ütemet, majd nyomja meg az **OK** gombot.

Szaggatott üzem:
1/2s 1s 2s Nincs

b./ A FREKVENCIÁK BE ÉS KIKAPCSOLÁSA

A készülék alaphelyzetben 7 frekvenciaértéket használ. Ha van olyan frekvenciaérték, amit nem használnak, akkor az ebben a menüpontban kikapcsolható. A beállítások menüben válassza a **Frek.** menüpontot. A megjelenő menüpontban a hangerő szabályzóval, vagy a frekvenciagombokkal válassza ki a kívánt frekvenciát (pl. 2000Hz). Az **OK** gomb megnyomásával ki, illetve bekapcsolhatja a frekvenciaértéket. A beállításból történő kilépéshez válassza a **Vissza** menüpontot a frekvenciasor végén, vagy nyomja meg a **menu** gombot. Az 1000Hz-et nem lehet kikapcsolni.

Frekv. választás
250Hz be

Frekv. választás
2000Hz be

Frekv. választás
2000Hz ki

c./ NYELV VÁLASZTÁSA

A készülék alaphelyzetben négy nyelven képes megjeleníteni a kijelzőn lévő feliratokat, menüpontokat. A beállításhoz válassza a **Nyelv** menüpontot a beállítások menüben. A nyelv kiválasztása után a készülék az **OK** megnyomására a beállított nyelven tér vissza a beállítások menübe.

Select:
Magyar

d./ REVERSE (FORDÍTOTT) ÜZEMMÓD

A készülék alaphelyzetben az **interrupt** megnyomására megszakítja a vizsgálóhangot a hallgatóban. Előfordul azonban, hogy a kezelő a gomb lenyomásával akarja megszólaltatni a hangot. A reverse üzemmód beállításához válassza a **Rev.** menüpontot a beállítások menüben. A **be** menüpont választására és az **OK** megnyomására a készülék reverse üzemmódra vált, azaz a vizsgálóhang az **interrupt** megnyomásakor szólal meg a hallgatóban.

Reverse üzem:
ki be

e./ KALIBRÁLÁS

Ez a beállítási művelet műszeres szerviz tevékenység. Amennyiben ilyen beavatkozásra van szükség, a felhasználó forduljon a gyártóhoz, vagy a szervizhez.

Amennyiben mégis elindítja ezt a menüpontot, akkor a **belépési kód megadása után** nyomja meg az **OK** gombot. Ha helyes a kód, akkor belépve a kalibrálás üzemmódba frekvenciánként és oldalanként külön-külön állítható a 70 dB-es hallásszinthez tartozó hangerő a **Level** forgatógombbal. Ha nem helyes a kód, akkor a kijelzőn a frekvenciákhoz tartozó beállítások számai láthatók, de a hallásszinthez tartozó **hangerő nem állítható!**

Újabb **OK** gomb megnyomással a készülék tárolja az új beállításokat, és visszatér a menüválasztáshoz.

3.6./ HIBAJELZÉSEK

A készülék használata során hibajelzéseket adhat. A következőkben ezeket soroljuk fel, valamint az elhárításukhoz szükséges intézkedéseket.

Amennyiben a fejhallgató csatlakoztatása nélkül kapcsolja be a készüléket, akkor a következő üzenet jelenik meg: „Error! See Oper. Manual 3.6.”. Kapcsolja ki a készüléket, csatlakoztassa a fejhallgatót, majd kapcsolja be a készüléket.

**Error! See Oper.
Manual 3.6.**

Ha a készülék elveszti a kalibráltságát, akkor az „Újrakalibrálás szükséges” felirat jelenik meg. A hiba elhárításához forduljon a gyártóhoz.

**Újrakalibrálás
szükséges!**

Adatkezeléskor a „Memóriahiba” üzenet jelenhet meg. Próbálja meg az előbbi műveletet újra. Amennyiben a hiba továbbra is fennáll, úgy forduljon a gyártóhoz.

Memóriahiba!

3.7./ BETANÍTÁS

A készülék kezelése – a felhasználói profilban megadottakon túl – speciális felkészültséget nem igényel.

Amennyiben a vevő mégis igényli, a gyártó vállalja az audiométer kezelésének betanítását, képzési anyagok biztosítását. A betanítás feltételeit, költségeit külön szerződésben kell rögzíteni, a készülék ára ezt nem foglalja magában.

IV. ÜZEMELTETÉSI, KARBANTARTÁSI UTASÍTÁS

Az üzemeltetési és karbantartási utasítás, a szállított termékkel kapcsolatosan a felhasználó műszaki személyzetnek ad útmutatást.

4.1./ JELÖLÉSEK, JELZÉSEK, FELIRATOK.

A készülék kezelő szerveinek, a kezelőlap feliratainak, a csatlakozók jelölését, értelmezését az előző pontban részletesen ismertettük. A készülék hátoldalán lévő **adattábla** tartalmazza a **gyártó** nevét, telephelyét, a **készülék** típusát, sorozatszámát, tápfeszültségét, és a felvett teljesítményt. Az adattáblán látható további szimbólumok



Kettős szigetelés jele (IEC 601-1 szerint, hálózati adapterrel együtt értelmezve)



B típusú paciens oldali védelem jele



a 93/42 EU Direktívának (4/2009. (III.17.) EüM rend.) való megfelelés jele, valamint az ezt tanúsító szervezet kódja (**EMKI**)



A készülék gyártója



A készülék egyedi azonosító száma (serial number)



Használat előtt a Kezelési útmutatót el kell olvasni.



Ez a szimbólum jelzi, hogy a kiselejtezett terméket újrahasznosítás és újrafelhasználás céljából szelektív gyűjtőtelepen kell leadni. Ennek elmulasztásával a környezetet veszélyeztetheti.

A leselejtezett készülék a gyártó telephelyén díjmentesen leadható.

4.2./ KARBANTARTÁS, JAVÍTÁS, TISZTÍTÁS.

Az alábbi pontokban leírt ellenőrzést a berendezésen minden használati nap végén el kell végezni. A rendszeres ellenőrzés célja a készülék megfelelő működésének, a kalibrálás változásainak, illetve a vezetők és csatlakozások hibátlan állapotának ellenőrzése a pontos teszteredmények biztosítása érdekében. Az ellenőrzést az audiométeren a szokásos használati beállításban kell végezni.

Ha az ellenőrzéshez fülkét vagy tesztszobát használ, a berendezést a használati beállításokkal kell ellenőrizni; az eljárás elvégzéséhez előfordulhat, hogy segítőre lesz szüksége. Az ellenőrzés kiterjed az audiométer és a fülkében található készülékek csatlakozásaira, a csatlakozó vezetékekre, aljzatokra és vezetékszakadás hibás csatlakozás szempontjából az elosztódoboz bemeneteit is ellenőrizni kell. A tesztek során a környezeti zaj ne legyen jelentősen eltérő attól, mint amikor a készülékkel vizsgálatot végez.

- Tisztítsa meg és ellenőrizze az audiométert és az összes tartozékát.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e túlzott kopás vagy sérülés a fülpárnákon, aljzatokon, tápkábelen és tartozék vezetékeken. A sérült vagy erősen kopott részeket ki kell cserélni.
- Ellenőrizze, hogy a fülhallgató sorozatszámja megfelel-e az audiométerrel való használatra.
- Ellenőrizze magas szinten (légvezetéses tesztnél például 60 dB) az összes megfelelő funkciót (mindkét fülhallgatón), az összes használt frekvenciát; ellenőrizze a megfelelő működést, a torzítás és kattogás hiányát.
- Ellenőrizze, hogy a hangnyomásszint kapcsolók nem csökkentik a jelet a teljes tartományon és, hogy a hang lejátszásakor működésbe léptetett hangnyomásszint kapcsolóknál nincs elektromos vagy mechanikus zaj.
- Ellenőrizze, hogy a szabályozók csendben működnek, és a páciensnek adott jelben nem hallható semmiféle, az audiométerből származó zaj.
- A zajvédő fültokokon ellenőrizze a fejpántok és forgócsuklók állapotát.

Karbantartás:

Az audiométer rendszeres karbantartást nem igényel, azonban időszakonként az **akusztikus hitelesség** ellenőrzése szükséges lehet.

A gyártó a készülékkel együtt szállított hallgató akusztikus hitelességére **két év garanciát vállal!**

Az időszakos felülvizsgálatot csak a *gyártó* végezheti.

Az akusztikus hitelesítéshez szükséges műszerek:

- műfül (IEC 303 szabványnak megfelelő)
- mérőmikrofon
- hitelesített hangszintmérő műszer

A kalibrálás technikájának leírását a **3.5.e. fejezet** tartalmazza.

Javítás:

Az audiométer meghibásodása esetén a javítást csak a gyártó, vagy a megbízott szerviz szakemberével célszerű végeztetni.

Javításnál a következőkre kell tekintettel lenni:

- Hálózati üzemeltetés során történő javításnál tartsa be a vonatkozó érintésvédelmi szabályokat.
- A készülék csak a vele szállított légvezetéses hallgatóval hiteles.
- Javítás során esetleg leforrasztott testelési pontokat ugyanarra a helyre kell visszaforrasztani.
- A **hálózati adapter hibáját** jelzi az adapteren a hálózatra csatlakoztatott állapotban *állandóan világító zöld fény megszűnése*.

Fontos!

**Ilyen esetben ne próbáljuk helyettesíteni más, hasonló csatlakozójú hálózati adapterrel!
Forduljon a szervizhez!**

Tisztítás, fertőtlenítés:

A készülék pácienssel érintkező részei (*elsősorban a fejhallgató párna!*) időközönként nem agresszív zsíroldó és fertőtlenítő oldatos puha kendővel, **letörléssel tisztítandó**. Az oldat ne tartalmazzon aktív klór, fenol, vagy formaldehid alkotórészeket.

Ha nem ismerjük a tisztító anyag hatását, akkor mindig egy kis felületen végezzünk próbatisztítást, és ha nem észlelünk a felületen elváltozást, csak akkor folytassuk!

A tisztítás után közvetlenül **tilos méréseket végezni**, javasolt legalább negyedórás száradási idő!

A fertőtlenítés végrehajtása:

Minden esetben csak az üzemen kívüli, a hálózatról leválasztott készülék tisztítható!

Az oldatba tiszta, *csak erre a célra használt* kendőt mártunk, majd **enyhén nedvesen** ezzel a tisztítandó, fertőtlenítendő felületet egyenletesen, jól átdörzsöljük.

Mindig tartsuk be a gyártó előírásait a fertőtlenítés során!

4.3./ TÖRZSSPECIFIKÁCIÓ, MŰSZAKI ADATOK

EC Orvostechikai Direktiva szerinti besorolás: **II. a**
 MSZ EN 60645-1 szerinti besorolás: **3. típusú audiométer**

Alkalmazott harmonizált szabványok

EN 60645-1:2015	EN 62304:2006,	EN ISO 14971:2012,
EN 60645-2:1997	EN ISO 389-1	EN 60601-1-4:1996
EN 60601-1:2006	EN ISO 389-3	EN 980:2008
EN 60601-1-2:2007	EN ISO 389-4	EN 1041:200
EN 60601-1-6:2010	EN 62366:2008	

Általános adatok

Üzemi környezeti feltételek/ használati körülmények:

Működési hőfoktartomány	+ 5 °C + 40 °C
Használati hőfoktartomány	+ 15 °C + 40 °C
Tárolási, szállítási hőfoktartomány	- 10 °C + 50 °C
Relatív páratartalom:	10 – 90 % nem lecsapódó
Légnyomás-tartomány:	960 – 1060 hPa

A megfelelő méréshez az ISO 8253-1 szabvány szerinti zajmentes környezetet kell biztosítani. A készüléket tilos magas oxigéntartalmú környezetben vagy gyúlékony anyagok közelében használni.

EMC Információ

Bár a készülék megfelel a vonatkozó EMC előírásoknak, ügyeljen rá, hogy a készüléket ne tegye ki feleslegesen elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont.

Ne használjon a mellékelt, vagy általunk meghatározott kábelektől eltérő kábeleket. Más kábelek használata növelheti a káros kisugárzást és csökkentheti a védettséget. Kábelhossz: 1,5 m

Ha a berendezést másik műszer közelében használja, győződjön meg róla, hogy nincs interferencia. Ha további berendezéseket csatlakoztat a jelbeviteli vagy jelkimeneti részhez és ezáltal konfigurálja az orvosi rendszert, Ön felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC/EN60601-1-2 előírásainak.

Figyelem! Az előírtaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek alkalmazása a készülék vagy rendszer zavarkibocsátásának megnövekedését vagy zavartűrő képességének csökkentését eredményezheti.

Védettség	IP 20
Méret	195 x 150 x 50 mm
Tömeg	0,45 kg
Fejhallgató tömege	0,57 kg
Bemelegedési idő	1 s
Élettartam	10 év

Villamos adatok:

Audiométer:

Névleges tápfeszültség: + 15V DC
Teljesítmény felvétel: max. 2 VA

Friwo FW 7555M/15 (MPP 15) hálózati adapter :

Hálózati tápfeszültség: 100 - 240 V □ 50-60 Hz
Kimenő feszültség: 5 V stabilizált, polaritás: - ⊖ +
Kimenő áram: max. 1A
Érintésvédelem II.
Paciens oldali védelem B (MSZ EN 60601-1)
Védettség IP 40

Számítógép kapcsolat: optikailag elválasztott RS-232/C

4.4/ Akusztikai adatok:

Tiszta hangú frekvenciák és hangszint paraméterek:

Frekvencia	Légvezetési hallgató (AC)	Csontvezetési hallgató (BC)
250 Hz	80 dB HL	30 dB HL
500 Hz	100 dB HL	60 dB HL
1000 Hz	100 dB HL	60 dB HL
2000 Hz	100 dB HL	60 dB HL
3000 Hz	100 dB HL	60 dB HL
4000 Hz	100 dB HL	60 dB HL
6000 Hz	100 dB HL	40 dB HL
8000 Hz	80 dB HL	40 dB HL

Hangszint minimum		- 10 dB
Hangszint lépések:		5 dB
Hangszint pontosság:		□ +/- 3 dB
Frekvencia pontosság		jobb mint 1 %
Torzítás:		THD < 0,5 % (IEC 645)
Hangmegszakítás:		kézi és automatikus, 0,5, 1, 2 imp/s
Hangmegszakítási szint		> 100 dB
Hitelesítés:		ISO 389/1991

Maszkoló jelek**Keskenysávú zaj (NBN)**

Középfrekvenciák és hangszint maximumok:

Frekvenciák	AC
250 Hz	60 dB EM
500 Hz	80 dB EM
1000 Hz	80 dB EM
2000 Hz	80 dB EM
3000 Hz	80 dB EM
4000 Hz	80 dB EM
6000 Hz	80 dB EM
8000 Hz	60 dB EM

Szélessávú zaj

WN	80 dB SPL
----	-----------

4.5./ TARTOZÉKJEGYZÉK

Árban foglalt tartozékok.

Fejhallgató zajvédett tokban (TDH39 vagy PD81)	1 pár
Hálózati adapter (Friwo FW 7555M/15 MEDICAL)	1 db
Használati utasítás	1 db
Hordtáska	1 db
Paciens kézi visszajelző	1 db

Külön rendelhető tartozékok.

Az árban foglalt tartozékok további példányai.	
Csontvezetési hallgató (Radioear B 71 /50Ω)	1 db
Számítógép soros vonal csatlakozó, optikai leválasztással	1 db
Számítógép program MAudio	1 db

A tartozékok és pótalkatrészek rendelése esetén a megnevezésen kívül közölni kell a készülék gyártási számát.

4.6./ CSOMAGOLÁS, SZÁLLÍTÁS



Vigyázat, a termék törékeny!

A készülék hordtáskában szállítandó és tárolandó. Használata során a részegységeket a megfelelő rekeszekbe helyezjük el! A fejhallgatóval fokozott óvatossággal bánjon, mert a legkisebb ütődés is a kalibrálás megváltozását okozhatja.

Szállítási feltételek:

Levegő hőmérséklet:	-10 °C ÷ + 50 °C
Relatív páratartalom:	10 – 90 % nem lecsapódó
Légköri nyomásérték:	960 –1060 hPa

Az **Sa-52** készülék a tartozék táskájában szállítva **alkalmas kihelyezett vizsgálat végzésére**. Ilyen szállítás klímaviszonyaira az **4.3. pontban** megadott használati hőfoktartomány a megengedett.

Szállítás után ellenőrizzük a csomagolás épségét. Ha a csomagolás sérült, értesítsük a fuvarozót, a Mediroll Kft. -t vagy annak képviselőjét.

4.7./ RAKTÁROZÁS, TÁROLÁS.

Raktározási feltételek:

Levegő hőmérséklet:	-10 °C ÷ + 50 °C
Relatív páratartalom:	10 – 90 % nem lecsapódó
Légköri nyomásérték:	960 –1060 hPa

Amennyiben a tárolás a szélsőséges hőmérsékleten történik, fontos, **hogy üzembe helyezés előtt a készüléket saját csomagolásában egy napig a felhasználási hely hőmérsékletén tároljuk.**

4.8./ JÓTÁLLÁS.

A gyártómű a termékre a Használati Utasításban foglaltak betartása esetén jótállást vállal. Belföldi szállítás esetén a jótállás időtartama a *felhasználó számára történő értékesítéstől* számított **24 hónap**.

Ha a vonatkozó jótállási időszak alatt a termék javításra szorul, a javítás elvégzéséhez megfelelő egység meghatározásához a vásárlónak a gyártóhoz kell fordulnia.

A javítást igénylő terméket a vásárlónak a meghibásodást követően rövid időn belül, megfelelő csomagolásban, a saját költségén kell a gyártóhoz visszaküldenie.

A jótállás hatálya alá tartozó javítást vagy cserét az Mediroll Kft. költségén végzik.

A jelen jótállás nem érvényes, és az MEDIROLL Kft. nem vállal felelősséget olyan Sa-52 termékek vásárlásából vagy használatából eredő veszteségek esetén, amelyek:

- javítását nem a MEDIROLL Kft. végezte;
- olyan módon lettek módosítva, amely a gyártó szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára;
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, amelyeket baleset ért (pl. elejtett), vagy amelynek sorozatszámát módosították, olvashatatlanná tették vagy eltávolították.

A specifikációban megadott **élettartam** (4.3. pont) a terméknek a gyártó által **kétévenként megismételt** felülvizsgálata és kalibrációja esetén garantált.

A termék megfelel az **4/2009. (III.17) EüM rend. 1. Melléklete** szerinti **Alapvető követelményeknek**, az alkalmazott szabványok előírásainak és a gyártó által megadott műszaki specifikációnak.

A készülék megjelölve a **CE 1011** jellel, tanúsító: EMKI

FIGYELEM! A készülékkel kapcsolatos reklamáció, javítás igénye vagy pótalkatrész rendelés esetén kérjük a készülékhez külön lapon mellékelt **„Minőségi Bizonyítvány és Garancialevél”** számát, értékesítés idejét és az **Sa-52** típusú. készülék gyártási számát feltüntetni.

4.9./ MELLÉKLET.

Minőségi Bizonyítvány és Garancialevél (külön lapon),

Az EMC Irányelv és gyártói nyilatkozat (külön lapon).