

TWO CHANNEL CLINICAL AUDIOMETER



AUDIOSTAR PRO

INSTRUCTIONS FOR USE



Table of Contents

English

Chinese

Czech

French

German

Hungarian

Korean

Polish

Portuguese

Spanish

Turkish

Title: GSI AudioStar Pro Instructions for Use

Manufacturer

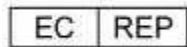
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2025 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	7
Manual Conventions	7
Regulatory Symbols.....	8
Device Symbols	9
Warnings and Cautions	11
Important Safety Instructions.....	11
Safety Precautions.....	11
Fluids	12
Damage	12
Connecting Additional Equipment	12
Explosion.....	13
Environmental Factors.....	13
Electromagnetic Compatibility (EMC) Considerations.....	13
Introduction	14
Indications for Use	14
Intended Use.....	14
Contraindications	14
Essential Performance	14
Unpacking the system	15
Standard Components.....	16
Getting Started.....	17
System Assembly	17
Base Unit Rear Panel.....	17
Connections.....	17
Right Side Panel	20
Power Switch	20
Monitor Speaker	20

Left Side Panel.....	20
USB Port.....	21
A/B Cable.....	21
Front Panel	22
Monitor	22
Elimination of Ambient Noise	23
Maximum Ambient Noise (dB re: 20 μ Pa to the nearest 0.5 dB).....	23
Operating the AudioStar Pro	24
Preliminary Checks.....	24
Prepare to Test	24
Placement of the Earphones.....	25
Placement of the Insert Phone	25
Placement of the High Frequency Transducer	25
Placement of the Bone Vibrator	25
Loud Auditory Output.....	25
Test Type Screens.....	26
Title Bar	26
Test Type Information.....	26
Navigation Menu.....	27
Time and Date	27
Common Icons	27
Tone Test Type.....	28
High Frequency Testing	29
TEN Test Type.....	29
Presentation Level.....	29
Test Instructions	30
Test Procedure	30
Interpretation.....	30
Speech Test Type Button.....	31
Integrated Word Files.....	31

More Test Type button	32
BKB-SIN	33
Presentation Level	33
Test Instructions	33
Test Procedure	34
QuickSIN.....	35
Presentation Level	35
Test Instructions	35
Test Procedure	35
Audible Contrast Threshold (ACT).....	37
Presentation Level	38
Test Procedure	38
Patient	39
Navigation Menu.....	40
New Session	40
Patient Information	40
Patient List	40
Session List	40
Configuration and Update	41
Update.....	41
Bone.....	42
Assistant Headset	42
Export Logs	42
Use Default Settings	42
Set Protocol	42
Examiner	42
License.....	42
Settings.....	43
Cleaning and Maintenance	44
Routine Maintenance.....	44

Biological Calibration Check.....	44
Periodic Checks	44
Earphone and Bone Vibrator Cords.....	44
Hum and Noise	44
Distortion and Frequency Shift.....	44
Speech Level Check	45
Internal Controls Check	45
Bone Vibrator Check	45
Masking Level Check	45
Talk Forward Check	45
Calibration	45
Cleaning the System.....	46
Cleaning and Disinfecting Agents.....	46
Single-use Accessories	46
Status and Error Messages	47
Error Messages	47
Please try another selection.....	47
No test data stored.....	47
Printer communication error	47
Record test result in comments	47
The session comments have been updated with the results of the SDT test	47
Not supported in speech.....	47
Error General.....	47
Error Calibration	47
Supplies and Accessories	48
Appendix A – Technical Data	49
Appendix B – Specification of Input/output Connections	55
Mains Cable	55
Headphones/Inserts (2 connectors, R, L).....	55
Bone Oscillator.....	55

Gooseneck Mic.....	55
Patient Response x2.....	56
Talk Forward, Talk Back Mic.....	56
Monitor Headset.....	56
Aux Headset	56
External A+B	57
VRA.....	57
Monitor	57
Speakers (FF1, FF2, FF3, FF4).....	58
USB A (Host) x4	58
USB B (device)	59
Speaker 1 &2 (5 pole DIN)	59
LAN Ethernet.....	59
Appendix C - Calibration Reference & Maximum Levels.....	60
Earphones - Pure Tone RETSPL	61
Earphones - ANSI Speech RETSPL	62
Earphones - IEC Speech RETSPL.....	63
Earphones - Pure Tone max HL.....	64
Earphones - NB noise effective masking level	65
Earphones - NB noise max HL.....	66
Earphones - ANSI Speech max HL.....	67
Earphones - IEC Speech max HL	67
Insert Earphones - Pure Tone RETSPL.....	68
Insert Earphones - ANSI Speech RETSPL.....	69
Insert Earphones - IEC Speech RETSPL.....	69
Insert Earphones - Pure Tone max HL	70
Insert Earphones - NB noise effective masking level	71
Insert Earphones - NB noise max HL.....	72
Insert Earphones - ANSI Speech max HL	73
Insert Earphones - IEC Speech max HL	73

Bone Vibrator - Pure Tone RETFL	74
Bone Vibrator - ANSI Speech RETSPL	75
Bone Vibrator - IEC Speech RETSPL	75
Bone Vibrator - Pure Tone max HL	76
Bone Vibrator - NB noise effective masking level	77
Bone Vibrator - NB noise max HL	78
Bone Vibrator - ANSI Speech max HL	79
Bone Vibrator - IEC Speech max HL	79
Free Field Speakers – ANSI RETSPL and Max HL	80
Appendix D - Warranty and Repair	81
Appendix E – Recycling and Disposal	82
Appendix F – Electromagnetic Compatibility (EMC)	83
Cautions regarding EMC	83
Guidance and manufacturer’s declaration Electromagnetic emissions	84
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment	85
Guidance and Manufacturer’s Declaration Electromagnetic Immunity	86

PREFACE

This user manual provides information about the GSI AudioStar Pro. This manual is intended for technically qualified personnel. This manual contains information pertinent to the use of the AudioStar Pro 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 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 meanings 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.

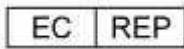
CAUTION



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 European 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
	This side up.
	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.
	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.

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 AudioStar Pro is Type B according to the international standard IEC 60601-1. The applied parts are 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.
	Monitor
	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 taken 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. Defective products 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 complying 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 that you do not 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 a 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 AudioStar Pro™ system. The GSI AudioStar Pro is a stand-alone, two channel, advanced clinical/research 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 AudioStar Pro is intended to be used for the identification and determination of etiology of hearing loss in patients of any age that can respond to test stimuli. It is intended to be used by an audiologist, ENT, hearing healthcare professionals, 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 AudioStar Pro 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.

The 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 AudioStar Pro 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 AudioStar Pro 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

- AudioStar Pro Base Unit and power cord
- Subject Response Hand Switch
- DD45 Audiometric Headset P3045 (Adult) for DD45 systems
- DD65v2 Audiometric Headset for DD65v2 systems
- DD450 Audiometric HF Headset for DD450 and AMTAS systems
- IP30 Insert earphones
- Bone Vibrator Assembly, B81
- Monitor Headset with boom mic
- Headphones, Assistant (Aux Intercom) with inline control
- Extension cable for Assistant headset (stereo, m-f, 3.5mm)
- Gooseneck Microphone
- Talk Back Microphone (TB-2) with mounting bracket
- Wireless keyboard and mouse
- Earpads for monitor headset with boom mic
- Microphone windscreen (Sennheiser PS 01 for PC 131 headset)
- Cable, USB A/B, 2 meters
- Patch Cord, 6 feet, red, 1 each
- Patch Cord, 6 feet, blue, 1 each
- Patch Cord, 6 feet, black, 1 each
- Dust Cover
- Remote Keyboard Shortcut Guide
- AudioStar Pro Software and Manuals, USB Bundle
- GSI Suite Data Management Software, USB Bundle

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

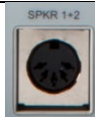
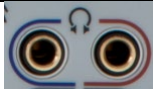
BASE UNIT REAR PANEL

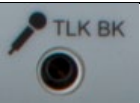
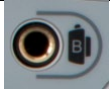
Connections

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



	Connection	Description	Graphic
1	Mains Power Input	IEC 14	
2	USB Computer Connection	USB B style connector	
3	LAN Connections	Ethernet Connection RJ45 Currently not supported	
4	USB Connectors	USB A style plug	

	Connection	Description	Graphic
5	External Monitor Output	HDMI Video only signals, no audio, 1024 x 768 resolution	
6	FF Speaker DIN Connection Output SFS - Sound Field Speaker	5 pin DIN connector Provides connection between the internal amplifier to left and right loudspeakers within a sound room NOTE: Free Field Speaker Outputs 1 and 2 are 25 Watts per channel into 8 ohms.	
7	FF Speaker RCA Connections Output	4 RCA jacks Optionally connect to 4 speakers through an external amplifier using jacks 1 -4 (contact a GSI Representative for more information) NOTE: Free Field Line Outputs 1 and 2 are 5 VRMS into a 2000 ohm load. NOTE: Cannot use internally amplified speaker connection and externally amplified speaker connections at the same time. NOTE: The CTL connection is for future use – not currently supported.	
8	Left and Right Headphone Outputs	6.35 mm stereo jack Left (blue) and Right (red)	
9	Patient Response Inputs	6.35 mm mono jack 1 or 2 hand switches can be used	
10	AUX Intercom Output	3.5mm stereo jack Assistant monitor headset connector	

	Connection	Description	Graphic
11	Left and Right Insert phone Outputs	6.35 mm stereo jack Left (blue) and Right (red)	
12	VRA Connection Output	3.5 mm TRRS jack to activate a left, center, or right VRA system. (Ref. Appendix for pinouts) (contact a GSI service representative for details)	
13	Left and Right High Frequency Headset Output	6.35 mm stereo jack Left (blue) and Right (red)	
14	Talkback Microphone Input	3.5 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.	
15	Ext. A and B	3.5 mm stereo jack Input jacks for optional digital music player or CD player input NOTE: External A and B inputs are 7mVrms at max. gain for 0dB reading Input impedance : 47KOhm.	
16	Bone Vibrator	6.35 mm phone stereo jack	

RIGHT SIDE PANEL

Power Switch



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

NOTE: Do not block access to the power switch.

Monitor Speaker

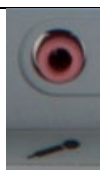
The monitor speaker is located on the right-side panel. The monitor speaker can be activated by pressing the monitor speaker button on the front panel. The level of the Channel 1 and Channel 2 stimuli can be adjusted using the monitor knob on the front panel of the instrument.

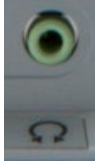


LEFT SIDE PANEL

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



Connection	Description	Graphic
USB Ports	2 USB ports (A style)	
Monitor Microphone	3.5 mm stereo jack Monitor microphone	

Connection	Description	Graphic
Headphones	3.5 mm stereo jack Monitor headphones	
Gooseneck Microphone	6.35 mm stereo jack (optional)	

USB Port

The AudioStar Pro is equipped with four (4) USB ports. It is possible to connect external devices such as a 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.

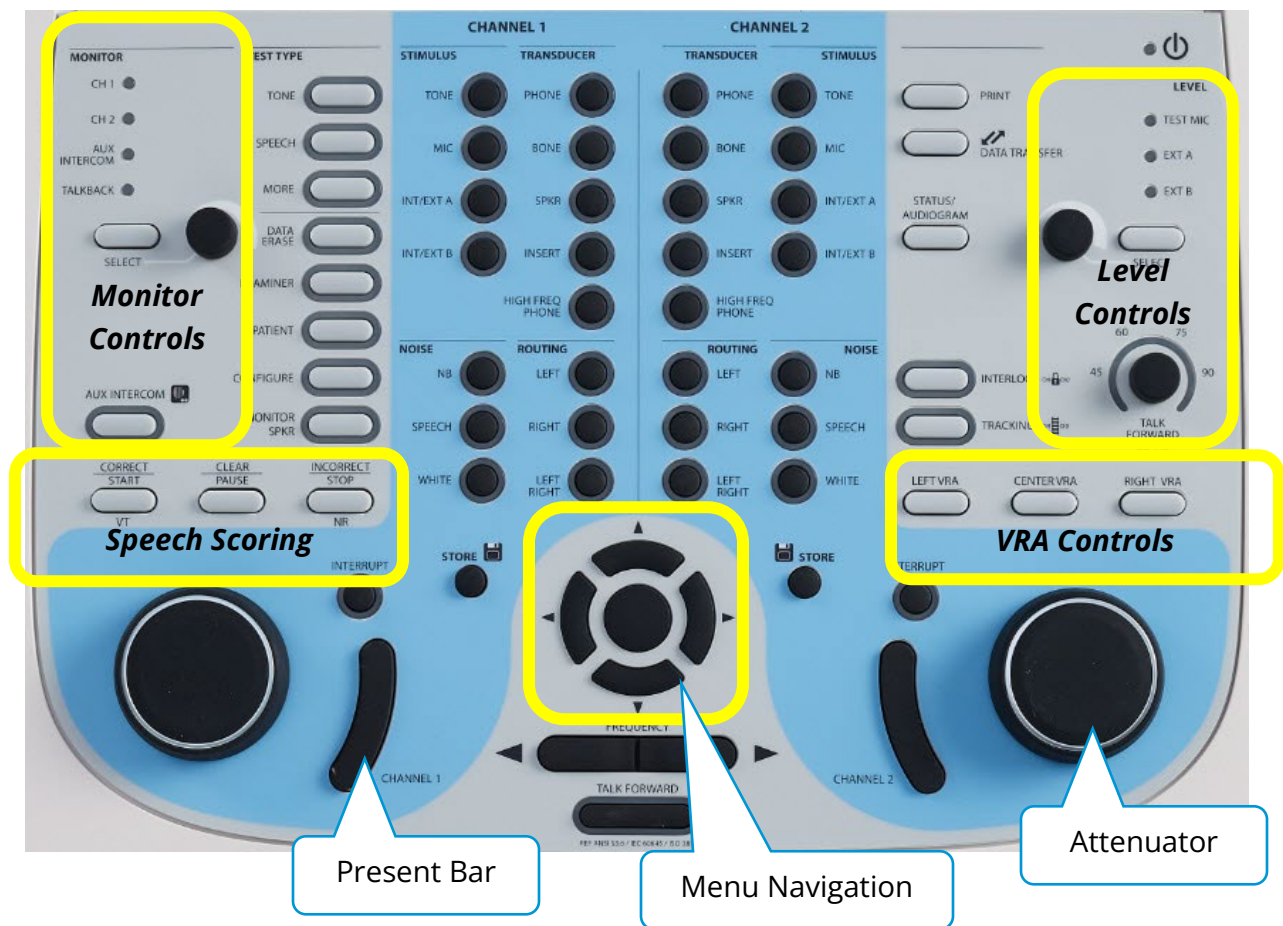
A/B Cable

A 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 duplicated controls that operate the 2 channels. 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 AudioStar Pro comes standard with an LCD display. The LCD is hinged to the GSI AudioStar Pro and is used to display all the testing information from the instrument. The information displayed on the AudioStar Pro 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 AUDIOSTAR PRO

PRELIMINARY CHECKS

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



Also check 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 AudioStar Pro. 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 physical 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 it 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

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.

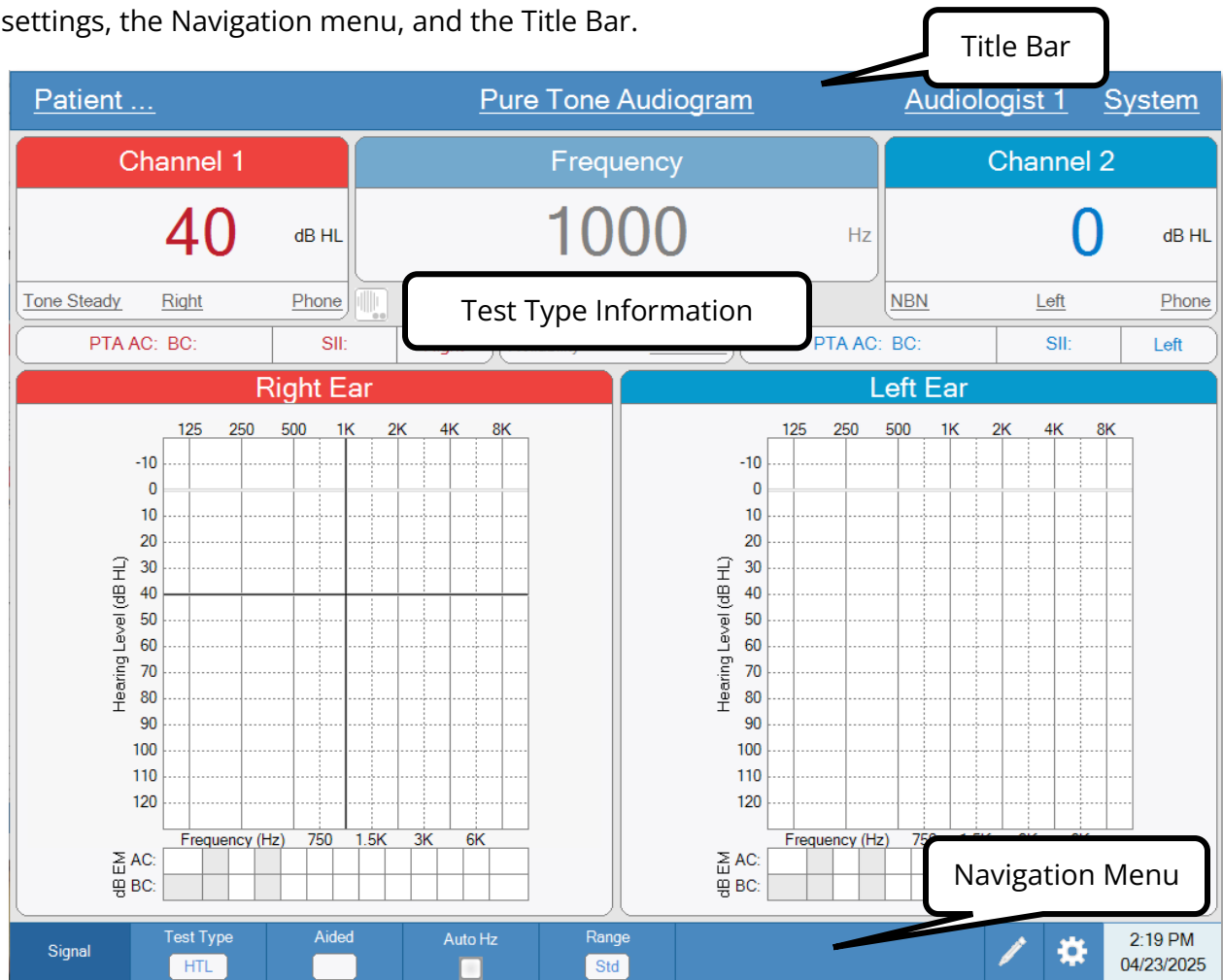
Loud Auditory Output



The AudioStar Pro 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 AudioStar Pro 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's name if examiners have been entered and the test protocol. The examiners and protocols can be entered from the Config App.

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 Config App, 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 on 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 in 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.



Aux Intercom – When pressed, the Aux Intercom icon indicates direct communication between the operator and the Aux headset.



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



Left, Center and Right VRA – A VRA system with a right, left and centering toy can be connected to the AudioStar Pro. The VRA-L, VRA-R and VRA-C icons will appear on the display when the front panel buttons have been pressed to activate the VRA system.



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 AudioStar Pro™ for pure tone air and bone conduction testing from 125 – 20,000 Hz.

The screenshot displays the 'Pure Tone Audiogram' screen. At the top, there are tabs for 'Patient ...', 'Pure Tone Audiogram', 'Audiologist 1', and 'System'. Below this, the interface is divided into two main channels: 'Channel 1' (red header) and 'Channel 2' (blue header). Channel 1 shows a value of 40 dB HL, and Channel 2 shows 0 dB HL. A central 'Frequency' section displays 1000 Hz. Below the channels, there are input fields for 'PTA AC: BC:', 'SII:', and 'Reliability'. The 'Right Ear' and 'Left Ear' sections each contain a graph of 'Hearing Level (dB HL)' vs 'Frequency (Hz)' with a grid from 125 to 8K Hz and -10 to 120 dB HL. Below each graph are input fields for 'dB EM AC:' and 'dB EM BC:'. At the bottom, a navigation bar includes buttons for 'Signal', 'Test Type' (set to HTL), 'Aided', 'Auto Hz', 'Range' (set to Std), a pencil icon, and a settings gear icon. The bottom right corner shows the time '2:19 PM' and date '04/23/2025'.

Each selection on the navigation menu is specific to Pure Tone Testing. The Signal button lets you select the type of signal (steady, FM, pulsed etc.) for the test. The Test Type presents options for indicating if a threshold test or other type of test (UCL, Weber, TEN etc.) will be performed. The aided button offers the options for the type of aid being used. Auto Hz can be defined in the Config App and automatically moves the next designated test frequency when “store” is pressed. 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).



The settings icon provides options for the graph and test options.

NOTE: If you select a different transducer or stimulus or ear and leave the tone test type, when you return to tone, the AudioStar Pro 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.
- 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

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

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 AudioStar Pro 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 AudioStar Pro for Speech testing. The internal .Wav files can be presented by either using the present button or by a single click of a 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.

The screenshot displays the AudioStar Pro interface with the following components:

- Top Bar:** Patient ... | Speech Table | Audiologist 1 | System
- Channel 1 (Red Header):**
 - Score - SRT: 40 dB HL
 - Score: 0 %
 - Word List: Greyhound
 - Buttons: Interrupt, INT A, Right, Phone
 - Scale: -20 to 3
- Channel 2 (Blue Header):**
 - Score - SRT: 0 dB HL
 - Score: 0 %
 - Word List: Greyhound
 - Buttons: Speech Noise, Left, Phone
 - Scale: -20 to 3
- PTA AC: BC:** Right | Reliability | Left
- Speech Test Results Tables:**

Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM
- Word Lists Table:**

DOD VA Audiology CD1 : Spondaic Words equal vu					Page 1/2
Greyhound	Schoolboy	Inkwell	Whitewash	Pancake	
Mousetrap	Eardrum	Headlight	Birthday	Duckpond	
Sidewalk	Hotdog	Padlock	Mushroom	Hardware	
Workshop	Horseshoe	Armchair	Baseball	Stairway	
Cowboy	Iceberg	Northwest	Railroad	Playground	
- Bottom Bar:**
 - Test Type: Word Lists
 - Word Nav: ☐
 - Aided: ☐
 - dB Step: 5
 - Time: 2:26 PM 04/23/2025

Integrated Word Files

When Speech Test Type is selected, the AudioStar Pro 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.

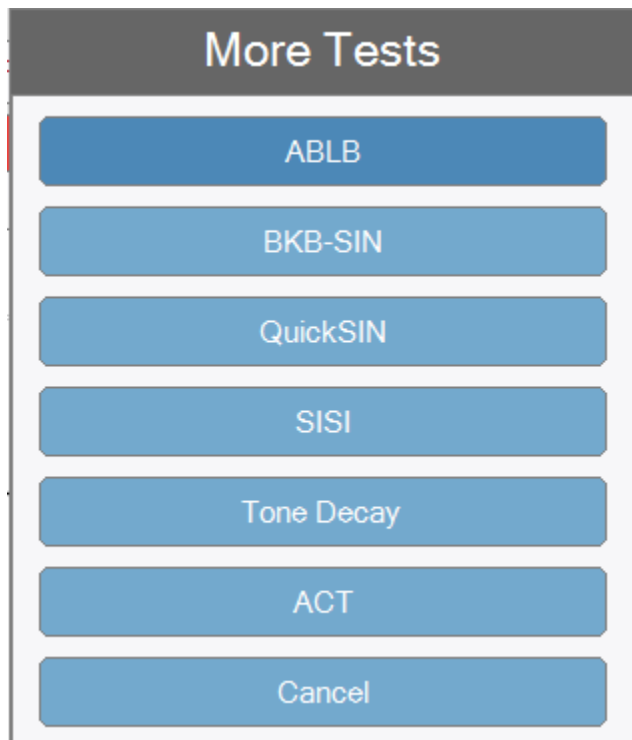
- Select Word Nav and use the navigation buttons to highlight word stimulus. Press the present bar to present the word.

–OR–

- Utilize the 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



Pressing the "More" test type button calls up a menu of the following special tests: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, Tone Decay, and ACT. Use the on-board navigation buttons or an external mouse to select the special test.

Presentation Level

Test Instructions

Page 33 of 90

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

- 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.

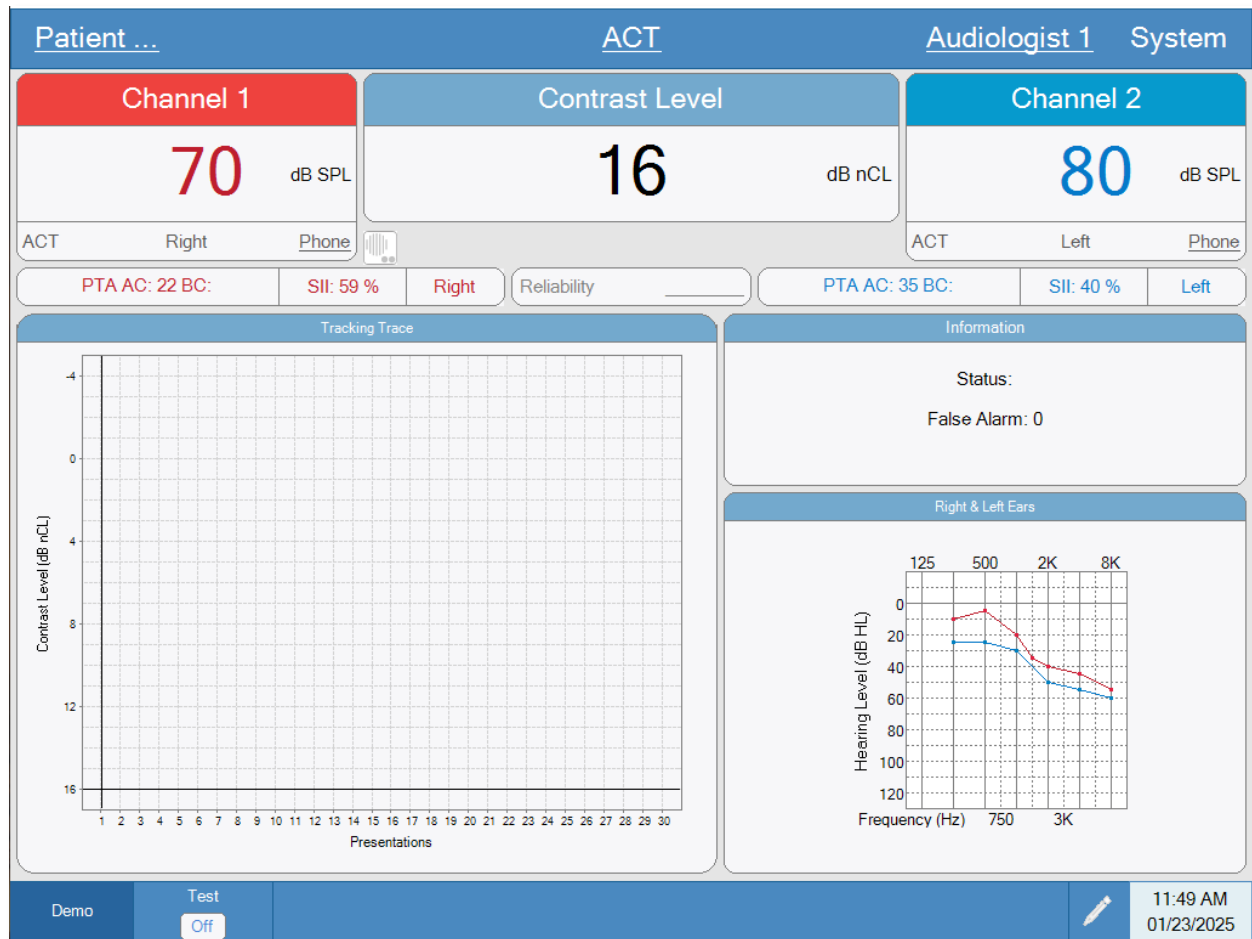
To interpret the SNR loss score, see the table above in the BKB-SIN section.

Refer to the QuickSIN user manual for advanced testing options.

AUDIBLE CONTRAST THRESHOLD (ACT)

The Audible Contrast Threshold (ACT) test is a clinical test measuring spectro-temporal modulation sensitivity. The patient's task is to discriminate between spectro-temporally modulated noise and non-modulated noise. The ACT test results have good correlations with aided speech-in-noise performance and act as a language independent proxy for a speech-in-noise test.

To perform the ACT test, it is mandatory for an audiogram to be completed for air conduction at the following frequencies: 250Hz, 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz. Inter-octave frequencies will be considered in ACT testing if they have been completed. If an "Insufficient data to complete the test" message is displayed, please ensure all mandatory thresholds have been stored for both ears. A 'no response' will be factored into the ACT test, but a 'Could not test' or 'Did not test' will be excluded and you will not be able to complete the ACT test.



Presentation Level

The ACT test signals (one for each ear) are automatically generated from the audiograms for each ear. The test is presented binaurally at a fixed level for each ear. The attenuator dial is used to control the contrast level and is shown in the top middle section of the screen.

Test Procedure

- Ensure the proper transducers are selected.
- Select ACT from the More Tests Menu. When the ACT test screen is first entered with a new patient, new session, or Demo button is pressed, a pop-up dialog is displayed with instructions and options to present the signals and noise to the patient.
- Start the test by pressing the Test button on the menu or by pressing the Interrupt button directly on the device. The Interrupt button is also used to stop the test before the test is complete.
- Press the Present bar to deliver the stimulus to the patient.
- Increase and decrease the contrast level depending on the patient's response like pure tone audiometry. The patient must use the patient response button to indicate when they hear the stimulus (siren sound.)
- The test will automatically stop when the threshold is obtained.

PATIENT

The Patient screen displays demographic information for the patient. Options on the Navigation menu allow the user to create a new session, enter patient demographics, select a patient from the patient list, import a patient list and transfer, load, export or delete a session.

Patient	
First Name	
Last Name	
ID	
Sex	Unspecified
DOB	

New Session Patient Information Patient List Session List

12:37 PM
07/18/2025

Navigation Menu



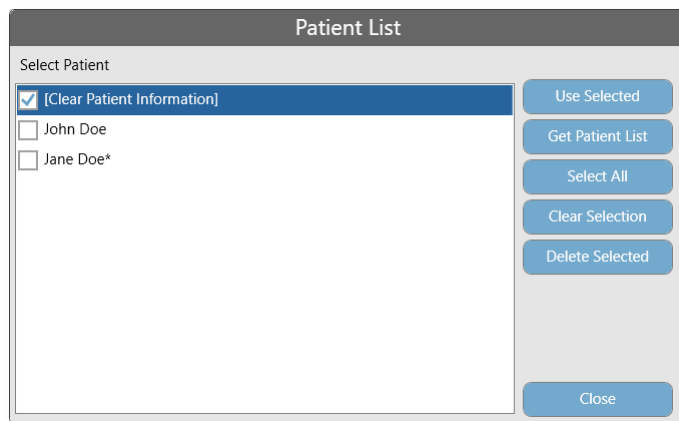
New Session

The new session option creates a new test session saving the existing session. A confirmation dialog is presented, and must be confirmed, before the new session is created.

Patient Information

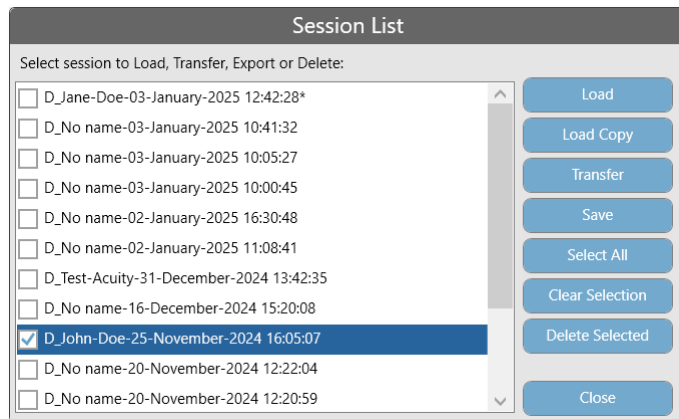
The Patient Information option allows you to edit patient information. The patient edit dialog is presented where you can add or edit the information.

Patient List



The Patient List selection displays a Patient List dialog with the list of patients that have been entered or imported. The current patient is indicated by asterisk (*). Option buttons on the right side of the dialog allow you to use, clear, or delete the patient. You can import a patient list from an external program such as GSI Suite using the Get Patient List option.

Session List



The Session List button displays a list of the sessions available in the software. The buttons on the right side of the dialog provide options to load, transfer, save/export and delete sessions. The Load session brings up the session in a read-only format and the data is not editable. The Load/Copy option reads the data and makes a copy and with the copy you can edit or add to the session. The

Transfer sends the session data to GSI Suite or other application. The Save to USB option exports the data to an attached USB drive. The exported data is saved as a zipped XML file.

CONFIGURATION AND UPDATE

CONFIGURE


Patient ...
 Configuration
Audiologist 1
System



Instrument			
App Version	2.6.0 (Build 472) (CRC 4114786064)	Login	Login ID Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50PM)	Language	English (United States)
OS Version	3001, 1*, 2016	Symbol Set	USA
Serial Number	GsiSimulated	Bone	Mastoid
License Number:	1234567890	Assistant Headset	On
Free Disk Space	70.42 GB	Display Brightness	80
Free SD Card Space	70.42 GB	Mode	CLD AWL
Last Calibration	01/02/2018	Next Calibration	01/02/2019

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD45	GS0054351B	GS0054351A
Insert Phone	IP30	46202	46201
High Frequency Phone	DD450	031007	031007
Bone Conductor	B81	GS0054351G	

Update

Bone
Mastoid
Assistant Headset
☒
Export Logs
Use Default Settings
Set Protocol
Examiner




2:34 PM
04/23/2025

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. The navigation menu displays options to update the AudioStar Pro software, configure bone conduction symbol settings, enable/disable the Aux Intercom, export log files, use default settings, set the protocol, change examiner, view/update/export the license information and systems settings.

Update

Place a USB drive with the appropriate update loaded into one of the four USB ports. Select Update and then select from device, settings, or sound files to update the instrument. Software and sound files updates must be obtained from GSI or an authorized GSI representative. Selecting Settings allows installing an update from a config file generated from the Configuration Application.

Bone

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

Assistant Headset

When the box is checked the Aux Intercom is enabled. If the box is not checked the Aux Intercom is disabled.

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.

Use Default Settings

Select to have the device reset and reload the default system settings. Confirmation is required before loading the settings.

NOTE: User created protocols will be erased when the system is reset to use the default system settings. The system is reset to the initial factory settings.

Set Protocol

Displays the Protocols dialog with the list of protocols available. The current protocol is indicated with an *. Highlight the desired protocol and Select to load a test protocol.

Examiner

Presents the list of examiners and options to change or log out the examiner.

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 to configure the items listed below.

Enable daily device update check – Checks an attached PC for updates to the device firmware (future use)

Printer Protocol - Select from the dropdown the default printer or printer protocol to be used for the printouts from the instrument. Consult the printer documentation to determine the correct protocol.

Date and Time - Select to change the date and update the time displayed on the AudioStar Pro. Use the on-board navigation buttons to tab to each field and the attenuator dials to change the date and time from the stand-alone instrument.

Brightness - Select to change the brightness of the screen.

Save – Select to save all settings changes.

Cancel – Select to cancel all changes to settings.

CLEANING AND MAINTENANCE

ROUTINE MAINTENANCE

Biological Calibration Check

The design of the GSI AudioStar Pro 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 people) should have a known stable audiometric curve that does not exceed 25 dB HL at any frequency. This procedure should start when the GSI AudioStar Pro 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 biological 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 AudioStar Pro. 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 AudioStar Pro 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 AudioStar Pro'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 AudioStar Pro 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 the instrument or transducers until they are completely dry.

Recommendations for cleaning and disinfection of the AudioStar Pro 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 Centers for Disease Control and Prevention (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 Endozyme 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 active ingredients 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

It 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.

Error General

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

Error Calibration

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
8527918	Foam Eartips for Insert Phones, 13 mm (Adult), 50 Each
8527920	Foam Eartips for Insert Phones, 13 mm (Adult), 100 Each
8527912	Foam Eartips for Insert Phones, 10 mm (Pediatric), 50 Each
8527913	Foam Eartips for Insert Phones, 10 mm (Pediatric), 100 Each
8535534	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
8507214	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 AudioStar Pro 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 1 HFAE IEC 60645-1 (2017) Type 1 HFA-E 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 + 35° C (+ 59° F to + 95° 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: 30 % - 90 %,relative humidity, non-condensing Transport and Storage: 10% - 95 %, relative humidity, non-condensing
Ambient air pressure		98 kPa – 104 kPa
Location		Indoor Use
Expected Service Life		7 years

POWER	
Power Supply	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 2.5 - 1.25 A
PHYSICAL	
Dimensions	51 x 37 x 33.5 cm (L x W x H) 20.1 x 14.6 x 13.2 in LCD raised
Weight	7.7 kg (17 lb)
System	
Channels	2, Independent
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)
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
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 Conductor	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 (basic speakers) Level: -10 dB HL to 96 dB HL (high performance 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	
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 90 dB HL (basic speakers)
Masking	
Narrow Band Noise (effective masking)	Maximum dB HL is 15 dB below tone Frequency Range: 3 dB down bandwidth, 1/3 octave minimum; ½ octave maximum of test signal

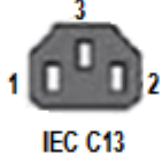
Speech Noise	Air Conduction: -10 dB HL to 95 dB HL (DD45) Bone Conduction: -10 dB HL to 50 dB HL (mastoid B81), -10 dB HL to 40 dB HL (forehead B81) Sound Field: -10 dB HL to 85 dB HL Frequency Range: Equal energy per frequency 100 to 1,000 Hz with a 12 dB/octave roll-off from 1,000 to 6,000 Hz
White Noise	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 Frequency Range: 125 Hz to 12,000 Hz with constant bandwidth
Input Specification	
External CD	7 mV RMS at max. gain for 0 dB reading; input impedance 47 kOhm Speech replaying equipment connected to the CD input must have a signal-to-noise ratio of 45 dB or higher. The speech material used must include a calibration signal suitable for adjusting the input to 0 dB VU.
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; 60-20,000 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 Vrms-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 or monitor speaker built into the instrument housing can be used by the tester to listen to Channel 1, Channel 2, Aux intercom, and/or Talk Back signals
Aux Intercom	The built-in Auxiliary Intercom and Assistant headset allows the tester to speak directly to an Assistant without the patient hearing the conversation and allows the assistant to hear what is being presented to the patient
Special Tests	
QuickSIN	Six (6) sentences with five (5) key words per sentence are presented in four-talker babble

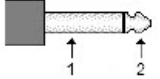
	noise. The sentences are presented at pre-recorded signal-to-noise ratios. The SNR's used are 25, 20, 15, 10, 5, and 0.
BKB-SIN	18 List Pairs. The sentences are presented at prerecorded signal-to-noise ratios that decrease in 3-dB steps. Each list in the pair is individually scored, and the results of the two lists are averages 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

APPENDIX B – SPECIFICATION OF INPUT/OUTPUT CONNECTIONS

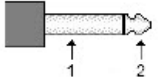
MAINS CABLE

Pin	Description	 IEC C13
1	Live	
2	Neutral	
3	Earth	

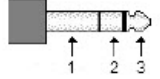
HEADPHONES/INSERTS (2 CONNECTORS, R, L)

Pin	Description	 6.3mm Mono
1	Ground	
2	Signal	

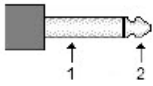
BONE OSCILLATOR

Pin	Description	 6.3mm Mono
1	Ground	
2	Signal	

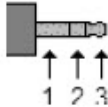
GOOSENECK MIC

Pin	Description	 6.3mm Stereo
1	Ground	
2	DC Bias	
3	Signal	

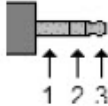
PATIENT RESPONSE x2

Pin	Description	 6.3mm Mono
1		
2	Contact Closure 	

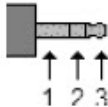
TALK FORWARD, TALK BACK MIC

Pin	Description	 3.5mm Stereo
1	Ground	
2	DC Bias	
3	Signal	

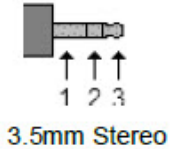
MONITOR HEADSET

Pin	Description	 3.5mm Stereo
1	Ground	
2	Signal 2	
3	Signal 1	

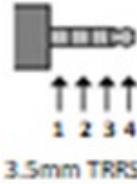
AUX HEADSET

Pin	Description	 3.5mm Stereo
1	Ground	
2	Right	
3	Left	

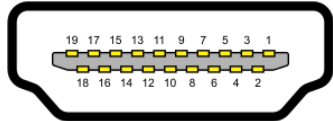
EXTERNAL A+B

Pin	Description	 3.5mm Stereo
1	Ground	
2	External B (CD 2)	
3	External A (CD 1)	

VRA

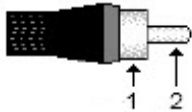
Pin	Description	 3.5mm TRRS
1	Ground	
2	Right	
3	Center	
4	Left	

MONITOR

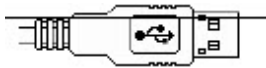
Pin	Description	 HDMI Type A
1	Data2+	
2	Ground	
3	Data2-	
4	Data1+	
5	Ground	
6	Data1-	
7	Data0+	
8	Ground	
9	Data0-	
10	Clock+	

11	Ground	
12	Clock-	
13	CEC	
14	Reserved	
15	SCL	
16	SDA	
17	Ground	
18	+5V DC	
19	Hot Plug Detect	

SPEAKERS (FF1, FF2, FF3, FF4)

Pin	Description	 RCA
1	Ground	
2	Signal	

USB A (HOST) x4

Pin	Description	 4 3 2 1
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	

SPEAKER 1 &2 (5 POLE DIN)

Pin	Description	
1	OUT FF+	
2	Ground	
3	OUT-FF2+	
4	OUT-FF1-	
5	OUT-FF2-	

LAN ETHERNET

Not Supported

APPENDIX C - CALIBRATION REFERENCE & MAXIMUM LEVELS

The AudioStar Pro is supplied by 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 the 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 AudioStar Pro 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	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47.5	45	30.5
160 Hz	40.5	38.5	26
200 Hz	33.5	32.5	22
250 Hz	27	27	18
315 Hz	22.5	22	15.5
400 Hz	17.5	17	13.5
500 Hz	13	13.5	11
630 Hz	9	10.5	8
750 Hz	6.5	9	6
800 Hz	6.5	8.5	6
1000 Hz	6	7.5	5.5
1250 Hz	7	7.5	6
1500 Hz	8	7.5	5.5
1600 Hz	8	8	5.5
2000 Hz	8	9	4.5
2500 Hz	8	10.5	3
3000 Hz	8	11.5	2.5
3150 Hz	8	11.5	4
4000 Hz	9	12	9.5
5000 Hz	13	11	14
6000 Hz	20.5	16	17
6300 Hz	19	21	17.5
8000 Hz	12	15.5	17.5
9000 Hz			19
10000 Hz			22
11200 Hz			23
12000 Hz			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
- 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	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Speech	18.5	20	19
Speech Equ.FF.	18.5	19.5	18.5
Speech Non-linear	6	7.5	5.5
Speech noise	18.5	20	19
Speech noise Equ.FF.	18.5	19.5	18.5
Speech noise Non-linear	6	7.5	5.5
White noise in speech	21	22.5	21.5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.
- 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	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Speech	20	20	20
Speech Equ.FF.	3.5	4.5	3.5
Speech Non-linear	6	7.5	5.5
Speech noise	20	20	20
Speech noise Equ.FF.	3.5	4.5	3.5
Speech noise Non-linear	6	7.5	5.5
White noise in speech	22.5	22.5	22.5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.
- 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	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90	100
Tone 160 Hz	95	95	105
Tone 200 Hz	100	100	105
Tone 250 Hz	110	110	110
Tone 315 Hz	115	115	115
Tone 400 Hz	120	120	115
Tone 500 Hz	120	120	115
Tone 630 Hz	120	120	120
Tone 750 Hz	120	120	120
Tone 800 Hz	120	120	120
Tone 1000 Hz	120	120	120
Tone 1250 Hz	120	120	110
Tone 1500 Hz	120	120	115
Tone 1600 Hz	120	120	115
Tone 2000 Hz	120	120	115
Tone 2500 Hz	120	120	115
Tone 3000 Hz	120	120	115
Tone 3150 Hz	120	120	115
Tone 4000 Hz	120	120	115
Tone 5000 Hz	120	120	105
Tone 6000 Hz	115	115	105
Tone 6300 Hz	115	110	105
Tone 8000 Hz	110	110	105
Tone 9000 Hz			100
Tone 10000 Hz			100
Tone 11200 Hz			95
Tone 12000 Hz			
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	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	34.5
NB 160 Hz	44.5	42.5	30
NB 200 Hz	37.5	36.5	26
NB 250 Hz	31	31	22
NB 315 Hz	26.5	26	19.5
NB 400 Hz	21.5	21	17.5
NB 500 Hz	17	17.5	15
NB 630 Hz	14	15.5	13
NB 750 Hz	11.5	14	11
NB 800 Hz	11.5	13.5	11
NB 1000 Hz	12	13.5	11.5
NB 1250 Hz	13	13.5	12
NB 1500 Hz	14	13.5	11.5
NB 1600 Hz	14	14	11.5
NB 2000 Hz	14	15	10.5
NB 2500 Hz	14	16.5	9
NB 3000 Hz	14	17.5	8.5
NB 3150 Hz	14	17.5	10
NB 4000 Hz	14	17	14.5
NB 5000 Hz	18	16	19
NB 6000 Hz	25.5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	22.5
NB 8000 Hz	17	20.5	22.5
NB 9000 Hz			24
NB 10000 Hz			27
NB 11200 Hz			28
NB 12000 Hz			
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
TEN noise	25	25	31.5

EARPHONES - NB NOISE MAX HL

Transducer	DD45	DD45	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75
NB 160 Hz	80	80	80
NB 200 Hz	90	90	80
NB 250 Hz	95	95	85
NB 315 Hz	100	100	90
NB 400 Hz	105	105	95
NB 500 Hz	110	110	95
NB 630 Hz	110	110	95
NB 750 Hz	110	110	100
NB 800 Hz	110	110	100
NB 1000 Hz	110	110	100
NB 1250 Hz	110	110	95
NB 1500 Hz	110	110	100
NB 1600 Hz	110	110	100
NB 2000 Hz	110	110	100
NB 2500 Hz	110	110	100
NB 3000 Hz	110	110	100
NB 3150 Hz	110	110	100
NB 4000 Hz	110	110	100
NB 5000 Hz	110	110	95
NB 6000 Hz	105	105	90
NB 6300 Hz	105	100	90
NB 8000 Hz	100	100	90
NB 9000 Hz			85
NB 10000 Hz			85
NB 11200 Hz			80
NB 12000 Hz			
NB 12500 Hz			75
NB 14000 Hz			70
NB 16000 Hz			50
NB 18000 Hz			20
NB 20000 Hz			0
White noise	120	120	115
TEN noise	110	110	121

EARPHONES - ANSI SPEECH MAX HL

Transducer	DD45	DD45	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	105	90
Speech Equ.FF.	100	100	85
Speech Non-linear	120	120	110
Speech noise	100	100	85
Speech noise Equ.FF.	100	95	80
Speech noise Non-linear	115	115	105
White noise in speech	95	95	90

EARPHONES - IEC SPEECH MAX HL

Transducer	DD45	DD45	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	105	90
Speech Equ.FF.	115	115	100
Speech Non-linear	120	120	110
Speech noise	100	100	85
Speech noise Equ.FF.	115	110	95
Speech noise Non-linear	115	115	105
White noise in speech	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 $\pm$ 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 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 expenses 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. The 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 AudioStar Pro 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 the 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 waste 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 AudioStar Pro. Install and operate the system according to the EMC information presented in this chapter.

The AudioStar Pro 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 AudioStar Pro, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The AudioStar Pro 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 AudioStar Pro 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 AudioStar Pro 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 interference 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%.
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table	As defined in table	RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of the Instrument.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±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 Line to line +2 kV Line to earth	+1 kV Line to line +2 kV Line to earth	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	0% UT (100% dip in UT)for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% UT (100% dip in UT)for 1 cycle 40% UT (60% dip in UT)for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT)for 25 cycles	0% UT (100% dip in UT)for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% UT (100% dip in UT)for 1 cycle 40% UT (60% dip in UT)for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT)for 25 cycles	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.

	0% UT (100% dip in UT)for 250 cycles	0% UT (100% dip in UT)for 250 cycles	
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.
Radiated fields in close proximity — Immunity test IEC 61000-4-39	9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined inAMD 1: 2020, table 11	As defined in table 11 of AMD 1: 2020	If the instrument contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher than the test levels specified in Table 11
Note: <i>UT</i> 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
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	3 Vrms 6 Vrms	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.
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment	3 V/m 10 V/m (If Home Healthcare)	Recommended separation distance $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz 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). 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) Interference may occur near equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

^(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	8520328
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.

双通道临床听力计



AUDIOSTAR PRO

使用说明



标题: GSI AudioStar Pro 使用说明

制造商

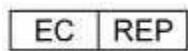
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

版权所有 © **2025 Grason-Stadler**。保留所有权利。未经 Grason-Stadler 事先书面许可，不得以任何方式任何形式复制或传输本出版物中的内容。本出版物中的信息为 Grason-Stadler 专有。

本产品可能包含第三方开发的、根据许可协议使用的软件。这些外部资源的版权声明和许可信息以补充文件形式提供，其中包含本产品中所发布的其它软件应用。

符合性

CE 0123 标志表明产品符合医疗器械法规 (EU) 2017/745。Grason-Stadler 是一家通过了 ISO 13485 认证的企业。



欧盟授权代表

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



0123

注意: 美国联邦法律禁止医师出售或由执业听力保健专业人员指示他人购买本设备。

目录

Table of Contents	1
Preface.....	7
Manual Conventions.....	7
Regulatory Symbols	8
Device Symbols	9
Warnings and Cautions	11
Important Safety Instructions	11
Safety Precautions	11
Fluids	11
Damage	12
Connecting Additional Equipment.....	12
Explosion.....	12
Environmental Factors	12
Electromagnetic Compatibility (EMC) Considerations	12
Introduction	14
Indications for Use.....	14
Intended Use	14
Contraindications.....	14
Essential Performance.....	14
Unpacking the system.....	15
Standard Components	16
Getting Started.....	17
System Assembly	17
Base Unit Rear Panel	17
Connections.....	17
Right Side Panel	20
Power Switch	20
Monitor Speaker.....	20

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

More Test Type button	31
BKB-SIN	32
Presentation Level.....	32
Test Instructions	32
Test Procedure	32
QuickSIN	34
Presentation Level.....	34
Test Instructions	34
Test Procedure	34
Audible Contrast Threshold (ACT)	36
Presentation Level.....	36
Test Procedure	37
Patient.....	38
Navigation Menu	39
New Session.....	39
Patient Information.....	39
Patient List	39
Session List	39
Configuration and Update	40
Update.....	40
Bone	40
Assistant Headset.....	41
Export Logs	41
Use Default Settings.....	41
Set Protocol.....	41
Examiner	41
License.....	41
Settings.....	41
Cleaning and Maintenance	43
Routine Maintenance	43

Biological Calibration Check	43
Periodic Checks	43
Earphone and Bone Vibrator Cords	43
Hum and Noise.....	43
Distortion and Frequency Shift	43
Speech Level Check.....	43
Internal Controls Check	44
Bone Vibrator Check	44
Masking Level Check.....	44
Talk Forward Check.....	44
Calibration	44
Cleaning the System	45
Cleaning and Disinfecting Agents	45
Single-use Accessories	45
Status and Error Messages	46
Error Messages	46
Please try another selection.....	46
No test data stored	46
Printer communication error	46
Record test result in comments.....	46
The session comments have been updated with the results of the SDT test.....	46
Not supported in speech.....	46
Error General	46
Error Calibration.....	46
Supplies and Accessories.....	47
Appendix A – Technical Data	48
Appendix B – Specification of Input/output Connections	53
Mains Cable	53
Headphones/Inserts (2 connectors, R, L).....	53
Bone Oscillator.....	53

Gooseneck Mic	53
Patient Response x2	54
Talk Forward, Talk Back Mic	54
Monitor Headset	54
Aux Headset	54
External A+B	55
VRA	55
Monitor	55
Speakers (FF1, FF2, FF3, FF4)	56
USB A (Host) x4	56
USB B (device)	57
Speaker 1 &2 (5 pole DIN)	57
LAN Ethernet	57
Appendix C - Calibration Reference & Maximum Levels.....	58
Earphones - Pure Tone RETSPL.....	59
Earphones - ANSI Speech RETSPL.....	60
Earphones - IEC Speech RETSPL	61
Earphones - Pure Tone max HL	62
Earphones - NB noise effective masking level.....	63
Earphones - NB noise max HL	64
Earphones - ANSI Speech max HL	65
Earphones - IEC Speech max HL.....	65
Insert Earphones - Pure Tone RETSPL.....	66
Insert Earphones - ANSI Speech RETSPL.....	67
Insert Earphones - IEC Speech RETSPL	67
Insert Earphones - Pure Tone max HL	68
Insert Earphones - NB noise effective masking level.....	69
Insert Earphones - NB noise max HL	70
Insert Earphones - ANSI Speech max HL	71
Insert Earphones - IEC Speech max HL	71

Bone Vibrator - Pure Tone RETFL	72
Bone Vibrator - ANSI Speech RETSPL	73
Bone Vibrator - IEC Speech RETSPL.....	73
Bone Vibrator - Pure Tone max HL.....	74
Bone Vibrator - NB noise effective masking level	75
Bone Vibrator - NB noise max HL.....	76
Bone Vibrator - ANSI Speech max HL.....	77
Bone Vibrator - IEC Speech max HL	77
Free Field Speakers - ANSI RETSPL and Max HL	78
Appendix D - Warranty and Repair	80
Appendix E - Recycling and Disposal	81
Appendix F - Electromagnetic Compatibility (EMC)	82
Cautions regarding EMC.....	82
Guidance and manufacturer' s declaration Electromagnetic emissions.....	83
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment	84
Guidance and Manufacturer' s Declaration Electromagnetic Immunity.....	85

前言

本用户手册提供了有关 GSI AudioStar Pro 的信息。本手册旨在供合格的技术人员使用。本手册包含与使用 AudioStar Pro 系统相关的信息，包括安全信息以及维护和清洁建议。正确使用本设备有赖于仔细阅读所有说明和标签。此外，请务必遵守贵机构规定的所有安全标准。

须知：本手册不能充当培训手册。有关本设备所提供测试的理论及应用，读者应参阅标准的听力学资料。



在正式使用此系统之前，请通读本手册！

手册约定

本手册使用了以下警告、警示和注意事项。

警告



“警告”标记用于指示某些条件或行为可能对患者和/或用户造成危险。

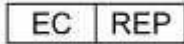
警示



“警示”标记用于指示某些条件或行为可能会导致设备损坏。

注：注意事项有助于识别可能存在混淆的区域，并避免在系统运行期间出现潜在问题。

监管符号

符号	描述
	符合欧洲医疗器械法规 (EU) 2017/745。
	“序列号” 符号。
	GSI 部件编号。
	返回授权代表，需做特殊处理。
	Intertek Testing Services NA Inc. 根据 UL 60601-1 仅在防电击、防火和机械安全方面对该医疗设备进行了认证。根据医疗器械法规 (EU) 2017/745，被归类为 IIa 类设备。
	产品合规的中国 RoHS 标志
	“欧洲授权代表” 标志。
	“制造商” 符号。
	“制造日期” 符号。
	开/关
	保持干燥
	此面朝上。

符号	描述
	请参阅操作说明/使用说明。以下网站提供了电子操作手册： www.grason-stadler.com 纸质操作说明可以在 Grason Stadler 处订购，交货时间在 7 天之内；您也可以联系当地代表。
	请参阅操作说明/使用说明。以下网站提供了电子操作手册： www.grason-stadler.com 纸质操作说明可以在 Grason Stadler 处订购，交货时间在 7 天之内；您也可以联系当地代表。

设备符号

仪器上有以下符号。



定义：B 型触身部件 - IEC 60601-1 使用“触身部件”一词来指与患者发生身体接触以执行其预期功能的医疗器械部件。该图标表示根据 IEC 60601-1 国际标准，GSI AudioStar Pro 属于 B 型产品。触身部件包括耳机、插入式耳机和骨振荡器。

符号	描述
	参阅操作说明。
	请按照使用说明书操作。
	耳机插孔。插孔周围的红色标记表示右耳，蓝色标记表示左耳。
	插入式耳机插孔。插孔周围的红色标记表示右耳，蓝色标记表示左耳。
	骨导传感器的插孔。
	声场扬声器的插孔。插孔周围的红色标记表示右耳，蓝色标记表示左耳。
	监听器
	患者响应开关
	开/关 - 靠近电力线。

警告和警示

重要安全说明



必须始终遵守以下安全预防措施。操作电气设备时必须采取一般安全预防措施。不遵守这些预防措施可能会导致设备损坏以及操作员或患者受伤。

该仪器只能由有资格进行听阈和听觉测试的听力保健专业人员使用，如听力学家、耳鼻喉科医生、研究人员。仪器也可由技术人员在专家的直接监督下使用。使用者应根据其专业技能解释测量结果，并结合其专业技能选择适当的其它测试。不当使用会导致错误结果。

雇主应指示每位雇员认识和避免不安全的条件以及适用于其工作环境的法规，以控制或消除任何危险或其他可能导致疾病或伤害的风险。据了解，各个组织内的安全规则各不相同。如果本手册中的内容与使用本仪器的组织的规则之间存在冲突，则应以更严格的规则为准。

如果在使用设备时发生死亡或严重事故，必须立即向 Grason-Stadler 和当地国家主管当局报告。

安全预防措施



本产品及其组件只有在按照本手册、随附标签和/或插页上的说明操作和维护时才能可靠地运行。不应使用有缺陷的产品。确保与外部附件的所有连接都牢固可靠。可能损坏或缺失或明显磨损、变形或污染的部件应立即用 GSI 制造或提供的干净原装部件进行更换。

本仪器适用于医院环境，但不能在靠近有源高频 (HF) 手术设备和放置有磁共振成像系统的射频 (RF) 屏蔽室（这些环境的电磁干扰强度较高）中使用。

在紧急情况下，从电源插座中拔出插头，断开仪器与电源的连接。

在每天第一次使用仪器之前，或者如果发现可疑或不一致的结果，应进行例行维护部分规定的检查。如果设备功能异常，则必须按照 Grason-Stadler 发布的规范进行所有必要的维修，经测试和校准能够正常工作后方可继续使用。

不得维修或维护正在患者身上使用的任何设备部件。

本设备在制造过程中未使用任何乳胶材料。耳机垫的基材由天然橡胶和合成橡胶制成。

液体



本设备不适合在有液体溅出的环境中使用。它没有针对液体的防护措施（非 IP 级）。请勿在液体可能接触到电子元件或线路的情况下使用本设备。如果用户怀疑液体接触到了系统部件或附件，则在授权维修技术人员认为可以安全使用设备之前，不得使用设备。不得将本设备浸入任何液体中。查看本手册的“日常维护部分”，了解本设备及其附件的正确清洁程序，以及一次性部件的功能。

损坏



注意不要让本仪器跌落或受到撞击。如果本设备不慎掉落或损坏，应回寄给制造商进行维修和/或校准。疑有任何损坏的情况下不得继续使用本设备。

不要试图打开、修改或维修本设备。请将本设备退回至制造商或经销商来进行所有的维修和保养服务。拆开本设备会影响质保。参见附录中的保修和维修

连接其他设备



本设备设计用于连接到其他设备，以形成一个医疗电气系统。用于连接到信号输入、信号输出或其他接口的外部设备应符合相关产品标准，例如 IT 设备的 IEC 60950-1 和医疗电子器械的 IEC 60601 系列标准。此外，所有最终形成一个医疗电气系统的此类组合均应符合通用标准 IEC 60601-1 第 3 版第 16 条规定的安全要求。任何不符合 IEC 60601-1 中的漏电流要求的设备都应置于患者环境之外，即距离患者支撑架至少 1.5 米，或者应通过分隔变压器供电，以降低漏电流。

将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他接口的人员是组建医疗电气系统的人员，因此，有责任确保系统符合要求。如有疑问，请联系合格的医疗技术人员或当地代表。如果仪器与 PC（组成系统的 IT 设备）相连，请确保在操作 PC 时不要接触患者。如果仪器连接到 PC（组成系统的 IT 设备），则应由合格的医疗技术人员根据 IEC 60601 中的安全规定对装配和修改进行评估。

爆炸

本系统不能防爆。



请勿在存在易燃气体混合物的环境下使用。在易燃麻醉气体附近使用本设备时，用户应考虑发生爆炸或火灾的可能性。

请勿在富氧环境中使用本系统，例如高压氧舱、氧幕等。

环境因素



只能在室内使用和存放仪器。建议在 15° C/59° F 至 35° C/95° F 的环境温度范围内以及在 30% 至 90%（无冷凝）的相对湿度下使用仪器。

在 20° C/-4° F 至 +50° C/+122° F 之间的温度下运输仪器，并在 0° C/32° F 至 50° C/122° F 之间的温度下存放仪器。

电磁兼容性 (EMC) 注意事项

医疗电子器械需在 EMC 方面采取特殊措施，必须遵照附录中的 EMC 信息进行安装及投入使用。虽然仪器符合相关 EMC 要求，但仍应采取预防措施，以避免仪器不必要地暴露于来自手机等的电磁场中。本附录提供了有关仪器电磁环境的指南。

便携式可移动射频（RF）通信设备会对医疗电子器械造成影响。应避免在其他设备附近使用本仪器或将其与其他设备堆放在一起，因为这可能导致仪器无法正常工作。如果必须这样使用，应观察仪器和其他设备，以验证它们是否正常工作。

产品说明

感谢您购买 GSI AudioStar Pro™ 系统。GSI AudioStar Pro 是一款独立的双通道高级临床/研究听力计。它支持将数据传输到计算机，但不依赖计算机进行测试，即使计算机连接失败也不会丢失数据。用户登录和密码确保了患者数据的安全。测试数据可传输到 GSI Suite 和 Noah 等软件，并可集成到您的 EMR/EHR 系统中。

使用说明

AudioStar Pro 用于识别和确定任何年龄段能对测试刺激做出反应的听力损失患者的病因。本产品供听力学家、耳鼻喉科医生、听力保健专业人员或训练有素的技术人员在医院、诊所、保健设施或 ANSI S3.1 或同等标准规定的其他合适的安静环境中使用。

预期用途

GSI AudioStar Pro 用于确定患者的听力敏感度。其目的是通过特定的传感器以不同频率和不同声压级提供纯音刺激来量化患者的听力水平。

禁忌症

没有已知的使用禁忌。

性命相关的性能

制造商根据 IEC 60601-1 标准对该仪器的性命相关性能定义为：

该仪器没有性命相关的性能。

缺少或失去性命相关的性能不会导致任何不可接受的直接风险。最终诊断应始终基于临床知识。

开箱

虽然在发货前已经对该 GSI AudioStar Pro 临床听力计进行了认真测试、检查和包装，但在收到仪器后，最好立即检查包装箱外部是否有破损。如发现损坏，立即通知承运人。

- ✓ 建议您小仔细拆开 AudioStar Pro 的包装，并将所有部件从包装材料中取出。
- ✓ 根据货件随附的装箱单，检查组件是否齐全。
- ✓ 如果缺少任何组件，请立即联系您的经销商并告知缺少情况。
- ✓ 如果任何组件看似已在运输过程中损坏，请立即联系您的经销商并告知情况。请勿尝试使用任何看似已损坏的组件或设备。
- ✓ 请检查以下列出的所有附件是否完好无损。
- ✓ 所有标准组件都是医疗器械的一部分，适合在患者环境中使用。

如果发现任何机械损坏，请立即通知承运人。这是提出索赔的前提。保留所有包装材料，以便理赔人能够顺利开展调查。当理赔人完成调查时，请通知您的经销商或 GSI。

保留所有原始包装材料和装运箱，以便在需要邮寄回仪器进行维修或校准时正确包装仪器。

标准组件

- AudioStar Pro 主机和电源线
- 受试者响应手动开关
- 用于 DD45 系统的 DD45 测听耳机 P3045（成人）
- 用于 DD65v2 系统的 DD65v2 测听耳机
- 用于 DD450 和 AMTAS 系统的 DD450 高频测听耳机
- IP30 插入式耳机
- 骨振动器组件，B81
- 带吊杆麦克风的监听耳机
- 耳机，助手（辅助对讲）用，线上有控件
- 用于助手耳机的延长线（立体声、m-f、3.5 mm）
- 鹅颈麦克风
- 回话麦克风 (TB-2)，带安装支架
- 无线键盘和鼠标
- 带吊杆麦克风的监听耳机耳垫
- 麦克风防风罩（森海塞尔 PS 01，用于 PC 131 耳机）
- 线缆，USB A/B，2 m
- 跳接线，6 英尺，红色，各 1 根
- 跳接线，6 英尺，蓝色，各 1 根
- 跳接线，6 英尺，黑色，各 1 根
- 防尘罩
- 远程键盘快捷键指南
- AudioStar Pro 软件和手册，USB 套件
- GSI Suite 数据管理软件，USB 套件

入门指南

系统组装

- 1. 将传感器连接到听力计主机上
- 2. 如果使用 GSI Suite，将 USB 线从主机连接到电脑
- 3. 将电源线从主机连接到插座或隔离变压器

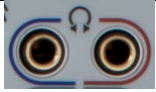
主机后面板

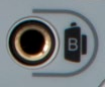
接口

GSI AudioStar Pro 后面板上的接口如下所示。在平坦、稳定的表面上将仪器转过来，即可看到标签和插孔。



	接口	描述	图示
1	主电源输入	IEC 14	
2	USB 计算机接口	USB B 型接口	
3	局域网接口	以太网连接 RJ45 目前不支持	
4	USB 接口	USB A 型接口	

	接口	描述	图示
5	外部显示器输出	HDMI 仅视频信号，无音频，分辨率为 1024 x 768	
6	FF 扬声器 DIN 接口输出 SFS - 声场扬声器	5 针 DIN 连接器 用于将内部放大器与隔音室内的左右扬声器连接起来 注： 自由场扬声器输出 1 和 2 的功率在 8 Ω 的负载下为每通道 25 瓦。	
7	FF 扬声器 RCA 接口输出	4 个 RCA 插孔 可选择使用插孔 1-4 通过外部放大器连接 4 个扬声器（更多信息请联系 GSI 代表） 注： 自由场线路输出 1 和 2 在 2000 Ω 的负载下为 5 VRMS。 注： 不能同时使用内部扩音扬声器接口和外部扩音扬声器接口。 注： CTL 接口供将来使用，目前不支持。	
8	左右耳机输出	6.35 mm 立体声插孔 左侧（蓝色）和右侧（红色）	
9	患者响应输入	6.35 mm 单声道插孔 可使用 1 或 2 个手动开关	
10	AUX 对讲输出	3.5mm 立体声插孔 助手监听耳机接口	
11	左右插入式耳机输出	6.35 mm 立体声插孔 左侧（蓝色）和右侧（红色）	
12	VRA 接口输出	3.5 mm TRRS 插孔可激活左、中或右 VRA 系统。（参见附录中的引脚分配）（详情请联系 GSI 服务代表）	
13	左右高频耳机输出	6.35 mm 立体声插孔 左侧（蓝色）和右侧（红色）	

	接口	描述	图示
14	回话麦克风输入	3.5 mm 立体声插孔 注：麦克风输入介于 0.25 mV 和 5 mV 之间时，VU 指示器上的读数为 0 dB；输入阻抗为 3,200 Ω 。	
15	外部 A 和 B	3.5 mm 立体声插孔 输入插孔，用于连接选配的数字音乐播放器或 CD 播放器 注：外部 A 和 B 输入在最大增益下为 7mVrms 时，读数为 0dB。输入阻抗：47 k Ω 。	
16	骨导振动器	6.35 mm 耳机立体声插孔	

右侧面板

电源开关



电源开关位于右侧面板上。要打开/关闭 GSI AudioStar Pro，请使用电源开关。

注：不要挡住电源开关。

监听扬声器

监听扬声器位于右侧面板上。按下前面板上的监听扬声器按钮即可激活监听扬声器。通道 1 和通道 2 的刺激水平可通过仪器前面板上的监听旋钮进行调节。

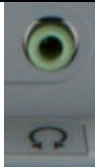


左侧面板

GSI AudioStar Pro 左侧面板上有以下接口。



接口	描述	图示
USB 端口	2 个 USB 端口（A 型）	
监听麦克风	3.5 mm 立体声插孔 监听麦克风	

接口	描述	图示
耳机	3.5 mm 立体声插孔 监听耳机	
鹅颈麦克风	6.35 mm 立体声插孔（选配）	

USB 端口

AudioStar Pro 配备了四 (4) 个 USB 端口。它可连接外部设备，如鼠标、键盘或外部打印机，以及与听力计一起使用。此外，还可将 U 盘插入 USB 端口，以更新软件、添加额外的声音文件、更新许可证、通过打印机生成 PDF 文件或导出诊断日志文件。

注：在将 U 盘插到仪器之前，请扫描 U 盘上的文件以防病毒。

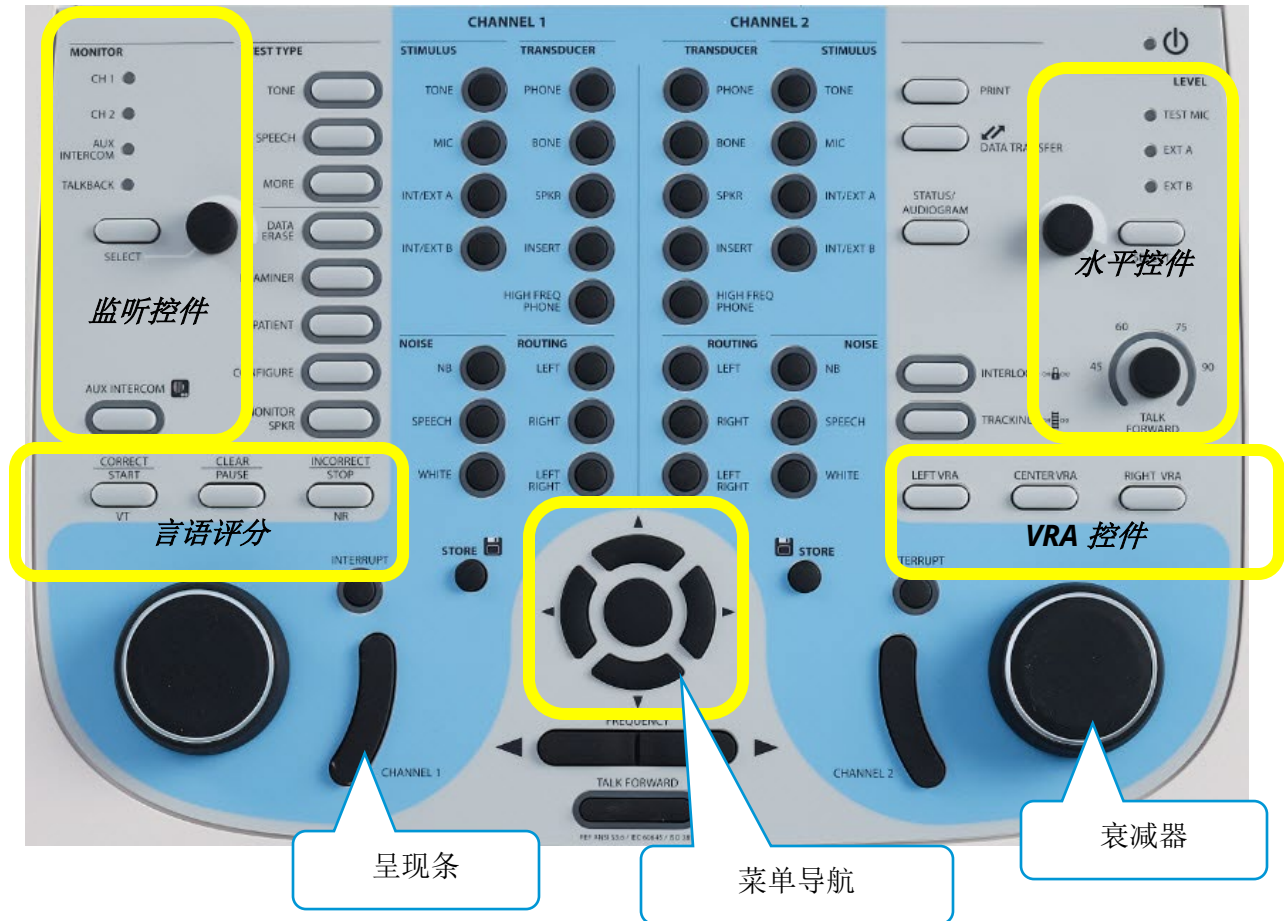
A/B 线缆

使用标准 A/B USB 线缆可实现与外部计算机的远程连接。

注：建议始终启用 PC 上的 USB 端口。禁用 PC 上的“挂起 USB”选项。

前面板

前面板控件用于操作设备。蓝色阴影区域有重复的控件，用于分别操作 2 个通道。蓝色阴影区域以外的区域用于控制与通道无关的设备功能。每个控件旁都有功能解释。四个导航按钮和中间的选择按钮可用于从屏幕菜单中选择选项，也可用于浏览言语测试的内部文件。



监听器

AudioStar Pro 标配 LCD 显示屏。LCD 与 GSI AudioStar Pro 相连，用于显示仪器的所有测试信息。AudioStar Pro 液晶屏上显示的信息因测试类型而异。

消除环境噪声

测试环境中过多的噪音会掩盖测试信号，从而降低测试的有效性。美国国家标准 ANSI S3.1-1991 (R2008) 规定了听力测试室的最大允许环境噪声级 (MPANL)。

下表列出了在进行 125 Hz 至 8000 Hz 的有效听力测试时，室内可能存在的最大背景噪声级。这些值适用于 0 dB HL 的听力阈值测量。标准规定，当测得的纯音听阈高于或低于 0 dB HL 时，应适当调整 MPANL。

最大环境噪声 (dB, 参考 20 μ Pa, 精确到 0.5 dB)

	贴耳式耳机	插入式耳机		未覆盖耳朵，即声场
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

注：现场声音测试需要为患者准备一个单独的隔音室，以避免测试刺激的声反馈和直接传播。

根据 ISO 4869-1 的耳机声音衰减 (dB)

	DD45 耳机	插入式耳机	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

操作 AUDIOSTAR PRO

使用前检查

在开始使用 GSI AudioStar Pro 临床听力计之前，请确保电源线已插入适当接地的插座。



还要检查传感器、患者响应手动开关（如果使用的话）和打印机的所有连接线是否已牢固地插入后面板和侧面板上的接口中。检查所有线缆是否有磨损和损坏的迹象。如果线缆有任何损坏，请勿使用 AudioStar Pro。如果要使用外部录音源进行言语测试，请检查 CD 或数字音乐播放器设备是否正确连接并正常工作。

建议在患者使用后按照标准消毒程序对所有与患者直接接触的部件（如耳机垫）进行消毒。这包括物理清洁和使用公认的消毒剂。在使用任何消毒剂时，都应遵守各生产商的说明，以达到适当的消毒水平。



使用耳机、骨振动器和插入式耳机时要轻拿轻放。防止跌落或撞击。严重的机械冲击会改变传感器的工作特性或输出水平，导致需要更换传感器。

准备测试

在使用前进行了检查和任何例行维护检查后，就可以准备测试患者了。

- √ 打开仪器，等待其达到工作温度（约 10 分钟）。
- √ 检查传感器和其他系统组件是否正常工作。
- √ 让患者舒适地坐在测试区。
- √ 将选定的传感器放在患者身上。



请勿断开或重新连接与患者接触的耳机、插入式耳机、骨振动器、高频传感器或任何其他配件。

放置耳机

在将耳机戴到患者头上之前，检查耳道是否有耳垢或异物堵塞。注意软壁耳道可能会在戴上耳机后被压扁，这可能会导致阈值水平不正确。在这种情况下，可以使用插入式耳机。移除耳机与患者之间的所有障碍物，如眼镜、头发或助听器。

将耳机正对双耳放下，要完全覆盖耳朵；调整头带，使其稳固地贴合头顶，并对双耳施加压力。将带红色接口的耳机放在患者的右耳上，带蓝色接口的耳机放在左耳上。

放置插入式耳机



在将插入式耳机插入患者耳朵之前，请确保已将耳塞连接到插入式耳机上。在没有耳塞的情况下插入插入式耳机可能会对患者造成伤害。将正确尺寸的耳塞推到耳机上，然后将插入式耳机平稳地放入患者的耳朵中。使用插入式耳机时，请按照制造商建议的程序准备、放置和插入耳塞。

插入式耳塞仅供一次性使用。使用一次性耳塞可确保每位患者都获得干净卫生的用品。不遵守一次性使用要求会导致交叉污染和感染。

放置高频传感器

尽可能摘掉眼镜和耳环，将传感器直接放在患者头上。放置橡胶耳垫，使耳机振膜直接对准耳道开口。调整头带，确保紧密贴合。如果耳垫没有紧贴耳朵，测试结果将是错误的，尤其是在低频情况下。

放置骨振动器

骨振动器可放置在乳突岬或前额，具体位置可在配置应用程序中选择，或在“配置”屏幕中修改。

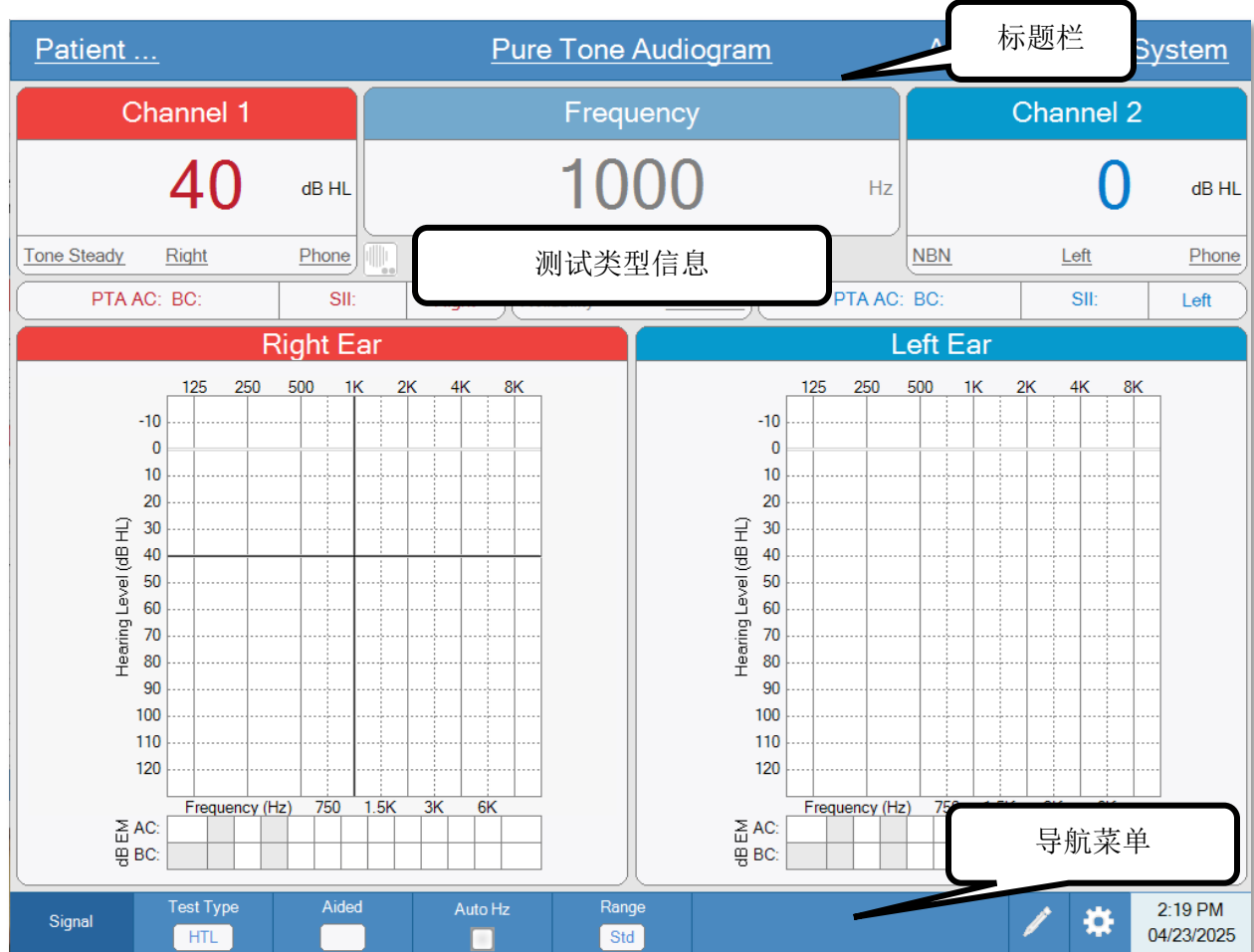
大音量输出



AudioStar Pro 听力计能够输出大音量的声音。当呈现的声音达到或超过 100 dB 时，它会为检查员提供视觉指示。选择大音量输出时，水平的背景为黄色。

测试类型屏幕

AudioStar Pro 液晶屏上显示的信息因测试类型而异。但所有屏幕上都有通道 1 和通道 2 水平设置、导航菜单和标题栏。



标题栏

标题栏位于显示屏顶部。标题栏中间显示了测试类型。如果输入了患者姓名（或从导入的患者列表选择了患者姓名），则患者姓名将显示在标题栏左侧。如果输入了检查员姓名和测试协议，标题栏右侧会显示检查员姓名。检查员姓名和协议可通过配置应用程序输入。

测试类型信息

标题栏下显示了测试的具体信息。左侧和右侧将显示通道 1 和通道 2 的当前输出（单位为 dB HL）。显示的其他信息将取决于测试类型。在介绍具体的测试类型时，会对它们加以说明。

导航菜单

该菜单位于显示屏底部。您可以使用机载导航按钮或外接鼠标来访问菜单选项。该菜单因所选的测试类型而异。

时间和日期

日期和时间显示在屏幕右下角。使用配置应用程序，可按 12 小时或 24 小时格式显示时间，按任何顺序（日/月/年等）显示日期。您还可以在仪器的配置屏幕上更新日期和时间。使用导航按钮和衰减器拨盘设置适当的时间和日期。新会话启动后，日期和时间将自动更新。

注：时间不会自动更改为夏令时。操作员必须使用仪器前面板上的配置按钮或配置应用程序手动更改时间。

常用图标

这些图标位于测试信息区域，是不同的测试类型所共有的。



授话 - 按下后，会出现一个带有耳机的头部图标。按下授话按钮后，该图标将保持激活状态。



存储 - 按下任何一个存储按钮时，软盘图标都会闪烁，然后显示结果。



联锁 - 激活联锁时，会出现一个挂锁图标。



跟踪 - 选择跟踪时，会出现一个铁轨图标。



辅助对讲 - 按下时，会出现一个辅助对讲图标。它表示操作员与辅助耳机之间可以直接通话。



数据传输 - 当 AudioStar Pro 与外部计算机之间建立了连接时，蓝色箭头将指示通信状态。



左、中和右 VRA - 可将带右、左和居中玩具的 VRA 系统连接到 AudioStar Pro。按下前面板按钮激活 VRA 系统后，显示屏上将显示 VRA-L、VRA-R 和 VRA-C 图标。



铅笔图标 - 该图标可打开注释窗口（必须使用外部键盘才能使用注释区）。您可以在任何测试屏幕上输入注释，也可以在任何测试屏幕上查看和编辑注释。

音频测试类型

按下纯音测试类型按钮，GSI AudioStar Pro™ 即可以 125 - 20,000 Hz 的频率进行纯音气导和骨导测试。

Patient ... Pure Tone Audiogram Audiologist 1 System

Channel 1 Frequency Channel 2

40 dB HL 1000 Hz 0 dB HL

Tone Steady Right Phone NBN Left Phone

PTA AC: BC: SII: Right Reliability PTA AC: BC: SII: Left

Right Ear Left Ear

Hearing Level (dB HL) 125 250 500 1K 2K 4K 8K

Frequency (Hz) 750 1.5K 3K 6K

dB HL AC: BC: dB HL AC: BC:

Signal Test Type Aided Auto Hz Range

HTL Std

2:19 PM 04/23/2025

导航菜单上的每个选项都是纯音测试专用的。信号按钮可让您选择测试信号的类型（稳定、调频、脉冲等）。测试类型提供了用于指示是进行阈值测试还是其他类型的测试（UCL、韦伯、TEN 等）选项。助听器按钮提供了正在使用的助听器类型选项。“自动 Hz”可以在配置应用程序中定义。在启用它的情况下，按下“存储”键后，会自动移动到下一个指定的测试频率。使用范围菜单，可选择要测试的频率范围：标准 (125-8,000 Hz)、高频 (8,000-20,000 Hz) 或全频 (125-20,000 Hz)。设置图标提供了图形和测试选项。

注：如果您选择了不同的传感器、刺激物或耳朵，并退出了纯音测试类型，那么当您返回到纯音测试类型时，AudioStar Pro 将默认使用上次选择的设置。

- 按“纯音测试类型”按钮。
- 检查传感器和信号是否正确。
- 验证频率范围是否正确。
- 进行气导阈值测试。
- 在获得每个阈值后按“存储”键。

纯音评估完成后，按典型测试顺序进入下一个测试类型。

高频测试

使用导航按钮或鼠标访问范围菜单。可用频率范围为标准 (125-8,000 Hz)、高频 (8,000-20,000 Hz) 或全频 (125 - 20,000 Hz)。“自动 Hz”可以在配置应用程序中定义。在启用它的情况下，按下“存储”键后，会自动移动到下一个指定的测试频率。

- 按“纯音测试类型”按钮。
- 选择所需的频率范围（高频或全频）。
- 检查传感器和信号是否正确。
- 执行高频测试。
- 在获得每个阈值后按“存储”键。

高频评估完成后，按典型测试顺序进入下一个测试类型

TEN 测试类型

呈现水平

- 如果听阈为 60 dB 或更低，则将 TEN 水平设置为 70 dB。
- 如果听阈为 65 dB 或更高，则将 TEN 水平设置为比听阈高 10 dB。
- 如果提示说 TEN 噪声太大，则将 TEN 水平设置为 90 dB（最大值）或与听阈相同的水平。

测试说明

在确定起始水平后，像使用掩蔽法测量纯音阈值时那样指导患者进行测试。

测试步骤

使用蓝色导航按钮，进入 TEN 测试类型，AudioStar Pro 将进行 TEN 测试。TEN 测定阈值的步骤与手动纯音测听相同，只是为了最大限度地提高准确性，最终步长应为 2 dB。每只耳朵进行 TEN 测试大约需要 4 分钟（完成所有测试频率）。

解释

公认的规则是，当 TEN 掩蔽阈值比听阈高至少 10 dB，且 TEN 阈值比 TEN 噪声高 10 dB 时，即存在死区。

言语测试类型按钮

按下 AudioStar Pro 上的“言语测试类型”按钮，即可开始言语测试。内部 .Wav 文件可以通过“呈现”按钮或单击鼠标来呈现。正确/不正确/清除按钮可用于评分。您还可以通过按中断按钮自动播放单词列表。这些首选项在配置应用程序中设置。仔细考虑要选择哪个测试类型至关重要，因为报告/存储取决于测试类型。如果希望进行 PIPB Rollover，可以选择言语听力图页面。

The screenshot displays the AudioStar Pro software interface. At the top, there are tabs for 'Patient ...', 'Speech Table', 'Audiologist 1', and 'System'. The 'Speech Table' tab is active, showing 'Channel 1' and 'Channel 2' sections. Channel 1 shows a score of 40 dB HL and a score of 0%. Channel 2 shows a score of 0 dB HL. Below these are sections for 'Speech Test Results' for both channels, each with columns for Ear, Test Type, INT Ext MIC, Word Lists, Aid, %, dB HL, and dB EM. At the bottom, there is a 'DOD VA Audiology CD1 : Spondaic Words equal vu' section with a table of words. The table has 5 columns: Greyhound, Schoolboy, Inkwell, Whitewash, and Pancake. The words are: Mousetrapped, Eardrum, Headlight, Birthday, Duckpond, Sidewalk, Hotdog, Padlock, Mushroom, Hardware, Workshop, Horseshoe, Armchair, Baseball, Stairway, Cowboy, Iceberg, Northwest, Railroad, and Playground. The bottom status bar shows 'Test Type', 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', 'dB Step' (5), and the date/time '2:26 PM 04/23/2025'.

Channel 1	Score - SRT	Channel 2
40 dB HL	0 %	0 dB HL

Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM

Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM

DOD VA Audiology CD1 : Spondaic Words equal vu					Page 1/2
Greyhound	Schoolboy	Inkwell	Whitewash	Pancake	
Mousetrapped	Eardrum	Headlight	Birthday	Duckpond	
Sidewalk	Hotdog	Padlock	Mushroom	Hardware	
Workshop	Horseshoe	Armchair	Baseball	Stairway	
Cowboy	Iceberg	Northwest	Railroad	Playground	

Test Type Word Lists Word Nav Aided dB Step 5 2:26 PM 04/23/2025

集成的单词文件

选择言语测试类型时，AudioStar Pro 默认使用内部言语文件。您可以呈现它们，以进行一致的录音文件言语测试。

- 在配置应用程序中定义单词列表收藏夹，以便快速选择常用列表。
- 利用导航菜单或外部鼠标选择测试类型和单词列表。
- 选择“单词导航”，然后使用导航按钮高亮显示单词。按下“呈现”条来呈现单词。

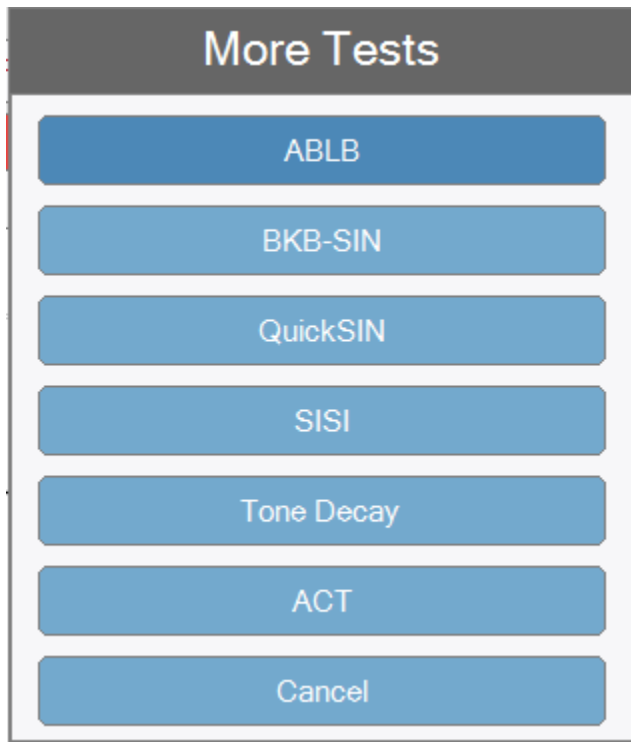
- 或者 -

- 利用外部鼠标来呈现单词（单击即可呈现）。
- 当呈现言语刺激时，单词将以黄色高亮显示。

- 患者做出反应（并且黄色高亮消失）后，可以用“正确”或“不正确”评估刺激单词/句子。
- 正确的刺激单词/句子将变为绿色，错误的刺激单词/句子将变为橙色/红色。显示屏中央区域将显示正确率/呈现的单词数。
- 完成每种言语测试类型后，按储存键将结果保存到言语结果表中。

言语评估完成后，按典型测试顺序进入下一个测试类型。

更多测试类型按钮



按下“更多”测试类型按钮，会弹出一个包含以下特殊测试的菜单：ABLB、BKB-SIN、QuickSIN、SISI、音频衰减和 ACT。使用机载导航按钮或外部鼠标选择特殊测试。

BKB-SIN

Patient ...
BKB-SIN
Audiologist 1
System

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

Test Results Group 1

Test Results Group 1

Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss

Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss

Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss

Score

BKB-SIN : List Pair 1

Page 1/2

Score

S/N 21	-	A1	THEY are LOOKING AT the CLOCK	A6	HE PLAYED with his TRAIN	S/N 6	-
S/N 18	-	A2	The CAR ENGINE is RUNNING	A7	The BAG FELL to the GROUND	S/N 3	-
S/N 15	-	A3	CHILDREN LIKE STRAWBERRIES	A8	The BOY DID a HANDSTAND	S/N 0	-
S/N 12	-	A4	THEY are BUYING some BREAD	A9	The WATER BOILED QUICKLY	S/N -3	-
S/N 9	-	A5	The GREEN TOMATOES are SMALL	A10	The MAN is PAINTING a SIGN	S/N -6	-
						Sum	-

Word Lists

Word Nav

Age

Aided

dB Step

Group

Research

2:30 PM

04/23/2025

呈现水平

对于标准信噪比损失测试，BKB-SIN 测试的呈现水平应相对较高（响亮，但应低于不适水平）。听力正常成人和听力正常儿童的标准数据是通过插入式耳机以 70 dB HL (83 dB SPL) 的呈现水平向双耳呈现来收集的。成年人工耳蜗用户的标准数据是在声场中采用 65 dB SPL 的呈现水平（相当于 0° 方位角处的 50 dB HL）收集的。

测试说明

“你会听到一个人通过耳机（或扬声器）对你说话。他会说“现在开始”，然后说一句话。请重复这个人说的句子。你会听到背景中有其他人在说话。别理他们，只管重复那个人说的话。背景声音会越来越大，然后你就很难听清那个人的声音了。当出现这种情况时，允许猜测；重复你认为你听到那个人说的话。”

测试步骤

- 从更多测试菜单中选择 BKB-SIN。

- 为每个通道选择合适的传感器和强度水平。
- 从导航菜单中选择合适的年龄
- 选择合适的成对单词列表。列表 1-8 适合所有患者。列表对 9-16 适合 CI 患者或有严重听力损失的患者。
- 使用单词导航和前面板导航按钮或外接鼠标，选择第一句话。
- 按“呈现”条或点击第一句话。
- 对每个句子中突出显示的四个/三个关键词进行评分，患者每错误地重复一个单词，就按一次“不正确”按钮。
- 完成整个列表对（20 个句子），然后按“存储”。

要解释成人的信噪比损失分数，请参见下表。

有关如何解释儿童测试结果，请参阅 BKB-SIN 用户手册。

信噪比损失	信噪比损失程度	所预计的使用定向麦克风后的改善
0-3 dB	正常/接近正常	在噪音中可能比听力正常的人听得更清楚
3-7 dB	轻度信噪比损失	在噪音中的听力几乎与正常听力者相同
7-15 dB	中度信噪比损失	定向麦克风有帮助；可考虑使用阵列麦克风
>15 dB	严重信噪比损失	需要最大限度地提高信噪比；可考虑使用调频系统

QUICKSIN

Patient ...

QuickSIN

Audiologist 1

System

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

Basic

HFE

HFE-LP

Group 2 SNR Loss Averages

R

B

L

Basic

HFE

HFE-LP

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

QuickSIN : Practice List A (Track 21)

The LAKE SPARKLED in the RED HOT SUN.

TEND the SHEEP WHILE the DOG WANDERS

TAKE TWO SHARES as a FAIR PROFIT

NORTH WINDS BRING COLDs and FEVERs

A SASH of GOLD SILK will TRIM her DRESS

FAKE STONES SHINE but COST LITTLE

Score

S/N 25 -

S/N 20 -

S/N 15 -

S/N 10 -

S/N 5 -

S/N 0 -

Sum -

Word Lists

Word Nav

Aided

dB Step

Group

Research

2:31 PM

04/23/2025

呈现水平

对于小于或等于 45 dB HL 的纯音平均值 (PTA)，将通道 1 和通道 2 中的衰减器设置为 70 dB HL。对于 50 dB HL 或更高的 PTA，将衰减器设置为“响亮但尚可”的水平。声音应被认为很大，但不会大得让人不舒服。测试可对右耳、左耳或双耳进行。

测试说明

“想象一下，你正在参加一个派对。有一个女人在说话，背景中还有其他几个人在说话。一开始很容易听清女人的声音，因为她的声音比其他人人都大。重复女人说的每一句话。背景说话者的声音会逐渐变大，让人很难听清这位女士的声音，但请尽量猜测并重复每句话。”

测试步骤

- 从更多测试菜单中选择 QuickSIN。
- 确保选择了合适的传感器和强度水平。
- 选择适当的单词列表。列表 1-12 是用于确定信噪比损失的标准列表。
- 使用单词导航和前面板导航按钮或外接鼠标，选择第一句话。

- 按“呈现”条或单击所选句子。
- 对每个句子中突出显示的五个关键词进行评分，患者每错误地重复一个单词，就按一次“不正确”按钮。
- 按存储
- 信噪比损失分数将显示在分数/单词窗口中。

注：建议每种情况下至少呈现 2 个列表。平均分数将显示在第 1 组 SNR 平均值窗口中。

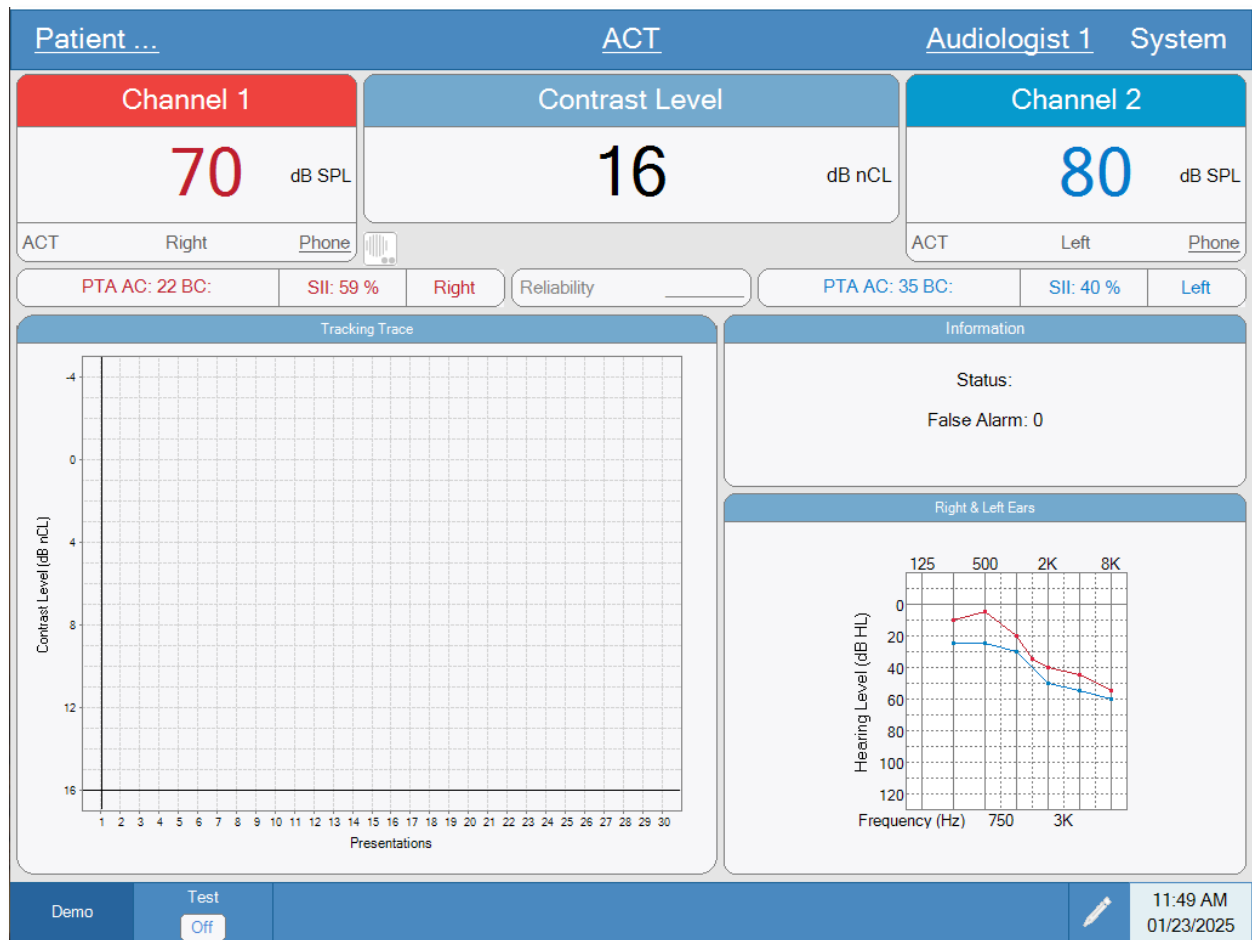
要解释信噪比损失分数，请参阅 BKB-SIN 部分中的上表。

有关高级测试选项，请参阅 QuickSIN 用户手册。

可听对比阈值 (ACT)

可听对比阈值 (ACT) 测试是一种测量声谱-时间调制敏感度的临床测试。患者的任务是分辨声谱-时间调制噪声和非调制噪声。ACT 测试结果能很好反映患者在佩戴助听器时在噪声下的听力，且不受制于语言，可替代噪声下的言语测试。

进行 ACT 测试时，必须完成以下频率的气导听力图：250Hz、500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hz。如果测试了半倍频程频率，则将在 ACT 测试中考虑这些频率。如果显示“数据不足，无法完成测试”消息，请确保已为双耳存储了所有强制阈值。“无响应”会被记为 ACT 测试结果，但“无法测试”或“未测试”则不会被记为测试结果，并且将使您无法完成 ACT 测试。



呈现水平

ACT 测试信号（每只耳朵一个）由每只耳朵的听力图自动生成。测试信号同时向双耳呈现，每只耳朵听到的音量是固定的。衰减器拨盘用于控制对比度水平，显示在屏幕的中上部。

测试步骤

- 确保选择了合适的传感器。
- 从更多测试菜单中选择 ACT。首次进入 ACT 测试屏幕时，如果是新患者、新会话或按下演示按钮时，会弹出一个对话框，其中显示了向患者呈现信号和噪声的说明和选项。
- 按菜单上的测试按钮或直接按设备上的中断按钮开始测试。中断按钮还可用于在测试完成前停止测试。
- 按下“呈现”条，为患者提供刺激。
- 像纯音测听一样，根据患者的反应增加或减少对比度。患者听到刺激（警报声）时，必须按下患者响应按钮。
- 达到阈值后，测试将自动停止。

患者

“患者”屏幕显示了患者的个人信息。通过导航菜单上的选项，用户可以创建新的会话、输入患者个人资料、从患者列表中选择患者、导入患者列表以及传输、加载、导出或删除会话。

Patient ...

Patient

Examiner Prot 1



Patient	
First Name	
Last Name	
ID	
Sex	Unspecified
DOB	

New Session

Patient Information

Patient List

Session List

12:37 PM
07/18/2025

导航菜单



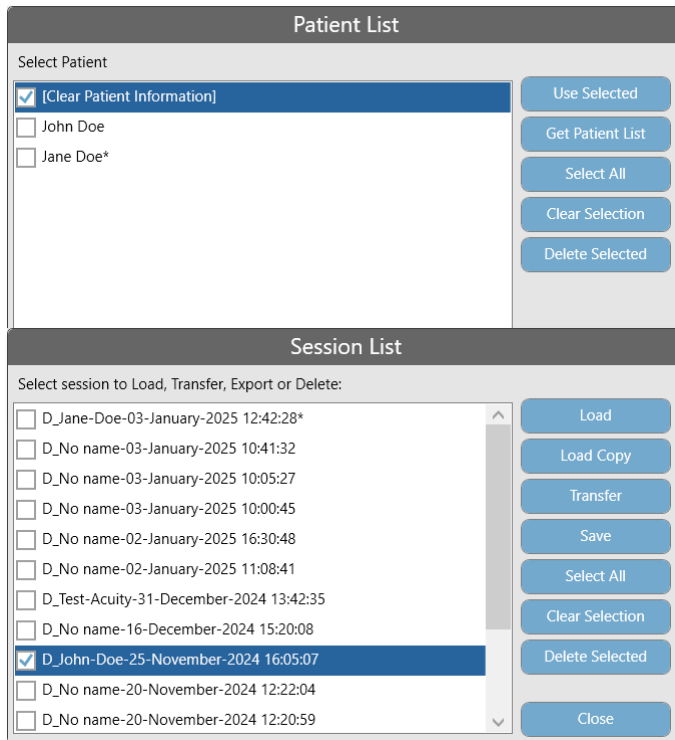
新建会话

“新建会话”选项会创建一个新的测试会话，保存现有会话。在创建新会话之前，会出现一个确认对话框，必须确认才能创建新会话。

患者信息

“患者信息”选项允许您编辑患者信息。然后会显示患者编辑对话框，您可以在其中添加或编辑信息。

患者列表



选择“患者列表”会显示患者列表对话框，其中包含已输入或导入的患者列表。星号(*)表示当前患者。对话框右侧的选项按钮允许您使用、清除或删除患者。您可以使用“获取患者列表”选项从 GSI Suite 等外部程序导入患者列表。

会话列表

会话列表按钮显示了软件中可用的会话列表。对话框右侧的按钮提供了加载、传输、保存/导出和删除会话的选项。加载会话以只读格式显示会话，数据不可编辑。加载/复制选项会读取数据并制作副本。利用副本，您可以编辑或向会话添加数据。“传输”按钮可将会话数据发送到 GSI Suite 或其他应用程序。保存到 USB 选项可将数据导出到连接的 U 盘。导出的数据将被保存为压缩的 XML 文件。

配置和更新



“配置”按钮显示了一个“配置”屏幕，可在此查看仪器信息，如序列号、软件版本和上次校准日期。导航菜单显示了更新 AudioStar Pro 软件、配置骨导符号设置、启用/禁用辅助对讲、导出日志文件、使用默认设置、设置协议、更改检查员、查看/更新/导出许可证信息和系统设置等选项。

更新

将装有相应更新的 U 盘插入四个 USB 端口之一。选择更新，然后选择使用哪个设备、设置或声音文件来更新仪器。软件和声音文件更新包必须从 GSI 或 GSI 授权代表处获得。选择“设置”可从配置应用程序生成的配置文件中安装更新。

骨导

选择骨导测试符号。在乳突和前额之间进行选择。该选择将在当前会话期间一直有效。当新会话启动时，符号将恢复为配置的首选项。

助手耳机

选中该复选框时，将启用辅助对讲功能。如果未选中该复选框，则会禁用辅助对讲功能。

导出日志

选择获取仪器日志并将其发送到连接的 U 盘。仪器日志可以帮助排除故障。

使用默认设置

选择该选项可重置设备并重新加载默认系统设置。加载设置前需要确认。

注：当系统被重置为使用默认系统设置时，用户创建的协议将被清除。系统被重置为初始出厂设置。

设置协议

会显示协议对话框，其中包含可用协议的列表。当前协议用 * 表示。突出显示所需的协议，然后点击“选择”以加载测试协议。

检查员

会显示检查员列表以及更改或注销检查员的选项。

许可证



选择许可证图标，查看仪器上有许可证的选项。在显示的对话框中，会显示当前选项，并有允许更新或导出许可证密钥的按钮。许可证密钥的更新可以通过在文本框中输入密钥代码手动完成，也可以从连接的 U 盘中导入密钥。

注：一个许可证密钥包含所有仪器选项。更新成功后，“添加另一个密钥”选项可用于添加单词列表（如果适用）。

设置



选择设置图标可配置下列项目。

启用每日设备更新检查 - 检查连接的 PC 是否有设备固件更新包（以备将来使用）

打印机协议 - 从下拉菜单中选择用于从仪器打印的默认打印机或打印机协议。请查阅打印机文件以确定正确的协议。

日期和时间 - 选择该选项可更改日期并更新 AudioStar Pro 上显示的时间。使用机载导航按钮移动到每个字段，并使用衰减器拨盘更改仪器上的日期和时间。

亮度 - 选择该选项可更改屏幕亮度。

保存 - 选择该选项可保存对设置的所有更改。

取消 - 选择该选项可取消对设置的所有更改。

清洁和保养

日常维护

生物校准检查

GSI AudioStar Pro 听力计设计用于长期提供无故障服务。建议定期对一人的听力图进行记录和存档，以便进行生物校准。这个人（或这类人）应该有一条已知的稳定听力曲线，它在任何频率下都不超过 25 dB HL。该步骤应在首次安装 GSI AudioStar Pro 时执行，然后应定期执行。请记住，每个人的阈值每天可能会有多达 5 dB 的变化；但如果变化超过了这个范围，就说明有问题，需要引起注意。

定期检查

下面介绍的例行维护检查可以发现仪器可能存在的问题。如果发现任何问题，仪器应在继续使用前接受维修。即使生物检查没有发现问题，也应定期进行检查。

耳机线和骨振动器线缆

随着使用时间的延长，所有传感器线缆的接头内部都会出现磨损。要评估线缆状态，请打开 GSI AudioStar Pro。将 HL 调到舒适的音量。将传感器放在头上。激活两个中断按钮。弯曲每个耳机两端插头旁边的线。听一听信号是否时断时续、信号水平是否突然变化，或者在弯曲电线时是否出现了刺耳的声音。出现上述任何一种情况，都意味着应该更换线缆。对所有传感器重复此检查。

嗡嗡声和噪音

将 GSI AudioStar Pro 设置为纯音测试类型，选择标准耳机，并让通道 1 中断按钮处于打开模式。将通道 1 听力水平控件从 0 调至 60 dB HL。通过耳机仔细在所有衰减器水平下听是否出现了低频嗡嗡声（60 或 120 Hz）和任何其他噪音（嘶嘶声或低沉的沙沙声）。允许有 70 dB 以上的噪音。如果检测到这些噪音低于 70 dB，则应安排对听力计进行维护。对通道 2 重复上述操作。

失真和频移

通过耳机聆听 GSI AudioStar Pro 在每个频率（125 Hz 至 12,000 Hz 范围内）下的输出，检查是否有失真和频率偏移，音量要大，但不要让人不舒服（正常耳朵的 HL 为 70 至 80 dB）。同时聆听当按下频率增加箭头 (>) 和减少箭头 (<) 按钮时，信号频率是否会发生适当的变化。如果一只耳机失真而另一只耳机不失真，很可能是耳机出了问题，应该更换。如果出现失真或频移，应立即安排对听力计进行维护。

言语水平检查

要使用录制的言语检查言语水平，请选择言语测试类型按钮。给听力正常的人戴上耳机，以 40 dB 的音量播放单词列表。如果在通道 1 听力水平控件被设置为 40 dB 时听不到清晰的言语，则应安排对听力计进行维修。

内部控件检查

如果前面板控件保持在一个状态，以至于无法更改任何参数，请关闭电源。等待一分钟，然后打开电源。

骨振动器检查

该检查必须在安静的环境或隔音室中进行。将频率设置为 2,000 Hz，通道 1 的水平设置为 40 dB HL，并将骨振动器置于适当位置，听力正常的人应该可以清楚地听到低于 25 dB 的音调。如果骨振动器未能通过该测试，则应验证校准结果是否有效。

掩蔽水平检查

选择纯音测试类型。确保通道 2 上的刺激是窄带噪音。激活通道 2 中断按钮，听一听是否有持续、音量稳定的嘶嘶声。

授话检查

在将授话 dB HL 控件设置为 45 dB HL 时，耳机中应该可以清晰地听到以正常语调说的言语。

校准

为确保 AudioStar Pro 正常工作，应每年至少对仪器进行一次检查和校准。让授权的服务技术人员对设备进行电气安全检查，以确保其始终符合 IEC 和 UL 60601-1。使用未经校准的设备会导致测试结果错误。

维修和校准必须由授权的服务中心执行。如果没有进行这些检查，可能导致仪器不再符合医疗器械法规 (EU) 2017/745 和其他法规，并使保修失效。

清洁系统

系统中与患者直接接触的非一次性部件，包括传感器和插入式耳机管，可能需要在患者使用后进行消毒。

在清洁仪器之前，请**关闭系统**并切断电源。用蘸有清洁液的软布清洁所有外露表面。切勿让液体流入传感器（如耳机）内部接触到金属部件。不要让溶液或消毒剂渗入系统的电子部件。在清洁控件、接头和面板边缘时要特别小心。用软刷或布清除系统外部的灰尘。用刷子清除接头周围和面板边缘的污垢。用蘸有中性清洁剂和水的软布擦去顽固污垢。之后将表面擦干。在仪器或传感器完全干燥之前不要使用仪器或传感器。

本文件中提出的有关 AudioStar Pro 清洁和消毒的建议无意取代或违背现行政策或机构的感染控制方法。

清洁和消毒剂

根据美国疾病控制和预防中心 (CDC) 的建议，测听设备属于非关键医疗设备，通常需要在清洁后根据受污染的性质进行低到中度消毒。清洁时应使用温和的肥皂清洁剂（如洗洁精）和湿布或 Endozime 海绵，然后涂上美国环保署认可的医院消毒剂。请勿使用任何磨蚀性清洁剂。

对于较大的区域和耳机，建议使用非酒精消毒剂。建议使用含有季氨化合物或过氧化氢等活性成分的非酒精类清洁剂产品（如 Oxivir 消毒湿巾）来清洁耳垫、耳机和将机器擦拭干净。季氨化合物和过氧化氢专门用于消毒听力评估仪器中常用的橡胶、塑料、硅胶和丙烯酸产品。

一次性附件



一次性用品，如插入式耳机的耳塞，应在使用后立即丢弃。对多名患者使用同一样一次性物品可能会导致交叉污染和感染。

状态和错误消息

错误消息

请尝试其他选择

表示选择不正确。这可能包括传感器不兼容、路由不兼容或所选传感器未存储校准数据等。

未存储测试数据

表示没有可擦除、打印或传输的测试数据。

打印机通信错误

打印机通信问题一般在打印过程中出现。

在注释中记录测试结果

ABLB 和音调衰减的测试结果不会直接记录在报告中。该消息提示应在注释中记录结果。

已用 SDT 测试的结果更新了会话注释

此消息提示存储的言语检测阈值结果将显示在注释部分，并可直接打印或以电子方式传输。

言语不支持

言语测试类型不支持所选操作。

一般错误

如果出现一般系统错误，将显示一个标题为“错误”的对话框，其中包含给定的错误信息。

校准错误

该测试类型的启动配置未经过完全校准；搜索已校准的其他配置时发现了当前显示的配置

该消息表明所选传感器尚未校准。

耗材和附件

要订购耗材、额外附件或要更换已损坏的可拆卸部件，请联系 GSI 或您的 GSI 经销商，咨询当前价格和运费。使用前请检查包装上的保质期。

部件编号	描述
8527918	插入式耳机的泡沫耳塞，13 mm（成人），每包 50 个
8527920	插入式耳机的泡沫耳塞，13 mm（成人），每包 100 个
8527912	插入式耳机的泡沫耳塞，10 mm（儿童），每包 50 个
8527913	插入式耳机的泡沫耳塞，10 mm（儿童），每包 100 个
8535534	插入式耳机的泡沫耳塞，特大号，每包 24 个
8500140	用于将插入式耳机插入硅胶管的接头，每包 10 个
8501072	插入式耳机的声管，1 红 1 蓝
8507214	AMBAND - 经过校准的骨导头带 (10)
8522201	带吊杆麦克风的监听耳机耳垫 (2)
8504476	麦克风防风罩（森海塞尔 PS 01，用于 PC 131 耳机）
8107419	3 英寸耳垫套 (500)（用于 DD45）
8513404	4 英寸耳垫套 (100)（用于 DD450 和 DD65 V2）

附录 A – 技术数据

AudioStar Pro 是一种有源诊断医疗产品。根据医疗器械法规 (EU) 2017/745，该设备被归类为 IIa 类设备，根据美国 FDA，该设备被归类为 II 类设备。其制造、设计、开发和销售均遵循 ISO 13485 认证的质量体系。

标准符合性	
安全和电磁兼容性 (EMC)	IEC 60601-1、 IEC 60601-1-2
校准和测试信号	ANSI S3.6 (2018) 1 型 HFAE IEC 60645-1 (2017) 1 型 HFA-E ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
一般规格	
环境参数	
运输和搬运 	运输包裹应避免雨淋并保持干燥
 温度	工作: + 15° C 至 + 35° C (+ 59° F 至 + 95° F) 运输: - 20° C 至 + 50° C (- 4° F 至 + 122° F) 存储: 0° C 至 + 50° C (+32° F 至 + 122° F)
 湿度	工作: 相对湿度 30 % - 90 %, 无凝露 运输和存放: 10% - 95 %, 相对湿度, 无凝露
环境空气压力	98 kPa - 104 kPa
位置	室内使用
预期使用寿命	7 年

电源	
电源	100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 2.5 - 1.25 A
物理	
外形尺寸	51 x 37 x 33.5 cm (长 x 宽 x 高) 20.1 x 14.6 x 13.2 英寸 (LCD 翻起时)
重量	7.7 kg (17 磅)
系统	
通道	2 个, 独立
纯音刺激	
频率范围	125-20,000 Hz (取决于传感器)
频率精度	± 1 %
总谐波失真	< 2% (耳机和插入式耳机) < 5.5% (B81)
水平范围	-20 - 120 dB HL (取决于传感器)
信号格式	稳定: 声音持续存在 脉冲: 音频脉冲 200 毫秒接通, 200 毫秒断开 FM: 调制率: 5 Hz, 调制深度 +/- 5% 小儿噪音: 持续存在或脉冲
传感器	
RadioEar IP30 插入式耳机	频率范围: 125 Hz - 8000 Hz 水平: -10 dB HL 至 120 dB HL
RadioEar DD45 耳机	频率范围: 125 Hz - 8000 Hz 水平: -10 dB HL 至 120 dB HL
RadioEar DD450 耳机	频率范围: 125 Hz - 20000 Hz 水平: -20 dB HL 至 100 dB HL

RadioEar B81 骨导	频率范围：250 Hz - 8000 Hz 水平：-10 dB HL 至 90 dB HL（乳突） 水平：-10 dB HL 至 80 dB HL（前额）
声场	频率范围：125 Hz - 8000 Hz 水平：-10 dB HL 至 90 dB HL（基础款扬声器） 水平：-10 dB HL 至 96 dB HL（高性能扬声器） 水平：-10 dB HL 至 102 dB HL（高性能扬声器和外部功率放大器）
注：最大 HL 值仅适用于中频	
言语	
麦克风	用于实时语音测试和通信
内/外 A 和内/外 B	可用于播放内部言语文件或播放外部数字设备中所录制的言语材料
水平范围	气导：-10 dB HL 至 100 dB HL（DD45 线性），插入式（IP30）：-10 dB HL 至 95 dB HL 骨导 (B81)：-10 dB HL 至 60 dB HL（乳突），-10 dB HL 至 50 dB HL（前额） 声场：-10 dB HL 至 90 dB HL（基础款扬声器）
掩蔽	
窄带噪声 （有效掩蔽）	最大 dB HL 低于纯音 15 dB 频率范围：3 dB 下行带宽，测试信号最小 1/3 倍频程，最大 1/2 倍频程
言语噪声	气导：-10 dB HL 至 95 dB HL (DD45) 骨导：-10 dB HL 至 50 dB HL（乳突 B81），-10 dB HL 至 40 dB HL（前额 B81） 声场：-10 dB HL 至 85 dB HL 频率范围：100 Hz 至 1,000 Hz 范围内每个频率的能量相等，1,000 Hz 至 6,000 Hz 范围内以 12 dB/倍频程的速率衰减

白噪声	气导: -10 dB HL 至 95 dB HL (DD45) 骨导: -10 dB HL 至 60 dB HL (乳突 B81), -10 dB HL 至 50 dB HL (前额 B81) 声场 -10 dB HL 至 80 dB HL 频率范围: 125 Hz 至 12,000 Hz, 带宽不变
输入规格	
外部光盘	当最大增益下为 7 mV RMS 时, 读数为 0 dB; 输入阻抗为 47 k Ω 连接到 CD 输入的言语播放设备必须具有 45 dB 或更高的信噪比。所使用的言语材料必须包括适合将输入调整到 0 dB VU 的校准信号。
授话	当最大增益下为 100 μ V RMS 时, 读数为 0dB; 输入阻抗为 3.2 k Ω
输出规格	
耳机	10 Ω 负载时为 7 V RMS; 60-20,000 Hz -3 dB
插入式耳机	10 Ω 负载时为 7 V RMS; 60-20,000 Hz -3 dB
骨导	10 Ω 负载时为 7 V RMS; 60-20,000 Hz -3 dB
声场	最小 2 k Ω 负载时为 7 V RMS; 60-20,000 kHz -3 dB
监听器	2x 3 V RMS (32 Ω 负载) / 1.5 V RMS (8 Ω 负载); 60-20,000Hz -3dB
自由场规格	
功率放大器和扬声器	输入电压为 7 Vrms 时, 放大器和扬声器必须能在 1 米处产生 100 dB 的声压级, 并满足以下要求
频率响应	125-250Hz, (+0/-10 dB) 250-4000Hz ($\pm$ 3 dB) 4000-6300Hz ($\pm$ 5 dB)
总谐波失真	80 dB SPL <3% 100 dB SPL <10%

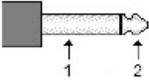
沟通和监听	
授话	允许测试人员通过测试麦克风以前面板控件设定的音量对所选传感器讲话
回话	允许测试人员在测试室收听患者的讲话
监听器	测试人员可以使用仪器内置的监听耳机或监听扬声器监听通道 1、通道 2、辅助对讲和/或回话信号
辅助对讲	通过内置的辅助对讲和助手耳机，测试人员可以直接向助手说话，而患者不会听到说话内容，同时助手也能听到向患者呈现的内容
特殊测试	
QuickSIN	六 (6) 个句子，每个句子有五 (5) 个关键词，在四人同时说话的背景噪音下呈现。句子以预先录制的信噪比呈现。使用的信噪比分别为 25、20、15、10、5 和 0。
BKB-SIN	18 个列表对。句子以预先录制的信噪比呈现，信噪比以 3 dB 为单位递减。系统会对列表对中的每个列表单独评分，然后取两个列表结果的平均值，以得出列表对的分数。将结果与标准数据进行比较，即可得出信噪比损失
TEN	测试耳将听到 TEN 掩蔽噪声。您可以使用以 1、2 或 5 dB 为增量的 500 至 4000 Hz 纯音刺激来获得 TEN 阈值
ALT (ABLB)	纯音在通道 1 和通道 2 之间交替出现：通道 1 接通 400 毫秒，断开 400 毫秒，随后通道 2 接通 400 毫秒，断开 400 毫秒
SISI	所选通道的音调每 5 秒会增加一个强度增量，然后该强度会保持 200 毫秒。HL 增量为 1、2 或 5 dB
其他（由用户自定义）	MLB Lombard 测试 纯音 Stenger 言语 Stenger SAL

附录 B – 输入/输出连接规格

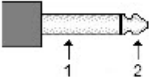
电源线

引脚	描述	 IEC C13
1	带电	
2	中性	
3	接地	

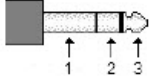
耳机/插入（2 个接头 · R、L）

引脚	描述	 6.3mm Mono
1	接地	
2	信号	

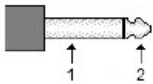
骨振荡器

引脚	描述	 6.3mm Mono
1	接地	
2	信号	

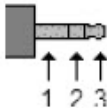
鹅颈麦克风

引脚	描述	 6.3mm Stereo
1	接地	
2	直流偏压	
3	信号	

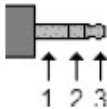
患者响应 x2

引脚	描述	 6.3mm Mono
1		
2	触点闭合 	

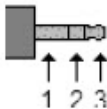
授话、回话麦克风

引脚	描述	 3.5mm Stereo
1	接地	
2	直流偏压	
3	信号	

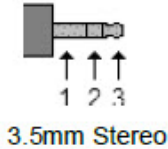
监听耳机

引脚	描述	 3.5mm Stereo
1	接地	
2	信号 2	
3	信号 1	

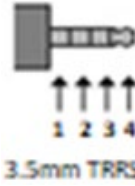
辅助耳机

引脚	描述	 3.5mm Stereo
1	接地	
2	右	
3	左	

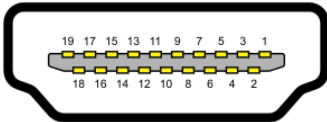
外部 A+B

引脚	描述	 3.5mm Stereo
1	接地	
2	外部 B (CD 2)	
3	外部 A (CD 1)	

VRA

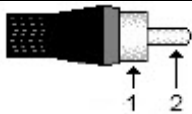
引脚	描述	 3.5mm TRRS
1	接地	
2	右	
3	中央	
4	左	

监听器

引脚	描述	 HDMI A 型
1	数据 2+	
2	接地	
3	数据 2-	
4	数据 1+	
5	接地	
6	数据 1-	
7	数据 0+	
8	接地	
9	数据 0-	
10	时钟+	

11	接地	
12	时钟-	
13	CEC	
14	预留	
15	SCL	
16	SDA	
17	接地	
18	+5V DC	
19	热插拔检测	

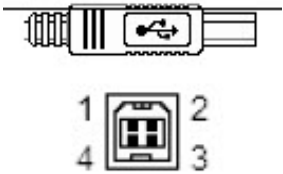
扬声器 (FF1、FF2、FF3、FF4)

引脚	描述	 RCA
1	接地	
2	信号	

USB A (主机) x4

引脚	描述	 4 3 2 1
1	+ 5 V DC	
2	数据	
3	数据	
4	接地	

USB B（设备）

引脚	描述	
1	+ 5 V DC	
2	数据	
3	数据	
4	接地	

扬声器 1 和 2（5 针 DIN）

引脚	描述	
1	OUT FF+	
2	接地	
3	OUT-FF2+	
4	OUT-FF1-	
5	OUT-FF2-	

局域网以太网

不支持

附录 C - 校准参考值和最大水平

AudioStar Pro 出厂时已根据购买的传感器进行了校准。但扬声器除外，因为扬声器必须在使用它们的环境中进行校准。出厂时提供的校准数据仅对 GSI 传感器有效，不能应用于非 GSI 传感器。

建议每年让授权的 GSI 代表使用适当的校准仪器对仪器和传感器进行校准。如果还需要定期检查，本节中的表格提供了每个传感器的每个频率的 SPL 值。如果在 125、6000 和 8000 Hz 时在耳机中测得的值不在 ± 5 dB 范围内，则应立即安排对 GSI AudioStar Pro 进行维护。

对于特定的传感器/频率组合，无法选择超出限制范围的 dB HL 值。如果试图更改或选择超出限制范围的听力水平，dB HL 显示屏幕将瞬间闪烁，然后测试通道值将被 NR（无响应）取代。如果显示听力图时达到了某个频率/传感器的限值，则听力图中会显示无响应符号。

无法选择对特定传感器无效的测试频率。

最大 HL 表中列出的听力水平为最大水平。只有使用 ANSI、ISO 或 GSI 参考阈值水平，而不是自定义的校准值，才能达到这些水平。听力水平极限在任何时候都不会超过 120 dB HL。

耳机 - 纯音 RETSPL

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

- DD45 6ccm 使用 IEC60318-3 或 NBS 9A 耦合器，RETSPL 源自 2009-2010 年 PTB - DTU 报告。力 $4.5\text{N} \pm 0.5\text{N}$
- DD45 仿真耳使用 IEC60318-1 耦合器，RETSPL 源自 ANSI S3.6 2018 和 ISO 389-1 1998。力 $4.5\text{N} \pm 0.5\text{N}$
- HDA200 仿真耳使用带 1 型适配器的 IEC60318-1 耦合器，RETSPL 源自 ANSI S3.6 2018 和 ISO 389-8 2004。力 $9\text{N} \pm 0.5\text{N}$

耳机 - ANSI 言语 RETSPL

传感器	DD45	DD45	DD450
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω
耦合器	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
言语	18.5	20	19
自由场言语当量	18.5	19.5	18.5
非线性言语	6	7.5	5.5
言语噪声	18.5	20	19
自由场言语噪声当量	18.5	19.5	18.5
非线性言语噪声	6	7.5	5.5
言语中的白噪声	21	22.5	21.5

- 2009-2010 年 DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 报告。
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 和 ISO 389-8 2004。
- ANSI 言语水平 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (声学线性加权)
- ANSI 自由场言语等效水平 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) 源自 ANSI S3.6 2018 (声学等效灵敏度加权)
- ANSI 非线性言语水平 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) 和 IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (无加权)

耳机 - IEC 言语 RETSPL

传感器	DD45	DD45	DD450
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω
耦合器	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
言语	20	20	20
自由场言语当量	3.5	4.5	3.5
非线性言语	6	7.5	5.5
言语噪声	20	20	20
自由场言语噪声当量	3.5	4.5	3.5
非线性言语噪声	6	7.5	5.5
言语中的白噪声	22.5	22.5	22.5

- 2009-2010 年 DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 报告。
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 和 ISO 389-8 2004。
- IEC 言语水平 IEC60645-2 2017 (声学线性加权)
- IEC 自由场言语等效水平 (G_F-G_C) 源自 IEC60645-2 2017 (声学等效灵敏度加权)
- IEC 非线性言语水平 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) 和 IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (无加权)

耳机 - 纯音最大 HL

传感器	DD45	DD45	DD450
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω
耦合器	318-3	318-1	318-1
	最大 HL	最大 HL	最大 HL
音调 125 Hz	90	90	100
音调 160 Hz	95	95	105
音调 200 Hz	100	100	105
音调 250 Hz	110	110	110
音调 315 Hz	115	115	115
音调 400 Hz	120	120	115
音调 500 Hz	120	120	115
音调 630 Hz	120	120	120
音调 750 Hz	120	120	120
音调 800 Hz	120	120	120
音调 1000 Hz	120	120	120
音调 1250 Hz	120	120	110
音调 1500 Hz	120	120	115
音调 1600 Hz	120	120	115
音调 2000 Hz	120	120	115
音调 2500 Hz	120	120	115
音调 3000 Hz	120	120	115
音调 3150 Hz	120	120	115
音调 4000 Hz	120	120	115
音调 5000 Hz	120	120	105
音调 6000 Hz	115	115	105
音调 6300 Hz	115	110	105
音调 8000 Hz	110	110	105
音调 9000 Hz			100
音调 10000 Hz			100
音调 11200 Hz			95
音调 12000 Hz			
音调 12500 Hz			90
音调 14000 Hz			80
音调 16000 Hz			60
音调 18000 Hz			30
音调 20000 Hz			15

耳机 - NB 噪声有效掩蔽水平

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

耳机 - NB 噪声最大 HL

传感器	DD45	DD45	DD450
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω
耦合器	318-3	318-1	318-1
	最大 HL	最大 HL	最大 HL
NB 125 Hz	75	75	75
NB 160 Hz	80	80	80
NB 200 Hz	90	90	80
NB 250 Hz	95	95	85
NB 315 Hz	100	100	90
NB 400 Hz	105	105	95
NB 500 Hz	110	110	95
NB 630 Hz	110	110	95
NB 750 Hz	110	110	100
NB 800 Hz	110	110	100
NB 1000 Hz	110	110	100
NB 1250 Hz	110	110	95
NB 1500 Hz	110	110	100
NB 1600 Hz	110	110	100
NB 2000 Hz	110	110	100
NB 2500 Hz	110	110	100
NB 3000 Hz	110	110	100
NB 3150 Hz	110	110	100
NB 4000 Hz	110	110	100
NB 5000 Hz	110	110	95
NB 6000 Hz	105	105	90
NB 6300 Hz	105	100	90
NB 8000 Hz	100	100	90
NB 9000 Hz			85
NB 10000 Hz			85
NB 11200 Hz			80
NB 12000 Hz			
NB 12500 Hz			75
NB 14000 Hz			70
NB 16000 Hz			50
NB 18000 Hz			20
NB 20000 Hz			0
白噪声	120	120	115
TEN 噪声	110	110	121

耳机 - ANSI 言语最大 HL

传感器	DD45	DD45	DD450
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω
耦合器	318-3	318-1	318-1
	最大 HL	最大 HL	最大 HL
言语	110	105	90
自由场言语当量	100	100	85
非线性言语	120	120	110
言语噪声	100	100	85
自由场言语噪声当量	100	95	80
非线性言语噪声	115	115	105
言语中的白噪声	95	95	90

耳机 - IEC 言语最大 HL

传感器	DD45	DD45	DD450
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω
耦合器	318-3	318-1	318-1
	最大 HL	最大 HL	最大 HL
言语	110	105	90
自由场言语当量	115	115	100
非线性言语	120	120	110
言语噪声	100	100	85
自由场言语噪声当量	115	110	95
非线性言语噪声	115	115	105
言语中的白噪声	95	95	90

插入式耳机 - 纯音 RETSPL

传感器	IP30	IP30
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	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 使用 ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 耦合器（HA-2，带 5 mm 硬管），RETSPL 源自 ANSI S3.6 2018 和 ISO 389-2 1994
- IP30 耳模拟器使用 ANSI S3.25-IEC60318-4 耦合器，RETSPL 源自 ANSI S3.6 2018 和 ISO 389-2 1994

插入式耳机 - ANSI 言语 RETSPL

传感器	IP30	IP30
阻抗	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
耦合器	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
言语		
自由场言语当量		
非线性言语	12.5	18
言语噪声		
自由场言语噪声当量		
非线性言语噪声	12.5	18
言语中的白噪声	15	20.5

- ANSI 言语水平 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (声学线性加权)
- ANSI 自由场言语等效水平 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC) 源自 ANSI S3.6 2018 (声学等效灵敏度加权)
- ANSI 非线性言语水平 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) 和 IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (无加权)

插入式耳机 - IEC 言语 RETSPL

传感器	IP30	IP30
阻抗	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
耦合器	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
言语		
自由场言语当量		
非线性言语	20	20
言语噪声		
自由场言语噪声当量		
非线性言语噪声	20	20
言语中的白噪声	22.5	22.5

- IEC 言语水平 IEC60645-2 2017 (声学线性加权)
- IEC 自由场言语等效水平 (G_F-G_C) 源自 IEC60645-2 2017 (声学等效灵敏度加权)
- IEC 非线性言语水平 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) 和 IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (无加权)

插入式耳机 - 纯音最大 HL

传感器	IP30	IP30
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	2ccm	711
	最大 HL	最大 HL
音调 125 Hz	90	90
音调 160 Hz	95	95
音调 200 Hz	100	100
音调 250 Hz	105	105
音调 315 Hz	105	105
音调 400 Hz	110	110
音调 500 Hz	110	110
音调 630 Hz	115	115
音调 750 Hz	115	115
音调 800 Hz	115	115
音调 1000 Hz	120	120
音调 1250 Hz	120	120
音调 1500 Hz	120	120
音调 1600 Hz	120	120
音调 2000 Hz	120	120
音调 2500 Hz	120	120
音调 3000 Hz	120	120
音调 3150 Hz	120	120
音调 4000 Hz	115	115
音调 5000 Hz	105	105
音调 6000 Hz	100	100
音调 6300 Hz	100	100
音调 8000 Hz	95	95
音调 9000 Hz		
音调 10000 Hz		
音调 11200 Hz		
音调 12000 Hz		
音调 12500 Hz		
音调 14000 Hz		
音调 16000 Hz		
音调 18000 Hz		
音调 20000 Hz		

插入式耳机 - NB 噪声有效掩蔽水平

传感器	IP30	IP30
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	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		
白噪声	0	0
TEN 噪声	16	25

插入式耳机 - NB 噪声最大 HL

传感器	IP30	IP30
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	2ccm	711
	最大 HL	最大 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		
白噪声	110	110
TEN 噪声	100	100

插入式耳机 - ANSI 言语最大 HL

传感器	IP30	IP30
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	2ccm	711
	最大 HL	最大 HL
言语（非线性）	110	105
非线性言语噪声	100	100
言语中的白噪声	95	85

插入式耳机 - IEC 言语最大 HL

传感器	IP30	IP30
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	2ccm	711
	最大 HL	最大 HL
言语（非线性）	100	105
非线性言语噪声	90	100
言语中的白噪声	85	85

骨振动器 - 纯音 RETFL

传感器	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	乳突	前额
	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 使用 ANSI S3.13 或 IEC60318-6 2007 机械耦合器，RETFL 源自 ANSI S3.6 2018 和 ISO 389-3 1994。力 5.4N $\pm$ 0.5N

骨振动器 - ANSI 言语 RETSPL

传感器	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	乳突	前额
	RETFL	RETFL
言语（非线性）	55	63.5
非线性言语噪声	55	63.5
言语中的白噪声	57.5	66

- ANSI 言语水平 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018（声学线性加权）
- ANSI 自由场言语等效水平 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) 源自 ANSI S3.6 2018（声学等效灵敏度加权）
- ANSI 非线性言语水平 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) 和 IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018（无加权）

骨振动器 - IEC 言语 RETSPL

传感器	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	乳突	前额
	RETFL	RETFL
言语（非线性）	55	63.5
非线性言语噪声	55	63.5
言语中的白噪声	57.5	66

- IEC 言语水平 IEC60645-2 2017（声学线性加权）
- IEC 自由场言语等效水平 (G_F-G_C) 源自 IEC60645-2 2017（声学等效灵敏度加权）
- IEC 非线性言语水平 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) 和 IP30 - B81 IEC60645-2 2017（无加权）

骨振动器 - 纯音最大 HL

传感器	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	乳突	前额
	最大 HL	最大 HL
音调 125 Hz		
音调 160 Hz		
音调 200 Hz		
音调 250 Hz	50	35
音调 315 Hz	60	45
音调 400 Hz	70	55
音调 500 Hz	70	55
音调 630 Hz	75	60
音调 750 Hz	75	60
音调 800 Hz	75	60
音调 1000 Hz	85	75
音调 1250 Hz	90	80
音调 1500 Hz	90	80
音调 1600 Hz	90	75
音调 2000 Hz	90	75
音调 2500 Hz	85	70
音调 3000 Hz	85	70
音调 3150 Hz	85	70
音调 4000 Hz	85	70
音调 5000 Hz	70	55
音调 6000 Hz	60	50
音调 6300 Hz	55	45
音调 8000 Hz	50	40
音调 9000 Hz		
音调 10000 Hz		
音调 11200 Hz		
音调 12000 Hz		
音调 12500 Hz		
音调 14000 Hz		
音调 16000 Hz		
音调 18000 Hz		
音调 20000 Hz		

骨振动器 - NB 噪声有效掩蔽水平

传感器	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	乳突	前额
	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		
白噪声	42.5	51
TEN 噪声		

骨振动器 - NB 噪声最大 HL

传感器	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	乳突	前额
	最大 HL	最大 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		
白噪声	70	60
TEN 噪声		

骨振动器 - ANSI 言语最大 HL

传感器	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	乳突	前额
	最大 HL	最大 HL
言语		
自由场言语当量		
非线性言语	60	50
言语噪声		
自由场言语噪声当量		
非线性言语噪声	50	40
言语中的白噪声	60	50

骨振动器 - IEC 言语最大 HL

传感器	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω
耦合器	乳突	前额
	最大 HL	最大 HL
言语		
自由场言语当量		
非线性言语	60	50
言语噪声		
自由场言语噪声当量		
非线性言语噪声	50	40
言语中的白噪声	60	50

自由场扬声器 – ANSI RETSPL 和最大 HL

Hz	双耳 RETSPL dB					最大 HL dB ¹		
						基础款扬声器	GSI 高性能扬声器	GSI 高性能扬声器 外置功放
	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
言语	14.5	12.5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

- 1) 使用校准应用程序时，必须使用“自定义最大值”方法。
 2) 为了达到最大输出水平，会根据 ANSI S3.6 (2018) 降低波峰因数。

- 3) 135 度和 180 度角来自 E.A.G Shaw 和 M.M Vaillancourt 1985 年的出版物
- 4) 基于 ANSI S3.6-2018 / ISO 389-7 标准

附录 D - 保修和维修

我们，Grason-Stadler，特此保证，本产品无任何材料和做工上的缺陷，在正确安装和使用的情況下，会表现出适用规范中的性能。本保修承诺由 GSI 通过与经销商合作向仪器的原始购买者提供。保修范围包括从仪器交付给原始购买者之日起一年内的材料和工艺缺陷。如在最初发货后的一年时间内发现其未满足这一标准，可退回至 Grason-Stadler 的授权工厂进行免费维修或酌情予以更换，但运费应由购买者承担。如果要求提供现场服务，我们不会收取人工或材料费；但是，我们将按照服务中心的现行费率收取差旅费。

注：在事先未获得 Grason-Stadler 书面许可的情况下打开仪器外壳或对产品进行任何更改都将使本保修失效。对于因此而造成的任何间接的、特殊的或后续的损坏，即使已事先针对此种潜在的损坏采取了措施，Grason-Stadler 仍不承担任何责任。传感器在粗暴搬运或撞击（掉落）后可能会偏离校准范围。

本保修条款取代所有其他明示或暗示的保证，包括但不限于任何涉及适销性或适用于特定用途的暗示保证。

我们建议您不要试图自行维修或委托非专家维修任何故障。设备不可由用户维修。维修只能由授权的服务代表进行。



除合格的 GSI 代表外，任何人都不得改装设备。改装设备可能会造成危险。如果本设备经过改装，则必须对它进行足够的检查和测试，以确保它能够继续安全地运行。

为确保仪器正常工作，应每年至少对 GSI AudioStar Pro 进行一次检查和校准。此检查必须由您的经销商或经授权的 GSI 服务机构进行。

在将仪器退回进行维修或校准时，必须将声音传感器与设备一起退回。只能将设备退回给授权的服务中心。请注明具体的故障。为防止仪器在运输过程中遭到损坏，请在退回仪器时尽可能使用原始包装材料。

附录 E – 回收和处置



很多当地的法律法规都对电子设备及有关废物的回收或处理规定了特殊的程序，这些废物包括电池、印刷电路板、电子部件、线缆及其它电子设备元件。请遵守所有当地法律法规，妥善处理电池和本系统的任何其他部件。

以下为欧洲及其它地方退回或处理 Grason-Stadler 产品的电子废物时可联系的地址。

欧洲电子电气废弃物处理中心的联系信息：

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

在欧盟范围内，将电器和电子产品随便丢弃在任意城市垃圾中属于违法行为。电器和电子垃圾可能含有有害物质，因此必须单独收集。此类产品标有带叉号的带轮垃圾桶标志。用户的合作对于确保电器和电子垃圾的高效再利用和再循环非常重要。如果不以适当的方式回收利用这些废品，可能会危及环境，进而危及人类健康。

附录 F – 电磁兼容性 (EMC)

便携式和移动式射频通信设备可能会影响 AudioStar Pro 的性能。请根据本章中介绍的 EMC 信息安装和操作系统。

AudioStar Pro 已作为独立设备进行了 EMC 发射和抗扰度测试。请勿将本系统靠近或叠放在其他电子设备上使用。如果必须靠近或叠放使用，使用者应确认各项配置能正常运行。

使用除 GSI 以外的未认证附件、传感器和电缆来更换内部组件，可能会导致本设备的辐射增加或抗扰度下降。

连接其他设备的人应负责确保系统符合 IEC 60601-1-2 标准。

有关 EMC 的注意事项



本仪器适用于医院环境，但不能在靠近有源高频手术设备和放置有磁共振成像系统的射频屏蔽室（这些环境的电磁干扰强度较高）中使用。

应避免在其他设备附近使用本仪器或将其与其他设备堆放在一起，因为这可能导致仪器无法正常工作。如果必须这样使用，应观察仪器和其他设备，以验证它们是否正常工作。

便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）与 AudioStar Pro 的任何部件（包括制造商指定的电缆）之间的距离不得小于 30 cm（12 英寸）。否则，可能会导致设备的性能下降。

AudioStar Pro 适用于下列电磁环境。仪器的购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用。

指南和制造商声明

电磁发射

发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
射频发射 CISPR 11	第 1 组	系统仅将射频能量用于其内部功能。 因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。 AudioStar Pro 适用于所有商业、工业、商务和家居环境。
射频发射 CISPR 11	B 类限制	
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

便携式和移动式射频通信设备之间的推荐间隔距离

AudioStar Pro 用于射频辐射干扰可控的电磁环境中。系统购买者或使用者可根据通信设备的最大输出功率，在便携式和移动射频通信设备（发射机）与系统之间保持以下建议的最小距离，以防止电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率 [W]	根据发射机频率的间隔距离 [m]		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz 至 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
对于额定最大输出功率未在上面列出的发射机，可使用发射机频率栏中的公式估算推荐间隔距离 d (m)，其中 P 是发射机制造商提供的发射机的最大输出功率额定值 (W)。 注 1 在 80 MHz 和 800 MHz 时，采用较高频段的公式。 注 2 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播会受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

指南和制造商声明

电磁抗扰度

抗扰度试验	IEC 60601 试验水平	符合性	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 空气	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 空气	地面应是木质、混凝土或瓷砖。如果地板上覆盖有合成材料，相对湿度应大于 30%。
对射频无线通信设备产生的近距离场的抗扰度 IEC 61000-4-3	点频率 385-5.785 MHz 水平和调制见表	如表所述	射频无线通信设备不得靠近仪器的任何部件。
电快速瞬变脉冲群 IEC61000-4-4	±2 kV 电源线 ±1 kV 输入/输出线	±2 kV 电源线 ±1 kV 输入/输出线	电源质量应符合典型商业或住宅环境的电源质量要求。
电涌 IEC 61000-4-5	+1 kV 线对线 +2 kV 线对地	+1 kV 线对线 +2 kV 线对地	电源质量应符合典型商业或住宅环境的电源质量要求。
电源线上的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	0% UT (UT 电压暂降 100%)，持续 0.5 个周期，@ 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0% UT (UT 电压暂降 100%)，持续 1 个周期 40% UT (UT 电压暂降 60%)，持续 5 个周期 70% UT (UT 电压暂降 30%)，持续 25 个周期 0% UT (UT 电压暂降 100%)，持续 250 个周期	0% UT (UT 电压暂降 100%)，持续 0.5 个周期，@ 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0% UT (UT 电压暂降 100%)，持续 1 个周期 40% UT (UT 电压暂降 60%)，持续 5 个周期 70% UT (UT 电压暂降 30%)，持续 25 个周期	电源质量应符合典型商业或住宅环境的电源质量要求。如果系统用户需要在断电时继续操作，建议使用不间断电源或电池为系统供电。

		0% UT (UT 电压暂降 100%)，持续 250 个周期	
工频 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应符合典型商业或居住环境中典型位置的特征水平要求。
近距离辐射场 — 抗扰度测试 IEC 61000-4-39	9 kHz 至 13.56 MHz。 频率、水平和调制见 AMD 1: 2020，表 11	如 AMD 1: 2020 表 11 所述	如果仪器包含磁敏感元件或电路，则近距离磁场不应高于表 11 中规定的测试水平
注：UT 是施加试验水平前的交流电源电压。			

抗扰度试验	IEC / EN 60601 试验水平	合规水平	电磁环境 - 指南
射频传导 IEC / EN 61000-4-6 射频辐射 IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz ~ 80 MHz 6 Vrms ISM 频段（以及用于居家保健环境的业余无线电频段。） 3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 仅适用于居家保健环境	3 Vrms 6 Vrms 3 V/m 10 V/m （如果是居家保健的话）	便携式和移动式射频通信设备在使用时与系统任何部件（包括电缆）的距离不得小于根据发射机频率的公式计算出的推荐间隔距离。 推荐的间隔距离 $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,7 GH 其中 P 是发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率（W）， d 是推荐的间隔距离（m）。 由电磁场所勘测（a）确定的固定式射频发射机场强应小于每个频率范围（b）的合规水平 标有以下符号的设备附近可能会出现干扰： 
注 1 在 80 MHz 和 800 MHz 时，采用较高频段的公式。 注 2 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播会受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

^(a) 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话或地面移动式无线电、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等的基站，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果在系统使用位置测得的场强高于上述适用的射频合规水平，则应观察系统是否正常运行。如果观察到异常性能，则可能需要采取其他措施，比如重新调整系统的方向或位置。

^(b) 在 150 kHz 至 80 MHz 频率范围内，场强应低于 3 V/m。

注意： 它未偏离并列标准和公差

注意： 有关保持 EMC 合规性的所有必要说明，请参阅本说明书中的日常维护部分。无需采取进一步的措施。

使用非本设备制造商指定或提供的附件、传感器和电缆可能会导致本设备的电磁辐射增加或电磁抗扰度降低，并导致设备无法正常运行。为确保符合 IEC 60601-1-2 中规定的 EMC 要求，只能使用以下附件。

项目	制造商	项目编号
IP30 插入式耳机	RadioEar	8101884
DD45 耳机	RadioEar	8503851
DD450 耳机	RadioEar	8520321
DD65 v2 耳机	RadioEar	8520328
B81 骨导振动器	RadioEar	8501119

以下类型和长度的电缆符合 IEC 60601-1-2 中规定的 EMC 要求：

描述	长度	屏蔽/未屏蔽
IP30 插入式耳机	2.5 m	未屏蔽
DD45 耳机	2.5 m	未屏蔽
DD450 耳机	2.5 m	未屏蔽
DD65 v2 耳机	2.5 m	未屏蔽
B81 骨导振动器	2 m	未屏蔽
电源线	2.5 m	未屏蔽
USB 线缆	2 m	屏蔽

注意：将附件、传感器和电缆与本设备以外的医疗设备/系统一起使用可能会导致医疗设备/系统的辐射增加或抗扰度降低。

DVOUKANÁLOVÝ KLINICKÝ AUDIOMETR



AUDIOSTAR PRO

POKYNY K POUŽITÍ



Název: GSI AudioStar Pro Pokyny k používání

Výrobce

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

© **2025 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.....	7
Obecné zásady návodu	7
Regulační symboly	8
Symboly zařízení	9
Varování a upozornění.....	11
Důležité bezpečnostní pokyny	11
Bezpečnostní opatření	11
Tekutiny.....	12
Poškození.....	12
Připojení doplňkového vybavení.....	12
Exploze	13
Faktory týkající se životního prostředí.....	13
Otázky elektromagnetické kompatibility (EMC).....	13
Úvod.....	14
Indikace pro použití	14
Zamýšlené použití.....	14
Kontraindikace	14
Základní výkonnost.....	14
Vybalení systému.....	15
Standardní komponenty	16
Začínáme	17
Sestavení systému	17
Zadní panel základní jednotky	17
Spojení.....	17
Panel na pravé straně.....	20
Vypínač napájení	20
Reproduktor monitoru	20

Panel na levé straně	20
USB port.....	21
Kabel A/B.....	21
Přední panel	22
Monitor	22
Eliminace okolního hluku	23
Maximální hluk okolí (dB re: 20 μ Pa na nejbližších 0,5 dB).....	23
Provoz přístroje AudioStar Pro.....	24
Předběžné kontroly	24
Příprava na testování.....	24
Umístění vložných sluchátek	25
Umístění vložky telefonu	25
Umístění vysokofrekvenčního vysílače	25
Umístění kostního vibrátoru	25
Hlasitý zvukový výstup	25
Obrazovky typu testu	26
Záhlaví	26
Informace typu testu.....	26
Navigační nabídka	27
Datum a čas	27
Obecné ikony	27
Typ tónového testu.....	28
Vysokofrekvenční testování	29
Typ testu TEN	29
Úroveň přehrávání	29
Pokyny k testu	30
Postup testu.....	30
Interpretace	30
Tlačítko řečového typu testu.....	31
Integrované soubory slov	31

Tlačítko Další typ testu.....	32
BKB-SIN	33
Úroveň přehrávání	33
Pokyny k testu	33
Postup testu.....	34
QuickSIN	35
Úroveň přehrávání	35
Pokyny k testu	35
Postup testu.....	35
Práh akustického kontrastu (Audible Contrast Threshold, ACT).....	37
Úroveň přehrávání	38
Postup testu.....	38
Pacient	39
Navigační nabídka	40
Nová relace	40
Informace o pacientovi	40
Seznam pacientů	40
Seznam relací.....	40
Konfigurace a aktualizace	41
Aktualizace	41
Kost.....	42
Náhlavní souprava asistenta	42
Protokoly exportu	42
Použití výchozích nastavení.....	42
Nastavení protokolu.....	42
Vyšetřující.....	42
Licence.....	42
Nastavení	43
Čištění a údržba	44
Běžná údržba	44

Kontrola biologické kalibrace	44
Pravidelné kontroly	44
Kabely vložných sluchátek a kostního vibrátoru	44
Hučení a hluk	44
Zkreslení a posun frekvence	44
Kontrola úrovně řeči	45
Kontrola interních ovladačů	45
Kontrola kostního vibrátoru	45
Kontrola úrovně maskování	45
Kontrola funkce Talk Forward	45
Kalibrace	45
Čištění systému	46
Čisticí a dezinfekční prostředky.....	46
Jednorázové příslušenství.....	46
Stavová a chybová hlášení	47
Chybová hlášení	47
Zkuste jiný výběr	47
Nejsou uložena žádná zkušební data	47
Chyba komunikace s tiskárnou	47
Zaznamenejte výsledek testu do komentářů	47
Komentáře relace byly aktualizovány o výsledky testu SDT	47
Není podporováno v řeči	47
Obecná chyba	47
Chyba kalibrace	47
Spotřební materiál a příslušenství	48
Příloha A – Technické údaje	49
Příloha B – Specifikace vstupních/výstupních připojení	55
Síťový kabel.....	55
Sluchátka/vložky (2 konektory, R, L)	55
Kostní oscilátor.....	55

Mikrofon na husím krku	55
Odezva pacienta × 2	56
Funkce Talk Forward, mikrofon Talk Back	56
Náhlavní souprava monitoru	56
Pomocná náhlavní souprava	56
Externí A+B	57
VRA	57
Monitor	57
Reproduktory (FF1, FF2, FF3, FF4)	58
USB A (hostitel) × 4	58
USB B (zařízení)	59
Reproduktor 1 a 2 (5pólový DIN)	59
LAN Ethernet	59
Příloha C – Kalibrační reference a maximální úrovně	60
Sluchátka - čistý tón RETSPL	61
Vložná sluchátka - ANSI řeč RETSPL	62
Vložná sluchátka - IEC řeč RETSPL	63
Vložná sluchátka - čistý tón max. HL	64
Vložná sluchátka - NB zvuk efektivní maskovací úrovně	65
Vložná sluchátka - max. HL zvuku NB	66
Vložná sluchátka - max. HL zvuku ANSI	67
Vložná sluchátka - max. HL zvuku IEC	67
Vložka Sluchátka - čistý tón RETSPL	68
Vložná sluchátka - ANSI řeč RETSPL	69
Vložná sluchátka - IEC řeč RETSPL	69
Vložná sluchátka - max. HL čistého tónu	70
Vložná sluchátka - efektivní maskovací úroveň zvuku NB	71
Vložná sluchátka - max. HL zvuku NB	72
Vložná sluchátka - max. HL řeči ANSI	73
Vložná sluchátka - max. HL řeči IEC	73

Kostní vibrátor - čistý tón RETFL	74
Kostní vibrátor - ANSI řeč RETSPL.....	75
Kostní vibrátor - IEC řeč RETSPL.....	75
Kostní vibrátor - max HL čistého tónu	76
Kostní vibrátor - efektivní maskovací úroveň zvuku NB	77
Kostní vibrátor - max. HL zvuku NB.....	78
Kostní vibrátor - max. HL řeči ANSI	79
Kostní vibrátor - max. HL řeči IEC	79
Reproduktory volného pole - ANSI RETSPL a Max HL.....	80
Příloha F – Záruka a opravy	81
Příloha E – Recyklace a likvidace.....	82
Příloha F – Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	83
Upozornění týkající se EMC.....	83
Směrnice a prohlášení výrobce elektromagnetické záření	84
Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením	85
Pokyny a prohlášení výrobce Elektromagnetická odolnost	86

ÚVOD

Tento návod poskytuje informace o zařízení GSI AudioStar Pro. Návod je určen pro technicky kvalifikované pracovníky. V tomto návodu jsou uvedeny informace související s používáním systému AudioStar Pro 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 vaším zařízením.

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



NEŽ TENTO SYSTÉM POUŽIJETE, PŘEČTĚTE SI CELÝ NÁVOD!

OBECNÉ 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.

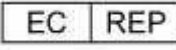
UPOZORNĚNÍ



Symbol UPOZORNĚNÍ označuje podmínky nebo praktiky, které mohou způsobit poškození zařízení.

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

REGULAČNÍ SYMBOLY

Symbol	Popis
	Shoda s nařízením Evropského parlamentu a Rady 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.
	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.
	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 jsou zobrazeny 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 AudioStar Pro 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.
	Postupujte podle návodu k použití.
	Připojení pro sluchátka. 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.
	Monitor
	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 smějí používat pouze odborníci na péči o sluch oprávnění k provádění testů prahu slyšení a sluchových testů, 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 příslušnému místnímu národnímu úřadu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



Tento výrobek a jeho součásti budou spolehlivě pracovat, pouze když se budou provozovat a udržívat podle pokynů obsažených v tomto návodu, spolu se štítky nebo přílohami. Vadné produkty se nesmí používat. 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 (VF) chirurgického vybavení a radiofrekvenčních (RF) stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.

V případě nouze odpojte přístroj od napájení vytažením zástrčky ze síťové 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 zdravotnický elektrický systém. Externí zařízení určená pro připojení vstupního signálu, výstupního signálu nebo jiného konektoru musejí splňovat příslušnou normu produktu, např. IEC 60950-1 pro IT zařízení a řadu IEC 60601 pro zdravotnická elektrická zařízení. Kromě toho musejí všechny kombinace přístrojů, které vytváří zdravotnický elektrický systém, vyhovovat bezpečnostním požadavkům stanoveným v obecné normě IEC 60601-1, vydání 3, klauzule 16. Veškeré zařízení, 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 vytvořil 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 připojený 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 plynů. 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.

OTÁZKY 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 (EMC), 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 (RF) 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 zakoupení systému GSI AudioStar Pro™. GSI AudioStar Pro je samostatný, dvoukanálový, pokročilý klinický/výzkumný 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

AudioStar Pro je určený pro použití k identifikaci a určení etiologie ztráty sluchu u pacientů jakéhokoli věku, kteří mohou reagovat na testovací podněty. Přístroj by měl používat audiolog, ENT, odborníci 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

Přístroj GSI AudioStar Pro 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 následujícím způsobem:

Tento přístroj nemá určenu 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 AudioStar Pro 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 AudioStar Pro 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, které 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.

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

STANDARDNÍ KOMPONENTY

- Základní jednotka AudioStar Pro Base Unit a napájecí kabel
- Ruční spínač pro reakci subjektu
- Audiometrická náhlavní souprava DD45 P3045 (dospělý) pro systémy DD45
- Audiometrická náhlavní souprava DD65v2 pro systémy DD65v2
- Audiometrická náhlavní souprava DD450 HF pro systémy DD450 a AMTAS
- Zásuvné tel. sluchátko IP30
- Sestava kostního vibrátoru, B81
- Náhlavní souprava monitoru s mikrofonom
- Náhlavní soupravy, asistenční (pomocné) komunikační zařízení s vestavěným ovládáním
- Prodlužovací kabel pro pomocnou náhlavní soupravu (stereo, m-f, 3,5 mm)
- Mikrofon na husím krku
- Mikrofon talk-back (TB-2) s připojovacím ramenem
- Bezdrátová klávesnice a myš
- Náušníky pro náhlavní soupravu monitoru s mikrofonom
- Návlek na mikrofon (Sennheiser PS 01 pro náhlavní soupravu PC 131)
- Kabel, USB A/B, 2 metry
- Propojovací kabel, 6 stop, červený, po 1 ks
- Propojovací kabel, 6 stop, modrý, po 1 ks
- Propojovací kabel, 6 stop, černý, po 1 ks
- Protiprachový kryt
- Průvodce klávesovými zkratky pro vzdálenou plochu
- Software AudioStar Pro a návody, sada na USB
- Software GSI Suite Data Management, sada na USB

ZAČÍNÁME

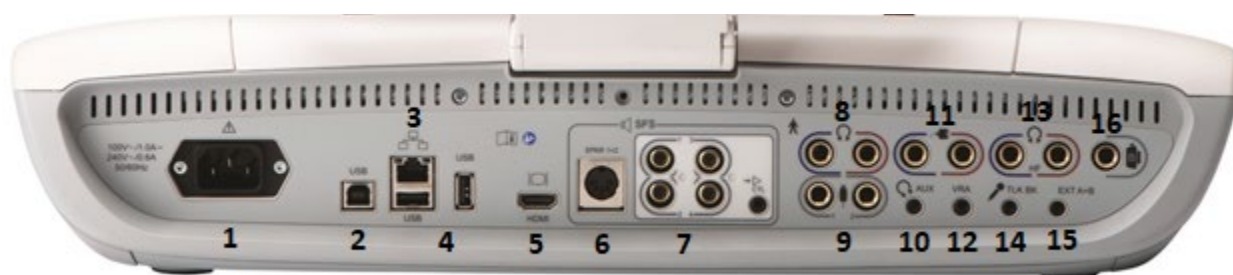
SESTAVENÍ SYSTÉMU

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

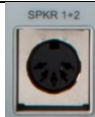
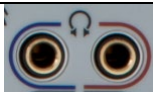
ZADNÍ PANEL ZÁKLADNÍ JEDNOTKY

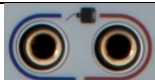
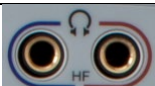
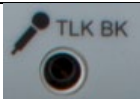
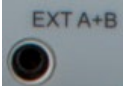
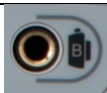
Spojení

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



	Připojení	Popis	Obrázek
1	Vstup síťového napájení	IEC 14	
2	Počítačová přípojka USB	USB přípojka typu B	
3	Přípojky LAN	Přípojka Ethernet RJ45 Aktuálně není podporována	
4	Přípojky USB	USB zástrčka typu A	

	Připojení	Popis	Obrázek
5	Výstup externího monitoru	HDMI Pouze video signály, bez audia, rozlišení 1024 x 768	
6	Výstup připojení FF reproduktoru DIN SFS - reproduktor zvukového pole (Sound Field Speaker)	Přípojka DIN 5 pin Poskytuje propojení mezi vnitřním zesilovačem k levému a pravému reproduktoru ve zvukové místnosti POZNÁMKA: Výstupy 1 a 2 reproduktoru volného pole jsou 25 W na kanál do 8 ohmů.	
7	Výstup přípojek FF reproduktoru RCA	4 RCA konektory Volitelné připojení ke 4 reproduktorům prostřednictvím externího zesilovače pomocí 1 - 4 konektorů (pro více informací se obraťte na zástupce GSI) POZNÁMKA: Linkové výstupy volného pole 1 a 2 jsou 5 VRMS do zátěže 2 000 ohmů. POZNÁMKA: Nelze používat přípojku interně zesíleného reproduktoru a přípojky externě zesíleného reproduktoru současně. POZNÁMKA: Přípojka CTL je pro budoucí použití - aktuálně není podporována.	
8	Výstupy levého a pravého sluchátka	Stereo konektor 6,35 mm Levé (modrý) a pravé (červený)	
9	Vstupy odezvy pacienta	Mono konektor 6,35 mm Lze používat 1 nebo 2 ruční spínače	

	Připojení	Popis	Obrázek
10	Výstup pomocného komunikačního zařízení	Stereo konektor 3,5mm Přípojka pomocného monitoru sluchátek	
11	Levý a pravý výstup připojeného telefonu	Stereo konektor 6,35 mm Levé (modrý) a pravé (červený)	
12	Výstup připojení VRA	TRRS konektor 3,5 mm pro aktivaci levého, středového nebo pravého VRA systému. (Schéma vidlic viz přílohu) (pro podrobnější informace se obraťte na zástupce GSI)	
13	Levý a pravý vysokofrekvenční výstup náhlavní soupravy	Stereo konektor 6,35 mm Levé (modrý) a pravé (červený)	
14	Vstup mikrofonu talk-back	Stereo konektor 3,5 mm POZNÁMKA: Vstupy mikrofonu jsou mezi 0,25 mV a 5 mV pro snímání 0 dB na indikátoru VU; vstupní impedance je 3 200 ohmů.	
15	Ext. A a B	Stereo konektor 3,5 mm Vstupní konektory pro doplňkový digitální hudební přehrávač nebo vstup pro CD přehrávač POZNÁMKA: Externí vstupy A a B jsou 7mVrms při maximálním zesílení pro čtení 0 dB Vstupní impedance: 47KOhm.	
16	Kostní vibrátor	Telefonní stereo konektor 6,35 mm	

PANEL NA PRAVÉ STRANĚ

Vypínač napájení



Vypínač je umístěný na panelu na pravé straně. Pro zapnutí/vypnutí přístroje GSI AudioStar Pro použijte tento vypínač.

POZNÁMKA: Neblokujte přístup k vypínači.

Reproduktor monitoru

Reproduktor monitoru je umístěný na panelu na pravé straně. Reproduktor monitoru lze aktivovat stisknutím tlačítka reproduktoru monitoru na předním panelu. Úroveň podnětů

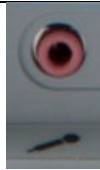


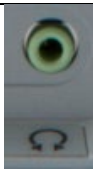
Kanálu 1 a Kanálu 2 lze upravit pomocí tlačítka monitoru na předním panelu přístroje.

PANEL NA LEVÉ STRANĚ

Níže uvedené přípojky se nacházejí na panelu na levé straně přístroje GSI AudioStar Pro.



Připojení	Popis	Obrázek
USB porty	2 USB porty (typu A)	
Mikrofon monitoru	Stereo konektor 3,5 mm Mikrofon monitoru	

Připojení	Popis	Obrázek
Sluchátka	Stereo konektor 3,5 mm Sluchátka monitoru	
Mikrofon na husím krku	Stereo konektor 6,35 mm (volitelný)	

USB port

Přístroj AudioStar Pro je vybaven čtyřmi (4) USB porty. 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.

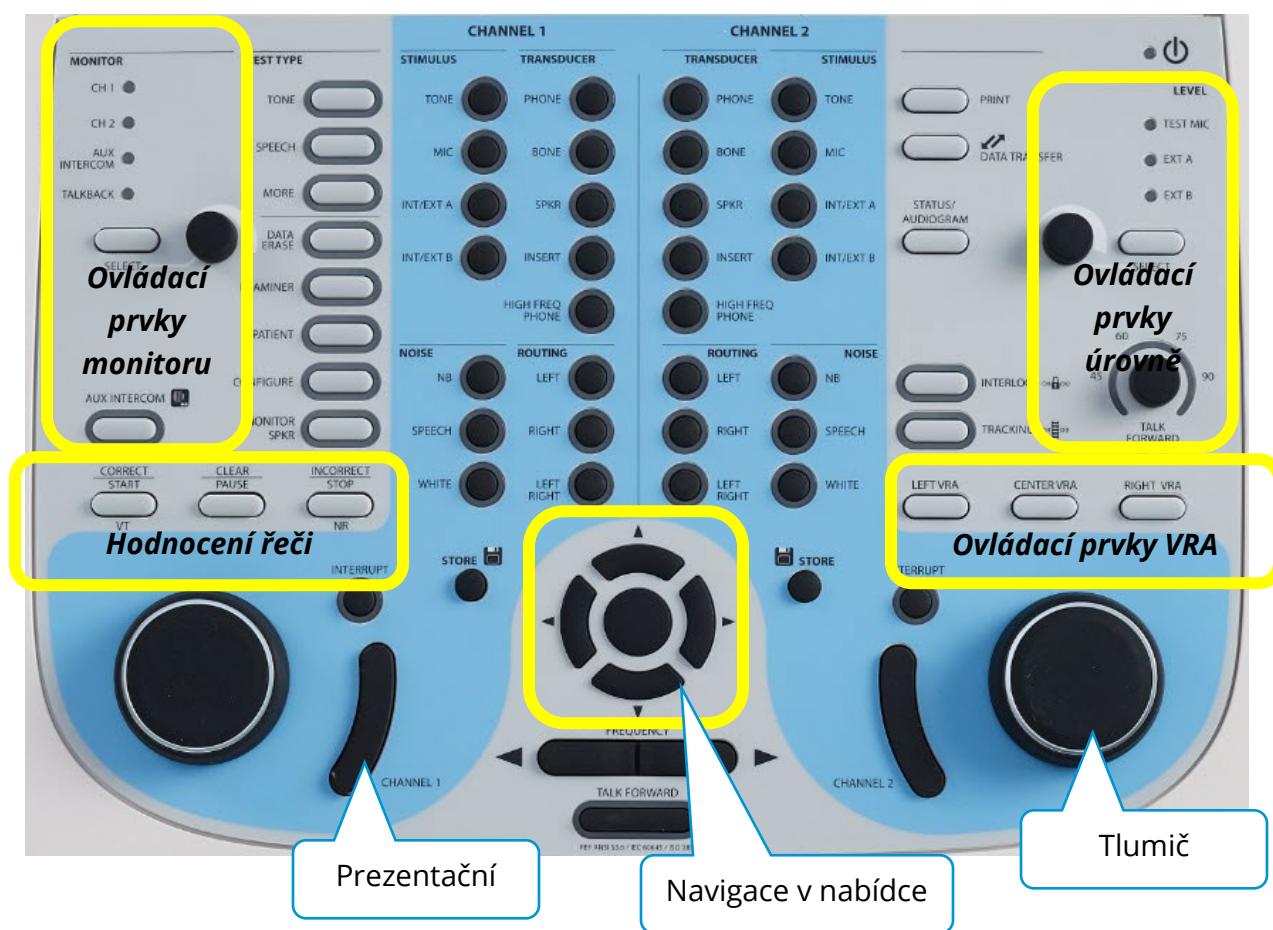
Kabel A/B

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

Ovládací prvky na předním panelu se používají k ovládání zařízení. V modře stínovaných oblastech jsou zdvojené ovládací prvky, které ovládají 2 kanály. 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

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

ELIMINACE OKOLNÍHO HLUKU

Nadměrný hluk v testovacím prostředí snižuje platnost testu, protože maskuje testovací signály. Maximální přípustné hladiny okolního hluku (MPANL) jsou definovány v americké národní normě ANSI S3.1-1991 (R2008) Maximum Permissible Ambient Noise Levels for Audiometric Test Rooms (Maximální přípustné úrovně okolního hluku pro audiometrické testovací místnosti).

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 nejblíže 0,5 dB)

	Supraaurální sluchátko	Vložené sluchátko	Nezakryté uši, např. 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 pro sluchadla (dB) podle ISO 4869-1

	Sluchátko DD45	Vložené sluchátko	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 PŘÍSTROJE AUDIOSTAR PRO

PŘEDBĚŽNÉ KONTROLY

Před zahájením jakékoli procedury pomocí klinického audiometru GSI AudioStar Pro 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 AudioStar Pro 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. Neupustěte 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 NA TESTOVÁNÍ

Po provedení předběžných kontrol a všech běžných kontrol v rámci 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 zvukovody nejsou ucpané kvůli ušnímu mazu nebo cizím předmětům. Uvědomte si, že zvukovody 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 vložnému sluchátku připevněna ušní koncovka. Vložení vložky telefonu bez ušní koncovky by mohlo poškodit pacienta. Zatláchte 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 vysílače

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

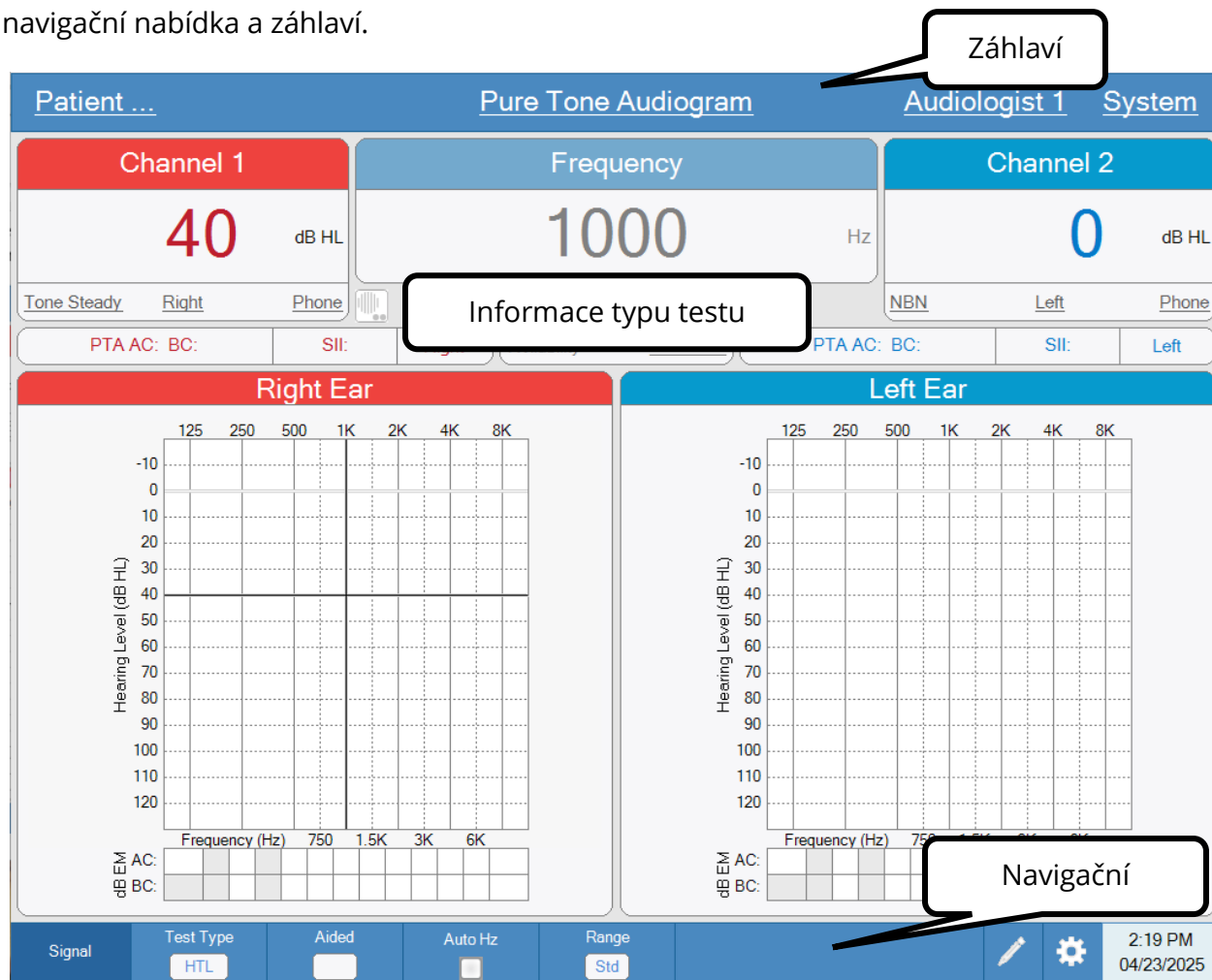


Audiometr AudioStar Pro dokáže vydávat hlasité zvuky a je navržený tak, aby zkoušejícímu poskytoval vizuální indikátor při prezentaci zvuků o hlasitosti 100 dB nebo vyšší. Pokud je pro prezentaci zvolen hlasitý výstup, zobrazí se na displeji úroveň se žlutým pozadím.

OBRAZOVKY TYPU TESTU

Informace zobrazené na LCD displeji přístroje AudioStar Pro 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 zadáno jméno vyšetřujícího a testovací protokol. Vyšetřující a protokoly lze zadat 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.



Aux Intercom – Když je stisknutý, ikona Aux Intercom označuje přímou komunikaci mezi obsluhou a pomocnou náhlavní soupravou.



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



Levá, středová a pravá VRA – Systém VRA s hračkou vpravo, vlevo, nebo uprostřed lze propojit s přístrojem AudioStar Pro. Na displeji se objeví ikony VRA-L, VRA-R a VRA-C, když jsou na předním panelu stisknuta tlačítka pro aktivaci systému VRA.



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

Stisknutí tlačítka Tone Test Type připravuje GSI AudioStar Pro™ na testování čistého tónu vzduchem a kostním vedením v rozsahu 125 - 20 000 Hz.

Každý výběr v modré navigační nabídce je specifický pro testování čistých tónů. Tlačítko Signál umožňuje vybrat druh signálu (stálý, FM, pulzující atd.) pro testování. Typ testu představuje možnosti pro označení, když bude proveden prahový test nebo jiný typ testu (UCL? Weber, TEN atd.). Podpůrné tlačítko nabízí možnosti pro typ používané podpory. Automatický Hz lze definovat v konfigurační aplikaci a po stisknutí tlačítka „Uložit“ se automaticky přesune na další určenou testovací frekvenci. V nabídce Rozsah vyberte požadovaný frekvenční rozsah, který chcete testovat: Standardní (125–8 000 Hz), Vysoký

(8 000–20 000 Hz) nebo Kompletní (125– 20 000 Hz). Ikona nastavení přináší možnosti grafu



a možnosti testování.

POZNÁMKA: Pokud vyberete jiný převodník nebo podnět nebo ucho a ponecháte typ tónového testu, po návratu k tónovému testu bude AudioStar Pro ve výchozím nastavení nastaven na poslední vybrané nastavení.

- Stiskněte tlačítko tónový typ testu.
- Ověřte, zda jsou vysílače a podněty správné.
- Ověřte správnost frekvenčního rozsahu.
- 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

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

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 zařízení AudioStar Pro 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 AudioStar Pro na testování řeči. Interní soubory .wav lze prezentovat s použitím tlačítka pro prezentaci nebo jedním kliknutím 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 AudioStar Pro software interface during a speech test. The top bar includes fields for Patient, Speech Table, Audiologist 1, and System. The main area is divided into two channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 shows a score of 40 dB HL for the 'Right' ear using the 'Phone' method. Channel 2 shows a score of 0 dB HL for the 'Left' ear using the 'Phone' method. Below the scores, there are sections for 'Speech Test Results' for both ears, showing columns for Ear, Test Type, INT Ext MIC, Word Lists, Aid, %, dB HL, and dB EM. At the bottom, there is a 'DOD VA Audiology CD1 : Spondaic Words equal vu' section with a list of words and their corresponding test results. The interface also includes a 'Test Type' dropdown, 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', and 'dB Step' controls. The bottom right corner shows the time '2:26 PM' and date '04/23/2025'.

Integrované soubory slov

Když je vybrán typ testu řeči, AudioStar Pro standardně nastaví interní řečové soubory. 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.

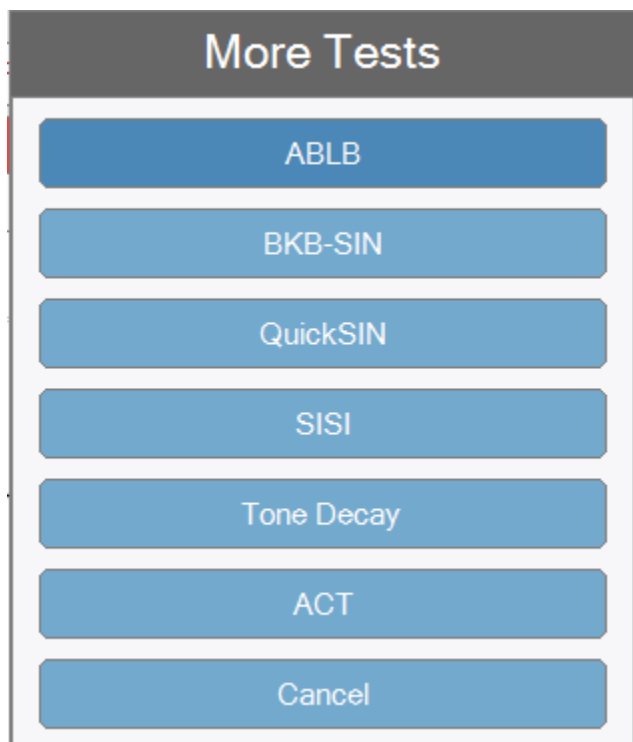
- Vyberte Word Nav a pomocí navigačních tlačítek zvýrazněte slovní podnět. Stisknutím aktuální lišty zobrazíte slovo.

–NEBO–

- K přehrání slov použijte externí myš (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



Stisknutím tlačítka typu testu „Více“ vyvoláte nabídku následujících speciálních testů: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, Rozpad tónu a ACT. Pomocí speciálních navigačních tlačítek nebo externí myši vyberte speciální test.

Úroveň přehrávání

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 opakuji, co ten muž říká. Mluvčí na pozadí zesílí a pak bude těžké slyšet mužův hlas. Když k tomu dojde, je v pořádku uhodnout; opakuji 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

Úroveň přehrávání

Pokyny k testu

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.

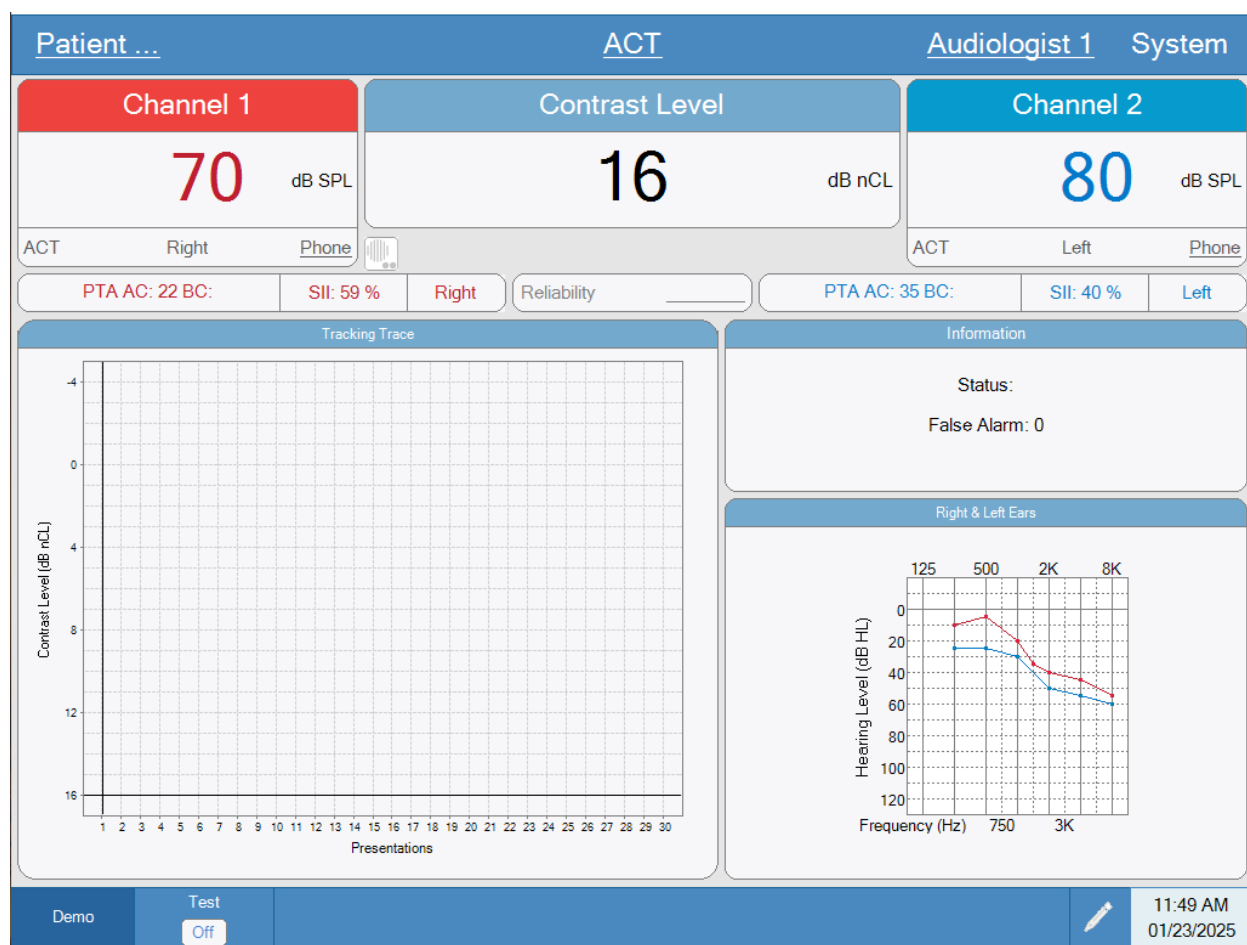
Interpretaci skóre ztráty SNR naleznete v tabulce výše v části BKB-SIN.

Pokročilé možnosti testování naleznete v uživatelské příručce QuickSIN.

PRÁH AKUSTICKÉHO KONTRASTU (AUDIBLE CONTRAST THRESHOLD, ACT)

Test Audible Contrast Threshold (ACT) je klinický test měřící citlivost na spektrotemporální modulaci. Úkolem pacienta je rozlišit spektrotemporálně modulovaný šum a nemodulovaný šum. Výsledky testu ACT mají dobrou korelaci s výkonem s podporou řeči v šumu a fungují jako jazykově nezávislý zástupce testu řeči v šumu.

Pro provedení testu ACT je nutné provést audiogram pro vzduchové vedení při následujících frekvencích: 250 Hz, 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz. Při testování ACT budou zohledněny mezioktávové frekvence, pokud byly doplněny. Pokud se zobrazí zpráva „Nedostatečné údaje pro dokončení testu“, zkontrolujte, že byly uloženy všechny povinné prahové hodnoty pro obě uši. „Odpověď ne“ bude zanesena do testu ACT, ale „Nelze testovat“ nebo „Nebylo testováno“ bude vyloučena a nebudete moci test ACT dokončit.



Úroveň přehrávání

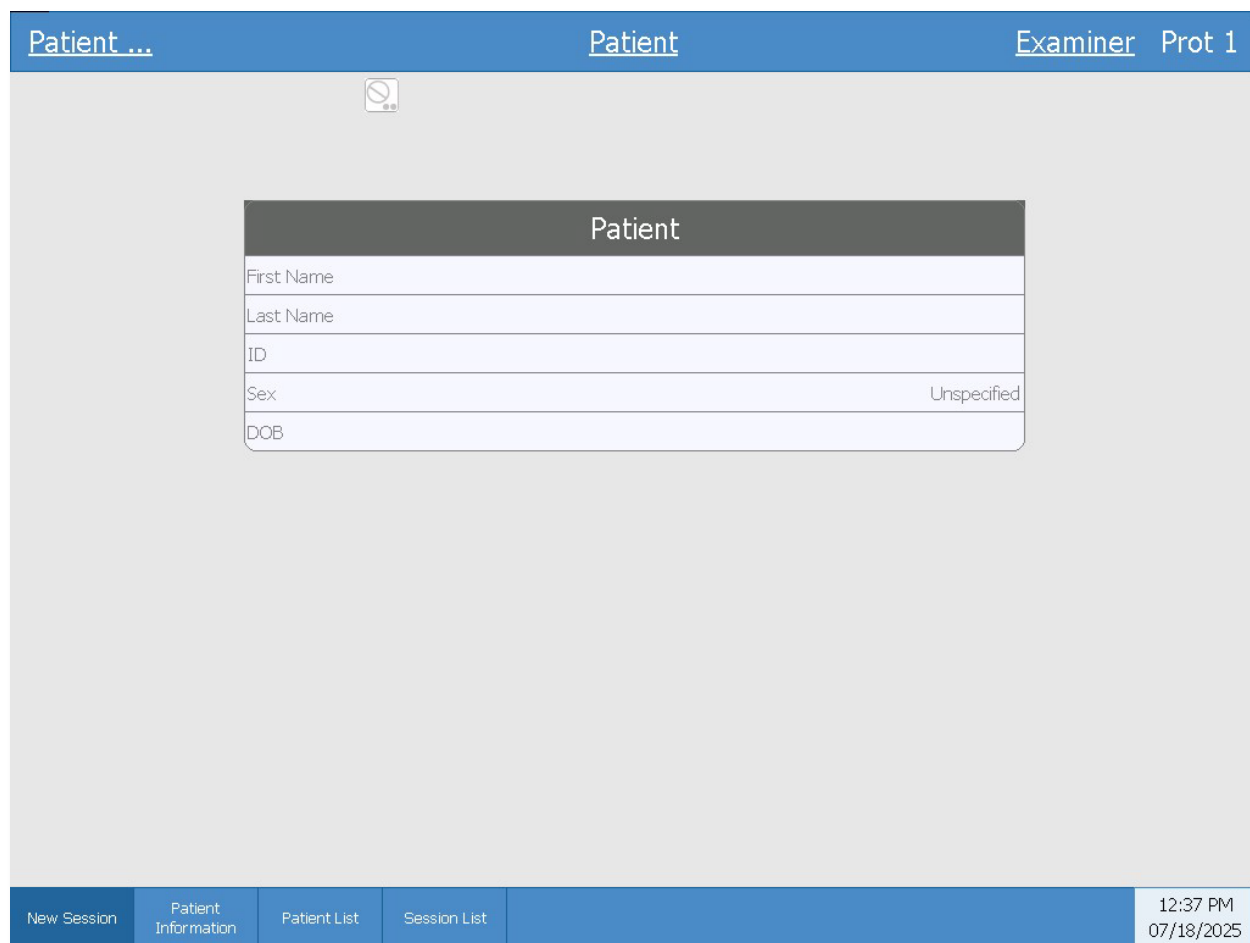
Signály v testu ACT (jeden pro každé ucho) se generují automaticky z audiogramů pro každé ucho. Test se provádí binaurálně s pevnou úrovní pro každé ucho. Ovladač atenuátoru se používá pro ovládání úrovně kontrastu a je zobrazen v horní střední části obrazovky.

Postup testu

- Zkontrolujte, zda jsou vybrány správné snímače.
- Vyberte ACT z nabídky Další testy. Při prvním vstupu na obrazovku testu ACT s novým pacientem, při nové relaci nebo po stisknutí tlačítka Demo se zobrazí vyskakovací dialogové okno s pokyny a možnostmi prezentace signálů a šumu pacientovi.
- Test spustíte stisknutím tlačítka Test v nabídce nebo stisknutím tlačítka Přerušit přímo na zařízení. Tlačítko Přerušit slouží také k přerušení testu před dokončením.
- Stisknutím panelu Přehrát (Present) dodáte pacientovi podnět.
- Zvyšujte a snižujte úroveň kontrastu podle reakce pacienta jako při audiometrii čistým tónem. Pacient musí pomocí odpovědního tlačítka označit, když uslyší podnět (zvuk sirény).
- Test se automaticky zastaví po dosažení prahové hodnoty.

PACIENT

Obrazovka „Pacient“ zobrazuje demografické údaje o pacientovi. Možnosti v navigační nabídce umožňují uživateli vytvořit novou relaci, zadat demografické údaje pacienta, vybrat pacienta ze seznamu pacientů, importovat seznam pacientů a přenést, nahrát, exportovat nebo vymazat relaci.



The screenshot shows the 'Patient' form within the GSI AudioStar Pro software interface. The form is titled 'Patient' and contains the following fields:

Patient	
First Name	
Last Name	
ID	
Sex	Unspecified
DOB	

The software interface includes a blue header bar with the following text: Patient..., Patient, Examiner, and Prot 1. The footer bar contains the following text: New Session, Patient Information, Patient List, Session List, and 12:37 PM 07/18/2025.

Navigační nabídka



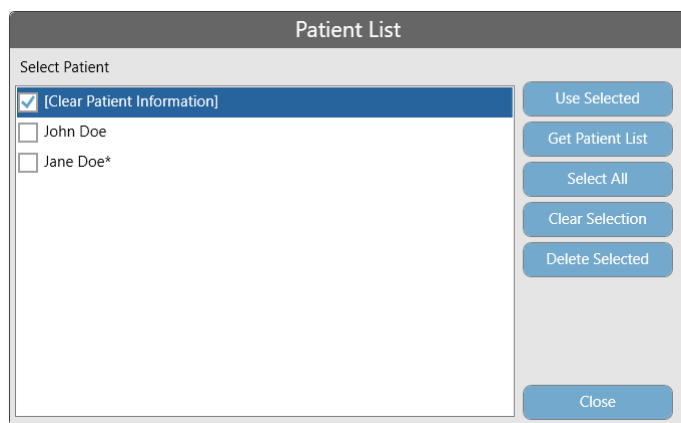
Nová relace

Možnost nové relace vytváří novou testovací relaci uložením stávající relace. Zobrazí se dialogové okno pro potvrzení a to musí být potvrzeno před vytvořením nové relace.

Informace o pacientovi

Možnost Informace o pacientovi umožňuje upravit údaje o pacientovi. Dialogové okno pacienta se zobrazuje tam, kde můžete přidávat nebo upravovat informace.

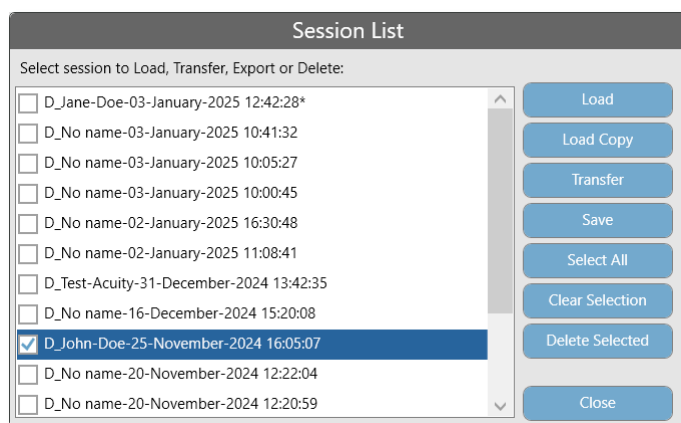
Seznam pacientů



Volba Seznam pacientů zobrazuje dialogové okno Seznam pacientů se seznamem pacientů, který byl zadán nebo importován. Aktuální pacient je označen hvězdičkou (*). Tlačítka voleb na pravé straně dialogového okna umožňují používat, smazat nebo odstranit pacienta. Můžete importovat seznam pacientů z externího programu, např. Soustavy GSI pomocí možnosti Získat seznam

pacientů (Get Patient List).

Seznam relací



Tlačítka Seznam relací zobrazuje seznam relací, které jsou v softwaru k dispozici. Tlačítka na pravé straně dialogového okna poskytují možnosti pro načítání, přesun, uložení/export a vymazání relací. Možnost Načíst relaci přináší relaci ve formátu pouze pro čtení a údaje není možné upravovat. Možnost Načíst/Kopírovat umožňuje číst údaje a vytvářet kopii a pomocí této kopie pak můžete

upravovat nebo přidat relaci. Možnost Přesun posílá údaje relace do Soustavy GSI nebo do jiné aplikace. Možnost Uložit na USB exportuje údaje na připojený USB flash disk. Exportované údaje se ukládají jako zazipovaný soubor XML.

KONFIGURACE A AKTUALIZACE

CONFIGURE

Patient ...
🔒 Configuration
Audiologist 1
System

Instrument

App Version	2.6.0 (Build 472) (CRC 4114786064)	Login	Login ID Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50PM)	Language	English (United States)
OS Version	3001, 1*, 2016	Symbol Set	USA
Serial Number	GsiSimulated	Bone	Mastoid
License Number:	1234567890	Assistant Headset	On
Free Disk Space	70.42 GB	Display Brightness	80
Free SD Card Space	70.42 GB	Mode	CLD AWL
Last Calibration	01/02/2018	Next Calibration	01/02/2019

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD45	GS0054351B	GS0054351A
Insert Phone	IP30	46202	46201
High Frequency Phone	DD450	031007	031007
Bone Conductor	B81	GS0054351G	

Update
Bone
Mastoid
Assistant Headset
☒
Export Logs
Use Default Settings
Set Protocol
Examiner
🔑 ⚙️ 2:34 PM
04/23/2025

Po stisknutí tlačítka Konfigurovat se zobrazí obrazovka Konfigurace, z níž lze možné zobrazit informace o přístroji, například sériové číslo, verzi softwaru a datum poslední kalibrace. Navigační nabídka zobrazuje možnosti pro aktualizaci softwaru AudioStar Pro, nastavení symbolu pro konfiguraci vedení zvuku kostí, aktivaci/deaktivaci pomocného komunikačního zařízení, použití výchozího nastavení, nastavení protokolu, změnu vyšetřujícího, zobrazení/aktualizaci/export informací o licenci a systémových nastavení.

Aktualizace

Umístěte USB disk s příslušnou aktualizací do jednoho ze čtyř USB portů. Vyberte možnost Aktualizace a pak vyberte zařízení, nastavení nebo zvukové soubory pro aktualizaci přístroje. Aktualizaci softwaru a zvukových souborů musíte obdržet od GSI nebo od oprávněného zástupce GSI. Volba nastavení umožňuje instalaci a aktualizaci z konfiguračního souboru vygenerovaného z konfigurační aplikace.

Kost

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

Náhlavní souprava asistenta

Když je políčko zaškrtnuté, je pomocné komunikační zařízení aktivní. Pokud políčko zaškrtnuté není, pomocné komunikační zařízení je zakázané.

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.

Použití výchozích nastavení

Vyberte pro resetování zařízení a opětovné nahrání výchozích systémových nastavení. Před načtením nastavení je vyžadováno potvrzení.

POZNÁMKA: Protokoly vytvořené uživatelem budou vymazány, když se systém resetuje pro použití výchozích systémových nastavení. Systém se resetuje do původního továrního nastavení.

Nastavení protokolu

Zobrazuje dialogové okno Protokoly se seznamem dostupných protokolů. Aktuální Protokol je označený hvězdičkou (*). Zvýrazněte požadovaný protokol a stiskněte Vybrat pro načtení testovacího protokolu.

Vyšetřující

Poskytuje seznam vyšetřujících a možnosti změny nebo odhlášení vyšetřujícího.

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



Vyberte ikonu nastavení pro konfiguraci níže uvedených položek.

Povolit denní kontrolu aktualizací zařízení – kontroluje připojený počítač na přítomnost aktualizací firmwaru zařízení (budoucí použití)

Protokol tiskárny – Vyberte z rozbalovací nabídky výchozí tiskárnu nebo protokol tiskárny, který se má používat pro tisk z přístroje. Pro určení správného protokolu viz návod k tiskárně.

Datum a čas – Vyberte pro změnu data a aktualizaci času zobrazeného na přístroji AudioStar Pro. Použijte navigační tlačítka na panelu pro záznam do každého pole a číselníku zeslabovače pro změnu data a času ze samostatného přístroje.

Jas – Vyberte pro změnu jasu obrazovky.

Uložit – Vyberte pro uložení všech změn nastavení.

Zrušit – Vyberte pro zrušení všech změn nastavení.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

BĚŽNÁ ÚDRŽBA

Kontrola biologické kalibrace

Konstrukce audiometru GSI AudioStar Pro by měla umožňovat dlouhodobý bezproblémový servis. 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 AudioStar Pro 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. V případě jakýchkoli problémů by před dalším používáním měl proběhnout technický servis přístroje. Kontroly by měly být prováděny v pravidelných intervalech, i když biologické kontroly neodhalily žádné problémy.

Kabely vložných sluchátek a kostního vibrátoru

Při delším používání mají všechny kabely snímačů tendenci se vnitřně třepit na konektorech. Chcete-li vyhodnotit stav kabelu, zapněte GSI AudioStar Pro. Nastavte HL na pohodlně slyšitelnou úroveň. Umístěte snímač na hlavu. Aktivujte obě tlačítka přerušování. 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 AudioStar Pro na Tone s vybranými standardními sluchátky a tlačítkem přerušování 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 frekvenční posun poslechem výstupu GSI AudioStar Pro přes sluchátka na všech frekvencích (v rozsahu 125 Hz až 12 000 Hz) při hlasité, ale ne 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 AudioStar Pro, 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 směrnicí 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

Součásti, které nejsou jednorázové, např. snímače a trubičky vložných sluchátek, které přicházejí do přímého kontaktu s pacientem, musejí být mezi jednotlivými pacienty řádně vydezinfikovány.

Před čištěním přístroje **VYPNĚTE** systém a odpojte napájení. K očištění všech exponovaných povrchů použijte měkký hadřík lehce navlhčený čisticím roztokem. Dbejte na to, aby se kapalina NEDOSTALA 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 panelů. 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 AudioStar Pro uvedená v tomto dokumentu nenahrazují platné zásady a postupy, které jsou vyžadovány pro kontrolu infekce na pracovišti.

Čisticí a dezinfekční prostředky

Podle doporučení Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí (Centers for Disease Control and Prevention (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 výrobky, které obsahují účinné látky označované jako kvartérní sloučenina amoniaku nebo čisticí prostředek na bázi peroxidu vodíku, jako jsou dezinfekční ubrousky Oxivir, doporučujeme k čištění náušníků, náhlavní soupravy a otření přístroje. Kvartérní amoniaková sloučenina 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 pomůcky, např. ušní koncovky pro vložná sluchátka, jsou určeny k okamžité likvidaci 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.

Obecná chyba

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

Chyba kalibrace

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 si 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, jejíž datum by bylo v minulosti.

Číslo dílu	Popis
8527918	Pěnové ušní koncovky pro vložná sluchátka, 13 mm (pro dospělé), po 50 kusech
8527920	Pěnové ušní koncovky pro vložná sluchátka, 13 mm (pro dospělé), po 100 kusech
8527912	Pěnové ušní koncovky uší pro vložná sluchátka, 10 mm (pediatrické), po 50 kusech
8527913	Pěnové ušní koncovky uší pro vložná sluchátka, 10 mm (pediatrické), po 100 kusech
8535534	Pěnové ušní koncovky pro vložná sluchátka, Jumbo, po 24 ks
8500140	Konektory (nubbiny) pro vložné telefony do silikonových trubiček, po 10 ks
8501072	Zvukové trubice pro vložná sluchátka, 1 červená, 1 modrá
8507214	AMBAND – Kalibrované čelenky pro vedení zvuku kostí (10)
8522201	Náušníky pro náhlavní soupravu s mikrofonom (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 AudioStar Pro je aktivní diagnostické zařízení. Přístroj je klasifikován jako zařízení třídy IIa podle směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a jako zařízení třídy II podle americké FDA. Vyrobeno, navrženo, vyvinuto a uvedeno na trh podle systémů jakosti certifikovaných podle normy ISO 13485.

Soulad se standardy	
Bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita (EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Kalibrace a testovací signál	ANSI S3.6 (2018) Typ 1 HFAE IEC 60645-1 (2017) Typ 1 HFA-E 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 + 35 °C (+ 59 °F až + 95° 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: relativní vlhkost 30 % – 90 %, nekondenzující Přeprava a skladování: Relativní vlhkost 10 % – 95 %, nekondenzující
Tlak ovzduší	98–104 kPa
Umístění	Použití v interiéru
Předpokládaná životnost	7 let

NAPÁJENÍ	
Zdroj napájení	100–240 V AC 50/60 Hz 2,5- 1,25 A
FYZICKÉ VLASTNOSTI	
Rozměry	51 × 37 × 33,5 cm (D × Š × V) 20,1 × 14,6 × 13,2 se zvednutým LCD
Hmotnost	7,7 kg (17 lb)
Systém	
Kanály	2, nezávislé
Podněty čistého tónu	
Frekvenční rozsah	125-20 000 Hz (závisí na snímači)
Přesnost frekvence	± 1 %
Celkové harmonické zkreslení	< 2 % (sluchátka a vložná sluchátka) < 5,5 % (B81)
Úrovnňový rozsah	-20–120 dB HL (záleží na vysílači)
Formát signálu	Stálý: Tón se přehrává neustále Pulzní: Tón pulzuje, 200 ms ZAPNUTÝ, 200 ms VYPNUTÝ Rozkmitaný (FM): Modulační rychlost: 5 Hz, Modulační hloubka +/- 5 % Pediatrický šum: Přehrávaný neustále nebo pulzní
VYSÍLAČE	
Vložná sluchátka RadioEar IP30	Frekvenční rozsah: 125 Hz – 8 000 Hz Úroveň: -10 dB HL až 120 dB HL

Sluchátka RadioEar DD45	Frekvenční rozsah: 125 Hz – 8 000 Hz Úroveň: -10 dB HL až 120 dB HL
Sluchátka RadioEar DD450	Frekvenční rozsah: 125 Hz – 20 000 Hz Úroveň: -20 dB HL až 100 dB HL
Kostní vedení RadioEar B81	Frekvenční rozsah: 250 Hz – 8 000 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 – 8 000 Hz Úroveň: -10 dB HL až 90 dB HL (základní reproduktory) Úroveň: -10 dB HL až 96 dB HL (vysoce výkonné 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	
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
Úrovňový 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 90 dB HL (základní 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 při maximálním zesílení pro 0 dB; vstupní impedance 47 kOhm Zařízení pro přehrávání řeči připojené ke vstupu CD musí mít odstup signálu od šumu 45 dB nebo vyšší. Použitý řečový materiál musí obsahovat kalibrační signál vhodný pro nastavení vstupu na 0 dB VU.
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; 60–20 000 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	Při vstupu 7 Vrms musí být zesilovač a reproduktory schopny vytvořit hladinu akustického tlaku 100 dB na 1 metr 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 souprava monitoru nebo reproduktor monitoru zabudovaný do pláště přístroje může testující využít pro poslouchání Kanálu 1, Kanálu 2, pomocného komunikačního zařízení a/nebo signálů Talk Back
Pomocné komunikační zařízení	Vestavěné pomocné komunikační zařízení a náhlavní souprava asistenta umožňují testujícímu hovořit přímo k asistentovi, aniž by

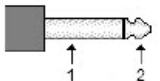
	pacient konverzaci slyšel, a umožňuje asistentovi slyšet to, co je pacientovi přehráváno
Speciální testy	
QuickSIN	Přehraje se šest (6) vět s pěti (5) klíčovými slovy na větu s pozadím rozhovoru čtyř mluvčích. Věty jsou přehrány při předem nahraných poměrech signálu k hluku. Použitá SNR jsou 25, 20, 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. Pro získání prahových hodnot TEN lze použít čisté tónové podněty v rozmezí 500 až 4 000 Hz se zvýšením o 1, 2 nebo 5 dB.
ALT (ABLB)	Střídání tónu mezi Kanálem 1 a Kanálem 2: Kanál 1 je 400 ms ZAPNUTÝ, 400 ms VYPNUTÝ, následovaný Kanálem 2, 400 ms ZAPNUTÝM, 400 ms VYPNUTÝM
SISI	Zvýšení úrovně je přidáno k tónu na vybraném kanále na 200 ms, 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

PŘÍLOHA B – SPECIFIKACE VSTUPNÍCH/VÝSTUPNÍCH PŘIPOJENÍ

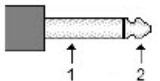
SÍŤOVÝ KABEL

Kolík	Popis	 IEC C13
1	Živý	
2	Neutrální	
3	Uzemnění	

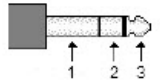
SLUCHÁTKA/VLOŽKY (2 KONEKTORY, R, L)

Kolík	Popis	 6.3mm Mono
1	Uzemnění	
2	Signál	

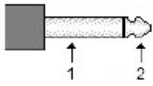
KOSTNÍ OSCILÁTOR

Kolík	Popis	 6.3mm Mono
1	Uzemnění	
2	Signál	

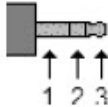
MIKROFON NA HUSÍM KRKU

Kolík	Popis	 6.3mm Stereo
1	Uzemnění	
2	DC Bias	
3	Signál	

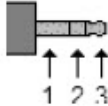
ODEZVA PACIENTA × 2

Kolík	Popis	 6.3mm Mono
1		
2	Uzavření kontaktu 	

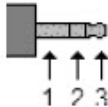
FUNKCE TALK FORWARD, MIKROFON TALK BACK

Kolík	Popis	 3.5mm Stereo
1	Uzemnění	
2	DC Bias	
3	Signál	

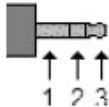
NÁHLAVNÍ SOUPRAVA MONITORU

Kolík	Popis	 3.5mm Stereo
1	Uzemnění	
2	Signál 2	
3	Signál 1	

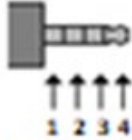
POMOCNÁ NÁHLAVNÍ SOUPRAVA

Kolík	Popis	 3.5mm Stereo
1	Uzemnění	
2	Pravý	
3	Levý	

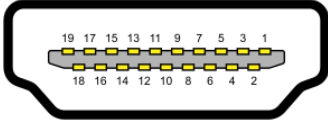
EXTERNÍ A+B

Kolík	Popis	 3.5mm Stereo
1	Uzemnění	
2	Externí B (CD 2)	
3	Externí A (CD 1)	

VRA

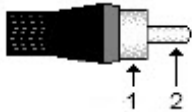
Kolík	Popis	 3.5mm TRRS
1	Uzemnění	
2	Pravý	
3	Střed	
4	Levý	

MONITOR

Kolík	Popis	 HDMI typu A
1	Data2+	
2	Uzemnění	
3	Data2-	
4	Data1+	
5	Uzemnění	
6	Data1-	
7	Data0+	
8	Uzemnění	
9	Data0-	
10	Hodiny+	

11	Uzemnění	
12	Hodiny-	
13	CEC	
14	Rezervováno	
15	SCL	
16	SDA	
17	Uzemnění	
18	+5V DC	
19	Určit horkou zástrčku	

REPRODUKTORY (FF1, FF2, FF3, FF4)

Kolík	Popis	 RCA
1	Uzemnění	
2	Signál	

USB A (HOSTITEL) × 4

Kolík	Popis	 4 3 2 1
1	+ 5 V DC	
2	Data	
3	Data	
4	UZEM.	

USB B (ZAŘÍZENÍ)

Kolík	Popis	
1	+ 5 V DC	
2	Data	
3	Data	
4	UZEM.	

REPRODUKTOR 1 A 2 (5PÓLOVÝ DIN)

Kolík	Popis	
1	OUT FF+	
2	Uzemnění	
3	OUT-FF2+	
4	OUT-FF1-	
5	OUT-FF2-	

LAN ETHERNET

Bez podpory

PŘÍLOHA C – KALIBRAČNÍ REFERENCE A MAXIMÁLNÍ ÚROVNĚ

Přístroj AudioStar 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 se naměřené hodnoty nepohybují v rozmezí ± 5 dB při 125, 6 000 a 8 000 Hz ve sluchátkách, měla by být provedena okamžitá údržba zařízení GSI AudioStar Pro.

Není možné zvolit hodnotu dB HL mimo limity pro příslušný vysílač / kombinaci frekvence. Pokud o změnu nebo zvolení ovládání 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	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-1
	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB
125 Hz	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	18
315 Hz	22,5	22	15,5
400 Hz	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	11
630 Hz	9	10,5	8
750 Hz	6,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	5,5
2000 Hz	8	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	4
4000 Hz	9	12	9,5
5000 Hz	13	11	14
6000 Hz	20,5	16	17
6300 Hz	19	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	17,5
9000 Hz			19
10000 Hz			22
11200 Hz			23
12000 Hz			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 $\pm$ 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 $\pm$ 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 9N $\pm$ 0,5 N

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - ANSI ŘEČ RETSPL

Snímač	DD45	DD45	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-1
	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB
Řeč	18,5	20	19
Řeč ekv.FF.	18,5	19,5	18,5
Řeč nelineární	6	7,5	5,5
Zvuk řeči	18,5	20	19
Zvuk řeči ekv.FF.	18,5	19,5	18,5
Zvuk řeči nelineární	6	7,5	5,5
Bílý šum v řeči	21	22,5	21,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU zpráva 2009-2010.
- 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	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-1
	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB
Řeč	20	20	20
Řeč ekv.FF.	3,5	4,5	3,5
Řeč nelineární	6	7,5	5,5
Zvuk řeči	20	20	20
Zvuk řeči ekv.FF.	3,5	4,5	3,5
Zvuk řeči nelineární	6	7,5	5,5
Bílý šum v řeči	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU zpráva 2009-2010.
- 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	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
Tón 125 Hz	90	90	100
Tón 160 Hz	95	95	105
Tón 200 Hz	100	100	105
Tón 250 Hz	110	110	110
Tón 315 Hz	115	115	115
Tón 400 Hz	120	120	115
Tón 500 Hz	120	120	115
Tón 630 Hz	120	120	120
Tón 750 Hz	120	120	120
Tón 800 Hz	120	120	120
Tón 1000 Hz	120	120	120
Tón 1250 Hz	120	120	110
Tón 1500 Hz	120	120	115
Tón 1600 Hz	120	120	115
Tón 2000 Hz	120	120	115
Tón 2500 Hz	120	120	115
Tón 3000 Hz	120	120	115
Tón 3150 Hz	120	120	115
Tón 4000 Hz	120	120	115
Tón 5000 Hz	120	120	105
Tón 6000 Hz	115	115	105
Tón 6300 Hz	115	110	105
Tón 8000 Hz	110	110	105
Tón 9000 Hz			100
Tón 10000 Hz			100
Tón 11200 Hz			95
Tón 12000 Hz			
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	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	22,5
NB 9000 Hz			24
NB 10000 Hz			27
NB 11200 Hz			28
NB 12000 Hz			
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
Zvuk TEN	25	25	31,5

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - MAX. HL ZVUKU NB

Snímač	DD45	DD45	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75
NB 160 Hz	80	80	80
NB 200 Hz	90	90	80
NB 250 Hz	95	95	85
NB 315 Hz	100	100	90
NB 400 Hz	105	105	95
NB 500 Hz	110	110	95
NB 630 Hz	110	110	95
NB 750 Hz	110	110	100
NB 800 Hz	110	110	100
NB 1000 Hz	110	110	100
NB 1250 Hz	110	110	95
NB 1500 Hz	110	110	100
NB 1600 Hz	110	110	100
NB 2000 Hz	110	110	100
NB 2500 Hz	110	110	100
NB 3000 Hz	110	110	100
NB 3150 Hz	110	110	100
NB 4000 Hz	110	110	100
NB 5000 Hz	110	110	95
NB 6000 Hz	105	105	90
NB 6300 Hz	105	100	90
NB 8000 Hz	100	100	90
NB 9000 Hz			85
NB 10000 Hz			85
NB 11200 Hz			80
NB 12000 Hz			
NB 12500 Hz			75
NB 14000 Hz			70
NB 16000 Hz			50
NB 18000 Hz			20
NB 20000 Hz			0
Bílý šum	120	120	115
Zvuk TEN	110	110	121

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - MAX. HL ZVUKU ANSI

Snímač	DD45	DD45	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
Řeč	110	105	90
Řeč ekv.FF.	100	100	85
Řeč nelineární	120	120	110
Zvuk řeči	100	100	85
Zvuk řeči ekv.FF.	100	95	80
Zvuk řeči nelineární	115	115	105
Bílý šum v řeči	95	95	90

VLOŽNÁ SLUCHÁTKA - MAX. HL ZVUKU IEC

Snímač	DD45	DD45	DD450
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Spojovač	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
Řeč	110	105	90
Řeč ekv.FF.	115	115	100
Řeč nelineární	120	120	110
Zvuk řeči	100	100	85
Zvuk řeči ekv.FF.	115	110	95
Zvuk řeči nelineární	115	115	105
Bílý šum v řeči	95	95	90

VLOŽKA SLUCHÁTKA - ČISTÝ TÓN RETSPL

Snímač	IP30	IP30
Impedance	10 Ω	10 Ω
Spojovač	2ccm	711
	RETSPL dB	RETSPL dB
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 dB	RETSPL dB
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 dB	RETSPL dB
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 5,4N $\pm$ 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	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 F – 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 nenese žádnou odpovědnost za nepřímé, mimořádné ani vyplývající škody, zejména pokud bylo předem vydáno upozornění na případné takové 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. Vybavení nemůže opravit uživatel. 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 AudioStar Pro 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)

Přenosné a mobilní komunikační RF vybavení může mít na AudioStar Pro vliv. Systém nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole.

Přístroj AudioStar Pro byl testován na emise EMC 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 IEC 60601-1-2.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE EMC



Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního (HF) 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.

Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části zařízení AudioStar Pro, včetně kabelů určených výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto přístroje.

Přístroj AudioStar Pro je určený pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. 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
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém využívá RF energii pouze pro vnitřní funkce. RF emise jsou tudíž velmi nízké a je nepravděpodobné, že by zasahovaly elektronická zařízení stojící poblíž.
RF emise CISPR 11	Limitní třída B	Přístroj AudioStar Pro 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 AudioStar Pro je určený pro používání v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované RF rušení pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel systému může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF 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 wattech (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 %.
Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních zařízení RF IEC 61000-4-3	Bodová frek. 385–5,785 MHz Úrovně a modulace určené v tabulce	Jak je uvedeno v tabulce	Bezdrátová komunikační zařízení RF by se neměla používat v blízkosti jakýchkoli částí přístroje.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	+1 kV z vedení na vedení +2 kV z vedení do země	+1 kV z vedení na vedení +2 kV z vedení do země	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	0% UT (100% pokles v UT) pro 0,5 cyklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315° 0% UT (100% pokles v UT) pro 1 cyklus	0% UT (100% pokles v UT) pro 0,5 cyklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315°	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel systému potřebuje nepřerušovaný provoz

IEC 61000-4-11	40% UT (60% pokles v UT) pro 5 cyklů 70% UT (30% pokles v UT) pro 25 cyklů 0% UT (100% pokles v UT) pro 250 cyklů	0% UT (100% pokles v UT) pro 1 cyklus 40% UT (60% pokles v UT) pro 5 cyklů 70% UT (30% pokles v UT) pro 25 cyklů 0% UT (100% pokles v UT) pro 250 cyklů	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.
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti - zkouška odolnosti IEC 61000-4-39	9 kHz až 13,56 MHz. Frekvence, úroveň a modulace určená v AMD 1: 2020, tabulka 11	Jak je uvedeno v tabulce 11 AMD 1: 2020	Pokud přístroj obsahuje magneticky citlivé součásti nebo obvody, neměla by být blízká magnetická pole vyšší než zkušební úrovně uvedené v tabulce 11.
Upozornění: UT 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 150kHz až 80 MHz 6 Vrms V pásmech ISM (a radioamatérských pásmech pro prostředí domácí zdravotní péče).	3 Vrms 6 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
Vyzářené RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Pouze pro prostředí domácí zdravotní péče	3 V/m 10 V/m (Při domácí zdravotní péči)	$d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (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 o elektromagnetickém umístění (a), by měla být nižší než je úroveň shody

			pro každý frekvenční rozsah (b). Rušení se může objevit v blízkosti zařízení označených následujícími symboly: 
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.			

^(a) Intenzitu pole z pevně umístěných vysílačů, například základní stanice pro rádio (mobilní/bezdrátové), telefonů a pozemních mobilních telefonů, amatérských rádií, AM a FM radio 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 zařízení systém používá, překročí výše uvedenou příslušnou úroveň shody s RF, měl by se systém patřičně pozorovat, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud dojde k abnormální činnosti, bude nutné přijmout další opatření, například změnit orientaci systému nebo systém 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	8520328
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 zařízením/systémem, které je jiné než toto vybavení, může vést ke zvýšeným emisím nebo snížené imunitě zdravotnického zařízení/systému.

AUDIOMÈTRE CLINIQUE DEUX CANAUX



AUDIOSTAR PRO
MODE D'EMPLOI



Titre : Mode d'emploi GSI AudioStar Pro

Fabricant

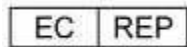
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
États-Unis

Copyright © 2025 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 avec le règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Grason-Stadler est une société certifiée ISO 13485.



Représentant autorisé européen

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.....	7
Conventions du manuel	7
Symboles réglementaires.....	8
Symboles de l'appareil.....	9
Avertissements et mises en garde	11
Consignes de sécurité importantes.....	11
Précautions de sécurité.....	11
Fluides	12
Dommages.....	12
Connexion d'équipements supplémentaires.....	13
Explosion.....	13
Facteurs environnementaux.....	13
Considérations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM).....	13
Introduction	15
Indications d'utilisation.....	15
Utilisation prévue.....	15
Contre-indications	15
Performances essentielles	15
Déballage du système.....	16
Composants standard	17
Prise en main	18
Assemblage du système.....	18
Panneau arrière du socle	18
Connexions	18
Panneau latéral droit.....	22
Interrupteur d'alimentation.....	22
Haut-parleur du moniteur	22

Panneau latéral gauche.....	22
Port USB.....	23
Câble A/B.....	23
Panneau avant	24
Moniteur	24
Élimination du bruit ambiant.....	25
Bruit ambiant maximum (dB re : 20 μ Pa à 0,5 dB près).....	25
Utilisation de l'AudioStar Pro.....	26
Vérifications préliminaires	26
Préparer le test	26
Mise en place des écouteurs.....	27
Placement de l'écouteur à insertion	27
Positionnement du transducteur haute fréquence	27
Mise en place du vibreur osseux	27
Sortie auditive forte	28
Écrans de type de test	29
Barre de titre	29
Informations de type de test.....	29
Menu de navigation	30
Heure et date.....	30
Icônes communes	30
Type de test Ton.....	31
Tests de haute fréquence.....	32
Type de test TEN	32
Niveau de présentation	33
Instructions pour le test.....	33
Procédure de test.....	33
Interprétation	33
Bouton de type de test Parole	34
Fichiers Word intégrés	34

Bouton More Test Type (plus de types de tests).....	35
BKB-SIN.....	36
Niveau de présentation	36
Instructions pour le test.....	36
Procédure de test.....	37
QuickSIN	38
Niveau de présentation	38
Instructions pour le test.....	38
Procédure de test.....	39
Seuil de contraste audible (ACT).....	40
Niveau de présentation	41
Procédure de test.....	41
Patient.....	42
Menu de navigation	43
Nouvelle session.....	43
Informations relatives au patient	43
Liste des patients	43
Liste des sessions.....	43
Configuration et mise à jour	45
Mettre à jour.....	45
Os.....	46
Casque d'assistant.....	46
Exporter les journaux	46
Utiliser les paramètres par défaut.....	46
Définir le protocole	46
Examineur	46
Licence.....	46
Paramètres	47
Nettoyage et maintenance	48
Maintenance de routine.....	48

Contrôle de l'étalonnage biologique.....	48
Contrôles périodiques	48
Cordons des écouteurs et du vibreur osseux	48
Bourdonnement et bruit	48
Distorsion et décalage de fréquence.....	49
Contrôle du niveau de parole	49
Contrôle des commandes internes	49
Contrôle du vibreur osseux	49
Contrôle du niveau de masquage.....	49
Contrôle du Talk Forward.....	49
Étalonnage.....	49
Nettoyage du système.....	51
Agents de nettoyage et de désinfection.....	51
Accessoires à usage unique	52
Messages d'état et d'erreur	53
Messages d'erreur	53
Veuillez essayer une autre sélection	53
Aucune donnée de test enregistrée	53
Erreur de communication avec l'imprimante	53
Enregistrer le résultat du test dans les commentaires.....	53
Les commentaires de la session ont été mis à jour avec les résultats du test SDT.....	53
Non pris en charge dans la parole.....	53
Erreur générale.....	53
Erreur d'étalonnage	53
Fournitures et accessoires.....	54
Annexe A – Données techniques.....	55
Annexe B – Spécifications des connexions d'entrée/de sortie	62
Câble secteur.....	62
Casque/écouteurs à insertion (2 connecteurs, D, G)	62
Oscillateur de conduction osseuse	62

Microphone col de cygne	62
Réponse du patient x2.....	63
Micro Talk Forward, Talk Back	63
Casque moniteur	63
Casque aux.....	63
Externe A+B.....	64
VRA.....	64
Moniteur	64
Haut-parleurs (FF1, FF2, FF3, FF4).....	65
USB A (Hôte) x4	65
USB B (appareil)	66
Haut-parleur 1 et 2 (5 pôles DIN).....	66
Ethernet LAN	66
Annexe C - Référence d'étalonnage et niveaux maximums	67
Écouteurs - Ton pur RETSPL.....	68
Écouteurs - Parole ANSI RETSPL	69
Écouteurs - Parole CEI RETSPL.....	70
Écouteurs - Ton pur max HL	71
Écouteurs - Niveau de masquage efficace du bruit NB.....	73
Écouteurs - Bruit NB max HL	74
Écouteurs - Parole ANSI max HL.....	75
Écouteurs - Parole IEC max HL.....	75
Écouteurs à insertion - Ton pur RETSPL.....	76
Écouteurs à insertion - Parole ANSI RETSPL	78
Écouteurs à insertion - Parole IEC RETSPL.....	78
Écouteurs à insertion - Ton pur max HL	79
Écouteurs à insertion - Niveau de masquage efficace du bruit NB.....	80
Écouteurs à insertion - Bruit NB max HL	81
Écouteurs à insertion - Parole ANSI max HL.....	82
Écouteurs à insertion - Parole IEC max HL	82

Vibrateur osseux - Ton pur RETFL	83
Vibrateur osseux - Parole ANSI RETSPL	84
Vibrateur osseux - Parole IEC RETSPL	84
Vibrateur osseux - Ton pur Max HL.....	85
Vibrateur osseux - Niveau de masquage efficace du bruit NB	86
Vibrateur osseux - Bruit NB max HL.....	87
Vibrateur osseux - Parole ANSI max HL	88
Vibrateur osseux - Parole IEC max HL.....	88
Haut-parleurs à champ libre - ANSI RETSPL et Max HL	89
Annexe D - Garantie et réparations	90
Annexe E – Recyclage et élimination.....	92
Annexe F – Compatibilité électromagnétique (CEM)	93
Mises en garde concernant la CEM	93
Directives et déclaration du fabricant Émissions électromagnétiques.....	94
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles.....	95
Directives et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique	96

PREFACE

Ce manuel utilisateur fournit des informations sur le GSI AudioStar Pro. Ce manuel est destiné au personnel techniquement qualifié. Ce manuel comporte des informations relatives à l'utilisation du système AudioStar Pro, 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. Veuillez également à respecter toutes les normes de sécurité établies par votre établissement.

Veillez noter : Ce manuel 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.

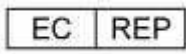
MISE EN GARDE



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 au règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.
	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 les chocs électriques, les incendies et les dangers mécaniques uniquement, conformément à la norme UL 60601-1. Classé au titre du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 comme un dispositif de classe IIa.
	Symbole RoHS chinois pour la conformité des produits
	Symbole pour « Représentant européen autorisé ».
	Symbole pour « Fabricant ».
	Symbole pour « Date de fabrication ».
	Marche/Arrêt

Symbole	Description
	Garder au sec
	Ce côté vers le haut.
	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 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.
	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 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.

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

AudioStar Pro 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.
	Moniteur
	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. Des précautions de sécurité générales doivent être prises 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 audioprothésiste, 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.

En cas de décès ou d'incident grave lié à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Grason-Stadler et à l'autorité nationale compétente locale.

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. Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés. 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 Maintenance de routine de ce manuel pour connaître la procédure de nettoyage appropriée de l'instrument, de ses accessoires et du fonctionnement des pièces à usage unique.

Dommages



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 est donc responsable 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), veillez à 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 à des températures comprises entre -20 °C/-4 °F et +50 °C/+122 °F et conservez l'instrument à des températures comprises entre 0 °C/32 °F et 50 °C/122 °F.

CONSIDERATIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (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 AudioStar Pro™. Le GSI AudioStar Pro est un audiomètre clinique/de recherche autonome avancé à deux canaux. 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.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le AudioStar Pro est destiné à être utilisé pour l'identification et l'étiologie de la perte auditive chez les patients de tout âge capables de répondre à des stimuli de test. Il est destiné à être utilisé par un audioprothésiste, un ORL, des professionnels 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 AudioStar Pro 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 tons purs 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 AudioStar Pro 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 AudioStar Pro 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 standard font partie du dispositif médical et conviennent à un fonctionnement dans un environnement de patient.

Veuillez 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.

Veuillez 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 STANDARD

- Socle AudioStar Pro et cordon électrique
- Interrupteur manuel de réponse du patient
- Casque audiométrique DD45 P3045 (adulte) pour systèmes DD45
- Casque audiométrique DD65v2 pour systèmes DD65v2
- Casque audiométrique HF DD450 pour systèmes DD450 et AMTAS
- Écouteurs à insertion IP30
- Assemblage de vibreur osseux, B81
- Casque de moniteur avec microphone à perche
- Casque, Assistant (Interphone aux.) avec contrôle en ligne
- Rallonge pour casque Assistant (stéréo, m-f, 3,5 mm)
- Microphone col de cygne
- Microphone Talk Back (TB-2) avec support de montage
- Clavier et souris sans fil
- Embouts pour casque de moniteur avec microphone à perche
- Bonnette pour microphone (Sennheiser PS 01 pour casque PC 131)
- Câble, USB A/B, 2 mètres
- Cordon de raccordement, 6 pieds, rouge, 1 pièce
- Cordon de raccordement, 6 pieds, bleu, 1 pièce
- Cordon de raccordement, 6 pieds, noir, 1 pièce
- Housse anti-poussière
- Guide de raccourci clavier à distance
- Logiciel et manuels AudioStar Pro, ensemble USB
- Logiciel de gestion des données GSI Suite, ensemble USB

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

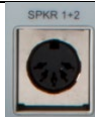
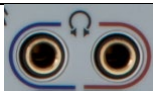
PANNEAU ARRIERE DU SOCLE

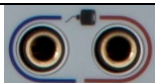
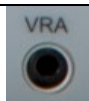
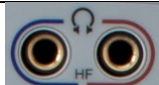
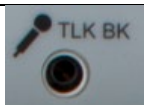
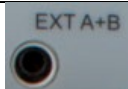
Connexions

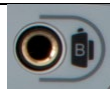
Les connecteurs du panneau arrière du GSI AudioStar Pro sont illustrés ci-dessous. L'étiquette et les prises sont visibles en retournant l'appareil sur une surface plane et stable.



	Connexion	Description	Graphique
1	Entrée d'alimentation secteur	CEI 14	
2	Connexion USB de l'ordinateur	Connecteur USB de type B	
3	Connexions LAN	Connexion Ethernet RJ45 Actuellement non supporté	
4	Connecteurs USB	Fiche USB de type A	

	Connexion	Description	Graphique
5	Sortie moniteur externe	HDMI Signaux vidéo uniquement, pas d'audio, résolution 1024 x 768	
6	Sortie à connexion DIN pour haut-parleurs FF SFS - Haut-parleurs à champ sonore	Connecteur DIN à 5 broches Assure la connexion entre l'amplificateur interne et les haut-parleurs gauche et droit dans une salle d'écoute. REMARQUE : Les sorties de haut-parleur de champ libre 1 et 2 sont de 25 W par canal à 8 ohms.	
7	Sortie Connexions RCA pour haut-parleurs FF	4 prises RCA En option, possibilité de connexion à 4 haut-parleurs par le biais d'un amplificateur externe à l'aide des prises 1 à 4 (contactez un représentant GSI pour plus d'informations) REMARQUE : Les sorties de ligne de champ libre 1 et 2 sont de 5 V _{rms} avec une charge de 2 000 ohms. REMARQUE : Il est impossible d'utiliser en même temps une connexion de haut-parleur amplifiée en interne et des connexions de haut-parleur amplifiées en externe. REMARQUE : La connexion CTL est destinée à une utilisation future – celle-ci n'est pas prise en charge actuellement.	
8	Sorties casque gauche et droite	Prise stéréo de 6,35 mm Gauche (bleu) et droite (rouge)	
9	Entrées de réponse du patient	Prise mono de 6,35 mm	

	Connexion	Description	Graphique
		1 ou 2 interrupteurs manuels peuvent être utilisés	
10	Sortie d'interphone AUX	Prise stéréo de 3,5mm Connecteur du casque de surveillance de l'assistant	
11	Sorties écouteur à insertion gauche et droite	Prise stéréo de 6,35 mm Gauche (bleu) et droite (rouge)	
12	Sortie à connexion VRA	Prise TRRS de 3,5 mm pour activer un système VRA gauche, central ou droit. (Réf. annexe pour les brochages) (contacter un représentant du service GSI pour plus de détails)	
13	Sortie casque haute fréquence gauche et droite	Prise stéréo de 6,35 mm Gauche (bleu) et droite (rouge)	
14	Entrée du microphone de Talkback	Prise stéréo de 3,5 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.	
15	Ext. A et B	Prise stéréo de 3,5 mm Prises d'entrée pour lecteur de musique numérique ou lecteur de CD en option REMARQUE : Les entrées externes A et B sont de 7 mV _{rms} à gain max. pour une mesure de 0 dB Impédance d'entrée : 47KOhm.	

	Connexion	Description	Graphique
16	Vibrateur osseux	Prise de casque stéréo de 6,35 mm	

PANNEAU LATERAL DROIT

Interrupteur d'alimentation



L'interrupteur d'alimentation est situé sur le panneau latéral droit. Pour allumer/éteindre le GSI AudioStar Pro, utilisez l'interrupteur d'alimentation.

REMARQUE : Ne bloquez pas l'accès à l'interrupteur d'alimentation.

Haut-parleur du moniteur

Le haut-parleur du moniteur est situé sur le panneau latéral droit. Le haut-parleur du moniteur peut être activé en appuyant sur le bouton du panneau avant correspondant au haut-parleur du moniteur. Le niveau des stimuli des canaux 1 et 2 peut être ajusté à l'aide du bouton du moniteur situé sur le panneau avant de l'instrument.

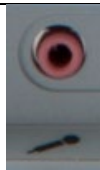
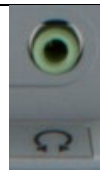


PANNEAU LATERAL GAUCHE

Les connecteurs suivants se trouvent sur le panneau latéral gauche du GSI AudioStar Pro.



Connexion	Description	Graphique
Ports USB	2 ports USB (style A)	

Connexion	Description	Graphique
Microphone du moniteur	Prise stéréo de 3,5 mm Microphone du moniteur	
Casque	Prise stéréo de 3,5 mm Casque du moniteur	
Microphone col de cygne	Prise stéréo de 6,35 mm (en option)	

Port USB

L'AudioStar Pro est équipé de quatre (4) ports USB. 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

Une 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.

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 8 000 Hz. Ces valeurs s'appliquent pour les mesures de seuil auditif à 0 dB HL. La norme spécifie que les MPANL doivent être ajustées de manière appropriée lorsque les seuils d'audition pour les tons purs sont mesurés au-dessus et en dessous de 0 dB HL.

Bruit ambiant maximum (dB re : 20 μ Pa 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 DE L'AUDIOSTAR PRO

VERIFICATIONS PRELIMINAIRES

Avant de commencer toute procédure utilisant l'audiomètre clinique AudioStar Pro 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 l'AudioStar Pro. 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 de maintenance 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'affaïsser 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 insérer 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.

Positionnement du transducteur haute fréquence

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 conduit 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

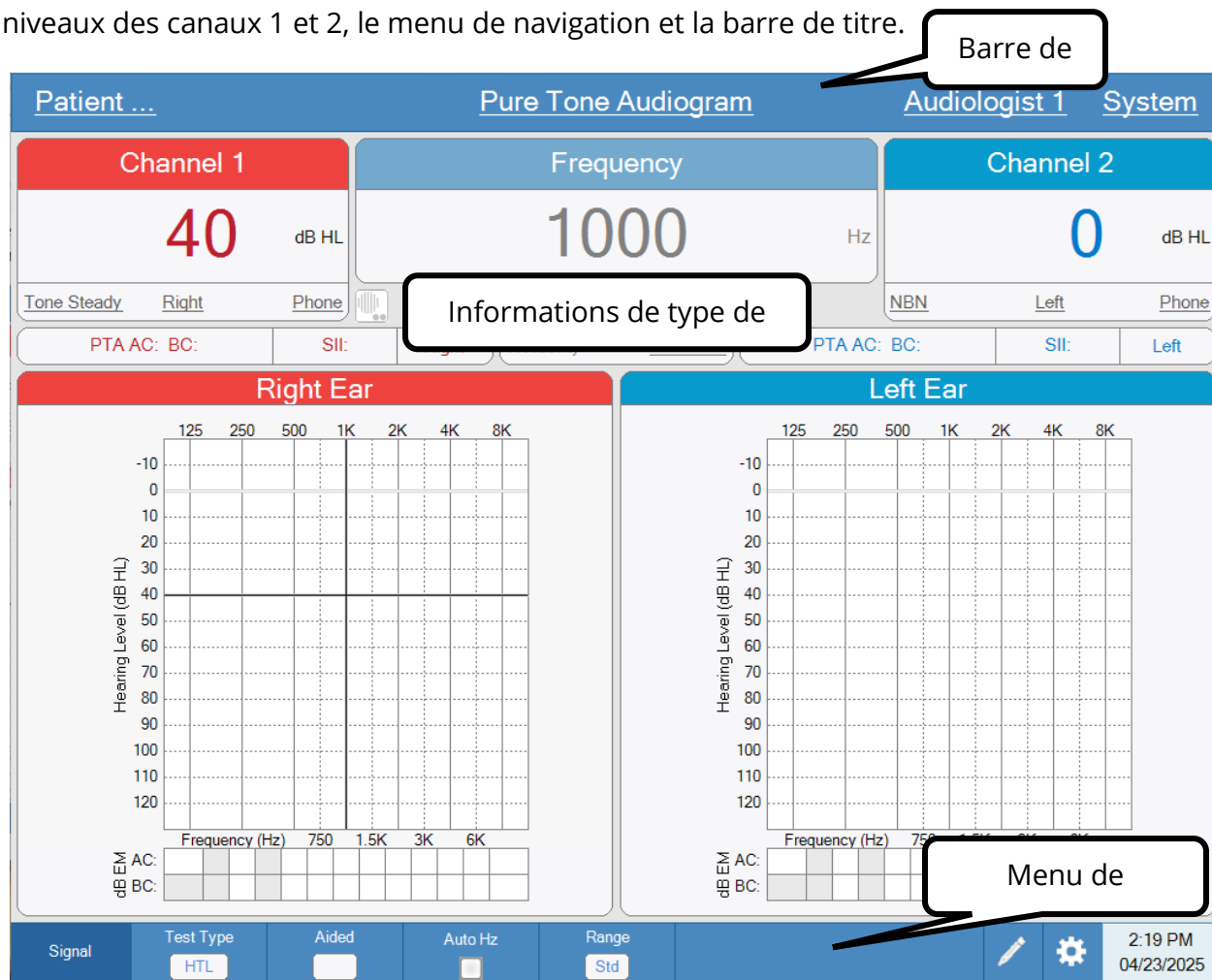


L'audiomètre AudioStar Pro est capable d'émettre des sons forts et est conçu pour fournir un indicateur visuel à l'examineur lorsqu'il présente des sons de 100 dB ou plus.

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 de l'AudioStar Pro 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 des patients importée). Le côté droit de la barre de titre affiche le nom de l'examineur si des examinateurs ont été saisis ainsi que le protocole de test. Les examinateurs et les protocoles peuvent être saisis depuis l'application de 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 à 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 dans 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 Interlock est actif, une icône de cadenas apparaît.



Tracking – Lorsque Tracking est sélectionné, une icône de voie ferrée s'affiche.



Aux Intercom – Lorsqu'elle est enfoncée, l'icône Aux Intercom indique une communication directe entre l'opérateur et le casque aux.



Data Transfer – Lorsqu'il existe une connexion active entre l'AudioStar Pro et un ordinateur externe, la communication est indiquée par les flèches bleues.



VRA gauche, central et droit– Un système VRA avec un jouet à droite, à gauche et centré peut être connecté à l'AudioStar Pro. Les icônes

VRA-L (gauche), VRA-R (droite) et VRA-C (centré) apparaîtront sur l'écran lorsque les boutons du panneau avant auront été enfoncés pour activer le système VRA.



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 TON

Il suffit d'appuyer sur le bouton de type de test Ton pour préparer l'AudioStar Pro™ de GSI à un test de conduction aérienne et osseuse de tons purs de 125 à 20 000 Hz.

The screenshot displays the 'Pure Tone Audiogram' interface. At the top, navigation tabs include 'Patient ...', 'Pure Tone Audiogram', 'Audiologist 1', and 'System'. The main area is split into three columns: 'Channel 1' (red header) showing '40 dB HL', 'Frequency' (blue header) showing '1000 Hz', and 'Channel 2' (blue header) showing '0 dB HL'. Below these are controls for 'Tone Steady', 'Right', 'Phone', 'NBN', 'Left', and 'Phone'. A row of fields includes 'PTA AC: BC:', 'SII:', 'Right', 'Reliability', 'PTA AC: BC:', 'SII:', and 'Left'. The bottom half features two large grids for 'Right Ear' and 'Left Ear', each with frequency (125, 250, 500, 1K, 2K, 4K, 8K) and hearing level (-10 to 120 dB HL) axes. Below the grids are 'dB EM AC:' and 'dB EM BC:' fields. The bottom bar contains 'Signal', 'Test Type' (HTL), 'Aided', 'Auto Hz', 'Range' (Std), a pencil icon, a gear icon, and a timestamp '2:19 PM 04/23/2025'.

Chaque sélection sur le menu de navigation est spécifique au test de ton pur. Le bouton Signal vous permet de sélectionner le type de signal (continu, FM, pulsé, etc.) pour le test. Le Type de test présente des options permettant d'indiquer si un test de seuil ou un autre type de test (UCL, Weber, TEN, etc.) sera effectué. Le bouton Assisté offre les options

relatives au type d'aide utilisé. 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 ». Utilisez le menu Range (Plage) pour sélectionner la plage de fréquences souhaitée à tester : Standard (125 à 8 000 Hz), High (Haute) (8 000 à 20 000 Hz) ou Full (Pleine) (125 à 20 000 Hz). L'icône des paramètres fournit des options pour le graphique et des options de test.



REMARQUE : Si vous sélectionnez un autre transducteur ou stimulus ou une autre oreille et que vous laissez le type de test Ton, lorsque vous reviendrez à la tonalité, l'AudioStar Pro reprendra par défaut les derniers réglages qui ont été sélectionnés.

- Appuyez sur le bouton Type de test Ton.
- Vérifiez que les transducteurs et les signaux sont corrects.
- Vérifiez que la plage de fréquences est correcte.
- Effectuez le test de seuil de conduction aérienne.
- Appuyez sur « Mémoriser » après l'obtention de chaque seuil.

Lorsque l'évaluation de ton pur est terminée, passez au type de test suivant dans votre séquence de test habituelle.

TESTS DE HAUTE FREQUENCE

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

Niveau de présentation

- Si le seuil audiométrique est de 60 dB ou moins, réglez le niveau TEN sur 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 TEN est jugé trop fort, réglez le niveau 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 ton pur avec masquage.

Procédure de test

À l'aide des boutons de navigation bleus, accédez au type de test TEN pour préparer l'AudioStar Pro au test TEN. La procédure de détermination des seuils dans le TEN est identique à celle de l'audiométrie manuelle à tons purs, 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 Speech (Parole) pour préparer l'AudioStar Pro à un test vocal. Les fichiers internes .Wav peuvent être présentés soit en utilisant le bouton présent, soit par un simple clic de souris. 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.

Patient ... **Speech Table** **Audiologist 1** **System**

Channel 1 **Score - SRT** **Channel 2**

40 dB HL **0** %

Greyhound

Speech Test Results

Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM

Word Lists

Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM

DOD VA Audiology CD1 : Spondaic Words equal vu **Page 1/2**

Greyhound	Schoolboy	Inkwell	Whitewash	Pancake
Mousetrap	Eardrum	Headlight	Birthday	Duckpond
Sidewalk	Hotdog	Padlock	Mushroom	Hardware
Workshop	Horseshoe	Armchair	Baseball	Stairway
Cowboy	Iceberg	Northwest	Railroad	Playground

Test Type **Word Lists** **Word Nav** **Aided** **dB Step** **5** **2:26 PM** **04/23/2025**

Fichiers Word intégrés

Lorsque le type de test Speech (Parole) est sélectionné, l'AudioStar Pro 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.

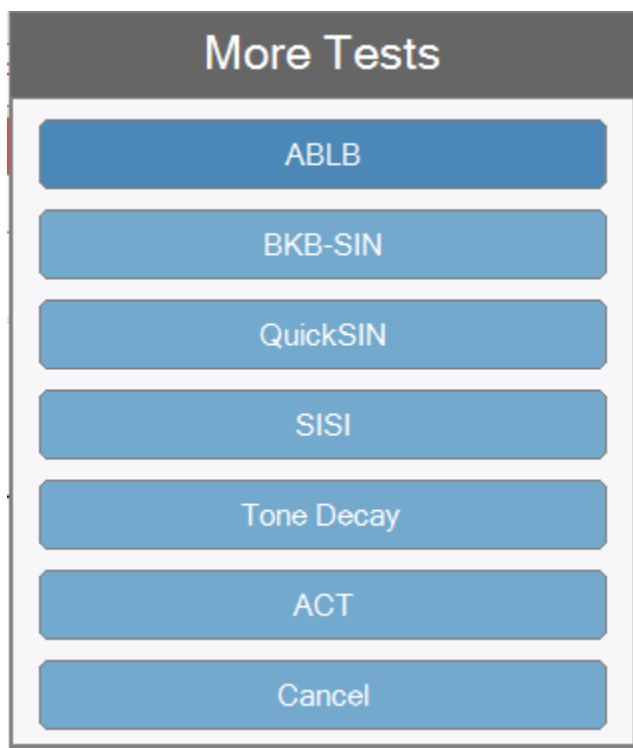
- Utilisez le menu de navigation ou la souris externe pour sélectionner le type de test et la liste de mots.
- Sélectionnez Word Nav et utilisez les boutons de navigation pour mettre en évidence le mot stimulus. Appuyez sur la barre de présentation pour présenter le mot.

-OU-

- Utilisez 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 Mémoire 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.

BOUTON MORE TEST TYPE (PLUS DE TYPES DE TESTS)



Une pression sur le bouton « More » (Plus) au niveau des types de test appelle un menu contenant les tests spéciaux suivants : ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, Tone Decay, et ACT. Utilisez les boutons de navigation intégrés ou une souris externe pour sélectionner les tests spéciaux.

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 présentation 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.

Perte de SNR	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

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 présentation 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.

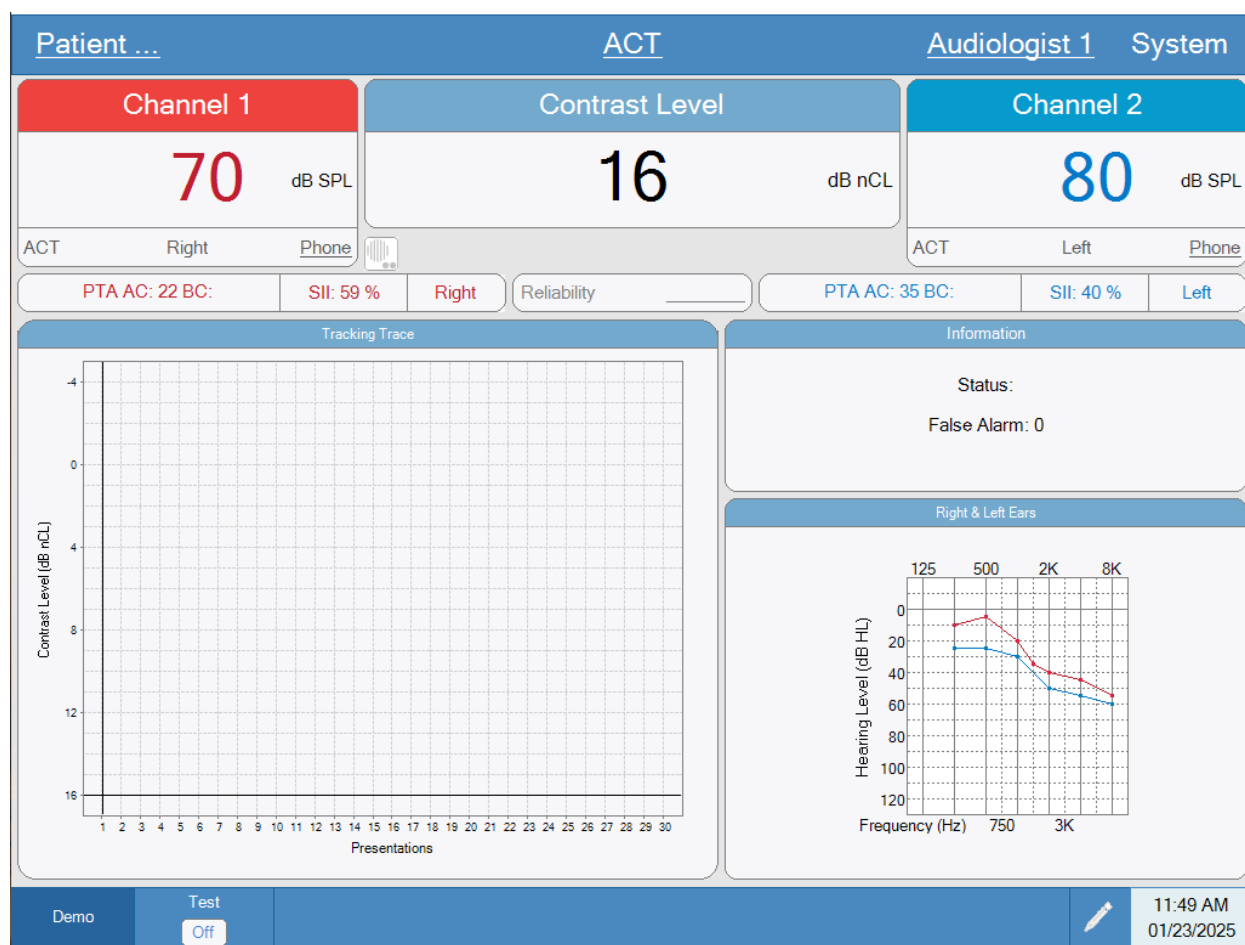
Pour interpréter le score de perte de SNR, consultez le tableau ci-dessus dans la section BKB-SIN.

Reportez-vous au manuel d'utilisation de QuickSIN pour les options de test avancées.

SEUIL DE CONTRASTE AUDIBLE (ACT)

Le test Audible Contrast Threshold (seuil de contraste audible, ou ACT) est un test clinique mesurant la sensibilité à la modulation spectro-temporelle. La tâche du patient est de faire la distinction entre le bruit spectro-temporellement modulé et le bruit non modulé. Les résultats du test ACT ont de bonnes corrélations avec la performance de perception assistée de la parole dans le bruit et agissent comme une alternative indépendante du langage pour les tests de parole dans le bruit.

Pour effectuer le test ACT, il est obligatoire de remplir un audiogramme de conduction aérienne aux fréquences suivantes : 250 Hz, 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz. Les fréquences interoctaves seront prises en compte dans les tests ACT si elles ont été complétées. Si un message « Insufficient data to complete the test (Données insuffisantes pour effectuer le test) » s'affiche, veuillez vous assurer que tous les seuils obligatoires ont été stockés pour les deux oreilles. « Aucune réponse » est une option prise en compte dans le test ACT, mais les options « Impossible de tester » ou « N'a pas testé » ne sont pas autorisées et vous ne pourrez pas terminer le test ACT.



Niveau de présentation

Les signaux de test ACT (un pour chaque oreille) sont générés automatiquement à partir des audiogrammes de chaque oreille. Le test est présenté binauralement à un niveau fixe pour chaque oreille. Le cadran de l'atténuateur est utilisé pour contrôler le niveau de contraste et s'affiche dans la partie supérieure centrale de l'écran.

Procédure de test

- Assurez-vous que les transducteurs ont été sélectionnés.
- Sélectionnez ACT dans le menu More Tests (Autres tests). Lorsque l'on entre pour la première fois sur l'écran de test ACT en appuyant sur le bouton correspondant à un nouveau patient, à une nouvelle session ou à une démonstration, une boîte de dialogue contextuelle s'affiche. Celle-ci contient des instructions et des options pour présenter les signaux et le bruit au patient.
- Démarrez le test en appuyant sur la touche Test du menu ou en appuyant sur la touche Interrupt (Interruption) directement sur l'appareil. Le bouton Interrupt (Interrompre) est également utilisé pour arrêter le test avant la fin.
- Appuyez sur la barre Present (Présenter) pour administrer le stimulus au patient.
- Augmentez et diminuez le niveau de contraste en fonction de la réponse du patient comme pour l'audiométrie à ton pur. Le patient doit utiliser le bouton de réponse du patient pour indiquer à quel moment il entend le stimulus (sirène).
- Le test s'arrête automatiquement lorsque le seuil est atteint.

PATIENT

L'écran Patient affiche les informations démographiques du patient. Les options du menu Navigation permettent à l'utilisateur de créer une nouvelle session, de saisir les données démographiques du patient, de sélectionner un patient dans la liste des patients, d'importer une liste de patients et de transférer, charger, exporter ou supprimer une session.

Patient ...PatientExaminerProt 1

Patient

First Name

Last Name

ID

SexUnspecified

DOB

New SessionPatient InformationPatient ListSession List

12:37 PM07/18/2025

Menu de navigation



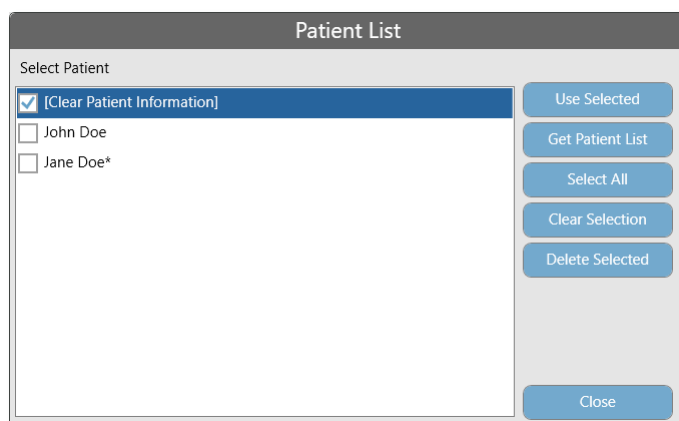
Nouvelle session

L'option nouvelle session crée une nouvelle session de test tout en enregistrant la session existante. Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche et doit être validée avant que la nouvelle session ne soit créée.

Informations relatives au patient

L'option Informations relatives au patient vous permet de modifier les informations relatives au patient. La boîte de dialogue de modification du patient s'affiche, dans laquelle vous pouvez ajouter ou modifier les informations.

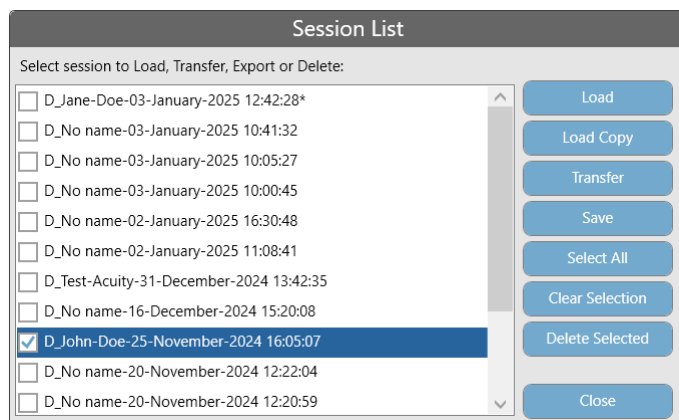
Liste des patients



La sélection Liste des patients affiche une boîte de dialogue Liste des patients contenant la liste des patients qui ont été saisis ou importés. Le patient actuel est indiqué par un astérisque (*). Les boutons d'option situés à droite de la boîte de dialogue vous permettent d'utiliser, d'effacer ou de supprimer le patient. Vous pouvez importer une liste de patients à partir d'un

programme externe tel que GSI Suite à l'aide de l'option Obtenir la liste des patients.

Liste des sessions



Le bouton Liste des sessions affiche la liste des sessions disponibles dans le logiciel. Les boutons situés à droite de la boîte de dialogue permettent de charger, transférer, enregistrer/exporter et supprimer des sessions. L'option Charger la session ouvre la session en lecture seule et les données ne peuvent pas être modifiées. L'option Charger/Copier lit les données et en fait une copie que

vous pouvez modifier ou ajouter à la session. L'option Transfert envoie les données de

session à GSI Suite ou à une autre application. L'option Enregistrer sur USB exporte les données vers une clé USB insérée. Les données exportées sont enregistrées dans un fichier XML compressé.

CONFIGURATION ET MISE A JOUR

CONFIGURE 

Patient ... Configuration Audiologist 1 System



Instrument			
App Version	2.6.0 (Build 472) (CRC 4114786064)	Login	Login ID Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50PM)	Language	English (United States)
OS Version	3001, 1*, 2016	Symbol Set	USA
Serial Number	GsiSimulated	Bone	Mastoid
License Number:	1234567890	Assistant Headset	On
Free Disk Space	70.42 GB	Display Brightness	80
Free SD Card Space	70.42 GB	Mode	CLD AWL
Last Calibration	01/02/2018	Next Calibration	01/02/2019

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD45	GS0054351B	GS0054351A
Insert Phone	IP30	46202	46201
High Frequency Phone	DD450	031007	031007
Bone Conductor	B81	GS0054351G	

Update Bone Assistant Headset Export Logs Use Default Settings Set Protocol Examiner   2:34 PM 04/23/2025

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. Le menu de navigation affiche les options permettant de mettre à jour le logiciel AudioStar Pro, de configurer les paramètres du symbole de conduction osseuse, d'activer/désactiver l'interphone auxiliaire, d'exporter les fichiers journaux, d'utiliser les paramètres par défaut, de définir le protocole, de changer d'examineur, d'afficher/mettre à jour/exporter les informations de licence et les paramètres système.

Mettre à jour

Placez une clé USB contenant la mise à jour appropriée dans l'un des quatre ports USB. Sélectionnez Update (Mise à jour), puis choisissez l'appareil, les paramètres ou les fichiers son pour mettre l'appareil à jour. Les mises à jour du logiciel et des fichiers son doivent être obtenues auprès de GSI ou d'un représentant agréé de GSI. La sélection du menu

Settings (Paramètres) permet d'installer une mise à jour à partir d'un fichier de configuration généré par l'application de configuration.

Os

Sélectionnez le schéma de symboles pour les tests de conduction osseuse. Choisissez entre Mastoïde et 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.

Casque d'assistant

Lorsque la case est cochée, l'interphone aux. est activé. Si la case n'est pas cochée, l'interphone aux. est désactivé.

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.

Utiliser les paramètres par défaut

Sélectionnez cette option pour effectuer une réinitialisation de l'appareil et recharger les paramètres système par défaut. Une confirmation est requise avant de charger les paramètres.

REMARQUE : Les protocoles créés par l'utilisateur seront effacés lorsque le système subira une réinitialisation pour utiliser les paramètres par défaut. Le système est réinitialisé aux paramètres d'usine d'origine.

Définir le protocole

Affiche la boîte de dialogue Protocoles avec la liste des protocoles disponibles. Le protocole actuel est indiqué par un *. Mettez en surbrillance le protocole souhaité et sélectionnez-le pour charger un protocole de test.

Examineur

Présente la liste des examinateurs et les options permettant de modifier ou de déconnecter l'examineur.

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 configurer les éléments énumérés ci-dessous.

Enable daily device update check (Activer la vérification quotidienne des mises à jour de l'appareil) – Vérifie les mises à jour du micrologiciel de l'appareil sur un PC connecté (utilisation future).

Protocole d'imprimante - Sélectionnez dans la liste déroulante l'imprimante ou le protocole d'imprimante par défaut à utiliser pour les impressions de l'instrument. Consultez la documentation de l'imprimante pour déterminer le protocole correct.

Date and Time (Date et heure) - Sélectionnez cette option pour modifier la date et mettre à jour l'heure affichée sur l'AudioStar Pro. Utilisez les touches de navigation intégrées pour basculer entre les champs et les cadrans de l'atténuateur pour modifier la date et l'heure de l'instrument autonome.

Brightness (Luminosité) - Sélectionnez pour modifier la luminosité de l'écran.

Save (Enregistrer) – Sélectionnez cette option pour enregistrer toutes les modifications apportées aux paramètres.

Cancel (Annuler) – Sélectionnez cette option pour annuler toutes les modifications apportées aux paramètres.

NETTOYAGE ET MAINTENANCE

MAINTENANCE DE ROUTINE

Contrôle de l'étalonnage biologique

La conception de l'audiomètre GSI AudioStar Pro 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 AudioStar Pro 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 de routine 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'effiloche au niveau des connecteurs. Pour évaluer l'état du cordon, allumez le GSI AudioStar Pro. 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 AudioStar Pro sur le type de test Tone (Ton) avec les écouteurs standard sélectionnés et le bouton Channel 1 Interrupt (Canal 1 Interruption) en mode ON (Marche). Faites passer le contrôle du 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 une maintenance 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 AudioStar Pro à travers les écouteurs à chaque fréquence (dans la plage de 125 Hz à 12 000 Hz) à un niveau fort, mais pas inconfortable (70 à 80 dB HL pour les 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. Si la parole n'est pas intelligible alors que le contrôle du niveau d'audition du canal 1 réglé sur 40 dB, un entretien technique doit être organisé pour l'audiomètre.

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. Lorsque la fréquence est réglée sur 2 000 Hz, le niveau du canal 1 réglé sur 40 dB HL et le vibreur osseux positionné correctement, le ton doit être clairement audible par 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 Ton. 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 avec un ton normal et que la commande Talk Forward dB HL réglée à 45 dB HL.

ÉTALONNAGE

Afin de garantir que le système AudioStar Pro 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, le règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 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 AudioStar Pro, 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 des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (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 des ingrédients actifs appelés 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

Il 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.

Erreur générale

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 d'étalonnage

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
8527918	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, 13 mm, (Adulte), 50 pièces
8527920	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, 13 mm, (Adulte), 100 pièces
8527912	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, 10 mm, (Pédiatrique), 50 pièces
8527913	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, 10 mm, (Pédiatrique), 100 pièces
8535534	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
8507214	AMBAND – Bandeaux à conduction osseuse étalonnés (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 AudioStar Pro est un produit actif de diagnostic médical. Le dispositif est classé comme un dispositif de classe IIa selon le règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 et un dispositif de classe II selon la FDA américaine. 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 1 HFAE CEI 60645-1 (2017) Type 1 HFA-E 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 +35 °C (+59 °F à +95 °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 : 30 % - 90 %, humidité relative, sans condensation Transport et stockage : 10 % - 95 %, humidité relative, sans condensation
Pression atmosphérique ambiante		98 kPa – 104 kPa
Emplacement		Utilisation en intérieur
Durée de vie prévue		7 ans

ALIMENTATION	
Alimentation	100 – 240 V CA, 50/60 Hz, 2,5 - 1,25 A
PHYSIQUE	
Dimensions	51 x 37 x 33,5 mm (L x l x H) 20,1 x 14,6 x 13,2 pouces avec l'écran LCD relevé
Poids	7,7 kg (17 lb)
Système	
Canaux	2, Indépendants
Stimuli de ton pur	
Plage de fréquences	125 à 20 000 Hz (selon le transducteur)
Précision de la fréquence	±1 %
Distorsion harmonique totale	< 2 % (écouteurs et écouteurs insérés) < 5,5 % (B81)
Plage de niveaux	-20 – 120 dB HL (selon le 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
TRANSDUCTEURS	
Écouteurs à insertion IP30 RadioEar	Plage de fréquences : 125 Hz – 8 000 Hz Niveau : -10 dB HL à 120 dB HL

Casque DD45 RadioEar	Plage de fréquences : 125 Hz – 8 000 Hz Niveau : -10 dB HL à 120 dB HL
Casque DD450 RadioEar	Plage de fréquences : 125 Hz – 20 000 Hz Niveau : -20 dB HL à 100 dB HL
Conducteur osseux B81 RadioEar B81	Plage de fréquences : 250 Hz – 8 000 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 – 8 000 Hz Niveau : -10 dB HL à 90 dB HL (haut-parleurs de base) Niveau : -10 dB HL à 96 dB HL (haut-parleurs de haute performance) Niveau : -10 dB HL à 102 dB HL (haut-parleurs de haute performance et amplificateur d'appoint externe)
Remarque : Les valeurs maximales de HL sont applicables aux fréquences moyennes uniquement.	
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 aérienne : -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 90 dB HL (haut-parleurs de base)
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 aérienne : -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 aérienne : -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 fréquence : 125 Hz à 12 000 Hz avec largeur de bande constante
Spécifications d'entrée	
CD externe	7 mV_{rms} à gain max. pour une mesure de 0 dB ; impédance d'entrée de 47 kOhm L'équipement de relecture de la parole connecté à l'entrée du CD doit avoir un rapport signal bruit de 45 dB ou plus. Le matériel vocal utilisé doit inclure un signal d'étalonnage adapté pour ajuster l'entrée à 0 dB VU.
Talk Forward	100 µV_{rms} au gain maximal pour une mesure de 0 dB ; impédance d'entrée de 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 ; 60-20 000 Hz - 3 dB
Champ sonore	7 V _{rms} à une charge de min. 2 kOhms ; 60-20 000 kHz -3 dB
Moniteur	2 x 3 V _{rms} à 32 Ohm/1,5 V _{rms} à 8 Ohm de charge ; 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) 250-4 000 Hz (±3 dB) 4 000-6 300 Hz (±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 ou le haut-parleur du moniteur intégré au boîtier de l'instrument peuvent être utilisés par le testeur pour écouter les signaux du canal 1, du canal 2 et/ou du Talk Back.

Interphone aux.	L'interphone auxiliaire et le casque de l'assistant intégrés permettent au testeur de parler directement à un assistant sans que le patient n'entende la conversation et permettent à l'assistant d'entendre ce qui est présenté au patient
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 tons purs entre 500 et 4 000 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 ton pur

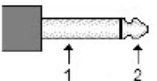
	Stenger de parole SAL

ANNEXE B – SPECIFICATIONS DES CONNEXIONS D'ENTREE/DE SORTIE

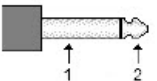
CABLE SECTEUR

Broche	Description	
1	Sous tension	
2	Neutre	
3	Masse	

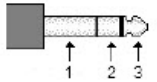
CASQUE/ECOUTEURS A INSERTION (2 CONNECTEURS, D, G)

Broche	Description	
1	Masse	
2	Signal	

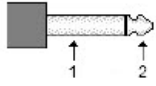
OSCILLATEUR DE CONDUCTION OSSEUSE

Broche	Description	
1	Masse	
2	Signal	

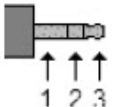
MICROPHONE COL DE CYGNE

Broche	Description	
1	Masse	
2	Biais DC	
3	Signal	

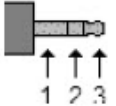
REPONSE DU PATIENT X2

Broche	Description	 6.3mm Mono
1		
2	Fermeture du contact 	

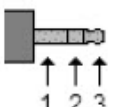
MICRO TALK FORWARD, TALK BACK

Broche	Description	 3.5mm Stereo
1	Masse	
2	Biais DC	
3	Signal	

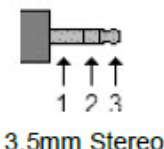
CASQUE MONITEUR

Broche	Description	 3.5mm Stereo
1	Masse	
2	Signal 2	
3	Signal 1	

CASQUE AUX.

Broche	Description	 3.5mm Stereo
1	Masse	
2	Droite	
3	Gauche	

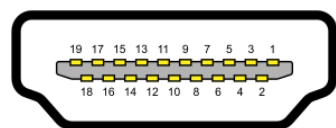
EXTERNE A+B

Broche	Description	 3.5mm Stereo
1	Masse	
2	Externe B (CD 2)	
3	Externe A (CD 1)	

VRA

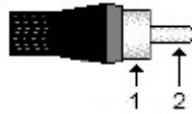
Broche	Description	 3.5mm TRRS
1	Masse	
2	Droite	
3	Centre	
4	Gauche	

MONITEUR

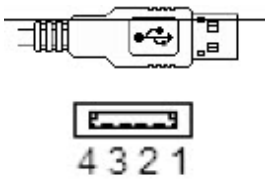
Broche	Description	 HDMI Type A
1	Données2+	
2	Masse	
3	Données2-	
4	Données1+	
5	Masse	
6	Données1-	
7	Données0+	
8	Masse	
9	Données0-	
10	Horloge+	

11	Masse	
12	Horloge-	
13	CEC	
14	Réservé	
15	SCL	
16	SDA	
17	Masse	
18	+5 V _{CC}	
19	Détection de prise chaude	

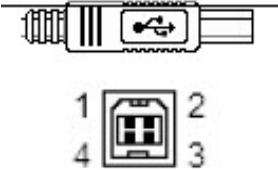
HAUT-PARLEURS (FF1, FF2, FF3, FF4)

Broche	Description	 RCA
1	Masse	
2	Signal	

USB A (HOTE) x4

Broche	Description	 4 3 2 1
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	

HAUT-PARLEUR 1 ET 2 (5 POLES DIN)

Broche	Description	
1	SORTIE FF+	
2	Masse	
3	SORTIE-FF2+	
4	SORTIE-FF1-	
5	SORTIE-FF2-	

ETHERNET LAN

Non pris en charge

ANNEXE C - REFERENCE D'ÉTALONNAGE ET NIVEAUX MAXIMUMS

Le système AudioStar Pro est fourni par l'usine et est 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, une maintenance immédiate doit être organisée pour le système GSI AudioStar Pro.

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. À aucun moment la limite du niveau d'audition ne dépassera 120 dB HL.

ÉCOUTEURS - TON PUR RETSPL

Transducteur	DD45	DD45	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	18
315 Hz	22,5	22	15,5
400 Hz	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	11
630 Hz	9	10,5	8
750 Hz	6,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	5,5
2000 Hz	8	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	4
4000 Hz	9	12	9,5
5000 Hz	13	11	14
6000 Hz	20,5	16	17
6300 Hz	19	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	17,5
9000 Hz			19
10000 Hz			22
11200 Hz			23
12000 Hz			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 $\pm$ 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 $\pm$ 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 $\pm$ 0,5N

ÉCOUTEURS - PAROLE ANSI RETSPL

Transducteur	DD45	DD45	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Parole	18,5	20	19
Parole Equ.FF.	18,5	19,5	18,5
Parole non linéaire	6	7,5	5,5
Bruit de la parole	18,5	20	19
Bruit de la parole Equ.FF.	18,5	19,5	18,5
Bruit de la parole non linéaire	6	7,5	5,5
Bruit blanc dans la parole	21	22,5	21,5

- DD45 (G_F-G_C) Rapport PTB-DTU 2009-2010.
- 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)
- Niveau de champ libre équivalent à la parole ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) selon ANSI S3.6 2018 (pondération de sensibilité équivalente acoustique)
- Niveau de parole non linéaire ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) et IP30-B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (aucune pondération)

ÉCOUTEURS - PAROLE CEI RETSPL

Transducteur	DD45	DD45	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Parole	20	20	20
Parole Equ.FF.	3,5	4,5	3,5
Parole non linéaire	6	7,5	5,5
Bruit de la parole	20	20	20
Bruit de la parole Equ.FF.	3,5	4,5	3,5
Bruit de la parole non linéaire	6	7,5	5,5
Bruit blanc dans la parole	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F-G_C) Rapport PTB-DTU 2009-2010.
- 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 - TON PUR MAX HL

Transducteur	DD45	DD45	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
Tonalité 125 Hz	90	90	100
Tonalité 160 Hz	95	95	105
Tonalité 200 Hz	100	100	105
Tonalité 250 Hz	110	110	110
Tonalité 315 Hz	115	115	115
Tonalité 400 Hz	120	120	115
Tonalité 500 Hz	120	120	115
Tonalité 630 Hz	120	120	120
Tonalité 750 Hz	120	120	120
Tonalité 800 Hz	120	120	120
Tonalité 1000 Hz	120	120	120
Tonalité 1250 Hz	120	120	110
Tonalité 1500 Hz	120	120	115
Tonalité 1600 Hz	120	120	115
Tonalité 2000 Hz	120	120	115
Tonalité 2500 Hz	120	120	115
Tonalité 3000 Hz	120	120	115
Tonalité 3150 Hz	120	120	115
Tonalité 4000 Hz	120	120	115
Tonalité 5000 Hz	120	120	105
Tonalité 6000 Hz	115	115	105
Tonalité 6300 Hz	115	110	105
Tonalité 8000 Hz	110	110	105
Tonalité 9000 Hz			100
Tonalité 10000 Hz			100
Tonalité 11200 Hz			95
Tonalité 12000 Hz			
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	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	22,5
NB 9000 Hz			24
NB 10000 Hz			27
NB 11200 Hz			28
NB 12000 Hz			
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
Bruit TEN	25	25	31,5

ÉCOUTEURS - BRUIT NB MAX HL

Transducteur	DD45	DD45	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75
NB 160 Hz	80	80	80
NB 200 Hz	90	90	80
NB 250 Hz	95	95	85
NB 315 Hz	100	100	90
NB 400 Hz	105	105	95
NB 500 Hz	110	110	95
NB 630 Hz	110	110	95
NB 750 Hz	110	110	100
NB 800 Hz	110	110	100
NB 1000 Hz	110	110	100
NB 1250 Hz	110	110	95
NB 1500 Hz	110	110	100
NB 1600 Hz	110	110	100
NB 2000 Hz	110	110	100
NB 2500 Hz	110	110	100
NB 3000 Hz	110	110	100
NB 3150 Hz	110	110	100
NB 4000 Hz	110	110	100
NB 5000 Hz	110	110	95
NB 6000 Hz	105	105	90
NB 6300 Hz	105	100	90
NB 8000 Hz	100	100	90
NB 9000 Hz			85
NB 10000 Hz			85
NB 11200 Hz			80
NB 12000 Hz			
NB 12500 Hz			75
NB 14000 Hz			70
NB 16000 Hz			50
NB 18000 Hz			20
NB 20000 Hz			0
Bruit blanc	120	120	115
Bruit TEN	110	110	121

ÉCOUTEURS - PAROLE ANSI MAX HL

Transducteur	DD45	DD45	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
Parole	110	105	90
Parole Equ.FF.	100	100	85
Parole non linéaire	120	120	110
Bruit de la parole	100	100	85
Bruit de la parole Equ.FF.	100	95	80
Bruit de la parole non linéaire	115	115	105
Bruit blanc dans la parole	95	95	90

ÉCOUTEURS - PAROLE IEC MAX HL

Transducteur	DD45	DD45	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
Parole	110	105	90
Parole Equ.FF.	115	115	100
Parole non linéaire	120	120	110
Bruit de la parole	100	100	85
Bruit de la parole Equ.FF.	115	110	95
Bruit de la parole non linéaire	115	115	105
Bruit blanc dans la parole	95	95	90

ÉCOUTEURS A INSERTION - TON PUR 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 2 cm³ utilise un coupleur ANSI S3.7-1995 CEI 60318-5 (HA-2 avec tube rigide de 5 mm) et le RETSPL est tiré 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)
- Niveau de champ libre équivalent de parole ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) selon ANSI S3.6 2018 (pondération de sensibilité équivalente acoustique)
- Niveau de parole non linéaire ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) et IP30-B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (aucune 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 - TON PUR 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 - TON PUR 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 $\pm$ 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)
- Niveau de champ libre équivalent de parole ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) selon ANSI S3.6 2018 (pondération de sensibilité équivalente acoustique)
- Niveau de parole non linéaire ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) et IP30-B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (aucune 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 - TON PUR 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 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. L'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 AudioStar Pro 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 AudioStar Pro. Installez et utilisez le système conformément aux informations CEM présentées dans ce chapitre.

Le système AudioStar Pro 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 système AudioStar Pro, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Le système AudioStar Pro 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	L'AudioStar Pro peut être utilisé dans tous les environnements commerciaux, industriels, commerciaux, hospitaliers et résidentiels.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	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

L'AudioStar Pro 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

IMMUNITE 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 %.
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication RF sans fil CEI 61000-4-3	Fréquence ponctuelle 385-5,785 MHz Niveaux et modulation définis dans le tableau	Comme défini dans le tableau	L'équipement de communication RF sans fil ne doit être utilisé à proximité d'aucune partie de l'instrument.
Coupure/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	±2 kV pour les conduites d'alimentation électrique ±1 kV pour les conduites d'entrée/de sortie	±2 kV pour les conduites d'alimentation électrique ±1 kV pour les conduites d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV de ligne à ligne +2 kV de la ligne à la terre	+1 kV de ligne à ligne +2 kV de la ligne à la terre	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	0 % UT (100 % de chute en UT)pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315°	0 % UT (100 % de chute en UT)pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315°	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type. Si l'utilisateur du système nécessite un

d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT (100 % de chute en UT) pour 1 cycle 40 % UT (60 % de chute en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% de chute en UT) pour 25 cycles 0% UT (100% de chute en UT) pour 250 cycles	0 % UT (100 % de chute en UT) pour 1 cycle 40 % UT (60 % de chute en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% de chute en UT) pour 25 cycles 0% UT (100% de chute en UT) pour 250 cycles	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 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou résidentiel type.
Champs rayonnés à proximité immédiate — Test d'immunité CEI 61000-4-39	9 kHz à 13,56 MHz. Fréquence, niveau et modulation définis dans AMD 1 : 2020, tableau 11	Tel que défini dans le tableau 11 d'ADM 1 : 2020	Si l'instrument contient des composants ou des circuits magnétiquement sensibles, les champs magnétiques de proximité ne doivent pas dépasser les niveaux de test spécifiés dans le tableau 11
Remarque : UT est la tension secteur C.A. avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60 601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF par conduction CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz à 80 MHz 6 Vrms Dans les bandes ISM (et les bandes radio amateurs pour un environnement de soins à domicile.)	3 Vrms 6 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.
RF émises CEI/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Uniquement pour un environnement de soins à domicile	3 V/m 10 V/m (Si soins à domicile)	Distance de séparation recommandée $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 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 de site électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (b) Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
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.			

^(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 Maintenance générale 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	8520328
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.

KLINISCHES ZWEI-KANAL AUDIOMETER



AUDIOSTAR PRO

BEDIENUNGSANWEISUNGEN



Titel: GSI AudioStar Pro-Gebrauchsanweisung

Hersteller

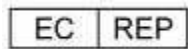
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2025 Grason-Stadler. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Grason-Stadler in beliebiger Form und mit beliebigen Mitteln reproduziert oder übertragen werden. Bei den Informationen in dieser Veröffentlichung handelt es sich um unternehmenseigene Informationen von Grason-Stadler.

Dieses Produkt kann Software nutzen, die von Dritten entwickelt wurde und die unter Lizenz weitergegeben wird. Urheberrechtliche Hinweise und Lizenzen für diese externen Bibliotheken sind in einem ergänzenden Dokument enthalten, das den Software-Applikationen beiliegt, die mit diesem Produkt verteilt werden.

Konformität

Das CE-Kennzeichen CE 0123 verweist auf Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Grason-Stadler ist ein nach ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen.



EU-Bevollmächtigter

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



0123

Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder Hörakustiker oder in dessen Auftrag verkauft werden.

INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis	1
Vorwort	7
Konventionen in dieser Gebrauchsanweisung	7
Gesetzlich vorgeschriebene Symbole	9
Gerätesymbole	10
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	12
Wichtige Sicherheitsinformationen	12
Sicherheitsvorkehrungen	12
Flüssigkeiten	13
Beschädigungen	13
Anschließen zusätzlicher Geräte	14
Explosion	14
Umweltfaktoren	14
Überlegungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	15
Einleitung	16
Indikationen	16
Verwendungszweck	16
Kontraindikationen	16
Wesentliche Leistungsmerkmale	16
Auspacken des Systems	17
Standardkomponenten	18
Erste Schritte	19
Montage des Systems	19
Basisgerät - Rückseite	19
Anschlüsse	19
Rechte Geräteseite	23
Netzschalter	23
Monitor-Lautsprecher	23

Linke Gehäusesseite.....	23
USB-Anschluss	24
A/B-Kabel	24
Vorderseite	25
Monitor	25
Eliminierung von Umgebungsrauschen.....	26
Maximales Umgebungsrauschen (dB re: 20 μ Pa auf 0,5 dB gerundet).....	26
Bedienung des AudioStar Pro	27
Vorbereitende Kontrollen	27
Testvorbereitung.....	27
Platzierung der Kopfhörer	28
Platzierung der Einsteckhörer	28
Platzierung des Hochfrequenzwandlers	28
Platzierung des Knochenleiters.....	28
Laute akustische Ausgabe	29
Testart-Bildschirme.....	30
Titelleiste	30
Von der Testart abhängige Informationen	30
Navigationsmenü	31
Uhrzeit und Datum	31
Allgemeine Symbole.....	31
Testart Ton	32
Hochfrequenz-Tests.....	33
Testart TEN	33
Wiedergabepegel	34
Testanweisungen	34
Testverfahren	34
Interpretation	34
Schaltfläche Testart Sprache.....	35
Integrierte Word-Dateien	35

Schaltfläche Mehr Testarten	36
BKB-SIN	38
Wiedergabepegel	38
Testanweisungen	38
Testverfahren	39
QuickSIN	40
Wiedergabepegel	40
Testanweisungen	40
Testverfahren	41
Audible Contrast Threshold (ACT)	42
Wiedergabepegel	43
Testverfahren	43
Patient.....	44
Navigationsmenü	45
Neue Sitzung.....	45
Patienteninformationen	45
Patientenliste	45
Sitzungsliste	45
Konfiguration und Aktualisierung	47
Aktualisierung.....	47
Knochen	48
Assistenten-Headset	48
Protokolle exportieren.....	48
Standardeinstellungen verwenden	48
Protokoll festlegen	48
Untersucher	48
Lizenz.....	48
Einstellungen	49
Reinigung und Wartung	50
Routinewartung	50

Biologischer Kalibrierungstest	50
Regelmäßige Prüfungen	50
Kopfhörer- und Knochenleiterkabel	50
Surren und Rauschen	50
Verzerrung und Frequenzverschiebung.....	51
Prüfung des Sprachpegels.....	51
Überprüfung der integrierten Bedienelemente	51
Prüfung des Knochenleiters	51
Prüfung des Vertäubungspegels.....	51
Prüfung der Talk-Forward-Funktion	51
Kalibrierung.....	51
Reinigung des Systems.....	53
Reinigungs- und Desinfektionsmittel	53
Zubehör für den einmaligen Gebrauch.....	54
Status- und Fehlermeldungen	55
Fehlermeldungen.....	55
Bitte versuchen Sie es mit einer anderen Auswahl	55
Keine Testdaten gespeichert.....	55
Druckerkommunikationsfehler	55
Testergebnis in Kommentaren aufzeichnen.....	55
Die Sitzungskommentare wurden mit den Ergebnissen des SDT-Tests aktualisiert.....	55
In Sprache nicht unterstützt.....	55
Allgemeiner Fehler	55
Fehler der Kalibrierung.....	55
Verbrauchsmaterialien und Zubehör	56
Anhang A - Technische Daten.....	57
Anhang B – Technische Daten der Eingangs-/Ausgangsanschlüsse	64
Netzkabel.....	64
Kopfhörer/Einsteckhörer (2 Anschlüsse, R, L)	64
Knochenoszillator	64

Schwanenhals-Mikrofon.....	64
Patientenreaktion x2	65
Talk-Forward-, Talk-Back-Mikrofon.....	65
Monitor-Headset.....	65
Hilfs-Headset	65
Extern A+B	66
VRA	66
Monitor	66
Lautsprecher (FF1, FF2, FF3, FF4)	67
USB A (Host) x4	67
USB B (Gerät).....	68
Lautsprecher 1 & 2 (5-polig DIN)	68
LAN Ethernet	68
Anhang C – Kalibrierungsreferenzwerte und Höchstpegel.....	69
Kopfhörer – Reinton RETSPL	70
Kopfhörer – ANSI Sprache RETSPL	71
Kopfhörer – IEC Sprache RETSPL	72
Kopfhörer – Reinton, max. Hörschwelle	73
Kopfhörer – NB-Rauschen, effektiver Vertäübungspegel.....	74
Kopfhörer – NB-Rauschen, max. Hörschwelle.....	75
Kopfhörer – ANSI Sprache max. Hörschwelle	76
Kopfhörer – IEC Sprache max. Hörschwelle	76
Einsteckhörer – Reinton RETSPL	77
Einsteckhörer – ANSI Sprache RETSPL	78
Einsteckhörer – IEC Sprache RETSPL.....	78
Einsteckhörer – Reinton, max. Hörschwelle	79
Einsteckhörer – NB-Rauschen, effektiver Vertäübungspegel.....	80
Einsteckhörer – NB-Rauschen, max. Hörschwelle.....	81
Einsteckhörer – ANSI Sprache max. Hörschwelle	82
Einsteckhörer – IEC Sprache max. Hörschwelle	82

Knochenleiter – Reinton RETFL	83
Knochenleiter – ANSI Sprache RETSPL	84
Knochenleiter – IEC Sprache RETSPL.....	84
Knochenleiter – Reinton max. Hörschwelle	85
Knochenleiter – NB-Rauschen, effektiver Vertäubungspegel	86
Knochenleiter – NB-Rauschen, max. Hörschwelle	87
Knochenleiter – ANSI Sprache max. Hörschwelle	88
Knochenleiter – IEC Sprache max. Hörschwelle	88
Freifeldlautsprecher – ANSI RETSPL und max. Hörschwelle	89
Anhang D – Gewährleistung und Reparaturen	91
Anhang E – Recycling und Entsorgung.....	93
Anhang F – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	94
Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der EMV	94
Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Emissionen	95
Empfohlene Trennabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten.....	96
Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Störfestigkeit	97

VORWORT

In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie Informationen über das GSI AudioStar Pro. Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an qualifizierte Fachkräfte. Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Benutzung des AudioStar Pro-Systems sowie Sicherheitsinformationen und Empfehlungen zu Wartung und Reinigung. Die ordnungsgemäße Verwendung dieses Geräts setzt eine sorgfältige Lektüre aller Anweisungen und Kennzeichnungen voraus. Beachten Sie darüber hinaus alle Sicherheitsstandards Ihrer Einrichtung.

Bitte beachten: Diese Gebrauchsanweisung ist keine Schulungsanleitung. Der Leser sollte mit der Theorie und Anwendung der Tests vertraut sein, die dieses Messgerät ermöglicht und die in Audiologie-Standardtexten beschrieben werden.



LESEN SIE DIE GESAMTE GEBRAUCHSANWEISUNG, BEVOR SIE MIT DIESEM SYSTEM ARBEITEN!

KONVENTIONEN IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

In dieser Gebrauchsanweisung werden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise wie folgt gekennzeichnet.

WARNUNG



Das Symbol WARNUNG kennzeichnet Bedingungen und Praktiken, die eine Gefahr für den Patienten und/oder den Anwender darstellen können.

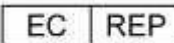
VORSICHT



Das Symbol VORSICHT kennzeichnet Bedingungen oder Praktiken, die zu Schäden am Gerät führen können.

HINWEIS: Mithilfe von Hinweisen können mögliche Missverständnisse ausgeräumt und potenzielle Probleme während des Systembetriebs vermieden werden.

GESETZLICH VORGESCHRIEBENE SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
	Konform mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
	Symbol für „SERIENNUMMER“
	GSI-Bestellnummer.
	Rückgabe an den EU-Bevollmächtigten, besondere Entsorgung ist erforderlich.
	Medizinische Geräte, die von Intertek Testing Services NA Inc. gemäß UL 60601-1 ausschließlich in Bezug auf Stromschlag, Feuer und mechanische Gefahren eingestuft wurden. Eingestuft als Gerät der Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
	Chinesisches Produktkonformitätssymbol für RoHS
	Symbol für „EU-Bevollmächtigter“
	Symbol für „Hersteller“
	Symbol für „Herstellungsdatum“
	Ein/Aus
	Trocken halten

Symbol	Beschreibung
	Diese Seite nach oben.
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung. Eine Kopie der Gebrauchsanweisung finden Sie auf dieser Webseite: www.grason-stadler.com Ein Druckexemplar der Gebrauchsanweisung kann bei Grason-Stadler bestellt werden. Die Versandzeit beträgt 7 Tage. Alternativ können Sie sich an Ihren Vertreter vor Ort wenden.
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung. Eine Kopie der Gebrauchsanweisung finden Sie auf dieser Webseite: www.grason-stadler.com Ein Druckexemplar der Gebrauchsanweisung kann bei Grason-Stadler bestellt werden. Die Versandzeit beträgt 7 Tage. Alternativ können Sie sich an Ihren Vertreter vor Ort wenden.

GERÄTESYMBOL

Auf dem Instrument sind die folgenden Symbole angebracht.



Definition: Anwendungsteil Typ B - In der IEC 60601-1 wird mit dem Begriff Anwendungsteil derjenige Teil eines Medizinprodukts bezeichnet, der mit dem Patienten physisch in Berührung kommt, damit das Gerät seine beabsichtigte Funktion erfüllen kann. Dieses Symbol zeigt an, dass das GSI AudioStar Pro gemäß der internationalen Norm IEC 60601-1 ein Gerät vom Typ B ist. Die Anwendungsteile sind Kopfhörer, Einsteckhörer und der Knochenoszillator.

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Gebrauchsanweisungen beachten.
	Kopfhöreranschluss. Die rote Markierung am Anschluss zeigt das rechte Ohr und die blaue Markierung den linken Anschluss an.
	Anschluss für die Einsteckhörer. Die rote Markierung am Anschluss zeigt das rechte Ohr und die blaue Markierung den linken Anschluss an.
	Anschluss für den Knochenleiter-Wandler.
	Anschluss für die Freifeld-Lautsprecher. Die rote Markierung am Anschluss zeigt das rechte Ohr und die blaue Markierung den linken Anschluss an.
	Monitor
	Schalter für Patientenreaktion
	Ein/aus – neben Netzschalter.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN



Die folgenden Sicherheitsvorkehrungen sind stets zu beachten. Beim Betrieb elektrischer Geräte müssen allgemeine Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schäden am Gerät und zu Verletzungen des Anwenders oder des Patienten führen.

Das Messgerät darf nur von Hörakustik-Fachkräften benutzt werden, die für Hörschwellen- und Hörtests qualifiziert sind. Dazu gehören Audiologen, HNO-Ärzte, Forschungsmitarbeiter oder Techniker, die von einem Spezialisten direkt beaufsichtigt werden. Die Auswertung der Ergebnisse muss auf Grundlage der fachlichen Kompetenz des Anwenders erfolgen. Dabei sind die relevanten Ergebnisse anderer Tests zu berücksichtigen. Eine falsche Anwendung kann zu falschen Ergebnissen führen.

Es liegt in der Pflicht des Arbeitgebers, jeden Arbeitnehmer anzuweisen, unsichere Bedingungen und die für sein Arbeitsumfeld geltenden Vorschriften zu erkennen und zu vermeiden, um Gefahren oder andere Expositionen gegenüber Krankheiten oder Verletzungen zu kontrollieren oder zu beseitigen. Selbstverständlich können die Sicherheitsregeln zwischen einzelnen Unternehmen abweichend sein. Im Falle von Widersprüchen zwischen den in dieser Anleitung enthaltenen Informationen und den Regeln des Unternehmens ist den strengeren Regeln Vorrang einzuräumen.

Todesfälle oder ernsthafte Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts müssen unverzüglich an Grason-Statler und die vor Ort zuständige nationale Behörde gemeldet werden.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN



Dieses Produkt und seine Komponenten funktionieren nur dann zuverlässig, wenn sie entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch, den beiliegenden Etiketten und/oder Einlagen betrieben und gewartet werden. Defekte Produkte dürfen nicht in Betrieb genommen werden. Überprüfen Sie, ob alle Anschlüsse der externen Zubehöerteile fest und ordnungsgemäß gesichert sind. Defekte oder fehlende, sichtbar abgenutzte, verformte oder kontaminierte Teile sind unverzüglich durch saubere Originalersatzteile, die von GSI hergestellt wurden oder vertrieben werden, zu ersetzen.

Dieses Messgerät ist für Krankenhausumgebungen geeignet. Es darf aber nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (HF) oder in funkfrequenz-abgeschirmten (RF)

Räumen für Magnetresonanztomografie-Systeme, in denen die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist, betrieben werden.

Trennen Sie in einem Notfall das Messgerät vom Stromnetz, indem Sie den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

Vor dem ersten Einsatz des Tages und bei Verdacht auf fehlerhafte Ergebnisse müssen die im Abschnitt „Routinewartung“ beschriebenen Prüfungen des Messgeräts durchgeführt werden. Bei nicht ordnungsgemäßer Funktion darf das System nicht verwendet werden, bis alle notwendigen Reparaturen abgeschlossen sind. Nach der Reparatur muss das Gerät geprüft und kalibriert werden, was die ordnungsgemäße Funktion gemäß den von Grason-Stadler veröffentlichten Spezifikationen sicherstellt.

Während der Behandlung von Patienten dürfen keine Teile des Messgeräts gewartet oder instandgesetzt werden.

Im Herstellungsprozess wird kein Latex verwendet. Das Basismaterial der Kopfhörerpolyester ist aus Natur- und Synthesekautschuk hergestellt.

Flüssigkeiten



Das Gerät darf nicht in Umgebungen verwendet werden, in denen Flüssigkeiten verschüttet werden könnten. Es ist nicht gegen eindringende Flüssigkeiten geschützt (keine IP-Schutzart). Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn die Möglichkeit besteht, dass Flüssigkeiten in Kontakt mit elektronischen Komponenten oder Kabeln kommen könnten. Wenn Sie den Verdacht haben, dass Flüssigkeiten in Kontakt mit Systemkomponenten oder Zubehörteilen gekommen sind, darf das Gerät erst wieder benutzt werden, nachdem es von einem autorisierten Servicetechniker als sicher eingestuft wurde. Das Gerät darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Angaben zu den ordnungsgemäßen Reinigungsverfahren für das Messgerät und seine Zubehörteile und zur Funktion der Einweg-Teile finden Sie im Abschnitt „Routinewartung“ in dieser Gebrauchsanweisung.

Beschädigungen



Lassen Sie das Messgerät nicht fallen und schützen Sie es vor Stößen anderer Art. Wenn das Messgerät heruntergefallen ist oder beschädigt wurde, muss es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurückgeschickt werden. Verwenden Sie das Messgerät bei Verdacht auf eine Beschädigung nicht.

Das Messgerät darf nicht geöffnet, modifiziert oder gewartet werden. Schicken Sie das Messgerät für alle erforderlichen Reparaturen oder Wartungen an den Hersteller oder Vertriebspartner. Eine Öffnung des Messgeräts führt zum Erlöschen der Gewährleistung. Siehe „Garantie und Reparatur“ im Anhang

Anschließen zusätzlicher Geräte



Dieses Gerät ist zum Anschluss an andere Geräte vorgesehen, wodurch ein medizinisches elektrisches System entsteht. Externe Geräte, die an Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse angeschlossen werden sollen, müssen die Anforderungen der einschlägigen Produktnorm erfüllen, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und IEC 60601-Serie für medizinische elektrische Geräte. Darüber hinaus müssen alle derartigen Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Abschnitt 16 erfüllen. Alle Geräte, die die Leckstrom-Anforderungen nach IEC 60601-1 nicht erfüllen, müssen außerhalb der Patientenumgebung, d. h. mindestens 1,5 m von der Patientenaufgabe entfernt, aufgestellt werden, oder sie müssen zur Reduzierung der Leckströme mittels eines Trenntransformators angeschlossen werden.

Jede Person, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Anschlüsse anschließt, bildet damit ein medizinisches elektrisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass dieses System die Anforderungen erfüllt. Fragen Sie im Zweifelsfall einen qualifizierten Medizintechniker oder Ihren Vertreter vor Ort um Rat. Wenn das Messgerät an einen PC angeschlossen ist (IT-Geräte, die ein System bilden), achten Sie darauf, den Patienten während der Bedienung des PCs nicht zu berühren. Wenn das Messgerät an einen PC angeschlossen ist (IT-Geräte, die ein System bilden), müssen Aufbau und Änderungen gemäß den Sicherheitsbestimmungen der IEC 60601 von einem qualifizierten Medizintechniker bewertet werden.

Explosion

Dieses System ist nicht explosionsgeschützt.



Betreiben Sie das System NICHT in der Nähe von brennbaren Gasgemischen. Der Anwender muss sich stets der Möglichkeit von Explosionen oder Bränden bewusst sein, wenn dieses Gerät in der Nähe von brennbaren Anästhesiegasen betrieben wird.

Betreiben Sie das System NICHT in einer stark sauerstoffangereicherten Umgebung, wie z.B. in einer Überdruckkammer, einem Sauerstoffzelt usw.

UMWELTFAKTOREN



Betreiben und lagern Sie das Messgerät nur in Innenräumen. Es wird empfohlen, das Messgerät in einem Umgebungstemperaturbereich von 15 °C bis 35 °C und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 30% und 90% (nicht kondensierend) zu betreiben.

Transportieren Sie das Messgerät bei Temperaturen zwischen –20 °C und +50 °C und lagern Sie es bei Temperaturen zwischen 0 °C und 50 °C.

ÜBERLEGUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Für elektrische Geräte für den medizinischen Einsatz gelten besondere EMV-Vorsichtsmaßnahmen. Solche Geräte müssen gemäß den EMV-Vorgaben im Anhang installiert und in Betrieb genommen werden. Obwohl das Gerät die einschlägigen EMV-Anforderungen erfüllt, sollten Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine unnötige Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern, die z. B. von Mobiltelefonen usw. ausgehen, zu vermeiden. Dieser Anhang beschreibt die elektromagnetische Umgebung, in der das Messgerät betrieben werden kann.

Tragbare und mobile Funkfrequenz- (RF) Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Der Betrieb dieses Messgeräts neben oder auf anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn ein solcher Betrieb erforderlich ist, sind dieses Messgerät und die anderen Geräte auf ordnungsgemäße Funktion hin zu überwachen.

EINLEITUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für das GSI AudioStar Pro™-System entschieden haben. Das GSI AudioStar Pro ist ein modernes, eigenständiges zweikanaliges Audiometer für den Einsatz in der Klinik und Forschung. Es unterstützt die Datenübertragung an einen Computer, ist aber zur Durchführung von Tests nicht vom Computer abhängig und verliert bei einem Ausfall der Verbindung mit dem Computer keine Daten. Patientendaten werden durch Zugangskontrolle mit Login und Passwort geschützt. Die Testdaten können an Software wie GSI Suite und Noah übertragen und in Ihr EKA/EGA-System integriert werden.

INDIKATIONEN

Das AudioStar Pro ist zur Erkennung und Bestimmung von Hörverlusten und deren Ursachen bei Patienten jeden Alters vorgesehen, die auf Teststimuli reagieren können. Es ist für die Verwendung durch einen Audiologen, HNO-Arzt, Hörakustiker oder einen geschulten Techniker in einem Krankenhaus, einer Klinik, einer Gesundheitseinrichtung oder einer anderen geeigneten ruhigen Umgebung gemäß ANSI S3.1 oder einer gleichwertigen Norm vorgesehen.

VERWENDUNGSZWECK

Das GSI AudioStar Pro dient der Bestimmung der Hörempfindlichkeit von Patienten. Es quantifiziert das Hörvermögen des Patienten, indem Reintöne über spezielle Schallwandler bei verschiedenen Frequenzen und unterschiedlichen Schalldruckpegeln wiedergegeben werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Für die Anwendung sind keine Kontraindikationen bekannt.

WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Messgeräts gemäß IEC 60601-1 werden vom Hersteller wie folgt definiert:

Dieses Messgerät besitzt keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

Das Fehlen oder der Verlust wesentlicher Leistungsmerkmale kann nicht zu einem inakzeptablen unmittelbaren Risiko führen. Die endgültige Diagnose muss immer auf der Basis von klinischem Wissen gestellt werden.

AUSPACKEN DES SYSTEMS

Das klinische Audiometer GSI AudioStar Pro wurde sorgfältig geprüft, kontrolliert und für den Versand verpackt. Trotzdem gehört es zur bewährten Praxis, das Gehäuse des Messgeräts nach Erhalt sofort äußerlich auf Anzeichen von Schäden zu prüfen. Informieren Sie das Transportunternehmen über jegliche beobachtete Schäden.

- ✓ Wir empfehlen Ihnen, Ihr AudioStar Pro sorgfältig auszupacken und zu überprüfen, dass Sie alle Komponenten aus den Verpackungsmaterialien entnommen haben.
- ✓ Vergleichen Sie alle Komponenten mit dem Ihrer Sendung beiliegenden Lieferschein.
- ✓ Wenn Komponenten fehlen, wenden Sie sich sofort an Ihren Händler und machen Sie den Mangel geltend.
- ✓ Wenn Sie den Verdacht haben, dass Komponenten beim Versand beschädigt worden sind, wenden Sie sich an Ihren Händler und machen Sie den Mangel geltend. Komponenten oder Geräte, die beschädigt zu sein scheinen, dürfen nicht in Betrieb genommen werden.
- ✓ Prüfen Sie nach, ob Sie alle unten aufgeführten Zubehörteile in gutem Zustand erhalten haben.
- ✓ Alle Standardkomponenten sind Teil des Medizinprodukts und für den Betrieb in einer Patientenumgebung geeignet.

Benachrichtigen Sie den Spediteur umgehend, wenn Sie mechanische Schäden feststellen. Nur so können Sie einen ordnungsgemäßen Anspruch geltend machen. Bewahren Sie das gesamte Verpackungsmaterial auf, damit es ebenfalls vom Schadensregulierer überprüft werden kann. Benachrichtigen Sie Ihren Händler oder GSI, wenn der Regulierer seine Untersuchung abgeschlossen hat.

Bewahren Sie das gesamte Originalverpackungsmaterial und den Versandbehälter auf, damit das Messgerät ordnungsgemäß verpackt werden kann, wenn es zur Wartung oder Kalibrierung eingeschickt werden muss.

STANDARDKOMPONENTEN

- AudioStar Pro-Basisgerät und Netzkabel
- Handschalter für Patientenreaktion
- DD45-Audiometrie-Kopfhörer P3045 (Erwachsene) für DD45-Systeme
- DD65v2-Audiometrie-Kopfhörer für DD65v2-Systeme
- DD450-Audiometrie-HF-Kopfhörer für DD450- und AMTAS-Systeme
- IP30-Einsteckhörer
- Knochenleiterbaugruppe, B81
- Monitor-Headset mit Galgenmikrofon
- Assistenten-Kopfhörer (Hilfs-Gegensprechanlage) mit Inline-Regelung
- Verlängerungskabel für Assistenten-Headset (Stereo, Stecker/Buchse, 3,5 mm)
- Schwanenhals-Mikrofon
- Talk-Back-Mikrofon (TB-2) mit Montagehalterung
- Kabellose Tastatur und Maus
- Ohrpolster für Monitor-Headset mit Galgenmikrofon
- Mikrofon-Windschutz, (Sennheiser PS 01 für PC 131-Headset)
- Kabel, USB A/B, 2 Meter
- Patchkabel, 6 Fuß, rot, je 1x
- Patchkabel, 6 Fuß, blau, je 1x
- Patchkabel, 6 Fuß, schwarz, je 1x
- Staubschutzhülle
- Anleitung für Tastenkürzel auf Remote-Tastaturen
- AudioStar Pro-Software und Gebrauchsanleitungen, USB-Paket
- GSI Suite-Datenverwaltungs-Software, USB-Paket

ERSTE SCHRITTE

MONTAGE DES SYSTEMS

1. Schließen Sie Wandler an das Audiometer-Basisgerät an
2. Verbinden Sie Basisgerät und PC per USB-Kabel, wenn Sie GSI Suite verwenden
3. Schließen Sie das Basisgerät mit dem Stromkabel an eine Steckdose oder einen Trenntransformator an.

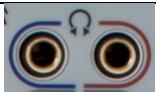
BASISGERÄT - RÜCKSEITE

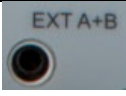
Anschlüsse

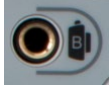
Die Anschlüsse auf der Rückseite des GSI AudioStar Pro sind nachstehend abgebildet. Die Beschriftungen und Buchsen sind sichtbar, wenn Sie das Messgerät auf einer ebenen, stabilen Oberfläche umdrehen.



	Anschluss	Beschreibung	Bild
1	Anschluss an das Stromnetz	IEC 14	
2	USB-Anschluss für Computer	USB-Anschluss Typ B	
3	LAN-Anschlüsse	Ethernet-Anschluss RJ45 Aktuell nicht unterstützt	
4	USB-Anschlüsse	USB-Stecker Typ A	

	Anschluss	Beschreibung	Bild
5	Ausgang für externen Monitor	HDMI Nur Videosignale, kein Audio; Auflösung 1024 x 768	
6	Ausgang DIN-Anschluss für FF-Lautsprecher SFS – Freifeldlautsprecher	5-poliger DIN-Anschluss Stellt eine Verbindung zwischen dem internen Verstärker und dem linken und rechten Lautsprecher in einem Schallraum her HINWEIS: Die Freifeldlautsprecher-Ausgänge 1 und 2 liefern 25 Watt pro Kanal an 8 Ohm.	
7	Ausgang RCA-Anschlüsse für FF-Lautsprecher	4 RCA-Buchsen Schließen Sie mithilfe der Buchsen 1-4 optional 4 Lautsprecher über einen externen Verstärker an (wenden Sie sich für weitere Informationen an einen Vertreter von GSI) HINWEIS: Die Freifeld-Leistungsausgänge 1 und 2 liefern 5 VRMS an 2000 Ohm Last. HINWEIS: Der intern verstärkte Lautsprecheranschluss und die extern verstärkten Lautsprecheranschlüsse können nicht gleichzeitig verwendet werden. HINWEIS: Die CTL-Anschlüsse sind für die zukünftige Verwendung vorgesehen – aktuell nicht unterstützt.	
8	Kopfhörerausgänge links und rechts	6,35-mm-Stereo-Klinkenbuchse Links (blau) und rechts (rot)	

	Anschluss	Beschreibung	Bild
9	Eingänge Patientenreaktion	6,35-mm-Mono-Klinkenbuchse Es können 1 oder 2 Handschalter verwendet werden	
10	Ausgang Hilfs-Gegensprechanlage	3,5-mm-Stereo-Klinkenbuchse Anschluss Assistenten-Monitor-Headset	
11	Ausgänge für linken und rechten Einsteckhörer	6,35-mm-Stereo-Klinkenbuchse Links (blau) und rechts (rot)	
12	Ausgang VRA-Anschluss	3,5-mm-TRRS-Buchse zur Aktivierung eines linken, mittleren oder rechten VRA-Systems. (Siehe Anhang für Pinbelegung) (wenden Sie sich für nähere Informationen an einen Vertreter von GSI)	
13	Linker und rechter Ausgang für Hochfrequenz-Headset	6,35-mm-Stereo-Klinkenbuchse Links (blau) und rechts (rot)	
14	Eingang Talkback-Mikrofon	3,5-mm-Stereo-Klinkenbuchse HINWEIS: Die Mikrofoneingänge liegen zwischen 25 mV und 5 mV für einen Ablesewert von 0 dB auf einer Volumeneinheiten-Skala (VU); die Eingangsimpedanz beträgt 3.200 Ohm.	
15	Ext. A und B	3,5-mm-Stereo-Klinkenbuchse Eingangsbuchsen für optionalen digitalen Musik-Player oder CD-Player HINWEIS: Die externen Eingänge A und B liegen bei 7 mVrms bei maximaler	

	Anschluss	Beschreibung	Bild
		Verstärkung für einen Ablesewert von 0 dB Eingangsimpedanz: 47 kOhm.	
16	Knochenleiter	6,35-mm-Hörer-Stereo-Klinkenbuchse	

RECHTE GERÄTESEITE

Netzschalter



Der Netzschalter befindet sich auf der rechten Gehäusesseite. Verwenden Sie den Netzschalter zum Ein-/Ausschalten des GSI AudioStar Pro.

HINWEIS: Der Zugang zum Netzschalter darf nicht blockiert werden.

Monitor-Lautsprecher

Der Monitor-Lautsprecher befindet sich auf der rechten Gehäusesseite. Der Monitor-Lautsprecher kann durch Druck auf die Monitor-Lautsprecher-Taste an der Vorderseite aktiviert werden. Der Pegel der Stimuli von Kanal 1 und Kanal 2 kann mithilfe des Monitor-Drehknopfs an der Vorderseite des Messgeräts angepasst werden.

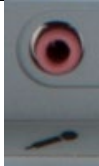


LINKE GEHÄUSESEITE

Die folgenden Anschlüsse befinden sich auf der linken Gehäusesseite des GSI AudioStar Pro.



Anschluss	Beschreibung	Bild
USB-Anschlüsse	2 USB-Anschlüsse (Typ A)	

Anschluss	Beschreibung	Bild
Monitor-Mikrofon	3,5-mm-Stereo-Klinkenbuchse Monitor-Mikrofon	
Kopfhörer	3,5-mm-Stereo-Klinkenbuchse Monitor-Kopfhörer	
Schwanenhals-Mikrofon	6,35-mm-Stereo-Klinkenbuchse (optional)	

USB-Anschluss

Das AudioStar Pro ist mit vier (4) USB-Anschlüssen ausgestattet. Es ist möglich, externe Geräte wie Maus, Tastatur oder einen externen Drucker zur Verwendung mit dem Audiometer anzuschließen. Außerdem kann ein Speicherstick an einem USB-Anschluss eingesteckt werden, um Software zu aktualisieren, zusätzliche Sounddateien hinzuzufügen, für Lizenzaktualisierungen, Drucken zu PDF oder den Export von diagnostischen Protokolldateien.

HINWEIS: Scannen Sie Dateien auf einem USB-Laufwerk vor dem Anschließen des Laufwerks an das Messgerät auf Viren.

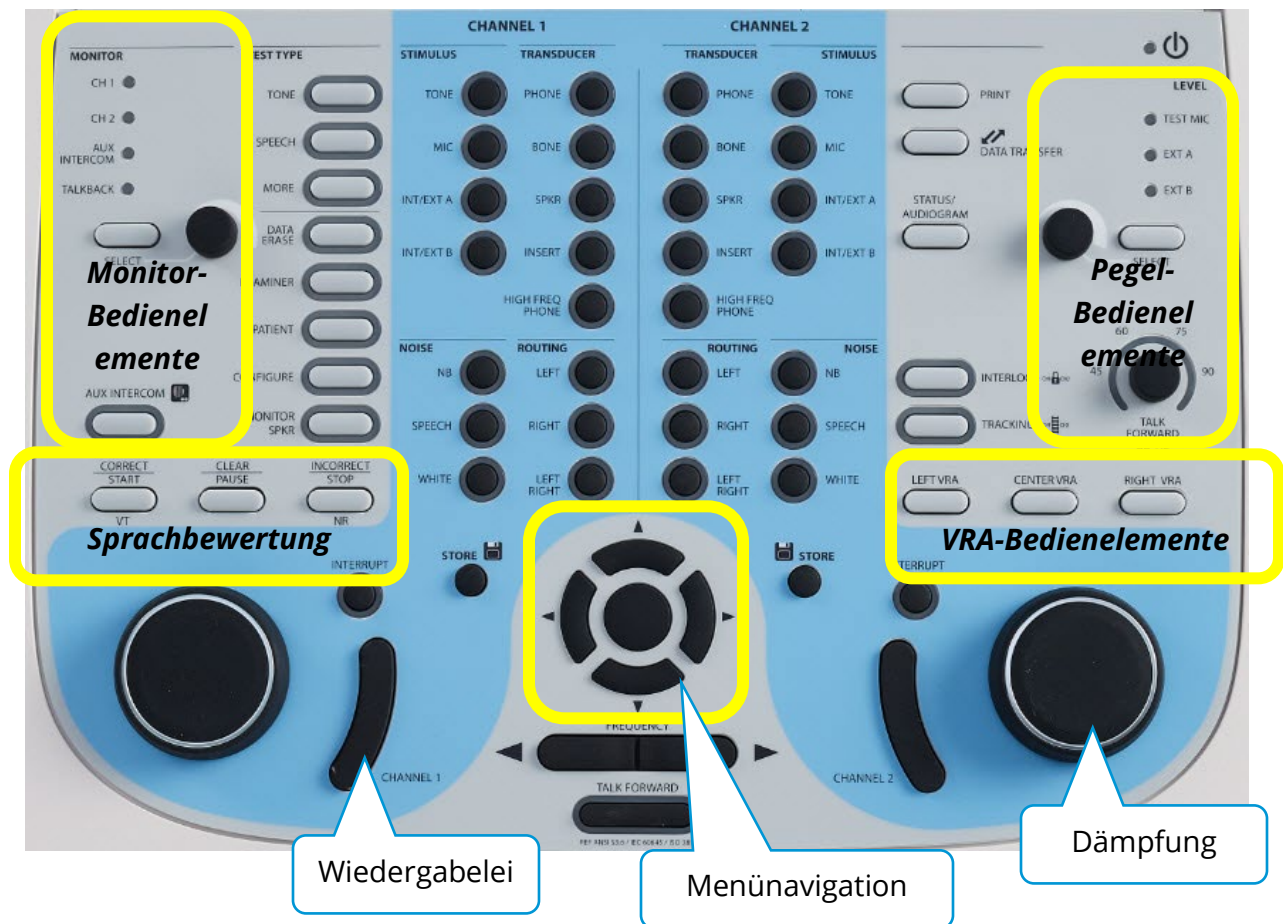
A/B-Kabel

Ein Fernanschluss an einen externen Computer wird mit einem standardmäßigen USB-A/B-Kabel hergestellt.

HINWEIS: Es wird empfohlen, die USB-Anschlüsse auf dem PC stets aktiviert zu lassen. Deaktivieren Sie die Option „USB anhalten“ auf dem PC.

VORDERSEITE

Die Bedienelemente an der Vorderseite dienen der Bedienung des Geräts. Die blau hinterlegten Bereiche verfügen über duplizierte Bedienelemente, mit denen die 2 Kanäle bedient werden. Mit den Bereichen außerhalb der blau hinterlegten Bereiche werden die kanal-unabhängigen Funktionen des Geräts gesteuert. Die Bedienelemente sind beschriftet, um ihre Funktion anzuzeigen. Die vier Navigationstasten und die mittlere Auswahltaste können verwendet werden, um eine Auswahl in den Menüs auf dem Bildschirm zu treffen sowie um durch die internen Dateien für Sprachtests zu navigieren.



MONITOR

Das AudioStar Pro wird standardmäßig mit einem LCD-Display geliefert. Das LCD-Display ist aufklappbar am GSI AudioStar Pro angebracht und dient zur Anzeige aller Testdaten des Messgeräts. Die auf dem LCD-Display des AudioStar Pro angezeigten Informationen unterscheiden sich je nach Testart.

ELIMINIERUNG VON UMGEBUNGSRASCHEN

Übermäßiges Rauschen in der Testumgebung verringert die Aussagekraft der Tests, da die Testsignale maskiert werden. Maximal zulässige Umgebungsrauschpegel (MPANLs) sind in der Norm ANSI S3.1-1991 (R2008) „American National Standard Maximum Permissible Ambient Noise Levels for Audiometric Test Rooms“ definiert.

Die folgende Tabelle enthält die maximalen Hintergrundpegel, die im Raum vorhanden sein dürfen, während ein gültiger Hörtest von 125 bis 8.000 Hz durchgeführt wird. Diese Werte gelten für Hörschwellenmessungen bis 0 dB HL. Die Norm legt fest, dass die MPANLs entsprechend angepasst werden müssen, wenn Reinton-Hörschwellen über und unter 0 dB HL gemessen werden.

Maximales Umgebungsrauschen (dB re: 20 µPa auf 0,5 dB gerundet)

	Ohraufliegende Kopfhörer	Einsteckhörer		Ohren nicht abgedeckt d.h. Klangfeld
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

HINWEIS: Die Live-Stimmprüfung erfordert einen separaten schallgedämpften Raum für den Patienten, um Rückkopplungen und die direkte Übertragung der Teststimuli zu vermeiden.

Schalldämpfung (dB) für Kopfhörer gemäß ISO 4869-1

	DD45-Kopfhörer	Einsteckhörer	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

BEDIENUNG DES AUDIOSTAR PRO

VORBEREITENDE KONTROLLEN

Bevor Sie das klinische Audiometer GSI AudioStar Pro verwenden, achten Sie darauf, dass das Netzkabel an eine ordnungsgemäß geerdete Dose angeschlossen ist.



Prüfen Sie auch, ob alle Kabel der Wandler, des Handschalters für die Patientenreaktion (falls verwendet) und des Druckers ordnungsgemäß an die entsprechenden Buchsen auf der Rückseite und an den Seiten des Gehäuses angeschlossen sind. Inspizieren Sie sämtliche Kabel auf Verschleiß und Beschädigungen. Sollte ein Kabel beschädigt sein, verwenden Sie das AudioStar Pro nicht. Falls Sprachtests mit einer aufgezeichneten Stimme von einer externen Quelle durchgeführt werden sollen, stellen Sie sicher, dass der CD- oder digitale Musik-Player angeschlossen ist und korrekt funktioniert.

Es wird empfohlen, alle Teile, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen (z. B. Kopfhörerpolster), nach der Behandlung jedes Patienten entsprechend einem standardisierten Desinfektionsverfahren zu reinigen. Hierzu gehören die physische Reinigung und die Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels. Beachten Sie die Anweisungen der einzelnen Hersteller zur Verwendung von Desinfektionsmitteln, um ein angemessenes Desinfektionsniveau zu gewährleisten.



Gehen Sie mit Kopfhörern, Knochenleiter und Einsteckhörern vorsichtig um. Lassen Sie sie nicht fallen oder gegeneinander schlagen. Starke mechanische Stöße können ihre Betriebseigenschaften oder die Ausgangspegel verändern, was einen Austausch der Wandler erforderlich machen kann.

TESTVORBEREITUNG

Nachdem Sie die vorbereitenden Kontrollen und gegebenenfalls Kontrollen im Rahmen der Routinewartung durchgeführt haben, bereiten Sie das Testen von Patienten vor.

- ✓ Schalten Sie das Messgerät ein und lassen Sie es auf Betriebstemperatur kommen (etwa 10 Minuten).
- ✓ Überprüfen Sie, dass die Wandler und sonstigen Systemkomponenten ordnungsgemäß funktionieren.
- ✓ Lassen Sie den Patienten bequem im Testbereich Platz nehmen.
- ✓ Bringen Sie die gewählten Wandler am Patienten an.



Verbinden oder trennen Sie keine Kopfhörer, Einsteckhörer, Knochenleiter, Hochfrequenzwandler oder anderes Zubehör, während Sie in Kontakt mit dem Patienten sind.

Platzierung der Kopfhörer

Bevor Sie dem Patienten die Kopfhörer aufsetzen, untersuchen Sie die Gehörgänge auf Verstopfungen durch Cerumen oder Fremdkörper. Beachten Sie, dass weichwandige Gehörgänge unter den Kopfhörern kollabieren können, was zu falschen Schwellenwerten führen kann. In diesen Fällen können Einsteckhörer verwendet werden. Beseitigen Sie alle Hindernisse (wie z. B. Brillen, Haare oder Hörgeräte) zwischen dem Kopfhörer und dem Patienten.

Setzen Sie die Kopfhörer mittig auf beide Ohren und stellen Sie den Kopfbügel so ein, dass er fest auf dem Scheitel sitzt und Druck auf beide Ohren ausübt. Platzieren Sie den Kopfhörer mit dem roten Stecker auf dem rechten Ohr des Patienten und den Kopfhörer mit dem blauen Stecker auf dem linken Ohr.

Platzierung der Einsteckhörer



Vergewissern Sie sich, dass ein Ohrstöpsel am Einsteckhörer befestigt ist, bevor Sie ihn in das Ohr des Patienten einführen. Wenn Sie den Einsteckhörer ohne Ohrstöpsel einführen, kann der Patient zu Schaden kommen. Schieben Sie einen Ohrstöpsel mit geeigneter Größe auf den Kopfhörer und setzen Sie den Einsteckhörer anschließend sicher in das Ohr des Patienten ein. Befolgen Sie bei der Verwendung von Einsteckhörern die empfohlenen Verfahren des Herstellers für die Vorbereitung, das Anbringen und das Einsetzen von Ohrstöpseln.

Die Ohrstöpsel sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Verwendung von Einweg-Ohrstöpseln gewährleistet hygienische Bedingungen für jeden Patienten. Die Nichteinhaltung der Einmalverwendung kann zu Kreuzkontaminationen und Infektionen führen.

Platzierung des Hochfrequenzwandlers

Entfernen Sie nach Möglichkeit Brillen und Ohrringe und setzen Sie den Wandler direkt auf den Kopf des Patienten auf. Platzieren Sie die Gummipolster so, dass die Ohrhörmembran direkt auf die Öffnung des Gehörgangs gerichtet ist. Stellen Sie das Kopfband so ein, dass es eng anliegt. Wenn die Polster nicht fest auf den Ohren aufliegen, wird das Testergebnis hierdurch verfälscht, insbesondere bei niedrigeren Frequenzen.

Platzierung des Knochenleiters

Der Knochenleiter kann auf dem Promontorium des Processus mastoideus oder auf der Stirn positioniert werden, je nachdem, was in der Konfigurationsanwendung ausgewählt wurde oder welche Änderungen auf dem Konfigurationsbildschirm vorgenommen wurden.

Laute akustische Ausgabe

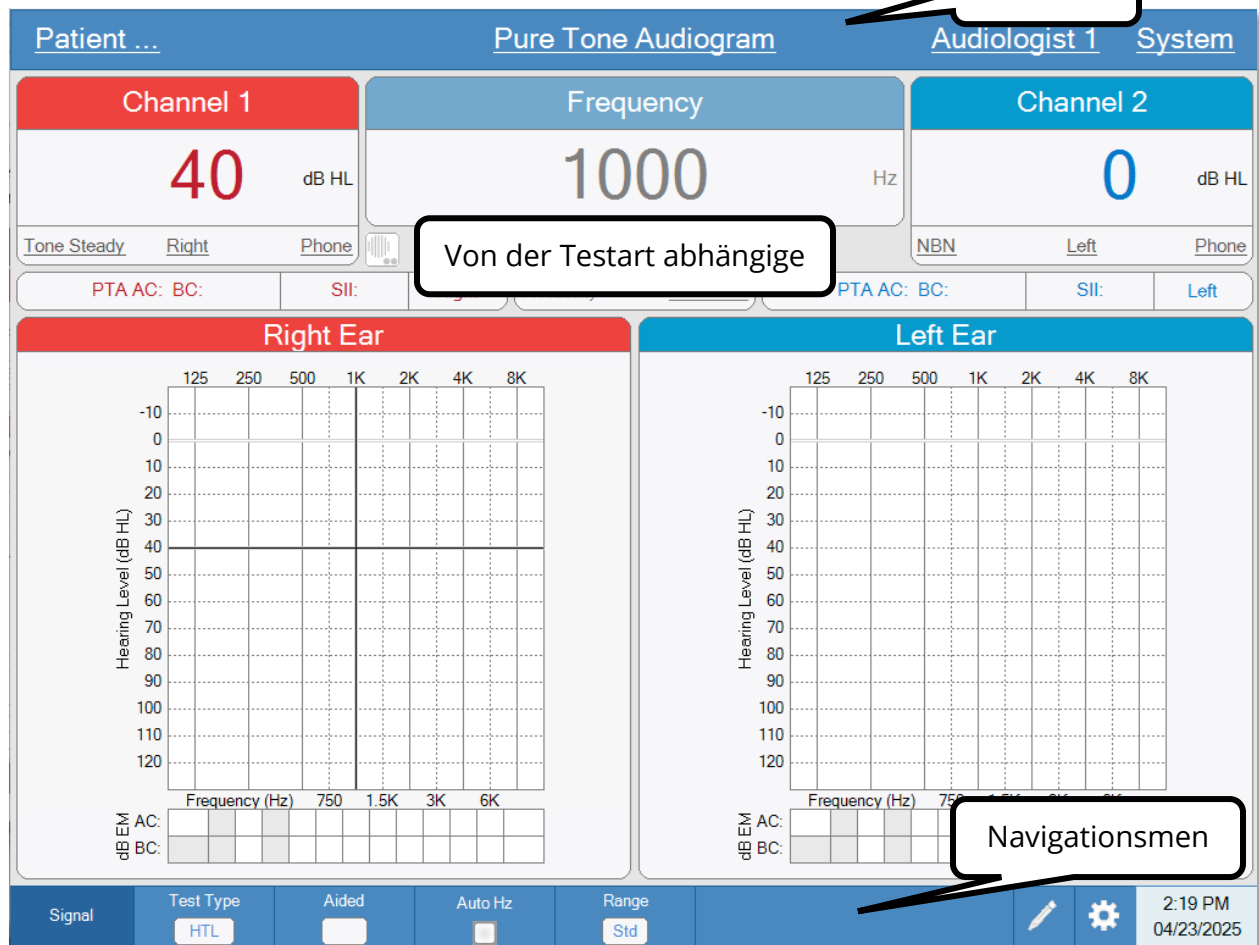


Das Audiometer AudioStar Pro kann laute Töne ausgeben und wurde entwickelt, um dem Untersucher bei der Wiedergabe von Tönen mit 100 dB oder höher eine visuelle Anzeige

bereitzustellen. Die Pegelanzeige wird mit einem gelben Hintergrund dargestellt, wenn eine laute Ausgabe zur Wiedergabe ausgewählt wurde.

TESTART-BILDSCHIRME

Die auf dem LCD-Display des AudioStar Pro angezeigten Informationen unterscheiden sich je nach Testart. Einige Elemente kommen auf allen Bildschirmen vor, zum Beispiel die Pegeleinstellungen für Kanal 1 und Kanal 2, das Navigationsmenü und



Titelleiste

Die Titelleiste befindet sich am oberen Rand des Displays. In der Mitte der Titelleiste werden die Testarten angezeigt. Der Name des Patienten erscheint im linken Teil der Titelleiste, wenn ein Patientennamen eingegeben (oder aus einer importierten Patientenliste importiert) wurde. Im rechten Teil der Titelleiste wird der Name des Untersuchers angezeigt, falls Untersucher eingegeben wurden, sowie das Testprotokoll. Prüfer und Protokolle können über die Config App eingegeben werden.

Von der Testart abhängige Informationen

Unter der Titelleiste werden testspezifische Informationen angezeigt. Auf der linken und der rechten Seite wird die aktuelle Ausgabe in dB HL für Kanal 1 und Kanal 2 angezeigt. Die

weiteren angezeigten Informationen hängen von der Testart ab und werden in den Beschreibungen der Anzeigen für die einzelnen Testarten erläutert.

Navigationsmenü

Dieses Menü befindet sich am unteren Rand des Displays. Auf die Menüoptionen kann mithilfe der integrierten Navigationstasten oder einer externen Maus zugegriffen werden. Das Menü unterscheidet sich je nach ausgewählter Testart.

Uhrzeit und Datum

Das Datum und die Uhrzeit werden in der unteren rechten Ecke des Bildschirms angezeigt. Mit der Config App kann die Uhrzeit im 12- oder 24-Stunden-Format und das Datum in beliebigem Format (TT/MM/JJJJ usw.) eingestellt werden. Es ist auch möglich, Datum und Uhrzeit auf dem Konfigurationsbildschirm des Messgeräts zu aktualisieren. Verwenden Sie die Navigationstasten und die Dämpfungsregler, um die gewünschte Uhrzeit und das gewünschte Datum einzustellen. Das Datum und die Uhrzeit werden aktualisiert, wenn eine neue Sitzung gestartet wird.

HINWEIS: Die Uhrzeit wird nicht automatisch zwischen Sommer- und Winterzeit umgestellt. Der Bediener muss die Uhrzeit manuell mit der Taste Konfigurieren auf dem Bedienfeld des Messgeräts oder in der Konfigurationssoftware einstellen.

Allgemeine Symbole

Diese Symbole befinden sich im Bereich Testinformationen und sind für die unterschiedlichen Testarten identisch.



Talk Forward – Bei Betätigung erscheint das Symbol eines Kopfes mit Headset. Dieses Symbol bleibt aktiv, wenn die Talk-Forward-Taste gedrückt gehalten wird.



Speichern – Wenn eine der Speichern-Tasten gedrückt wird, blinkt ein Diskettensymbol auf und das Ergebnis wird im Anschluss angezeigt.



Kuppeln – Wenn Kuppeln aktiv ist, erscheint ein Schlosssymbol.



Tracking – Wenn Tracking ausgewählt wird, erscheint ein Schienensymbol.



Hilfs-Gegensprechanlage – Das Symbol der Hilfs-Gegensprechanlage zeigt bei Betätigung eine direkte Kommunikation zwischen dem Bediener und dem Hilfs-Headset an.



Datenübertragung – Wenn eine aktive Verbindung zwischen dem AudioStar Pro und einem externen Computer besteht, wird die Kommunikation durch die blauen Pfeile angezeigt.



Linke, mittlere und rechte VRA – Ein VRA-System mit einem rechts, links oder mittig positionierten Spielzeug kann mit dem AudioStar Pro verbunden werden. Die Symbole VRA-L, VRA-R und VRA-C erscheinen auf dem Display, wenn die Tasten an der Vorderseite gedrückt wurden, um das VRA-System zu aktivieren.



Stiftsymbol – Dieses Symbol öffnet ein Kommentarfenster (zur Verwendung des Kommentarbereichs wird eine externe Tastatur benötigt). Kommentare können von jedem Test-Bildschirm aus eingegeben, eingesehen und bearbeitet werden.

TESTART TON

Durch Drücken des Ton-Testtyp-Tasters wird das GSI AudioStar Pro™ für Reinton-Luftleitungs- und -Knochenleitungsmessungen von 125 bis 20.000Hz vorbereitet.

The screenshot displays the 'Pure Tone Audiogram' interface. At the top, it shows 'Patient ...', 'Pure Tone Audiogram', 'Audiologist 1', and 'System'. Below this, there are two main channels: 'Channel 1' and 'Channel 2'. Channel 1 is set to 40 dB HL, and Channel 2 is set to 0 dB HL. The frequency is set to 1000 Hz. The interface includes two large graphs for 'Right Ear' and 'Left Ear', each showing 'Hearing Level (dB HL)' on the y-axis (ranging from -10 to 120) and 'Frequency (Hz)' on the x-axis (logarithmic scale from 125 to 8K). Below the graphs, there are sections for 'PTA AC: BC', 'SII', and 'Reliability'. At the bottom, there are controls for 'Signal' (HTL), 'Test Type', 'Aided', 'Auto Hz', 'Range' (Std), and a timestamp '2:19 PM 04/23/2025'.

Jede Auswahl im Navigationsmenü ist für Reinton-Messungen spezifisch. Mit der Schaltfläche Signal können Sie die Art des Signals (kontinuierlich, FM, gepulst usw.) für den Test auswählen. Die Testart bietet Optionen, mit denen festgelegt werden kann, ob ein

Hörschwellentest oder eine andere Testart (UCL, Weber, TEN usw.) durchgeführt wird. Die



Schaltfläche Unterstützt enthält Optionen für die Art der eingesetzten Unterstützung. Auto Hz kann in der Config App definiert werden und wechselt automatisch zur nächsten festgelegten Testfrequenz, wenn „Speichern“ ausgewählt wird. Verwenden Sie das Menü Bereich, um den gewünschten Frequenzbereich für den Test auszuwählen: Standard (125-8.000 Hz), Hoch (8.000-20.000 Hz) oder Voll (125-20.000 Hz). Das Symbol Einstellungen bietet Optionen für das Diagramm sowie Testoptionen.

HINWEIS: Wenn Sie einen anderen Wandler, Reizton oder ein anderes Ohr auswählen, die Testart Ton verlassen und anschließend wieder zu Ton zurückkehren, verwendet das AudioStar Pro standardmäßig die letzten gewählten Einstellungen.

- Drücken Sie die Schaltfläche Testart Ton.
- Überprüfen Sie, ob die Wandler und Signale korrekt sind.
- Überprüfen Sie, ob der Frequenzbereich korrekt ist.
- Führen Sie eine Luftleitungs-Hörschwellenmessung durch.
- Betätigen Sie „Speichern“, nachdem die einzelnen Schwellenwerte erhalten wurden.

Wenn die Reinton-Untersuchung abgeschlossen ist, fahren Sie mit der nächsten Testart in Ihrer typischen Testsequenz fort.

HOCHFREQUENZ-TESTS

Verwenden Sie die Navigationstasten oder die Maus, um auf das Menü Bereich zuzugreifen. Die verfügbaren Frequenzbereiche sind Standard (125-8.000 Hz), Hoch (8.000-20.000 Hz) oder Voll (125-20.000 Hz). Auto Hz kann in der Config App definiert werden und wechselt automatisch zur nächsten festgelegten Testfrequenz, wenn „Speichern“ ausgewählt wird.

- Drücken Sie die Schaltfläche Testart Ton.
- Wählen Sie den gewünschten Frequenzbereich aus (Hoch oder Voll).
- Überprüfen Sie, ob die Wandler und Signale korrekt sind.
- Führen Sie den Hochfrequenz-Test durch.
- Betätigen Sie „Speichern“, nachdem die einzelnen Schwellenwerte erhalten wurden.

Wenn die Hochfrequenz-Untersuchung abgeschlossen wurde, fahren Sie mit der nächsten Testart in Ihrer typischen Testsequenz fort

TESTART TEN

Wiedergabepegel

- Wenn der audiometrische Schwellenwert 60 dB oder weniger beträgt, stellen Sie den TEN-Pegel auf 70 dB ein.
- Wenn der audiometrische Schwellenwert 65 dB oder mehr beträgt, stellen Sie den TEN-Pegel auf 10 dB über dem Schwellenwert ein.
- Wenn angegeben wird, dass das TEN-Rauschen zu laut ist, stellen Sie den TEN-Pegel auf 90 dB (Maximum) oder denselben Pegel wie der audiometrische Schwellenwert ein.

Testanweisungen

Wenn der Startpegel bestimmt wurde, weisen Sie den Patienten auf dieselbe Weise ein, wie Sie es bei einer Messung der Reinton-Hörschwelle mit Vertäubung tun würden.

Testverfahren

Greifen Sie mithilfe der blauen Navigationstasten auf die Testart TEN zu, um das AudioStar Pro für die TEN-Messung vorzubereiten. Das Verfahren zur Bestimmung der Schwellenwerte beim TEN-Test ist identisch zu demjenigen der manuellen Reinton-Audiometrie, mit Ausnahme dessen, dass für größtmögliche Genauigkeit eine abschließende Schrittgröße von 2 dB verwendet werden sollte. Der TEN-Test dauert etwa 4 Minuten pro Ohr (beim Abschluss aller Testfrequenzen).

Interpretation

Die allgemein akzeptierte Regel lautet, dass eine tote Region vorliegt, wenn die TEN-vertäubte Hörschwelle mindestens 10 dB über dem audiometrischen Schwellenwert und der TEN-Schwellenwert 10 dB über dem TEN-Rauschen liegt.

SCHALTFLÄCHE TESTART SPRACHE

Durch Betätigung der Schaltfläche Testart Sprache wird das AudioStar Pro für Sprachtests vorbereitet. Die internen WAV-Dateien können entweder mithilfe der Schaltfläche Wiedergabe oder durch einen einzelnen Mausklick wiedergegeben werden. Die Schaltflächen Richtig/Falsch/Löschen können zur Bewertung verwendet werden. Durch Betätigung der Schaltfläche Unterbrechen können zudem Wortlisten automatisch abgespielt werden. Diese Einstellungen werden in Config App festgelegt. Es ist wesentlich, dass die Testart sorgfältig ausgewählt wird, da die Berichterstellung/Speicherung von der Testart abhängig ist. Wenn Sie einen PIPB Rollover durchführen möchten, können Sie die Seite Sprach-Audiogramm auswählen.

Patient ... **Speech Table** **Audiologist 1** **System**

Channel 1 **Score - SRT** **Channel 2**

Channel 1: 40 dB HL (Interrupt, INT A, Right, Phone, -20 to 3 scale)

Channel 2: 0 dB HL (Speech Noise, Left, Phone, -20 to 3 scale)

Score - SRT: 0 %

Greyhound

PTA AC: BC: SII: Right Reliability PTA AC: BC: SII: Left

Speech Test Results

Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM

Speech Test Results

Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM

DOD VA Audiology CD1 : Spondaic Words equal vu Page 1/2

Greyhound	Schoolboy	Inkwell	Whitewash	Pancake
Mousetrap	Eardrum	Headlight	Birthday	Duckpond
Sidewalk	Hotdog	Padlock	Mushroom	Hardware
Workshop	Horseshoe	Armchair	Baseball	Stairway
Cowboy	Iceberg	Northwest	Railroad	Playground

Test Type Word Lists Word Nav Aided dB Step 5 2:26 PM 04/23/2025

Integrierte Word-Dateien

Wenn die Testart Sprache ausgewählt wird, nutzt das AudioStar Pro standardmäßig interne Sprachdateien. Diese können für einheitliche aufgezeichnete Sprachtests wiedergegeben werden.

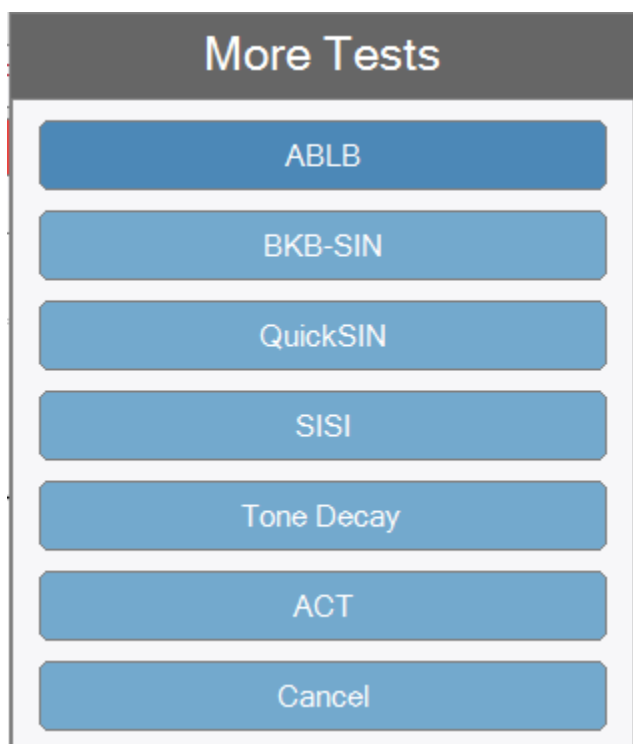
- Legen Sie zur schnellen Auswahl häufig verwendeter Listen in der Config App Wortlistenfavoriten fest.
- Verwenden Sie das Navigationsmenü oder die externe Maus, um die Testart und die Wortliste auszuwählen.
- Wählen Sie Word Nav aus und verwenden Sie die Navigationsschaltflächen, um Wort-Stimuli hervorzuheben. Betätigen Sie die Wiedergabeleiste, um das Wort wiederzugeben.

–ODER–

- Verwenden Sie die externe Maus, um die Wörter wiederzugeben (einzelner Klick zur Wiedergabe).
- Wenn der Sprach-Reizton wiedergegeben wird, wird das Wort gelb hervorgehoben.
- Wenn der Patient antwortet (und die gelbe Hervorhebung verschwindet), kann der Wort-/Satz-Reizton als richtig oder falsch bewertet werden.
- Der Wort-/Satz-Reizton färbt sich grün für richtig oder orange/rot für falsch. Im mittleren Bereich der Anzeige wird das Verhältnis der korrekten Antworten zur Anzahl der Wörter angezeigt.
- Betätigen Sie nach Abschluss der einzelnen Sprach-Testarten die Schaltfläche Speichern, um die Ergebnisse in der Sprach-Ergebnistabelle zu speichern.

Wenn Ihre Sprach-Untersuchung abgeschlossen ist, fahren Sie mit der nächsten Testart in Ihrer typischen Testsequenz fort.

SCHALTFLÄCHE MEHR TESTARTEN



Durch Betätigung der Testarten-Schaltfläche „Mehr“ wird ein Menü mit den folgenden speziellen Tests aufgerufen: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, Carhart und ACT. Verwenden Sie die integrierten Navigationstasten oder eine externe Maus, um den Spezialtest auszuwählen.

des Mannes zu hören. In diesem Fall ist es in Ordnung, wenn Sie raten; wiederholen Sie alles, was Sie denken, von dem Mann gehört zu haben.“

Testverfahren

- Wählen Sie BKB-SIN aus dem Menü Mehr Tests aus.
- Wählen Sie den richtigen Wandler und die Intensitätspegel für jeden Kanal aus.
- Wählen Sie das entsprechende Alter aus dem Navigationsmenü aus.
- Wählen Sie das entsprechende Wortlistenpaar aus. Die Listen 1-8 sind für alle Patienten geeignet. Die Listenpaare 9-16 sind für Patienten mit Cochlea-Implantat oder Personen mit ausgeprägtem Hörverlust geeignet.
- Wählen Sie mithilfe von Word Nav und den Navigationstasten an der Vorderseite oder mithilfe einer externen Maus den ersten Satz aus.
- Betätigen Sie die Wiedergabeleiste oder klicken Sie auf den ersten Satz.
- Bewerten Sie die vier/drei in jedem Satz hervorgehobenen Schlüsselwörter, indem Sie die Schaltfläche FALSCH für jedes vom Patienten falsch wiederholte Wort betätigen.
- Schließen Sie das gesamte Listenpaar (20 Sätze) ab und drücken Sie auf „Speichern“.

Informationen zur Interpretation der Bewertung des SNR-Abfalls für Erwachsene finden Sie in der folgenden Tabelle.

Informationen zur Interpretation von Testergebnissen für Kinder finden Sie in der BKB-SIN-Gebrauchsanweisung.

SNR- Abfall	Grad des SNR-Abfalls	Erwartete Verbesserung mit Richtmikrofon
0-3 dB	Normal/annähernd normal	Kann besser hören als Personen mit normalem Hörvermögen bei Störgeräuschen
3-7 dB	Leichter SNR-Abfall	Kann fast so gut hören wie Personen mit normalem Hörvermögen bei Störgeräuschen
7-15 dB	Mäßiger SNR-Abfall	Richtmikrofone helfen, Array-Mikrofon in Betracht ziehen
> 15 dB	Schwerer SNR-Abfall	Maximale Verbesserung des SNR ist erforderlich, FM-System in Betracht ziehen

QUICKSIN

Patient ...		QuickSIN		Audiologist 1		System																																																																																									
Channel 1 70 dB HL INT A <u>Right</u> <u>Phone</u> -20 -10 -5 -3 -2 -1 0 1 2 3		Group 1 SNR Loss Averages R B L Basic HFE HFE-LP <table border="1" style="margin-top: 5px;"> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </table>											Group 2 SNR Loss Averages R B L Basic HFE HFE-LP <table border="1" style="margin-top: 5px;"> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </table>											Channel 2 0 dB HL INT B <u>Left</u> <u>Phone</u> -20 -10 -5 -3 -2 -1 0 1 2 3																																																																							
PTA AC: BC:		SII: <u>Right</u>		Reliability: _____		PTA AC: BC:																																																																																									
SII: _____		SII: _____		SII: _____		SII: _____																																																																																									
Test Results Group 1 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>Word List</th> <th>dB HL</th> <th>SNR 50</th> <th>SNR Loss</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																										Test Results Group 1 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>Word List</th> <th>dB HL</th> <th>SNR 50</th> <th>SNR Loss</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																										Test Results Group 1 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>Word List</th> <th>dB HL</th> <th>SNR 50</th> <th>SNR Loss</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																									
Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																																																																																											
Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																																																																																											
Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																																																																																											
QuickSin : Practice List A (Track 21) The LAKE SPARKLED in the RED HOT SUN. TEND the SHEEP WHILE the DOG WANDERS TAKE TWO SHARES as a FAIR PROFIT NORTH WINDS BRING COLDS and FEVERS A SASH of GOLD SILK will TRIM her DRESS FAKE STONES SHINE but COST LITTLE							Score S/N 25 - S/N 20 - S/N 15 - S/N 10 - S/N 5 - S/N 0 - Sum -																																																																																								
Word Lists	Word Nav	Aided	dB Step	Group	Research	2:31 PM 04/23/2025																																																																																									

Wiedergabepegel

Legen Sie die Dämpfung(en) von Kanal 1 und Kanal 2 bei einem Reintondurchschnitt (PTA) von 45 dB HL oder niedriger auf 70 dB HL fest. Stellen Sie die Dämpfungen bei einem PTA von 50 dB HL oder höher auf einen Pegel ein, der als „laut, aber in Ordnung“ bewertet wird. Der Klang sollte als laut, jedoch nicht als unangenehm laut wahrgenommen werden. Tests können mit den Bedingungen rechts, links oder binaural durchgeführt werden.

Testanweisungen

„Stellen Sie sich vor, Sie sind auf einer Party. Es wird eine Frau sprechen sowie verschiedene andere Sprecher im Hintergrund. Die Stimme der Frau ist zunächst gut hörbar, da sie lauter ist als die der anderen. Wiederholen Sie jeden Satz, den die Frau sagt. Die Sprecher im Hintergrund werden allmählich lauter, sodass es schwieriger wird, die Stimme der Frau zu verstehen. Versuchen Sie jedoch bitte, zu raten und so viel wie möglich von jedem Satz zu wiederholen.“

Testverfahren

- Wählen Sie QuickSIN aus dem Menü Mehr Tests aus.
- Stellen Sie sicher, dass der richtige Wandler und die richtigen Intensitätspegel ausgewählt sind.
- Wählen Sie die entsprechende Wortliste aus. Die Listen 1-12 sind Standardlisten, die zur Bestimmung des SNR-Abfalls verwendet werden.
- Wählen Sie mithilfe von Word Nav und den Navigationstasten an der Vorderseite oder mithilfe einer externen Maus den ersten Satz aus.
- Betätigen Sie die Wiedergabeleiste oder klicken Sie auf den ausgewählten Satz.
- Bewerten Sie die fünf in jedem Satz hervorgehobenen Schlüsselwörter, indem Sie die Schaltfläche FALSCH für jedes vom Patienten falsch wiederholte Wort betätigen.
- Drücken Sie auf Speichern
- Die Bewertung des SNR-Abfalls erscheint im Fenster BEWERTUNG/WORT.

HINWEIS: Es wird empfohlen, für jede Bedingung mindestens zwei Listen wiederzugeben. Die durchschnittliche Bewertung erscheint im Fenster der SNR-Durchschnittswerte für Gruppe 1.

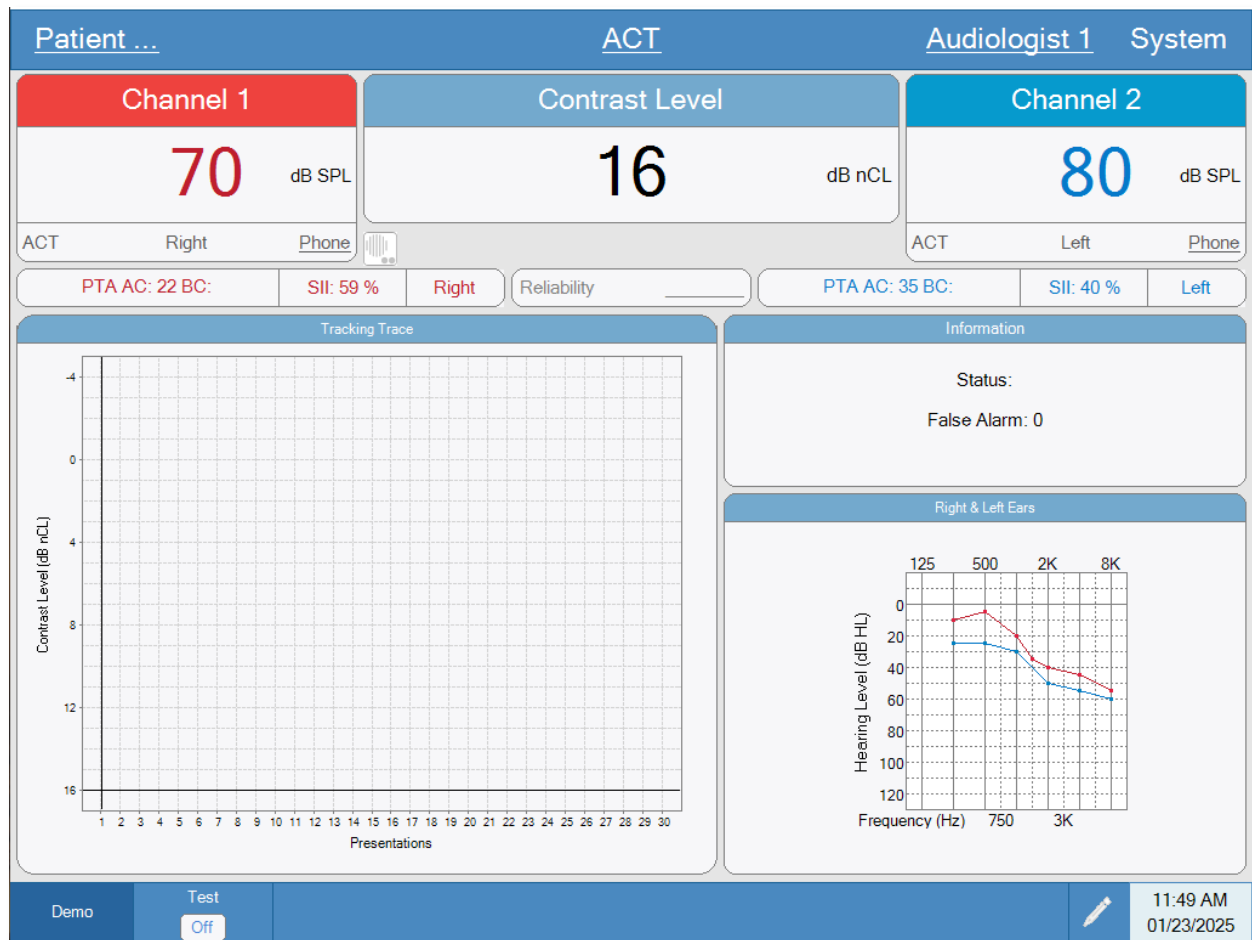
Informationen zur Bewertung des SNR-Abfalls finden Sie in der vorstehenden Tabelle im Abschnitt BKB-SIN.

Informationen zu erweiterten Testoptionen finden Sie in der QuickSIN-Gebrauchsanweisung.

AUDIBLE CONTRAST THRESHOLD (ACT)

Der Audible Contrast Threshold (ACT)-Test ist ein klinischer Test, mit dem die Empfindlichkeit gegenüber spektro-temporaler Modulation gemessen wird. Die Aufgabe des Patienten besteht darin, zwischen spektro-temporal moduliertem Geräusch und nicht moduliertem Geräusch zu unterscheiden. Für die Ergebnisse des ACT-Tests besteht eine hohe Korrelation mit dem unterstützten Verständnis von Sprache in Geräusch und der Test fungiert als sprachunabhängige Alternative zu Sprache-in-Geräusch-Tests.

Zur Durchführung des ACT-Tests muss ein Audiogramm für Luftleitung mit den folgenden Frequenzen erstellt werden: 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz. Zwischen Oktaven liegende Frequenzen werden beim ACT-Test berücksichtigt, wenn sie abgeschlossen wurden. Wenn die Meldung „Unzureichende Daten zum Abschluss des Tests“ angezeigt wird, stellen Sie bitte sicher, dass alle vorgeschriebenen Schwellenwerte für beide Ohren gespeichert wurden. „Keine Antwort“ wird beim ACT-Test berücksichtigt, „Konnte nicht getestet werden“ oder „Wurde nicht getestet“ werden jedoch ausgeschlossen und der ACT-Test kann nicht durchgeführt werden.



Wiedergabepegel

Die ACT-Testsignale (eines für jedes Ohr) werden aus den Audiogrammen automatisch für jedes Ohr erzeugt. Der Test wird binaural mit einem festen Pegel für jedes Ohr wiedergegeben. Der Dämpfungsregler wird zur Kontrolle des Kontrastpegels verwendet und im oberen mittleren Bereich des Bildschirms angezeigt.

Testverfahren

- Stellen Sie sicher, dass die richtigen Wandler ausgewählt sind.
- Wählen Sie ACT aus dem Menü Mehr Tests aus. Wenn der ACT-Testbildschirm erstmals für einen neuen Patienten oder in einer neuen Sitzung aufgerufen wird oder die Schaltfläche Demo betätigt wird, wird ein Pop-up-Dialog mit Anweisungen und Optionen zur Wiedergabe der Signale und des Rauschens für den Patienten angezeigt.
- Starten Sie den Test, indem Sie die Schaltfläche Test im Menü betätigen oder direkt am Gerät auf die Unterbrechen-Taste drücken. Die Schaltfläche Unterbrechen wird ebenfalls verwendet, um den Test vor dessen Abschluss anzuhalten.
- Drücken Sie die Wiedergabeleiste, um den Reizton für den Patienten wiederzugeben.
- Erhöhen oder senken Sie den Kontrastpegel wie bei der Reinton-Audiometrie je nach der Antwort des Patienten. Der Patient muss die Patientenantworttaste verwenden, um anzuzeigen, wann er den Reizton (Sirenenton) hört.
- Der Test stoppt automatisch, wenn der Schwellenwert erhalten wurde.

PATIENT

Auf dem Patienten-Bildschirm werden demografische Informationen des Patienten angezeigt. Über die Optionen im Navigationsmenü kann der Benutzer eine neue Sitzung erstellen, demografische Patientendaten eingeben, einen Patienten aus der Patientenliste auswählen, eine Patientenliste importieren sowie eine Sitzung übertragen, laden, exportieren oder löschen.

Patient ... Patient Examiner Prot 1



Patient	
First Name	
Last Name	
ID	
Sex	Unspecified
DOB	

New Session Patient Information Patient List Session List 12:37 PM 07/18/2025

Navigationsmenü



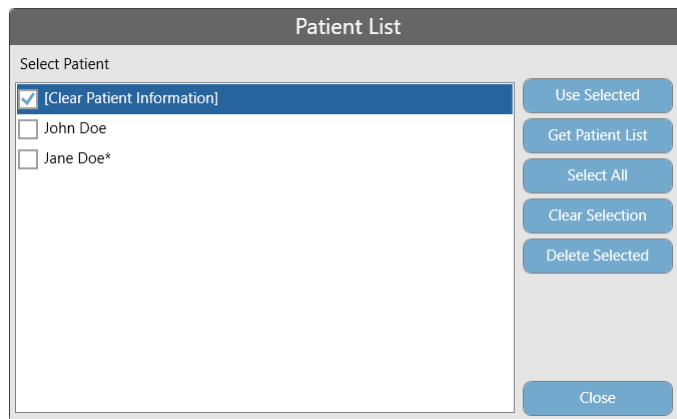
Neue Sitzung

Mit der Option Neue Sitzung wird eine neue Testsitzung erzeugt und die bestehende Sitzung gespeichert. Es wird ein Dialogfeld zur Bestätigung angezeigt, das bestätigt werden muss, bevor die neue Sitzung erstellt wird.

Patienteninformationen

Mit der Option Patienteninformationen können Sie die Patienteninformationen bearbeiten. Es wird das Dialogfenster Patient bearbeiten angezeigt, in dem Sie Informationen hinzufügen oder bearbeiten können.

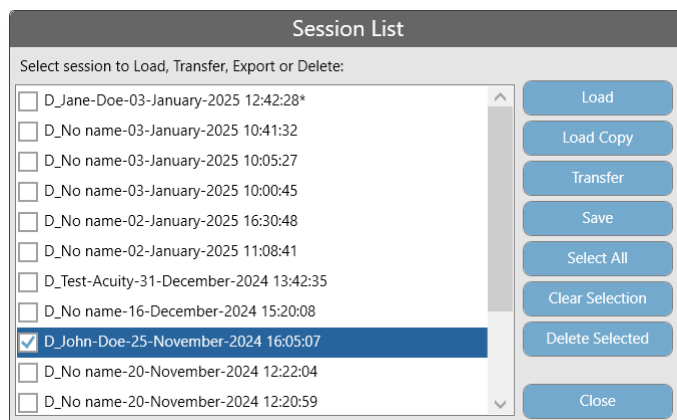
Patientenliste



Die Auswahl Patientenliste zeigt ein Patientenlisten-Dialogfenster mit einer Liste der Patienten an, die eingegeben oder importiert wurden. Der aktuelle Patient ist durch ein Sternchen (*) gekennzeichnet. Mit den Optionsschaltflächen auf der rechten Seite des Dialogfensters kann der Patient verwendet, bereinigt oder gelöscht werden. Mithilfe der Option Patientenliste abrufen können Sie eine

Patientenliste aus einem externen Programm wie GSI Suite importieren.

Sitzungsliste



Die Schaltfläche Sitzungsliste zeigt eine Liste der Sitzungen an, die in der Software verfügbar sind. Die Schaltflächen auf der rechten Seite des Dialogfensters bieten Optionen für das Laden, Übertragen, Speichern/Exportieren und Löschen von Sitzungen. Sitzung laden ruft eine Sitzung im schreibgeschützten Format auf, sodass die Daten nicht bearbeitet werden können. Mit der Option

Laden/Kopieren werden die Daten gelesen und eine Kopie erstellt. Mit der Kopie können

Sie die Sitzung bearbeiten oder hinzufügen. Übertragen sendet die Sitzungsdaten an GSI Suite oder eine andere Anwendung. Mit der Option Auf USB speichern werden die Daten zu einem angeschlossenen USB-Laufwerk exportiert. Die exportierten Daten werden als gepackte XML-Datei gespeichert.

KONFIGURATION UND AKTUALISIERUNG

CONFIGURE

Patient ...
 [Configuration](#)
[Audiologist 1](#)
[System](#)

Instrument			
App Version	2.6.0 (Build 472) (CRC 4114786064)	Login	Login ID Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50PM)	Language	English (United States)
OS Version	3001, 1*, 2016	Symbol Set	USA
Serial Number	GsiSimulated	Bone	Mastoid
License Number:	1234567890	Assistant Headset	On
Free Disk Space	70.42 GB	Display Brightness	80
Free SD Card Space	70.42 GB	Mode	CLD AWL
Last Calibration	01/02/2018	Next Calibration	01/02/2019

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD45	GS0054351B	GS0054351A
Insert Phone	IP30	46202	46201
High Frequency Phone	DD450	031007	031007
Bone Conductor	B81	GS0054351G	

Update

Bone

Mastoid

Assistant Headset
☒

Export Logs

Use Default Settings

Set Protocol

Examiner

2:34 PM

04/23/2025

Die Schaltfläche Konfigurieren ruft einen Konfigurationsbildschirm auf, auf dem die Informationen zum Messgerät, wie etwa Seriennummer, Softwareversion und letztes Kalibrierungsdatum, eingesehen werden können. Das Navigationsmenü enthält Optionen zur Aktualisierung der AudioStar Pro-Software, zur Konfiguration der Einstellungen des Knochenleitungssymbols, zur Aktivierung/Deaktivierung der Hilfs-Gegensprechanlage, zum Exportieren der Protokolldateien, zur Anwendung der Standardeinstellungen, zur Festlegung des Protokolls, zum Wechsel des Untersuchers sowie zum Anzeigen/Aktualisieren/Exportieren der Lizenzinformationen und der Systemeinstellungen.

Aktualisierung

Schließen Sie ein USB-Laufwerk an einen der vier USB-Anschlüsse an. Wählen Sie Aktualisieren und anschließend Gerät, Einstellungen oder Sounddateien zur Aktualisierung des Messgeräts aus. Software- und Sounddateien-Updates müssen von GSI oder einem autorisierten Vertreter von GSI bezogen werden. Durch die Auswahl von Einstellungen

kann ein Update aus einer von der Konfigurationsanwendung generierten Konfigurationsdatei installiert werden.

Knochen

Wählen Sie das Symbol für Knochenleitungstests aus. Wählen Sie zwischen Mastoid und Stirn aus. Diese Auswahl bleibt während der aktuellen Sitzung aktiv. Wird eine neue Sitzung gestartet, wird das Symbol auf die konfigurierte Präferenz zurückgesetzt.

Assistenten-Headset

Wenn das Kästchen ausgewählt ist, ist die Hilfs-Gegensprechanlage aktiviert. Wenn das Kästchen abgewählt ist, ist die Hilfs-Gegensprechanlage deaktiviert.

Protokolle exportieren

Wählen Sie diese Option aus, um die Messgeräteprotokolle abzurufen und an ein verbundenes USB-Laufwerk zu senden. Die Messgeräteprotokolle können angefordert werden, um die Fehlerbehebung zu unterstützen.

Standardeinstellungen verwenden

Bei Auswahl wird das Gerät zurückgesetzt und es werden die standardmäßigen Systemeinstellungen geladen. Das Laden der Einstellungen muss bestätigt werden.

HINWEIS: Vom Benutzer erstellte Protokolle werden gelöscht, wenn das System zur Anwendung der standardmäßigen Systemeinstellungen zurückgesetzt wird. Das System wird auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Protokoll festlegen

Zeigt das Dialogfenster Protokolle mit einer Liste der verfügbaren Protokolle an. Das aktuelle Protokoll ist durch ein * gekennzeichnet. Markieren Sie das gewünschte Protokoll und betätigen Sie Auswählen, um ein Testprotokoll zu laden.

Untersucher

Zeigt die Liste der Untersucher und Optionen zum Ändern oder Abmelden des Untersuchers an.

Lizenz



Wählen Sie das Lizenzsymbol aus, um die lizenzierten Optionen auf dem Messgerät anzuzeigen. Im geöffneten Dialogfenster werden die aktuellen Optionen angezeigt und es enthält Schaltflächen für die Aktualisierung oder den Export des Lizenzschlüssels. Eine Aktualisierung des Lizenzschlüssels kann manuell durch Eingabe des Schlüsselcodes in das Textfeld durchgeführt werden oder der Schlüssel kann von einem angeschlossenen USB-Laufwerk importiert werden.

HINWEIS: Ein Lizenzschlüssel enthält alle Messgeräteoptionen. Wenn eine erfolgreiche Aktualisierung durchgeführt wird, bezieht sich die Option zum Hinzufügen eines anderen Schlüssels auf lizenzierte Wortlisten, sofern vorhanden.

Einstellungen



Wählen Sie das Symbol Einstellungen aus, um die nachfolgend aufgeführten Elemente zu konfigurieren.

Tägliche Prüfung auf Geräte-Updates aktivieren – Prüft einen angeschlossenen PC auf Updates der Geräte-Firmware (zukünftige Verwendung)

Druckerprotokoll – Wählen Sie im Dropdown-Menü den Drucker oder das Druckerprotokoll aus, der/das standardmäßig für Ausdrücke vom Messgerät verwendet werden soll. Zur Auswahl des korrekten Protokolls, siehe Druckdokumentation.

Datum und Uhrzeit – Hier können Sie das auf dem AudioStar Pro angezeigte Datum und die Uhrzeit ändern. Verwenden Sie die integrierten Navigationstasten, um zu den einzelnen Feldern zu wechseln, und die Dämpfungsregler, um das Datum und die Uhrzeit des eigenständigen Messgeräts zu ändern.

Helligkeit – Hier können Sie die Bildschirmhelligkeit ändern.

Speichern – Wählen Sie diese Option aus, um alle Änderungen der Einstellungen zu speichern.

Abbrechen – Wählen Sie diese Option aus, um alle Änderungen der Einstellungen zu verwerfen.

REINIGUNG UND WARTUNG

ROUTINEWARTUNG

Biologischer Kalibrierungstest

Das Audiometer GSI AudioStar Pro ist so gestaltet, dass es für eine lange Zeit einen störungsfreien Betrieb gewährleistet. Es wird empfohlen, das Audiogramm einer Person zum Zweck der biologischen Kalibrierung routinemäßig aufzuzeichnen und zu archivieren. Diese Person (oder Personengruppe) sollte eine bekannte stabile audiometrische Kurve haben, die bei keiner Frequenz 25 dB HL überschreitet. Dies sollte bei der Erstinstallation des GSI AudioStar Pro beginnen und anschließend fortgesetzt werden. Bedenken Sie, dass sich die individuellen Schwellenwerte von Tag zu Tag um bis zu 5 dB verschieben können; Abweichungen, die diesen Bereich überschreiten, können jedoch auf Schwierigkeiten hinweisen, die Aufmerksamkeit erfordern.

Regelmäßige Prüfungen

Die im Folgenden beschriebenen Routinewartungsprüfungen können mögliche Geräteprobleme aufdecken. Sollten Probleme erkannt werden, ist das Messgerät vor dem weiteren Gebrauch von einem Techniker zu warten. Die Prüfungen müssen in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden, auch wenn die biologischen Prüfungen keine Probleme ergeben.

Kopfhörer- und Knochenleiterkabel

Bei längerem Gebrauch neigen alle Schallwandlerkabel dazu, an den Steckern innen auszufransen. Um den Zustand des Kabels zu überprüfen, schalten Sie das GSI AudioStar Pro ein. Stellen Sie die Hörschwelle auf eine gut hörbare Lautstärke ein. Setzen Sie den Schallwandler auf. Aktivieren Sie beide Unterbrechen-Schaltflächen. Biegen Sie das Kabel am Stecker an beiden Enden der Kopfhörer. Achten Sie auf ein unterbrochenes Signal, abrupte Änderungen des Signalpegels oder ein kratzendes Geräusch, das mit der Biegung des Kabels zusammenfällt. Das Vorhandensein einer dieser Zustände bedeutet, dass das Kabel ausgetauscht werden muss. Wiederholen Sie diese Prüfung für alle Wandler.

Surren und Rauschen

Stellen Sie das GSI AudioStar Pro auf die Testart Ton ein, wobei die Standard-Kopfhörer ausgewählt sind und die Schaltfläche Unterbrechen für Kanal 1 sich im aktiven Modus befindet. Stellen Sie die Hörschwellenregelung für Kanal 1 von 0 auf 60 dB HL. Achten Sie bei allen Dämpfungsstufen auf niederfrequentes Surren (60 oder 120 Hz) und andere Geräusche (leises Rauschen) im Kopfhörer. Ein gewisser hörbarer Rauschpegel von über 70 dB ist zulässig. Wenn diese Geräusche unter 70 dB festgestellt werden, muss das Audiometer gewartet werden. Wiederholen Sie diese Schritte für Kanal 2.

Verzerrung und Frequenzverschiebung

Prüfen Sie auf Verzerrungen und Frequenzverschiebungen, indem Sie die Tonausgabe des GSI AudioStar Pro über die Kopfhörer bei jeder Frequenz (im Bereich von 125 Hz bis 12.000 Hz) und bei einem lauten, aber nicht unangenehmen Pegel (70 bis 80 dB HL für normale Ohren) überprüfen. Achten Sie auch darauf, ob sich die Signalfrequenzen entsprechend ändern, wenn die Frequenz-Druckknöpfe mit dem Pfeil nach oben (>) und dem Pfeil nach unten (<) betätigt werden. Wenn in einem Kopfhörer Verzerrungen zu hören sind, im anderen aber nicht, ist es sehr wahrscheinlich, dass die Kopfhörer defekt sind und ausgetauscht werden müssen. In jedem Fall muss eine sofortige Wartung des Audiometers durchgeführt werden.

Prüfung des Sprachpegels

Um den Sprachpegel bei aufgezeichneter Sprache zu überprüfen, wählen Sie die Schaltfläche Testart Sprache aus. Setzen Sie die Kopfhörer einer Person mit normalem Hörvermögen auf und geben Sie eine Wortliste bei 40 dB wieder. Wenn keine verständliche Sprache gehört werden kann, wenn die Hörschwellenregelung von Kanal 1 auf 40 dB eingestellt ist, sollte das Audiometer durch einen Techniker gewartet werden.

Überprüfung der integrierten Bedienelemente

Falls die Bedienelemente auf der Vorderseite in einem Zustand steckenbleiben und die Parameter nicht verändert werden können, schalten Sie die Stromversorgung ab. Warten Sie eine Minute und schalten Sie das Gerät wieder ein.

Prüfung des Knochenleiters

Diese Prüfung muss in einer ruhigen Umgebung oder in einem Schallraum durchgeführt werden. Bei einer Frequenzeinstellung von 2.000 Hz, einer Pegeleinstellung von 40 dB HL für Kanal 1 und korrekter Positionierung des Knochenleiters sollte der Ton für eine Person mit normalem Hörvermögen deutlich hörbar sein – weniger als 25 dB. Wenn ein Knochenleiter diesen Test nicht besteht, sollte die Kalibrierung überprüft werden.

Prüfung des Vertäubungspegels

Wählen Sie die Testart Ton aus. Stellen Sie sicher, dass der Reizton ein Schmalbandrauschen auf Kanal 2 ist. Aktivieren Sie die Schaltfläche Unterbrechen für Kanal 2 und achten Sie auf ein sanftes, gleichmäßiges Zischen.

Prüfung der Talk-Forward-Funktion

Mit normalem Ton gesprochene Sprache sollte (auf den Kopfhörern) deutlich hörbar sein, wenn die dB-HL-Regelung der Talk-Forward-Funktion auf 45 dB HL eingestellt ist.

KALIBRIERUNG

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Funktion Ihres AudioStar Pro sollte das Messgerät mindestens einmal pro Jahr überprüft und kalibriert werden. Lassen Sie das Gerät von einem autorisierten Servicetechniker auf elektrische Sicherheit prüfen, um die fortlaufende Einhaltung von IEC und UL 60601-1 zu gewährleisten. Die Verwendung nicht kalibrierter Geräte kann zu falschen Testergebnissen führen.

Service und Kalibrierung müssen von einem autorisierten Kundendienstunternehmen durchgeführt werden. Wenn diese Überprüfungen nicht durchgeführt werden, verstoßen Sie gegen die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und andere Vorschriften und können Ihren Garantieanspruch verlieren.

REINIGUNG DES SYSTEMS

Mehrfach verwendbare Systemkomponenten wie die Schallwandler und Schläuche der Einsteckhörer, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, müssen nach jeder Verwendung desinfiziert werden.

Schalten Sie das Messgerät **AUS** und trennen Sie es von der Stromversorgung, bevor Sie es reinigen. Reinigen Sie alle freiliegenden Oberflächen mit einem weichen, leicht mit einer Reinigungslösung angefeuchteten Tuch. Achten Sie darauf, dass KEINE Flüssigkeit mit den Metallteilen in den Schallwandlern (z. B. Einsteckhörer/Kopfhörer) in Berührung kommt. Verhindern Sie, dass Lösungen oder Desinfektionsmittel in das Gerät und an elektronische Bauteile des Systems gelangen. Seien Sie in der Nähe von Bedienelementen, Anschlüssen und Gehäusefugen besonders vorsichtig. Verwenden Sie zum Entstauben der Außenseite des Systems eine weiche Bürste oder ein Tuch. Nutzen Sie eine Bürste, um Schmutz an den Anschlüssen und um sie herum sowie an den Gehäusefugen zu entfernen. Entfernen Sie hartnäckige Verschmutzungen mit einem weichen, mit einem milden Reinigungsmittel und Wasser leicht angefeuchteten Tuch. Trocknen Sie die Oberflächen anschließend ab. Verwenden Sie das Messgerät und die Wandler erst, wenn sie vollständig abgetrocknet sind.

Die in diesem Dokument enthaltenen Empfehlungen zur Reinigung und Desinfektion des AudioStar Pro sollen die in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien oder Verfahren zur Infektionskontrolle nicht ersetzen oder ihnen widersprechen.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Gemäß den Empfehlungen der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) handelt es sich bei audiometrischen Geräten um unkritische Medizinprodukte, bei denen nach der Reinigung in der Regel eine leichte bis mittelstarke Desinfektion je nach Art der Kontamination erforderlich ist. Die Reinigung sollte mit einer milden Seifenlauge (z. B. Geschirrspülmittel) und einem feuchten Tuch oder einem Endozime-Schwamm durchgeführt werden, gefolgt von der Anwendung eines Krankenhaus-Desinfektionsmittels mit EPA-Registrierung. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel.

Die Verwendung eines Desinfektionsmittels ohne Alkohol wird für größere Flächen und Kopfhörer empfohlen. Zur Reinigung der Ohrpolster, der Kopfhörer und zum Abwischen des Geräts werden alkoholfreie Produkte empfohlen, die eine quaternäre Ammoniakverbindung als Wirkstoff oder Reinigungsmittel auf Wasserstoffperoxidbasis enthalten, z. B. Oxivir Desinfektionstücher. Reiniger mit quartären Ammoniumverbindungen und Wasserstoffperoxid wurden speziell zur Desinfektion von Gummi-, Kunststoff-, Silikon- und Acrylkomponenten, die häufig in Hörprüfungsgeräten verwendet werden, entwickelt.

Zubehör für den einmaligen Gebrauch



Einweg- oder Einmalartikel (wie z. B. Ohrstöpsel für die Einsteckhörer) sind dazu bestimmt, sofort nach Gebrauch entsorgt zu werden. Die Verwendung von Einwegartikeln bei mehreren Patienten kann zu Kreuzkontaminationen und Infektionen führen.

STATUS- UND FEHLERMELDUNGEN

FEHLERMELDUNGEN

Bitte versuchen Sie es mit einer anderen Auswahl

Zeigt eine fehlerhafte Auswahl an. Dies kann inkompatible Wandler, inkompatibles Routing oder fehlende Kalibrierungsdaten für die gewählten Wandler umfassen.

Keine Testdaten gespeichert

Zeigt an, dass keine Testdaten zum Löschen, Drucken oder Übertragen vorhanden sind.

Druckerkommunikationsfehler

Erscheint während des Druckens, wenn Kommunikationsprobleme mit dem Drucker auftreten.

Testergebnis in Kommentaren aufzeichnen

Die Testergebnisse von ABLB oder Carhart werden nicht direkt in einem Bericht aufgezeichnet. Diese Meldung weist darauf hin, dass die Ergebnisse in den Kommentaren aufgezeichnet werden sollten.

Die Sitzungskommentare wurden mit den Ergebnissen des SDT-Tests aktualisiert

Diese Meldung weist darauf hin, dass die gespeicherten Ergebnisse für die Schwelle der Spracherkennung im Kommentarbereich erscheinen und direkt gedruckt oder elektronisch übertragen werden.

In Sprache nicht unterstützt

Die ausgewählte Aktion wird in der Testart Sprache nicht unterstützt.

Allgemeiner Fehler

Bei allgemeinen Systemfehlern werden ein Dialogfeld mit dem Wort „Error“ im Titel sowie die jeweilige Fehlermeldung angezeigt.

Fehler der Kalibrierung

Die Startkonfiguration für diese Testart ist nicht vollständig kalibriert. Bei der Suche nach einer anderen, kalibrierten Konfiguration wurde die aktuell angezeigte Konfiguration gefunden

Diese Meldung zeigt an, dass die ausgewählten Wandler nicht kalibriert wurden.

VERBRAUCHSMATERIALIEN UND ZUBEHÖR

Wenn Sie Verbrauchsmaterialien, zusätzliche Zubehöerteile oder Ersatzteile für beschädigte, abnehmbare Teile bestellen möchten, erkundigen Sie sich bei GSI bzw. Ihrem GSI-Vertriebspartner nach den aktuellen Preisen und Versandkosten. Prüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch auf eventuelle Verfallsdaten.

Bestellnummer	Beschreibung
8527918	Schaumstoff-Ohrstöpsel für Einsteckhörer, 13 mm (Erwachsene), 50 Stück
8527920	Schaumstoff-Ohrstöpsel für Einsteckhörer, 13 mm (Erwachsene), 100 Stück
8527912	Schaumstoff-Ohrstöpsel für Einsteckhörer, 10 mm (Kinder), 50 Stück
8527913	Schaumstoff-Ohrstöpsel für Einsteckhörer, 10 mm (Kinder), 100 Stück
8535534	Schaumstoff-Ohrstöpsel für Einsteckhörer, Jumbo, 24 Stück
8500140	Verbindungsstücke (Noppen) für Einsteckhörer zur Verbindung mit Silikonschläuchen, 10 Stück
8501072	Schallschläuche für Einsteckhörer, 1x rot, 1x blau
8507214	AMBAND – Kalibrierte Knochenleitungs-Kopfbänder (10)
8522201	Ohrpolster für Monitor-Headset mit Galgenmikrofon (2)
8504476	Mikrofon-Windschutz, (Sennheiser PS 01 für PC 131-Headset)
8107419	Überzüge für Ohrpolster (500), 3 Zoll (für DD45)
8513404	Überzüge für Ohrpolster (100), 4 Zoll (für DD450 und DD65 V2)

ANHANG A - TECHNISCHE DATEN

Das AudioStar Pro ist ein aktives diagnostisches Medizinprodukt. Das Gerät ist gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte als Gerät der Klasse IIa und gemäß der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA als Gerät der Klasse II eingestuft. Gefertigt, konzipiert, entwickelt und vermarktet gemäß ISO 13485-zertifizierten Qualitätssystemen.

Einhaltung von Normen		
Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)		IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Kalibrierung und Testsignal		ANSI S3.6 (2018) Typ 1 HFAE IEC 60645-1 (2017) Typ 1 HFA-E ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
Allgemeine Daten		
UMGEBUNG		
Transport und Behandlung		Die Transportverpackung ist vor Regen zu schützen und trocken zu halten
Temperatur		Betrieb: +15 °C bis +35 °C Transport: -20 °C bis +50 °C Lagerung: 0 °C bis + 50 °C
Feuchtigkeit		Betrieb: 30 % - 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Transport und Lagerung: 10 % - 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Umgebungsluftdruck		98 kPa - 104 kPa
Standort		Verwendung in Innenräumen
Erwartete Lebensdauer		7 Jahre

STROM	
Netzteil	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 2,5 – 1,25 A
PHYSISCH	
Abmessungen	51 x 37 x 33,5 cm (L x B x H) LCD aufgeklappt
Gewicht	7,7 kg (17 lb)
System	
Kanäle	2, unabhängig
Reintonstimuli	
Frequenzbereich	125-20.000 Hz (wandlerabhängig)
Frequenzgenauigkeit	±1 %
Gesamtoberschwingungsgehalt	<2 % (Kopfhörer und Einsteckhörer) <5,5 % (B81)
Pegelbereich	-20 - 120 dB HL (wandlerabhängig)
Signalformat	Kontinuierlich: Ton kontinuierlich vorhanden Gepulst: Gepulster Ton; 200 ms EIN, 200 ms AUS FM: Modulationsrate: 5 Hz, Modulationstiefe +/- 5 % Pädiatrische Klänge: Kontinuierlich vorhanden oder gepulst
WANDLER	
RadioEar IP30 Einsteckhörer	Frequenzbereich: 125 bis 8.000 Hz Pegel: -10 dB HL bis 120 dB HL
RadioEar DD45 Kopfhörer	Frequenzbereich: 125 bis 8.000 Hz Pegel: -10 dB HL bis 120 dB HL

RadioEar DD450 Kopfhörer	Frequenzbereich: 125 bis 20.000 Hz Pegel: -20 dB HL bis 100 dB HL
RadioEar B81 Knochenleiter	Frequenzbereich: 250 Hz - 8000 Hz Pegel: -10 dB HL bis 90 dB HL (Mastoid) Pegel: -10 dB HL bis 80 dB HL (Stirn)
Freifeld	Frequenzbereich: 125 bis 8.000 Hz Pegel: -10 dB HL bis 90 dB HL (Grundlautsprecher) Pegel: -10 dB HL bis 96 dB HL (Hochleistungslautsprecher) Pegel: -10 dB HL bis 102 dB HL (Hochleistungslautsprecher und externer Verstärker)
Hinweis: Die maximalen HL-Werte gelten nur für die mittleren Frequenzen	
Sprache	
Mikrofon	Für Live-Stimmprüfungen und für die Kommunikation
INT/EXT A & INT/EXT B	Kann für interne Sprachdateien oder für aufgezeichnetes Sprachmaterial von einem externen digitalen Gerät verwendet werden.
Pegelbereich	Luftleitung: -10 dB HL bis 100 dB HL (DD45 Linear), Einsteckhörer (IP30): -10 dB HL bis 95 dB HL Knochenleitung (B81): -10 dB HL bis 60 dB HL (Mastoid), -10 dB HL bis 50 dB HL (Stirn) Klangfeld: -10 dB HL bis 90 dB HL (Grundlautsprecher)
Maskierung	
Schmalbandrauschen (effektive Vertäubung)	Die maximale dB HL beträgt 15 dB unter dem Ton

	Frequenzbereich: 3-dB-Bandbreite, mindestens 1/3 Oktave; maximal 1/2 Oktave des Testsignals
Sprachrauschen	Luftleitung: -10 dB HL bis 95 dB HL (DD45) Knochenleitung: -10 dB HL bis 50 dB HL (Mastoid B81), -10 dB HL bis 40 dB HL (Stirn B81) Klangfeld: -10 dB HL bis 85 dB HL Frequenzbereich: Gleiche Energie pro Frequenz 100 bis 1.000 Hz mit einem Roll-off von 12 dB/Oktave 1.000 bis 6.000 Hz
Weißes Rauschen	Luftleitung: -10 dB HL bis 95 dB HL (DD45) Knochenleitung: -10 dB HL bis 60 dB HL (Mastoid B81), -10 dB HL bis 50 dB HL (Stirn B81) Klangfeld -10 dB HL bis 80 dB HL Frequenzbereich: 125 Hz bis 12.000 Hz mit konstanter Bandbreite
Eingangsspezifikation	
Externe CD	7 mV RMS bei maximaler Verstärkung für einen Ablesewert von 0 dB; Eingangsimpedanz 47 kOhm Mit dem CD-Eingang verbundene Abspielgeräte für Sprache müssen über ein Signal-Rausch-Verhältnis von mindestens 45 dB verfügen. Das verwendete Sprachmaterial muss ein Kalibrierungssignal umfassen, das für die Einstellung des Eingangs auf 0 dB VU geeignet ist.
Talk-Forward-Funktion	100 µV RMS bei maximaler Verstärkung für einen Ablesewert von 0 dB; Eingangsimpedanz 3,2 kOhm
Technische Daten der Ausgabe	
Kopfhörer	7 V RMS bei 10 Ohm Last; 60-20.000 Hz -3 dB

Einsteckhörer	7 V RMS bei 10 Ohm Last; 60-20.000 Hz -3 dB
Knochen	7 V RMS bei 10 Ohm Last; 60-20.000 Hz -3 dB
Klangfeld	7 V RMS bei min. 2 kOhm Last; 60-20.000 kHz -3 dB
Monitor	2x 3 V RMS bei 32 Ohm/1,5 V RMS bei 8 Ohm Last; 60-20.000Hz -3 dB
Freifeldspezifikationen	
Leistungsverstärker und Lautsprecher	Bei einem Eingang von 7 Vrms müssen der Verstärker und die Lautsprecher in der Lage sein, einen Schalldruckpegel von 100 dB bei 1 Meter zu erzeugen, und die folgenden Anforderungen erfüllen
Frequenzgang	125-250Hz, (+0/-10 dB) 250-4000Hz (± 3 dB) 4000-6300Hz (± 5 dB)
Gesamtoberschwingungsgehalt	80 dB SPL <3 % 100 dB SPL <10 %
Kommunikation und Überwachung	
Talk-Forward-Funktion	Ermöglicht dem Prüfer, mit dem ungefähren Pegel, der über die Bedienelemente am vorderen Bedienfeld eingestellt wurde, durch das Testmikrofon in den ausgewählten Wandler zu sprechen.
Talk-Back-Funktion	Ermöglicht es dem Prüfer, die Bemerkungen des Patienten in der Messkabine zu hören
Monitor	Das Monitor-Headset oder die Monitor-Lautsprecher, die im Gerätegehäuse eingebaut sind, können vom Prüfer verwendet werden, um Kanal 1, Kanal 2, die Hilfs-Gegensprechanlage und/oder Talk-Back-Signale zu hören
Hilfs-Gegensprechanlage	Die eingebaute Hilfs-Gegensprechanlage und das Assistenten-Headset ermöglichen es dem

	Prüfer, direkt mit einem Assistenten zu sprechen, ohne dass der Patient das Gespräch hören kann, und dem Assistenten, zu hören, was für den Patienten wiedergegeben wird
Spezielle Tests	
QuickSIN	In einem Rauschen von vier Sprechern, die sich unterhalten, werden sechs (6) Sätze mit fünf (5) Schlüsselwörtern wiedergegeben. Die Sätze werden mit vorab aufgenommenen Signal-Rausch-Verhältnissen wiedergegeben. Die verwendeten SNRs sind 25, 20, 15, 10, 5 und 0.
BKB-SIN	18 Listenpaare. Die Sätze werden mit vorab aufgenommenen Signal-Rausch-Verhältnissen wiedergegeben, die in 3-dB-Schritten abfallen. Jede Liste im Paar wird einzeln bewertet und aus den Ergebnissen der beiden Listen wird ein Mittelwert gebildet, um die Listenpaarbewertung zu erhalten. Die Ergebnisse werden mit normativen Daten verglichen, um den SNR-Abfall zu bestimmen.
TEN	Für das Testohr wird TEN-Vertäubungsrauschen wiedergegeben. Reintonstimuli zwischen 500 und 4000 Hz können mit 1-, 2- oder 5-dB-Schritten verwendet werden, um TEN-Schwellenwerte zu erhalten
ALT (ABLB)	Zwischen Kanal 1 und Kanal 2 wechselnder Ton: Kanal 1 400 ms EIN, 400 ms AUS, gefolgt von Kanal 2, 400 ms EIN, 400 ms AUS
SISI	Auf dem ausgewählten Kanal wird einem Ton alle 5 Sekunden 200 ms lang ein Pegelschritt hinzugefügt. Die HL-Schritte betragen 1, 2 oder 5 dB
Sonstige (benutzerdefiniert)	MLB Lombard-Test Stenger-Reinton-Test

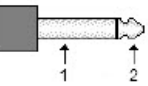
	Stenger-Sprachtest SAL

ANHANG B – TECHNISCHE DATEN DER EINGANGS-/AUSGANGSANSCHLÜSSE

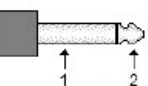
NETZKABEL

Pin	Beschreibung	 IEC C13
1	Phase	
2	Neutral	
3	Erdung	

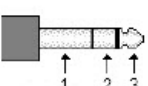
KOPFHÖRER/EINSTECKHÖRER (2 ANSCHLÜSSE, R, L)

Pin	Beschreibung	 6.3mm Mono
1	Erde	
2	Signal	

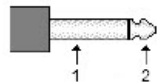
KNOCHENZILLATOR

Pin	Beschreibung	 6.3mm Mono
1	Erde	
2	Signal	

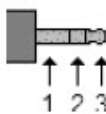
SCHWANENHALS-MIKROFON

Pin	Beschreibung	 6.3mm Stereo
1	Erde	
2	DC-Vorspannung	
3	Signal	

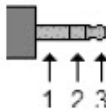
PATIENTENREAKTION X2

Pin	Beschreibung	 6.3mm Mono
1		
2	Kontaktschluss 	

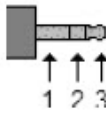
TALK-FORWARD-, TALK-BACK-MIKROFON

Pin	Beschreibung	 3.5mm Stereo
1	Erde	
2	DC-Vorspannung	
3	Signal	

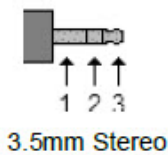
MONITOR-HEADSET

Pin	Beschreibung	 3.5mm Stereo
1	Erde	
2	Signal 2	
3	Signal 1	

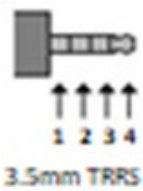
HILFS-HEADSET

Pin	Beschreibung	 3.5mm Stereo
1	Erde	
2	Rechts	
3	Links	

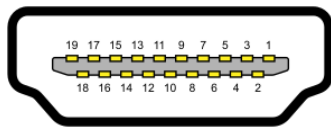
EXTERN A+B

Pin	Beschreibung	
1	Erde	
2	Extern B (CD 2)	
3	Extern A (CD 1)	

VRA

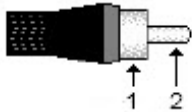
Pin	Beschreibung	
1	Erde	
2	Rechts	
3	Mitte	
4	Links	

MONITOR

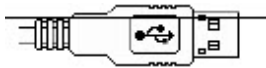
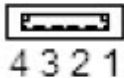
Pin	Beschreibung	
1	Data2+	
2	Erde	
3	Data2-	
4	Data1+	
5	Erde	
6	Data1-	
7	Data0+	
8	Erde	
9	Data0-	
10	Clock+	

11	Erde	
12	Clock-	
13	CEC	
14	Reserviert	
15	SCL	
16	SDA	
17	Erde	
18	+5V DC	
19	Hot-Plug-Erkennung	

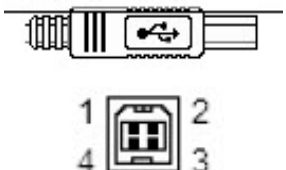
LAUTSPRECHER (FF1, FF2, FF3, FF4)

Pin	Beschreibung	 RCA
1	Erde	
2	Signal	

USB A (HOST) x4

Pin	Beschreibung	 
1	+5 V DC	
2	Daten	
3	Daten	
4	GND	

USB B (GERÄT)

Pin	Beschreibung	
1	+5 V DC	
2	Daten	
3	Daten	
4	GND	

LAUTSPRECHER 1 & 2 (5-POLIG DIN)

Pin	Beschreibung	
1	OUT FF+	
2	Erde	
3	OUT-FF2+	
4	OUT-FF1-	
5	OUT-FF2-	

LAN ETHERNET

Nicht unterstützt

ANHANG C – KALIBRIERUNGSREFERENZWERTE UND HÖCHSTPEGEL

Das AudioStar Pro ist ab Werk für die mitgelieferten Wandler kalibriert. Eine Ausnahme bilden die Lautsprecher, da diese in der Umgebung kalibriert werden müssen, in der sie verwendet werden sollen. Die werksseitigen Kalibrierungsdaten gelten nur für von GSI gelieferte Wandler und können nicht auf GSI-fremde Wandler angewendet werden.

Wir empfehlen Ihnen, die Kalibrierung des Messgeräts und der Wandler jährlich von autorisierten GSI-Vertretern unter Verwendung geeigneter Kalibrierungsinstrumente durchführen zu lassen. Wenn Sie außerdem regelmäßige Überprüfungen durchführen wollen, finden Sie in den Tabellen in diesem Abschnitt die SPL-Werte pro Frequenz für jeden Wandler. Wenn die in den Kopfhörern gemessenen Werte bei 125, 6.000 und 8.000 Hz nicht innerhalb von ± 5 dB um die Referenzwerte liegen, sollten Sie sofort eine Wartung Ihres GSI AudioStar Pro vornehmen lassen.

Es ist nicht möglich, einen dB HL-Wert außerhalb der Grenzwerte für eine bestimmte Schallwandler/Frequenz-Kombination zu wählen. Beim Versuch, eine Hörschwellenregelung zu ändern oder auszuwählen, die außerhalb des Grenzwerts liegt, blinkt die dB-HL-Anzeige kurzzeitig auf und der Wert des Testkanals wird durch NR (keine Antwort) ersetzt. Wenn ein Audiogramm angezeigt wird und die Grenzwerte für eine Frequenz/einen Wandler erreicht werden, wird das Symbol für keine Antwort im Audiogramm angezeigt.

Es ist nicht möglich, eine für einen bestimmte Wandler unzulässig Testfrequenz auszuwählen.

Die in den Tabellen zur maximalen Hörschwelle angegebenen Werte sind Maximalpegel. Diese Pegel sind nur mit ANSI-, ISO- oder GSI-Referenzschwellenwerten und nicht mit angepassten Kalibrierungswerten zu erreichen. Zu keinem Zeitpunkt wird die Hörschwellengrenze von 120 dB HL überschritten.

KOPFHÖRER – REINTON RETSPL

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

- Der DD45 6ccm nutzt einen Kuppler gemäß IEC60318-3 oder NBS 9A, und der RETSPL-Wert stammt aus dem PTB-DTU-Bericht 2009–2010. Kraft 4,5 N $\pm 0,5$ N.
- Das künstliche Ohr DD45 nutzt einen Kuppler gemäß IEC 60318-1, und der RETSPL-Wert stammt aus ANSI S3.6:2018 und ISO 389-1:1998. Kraft 4,5 N $\pm 0,5$ N.
- Das künstliche Ohr HDA200 nutzt einen Kuppler gemäß IEC60318-1 mit Typ-1-Adapter und der RETSPL-Wert stammt aus ANSI S3.6 2018 und ISO 389-8 2004. Kraft 9 N $\pm 0,5$ N.

KOPFHÖRER – ANSI SPRACHE RETSPL

Wandler	DD45	DD45	DD450
Impedanz	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Kuppler	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Sprache	18,5	20	19
Sprach-Äq. FF.	18,5	19,5	18,5
Sprache nichtlinear	6	7,5	5,5
Sprachrauschen	18,5	20	19
Sprachrauschen-Äq. FF.	18,5	19,5	18,5
Sprachrauschen nichtlinear	6	7,5	5,5
Weißes Rauschen in Sprache	21	22,5	21,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009-2010.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 und ISO 389-8 2004.
- ANSI Sprachpegel 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (lineare akustische Gewichtung)
- ANSI Freifeldpegel Sprachäquivalent 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) gemäß ANSI S3.6 2018 (äquivalente Gewichtung nach akustischer Empfindlichkeit)
- ANSI Sprache nichtlinear Pegel 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) und IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ohne Gewichtung)

KOPFHÖRER – IEC SPRACHE RETSPL

Wandler	DD45	DD45	DD450
Impedanz	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Kuppler	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Sprache	20	20	20
Sprach-Äq. FF.	3,5	4,5	3,5
Sprache nichtlinear	6	7,5	5,5
Sprachrauschen	20	20	20
Sprachrauschen-Äq. FF.	3,5	4,5	3,5
Sprachrauschen nichtlinear	6	7,5	5,5
Weißes Rauschen in Sprache	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F - G_C) PTB-DTU-Bericht 2009-2010.
- HDA200 (G_F - G_C) ANSI S3.6 2018 und ISO 389-8 2004.
- IEC Sprachpegel IEC60645-2 2017 (lineare akustische Gewichtung)
- IEC Freifeldpegel Sprachäquivalent (G_F - G_C) gemäß IEC60645-2 2017 (äquivalente Gewichtung nach akustischer Empfindlichkeit)
- IEC Sprache nichtlinear Pegel 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) und IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (ohne Gewichtung)

KOPFHÖRER – REINTON, MAX. HÖRSCHWELLE

Wandler	DD45	DD45	DD450
Impedanz	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Kuppler	318-3	318-1	318-1
	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle
Ton 125 Hz	90	90	100
Ton 160 Hz	95	95	105
Ton 200 Hz	100	100	105
Ton 250 Hz	110	110	110
Ton 315 Hz	115	115	115
Ton 400 Hz	120	120	115
Ton 500 Hz	120	120	115
Ton 630 Hz	120	120	120
Ton 750 Hz	120	120	120
Ton 800 Hz	120	120	120
Ton 1000 Hz	120	120	120
Ton 1250 Hz	120	120	110
Ton 1500 Hz	120	120	115
Ton 1600 Hz	120	120	115
Ton 2000 Hz	120	120	115
Ton 2500 Hz	120	120	115
Ton 3000 Hz	120	120	115
Ton 3150 Hz	120	120	115
Ton 4000 Hz	120	120	115
Ton 5000 Hz	120	120	105
Ton 6000 Hz	115	115	105
Ton 6300 Hz	115	110	105
Ton 8000 Hz	110	110	105
Ton 9000 Hz			100
Ton 10000 Hz			100
Ton 11200 Hz			95
Ton 12000 Hz			
Ton 12500 Hz			90
Ton 14000 Hz			80
Ton 16000 Hz			60
Ton 18000 Hz			30
Ton 20000 Hz			15

KOPFHÖRER – NB-RAUSCHEN, EFFEKTIVER VERÄÜBUNGSPEGEL

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

KOPFHÖRER – NB-RAUSCHEN, MAX. HÖRSCHWELLE

Wandler	DD45	DD45	DD450
Impedanz	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Kuppler	318-3	318-1	318-1
	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle
NB 125 Hz	75	75	75
NB 160 Hz	80	80	80
NB 200 Hz	90	90	80
NB 250 Hz	95	95	85
NB 315 Hz	100	100	90
NB 400 Hz	105	105	95
NB 500 Hz	110	110	95
NB 630 Hz	110	110	95
NB 750 Hz	110	110	100
NB 800 Hz	110	110	100
NB 1000 Hz	110	110	100
NB 1250 Hz	110	110	95
NB 1500 Hz	110	110	100
NB 1600 Hz	110	110	100
NB 2000 Hz	110	110	100
NB 2500 Hz	110	110	100
NB 3000 Hz	110	110	100
NB 3150 Hz	110	110	100
NB 4000 Hz	110	110	100
NB 5000 Hz	110	110	95
NB 6000 Hz	105	105	90
NB 6300 Hz	105	100	90
NB 8000 Hz	100	100	90
NB 9000 Hz			85
NB 10000 Hz			85
NB 11200 Hz			80
NB 12000 Hz			
NB 12500 Hz			75
NB 14000 Hz			70
NB 16000 Hz			50
NB 18000 Hz			20
NB 20000 Hz			0
Weißes Rauschen	120	120	115
TEN-Rauschen	110	110	121

KOPFHÖRER – ANSI SPRACHE MAX. HÖRSCHWELLE

Wandler	DD45	DD45	DD450
Impedanz	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Kuppler	318-3	318-1	318-1
	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle
Sprache	110	105	90
Sprach-Äq. FF.	100	100	85
Sprache nichtlinear	120	120	110
Sprachrauschen	100	100	85
Sprachrauschen- Äq. FF.	100	95	80
Sprachrauschen nichtlinear	115	115	105
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	90

KOPFHÖRER – IEC SPRACHE MAX. HÖRSCHWELLE

Wandler	DD45	DD45	DD450
Impedanz	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Kuppler	318-3	318-1	318-1
	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle
Sprache	110	105	90
Sprach-Äq. FF.	115	115	100
Sprache nichtlinear	120	120	110
Sprachrauschen	100	100	85
Sprachrauschen- Äq. FF.	115	110	95
Sprachrauschen nichtlinear	115	115	105
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	90

EINSTECKHÖRER – REINTON RETSPL

Wandler	IP30	IP30
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	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		

- Der IP30 2ccm nutzt einen Kuppler gemäß ANSI S3.7-1995 und IEC60318-5 (HA-2 mit starrem 5-mm-Schlauch), und der RETSPL-Wert stammt aus ANSI S3.6 2018 und ISO 389-2 1994
- Der Ohrsimulator IP30 nutzt einen Kuppler gemäß ANSI S3.25- IEC60318-4 und der RETSPL-Wert stammt aus ANSI S3.6 2018 und ISO 389- 2 1994

EINSTECKHÖRER – ANSI SPRACHE RETSPL

Wandler	IP30	IP30
Impedanz	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Kuppler	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Sprache		
Sprach-Äq. FF.		
Sprache nichtlinear	12,5	18
Sprachrauschen		
Sprachrauschen-Äq. FF.		
Sprachrauschen nichtlinear	12,5	18
Weißes Rauschen in Sprache	15	20,5

- ANSI Sprachpegel 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (lineare akustische Gewichtung)
- ANSI Freifeldpegel Sprachäquivalent 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) gemäß ANSI S3.6 2018 (äquivalente Gewichtung nach akustischer Empfindlichkeit)
- ANSI Sprache nichtlinear Pegel 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) und IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ohne Gewichtung)

EINSTECKHÖRER – IEC SPRACHE RETSPL

Wandler	IP30	IP30
Impedanz	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Kuppler	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Sprache		
Sprach-Äq. FF.		
Sprache nichtlinear	20	20
Sprachrauschen		
Sprachrauschen-Äq. FF.		
Sprachrauschen nichtlinear	20	20
Weißes Rauschen in Sprache	22,5	22,5

- IEC Sprachpegel IEC60645-2 2017 (lineare akustische Gewichtung)
- IEC Freifeldpegel Sprachäquivalent (G_F-G_C) gemäß IEC60645-2 2017 (äquivalente Gewichtung nach akustischer Empfindlichkeit)
- IEC Sprache nichtlinear Pegel 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) und IP30 -B81 IEC60645-2 2017 (ohne Gewichtung)

EINSTECKHÖRER – REINTON, MAX. HÖRSCHWELLE

Wandler	IP30	IP30
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	2ccm	711
	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle
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		

EINSTECKHÖRER – NB-RAUSCHEN, EFFEKTIVER VERÄÜBUNGSPEGEL

Wandler	IP30	IP30
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	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		
Weißes Rauschen	0	0
TEN-Rauschen	16	25

EINSTECKHÖRER – NB-RAUSCHEN, MAX. HÖRSCHWELLE

Wandler	IP30	IP30
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	2ccm	711
	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle
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		
Weißes Rauschen	110	110
TEN-Rauschen	100	100

EINSTECKHÖRER – ANSI SPRACHE MAX. HÖRSCHWELLE

Wandler	IP30	IP30
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	2ccm	711
	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle
Sprache (nichtlinear)	110	105
Sprachrauschen nichtlinear	100	100
Weißes Rauschen in Sprache	95	85

EINSTECKHÖRER – IEC SPRACHE MAX. HÖRSCHWELLE

Wandler	IP30	IP30
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	2ccm	711
	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle
Sprache (nichtlinear)	100	105
Sprachrauschen nichtlinear	90	100
Weißes Rauschen in Sprache	85	85

KNOCHENLEITER – REINTON RETFL

Wandler	B81	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	Mastoid	Stirn:
	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 nutzt einen mechanischen Kuppler gemäß ANSI S3.13 oder IEC60318-6 2007 und der RETSPL-Wert stammt aus ANSI S3.6 2018 und ISO 389-3 1994. Kraft 5,4N $\pm 0,5$ N.

KNOCHENLEITER – ANSI SPRACHE RETSPL

Wandler	B81	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	Mastoid	Stirn:
	RETFL	RETFL
Sprache (nichtlinear)	55	63,5
Sprachrauschen nichtlinear	55	63,5
Weißes Rauschen in Sprache	57,5	66

- ANSI Sprachpegel 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (lineare akustische Gewichtung)
- ANSI Freifeldpegel Sprachäquivalent 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) gemäß ANSI S3.6 2018 (äquivalente Gewichtung nach akustischer Empfindlichkeit)
- ANSI Sprache nichtlinear Pegel 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) und IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ohne Gewichtung)

KNOCHENLEITER – IEC SPRACHE RETSPL

Wandler	B81	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	Mastoid	Stirn:
	RETFL	RETFL
Sprache (nichtlinear)	55	63,5
Sprachrauschen nichtlinear	55	63,5
Weißes Rauschen in Sprache	57,5	66

- IEC Sprachpegel IEC60645-2 2017 (lineare akustische Gewichtung)
- IEC Freifeldpegel Sprachäquivalent (G_F-G_C) gemäß IEC60645-2 2017 (äquivalente Gewichtung nach akustischer Empfindlichkeit)
- IEC Sprache nichtlinear Pegel 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) und IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (ohne Gewichtung)

KNOCHENLEITER – REINTON MAX. HÖRSCHWELLE

Wandler	B81	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	Mastoid	Stirn:
	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle
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		

KNOCHENLEITER – NB-RAUSCHEN, EFFEKTIVER VERTÄÜBUNGSPEGEL

Wandler	B81	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	Mastoid	Stirn:
	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		
Weißes Rauschen	42,5	51
TEN-Rauschen		

KNOCHENLEITER – NB-RAUSCHEN, MAX. HÖRSCHWELLE

Wandler	B81	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	Mastoid	Stirn:
	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle
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		
Weißes Rauschen	70	60
TEN-Rauschen		

KNOCHENLEITER – ANSI SPRACHE MAX. HÖRSCHWELLE

Wandler	B81	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	Mastoid	Stirn:
	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle
Sprache		
Sprach-Äq. FF.		
Sprache nichtlinear	60	50
Sprachrauschen		
Sprachrauschen-Äq. FF.		
Sprachrauschen nichtlinear	50	40
Weißes Rauschen in Sprache	60	50

KNOCHENLEITER – IEC SPRACHE MAX. HÖRSCHWELLE

Wandler	B81	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω
Kuppler	Mastoid	Stirn:
	Max. Hörschwelle	Max. Hörschwelle
Sprache		
Sprach-Äq. FF.		
Sprache nichtlinear	60	50
Sprachrauschen		
Sprachrauschen-Äq. FF.		
Sprachrauschen nichtlinear	50	40
Weißes Rauschen in Sprache	60	50

FREIFELDLAUTSPRECHER – ANSI RETSPL UND MAX. HÖRSCHWELLE

Hz	Binaural RETSPL dB					Max. Hörschwelle dB ¹		
						Grundlautsprecher	GSI Hochleistungslautsprecher	GSI Hochleistungslautsprecher Externer Verstärker
	0° 4	45° 4	90° 4	135° 5 3	180° 0° 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		-3 4,5	-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
Sprache	14, 5	12, 5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

- 1) Bei Verwendung der Kalibrierungs-App muss das Verfahren „Custom Max“ benutzt werden.
- 2) Um den maximalen Ausgangspegel zu erreichen, wird der Scheitelfaktor gemäß ANSI S3.6 (2018) reduziert.
- 3) Die Winkel von 135 und 180 Grad wurden der Veröffentlichung von E.A.G Shaw und M.M Vaillancourt aus dem Jahr 1985 entnommen
- 4) Basierend auf ANSI S3.6-2018 / ISO 389-7

ANHANG D – GEWÄHRLEISTUNG UND REPARATUREN

Das Unternehmen Grason-Stadler gewährleistet, dass dieses Produkt keine Material- und Verarbeitungsmängel aufweist und bei ordnungsgemäßer Installation und Verwendung entsprechend den anwendbaren Spezifikationen funktioniert. Diese Gewährleistung von GSI gilt über den Händler für den Erstkäufer des Messgeräts und deckt Material- und Verarbeitungsfehler für einen Zeitraum von einem Jahr ab Lieferung des Messgeräts an den Erstkäufer ab. Erfüllt das Produkt innerhalb eines Jahres nach der ursprünglichen Lieferung diesen Standard nicht, wird es nach Rückgabe an eine autorisierte Einrichtung von Grason-Stadler repariert oder nach unserem Ermessen kostenlos (mit Ausnahme der Transportkosten) ersetzt. Wird ein Service am Gerätestandort erwünscht, sind Arbeitsstunden und Material kostenlos; die Anfahrtkosten werden jedoch gemäß den aktuellen Sätzen des Kundendienstzentrums in Rechnung gestellt.

HINWEIS: Das Öffnen des Messgerätegehäuses oder Produktänderungen, für die keine schriftliche Genehmigung von Grason-Stadler eingeholt worden sind, führen zum Erlöschen dieser Gewährleistung. Grason-Stadler haftet nicht für mittelbare, besondere oder Folgeschäden, auch wenn im Voraus auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen worden ist. Bei unsachgemäßer Behandlung oder Stößen (Herunterfallen) kann die Kalibrierung der Wandler beeinträchtigt werden.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Wir raten Ihnen von Versuchen ab, Fehler selbst zu beheben oder Nichtfachleute damit zu beauftragen. Das Gerät kann nicht vom Benutzer repariert werden. Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten Kundendienstunternehmen durchgeführt werden.



Änderungen am Gerät sind ausschließlich qualifizierten GSI-Vertretern vorbehalten. Das Vornehmen von Änderungen am Gerät kann Gefahren bergen. Wenn an diesem Gerät Veränderungen vorgenommen worden sind, müssen geeignete Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um eine fortgesetzte sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten.

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Funktion Ihres GSI AudioStar Pro sollte das Messgerät mindestens einmal pro Jahr überprüft und kalibriert werden. Diese Überprüfung muss von Ihrem Händler oder in einer autorisierten GSI-Serviceeinrichtung durchgeführt werden.

Wenn Sie das Messgerät zur Reparatur oder Kalibrierung einsenden, müssen Sie unbedingt die Schallwandler beilegen. Senden Sie das Gerät nur an eine autorisierte Serviceeinrichtung. Fügen Sie eine detaillierte Beschreibung der Fehler bei. Verpacken Sie das Messgerät zur Rücksendung nach Möglichkeit in der Originalverpackung, um Transportschäden zu vermeiden.

ANHANG E – RECYCLING UND ENTSORGUNG



Viele lokale Bestimmungen und Verordnungen sehen besondere Verfahren für die Wiederverwertung bzw. Entsorgung von Elektroaltgeräten und -abfällen, einschließlich Batterien/Akkus, Leiterplatten, Elektronikkomponenten, Kabeln und anderen Elementen von Elektronikgeräten, vor. Die Entsorgung der Akkus und aller anderen Teile dieses Systems muss gemäß allen lokalen Gesetzen und Bestimmungen erfolgen.

Es folgt die Adresse für die ordnungsgemäße Rückgabe oder Entsorgung von Elektronikabfällen im Zusammenhang mit Produkten von Grason-Stadler in Europa und an anderen Standorten. Kontaktadresse für WEEE in Europa:

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

In der Europäischen Union ist es illegal, elektrische und elektronische Geräte im unsortierten Hausmüll zu entsorgen. Elektro- und Elektronikschrott kann gefährliche Stoffe enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Solche Produkte sind durch das Symbol einer durchgestrichenen Mülltonne auf Rädern gekennzeichnet. Die Mitarbeit der Benutzer ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwendung und Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu gewährleisten. Werden solche Abfälle nicht in geeigneter Weise recycelt, kann dies die Umwelt und damit die Gesundheit der Menschen gefährden.

ANHANG F – ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das AudioStar Pro stören. Installieren und betreiben Sie das System entsprechend den EMV-Informationen in diesem Kapitel.

Die EMV-Emissionen und die Störfestigkeit des AudioStar Pro als eigenständiges Gerät wurden geprüft. Betreiben Sie das System nicht neben oder unter/über anderen elektronischen Geräten. Kann eine Anordnung nebeneinander oder übereinander nicht vermieden werden, muss der Anwender die normale Funktionsfähigkeit in dieser Anordnung verifizieren.

Die Verwendung von anderen als den hier beschriebenen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln mit Ausnahme von Wartungskomponenten, die von GSI als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die EMISSIONEN des Geräts verstärken bzw. die STÖRFESTIGKEIT reduzieren.

Personen, die das Gerät mit zusätzlichen Geräten verbinden, müssen sicherstellen, dass das so entstandene System die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

VORSICHTSMAßNAHMEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER EMV



Dieses Messgerät ist für Krankenhausumgebungen geeignet. Es darf jedoch nicht in der Nähe von aktiven chirurgischen Hochfrequenzgeräten (HF) oder in Funksignal-abgeschirmten (RF) Räumen für Magnetresonanztomografie-Systeme mit elektromagnetischen Störungen von hoher Intensität betrieben werden.

Der Betrieb dieses Messgeräts neben oder auf anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn ein solcher Betrieb erforderlich ist, sind dieses Messgerät und die anderen Geräte auf ordnungsgemäße Funktion hin zu überwachen.

Tragbare Funk-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sind in einem Abstand von mindestens 30 cm von allen Teilen des AudioStar Pro, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, zu betreiben. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen an diesem Gerät kommen.

Das AudioStar Pro ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Messgeräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das System nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig, und eine Störung von Elektronikgeräten in seiner Umgebung ist nicht wahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Grenzwerte Klasse B	Das AudioStar Pro ist für den Einsatz in allen gewerblichen, industriellen, geschäftlichen und privaten Umgebungen geeignet.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

EMPFOHLENE TRENNABSTÄNDE ZU TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

Das AudioStar Pro ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Systems kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden. Dazu sollten die nachstehend empfohlenen, von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und System eingehalten werden.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders [W]	Trennabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren abgegebene maximale Nennleistung in der vorstehenden Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mithilfe der für die jeweilige Senderfrequenz geltenden Gleichung abgeschätzt werden, wobei P die abgegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV durch Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in Luft	±8 kV durch Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei mit synthetischem Material bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mehr als 30% betragen.
Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von HF-Funkkommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Festfrequenz 385–5,785 MHz Pegel und Modulation in Tabelle festgelegt	Wie in der Tabelle angegeben	Es sollten keine HF-Funkkommunikationsgeräte in der Nähe der Komponenten des Messgeräts betrieben werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungskabel ±1 kV für Eingangs-/Ausgangskabel	±2 kV für Stromversorgungskabel ±1 kV für Eingangs-/Ausgangskabel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einem typischen Geschäfts- oder Wohnumfeld entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	+1 kV Leitung zu Leitung +2 kV Leitung zu Erde	+1 kV Leitung zu Leitung +2 kV Leitung zu Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einem typischen Geschäfts- oder Wohnumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen	0 % UT (100 % Abfall der UT) für 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315°	0 % UT (100 % Abfall der UT) für 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einem typischen Geschäfts- oder Wohnumfeld entsprechen. Wenn der Betrieb des Systems

IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Abfall der UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall der UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall der UT) für 25 Zyklen 0% UT (100% Abfall der UT) für 250 Zyklen	0 % UT (100 % Abfall der UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall der UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall der UT) für 25 Zyklen 0% UT (100% Abfall der UT) für 250 Zyklen	auch bei Netzunterbrechungen fortgesetzt werden soll, wird empfohlen, das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder die Batterie mit Strom zu versorgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Werte aufweisen, die einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Strahlungsfelder in unmittelbarer Nähe – Störfestigkeitsprüfung IEC 61000-4-39	9 kHz bis 13,56 MHz. Frequenz, Pegel und Modulation beschrieben in AMD 1: 2020, Tabelle 11	Wie angegeben in Tabelle 11 von AMD 1: 2020	Wenn das Messgerät magnetisch empfindliche Komponenten oder Schaltkreise enthält, dürfen die Magnetfelder in der Nähe nicht größer sein als die in Tabelle 11 angegebenen Prüfpegel
Hinweis: UT ist die Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC/EN 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Leitungsgeführte HF IEC/EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150kHz bis 80 MHz 6 V _{rms} In ISM-Bändern (und Amateurfunkbänder für häusliche Pflegeumgebungen) .	3 V _{rms} 6 V _{rms}	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen sollten die empfohlenen Trennabstände zu allen Teilen des Systems, einschließlich der Kabel, eingehalten werden. Die empfohlenen Abstände wurden mit der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet.
Abgestrahlte HF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Nur für häusliche Pflegeumgebungen	3 V/m 10 V/m (Falls häusliche Pflege)	Empfohlener Trennabstand $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ Wobei P die abgegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken (a) stationärer HF-Sender, die im Rahmen einer elektromagnetischen

			Standortuntersuchung ermittelt werden, müssen in jedem Frequenzbereich unterhalb der Konformitätsstufe (b) liegen In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

^(a) Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefone/Schnurlostelefone) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standortes erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Einsatzort des Systems die vorstehend genannten anwendbaren HF-Konformitätsstufen überschreitet, muss das System auf normales Funktionieren hin überwacht werden. Wenn ein ungewöhnliches Leistungsverhalten beobachtet wird, können eventuell zusätzliche Maßnahmen wie z.B. eine Neuausrichtung des Systems oder ein Standortwechsel notwendig werden.

^(b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

BEACHTEN SIE: Es gibt keine Abweichungen von den Sicherheitsnormen und den Wertberichtigungen

BEACHTEN SIE: Alle notwendigen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der EMV-Konformität finden Sie im Abschnitt „Allgemeine Wartung“ in dieser Anleitung. Es sind keine weiteren Schritte erforderlich.

Die Verwendung von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben sind oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und damit zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Zur Gewährleistung der Einhaltung der EMV-Anforderungen nach IEC 60601-1-2 dürfen nur die folgenden Zubehörteile verwendet werden.

Artikel	Hersteller	Artikelnummer
IP30 Einsteckhörer	RadioEar	8101884
DD45-Kopfhörer	RadioEar	8503851
DD450-Kopfhörer	RadioEar	8520321
DD65 v2-Kopfhörer	RadioEar	8520328
B81 Knochenleiter	RadioEar	8501119

Die Einhaltung der EMV-Anforderungen nach IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn nachstehend angegebenen Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge	Geschirmt/Ungeschirmt
IP30 Einsteckhörer	2,5 m	Ungeschirmt
DD45-Kopfhörer	2,5 m	Ungeschirmt
DD450-Kopfhörer	2,5 m	Ungeschirmt
DD65 v2-Kopfhörer	2,5 m	Ungeschirmt
B81 Knochenleiter	2 m	Ungeschirmt
Stromversorgungskabel	2,5 m	Ungeschirmt
USB-Kabel	2 m	Geschirmt

BEACHTEN SIE: Die Verwendung von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln mit anderen medizinischen Geräten/Systemen als diesem Gerät kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit der medizinischen Geräte/Systeme führen.

KÉT CSATOTNÁS KLINIKAI AUDIOMÉTER



AUDIOSTAR PRO

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Cím: GSI AudioStar Pro Használati utasítás

Gyártó

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

Szerzői jog © 2025 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 egy kiegészítő dokumentum tartalmazza, amelyet a termékkel együtt terjesztett egyéb szoftveralkalmazásokhoz mellékelünk.

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
Dánia



0123

Vigyázat: Az USA szövetségi törvényei szerint ezt a készüléket csak orvos vagy engedéllyel rendelkező hallásgondozó szakember által vagy utasítására lehet értékesíteni.

TARTALOMJEGYZÉK

Tartalomjegyzék.....	1
Előszó.....	7
Jelölések a kézikönyvben.....	7
Szabályozói szimbólumok.....	8
A készülék szimbólumai	9
Veszélyre intő jelölések és figyelmeztetések.....	11
Fontos biztonsági utasítások	11
Biztonsági óvintézkedések	11
Folyadékok.....	12
Sérülés.....	12
Kiegészítő berendezések csatlakoztatása	12
Robbanás	13
Környezeti tényezők	13
Elektromágneses összeférhetőség (EMC) megfontolásai.....	13
Bevezetés	15
Használati javallatok	15
Rendeltetésszerű használat	15
Ellenjavallatok	15
Alapvető működési követelmény	15
A rendszer kicsomagolása	16
Standard alkatrészek.....	17
Első lépések.....	18
A rendszer összeszerelése	18
Alapegység hátsó panelje.....	18
Csatlakozások.....	18
Jobb oldali panel	22
Tápkapcsoló.....	22
Monitorhangszóró.....	22

Bal oldali panel.....	22
USB-port.....	23
A/B vezetékek	23
Előlap	24
Monitor	24
A környezeti zaj kiküszöbölése	25
Maximális környezeti zaj (20 μ Pa-ra vonatkoztatott dB a legközelebbi 0,5 dB-re)	25
Az AudioStar Pro kezelése	26
Előzetes ellenőrzések	26
Felkészülés a vizsgálatra.....	26
A fülhallgató elhelyezése	27
A behelyezhető fülhallgató elhelyezése	27
A nagyfrekvenciás jelátalakító elhelyezése	27
A csontvibrátor elhelyezése	27
Hangos akusztikus kimenet.....	28
Vizsgálati típus képernyők.....	29
Címsor	29
Vizsgálati típusú információk	29
Navigációs menü	30
Idő és dátum.....	30
Szokásos ikonok	30
Hangvizsgálat típusa.....	31
Nagyfrekvenciás vizsgálat	32
TEN vizsgálat típusa	32
Bemutatósi szint.....	32
Vizsgálati útmutatások.....	33
Vizsgálati eljárás	33
Értelmezés	33
Beszédvizsgálati típus gomb.....	34
Beépített Word fájlok	34

További vizsgálati típus gomb.....	35
BKB-SIN	36
Bemutatósi szint.....	36
Vizsgálati útmutatások.....	36
Vizsgálati eljárás	37
QuickSIN	38
Bemutatósi szint.....	38
Vizsgálati útmutatások.....	38
Vizsgálati eljárás	38
Akusztikus kontraszt küszöbérték (ACT)	40
Bemutatósi szint.....	41
Vizsgálati eljárás	41
Páciens.....	42
Navigációs menü	43
Új munkamenet.....	43
Páciens Információ.....	43
Páciens Lista	43
Munkamenet Lista	43
Konfiguráció és frissítés	45
Frissítés	45
Csont	46
Segéd headset	46
Naplók exportálása	46
Alapértelmezett beállítások használata	46
Protokoll beállítás.....	46
Vizsgáló	46
Licenc.....	46
Beállítások.....	47
Tisztítás és karbantartás	48
Rutinszerű karbantartás.....	48

Biológiai kalibrációs ellenőrzés	48
Időszakos ellenőrzések	48
Fülhallgató- és csontvibrátor-vezetékek.....	48
Zúgás és zaj.....	48
Torzítás és frekvenciaeltolódás.....	48
A beszéd szint ellenőrzése	49
A belső szabályzók ellenőrzése	49
A csontvibrátor ellenőrzése.....	49
A maszkolási szint ellenőrzése	49
A talk forward ellenőrzése.....	49
Kalibrálás	49
A rendszer tisztítása.....	51
Tisztító- és fertőtlenítőszer.....	51
Egyszer használatos tartozékok.....	51
Állapot- és hibaüzenetek.....	53
Hibaüzenetek	53
Kérjük, próbáljon ki egy másik kiválasztást.....	53
Nincsenek tárolt vizsgálati adatok	53
Nyomtató kommunikációs hibája.....	53
Rögzítse a vizsgálati eredmény a megjegyzésekben.....	53
A munkamenet megjegyzései az SDT vizsgálat eredményeivel frissítve	53
Nem támogatott a beszédben	53
Általános Hiba.....	53
Kalibrálási hiba	53
Kiegészítők és tartozékok.....	54
„A” függelék – Műszaki adatok.....	55
„B” függelék – A bemeneti/kimeneti csatlakozások specifikációja	62
Hálózati vezeték	62
Fejhallgató/betét (2 csatlakozó, R, L).....	62
Csontoszcillátor	62

Hattyúnyak mikrofon.....	62
Betegválasz x 2.....	63
Talk forward, talk back mikrofon.....	63
Monitor headset	63
Aux headset.....	63
Külső A+B.....	64
VRA.....	64
Monitor	64
Hangszórók (FF1, FF2, FF3, FF4)	65
USB A (host) x 4.....	65
USB B (eszköz).....	66
1. és 2. hangszóró (5 pólusú DIN).....	66
LAN Ethernet	66
„C”. függelék – Kalibrációs referencia- és maximális szintek	67
Fülhallgató – RETSPL tiszta hang	68
Fülhallgató - ANSI beszéd RETSPL	69
Fülhallgató - IEC beszéd RETSPL	70
Fülhallgató – max HL tiszta hang.....	71
Fülhallgató – NB zaj hatásos maszkolási szint.....	73
Fülhallgató – NB zaj max. HL.....	74
Fülhallgató - ANSI beszéd max. HL	75
Fülhallgató - IEC beszéd max. HL.....	75
Behelyezhető fülhallgató – RETSPL tiszta hang.....	76
Behelyezhető fülhallgató - ANSI beszéd RETSPL	77
Behelyezhető fülhallgató - IEC beszéd RETSPL.....	77
Behelyezhető fülhallgató – max HL tiszta hang.....	78
Behelyezhető fülhallgató – NB zaj hatásos maszkolási szint	79
Behelyezhető fülhallgató – NB zaj max. HL	80
Behelyezhető fülhallgató – ANSI Beszéd max. HL.....	81
Behelyezhető fülhallgató – IEC Beszéd max. HL.....	81

Csontvibrátor – Tiszta hang RETFL	82
Csontvibrátor – ANSI beszéd RETSPL	83
Csontvibrátor – IEC beszéd RETSPL	83
Csontvibrátor – Tiszta hang max. HL.....	84
Csontvibrátor – NB zaj hatásos maszkolási szint	85
Csontvibrátor – NB zaj max. HL	86
Csontvibrátor – ANSI Beszéd max. HL.....	87
Csontvibrátor – IEC Beszéd max. HL	87
Szabad tér hangszórók - ANSI RETSPL és Max HL.....	88
„D” függelék – Jótállás és javítás	89
„E” függelék – Újrahasznosítás és ártalmatlanítás	91
„F” függelék – Elektromágneses összeférhetőség (EMC).....	92
Óvintézkedések az EMC-vel kapcsolatban	92
Útmutató és a gyártó nyilatkozata Elektromágneses sugárzás	93
Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések között	94
Útmutató és a gyártó nyilatkozata Elektromágneses zavartűrés	95

ELŐSZÓ

A felhasználói kézikönyv a GSI AudioStar Pro készülékkel kapcsolatos információkat tartalmazza. A kézikönyv a műszaki képesítéssel rendelkező személyzet számára készült. A kézikönyv az AudioStar Pro 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 betartsa.

Kérjük, vegye figyelembe: A kézikönyv nem képzési kézikönyvnek készült. Az olvasónak a műszer által biztosított tesztek 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.

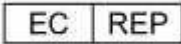
FIGYELEM



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 az (EU) 2017/745 európai orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek
	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” szimbólum.
	Be/Ki

Szimbólum	Leírás
	Tartsa szárazon
	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-Stadler cégtől, amelyet 7 napon belül szállítunk; 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-Stadler cégtől, amelyet 7 napon belül szállítunk; 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 AudioStar

Pro 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.
	Monitor
	Beteg válaszkapcsolója
	Be/Ki – az elektromos hálózat mellett.

VESZÉLYRE INTŐ JELÖLÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

FONTOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK



A következő biztonsági óvintézkedéseket mindig be kell tartani. Az elektromos berendezések használatakor 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 ezt megfelelőnek tartják. A helytelen használat téves eredményekhez vezethet.

A munkáltatónak minden munkavállalót ki kell oktatnia a nem biztonságos körülmények felismerésére és elkerülésére, valamint a munkakörnyezetre 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 az 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 illeszkedjen és megfelelően rögzítve legyen. 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 vezetékekkel. 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



Az 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 hatással lehetnek az orvosi elektromos berendezésekre. 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 AudioStar Pro™ rendszert. A GSI AudioStar Pro egy önálló, kétcsatornás, fejlett klinikai kutató 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 JAVALLATOK

Az AudioStar Pro a halláscsökkenés azonosítására és a kórokozó meghatározására szolgál bármilyen életkorú betegnél, aki képes reagálni a vizsgálati stimulusra. A készüléket audiológus, fül-orr-gégész, audiológus 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 AudioStar Pro a beteg hallásérzékenységének meghatározására szolgál. Célja a beteg hallásszintjének számszerűsítése tiszta hangok ingerek speciális jelátalakítókön keresztül történő, különböző frekvenciájú és különböző hangnyomásszintű ingerek bemutatásával.

ELLENJAVALLATOK

A használatnak nincs ismert ellenjavallata.

ALAPVETŐ MŰKÖDÉSI KÖVETELMÉNY

Az IEC 60601-1 szabvány szerinti alapvető működési teljesítményt a gyártó a következőképpen határozza meg erre a műszerre vonatkozóan:

A műszer nem rendelkezik alapvető működési teljesítménnyel.

Az alapvető működési 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 AudioStar Pro 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 szállítmányozót.

- ✓ Javasoljuk, hogy az AudioStar Pro készüléket gondosan csomagolja ki, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden alkatrészt eltávolított a csomagolóanyagból.
- ✓ Ellenőrizze, hogy minden alkatrész a szállítványhoz 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.

STANDARD ALKATRÉSZEK

- AudioStar Pro alapegység és hálózati vezeték
- Személyi reagáló kézi kapcsoló
- DD45 audiometriai headset P3045 (felnőtt) DD45 rendszerekhez
- DD65v2 audiometriai headset DD65v2 rendszerekhez
- DD450 audiometriai headset DD450 és AMTAS rendszerekhez
- IP30 behelyezhető fülhallgató
- Csontvibrátor szerelvény, B81
- Monitor headset boom mikrofonnal
- Fejhallgató, Segéd (Aux Intercom) inline vezérléssel
- Hosszabbító kábel Segéd headsethez (sztereó, m-f, 3,5 mm)
- Hattyúnyak mikrofon
- Talkback mikrofon (TB-2) szerelőkerettel
- Vezeték nélküli billentyűzet és egér
- Fülpárnák monitor headsethez mikrofonrudas mikrofonnal
- Mikrofon-szélvédő (Sennheiser PS 01 PC 131 fejhallgatóhoz)
- Vezeték, USB A/B, 2 méter
- Csatlakozózsínór, 1,8 m (6 láb), piros, egyenként 1 darab
- Csatlakozózsínór, 1,8 m (6 láb), kék, egyenként 1 darab
- Csatlakozózsínór, 1,8 m (6 láb), fekete, egyenként 1 darab
- Porvédő fedél
- Távoli billentyűzet parancsikon útmutató
- AudioStar Pro szoftver és kézikönyvek, USB-csomag
- GSI Suite adatkezelő szoftver, USB-csomag

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

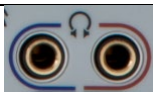
ALAPEGYSÉG HÁTSÓ PANELJE

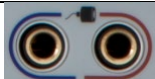
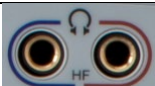
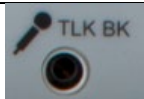
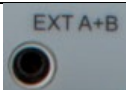
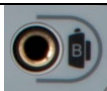
Csatlakozások

A GSI AudioStar Pro hátlapján található csatlakozók alább láthatók. A címke és a csatlakozók láthatóvá válnak, ha a készüléket sima, stabil felületen megfordítja.



	Kapcsolat	Leírás	Grafika
1	Hálózati bemenet	IEC 14	
2	USB-számítógép-csatlakozás	USB-B csatlakozó	
3	LAN csatlakozások	Ethernet Connection RJ45 Jelenleg nem támogatott	
4	USB-csatlakozók	USB-A csatlakozó	

	Kapcsolat	Leírás	Grafika
5	Külső monitor kimenet	HDMI Csak videojelek, audio nélkül, 1024 x 768 felbontás	
6	FF hangszóró DIN csatlakozó kimenet SFS - hangtér-hangszóró	5 tűs DIN csatlakozó A belső erősítő és a bal és jobb oldali hangszórók közötti kapcsolatot biztosítja a hangszigetelt helyiségben. MEGJEGYZÉS: Szabadtéri hangszóró 1 és 2 kimenet, csatornánként 25 watt 8 ohm.	
7	FF hangszóró RCA csatlakozó kimenet	4 RCA dugó Opcionálisan 4 hangszóró csatlakoztatható külső erősítővel az 1-4. csatlakozókon keresztül (további információkért forduljon a GSI képviselőjéhez) MEGJEGYZÉS: Szabadtéri 1. és 2. vonali kimenetek 5 VRMS 2000 ohmos terhelésre. MEGJEGYZÉS: Belső erősítésű hangszóró-csatlakozás és külső erősítésű hangszóró-csatlakozás nem használható egyszerre. MEGJEGYZÉS: A CTL-kapcsolat jövőbeli használatra készült - jelenleg nem támogatott.	
8	Bal és jobb fejhallgató-kimenet	6,35 mm-es sztereó csatlakozó Bal (kék) és jobb (piros)	
9	Betegválasz bemenetek	6,35 mm-es mono csatlakozó 1- vagy 2-kezes kapcsoló használható	

	Kapcsolat	Leírás	Grafika
10	AUX Intercom kimenet	3,5mm-es sztereó csatlakozó Segéd monitor fejhallgató- csatlakozó	
11	Bal és jobb behelyezhető fülhallgató-kimenetek	6,35 mm-es sztereó csatlakozó Bal (kék) és jobb (piros)	
12	VRA csatlakozókimenet	3,5 mm-es TRRS csatlakozó a bal, középső vagy jobb VRA-rendszer aktiválásához. (Lásd a függelékben a pinoutokat) (a részletekért forduljon a GSI szervizképviselőjéhez)	
13	Bal és jobb oldali nagyfrekvenciás fejhallgató-kimenet	6,35 mm-es sztereó csatlakozó Bal (kék) és jobb (piros)	
14	Talkback mikrofonkimenet	3,5 mm-es sztereó csatlakozó MEGJEGYZÉS: A mikrofonbemenetek 0,25 mV és 5 mV között vannak a VU-kijelzőn történő 0 dB leolvasásához; a bemeneti impedancia 3200 ohm.	
15	Ext. A és B	3,5 mm-es sztereó csatlakozó Bemeneti csatlakozók opcionális digitális zenelejátszó vagy CD-lejátszó bemenetéhez MEGJEGYZÉS: A külső A és B bemenetek 7mVrms értéken vannak, maximális erősítéssel a 0dB leolvasáshoz Bemeneti impedancia: 47KOhm.	
16	Csontvibrátor	6,35 mm-es sztereó fülhallgató csatlakozó	

	Kapcsolat	Leírás	Grafika

JOBB OLDALI PANEL

Tápkapcsoló



A hálózati kapcsoló a jobb oldali panelen található. A GSI AudioStar Pro be- és kikapcsolásához használja a hálózati kapcsolót.

MEGJEGYZÉS: Ne akadályozza a hálózati kapcsolóhoz való hozzáférést.

Monitorhangszóró

A monitorhangszóró a jobb oldali panelen található. A monitorhangszóró az előlapon található monitor-hangszóró gomb megnyomásával aktiválható. Az 1. és 2. csatorna



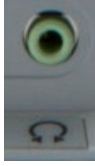
ingerszintje a készülék előlapján található monitorgomb segítségével állítható.

BAL OLDALI PANEL

A következő csatlakozók a GSI AudioStar Pro bal oldali panelén találhatók.



Kapcsolat	Leírás	Grafika
USB-portok	2 USB-ports (A)	
Monitormikrofon	3,5 mm-es sztereó csatlakozó Monitormikrofon	

Kapcsolat	Leírás	Grafika
Fejhallgató	3,5 mm-es sztereó csatlakozó Monitor-fejhallgató	
Hattyúnyak mikrofon	6,35 mm-es sztereó csatlakozó (opcionális)	

USB-port

Az AudioStar Pro készüléken négy (4) USB-port található. 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.

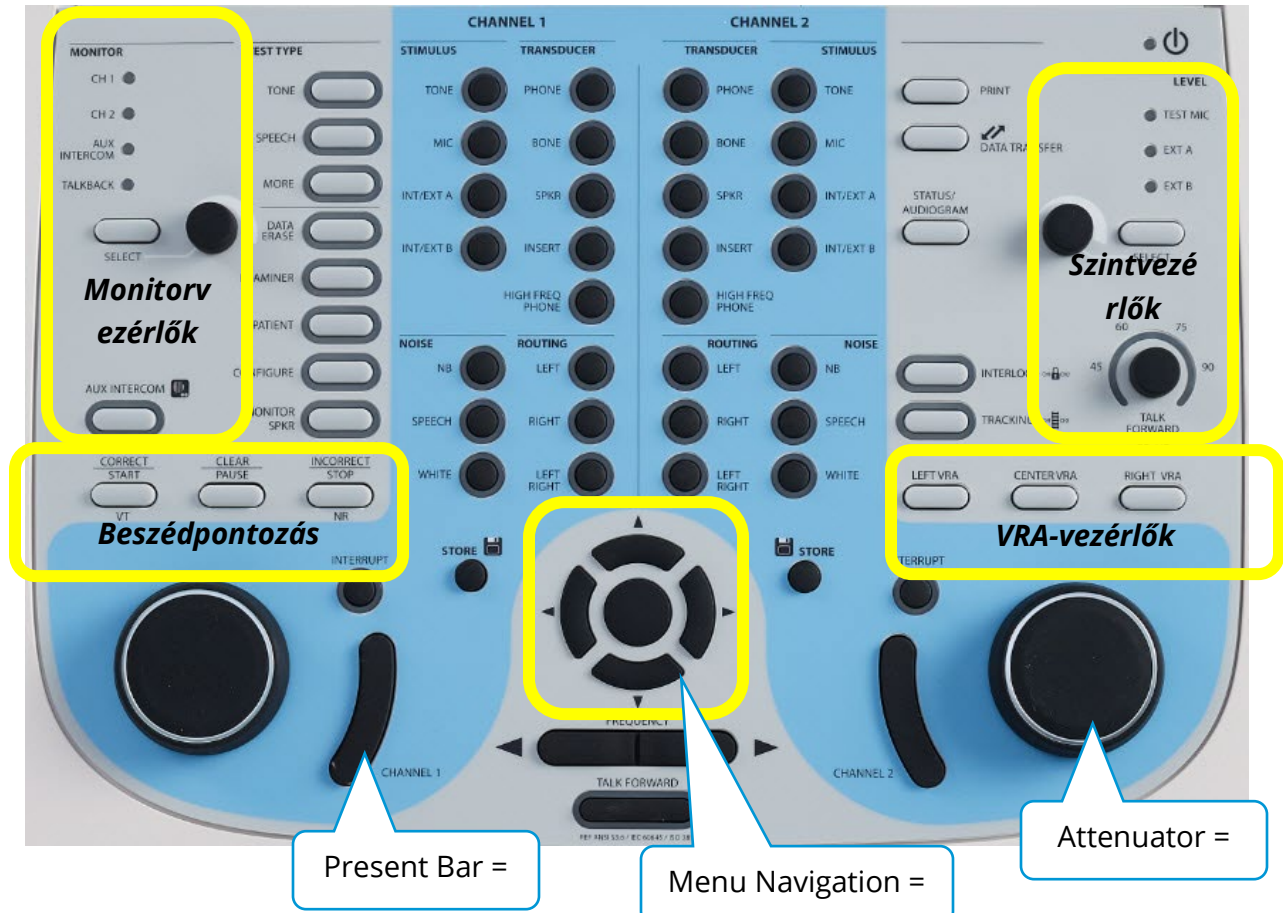
A/B vezeték

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 duplikált vezérlők találhatók. A kék színűeken kívüli területek a készülék csatornafüggetlen funkcióit vezérlik. A kezelőszervek címkéi jelzik a funkciójukat. A négy navigációs gombbal és a középső választógombbal a képernyőn megjelenő menükből lehet választani, emellett a belső fájlok között lehet navigálni beszédvizsgálathoz.



MONITOR

Az AudioStar Pro alapfelszereltségéhez egy LCD-kijelző tartozik. Az LCD-kijelző a GSI AudioStar Pro készülékhez van rögzítve, és a műszer összes vizsgálati információjának megjelenítésére szolgál. Az AudioStar Pro LCD-kijelzőjén megjelenő információk a vizsgálat típusától függően változnak.

A KÖRNYEZETI ZAJ KIKÜSZÖBÖLÉSE

A vizsgálati környezetben lévő túlzott zaj csökkenti a vizsgálat érvényességét, mivel elfedi a tesztjeleket. A maximálisan megengedett környezeti zajszinteket (MPANL) az audiometriai vizsgálóhelyiségek számára maximálisan megengedhető környezeti zajszintekről szóló ANSI S3.1-1991 (R2008) amerikai nemzeti szabvány határozza meg.

A következő táblázat mutatja a maximális háttérzajszinteket, amelyek a helyiségben jelen lehetnek, amíg 125 Hz és 8000 Hz között egy érvényes hallásvizsgálat zajlik. Ezek az értékek 0 dB HL hallásküszöbmérésre vonatkoznak. A szabvány előírja, hogy az MPANL-értékeket megfelelően ki kell igazítani, ha a tiszta hangok hallásküszöbét 0 dB HL felett és alatt méri.

Maximális környezeti zaj (20 μ Pa-ra vonatkoztatott dB a legközelebbi 0,5 dB-re)

	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 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

AZ AUDIOSTAR PRO KEZELÉSE

ELŐZETES ELLENŐRZÉSEK

A GSI AudioStar Pro 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 hasznának ilyen) és a nyomtatóból valamennyi vezeték biztonságosan illeszkedik-e a hát- és oldallapi csatlakozókba. Ellenőrizze az összes kábelt, hogy nincs-e rajta kopás vagy sérülés. Ha bármelyik vezeték sérült, ne használja az AudioStar Pro 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 valamennyi alkatrészt (pl. fülhallgatópárnákat) a betegek között a szokásos fertőtlenítési eljárásoknak vessék alá. Ez magában foglalja a fizikai tisztítást és egy elismert fertőtlenítőszer használatát. A megfelelő szintű sterilizálás érdekében bármely fertőtlenítőszer használatakor követni kell az egyes gyártók utasításait.



A fülhallgatót, a csontvibrátort és a behelyezhető fülhallgatót óvatosan kezelje. Ne ejtse le őket, és ne hagyja, hogy összeütögezzék őket. A súlyos mechanikai ütések megváltoztathatják működési jellemzőiket vagy megváltoztathatják 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 fülzsír vagy idegen tárgy okozta elzáródás. Ismerje fel, hogy a puha falú hallójáratok a fülhallgató alatt beszakadhatnak, és ez helytelen küszöbszintekhez vezethet. Ezekben az esetekben behelyezhető fülhallgatókat lehet használni. Távolítson el minden akadályt, például szemüveget, haját vagy hallókészüléket a fülhallgató és a beteg között.

A fülhallgatót mindkét fül fölött középre kell helyezni, és a fejpántot úgy kell beállítani, hogy szilárdan a fejkoronán nyugodjon, és mindkét fülre nyomást gyakoroljon. Helyezze a piros csatlakozóval ellátott fülhallgatót a beteg jobb fülére, a kék csatlakozóval ellátott fülhallgatót pedig a bal fülére.

A behelyezhető fülhallgató elhelyezése



Mielőtt a behelyezhető fülhallgatót a beteg fülébe helyezné, győződjön meg róla, hogy a fülhallgatóhoz az illeszték csatlakoztatva legyen. A behelyezhető fülhallgató illeszték nélküli behelyezése kárt 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.

A behelyezett illesztékek csak egyszer használatosak. Az eldobható illesztékek használata minden egyes beteg számára higiénikus körülményeket biztosít. Az egyszer használatos követelmény be nem tartása keresztszennyeződéshez és fertőzéshez vezethet.

A nagyfrekvenciás jelátalakító elhelyezése

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

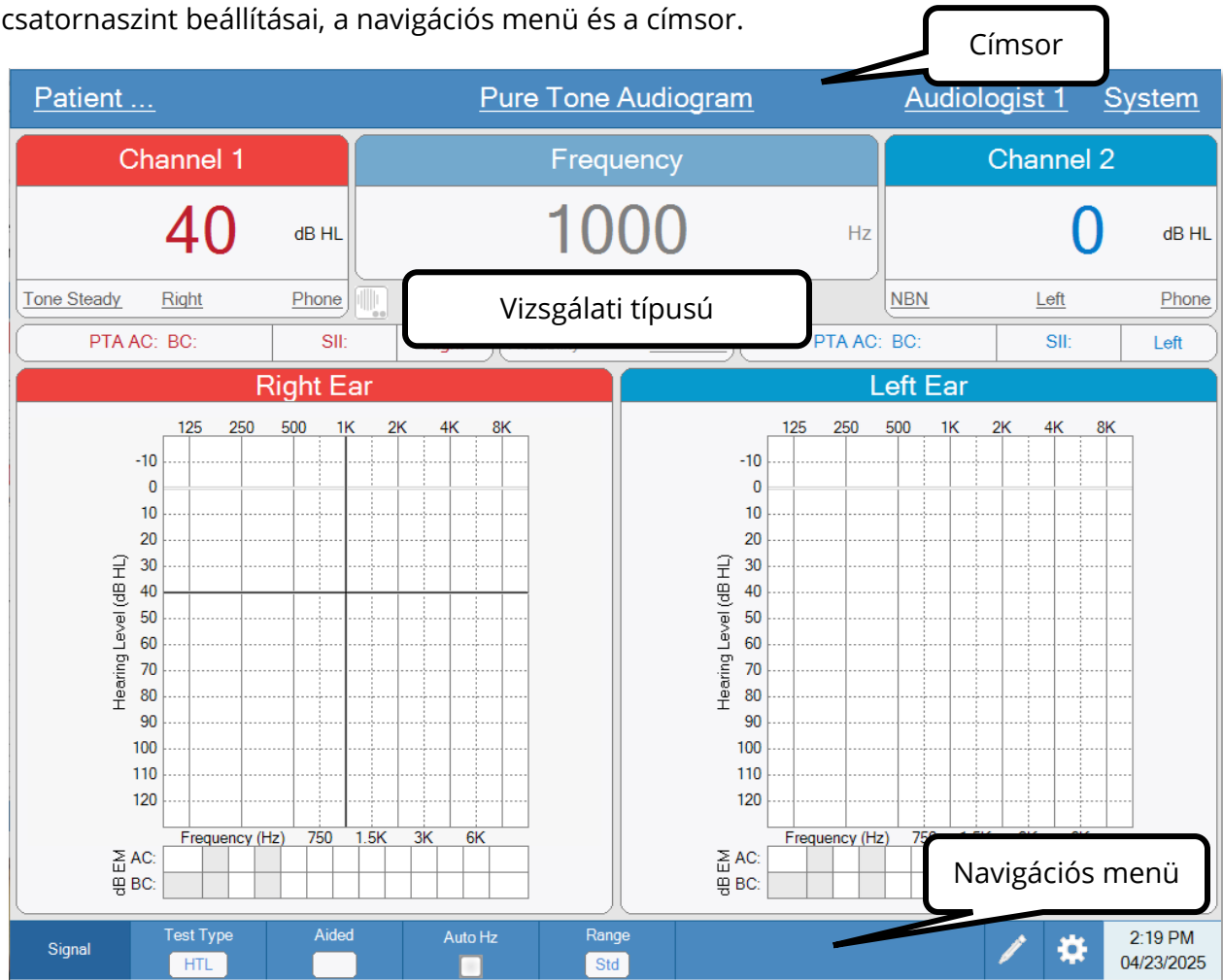


Az AudioStar Pro audiométer képes erős hangok kibocsátására, és tervezésének megfelelően vizuális jelzést nyújt a vizsgálónak, amikor 100 dB-es vagy annál erősebb hangokat ad ki. A

szintjelzés sárga háttérrel jelenik meg, ha hangos kimenet van kiválasztva a megjelenítéshez.

VIZSGÁLATI TÍPUS KÉPERNYŐK

Az AudioStar Pro 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 középen. A beteg neve a címsor bal oldalán látható, ha a beteg nevét beírták (vagy kiválasztották egy importált beteglistából). A vizsgálati protokoll és a vizsgáló neve, ha megadták, a címsor jobb oldalán jelenik meg. A vizsgálók nevét és a protokollokat a Config App konfigurációs alkalmazásban 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 Config App 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 találhatók, és a különböző vizsgálati típusoknál közősek.



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 Tárolás gomb 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.



Aux Intercom – Ha megnyomja, az Aux Intercom ikon jelzi a közvetlen kommunikációt a kezelő és az Aux headset között.



Adatátvitel – Ha az AudioStar Pro és egy külső számítógép között aktív kapcsolat van, a kommunikációt a kék nyílak jelzik.



Bal, középső és jobb VRA – Az AudioStar Pro készülékhez egy jobb, bal és középső játéku VRA rendszer csatlakoztatható. Ha az előlapi gombokat megnyomta a VRA rendszer aktiválásához, a VRA-L, VRA-R és VRA-C ikonok jelennek meg a kijelzőn.



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 AudioStar Pro™ készüléket a 125-20 000 Hz közötti tiszta hangos levegő általi és csontvezetési vizsgálatra.

Patient ... Pure Tone Audiogram Audiologist 1 System

Channel 1 Frequency Channel 2

40 dB HL 1000 Hz 0 dB HL

Tone Steady Right Phone NBN Left Phone

PTA AC: BC: SII: Right Reliability PTA AC: BC: SII: Left

Right Ear Left Ear

Hearing Level (dB HL)

Frequency (Hz)

750 1.5K 3K 6K

dB EM AC: dB BC:

Signal Test Type Aided Auto Hz Range

HTL Std

2:19 PM 04/23/2025

A navigációs menü minden választása a tisztahang-vizsgálatra vonatkozik. A Jel gombbal választhatja ki a vizsgálati jel típusát (folyamatos, FM, pulzáló, stb.). A Vizsgálat Típus opciókat jelenít meg, ahol jelezheti, hogy küszöb vizsgálatot vagy más típusú vizsgálatot (UCL, Weber, TEN, stb.) végez. A segített gomb opciókat kínál a használt rásegítés típusához. Az Auto Hz a Konfigurációs. alkalmazásban definiálható, és a „Store” (tárolás) megnyomásakor automatikusan a következő kijelölt vizsgálati frekvenciára lép. A Tartomány menü segítségével válassza ki a vizsgálni kívánt frekvenciatartományt: Standard

(125 - 8 000 Hz), Magas (8000 - 20 000 Hz) vagy Teljes (125 - 20 000 Hz). A beállítások ikon a  grafikon és a tesztelési lehetőségek beállításait biztosítja.

MEGJEGYZÉS: Ha eltérő jelátalakítót, ingert vagy fület választ, és elhagyja a hangvizsgálat típusát, a hangvizsgálathoz való visszatéréskor az AudioStar Pro 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 megfelelő-e.
- 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

A Range (Tartomány) menü eléréséhez használja a navigációs gombokat vagy az egeret. A rendelkezésre álló frekvenciatartományok: (125 - 8000 Hz), magas (8000 - 20 000 Hz) vagy 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

Bemutatósi szint

- Ha az audiometriai küszöbérték 60 dB vagy annál kisebb, akkor állítsa a TEN szintet 70 dB-re.
- Ha az audiometriai küszöbérték 65 dB vagy nagyobb, akkor állítsa a TEN-szintet a küszöbértéknél 10 dB-lel magasabbra.

- Ha a TEN zaj a jelentés szerint hangos, akkor 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 az AudioStar Pro 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 lépésmértéket 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 maszkos küszöbérték legalább 10 dB-lel az audiometriai küszöb felett van, és a TEN küszöbérték 10 dB-lel a TEN zajszint felett van.

BESZÉDVIZSGÁLATI TÍPUS GOMB

A Speech Test type (Beszédvizsgálat típusa) gomb megnyomása előkészíti az AudioStar Pro készüléket a beszédvizsgálatra. A belső .Wav fájlok a jelen gomb használatával vagy az egér egy kattintásával mutathatók be. A helyes/hibás/téves/tiszta gombokkal lehet pontozni. Az Interrupt (megszakítás) gomb megnyomásával lehetőség van szólisták 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.

Patient ...		Speech Table		Audiologist 1		System																																																																																																																																																																																	
Channel 1  40 dB HL Interrupt INT A Right Phone -20 -10 -5 -3 -2 -1 0 1 2 3		Score - SRT 0 % Greyhound		Channel 2 0 dB HL Speech Noise Left Phone -20 -10 -5 -3 -2 -1 0 1 2 3																																																																																																																																																																																			
PTA AC: BC:		SII: Right Reliability		PTA AC: BC:		SII: Left																																																																																																																																																																																	
Speech Test Results <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>Test Type</th> <th>INT Ext MIC</th> <th>Word Lists</th> <th>Aid</th> <th>%</th> <th>dB HL</th> <th>dB EM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>				Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM																																																																																	Speech Test Results <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>Test Type</th> <th>INT Ext MIC</th> <th>Word Lists</th> <th>Aid</th> <th>%</th> <th>dB HL</th> <th>dB EM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>				Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM																																																																																
Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM																																																																																																																																																																																
Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM																																																																																																																																																																																
DOD VA Audiology CD1 : Spondaic Words equal vu Page 1/2 ▲▼																																																																																																																																																																																							
Greyhound		Schoolboy	Inkwell	Whitewash	Pancake																																																																																																																																																																																		
Mousetrap		Eardrum	Headlight	Birthday	Duckpond																																																																																																																																																																																		
Sidewalk		Hotdog	Padlock	Mushroom	Hardware																																																																																																																																																																																		
Workshop		Horseshoe	Armchair	Baseball	Stairway																																																																																																																																																																																		
Cowboy		Iceberg	Northwest	Railroad	Playground																																																																																																																																																																																		
Test Type	Word Lists	Word Nav	Aided	dB Step	  2:26 PM 04/23/2025																																																																																																																																																																																		

Beépített Word fájlok

Ha a Beszédvizsgálat típusa van kiválasztva, az AudioStar Pro alapértelmezés szerint belső beszédfájlokat alkalmaz. Ezek következetesen rögzített beszédvizsgálathoz mutathatók be.

- A Konfigurációs alkalmazásban meghatározhatja a szólista-kedvenceket a gyakori listák gyors kiválasztásához.

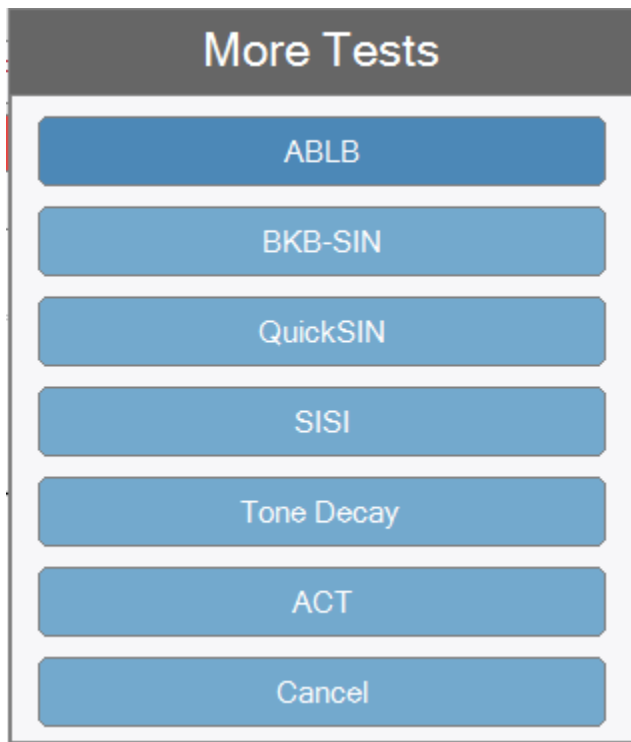
- A vizsgálat típusának és a szólistának kiválasztásához a navigációs menüt vagy a külső egeret alkalmazza.
- Válassza a Word Nav lehetőséget, és a navigációs gombok segítségével jelölje ki a szóingert. Nyomja meg a Sáv bemutatása gombot a szó bemutatásához.

–VAGY–

- Használja a külső egeret 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



A „More” (Továbbiak) vizsgálatitípus gomb a következő speciális feladatok menüjét hívja elő:: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, Tone Decay (hancsökkenés) és ACT. A speciális vizsgálat kiválasztásához navigációs gombokat vagy külső egeret alkalmazzon.

BKB-SIN

Patient ...
BKB-SIN
Audiologist 1
System

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

Score

S/N 21

-

S/N 18

-

S/N 15

-

S/N 12

-

S/N 9

-

BKB-SIN : List Pair 1

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

Page 1/2

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

2:30 PM 04/23/2025

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 normális hallású gyermekek normatív adatai kerültek begyűjtésre behelyezhető fülhallgatón keresztül, 70 dB HL (83 dB SPL) bemutatási szinten. Felnőtt cochleáris implantátummal rendelkezők normatív adatai kerültek begyűjtésre 65 dB SPL bemutatási szint alkalmazásával a hangtérben (ami 50 dB HL-nek felel meg 0 fokos azimut értéknél).

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

Patient ...

QuickSIN

Audiologist 1

System

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

Basic

HFE

HFE-LP

Group 2 SNR Loss Averages

R

B

L

Basic

HFE

HFE-LP

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

QuickSIN : Practice List A (Track 21)

The LAKE SPARKLED in the RED HOT SUN.

TEND the SHEEP WHILE the DOG WANDERS

TAKE TWO SHARES as a FAIR PROFIT

NORTH WINDS BRING COLDs and FEVERS

A SASH of GOLD SILK will TRIM her DRESS

FAKE STONES SHINE but COST LITTLE

Score

S/N 25

S/N 20

S/N 15

S/N 10

S/N 5

S/N 0

Sum

-

-

-

-

-

-

-

Word Lists

Word Nav

Aided

dB Step

Group

Research

2:31 PM

04/23/2025

Bemutatósi szint

45 dB HL-nél kisebb vagy azzal egyenlő tiszta hang átlag (PTA) esetén állítsa a csillapító(ka)t az 1. és 2. csatornán 70 dB HL-re. 50 dB HL vagy annál nagyobb 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 elvégezhetők.

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.

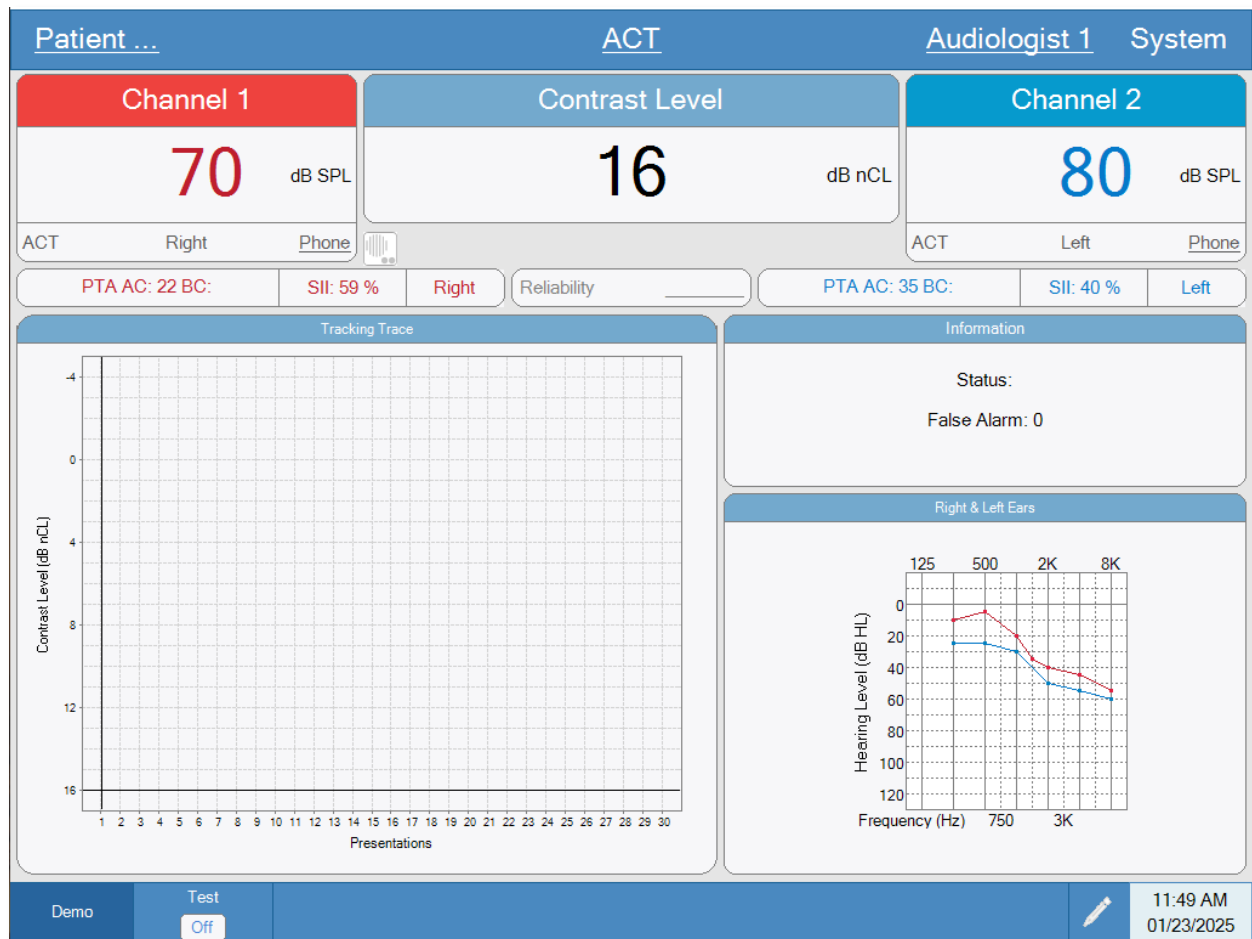
Az SNR-veszteség pontszámának értelmezéséhez lásd a fenti táblázatot a BKB-SIN részben.

A speciális vizsgálati lehetőségekről lásd a QuickSIN felhasználói kézikönyvet.

AKUSZTIKUS KONTRASZT KÜSZÖBÉRTÉK (ACT)

A hallható kontrasztküszöbérték (ACT) vizsgálat olyan klinikai teszt, amely a spektro-temporális modulációs érzékenységet méri. A páciens feladata a spektro-temporálisan modulált zaj és a nem modulált zaj megkülönböztetése. Az ACT vizsgálat eredményei jó korrelációt mutatnak a zajos környezetben támogatott beszéd teljesítménnyel, és nyelvfüggetlen proxyként működnek a zajos környezetben történő beszéd vizsgálatban.

Az ACT vizsgálat elvégzéséhez kötelező az audiogram kitöltése a légvezetéshez a következő frekvenciákon: 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz. Az oktávok közötti frekvenciák az ACT vizsgálat során figyelembe lesznek véve, ha azok kitöltésre kerültek. Ha az „Insufficient data to complete the test” (Nincs elegendő adat a vizsgálat elvégzéséhez) üzenet jelenik meg, kérjük, győződjön meg arról, hogy mindkét fülre vonatkozóan minden kötelező küszöbértéket tárolt. A „no response” (nincs válasz) figyelembe lesz véve az ACT vizsgálatban, de a „Could not test” (Nem lehetett vizsgálni) vagy „Did not test” (A vizsgálat nem történt meg) válaszok kizárásra kerülnek, így nem lehet elvégezni az ACT vizsgálatot.



Bemutatósi szint

Az ACT vizsgálati jelek (egy-egy jel mindkét fülhöz) automatikusan generálódnak mindkét fül audiogramjaiból. A vizsgálat mindkét fül esetében rögzített szinten, binaurálisan kerül bemutatásra. A csillapító tárcsa a kontraszt szintjének szabályozására szolgál, és a képernyő középső felső részén látható.

Vizsgálati eljárás

- Győződjön meg arról, hogy a megfelelő jelátalakítók kerültek kiválasztásra.
- Válassza az ACT menüpontot a További vizsgálatok menüből. Amikor az ACT vizsgálat képernyőre először lép be új pácienssel, új munkamenettel vagy a Demo gomb megnyomásával, egy felugró párbeszédpanel jelenik meg, amely utasításokat és lehetőségeket jelenít meg a jelek és zajok páciensnek történő bemutatásához.
- Indítsa el a vizsgálatot a menüben található Test (vizsgálat) gomb megnyomásával vagy közvetlenül a készüléken a Interrupt (megszakítás) gomb megnyomásával. Az Interrupt gomb a teszt leállítására is szolgál a vizsgálat befejezése előtt.
- Nyomja meg a Present bar (sáv bemutatása) gombot, hogy az inger eljusson a pácienshez.
- Növelje és csökkentse a kontraszt szintjét a páciens választától függően, mint a tiszta hang audiometriánál. A páciensnek a Patient response (betegválasz) gombot kell használnia, hogy jelezze, amikor meghallja az ingert (szirénahang).
- A vizsgálat automatikusan leáll, amikor a küszöbértéket elérte.

PÁCIENS

A Páciens képernyő a páciens demográfiai adatait jeleníti meg. A Navigációs menü lehetőségei lehetővé teszik, hogy a felhasználó új munkamenetet hozzon létre, megadja a páciens demográfiát, pácienset válasszon ki a páciens listáról, páciens listát importáljon, valamint munkamenetet vigyen át, töltsön be, exportáljon vagy töröljön.

Patient	
First Name	
Last Name	
ID	
Sex	Unspecified
DOB	

New Session Patient Information Patient List Session List 12:37 PM
07/18/2025

Navigációs menü



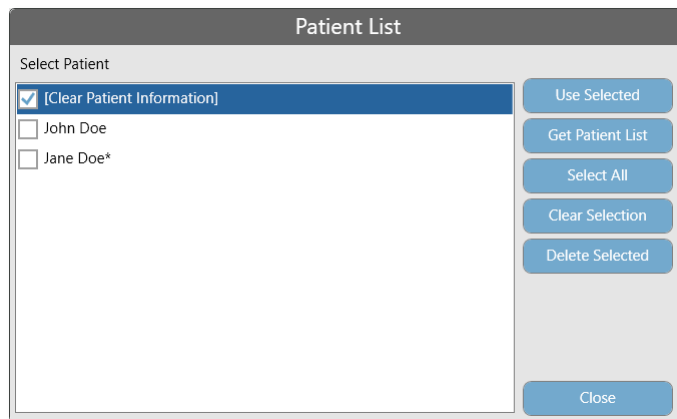
Új munkamenet

Az új munkamenet opció új vizsgálati munkamenetet hoz létre és elmenti a már létező munkamenetet. Megerősítési párbeszédablak jelenik meg, ahol meg kell erősíteni az új munkamenet létrehozását.

Páciens Információ

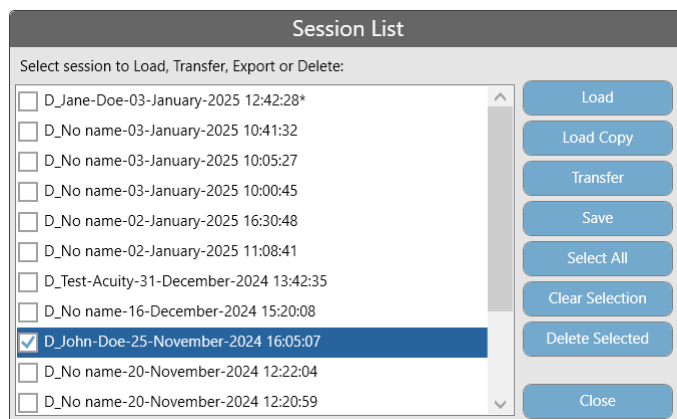
A Páciens Információ lehetőség lehetővé teszi a páciens információinak a szerkesztését. Megjelenik egy páciens szerkesztés párbeszéd, ahol információt adhat hozzá vagy szerkeszthet.

Páciens Lista



A Páciens Lista részben egy Páciens Lista jelenik meg a bevitt vagy importált páciensek listájával. A jelenlegi pácienset csillag (*) jelzi. A párbeszéd jobb oldalán lévő opciós gombokkal használhatja, elvetheti vagy törölheti a pácienset. A Páciens Lista Szerzés opcióval külső programból, pl. GSI Suite-ból importálhat páciens listát.

Munkamenet Lista



A Munkamenet Lista gomb a szoftverben elérhető munkamenetek listáját jeleníti meg. A párbeszéd jobb oldalán lévő gombokkal lehetősége van a munkamenetek betöltésére, átvitelére, mentésére/exportálására és törlésére. A Töltés munkamenet csak olvasható formátumban nyitja meg a munkamenetet, az adatok nem szerkeszthetők. A Töltés/Másolás opció beolvassa és másolatot készít az

adatokról és a munkamenet másolata szerkeszthető és bővíthető. Az Átvitel átküldi a munkamenet adatokat a GSI Suite-ra vagy más alkalmazásra. A Mentés USB-re opció a

csatlakoztatott USB meghajtóra exportálja az adatokat. Az exportált adatok tömörített XML fájlban lesznek elmentve.

KONFIGURÁCIÓ ÉS FRISSÍTÉS

CONFIGURE 

Patient ... Configuration Audiologist 1 System



Instrument			
App Version	2.6.0 (Build 472) (CRC 4114786064)	Login	Login ID Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50PM)	Language	English (United States)
OS Version	3001, 1*, 2016	Symbol Set	USA
Serial Number	GsiSimulated	Bone	Mastoid
License Number:	1234567890	Assistant Headset	On
Free Disk Space	70.42 GB	Display Brightness	80
Free SD Card Space	70.42 GB	Mode	CLD AWL
Last Calibration	01/02/2018	Next Calibration	01/02/2019

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD45	GS0054351B	GS0054351A
Insert Phone	IP30	46202	46201
High Frequency Phone	DD450	031007	031007
Bone Conductor	B81	GS0054351G	

Update Bone Assistant Headset ☒ Export Logs Use Default Settings Set Protocol Examiner   2:34 PM 04/23/2025

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. A navigációs menüben a következő lehetőségek jelennek meg: AudioStar Pro szoftver frissítés, csontvezetés szimbólum beállítások konfigurációja, az Aux Intercom engedélyezése/letiltása, napló fájlok exportálása, alapértelmezett beállítások használata, protokoll beállítása, vizsgáló megváltoztatása, licenc információ és rendszer beállítások megtekintése/frissítése/exportálása.

Frissítés

Helyezzen egy pendrive-ot a megfelelő frissítést betöltve a négy USB-port egyikébe. Válassza a Frissítést, majd a készülék, a beállítások vagy a hangfájlok közül válasszon a készülék frissítéséhez. A szoftver- és hangfájlok frissítéseit a GSI-től vagy a GSI meghatalmazott képviselőjétől kell beszerezni. A Beállítások kiválasztása lehetővé teszi frissítés telepítését a Konfigurációs Alkalmazásból generált konfigurációs fájlból.

Csont

Válassza ki a csontvezetési vizsgálat szimbólum sémáját. Válasszon a Mastoid (csecsnyúlvány) és a Forhead (Homlok) közül. Ez a kiválasztás az aktuális munkamenet során végig aktív lesz. Új munkamenet indításakor a szimbólum séma visszaáll a konfigurált beállításra.

Segéd headset

A négyzet bejelölése esetén az Aux Intercom engedélyezve van. Ha a négyzet nincs bejelölve, akkor az Aux Intercom le van tiltva.

Naplók exportálása

Válassza ki a készülék naplóinak lekérdezését és elküldését egy csatlakoztatott pendrive-ra. A műszer naplói bekérhetők az esetleges problémák hibaelhárításhoz.

Alapértelmezett beállítások használata

Válassza ki a készülék helyreállításához és az alapértelmezett rendszerbeállítások betöltéséhez. A beállítások betöltését meg kell erősíteni.

MEGJEGYZÉS: Amikor a rendszert visszaállítják az alapértelmezett rendszerbeállítások használatára, törölve lesznek a felhasználó által létrehozott protokollok. A rendszer visszaáll az eredeti gyári beállításokra.

Protokoll beállítás

Megjeleníti a Protokollok párbeszédet az elérhető protokollok listájával. A jelenlegi protokollt * jelzi. Emelje ki a kívánt protokollt és válassza ki egy vizsgálati protokoll betöltéséhez.

Vizsgáló

Megjeleníti a vizsgálók listáját és lehetőséget nyújt a vizsgáló megváltoztatására vagy kijelentkezéséhez.

Licenc



Válassza ki a Licenc ikont a készülék engedélyezett opcióinak megtekintéséhez. A megjelenő párbeszédablakon megjelennek az aktuális beállítások, és gombok találhatók 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



Válassza a beállítások ikont az alább felsorolt elemek konfigurálásához.

Engedélyezze a készülék napi frissítésének ellenőrzését – Ellenőrzi a csatlakoztatott PC-t a készülék firmware-jének frissítése céljából (a későbbi használatért)

Nyomtató protokoll - Válassza ki a legördülő menüből az alapértelmezett nyomtatót vagy nyomtató protokollt, amelyet a készülékből történő nyomtatáshoz használni kíván. A helyes protokoll meghatározásához tekintse meg a nyomtató dokumentációját.

Dátum és idő - Válassza ki a dátum módosítását az AudioStar Pro kijelzőn megjelenő idő frissítéséhez. Használja a fedélzeti navigációs gombokat az egyes mezőkre történő lapozáshoz, valamint a csillapító tárcsákat a dátum és az idő megváltoztatásához az önálló készülékről.

Fényerő - Válassza a képernyő fényerejének módosításához.

Mentés – Válassza az összes beállítási változtatás mentéséhez.

Mégse – Válassza a beállítások módosításainak törléséhez.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

RUTINSZERŰ KARBANTARTÁS

Biológiai kalibrációs ellenőrzés

A GSI AudioStar Pro audiométer kialakítása hosszú idő át problémamentes működést biztosít. A biológiai kalibrálás céljából ajánlott rutinszerűen rögzíteni és iktatni egy személy audiogramját. Ennek a személynek (vagy személyek csoportjának) olyan ismert stabil audiometriai görbével kell rendelkeznie, amely semmilyen frekvencián nem haladja meg a 25 dB hallásszintértéket. Ezt az eljárást a GSI AudioStar Pro első telepítésekor kell elkezdni, majd folytatni. Ne feledje, hogy az egyéni küszöbértékek napról napra akár 5 dB-rel is eltolódhatnak; azonban az ezt a tartományt meghaladó eltérések olyan nehézségekre utalhatnak, amelyek figyelmet igényelnek.

Időszakos ellenőrzések

Az alábbiakban leírt rutinszerű karbantartási ellenőrzésekkel felismerhetők a műszer esetleges problémái. Ha bármilyen problémát talál, a további használat előtt a műszeren műszaki szervizelést kell végeztetni. Az ellenőrzéseket rendszeres időközönként kell elvégezni, még akkor is, ha a biológiai ellenőrzések nem mutatnak ki problémát.

Fülhallgató- és csontvibrátor-vezetékek

Hosszú használat esetén minden átalakítókábel hajlamos a csatlakozóknál belülről megkopni. A vezeték állapotának értékeléséhez kapcsolja be a GSI AudioStar Pro készüléket. Állítsa a HL-t kényelmesen hallható szintre. Helyezze az átalakítót a fejére. Aktiválja mindkét megszakító gombot. Hajlítsa meg a kábelt a dugó mellett mindkét fülhallgató mindkét végén. Figyeljen a megszakadó jelre, a jelszint hirtelen változására vagy a kábel hajlításával egybeeső karcos hangra. Ezen állapotok bármelyikének megléte azt jelzi, hogy a kábelt ki kell cserélni. Ismételje meg ezt az ellenőrzést az összes jelátalakítónál.

Zúgás és zaj

Állítsa a GSI AudioStar Pro készüléket Tone test (Hangvizsgálat) módra a normál fülhallgató kiválasztásával és az 1. csatorna Interrupt (Megszakítás) gombjának ON (Be) üzemmódban történő beállításával. Fordítsa el az 1. csatorna hallási szintjének szabályozóját 0 és 60 dB HL között. Hallgassa meg az alacsony frekvenciájú zúgást (60 vagy 120 Hz) és bármilyen más zajt (sziszegés vagy halk zúgás) minden csillapítószintnél a fülhallgatón keresztül. Némi hallható zaj 70 dB feletti szinteken megengedhető. Ha ezeket a zajokat 70 dB alatt észleli, az audiométer karbantartását be kell ütemezni. Ismételje meg a 2. csatornához.

Torzítás és frekvenciaeltolódás

Ellenőrizze a torzítást és a frekvenciaeltolódást úgy, hogy a GSI AudioStar Pro 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 hallás esetén) 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 az esélye annak, hogy a fülhallgató hibás, és ki kell cserélni. Bármely esetben az audiométer karbantartását haladéktalanul be kell ütemezni.

A beszédsszint ellenőrzése

Ha a beszédsszintet rögzített beszéddel szeretné ellenőrizni, válassza a Beszédvizsgálat típusa gombot. Helyezze a fülhallgatót egy normális hallású személy fülére, és 40 dB-es hangerővel mutasson be egy szólistát. Amennyiben az 1. csatorna hallásszint-szabályozójának 40 dB-re állított értékével nem hallható érthető beszéd, az audiométert műszaki 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 értéken. 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, ha a Beszéd előre dB HL szabályzó 45 dB HL-re van állítva.

KALIBRÁLÁS

Az AudioStar Pro megfelelő működésének biztosítása érdekében a készüléket évente legalább egyszer ellenőrizni és kalibrálni kell. Az IEC és UL 60601-1 szabványnak való folyamatos megfelelés fenntartása érdekében a készülék elektromos biztonsági ellenőrzését egy erre felhatalmazott szerviztechnikus végezze el. A nem kalibrált eszközök használata helytelen vizsgálati eredményekhez vezethet.

A szervizelést és a kalibrálást csak hivatalos szervizközpont végezheti el. 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 fülhallgatókat, amelyek közvetlenül érintkeznek a beteggel, a betegek között fertőtleníteni kell.

A készülék tisztítása előtt kapcsolja **KI** a rendszert, és válassza le a tápellátást. Tisztítóoldattal enyhén benedvesített puha ruhával tisztítsa meg az összes szabadon lévő felületet. NE engedje, hogy folyadék érintkezzen a jelátalakítók belsejében lévő fém alkatrészekkel (pl. fülhallgató/fejhallgató). Ne engedje, hogy oldatok vagy fertőtlenítőszer szivároghasson be a rendszer elektronikus részeibe. Különösen ügyeljen a kezelőszervek, a csatlakozók és a panel szélei körül. A rendszer külsejéről puha kefével vagy ronggyal távolítsa el a port. Használjon kefét a csatlakozókon és a panel szélein vagy azok körül lévő szennyeződések eltávolítására. A makacs szennyeződéseket enyhe mosószerrel és vízzel enyhén megnedvesített puha ruhával távolítsa el. Ezt követően törölje szárazra a felületeket. Ne használja a műszert vagy a jelátalakítókat, amíg azok teljesen meg nem száradtak.

Az AudioStar Pro 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 Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központok (CDC) ajánlásai szerint az audiometriai berendezések nem kritikus orvosi 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 semmilyen súroló hatású tisztítószer.

Nagyobb területek és fejhallgatók esetében nem alkoholalapú fertőtlenítőszer használata ajánlott. A fülpárnák, a fejhallgató tisztításához és a készülék letörléséhez nem alkoholalapú, kvaterner ammóniavegyületként hivatkozott hatóanyagot tartalmazó termékek vagy hidrogén-peroxid alapú tisztítószer, mint például az Oxivir fertőtlenítő kendők ajánlottak. A kvaterner ammóniavegyületet és a hidrogén-peroxidot kifejezetten a hallásvizsgálati eszközökben általánosan használt gumi, műanyag, szilikon és akril termékek fertőtlenítésére tervezték.

Egyszer használatos tartozékok



Az eldobható vagy egyszer használatos tartozékokat, mint például a behelyezhető fülhallgató illesztékét, használat után azonnal el kell dobni. Az

egyszer használatos 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

Azt 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.

Általános Hiba

Általános rendszerhiba esetén egy „Error” (Hiba) szövegű párbeszédablak jelenik meg az adott hibával.

Kalibrálási hiba

Az indítási konfiguráció ehhez a vizsgálati típushoz nem teljesen kalibrált; egy másik kalibrált konfiguráció talált 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 lejártát.

Cikkszám	Leírás
8527918	Hab illeszték behelyezhető fülhallgatóhoz, 13 mm (felnőtt), 50 darab
8527920	Hab illeszték behelyezhető fülhallgatóhoz, 13 mm (felnőtt), 100 darab
8527912	Hab illeszték behelyezhető fülhallgatóhoz, 10 mm (gyermek), 50 darab
8527913	Hab illeszték behelyezhető fülhallgatóhoz, 10 mm (gyermek), 100 darab
8535534	Hab illeszték behelyezhető fülhallgatóhoz, Jumbo, 24 darab
8500140	Csatlakozók (gombócok) behelyezhető fülhallgatókhoz szilikoncsövekbe, 10 darab
8501072	Hangcsövek behelyezhető fülhallgatóhoz, 1 piros, 1 kék
8507214	AMBAND – kalibrált csontvezető fejpánt (10)
8522201	Fülpárnák boom mikrofonos monitor-fejhallgatóhoz (2)
8504476	Mikrofon-szélvédő (Sennheiser PS 01 PC 131 fejhallgatóhoz)
8107419	Fülpárnaborítások (500) 3 hüvelyk (DD45-hez)
8513404	Fülpárnahuzatok (100), 10,16 cm-es (4 hüvelyk), (DD450 és DD65 V2 esetén)

„A” FÜGGELÉK – MŰSZAKI ADATOK

Az AudioStar Pro aktív, diagnosztikai célú orvostechnikai termék. Az eszköz az az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint IIa osztályú eszköznek, az amerikai FDA szerint pedig II. osztályú eszköznek minősül. Gyártása, tervezése, fejlesztése és forgalmazása ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkező minőségbiztosítási rendszerben történik.

Szabványoknak való megfelelés		
Biztonság és elektromágneses összeférhetőség (EMC)		IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Kalibrálás és vizsgálati jel		ANSI S3.6 (2018) 1 HFAE típus IEC 60645-1 (2017) 1 HFA-E típus 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 +35 °C között (+59 °F és +95 °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: 30 % - 90 % relatív páratartalom, nem lecsapódó Szállítás és tárolás: 10% - 95 % relatív páratartalom, nem lecsapódó

Környezeti légnyomás	98 kPa - 104 kPa
Helyszín	Beltéri használat
Várható élettartam	7 év
TELJESÍTMÉNY	
Tápegység	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 2.5 - 1,25 A
FIZIKAI	
Méret	51 x 37 x 33,5 cm H x Sz x M) 20,1 x 14,6 x 13,2 hüvelyk LCD emelt
Súly	7,7 kg (17 lb)
Rendszer	
Csatorna	2, független
Tiszta tónusú ingerek	
Frekvenciatartomány	125 - 20 000 Hz (jelátalakítótól függően)
Frekvenciapontosság	± 1 %
Teljes harmonikus torzítás	< 2% (fülhallgatók és behelyezhető fülhallgatók) < 5,5% (B81)
Szinttartomány	-20 - 120 dB HL (jelátalakítótól függően)
Jelformátum	Folyamatos: Folyamatosan jelenlévő hang Pulzáló: Pulzáló hang 200 msec BE, 200 msec KI FM: Modulációs sebesség: 5 Hz, modulációs mélység +/- 5% Gyermekgyógyászati zaj: Folyamatosan jelenlévő vagy pulzáló

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 - 20000 Hz Szint: -20 dB HL - 100 dB HL
RadioEar B81 csontvibrátor	Frekvenciatartomány: 250 Hz - 8000 Hz Szint: -10 dB HL - 90 dB HL (csecsnyúlvány) Level: -10 dB HL - 80 dB HL (homlok)
Hangtér	Frekvenciatartomány: 125 Hz - 8000 Hz Szint: -10 dB HL - 90 dB HL (alap hangszórók) Szint: -10 dB HL - 96 dB HL (nagy teljesítményű hangszórók) Szint: -10 dB HL - 102 dB HL (nagy teljesítményű hangszórók és külső erősítő)
Megjegyzés: A maximális HL-értékek csak a középfrekvenciákra vonatkoznak.	
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) Hangtér: -10 dB HL - 90 dB HL (alap hangszórók)
Maszkolás	

Keskeny sávú zaj (hatásos maszkolás)	A maximális dB HL15 dB-lel a hang alatt van Frekvenciatartomány: 3 dB alsó sáv szélesség, minimum 1/3 oktáv; maximum 1/2 oktáv a vizsgált jelből
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) Hangtér: -10 dB HL - 85 dB HL Frekvenciatartomány: Egyenlő energia frekvenciánként 100 és 1 000 Hz között, 12 dB/oktáv 1000 - 6000 Hz határfrekvenciával
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) Hangtér: -10 dB HL - 80 dB HL Frekvenciatartomány: 125 Hz-től 12 000 Hz-ig állandó sáv szélességgel
Bemeneti specifikáció	
Külső CD	7 mV RMS a maximális erősítésnél 0 dB leolvasáshoz; bemeneti impedancia 47 kOhm A CD-bemenethez csatlakoztatott beszédlejátszó berendezésnek 45 dB vagy annál nagyobb jel-zaj aránnyal kell rendelkeznie. A használt beszédanyagnak tartalmaznia kell egy kalibrációs jelet, amely alkalmas a bemenet 0 dB VU-ra történő beállítására.
Talk forward	100 uV RMS maximális erősítésnél 0dB leolvasáshoz; bemeneti impedancia 3,2 kOhm

Kimeneti specifikáció	
Fejhallgató	7 V RMS 10 Ohm terhelésnél; 60–20 000 Hz -3 dB
Behelyezhető fülhallgató	7 V RMS 10 Ohm terhelésnél; 60–20 000 Hz -3 dB
Csont	7 V RMS 10 Ohm terhelésnél; 60–20 000 Hz -3 dB
Hangtér	7 V RMS min. 2 kOhm terhelésnél; 60 - 20 000 Hz -3 dB
Monitor	2x 3 V RMS 32 Ohm/1,5 V RMS 8 Ohm terhelésnél; 60 - 20 000 Hz -3 dB
Szabad téri specifikáció	
Teljesítményerősítő és hangszórók	7 Vrms bemenettel az erősítőnek és a hangszóróknak képesnek kell lenniük 100 dB hangnyomásszintet létrehozni 1 méteren, és meg kell felelniük az alábbi követelményeknek
Frekvenciaválasz	125 - 250 Hz, (+0/-10 dB) 250 - 4000 Hz (± 3 dB) 4000 - 6300 Hz (± 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 készülék házába épített monitorfejhallgatót vagy monitorhangszórót a vizsgáló

	használhatja az 1. csatorna, a 2. csatorna, az Aux intercom és/vagy a Talk back jelek meghallgatására.
Aux Intercom	A beépített kiegészítő intercom és asszisztens headset lehetővé teszi a vizsgáló számára, hogy közvetlenül az asszisztenshez beszéljen anélkül, hogy a beteg hallaná a beszélgetést, és lehetővé teszi az asszisztens számára, hogy hallja, mit mutatnak be a betegnek.
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 tiszta hang ingereket 1-, 2- vagy 5 dB-es lépésekben lehet használni 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 lépések 1, 2 vagy 5 dB-ben vannak megadva.
Egyebek (a felhasználó által meghatározott)	MLB Lombard vizsgálat

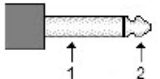
	Tisztahang-stenger Beszéd-stenger SAL

„B” FÜGGELÉK – A BEMENETI/KIMENETI CSATLAKOZÁSOK SPECIFIKÁCIÓJA

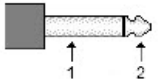
HÁLÓZATI VEZETÉK

Pont	Leírás	 IEC C13
1	Fázis	
2	Nulla	
3	Földelővezeték	

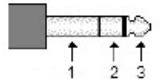
FEJHALLGATÓ/BETÉT (2 CSATLAKOZÓ, R, L)

Pont	Leírás	 6.3mm Mono
1	Földelés	
2	Jel	

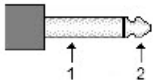
CSONTOSZCILLÁTOR

Pont	Leírás	 6.3mm Mono
1	Földelés	
2	Jel	

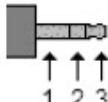
HATTYÚNYAK MIKROFON

Pont	Leírás	 6.3mm Stereo
1	Földelés	
2	Váltakozóáramú előfeszültség	
3	Jel	

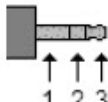
BETEGVÁLASZ X 2

Pont	Leírás	 6.3mm Mono
1		
2	Érintkező lezárása 	

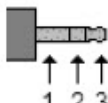
TALK FORWARD, TALK BACK MIKROFON

Pont	Leírás	 3.5mm Stereo
1	Földelés	
2	Váltóáramú előfeszültség	
3	Jel	

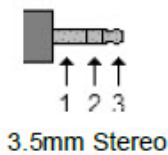
MONITOR HEADSET

Pont	Leírás	 3.5mm Stereo
1	Földelés	
2	2. jel	
3	1. jel	

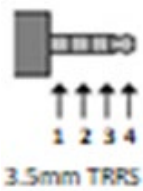
AUX HEADSET

Pont	Leírás	 3.5mm Stereo
1	Földelés	
2	Jobb	
3	Bal	

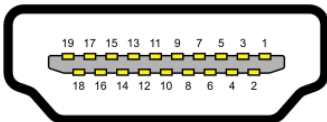
KÜLSŐ A+B

Pont	Leírás	
1	Földelés	
2	„B” külső (2. CD)	
3	„A” külső (1. CD)	

VRA

Pont	Leírás	
1	Földelés	
2	Jobb	
3	Középső	
4	Bal	

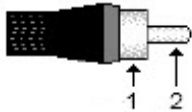
MONITOR

Pont	Leírás	
1	Adat2+	
2	Földelés	
3	Adat2-	
4	Adat1+	
5	Földelés	
6	Adat1-	
7	Adat0+	
8	Földelés	
9	Adat0-	
10	Óra+	

HDMI „A” típus

11	Földelés	
12	Óra-	
13	CEC	
14	Foglalt	
15	SCL	
16	SDA	
17	Földelés	
18	+5 V DC	
19	Működés közbeni csatlakozás észlelése	

HANGSZÓRÓK (FF1, FF2, FF3, FF4)

Pont	Leírás	 RCA
1	Földelés	
2	Jel	

USB A (HOST) x 4

Pont	Leírás	 4 3 2 1
1	+5 V DC	
2	Adatok	
3	Adatok	
4	FÖLD	

USB B (ESZKÖZ)

Pont	Leírás	
1	+5 V DC	
2	Adatok	
3	Adatok	
4	FÖLD	

1. ÉS 2. HANGSZÓRÓ (5 PÓLUSÚ DIN)

Pont	Leírás	
1	KI FF+	
2	Földelés	
3	KI-FF2+	
4	KI-FF1-	
5	KI-FF2-	

LAN ETHERNET

Nem támogatott

„C”. FÜGGELÉK – KALIBRÁCIÓS REFERENCIA- ÉS MAXIMÁLIS SZINTEK

Az AudioStar Pro-t a gyárból a vele együtt megvásárolt jelátalakítókkal kalibrálva szállítják. Kivételt képeznek a hangszórók, mivel azokat abban a környezetben kell kalibrálni, ahol használni fogják. A gyárilag szállított kalibrálási adatok csak a GSI által szállított mérőátalakítókra érvényesek, és nem alkalmazhatók a nem GSI által szállított mérőátalakítókra.

Javasoljuk, hogy a műszer és a mérőátalakítók kalibrálását évente végeztessék el a megfelelő kalibráló műszerekkel, a GSI meghatalmazott képviselői által. Ha időszakos ellenőrzésre is szükség van, az ebben a szakaszban található táblázatok frekvenciánként megadják az SPL-értékeket minden egyes jelátalakítóra vonatkozóan. Amennyiben a mért értékek 125, 6000 és 8000 Hz-en a fülhallgatóban nem ± 5 dB-en belül vannak, a GSI AudioStar Pro készüléket azonnali karbantartásra kell beütemezni.

Egy adott jelátalakító-/frekvenciakombinációhoz 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-küszöbszinteket, és nem egyéni kalibrációs értékeket, használnak. A hallásszint-határérték soha nem haladhatja meg a 120 dB HL értéket.

FÜLHALLGATÓ – RETSPL TISZTA HANG

Jelátalakító	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	18
315 Hz	22,5	22	15,5
400 Hz	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	11
630 Hz	9	10,5	8
750 Hz	6,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	5,5
2000 Hz	8	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	4
4000 Hz	9	12	9,5
5000 Hz	13	11	14
6000 Hz	20,5	16	17
6300 Hz	19	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	17,5
9000 Hz			19
10000 Hz			22
11200 Hz			23
12000 Hz			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 csatolót használ, a RETSPL pedig a PTB - DTU 2009-2010-es jelentés szerinti. Erő 4,5N $\pm$ 0,5N
- A DD45 műfűl IEC60318-1 csatolót használ, a RETSPL pedig az ANSI S3.6 2018 és az ISO 389-1 1998 szabvány szerinti. Erő 4,5N $\pm$ 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 9N $\pm$ 0,5N

FÜLHALLGATÓ - ANSI BESZÉD RETSPL

Jeláthalakító	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Beszéd	18,5	20	19
Beszéd Equ.FF.	18,5	19,5	18,5
Beszéd Nem lineáris	6	7,5	5,5
Beszédzaj	18,5	20	19
Beszédzaj Equ.FF.	18,5	19,5	18,5
Beszédzaj Nem lineáris	6	7,5	5,5
Fehér zaj beszédben	21	22,5	21,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU jelentés 2009-2010.
- 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 szabadtérszint 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) az 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 (súlyozás nélkül)

FÜLHALLGATÓ - IEC BESZÉD RETSPL

Jelátalakító	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Beszéd	20	20	20
Beszéd Equ.FF.	3,5	4,5	3,5
Beszéd Nem lineáris	6	7,5	5,5
Beszédzaj	20	20	20
Beszédzaj Equ.FF.	3,5	4,5	3,5
Beszédzaj Nem lineáris	6	7,5	5,5
Fehér zaj beszédben	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU jelentés 2009-2010.
- 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 (súlyozás nélkül)

FÜLHALLGATÓ – MAX HL TISZTA HANG

Jelátalakító	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
125 Hz-es hang	90	90	100
160 Hz-es hang	95	95	105
200 Hz-es hang	100	100	105
250 Hz-es hang	110	110	110
315 Hz-es hang	115	115	115
400 Hz-es hang	120	120	115
500 Hz-es hang	120	120	115
630 Hz-es hang	120	120	120
750 Hz-es hang	120	120	120
800 Hz-es hang	120	120	120
1000 Hz-es hang	120	120	120
1250 Hz-es hang	120	120	110
1500 Hz-es hang	120	120	115
1600 Hz-es hang	120	120	115
2000 Hz-es hang	120	120	115
2500 Hz-es hang	120	120	115
3000 Hz-es hang	120	120	115
3150 Hz-es hang	120	120	115
4000 Hz-es hang	120	120	115
5000 Hz-es hang	120	120	105
6000 Hz-es hang	115	115	105
6300 Hz-es hang	115	110	105
8000 Hz-es hang	110	110	105
9000 Hz-es hang			100
10000 Hz-es hang			100
11200 Hz-es hang			95
12000 Hz-es hang			
12500 Hz-es hang			90
14000 Hz-es hang			80
16000 Hz-es hang			60

18000 Hz-es hang			30
20000 Hz-es hang			15

FÜLHALLGATÓ – NB ZAJ HATÁSOS MASZKOLÁSI SZINT

Jelátalakító	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	22,5
NB 9000 Hz			24
NB 10000 Hz			27
NB 11200 Hz			28
NB 12000 Hz			
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
TEN zaj	25	25	31,5

FÜLHALLGATÓ – NB ZAJ MAX. HL

Jelátalakító	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75
NB 160 Hz	80	80	80
NB 200 Hz	90	90	80
NB 250 Hz	95	95	85
NB 315 Hz	100	100	90
NB 400 Hz	105	105	95
NB 500 Hz	110	110	95
NB 630 Hz	110	110	95
NB 750 Hz	110	110	100
NB 800 Hz	110	110	100
NB 1000 Hz	110	110	100
NB 1250 Hz	110	110	95
NB 1500 Hz	110	110	100
NB 1600 Hz	110	110	100
NB 2000 Hz	110	110	100
NB 2500 Hz	110	110	100
NB 3000 Hz	110	110	100
NB 3150 Hz	110	110	100
NB 4000 Hz	110	110	100
NB 5000 Hz	110	110	95
NB 6000 Hz	105	105	90
NB 6300 Hz	105	100	90
NB 8000 Hz	100	100	90
NB 9000 Hz			85
NB 10000 Hz			85
NB 11200 Hz			80
NB 12000 Hz			
NB 12500 Hz			75
NB 14000 Hz			70
NB 16000 Hz			50
NB 18000 Hz			20
NB 20000 Hz			0
Fehér zaj	120	120	115
TEN zaj	110	110	121

FÜLHALLGATÓ - ANSI BESZÉD MAX. HL

Jeláthalakító	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
Beszéd	110	105	90
Beszéd Equ.FF.	100	100	85
Beszéd Nem lineáris	120	120	110
Beszédzaj	100	100	85
Beszédzaj Equ.FF.	100	95	80
Beszédzaj Nem lineáris	115	115	105
Fehér zaj beszédben	95	95	90

FÜLHALLGATÓ - IEC BESZÉD MAX. HL

Jeláthalakító	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Csatoló	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL
Beszéd	110	105	90
Beszéd Equ.FF.	115	115	100
Beszéd Nem lineáris	120	120	110
Beszédzaj	100	100	85
Beszédzaj Equ.FF.	115	110	95
Beszédzaj Nem lineáris	115	115	105
Fehér zaj beszédben	95	95	90

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – RETSPL TISZTA HANG

Jelátalakító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	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		

- A P30 2ccm az ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 csatolót használja (HA-2 5 mm-es merev csővel), és a RETSPL 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	2ccm	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 szabadtérszint 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC) az 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 (súlyozás nélkül)

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ - IEC BESZÉD RETSPL

Jelálatalkító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Csatoló	2ccm	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 (súlyozás nélkül)

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – MAX HL TISZTA HANG

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

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – NB ZAJ HATÁSOS MASZKOLÁSI SZINT

Jelátalakító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	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		
Fehér zaj	0	0
TEN zaj	16	25

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – NB ZAJ MAX. HL

Jelátalakító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	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		
Fehér zaj	110	110
TEN zaj	100	100

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – ANSI BESZÉD MAX. HL

Jelátalakító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	2ccm	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

Jelátalakító	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	2ccm	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 5,4N $\pm$ 0,5N

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 szabadtérszint 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC) az 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 (súlyozás nélkül)

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 (súlyozás nélkül)

CSONTVIBRÁTOR – TISZTA HANG MAX. HL

Jeláthalakító	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	Csecsnyúlvány	Homlok
	Max HL	Max HL
125 Hz-es hang		
160 Hz-es hang		
200 Hz-es hang		
250 Hz-es hang	50	35
315 Hz-es hang	60	45
400 Hz-es hang	70	55
500 Hz-es hang	70	55
630 Hz-es hang	75	60
750 Hz-es hang	75	60
800 Hz-es hang	75	60
1000 Hz-es hang	85	75
1250 Hz-es hang	90	80
1500 Hz-es hang	90	80
1600 Hz-es hang	90	75
2000 Hz-es hang	90	75
2500 Hz-es hang	85	70
3000 Hz-es hang	85	70
3150 Hz-es hang	85	70
4000 Hz-es hang	85	70
5000 Hz-es hang	70	55
6000 Hz-es hang	60	50
6300 Hz-es hang	55	45
8000 Hz-es hang	50	40
9000 Hz-es hang		
10000 Hz-es hang		
11200 Hz-es hang		
12000 Hz-es hang		
12500 Hz-es hang		
14000 Hz-es hang		
16000 Hz-es hang		
18000 Hz-es hang		
20000 Hz-es hang		

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	Csecsnyűlvány	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

Jeláthalakító	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

Jeláthalakító	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 jóváhagyott Grason-Stadler létesítménybe történő visszaküldés esetén 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 képesített GSI képviselőkön kívül más nem végezhet módosításokat. A berendezés módosítása veszélyes lehet. A berendezés módosítása esetén megfelelő ellenőrzést és tesztelést kell végezni a berendezés folyamatos biztonságos használatának biztosítása érdekében.

A műszer megfelelő működésének biztosítása érdekében a GSI AudioStar Pro 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 visszaküldi, feltétlenül el kell küldeni az akusztikus jelátalakítókat a készülékkel együtt. A készüléket kizárólag hivatalos szervizközpontba küldje be. Kérjük, csatolja a hibák részletes leírását. A szállítási károk

elkerülése érdekében a műszer visszaküldésekor 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 hulladékok 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
Dánia

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 hulladékok 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 rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják az AudioStar Pro készüléket. Telepítse és üzemeltesse a rendszert a jelen fejezetben bemutatott EMC információknak megfelelően.

Az AudioStar Pro önálló eszközként EMC-kibocsátás és -zavartűrés szempontjából vizsgált. 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 kábelek 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 antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az AudioStar Pro egyetlen részéhez sem, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.

Az AudioStar Pro az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a készülék felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA

ELEKTROMÁGNESES SUGÁRZÁS

Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A rendszer csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály – határértékek	Az AudioStar Pro alkalmas kereskedelmi, ipari, üzleti és lakossági környezetben való használatra.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	„A” osztály kategória	
Feszültségingadozás/- esés kibocsátása IEC 61000-3-3	Megfelel	

AJÁNLOTT TÁVOLSÁGOK A HORDOZHATÓ ÉS MOBIL RÁDIÓFREKVENCIÁS KOMMUNIKÁCIÓS BERENDEZÉSEK KÖZÖTT

Az AudioStar Pro olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF zavarokat ellenőrzik. Az ügyfél vagy a rendszer felhasználója úgy segíthet az elektromágneses zavarok megelőzésében, hogy a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések (adók) és a rendszer között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően betartja.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye [W]	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint [m]		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,23\sqrt{P}$
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 fel nem sorolt maximális kimenő 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 kimenő teljesítménye wattban (W).

1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományt kell alkalmazni.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetre vonatkoznak. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetekről, tárgyokról és emberekről való elnyelés és visszaverődés.

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA

ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegőben	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegőben	A padlónak fának, betonnak vagy kerámia csempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak 30%-nál nagyobb kell lennie.
Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekből származó közeli mezőkkel szembeni védettség IEC 61000-4-3	Spot frek. 385-5,785 MHz A táblázatban meghatározott szintek és moduláció	A táblázatban meghatározottak szerint	A rádiófrekvenciás vezetékek nélküli kommunikációs berendezéseket nem szabad a műszer egyetlen részének közelében sem használni.
Gyors elektromos tranziens/kitörés IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeknél	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeknél	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	+1 kV vonaltól vonalig +2 kV vonaltól földig	+1 kV vonaltól vonalig +2 kV vonaltól földig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápvezetékeken IEC 61000-4-11	0% UT (100%-os UT-csökkenés) 0,5 ciklusban, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315°-onként.	0% UT (100%-os UT-csökkenés) 0,5 ciklusban, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315°-onként.	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek. Ha a rendszer

	0% UT (100%-os UT-csökkenés)1 ciklusban 40% UT (60%-os UT-csökkenés)5 ciklusban 70% UT (30%-os UT-csökkenés)25 ciklusban 0% UT (100%-os UT-csökkenés)250 ciklusban	0% UT (100%-os UT-csökkenés)1 ciklusban 40% UT (60%-os UT-csökkenés)5 ciklusban 70% UT (30%-os UT-csökkenés)25 ciklusban 0% UT (100%-os UT-csökkenés)250 ciklusban	felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a rendszert szünetmentes tápegységről vagy annak akkumulátoráról táplálni.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A teljesítménynyfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy lakókörnyezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinteken kell lenniük.
Sugárzott mezők közvetlen közelségben – Zavartűrési vizsgálat IEC 61000-4-39	9 kHz - 13,56 MHz. Az AMD 1-ben meghatározott frekvencia, szint és moduláció: 2020, 11. táblázat	Az 1. AMD 11. táblázatában meghatározottak szerint: 2020	Ha a műszer mágneses érzékenységgű alkatrészeket vagy áramköröket tartalmaz, a közeli mágneses mezők nem lehetnek magasabb értékűek a 11. táblázatban meghatározott vizsgálati szinteknél.
Megjegyzés: Az UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó áramú feszültség.			

Zavartűrési vizsgálat	IEC/EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz-től 80 MHz-ig 6 Vrms ISM-sávokban (és rádióamatőr sávokon otthoni egészségügyi környezetben.)	3 Vrms 6 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a rendszer egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság.
Sugárzott RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-től 2,7 GHz-ig 10 V/m 80 MHz-től 2,7 GHz-ig Csak otthoni egészségügyi környezetben	3 V/m 10 V/m (Otthoni egészségügyi ellátás esetén)	Ajánlott elválasztási távolság $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz-től 800 MHz-ig $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz Ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott

			térerősségeknek (a) minden frekvenciatartományban (b) kisebbnek kell lenniük a megfelelőségi szintnél. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetekről, tárgyakról és emberekről való elnyelés és visszaverődés.			

^(a) A helyhez kötött adók, például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióadások és a televíziós adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez elektromágneses helyszíni felmérést kell fontolóra venni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a rendszert használják, meghaladja a fenti alkalmazandó RF-megfelelési szintet, a normál működés ellenőrzése érdekében a rendszert meg kell figyelni. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a rendszer átállítására vagy áthelyezésére.

^(b) A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

MEGJEGYZÉS: Nincsenek eltérések a kiegészítő szabványtól és a tűréshatárok használatától

MEGJEGYZÉS: Az EMC-vel kapcsolatos megfelelőség fenntartásához szükséges összes utasítás megtalálható a jelen utasítás általános karbantartási részében. További lépések nem szükségesek.

A berendezés gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, átalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés elektromágneses zavartűrésének a csökkenését eredményezheti, és helytelen működést okozhat. Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés érdekében feltétlenül csak a következő tartozékokat szabad használni.

Tétel	Gyártó	Tétel #
IP30 behelyezhető fülhallgató	RadioEar	8101884
DD45 fejhallgató	RadioEar	8503851
DD450 fejhallgató	RadioEar	8520321
DD65 v2 fejhallgató	RadioEar	8520328
B81 csontvibrátor	RadioEar	8501119

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés akkor biztosított, ha a kábeltípusok és a kábelhosszok 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

MEGJEGYZÉS: A tartozékok, a jelátalakítók és a kábelek ettől a berendezéstől eltérő orvosi berendezésekkel/rendszerekkel való használata az orvosi berendezés/rendszer megnövekedett kibocsátását vagy csökkent zavartűrését eredményezheti.

2채널 임상용 청력 측정기



AUDIOSTAR PRO

사용 지침



제목: GSI AudioStar Pro 사용 설명서

제조업체

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

Copyright © 2025 Grason-Stadler. All rights reserved. 본 발행물의 어떤 부분도 Grason-Stadler의 사전 서면 허가 없이 어떤 형태나 어떤 수단으로든 복제 또는 전송할 수 없습니다. 본 발행물의 정보는 Grason-Stadler의 재산입니다.

본 제품에는 타사에서 개발하여 사용권 계약에 따라 재배포된 소프트웨어가 통합되어 있을 수 있습니다. 이러한 외부 라이브러리에 대한 저작권 고지 및 라이선스는 본 제품과 함께 배포된 다른 소프트웨어 애플리케이션에 포함된 보충 문서에서 제공됩니다.

규정 준수

CE 0123 마크는 의료기기 규정 (EU) 2017/745를 준수함을 나타냅니다. Grason-Stadler는 ISO 13485 인증 기업입니다.



유럽 공인 대표

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



0123

주의: 미국 연방법에서는 본 기기를 의료인 또는 면허를 소지한 청각 관리 전문가의 주문에 따라 판매하고, 의료인과 청각 관리 전문가가 사용하도록 제한하고 있습니다.

목차

목차	1
서문	8
설명서 표기 규칙	8
규제 기호	9
장치 기호	10
경고 및 주의	12
중요 안전 지시 사항.....	12
안전 주의 사항	12
유체.....	13
손상	13
추가 장비 연결	13
폭발	14
환경적 요인.....	14
전자기 호환성(EMC) 고려 사항	14
소개	15
사용 표시	15
용도.....	15
금기 사항	15
필수 성능	15
시스템 포장 풀기	16
표준 구성품.....	17
시작하기.....	18
시스템 조립.....	18

기본 장치 후면 패널.....	18
연결부	18
오른쪽 패널.....	22
전원 스위치	22
모니터 스피커	22
왼쪽 패널	22
USB 포트.....	23
A/B 케이블	23
전면 패널	24
모니터.....	24
주변 소음 제거.....	25
최대 주변 소음(기준 데시벨: 20 μ Pa, 0.5 dB 단위로 반올림).....	25
AudioStar Pro 작동.....	26
예비 점검	26
검사 준비	26
이어폰 착용 방법.....	27
인서트 이어폰 착용 방법.....	27
고주파 변환기 착용 방법.....	27
골진동기 착용 방법.....	27
큰 청각 출력.....	28
검사 유형 화면.....	29
제목 표시줄	29
검사 유형 정보	30
탐색 메뉴.....	30
시간 및 날짜	30

공통 아이콘	30
톤 검사 유형.....	31
고주파 검사.....	33
TEN 검사 유형	33
제시 레벨.....	33
검사 지침.....	33
검사 절차.....	34
해석.....	34
음성 검사 유형 버튼.....	35
통합 단어 파일	35
추가 검사 유형 버튼.....	36
BKB-SIN.....	38
제시 레벨.....	38
검사 지침.....	38
검사 절차.....	39
QuickSIN	40
제시 레벨.....	40
검사 지침.....	40
검사 절차.....	41
가청 대비 역치(ACT).....	42
제시 레벨.....	43
검사 절차.....	43
환자.....	44
탐색 메뉴.....	45
새 세션	45

환자 정보.....	45
환자 목록.....	45
세션 목록.....	45
구성 및 업데이트	47
업데이트.....	47
골전도	48
보조사 헤드셋	48
로그 내보내기	48
기본 설정 사용	48
프로토콜 설정	48
검사자	48
라이선스.....	48
설정	49
청소 및 유지보수.....	50
정기 유지보수.....	50
생물학적 교정 검사.....	50
주기적 점검	50
이어폰 및 골진동기 코드.....	50
허밍 및 소음	50
왜곡 및 주파수 변동	51
음성 레벨 점검	51
내부 컨트롤 점검.....	51
골진동기 점검	51
마스킹 레벨 점검.....	51
토크 포워드 점검.....	51

교정.....	51
시스템 청소.....	53
세척제 및 소독제.....	53
일회용 부속품	53
상태 및 오류 메시지	54
오류 메시지.....	54
Please try another selection(다른 항목을 선택해 보십시오).....	54
No test data stored(저장된 검사 데이터 없음).....	54
Printer communication error(프린터 통신 오류)	54
Record test result in comments(주석에 검사 결과 기록).....	54
The session comments have been updated with the results of the SDT test(세션 주석이 SDT 검사 결과로 업데이트되었습니다)	54
Not supported in speech(음성에 지원되지 않음).....	54
일반 오류.....	54
교정 오류.....	54
소모품 및 부속품	55
부록 A - 기술 데이터.....	56
부록 B - 입력/출력 연결 사양.....	63
주전원 케이블	63
헤드폰/인서트 (2 커넥터, R, L)	63
골진동기	63
구스넥 마이크.....	63
환자 응답 x2	65
토크 포워드, 토크백 마이크.....	65
모니터 헤드셋.....	65

보조 헤드셋.....	65
외부 A+B.....	67
VRA.....	67
모니터.....	67
스피커(FF1, FF2, FF3, FF4).....	68
USB A(호스트) x4	68
USB B(장치).....	70
스피커 1 및 2(5극 DIN).....	70
LAN 이더넷.....	70
부록 C - 교정 참조 및 최대 레벨.....	71
이어폰 - 순음 RETSPL.....	72
이어폰 - ANSI 음성 RETSPL.....	74
이어폰 - IEC 음성 RETSPL.....	75
이어폰 - 순음 최대 HL.....	76
이어폰 - NB 소음 유효 마스킹 레벨.....	78
이어폰 - NB 소음 최대 HL	79
이어폰 - ANSI 음성 최대 HL.....	80
이어폰 - IEC 음성 최대 HL	80
인서트 이어폰 - 순음 RETSPL.....	81
인서트 이어폰 - ANSI 음성 RETSPL.....	83
인서트 이어폰 - IEC 음성 RETSPL.....	83
인서트 이어폰 - 순음 최대 HL.....	85
인서트 이어폰 - NB 소음 유효 마스킹 레벨.....	87
인서트 이어폰 - NB 소음 최대 HL.....	88
인서트 이어폰 - ANSI 음성 최대 HL.....	89

인서트 이어폰 - IEC 음성 최대 HL	89
골진동기 - 순음 RETFL.....	90
골진동기 - ANSI 음성 RETSPL	91
골진동기 - IEC 음성 RETSPL.....	91
골진동기 - 순음 최대 HL.....	92
골진동기 - NB 소음 유효 마스킹 레벨.....	94
골진동기 - NB 소음 최대 HL.....	95
골진동기 - ANSI 음성 최대 HL.....	96
골진동기 - IEC 음성 최대 HL.....	96
프리 필드 스피커 - ANSI RETSPL 및 최대 HL.....	97
부록 D - 보증 및 수리	99
부록 E - 재활용 및 폐기.....	100
부록 F - 전자기 호환성(EMC).....	101
EMC 관련 주의 사항	101
지침 및 제조업체 선언 전자기 방출.....	102
휴대용 및 이동형 RF 통신 장비 간의 권장 이격 거리	103
지침 및 제조업체 선언 전자기 내성.....	104

서문

본 사용 설명서는 GSI AudioStar Pro에 관한 정보를 제공합니다. 본 설명서는 기술적으로 자격을 갖춘 전문가를 위해 작성되었습니다. 본 사용 설명서에는 안전 정보 뿐만 아니라 유지 보수 및 청소 권장 사항을 포함해 AudioStar Pro 시스템 사용과 관련된 정보가 수록되어 있습니다. 이 장치를 올바르게 사용하려면 모든 지침과 라벨을 주의 깊게 읽어 보아야 합니다. 또한 해당 시설에서 지정한 모든 안전 표준을 반드시 준수하도록 하십시오.

참조: 본 설명서는 교육용 설명서로 작성된 것이 아닙니다. 대상 독자는 본 기기에서 제공되는 검사의 이론과 적용에 대해 표준 청각학 텍스트를 참조해야 합니다.



이 시스템을 사용하기 전에 본 설명서 전체를 읽으십시오!

설명서 표기 규칙

이 설명서 전체에서 사용된 경고, 주의 및 참고 사항의 의미는 다음과 같습니다.

경고



경고 기호는 환자 및/또는 사용자에게 위험을 초래할 수 있는 상태 또는 행동을 나타냅니다.

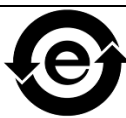
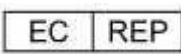
주의



주의 기호는 장비 손상을 초래할 수 있는 조건 또는 행동을 나타냅니다.

참고: 참고는 혼동 가능성이 있는 영역을 식별하고 시스템 작동 중 잠재적인 문제를 피하는 데 도움을 줍니다.

규제 기호

기호	설명
	유럽 의료기기 규정 (EU) 2017/745를 준수합니다.
	"일련 번호"의 기호.
	GSI 부품 번호.
	공인 대표로 반환, 특수 폐기 필요.
	UL 60601-1에 따른 감전, 화재 및 기계적 위험에 대해서만 Intertek Testing Services NA Inc.에서 분류한 의료 장비. 의료기기 규정 (EU) 2017/745에 따라 클래스 IIa 기기로 분류됩니다.
	제품 규정 준수에 대한 China RoHS 기호
	“유럽 공인 대표” 의 기호.
	“제조업체” 의 기호.
	“제조일자” 의 기호.
	켜짐/꺼짐
	건조한 상태로 보관

기호	설명
	이 면이 위로.
	사용 설명서/지침을 참조하십시오. 다음 웹사이트에서 작동 설명서 사본을 얻을 수 있습니다: www.grason-stadler.com 작동 지침서 인쇄본을 Grason-Stadler에 주문하고 7일 이내에 받을 수 있습니다. 또는 현지 담당자에게 문의하십시오.
	사용 설명서/지침을 참조하십시오. 다음 웹사이트에서 작동 설명서 사본을 얻을 수 있습니다: www.grason-stadler.com 작동 지침서 인쇄본을 Grason-Stadler에 주문하고 7일 이내에 받을 수 있습니다. 또는 현지 담당자에게 문의하십시오.

장치 기호

다음 기호가 기기에 표시되어 있습니다.



정의: 타입 B 적용 부분 - IEC 60601-1에서는 장치가 의도한 기능을 수행하기 위해 환자와 신체적으로 접촉하는 의료 장치 부분을 나타내기 위해 적용 부분이라는 용어를 사용합니다. 이 아이콘은 GSI AudioStar Pro가 국제 표준 IEC 60601-1에 따라 타입 B에 해당함을 나타냅니다. 적용 부품은 헤드폰, 인서트 이어폰 및 골진동기가 해당합니다.

기호	설명
	사용 설명서를 참조하십시오.
	사용 설명서를 따르십시오.
	헤드폰 연결. 커넥터 주위의 빨간색 표시는 오른쪽 귀를 나타내고, 파란색 표시는 왼쪽 커넥터를 나타냅니다.
	인서트 이어폰 연결. 커넥터 주위의 빨간색 표시는 오른쪽 귀를 나타내고, 파란색 표시는 왼쪽 커넥터를 나타냅니다.
	골전도 변환기 연결.
	음장 스피커 연결. 커넥터 주위의 빨간색 표시는 오른쪽 귀를 나타내고, 파란색 표시는 왼쪽 커넥터를 나타냅니다.
	모니터
	환자 반응 스위치
	켜짐/꺼짐 - 주전원 옆.

경고 및 주의

중요 안전 지시 사항



다음 안전 주의 사항을 항상 준수해야 합니다. 전기 장비를 작동할 때는 일반적인 안전 주의 사항을 따라야 합니다. 이러한 주의 사항을 지키지 않으면 장비가 손상되고 작업자 또는 환자가 부상을 당할 수 있습니다.

본 기기는 청능사, 이비인후과 의사, 연구원 또는 이와 같은 전문가의 직접 감독 하에 있는 기술자 등 청각 역치 및 청각 검사를 수행할 자격이 있는 청각 의료 전문가만 사용해야 합니다. 사용자는 자신의 전문적 기량을 적용해 결과를 해석해야 하며, 적절한 것으로 간주되는 다른 검사와 함께 결과 해석을 실시해야 합니다. 부적절한 사용은 잘못된 결과를 초래할 수 있습니다.

고용주는 각 직원에게 안전하지 않은 조건을 인지 및 회피하고 직원의 작업 환경에 적용되는 규정을 준수하여 질병이나 부상에 대한 위험이나 노출을 통제 또는 제거할 것을 지시해야 합니다. 개별 조직의 안전 규칙이 다양하다는 것을 잘 알고 있습니다. 이 설명서에 포함된 정보와 본 기기 사용에 관한 조직의 규칙 사이에 상충되는 부분이 있을 경우, 더 엄격한 규칙이 우선합니다.

기기 사용과 관련하여 사망 또는 심각한 사고가 발생한 경우, 해당 사고를 즉시 Grason-Stadler와 국내 관계기관에 보고해야 합니다.

안전 주의 사항



본 제품과 해당 구성품은 이 설명서에 포함된 지침, 라벨 및/또는 삽입물에 포함된 지침에 따라 작동하고 유지 보수하는 경우에만 안정적으로 작동합니다. 결함이 있는 제품은 사용해서는 안 됩니다. 외부 부속품에 대한 모든 연결이 제대로 고정되어 있는지 확인하십시오. 파손 또는 누락되었거나 눈에 띄게 마모, 변형 또는 오염된 부품은 GSI에서 제조하거나 제공하는 깨끗한 순정 교체 부품으로 즉시 교체해야 합니다.

본 기기는 전자기 교란의 강도가 높은 활성 고주파수(HF) 수술 장비 및 자기공명영상 시스템 무선 주파수(RF) 차폐실을 제외하고 병원 환경에 사용하기에 적합합니다.

비상시에는 전원 소켓에서 플러그를 뽑아 기기를 주전원 공급 장치에서 분리하십시오.

매일 처음으로 기기를 사용하기 전, 또는 의심되거나 일관되지 않은 결과가 명백할 경우, 정기 유지보수 섹션에 지정된 점검 사항을 수행해야 합니다. 시스템이 제대로 작동하지 않을 경우,

필요한 모든 수리를 수행하고 Grason-Stadler가 발행한 사양에 따라 적절히 기능하는 지에 대해 장치의 시험과 교정 작업을 수행할 때까지 장치를 작동하지 마십시오.

환자에게 사용하는 동안에는 장비의 어떤 부분도 정비하거나 유지 보수할 수 없습니다.

제조 공정 중 어떤 부분에서도 라텍스가 사용되지 않습니다. 이어폰 쿠션의 기본 재질은 천연 및 합성 고무로 제작됩니다.

유체



유체가 누출될 수 있는 환경에서는 본 장치를 사용하지 마십시오. 유체 보호를 위한 수단이 마련되어 있지 않습니다(IP 등급이 아님). 전자 부품이나 배선에 유체가 닿을 수 있는 상황에서는 장치를 사용하지 마십시오. 시스템 구성품이나 부속품에 유체가 닿았다고 의심되면 공인 서비스 기술자가 안전하다고 판단할 때까지 장치를 사용하지 않아야 합니다. 장치를 액체에 담그지 마십시오. 기기 및 부속품의 적절한 청소 절차와 일회용 부품의 기능에 대해서는 본 설명서의 정기 유지보수 섹션을 참조하십시오.

손상



본 기기를 떨어뜨리거나 충격을 가하지 마십시오. 기기를 떨어뜨렸거나 기기가 손상된 경우, 제조업체로 반환하여 수리 및/또는 교정을 요청하십시오. 손상이 의심되는 경우 기기를 사용하지 마십시오.

기기를 분해 개조하거나 정비하지 마십시오. 수리 및 정비가 필요할 경우에는 기기를 제조업체나 대리점으로 반환하십시오. 기기를 개봉하면 보증이 무효가 됩니다. 부록의 보증 및 수리를 참조하십시오.

추가 장비 연결



본 장비는 다른 장비에 연결하여 의료 전기 시스템을 구성하도록 설계되었습니다. 신호 입력, 신호 출력 또는 기타 커넥터에 연결하기 위한 외부 장비는 관련 제품 표준(예: IT 장비를 위한 IEC 60950-1, 의료 전기 장비를 위한 IEC 60601 시리즈)을 준수해야 합니다. 또한 이러한 모든 조합(의료용 전기 시스템)은 일반 표준 IEC 60601-1, 개정판 3, 조항 16에 명시된 안전 요구 사항을 준수해야 합니다. IEC 60601-1의 누설 전류 요구 사항을 준수하지 않는 모든 장비는 환자 환경 외부에 두거나(즉, 환자 지지대에서 최소 1.5 m) 누출 전류를 줄이기 위한 분리 변압기를 통해 전원을 공급해야 합니다.

외부 장비를 신호 입력, 신호 출력 또는 기타 커넥터에 연결하여 의료 전기 시스템을 구성하는 사람에게는 이 시스템이 요구 사항을 준수하도록 할 책임이 있습니다. 확실하지 않은 경우 자격을 갖춘 의료 기술자 또는 지역 담당자에게 문의하십시오. 기기가 PC(시스템을 구성하는 IT 장비)에 연결된 경우, PC를 조작하는 동안 환자를 만지지 마십시오. 기기가 PC(시스템을 구성하는 IT 장비)에 연결된 경우, IEC 60601의 안전 규정에 따라 자격이 있는 의료 기술자가 조립과 개조를 평가해야 합니다.

폭발

본 시스템은 방폭 등급이 아닙니다.



가연성 가스 혼합물이 있는 곳에서는 사용하지 마십시오. 이 장치를 가연성 마취 가스 근처에서 사용할 경우 폭발 또는 화재의 가능성을 고려해야 합니다.

고압 챔버, 산소 텐트와 같은 고농도 산소 환경에서 본 시스템을 사용하지 마십시오.

환경적 요인



본 기기는 실내에서만 사용하고 보관하십시오. 본 기기는 15° C/59° F ~ 35° C/95° F의 주변 온도와 30% ~ 90%의 상대 습도(비응축) 범위에서 사용하는 것이 좋습니다.

본 기기를 20° C/-4° F ~ +50° C/+122° F의 온도 범위에서 운송하고 0° C/32° F ~ 50° C/122° F의 온도 범위에서 보관하십시오.

전자기 호환성(EMC) 고려 사항

의료 전기 장비는 EMC와 관련하여 특수 예방 대책이 필요하며, 부록의 EMC 정보에 따라 설치하고 정비를 실시해야 합니다. 본 기기는 관련 EMC 요구 사항을 충족하지만 전자기장(예: 휴대전화)에 불필요하게 노출되지 않도록 주의 조치를 취해야 합니다. 이 부록에서 기기를 작동시킬 전자기 환경에 대한 지침을 제공합니다.

휴대형 및 이동식 무선 주파수(RF) 통신 장비는 의료 전기 장비에 영향을 줄 수 있습니다. 본 기기를 다른 장비와 가까이 배치하거나 서로 쌓아서 사용하지 마십시오. 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. 이것이 필가피한 경우, 본 기기와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

소개

GSI AudioStar Pro™ 시스템을 구입해 주셔서 감사합니다. GSI AudioStar Pro는 독립형 2채널 고급 임상/연구용 청력 측정기입니다. 이 장비는 컴퓨터로의 데이터 전송을 지원하지만, 검사 수행에 컴퓨터에 의존하지 않으며 컴퓨터 연결이 끊겨도 데이터가 손실되지 않습니다. 사용자 로그인 및 암호 제어를 통해 환자 데이터의 보안이 유지됩니다. 검사 데이터는 GSI Suite 및 Noah와 같은 소프트웨어로 전송할 수 있으며, 사용자의 EMR/EHR 시스템에 통합할 수 있습니다.

사용 표시

AudioStar Pro는 검사 자극에 반응할 수 있는 모든 연령대의 환자를 대상으로, 청각 손실의 식별 및 원인 규명을 위해 사용하도록 설계되었습니다. 이 장비는 병원, 클리닉, 의료 기관 또는 ANSI S3.1 또는 이에 준하는 기준에 따라 정의된 적절한 조용한 환경에서 청능사, 이비인후과 전문의, 청각 의료 전문가 또는 훈련된 기술자가 사용하도록 고안되었습니다.

용도

GSI AudioStar Pro는 환자의 청각 민감도를 측정하기 위한 목적으로 사용하도록 고안되었습니다. 이 장비는 다양한 주파수와 서로 다른 자극의 음압 레벨에서 특정 변환기를 통해 순음 자극을 제시함으로써 환자의 청각 수준을 정량화하기 위한 제품입니다.

금기 사항

사용에 알려진 금기 사항은 없습니다.

필수 성능

IEC 60601-1에 따른 이 기기의 필수 성능은 제조업체에서 다음과 같이 정의합니다:

본 기기에는 필수 성능이 없습니다.

필수 성능이 없거나 손실된 결과로 용납되지 않는 즉각적인 위험이 초래되어서는 안 됩니다. 최종 진단은 항상 임상 지식에 기초해야 합니다.

시스템 포장 풀기

이 GSI AudioStar Pro 임상용 청력 측정기는 신중하게 검사, 점검, 포장되어 배송되었으나, 기기를 받은 즉시 컨테이너 외부에 손상의 흔적이 있는지 확인하는 것이 좋습니다. 손상된 부분이 발견되면 즉시 운송업체에 알려십시오.

- ✓ AudioStar Pro 포장을 조심스럽게 풀고 모든 구성품을 꺼내 주시기 바랍니다.
- ✓ 배송시 동봉된 포장 명세서에 표시된 대로 모든 구성품이 들어 있는지 확인하십시오.
- ✓ 빠진 구성품이 있는 경우, 즉시 대리점에 연락하여 누락 사실을 알려주십시오.
- ✓ 배송 중에 구성품이 손상된 것으로 보이면 즉시 대리점에 연락하여 보고하십시오. 손상된 것으로 보이는 구성품이나 장치를 사용하지 마십시오.
- ✓ 아래 나열된 모든 부속품의 상태가 양호한지 확인하십시오.
- ✓ 모든 표준 구성품은 의료 기기의 일부이며 환자 환경에서 사용하기에 적합합니다.

기계적 손상이 발견되면 즉시 운송업체에 알려십시오. 그러면 적절한 배상 조치가 이루어집니다. 배상 담당자가 검사할 수 있도록 모든 포장재를 보관하십시오. 담당자가 검사를 완료하면 대리점이나 GSI에 알려 주십시오.

수리 또는 교정을 위해 기기를 반송해야 할 경우에 대비해 원래의 포장재와 운송 용기를 모두 보관해 두십시오.

표준 구성품

- AudioStar Pro 기본 장치 및 전원 코드
- 대상자 반응 핸드 스위치
- DD45 시스템용 DD45 청력 검사 헤드셋 P3045(성인)
- DD65v2 시스템용 DD65v2 청력 검사 헤드셋
- DD450 및 AMTAS 시스템용 DD450 청력 검사 HF 헤드셋
- IP30 인서트 이어폰
- 골진동기 조립품, B81
- 모니터 헤드셋(붐 마이크 포함)
- 헤드폰, 인라인 컨트롤을 포함한 보조기기(보조 인터콤)
- 보조기기 헤드셋용 연장 케이블(스테레오, m-f, 3.5mm)
- 구스넷 마이크
- 장착 브래킷을 포함한 토크백 마이크(TB-2)
- 무선 키보드와 마우스
- 모니터 헤드셋(붐 마이크 포함)용 이어패드
- 마이크 윈드스크린(PC 131 헤드셋용 Sennheiser PS 01)
- 케이블, USB A/B, 2 m
- 패치 코드, 6피트, 빨간색, 1개
- 패치 코드, 6피트, 파란색, 1개
- 패치 코드, 6피트, 검정색, 1개
- 먼지 커버
- 원격 키보드 단축키 가이드
- AudioStar Pro 소프트웨어 및 설명서, USB 번들
- GSI Suite 데이터 관리 소프트웨어, USB 번들

시작하기

시스템 조립

1. 변환기를 청력 측정기 기본 장치에 연결합니다.
2. GSI Suite를 사용하는 경우, 기본 장치에서 PC로 USB 케이블을 연결합니다.
3. 기본 장치에서 콘센트 또는 절연 변압기로 전원 케이블을 연결합니다.

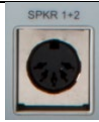
기본 장치 후면 패널

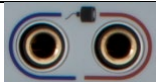
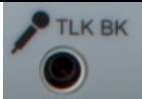
연결부

GSI AudioStar Pro 후면 패널에 있는 커넥터는 아래에 표시되어 있습니다. 기기를 평평하고 안정된 표면 위에서 돌리면 라벨과 잭을 확인할 수 있습니다.



	연결부	설명	그래픽
1	주전원 입력	IEC 14	
2	USB 컴퓨터 연결	USB B 스타일 커넥터	
3	LAN 연결	이더넷 연결 RJ45 현재 지원되지 않음	

	연결부	설명	그래픽
4	USB 커넥터	USB A 스타일 플러그	
5	외부 모니터 출력	HDMI 비디오 전용 신호, 오디오 없음, 1024 x 768 해상도	
6	FF 스피커 DIN 연결 출력 SFS - 음장 스피커	5핀 DIN 커넥터 사운드룸 내의 좌우 스피커와 내부 앰프 간의 연결을 제공합니다. 참고: 프리 필드 스피커 출력 1 및 2는 채널당 25 W(8 Ω 기준)입니다.	
7	FF 스피커 RCA 연결 출력	RCA 잭 4개 선택적으로 잭 1~4를 사용하여 외부 앰프를 통해 4개의 스피커에 연결할 수 있습니다(자세한 내용은 GSI 담당자에게 문의). 참고: 프리 필드 라인 출력 1 및 2는 2000 Ω 부하에서 5 VRMS입니다. 참고: 내부 앰프가 연결된 스피커와 외부 앰프가 연결된 스피커는 동시에 사용할 수 없습니다. 참고: CTL 연결은 향후 사용을 위한 것으로, 현재는 지원되지 않습니다.	
8	좌우 헤드폰 출력	6.35 mm 스테레오 잭 왼쪽(파란색) 및 오른쪽(빨간색)	

	연결부	설명	그래픽
9	환자 반응 입력	6.35 mm 모노 잭 1개 또는 2개의 핸드 스위치를 사용할 수 있습니다.	
10	AUX 인터콤 출력	3.5 mm 스테레오 잭 보조사 모니터 헤드셋 커넥터	
11	좌우 인서트 이어폰 출력	6.35 mm 스테레오 잭 왼쪽(파란색) 및 오른쪽(빨간색)	
12	VRA 연결 출력	3.5mm TRRS 잭은 왼쪽, 중앙 또는 오른쪽 VRA 시스템을 활성화하는 데 사용됩니다. (핀 배열은 부록 참조) (자세한 내용은 GSI 서비스 담당자에게 문의하십시오.)	
13	좌우 고주파 헤드셋 출력	6.35 mm 스테레오 잭 왼쪽(파란색) 및 오른쪽(빨간색)	
14	토크백 마이크 입력	3.5 mm 스테레오 잭 참고: 마이크 입력은 VU 표시기에서 0 dB를 나타내기 위해 0.25 mV에서 5 mV 사이이며, 입력 임피던스는 3,200 Ω입니다.	
15	Ext. A 및 B	3.5 mm 스테레오 잭 옵션 디지털 음악 플레이어 또는 CD 플레이어 입력을 위한 입력 잭입니다. 참고: External A 및 B 입력은 최대 게인에서 0 dB 판독값에 대해 7mVrms입니다. 입력 임피던스: 47KOhm.	

	연결부	설명	그래픽
16	골진동기	6.35 mm 이어폰 스테레오 잭	

오른쪽 패널

전원 스위치



전원 스위치는 오른쪽 패널에 있습니다. GSI AudioStar Pro를 켜고 끄려면 전원 스위치를 사용합니다.

참고: 전원 스위치에 대한 접근을 차단하지 마십시오.

모니터 스피커

모니터 스피커는 오른쪽 패널에 있습니다. 모니터 스피커는 전면 패널에 있는 모니터 스피커



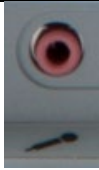
버튼을 눌러 활성화할 수 있습니다. 채널 1과 채널 2 자극의 레벨은 기기 전면 패널에 있는 모니터 노브를 사용하여 조절할 수 있습니다.

왼쪽 패널

다음의 커넥터가 GSI AudioStar Pro 왼쪽 패널에 위치해 있습니다.



연결부	설명	그래픽
USB 포트	USB 포트 2개(A 스타일)	

연결부	설명	그래픽
모니터 마이크	3.5 mm 스테레오 잭 모니터 마이크	
헤드폰	3.5 mm 스테레오 잭 모니터 헤드폰	
구스넷 마이크	6.35 mm 스테레오 잭(옵션)	

USB 포트

AudioStar Pro에는 네(4) 개의 USB 포트가 탑재되어 있습니다. 청력 측정기와 함께 사용할 수 있도록 마우스, 키보드, 외부 프린터 등의 외부 장치를 연결할 수 있습니다. 또한 소프트웨어 업데이트, 추가 사운드 파일 추가, 라이선스 업데이트, PDF로 인쇄 또는 진단 로그 파일 내보내기를 위해 USB 포트에 메모리 스틱을 삽입할 수 있습니다.

참고: 드라이브를 기기에 연결하기 전에 USB 드라이브의 파일에 대한 바이러스 검사를 수행하십시오.

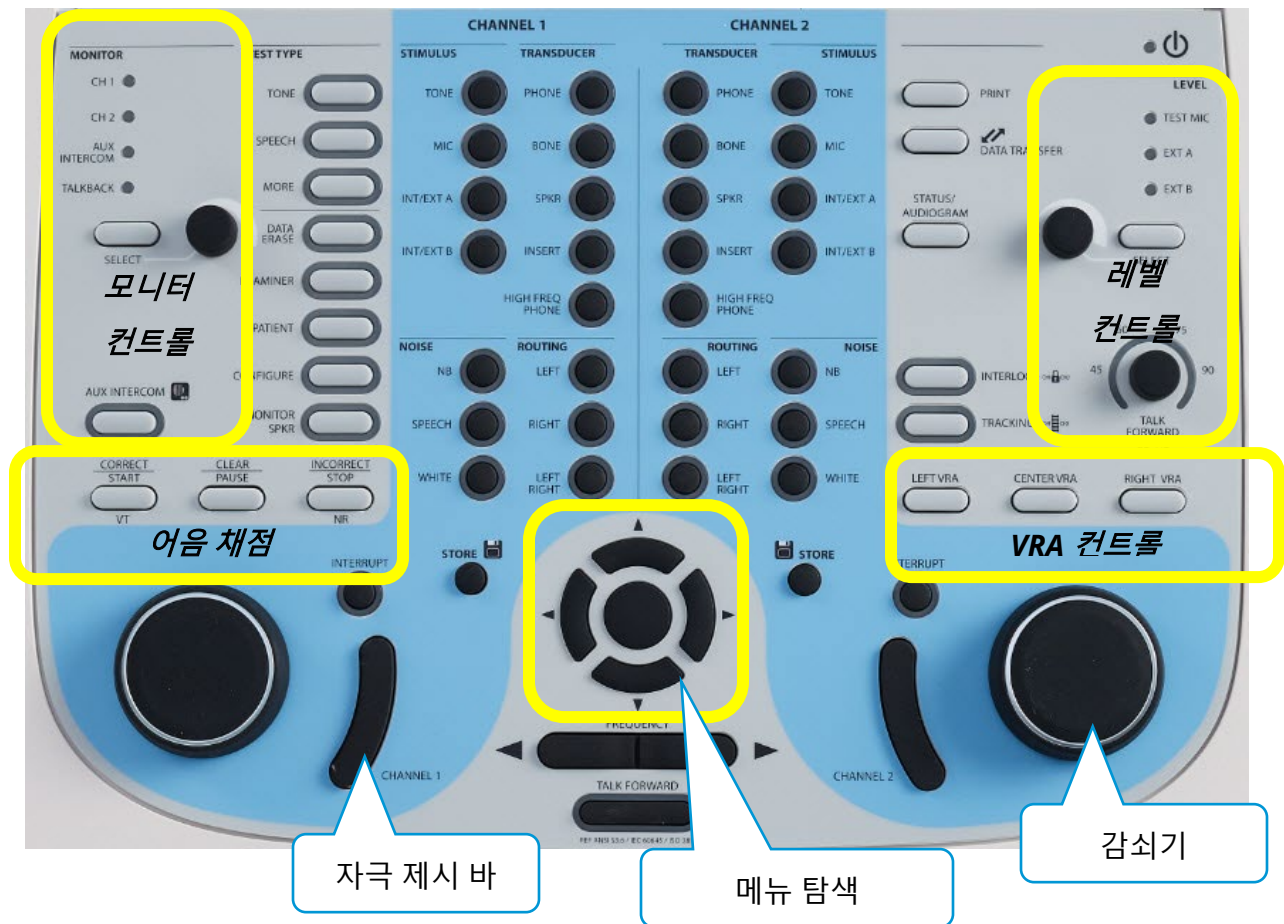
A/B 케이블

외부 컴퓨터와의 원격 연결은 표준 A/B USB 케이블을 사용하여 이루어집니다.

참고: PC에서 USB 포트를 항상 활성화된 상태로 유지하는 것이 권장됩니다. PC에서 “USB 절전 모드” 옵션을 비활성화하십시오.

전면 패널

전면 패널 컨트롤은 장치를 작동시키는 데 사용됩니다. 파란색 음영 처리된 영역은 2개 채널을 제어하는 중복된 컨트롤입니다. 파란색 음영 영역 외부에 있는 컨트롤은 채널과 무관한 장치 기능을 제어합니다. 각 컨트롤에는 기능을 나타내는 라벨이 표시되어 있습니다. 네 개의 탐색 버튼과 중앙의 선택 버튼은 화면 메뉴에서 항목을 선택하거나, 음성 검사용 내부 파일을 탐색하는 데 사용할 수 있습니다.



모니터

AudioStar Pro는 기본적으로 LCD 디스플레이가 장착되어 있습니다. 이 LCD는 GSI AudioStar Pro에 힌지 방식으로 부착되어 있으며, 기기에서 수행되는 모든 검사 정보를 표시하는 데 사용됩니다. AudioStar Pro LCD에 표시되는 정보는 검사 유형에 따라 달라집니다.

주변 소음 제거

검사 환경의 과도한 소음은 검사 신호를 가려 검사 결과의 타당성을 감소시킵니다. 허용 가능한 최대 주변 소음 수준(MPANL)은 ANSI S3.1-1991 (R2008) 표준, 즉 “청력 검사실을 위한 미국 국가 표준 허용 최대 주변 소음 수준”에 정의되어 있습니다.

다음 표는 125 Hz부터 8000 Hz까지의 유효한 청력 검사가 수행되는 동안 검사실 내에 존재할 수 있는 최대 배경 소음 수준을 나타냅니다. 이러한 값은 0 dB HL까지의 청각 역치값 측정에 적용됩니다. 이 표준은 순음에 대한 청력 역치가 0 dB HL보다 높거나 낮게 측정되는 경우, 허용 가능한 최대 주변 소음 수준(MPANL)을 적절하게 조정해야 한다고 명시하고 있습니다.

최대 주변 소음(기준 데시벨: 20 μ Pa, 0.5 dB 단위로 반올림)

	귀 덮개형 이어폰	인서트 이어폰	귀를 덮지 않음 즉, 음장
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

참고: 라이브 보이스 검사는 환자의 피드백 및 검사 자극의 직접 전달을 방지하기 위해, 별도의 방음 처리된 공간이 필요합니다.

이어폰에 대한 음 감쇠량(dB)은 ISO 4869-1 기준에 따릅니다.

	DD45 이어폰	인서트 이어폰	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

AUDIOSTAR PRO 작동

예비 점검

GSI AudioStar Pro 임상용 청력 측정기를 사용한 모든 절차를 시작하기 전에, 전원 코드가 적절히 접지된 콘센트에 꽂혀 있는지 반드시 확인하십시오.



또한 변환기, 환자 반응 핸드 스위치(사용 시), 프린터에 연결된 모든 코드가 기기 후면 및 측면 패널의 커넥터에 단단히 연결되어 있는지 확인하십시오. 모든 케이블에 마모나 손상이 없는지도 점검하십시오. 어떤 케이블이든 손상이 발견되면, AudioStar Pro를 사용하지 마십시오. 외부 장치를 통한 녹음된 음성을 사용하는 언어 검사를 수행할 경우, CD 플레이어나 디지털 음악 재생 장치가 제대로 연결되어 있고 정상 작동하는지 확인하십시오.

환자와 직접 접촉하는 모든 부품(예: 이어폰 쿠션 등)은 환자마다 표준 소독 절차를 수행할 것을 권장합니다. 여기에는 물리적인 세척과 공인된 소독제를 사용하는 소독 과정이 포함됩니다. 모든 소독제는 각 제조업체의 사용 지침을 따라 사용해야 하며, 적절한 수준의 멸균 효과가 확보되어야 합니다.



이어폰, 골진동기, 인서트 이어폰은 조심해서 다루어야 합니다. 떨어뜨리거나 서로 부딪히지 않도록 주의하십시오. 심한 기계적 충격은 작동 특성을 변화시키거나 출력 수준을 변동시켜, 변환기를 교체해야 할 수도 있습니다.

검사 준비

예비 점검 및 정기 유지보수를 완료한 후, 환자 검사를 준비합니다.

- √ 기기를 켜고 작동 온도에 도달할 때까지 기다립니다(약 10분).
- √ 변환기 및 기타 시스템 부품이 정상적으로 작동하는지 확인합니다.
- √ 환자를 검사 공간에 편안하게 앉힙니다.
- √ 선택한 변환기를 환자에게 착용시킵니다.



이어폰, 인서트 이어폰, 골진동기, 고주파 변환기 또는 기타 부속품을 환자와 접촉한 상태에서 연결하거나 분리하지 마십시오.

이어폰 착용 방법

이어폰을 환자의 머리에 착용하기 전에, 귀지나 이물질로 인해 외이도가 막혀 있는지 확인하십시오. 연한 벽을 가진 외이도는 이어폰 착용 시 눌러서 무너질 수 있으며, 이로 인해 청력 역치가 부정확하게 측정될 수 있음을 인지해야 합니다. 이러한 경우에는 인서트 이어폰을 사용하는 것이 좋습니다. 이어폰과 환자 사이에 안경, 머리카락, 보청기 등의 방해물이 없도록 제거하십시오.

양쪽 귀 위에 이어폰이 정확히 중심에 오도록 착용시키고, 헤드밴드는 머리 정수리 부분에 단단히 고정되도록 조절하여 양쪽 귀에 적절한 압력이 가해지도록 합니다. 빨간색 커넥터가 있는 이어폰은 환자의 오른쪽 귀에, 파란색 커넥터가 있는 이어폰은 왼쪽 귀에 착용시킵니다.

인서트 이어폰 착용 방법



인서트 이어폰을 환자의 귀에 넣기 전에, 이어팁이 인서트 이어폰에 장착되어 있는지 반드시 확인하십시오. 이어팁 없이 인서트 이어폰을 삽입하면 환자에게 손상을 줄 수 있습니다. 적절한 크기의 이어팁을 이어폰에 확실하게 끼운 후, 이어폰을 환자의 귀에 안전하게 삽입하십시오. 인서트 이어폰 사용 시에는 제조업체가 권장하는 이어팁 준비, 착용, 삽입 절차를 따라야 합니다.

삽입형 이어팁은 일회용입니다. 일회용 이어팁을 사용하면 각 환자에게 위생적인 조건을 제공할 수 있습니다. 이 규정을 지키지 않으면 교차 오염이나 감염이 발생할 수 있습니다.

고주파 변환기 착용 방법

가능하다면 안경과 귀걸이를 제거한 후, 변환기를 환자의 머리 위에 직접 올려 놓습니다. 고무 쿠션은 이어폰의 다이어프램(진동판)이 외이도 입구를 정확히 향하도록 배치합니다. 헤드밴드는 단단히 밀착되도록 조절합니다. 쿠션이 귀에 제대로 밀착되지 않으면, 특히 저주파수에서 검사 결과가 부정확하게 나타날 수 있습니다.

골진동기 착용 방법

골진동기는 구성 애플리케이션에서 선택하거나 구성 화면에서 수정한 대로 꼭지돌기의 용기 부위 또는 이마에 착용할 수 있습니다.

큰 청각 출력



설계되어
노란색 배경으로 표시됩니다.



AudioStar Pro 청력 측정기는 큰 소리를 출력할 수 있으며, 100 dB 이상 또는 그에 가까운 소리를 재생할 때 검사자에게 시각적인 표시를 제공하도록 있습니다. 큰 음량 출력이 선택되면 레벨 표시가

검사 유형 화면

AudioStar Pro LCD에 표시되는 정보는 검사 유형에 따라 달라집니다. 모든 화면에는 채널 1과 2의 레벨 설정, 탐색 메뉴, 제목 표시줄과 같이 공통 요소들이 포함되어 있습니다.



제목 표시줄

제목 표시줄은 화면 상단에 위치해 있습니다. 제목 표시줄 가운데에는 검사 유형이 표시됩니다. 환자 이름이 입력되었거나 가져온 환자 목록에서 선택된 경우, 환자 이름은 제목 표시줄의 왼쪽에 나타납니다. 제목 표시줄 오른쪽에는 검사자가 입력된 경우 검사자의 이름과 검사 프로토콜이 표시됩니다. 검사자와 검사 프로토콜은 Config App(구성 앱)에서 입력할 수 있습니다.

검사 유형 정보

제목 표시줄 아래에는 검사에 관련된 정보가 표시됩니다. 왼쪽과 오른쪽에는 각각 채널 1과 채널 2의 현재 출력값이 dB HL 단위로 표시됩니다. 그 외의 정보는 검사 유형에 따라 달라지며, 각각의 검사 유형 부분이 표시될 때 설명됩니다.

탐색 메뉴

이 메뉴는 화면 하단에 위치해 있습니다. 메뉴 옵션에 접근하기 위해 기기 탐색 버튼 또는 외부 마우스를 사용할 수 있습니다. 메뉴는 선택한 검사 유형에 따라 달라집니다.

시간 및 날짜

화면 오른쪽 하단에는 날짜와 시간이 표시됩니다. Config App(구성 앱)을 사용하여 시간을 12시간 또는 24시간 형식으로 설정할 수 있으며, 날짜는 원하는 순서(dd/mm/yyyy 등)로 구성할 수 있습니다. 또한 기기의 구성 화면에서도 날짜와 시간을 업데이트할 수 있습니다. 적절한 시간과 날짜를 설정하려면 탐색 버튼과 감쇠기 다이얼을 사용하십시오. 새로운 세션을 시작할 때 날짜와 시간이 업데이트됩니다.

참고: 시간은 일광 절약 시간제(DST)에 따라 자동으로 변경되지 않습니다. 작업자는 기기 전면 패널의 구성 버튼 또는 구성 애플리케이션을 사용하여 시간을 수동으로 변경해야 합니다.

공통 아이콘

이 아이콘들은 검사 정보 영역에 표시되며, 다양한 검사 유형에서 공통적으로 사용됩니다.



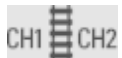
전방 통화 - 버튼을 누르면 헤드셋을 쓴 사람 모양의 아이콘이 나타납니다. 이 아이콘은 전방 통화 버튼을 누르고 있는 동안 활성 상태로 유지됩니다.



저장 - 저장 버튼 중 하나를 누르면 플로피 디스크 아이콘이 깜박이고, 해당 결과가 화면에 표시됩니다.



인터록 - 인터록 기능이 활성화되면 자물쇠 아이콘이 표시됩니다.



트래킹 - 트래킹이 선택되면 철도 선로 모양의 아이콘이 나타납니다.



보조 인터콤 - 보조 인터콤 버튼을 누르면 작업자와 보조사 헤드셋 간의 직접 통신을 나타내는 아이콘이 표시됩니다.



데이터 전송 - AudioStar Pro와 외부 컴퓨터 간에 활성 연결이 있을 경우, 파란색 화살표로 통신 상태가 표시됩니다.



좌, 중앙, 우 VRA - 좌측, 우측, 중앙 장난감이 있는 VRA 시스템을 AudioStar Pro에 연결할 수 있습니다. 전면 패널의 버튼을 눌러 VRA 시스템을 활성화하면 VRA-L, VRA-R, VRA-C 아이콘이 화면에 표시됩니다.



연필 아이콘 - 이 아이콘을 누르면 주석 창이 열립니다(주석 섹션을 이용하려면 외부 키보드를 사용해야 함). 주석은 어떤 검사 화면에서나 입력할 수 있으며, 입력된 주석은 모든 검사 화면에서 검토하고 편집할 수 있습니다.

톤 검사 유형

Tone Test Type(톤 검사 유형) 버튼을 누르면 GSI AudioStar Pro가 125 - 20,000 Hz 범위의 순음 기도 및 골도 청력 검사에 맞게 준비됩니다.

Patient ...		Pure Tone Audiogram		Audiologist 1		System	
Channel 1		Frequency		Channel 2			
40 dB HL		1000 Hz		0 dB HL			
Tone Steady Right Phone				NBN Left Phone			
PTA AC: BC:		SII: Right Reliability		PTA AC: BC:		SII: Left	
Right Ear				Left Ear			
Signal		Test Type HTL		Aided		Auto Hz	
						Range Std	
						2:19 PM 04/23/2025	

탐색 메뉴의 각 항목은 순음 검사에 특화되어 있습니다. Signal(신호) 버튼을 사용하면 검사에 사용할  신호 유형(지속음, FM, 단속음 등)을 선택할 수 있습니다. Test Type(검사 유형) 항목에서는 역치 검사 또는 기타 검사(UCL, 웨버, TEN 등)를 수행할 것인지 선택할 수 있습니다. 보조 버튼은 사용 중인 보청기 유형에 대한 옵션을 제공합니다. Auto Hz(자동 주파수)는 Config App(구성 앱)에서 정의할 수 있으며, “store(저장)” 버튼을 누르면 자동으로 다음 지정된 검사 주파수로 이동합니다. Range(범위) 메뉴를 사용하여 검사할 원하는 주파수 범위를 선택할 수 있습니다: Standard(표준) (125-8,000 Hz), High(고주파) (8,000- 20,000 Hz) 또는 Full(전체) (125 - 20,000 Hz). 설정 아이콘은 그래프 및 검사 옵션에 대한 설정을 제공합니다.

참고: 다른 변환기, 자극, 또는 귀를 선택하고 톤 검사 유형에서 벗어났다가 다시 톤으로 돌아오면, AudioStar Pro는 마지막으로 선택된 설정을 기본값으로 사용합니다.

- Tone Test Type(톤 검사 유형) 버튼을 누릅니다.
- 변환기와 신호가 올바른지 확인합니다.
- 주파수 범위가 올바른지 확인합니다.
- 기압 청력 역치 검사를 수행합니다.
- 각 역치를 측정한 후에는 “store(저장)” 버튼을 누릅니다.

순음 평가가 완료되면 일반적인 검사 순서에 따라 다음 검사 유형으로 이동합니다.

고주파 검사

탐색 버튼이나 마우스를 사용하여 Range(범위) 메뉴에 액세스합니다. 사용 가능한 주파수 범위는 Standard(표준) (125-8,000 Hz), High(고주파) (8,000-20,000 Hz) 또는 Full(전체) (125 - 20,000 Hz)입니다. Auto Hz(자동 주파수)는 Config App(구성 앱)에서 정의할 수 있으며, “store(저장)” 버튼을 누르면 자동으로 다음 지정된 검사 주파수로 이동합니다.

- Tone Test Type(톤 검사 유형) 버튼을 누릅니다.
- 원하는 주파수 범위(High(고주파) 또는 Full(전체))를 선택합니다.
- 변환기와 신호가 올바른지 확인합니다.
- 고주파 검사를 수행합니다.
- 각 역치를 측정한 후에는 “store(저장)” 버튼을 누릅니다.

고주파 평가가 완료되면 일반적인 검사 순서에 따라 다음 검사 유형으로 이동합니다.

TEN 검사 유형

제시 레벨

- 청력 역치가 60 dB 이하인 경우, TEN 레벨을 70 dB로 설정합니다.
- 청력 역치가 65 dB 이상인 경우, TEN 레벨을 역치보다 10 dB 높게 설정합니다.
- TEN 소음이 너무 시끄럽다고 보고되는 경우, TEN 레벨을 90 dB(최대) 또는 청력 역치와 동일한 수준으로 설정합니다.

검사 지침

시작 강도가 결정되면, 마스킹을 사용한 순음 역치 측정 시와 동일한 방식으로 환자에게 지시합니다.

검사 절차

파란색 탐색 버튼을 사용해 TEN 검사 유형에 액세스하여 AudioStar Pro를 TEN 검사에 맞게 준비합니다. TEN에서 역치를 결정하는 절차는 수동 순음 청력검사와 동일하나, 최종 단계 크기는 최대한의 정확도를 위해 2 dB로 설정해야 합니다. TEN 검사는 한쪽 귀당 약 4분이 소요됩니다(모든 검사 주파수를 완료할 때).

해석

TEN으로 마스킹한 역치가 청력 역치보다 최소 10 dB 높고, TEN 역치가 TEN 소음보다 10 dB 높을 경우, 데드 리전(청각 사각지대)이 존재하는 것으로 간주됩니다.

음성 검사 유형 버튼

Speech Test type(음성 검사 유형) 버튼을 누르면 AudioStar Pro가 음성 검사 모드로 전환됩니다. 내부 .wav 파일은 Present(제시) 버튼을 사용하거나 마우스를 한 번 클릭하여 재생할 수 있습니다. correct/incorrect/clear(정답/오답/지우기) 버튼을 사용하여 점수를 매길 수 있습니다. interrupt(중단) 버튼을 누르면 단어 목록을 자동으로 재생할 수도 있습니다. 이러한 설정은 Config App(구성 앱)에서 지정됩니다. 검사 유형에 따라 결과 보고 및 저장이 이루어지므로, 검사 유형을 신중하게 선택하는 것이 매우 중요합니다. PIPB 롤오버 검사를 원할 경우, 음성 오디오그램 페이지를 선택할 수 있습니다.

The screenshot shows the AudioStar Pro software interface. At the top, there are tabs for Patient, Speech Table, Audiologist 1, and System. Below these, there are two main channels: Channel 1 and Channel 2. Channel 1 shows a score of 40 dB HL and a word list of 'Greyhound'. Channel 2 shows a score of 0 dB HL. Below the channels, there are two tables for Speech Test Results. The first table has columns for Ear, Test Type, INT Ext MIC, Word Lists, Aid, %, dB HL, and dB EM. The second table has the same columns. Below the tables, there is a section for DOD VA Audiology CD1: Spondaic Words equal vu. This section contains a list of words: Greyhound, Schoolboy, Inkwell, Whitewash, Pancake, Mousetrap, Eardrum, Headlight, Birthday, Duckpond, Sidewalk, Hotdog, Padlock, Mushroom, Hardware, Workshop, Horseshoe, Armchair, Baseball, Stairway, Cowboy, Iceberg, Northwest, Railroad, and Playground. At the bottom, there is a status bar with fields for Test Type, Word Lists, Word Nav, Aided, dB Step, and a timestamp of 2:26 PM on 04/23/2025.

통합 단어 파일

음성 검사 유형을 선택하면 AudioStar Pro는 기본적으로 내부 음성 파일을 사용합니다. 이 파일들은 일관된 녹음된 음성 검사를 위해 제시할 수 있습니다.

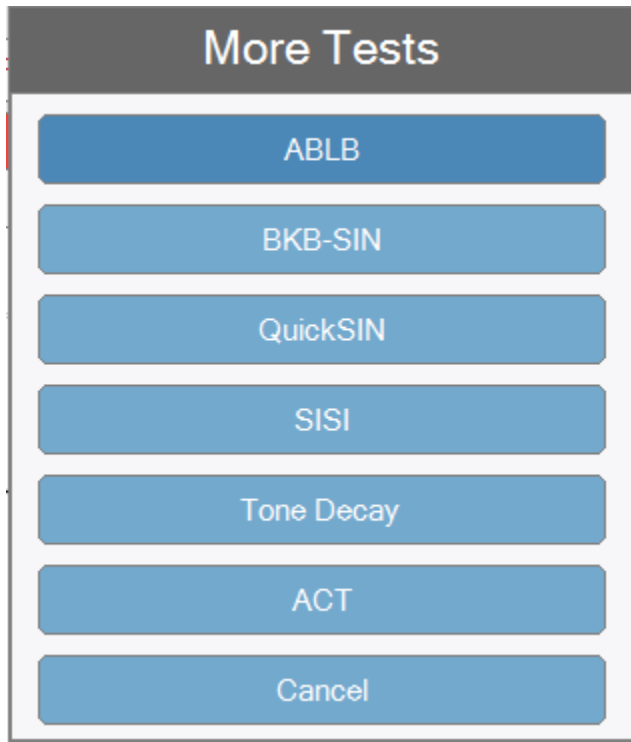
- 일반적으로 사용하는 단어를 빠르게 선택하기 위해 Config App(구성 앱)에서 단어 목록 즐겨찾기를 정의할 수 있습니다.
- 탐색 메뉴나 외부 마우스를 이용하여 검사 유형과 단어 목록을 선택합니다.
- Word Nav를 선택하고 탐색 버튼으로 단어 자극을 강조 표시합니다. 자극 제시 바를 눌러 단어를 제시합니다.

-또는-

- 외부 마우스를 사용하여 단어를 제시할 수 있습니다(한 번 클릭해서 제시).
- 음성 자극이 제시되는 동안 단어가 노란색으로 강조 표시됩니다.
- 환자가 반응하면(노란색 강조가 사라지면) 자극 단어/문장을 정답 또는 오답으로 점수화할 수 있습니다.
- 정답일 경우 자극 단어/문장은 초록색으로, 오답일 경우 주황색 또는 빨간색으로 표시됩니다. 화면 중앙 부분에는 정답 비율(%)과 제시된 단어 수가 표시됩니다.
- 각 음성 검사 유형을 완료한 후, store(저장) 버튼을 누르면 음성 결과 표에 결과가 저장됩니다.

음성 평가가 완료되면 일반적인 검사 순서에 따라 다음 검사 유형으로 이동합니다.

추가 검사 유형 버튼



“More(추가)” 검사 유형 버튼을 누르면 다음과 같은 특수 검사 메뉴가 표시됩니다: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, Tone Decay 및 ACT. 내장된 탐색 버튼이나 외부 마우스를 사용하여 특수 검사를 선택합니다.

어려워질 것입니다. 그럴 때는 추측해도 괜찮으니, 남자가 말한 것 같다고 생각되는 말을 반복하십시오.”

검사 절차

- More Tests(추가 검사) 메뉴에서 BKB-SIN을 선택합니다.
- 각 채널에 맞는 적절한 변환기와 강도 레벨을 선택합니다.
- Navigation(탐색) 메뉴에서 적절한 연령대를 선택합니다.
- 적절한 단어 목록 쌍을 선택합니다. 목록 1-8은 모든 환자에게 적합합니다. 목록 9-16은 인공와우(CI) 환자나 심한 난청 환자에게 적합합니다.
- Word Nav와 전면 패널 탐색 버튼 또는 외부 마우스를 사용하여 첫 번째 문장을 선택합니다.
- 제시 바를 누르거나 첫 번째 문장을 클릭합니다.
- 각 문장에 강조 표시된 4개/3개의 핵심 단어를 환자가 틀리게 반복할 경우, INCORRECT(오답) 버튼을 눌러 점수를 매깁니다.
- 전체 목록 쌍(20문장)을 완료한 후 “store(저장)” 버튼을 누릅니다.

성인의 SNR 손실 점수 해석은 아래 표를 참조하십시오.

어린이의 검사 결과 해석 방법은 BKB-SIN 사용 설명서를 참조하십시오.

SNR 손실	SNR 손실 정도	지향성 마이크 사용 시 예상 개선 효과
0-3 dB	정상/거의 정상	소음 환경에서 정상 청력인 사람보다 더 잘 들을 수 있음
3-7 dB	경미한 SNR 손실	정상 청력인 사람이 소음 환경에서 듣는 정도와 거의 비슷하게 들을 수 있음
7-15 dB	중등도 SNR 손실	지향성 마이크가 도움이 되며, 배열 마이크를 고려하십시오.
15 dB 초과	심한 SNR 손실	최대 SNR 개선이 필요하며, FM 시스템을 고려하십시오.

QUICKSIN

Patient ...		QuickSIN		Audiologist 1		System																																																																																									
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 Basic HFE HFE-LP		Group 2 SNR Loss Averages R B L Basic HFE HFE-LP		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 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>Word List</th> <th>dB HL</th> <th>SNR 50</th> <th>SNR Loss</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																										Test Results Group 1 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>Word List</th> <th>dB HL</th> <th>SNR 50</th> <th>SNR Loss</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																										Test Results Group 1 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>Word List</th> <th>dB HL</th> <th>SNR 50</th> <th>SNR Loss</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																									
Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																																																																																											
Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																																																																																											
Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																																																																																											
QuickSin : Practice List A (Track 21)							Score																																																																																								
The LAKE SPARKLED in the RED HOT SUN.							S/N 25 -																																																																																								
TEND the SHEEP WHILE the DOG WANDERS							S/N 20 -																																																																																								
TAKE TWO SHARES as a FAIR PROFIT							S/N 15 -																																																																																								
NORTH WINDS BRING COLDS and FEVERS							S/N 10 -																																																																																								
A SASH of GOLD SILK will TRIM her DRESS							S/N 5 -																																																																																								
FAKE STONES SHINE but COST LITTLE							S/N 0 -																																																																																								
							Sum -																																																																																								
Word Lists	Word Nav	Aided	dB Step	Group	Research	2:31 PM 04/23/2025																																																																																									

제시 레벨

순음 평균(PTA)이 45 dB HL 이하인 경우, 채널 1과 채널 2의 감쇠기를 70 dB HL로 설정합니다. PTA가 50 dB HL 이상인 경우, 감쇠기를 “크지만 괜찮은” 수준으로 설정하십시오. 소리가 크게 들리지만 불편할 정도로 크지는 않아야 합니다. 검사는 오른쪽, 왼쪽 또는 양쪽 귀 조건에서 수행할 수 있습니다.

검사 지침

“당신이 파티에 있다고 상상해 보세요. 한 여성의 목소리가 들릴 것이고, 배경에는 여러 명이 말하는 소리가 들릴 것입니다. 처음에는 여성의 목소리가 다른 사람들보다 크기 때문에 쉽게 들립니다. 그 여성이 말하는 문장을 반복해 주세요. 배경의 말소리가 점점 커지면서 여성의 목소리를 이해하기 어려워질 수 있지만, 최대한 문장을 추측해서 반복해 주세요.”

검사 절차

- More Tests(추가 검사) 메뉴에서 QuickSIN을 선택합니다.
- 적절한 변환기와 강도 레벨을 선택했는지 확인합니다.
- 적절한 단어 목록을 선택합니다. 목록 1-12는 SNR 손실을 평가하는 데 사용되는 표준 목록입니다.
- Word Nav와 전면 패널 탐색 버튼 또는 외부 마우스를 사용하여 첫 번째 문장을 선택합니다.
- 제시 바를 누르거나 선택한 문장을 클릭합니다.
- 각 문장에 강조 표시된 5개의 핵심 단어를 환자가 틀리게 반복할 경우, INCORRECT(오답) 버튼을 눌러 점수를 매깁니다.
- Store(저장) 버튼을 누릅니다.
- SNR 손실 점수가 SCORE/WORD(점수/단어) 창에 나타납니다.

참고: 각 조건마다 최소 2개의 목록을 제시하는 것이 권장됩니다. 평균 점수는 그룹 1 SNR 평균 창에 표시됩니다.

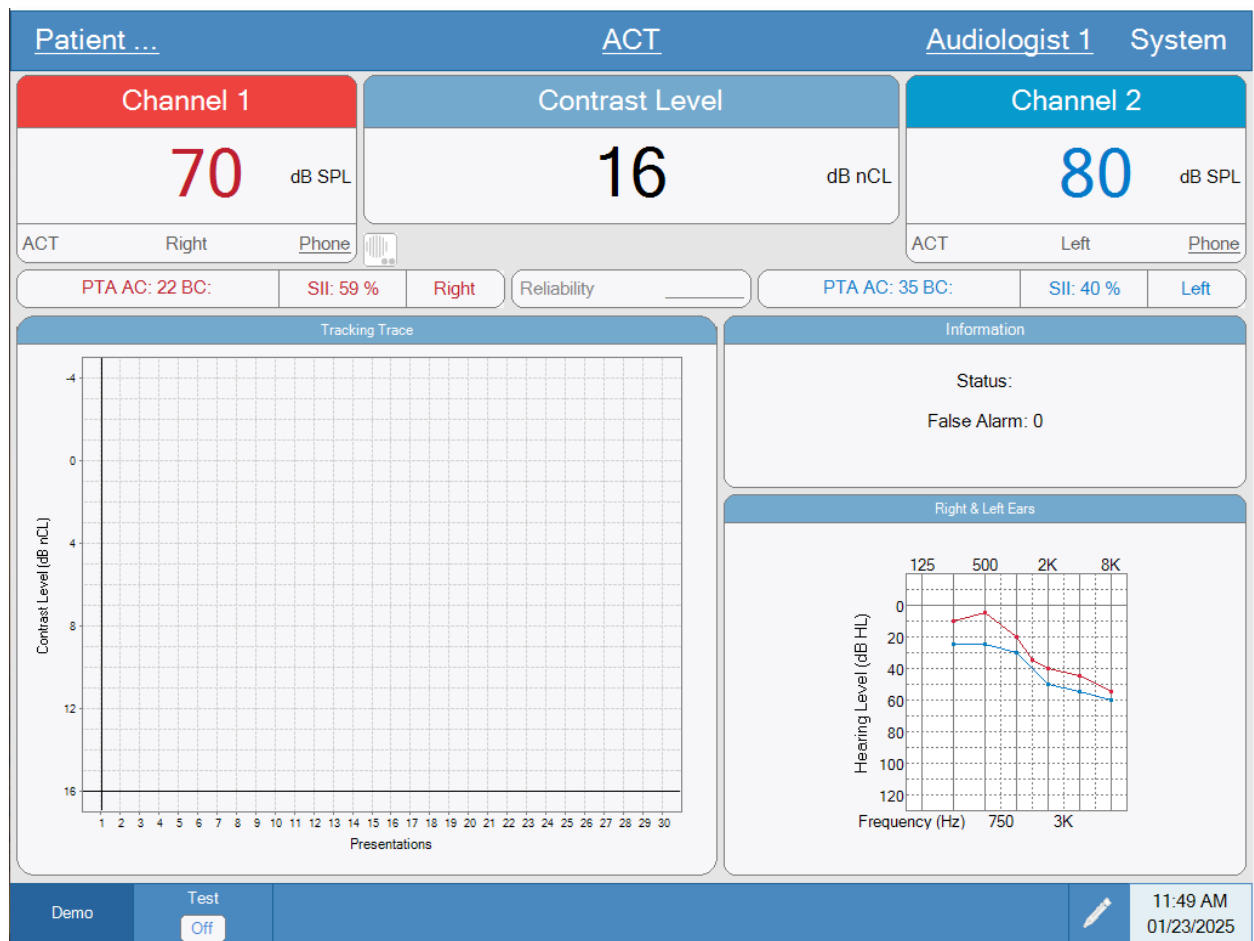
SNR 손실 점수 해석은 위의 BKB-SIN 섹션에 있는 표를 참조하십시오.

고급 검사 옵션에 대해서는 QuickSIN 사용자 설명서를 참조하십시오.

가청 대비 역치(ACT)

가청 대비 역치(ACT) 검사는 스펙트럼-시간 변조 민감도를 측정하는 임상용 검사입니다. 환자의 과제는 스펙트럼-시간적으로 변조된 소음과 변조되지 않은 소음을 구별하는 것입니다. ACT 검사의 결과는 보청기 착용 시 소음 속 음성 이해 능력과 높은 상관관계를 가지며, 언어에 영향을 받지 않는 소음 속 음성 검사 대체 지표로 활용될 수 있습니다.

ACT 검사를 수행하려면, 다음 주파수에서 기도 오디오그램 검사가 반드시 완료되어야 합니다: 250Hz, 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz. 중간 옥타브 주파수도 검사되어 있다면 ACT 검사에 포함됩니다. “Insufficient data to complete the test(검사를 완료하기에 데이터가 부족합니다)” 라는 메시지가 표시되면, 양쪽 귀 모두에 대해 필수 역치가 저장되었는지 확인하십시오. ‘no response(반응 없음)’ 는 ACT 검사에 반영되지만, ‘Could not test(검사 불가)’ 또는 ‘Did not test(검사 안 함)’ 는 제외되며, 이 경우 ACT 검사를 완료할 수 없습니다.



제시 레벨

ACT 검사 신호(각 귀마다 하나의 신호)는 각 귀의 오디오그램에서 자동으로 생성됩니다. 검사는 양이청 조건으로, 각 귀에 고정된 레벨로 제시됩니다. 감쇠기 다이얼은 대비 레벨을 조절하는 데 사용되며, 화면 상단 가운데에 표시됩니다.

검사 절차

- 적절한 변환기를 선택했는지 확인합니다.
- More Tests(추가 검사) 메뉴에서 ACT를 선택합니다. 새 환자, 새 세션으로 ACT 검사 화면에 처음 진입하거나 Demo(데모) 버튼을 눌렀을 때, 환자에게 신호와 소음을 제시하기 위한 안내 및 옵션이 포함된 팝업 대화 상자가 표시됩니다.
- 검사는 메뉴의 Test(검사) 버튼을 누르거나, 기기의 Interrupt(중단) 버튼을 직접 눌러 시작할 수 있습니다. Interrupt(중단) 버튼은 검사를 완료하기 전에 중지할 때도 사용됩니다.
- 자극을 환자에게 제시하려면 Present(제시) 바를 누릅니다.
- 환자의 반응에 따라 순음 청력검사처럼 대비 수준을 증가하거나 감소시킵니다. 환자는 자극(사이렌 소리)을 들었을 때, 환자 반응 버튼을 사용해 반응해야 합니다.
- 역치가 측정되면 검사는 자동으로 종료됩니다.

환자

Patient(환자) 화면에는 환자의 인구통계 정보가 표시됩니다. Navigation(탐색) 메뉴의 옵션을 통해 새로운 세션을 생성하거나, 환자 정보를 입력하고, 환자 목록에서 환자를 선택하거나, 환자 목록을 가져오고, 세션을 전송, 불러오기, 내보내기 또는 삭제할 수 있습니다.

Patient	
First Name	
Last Name	
ID	
Sex	Unspecified
DOB	

탐색 메뉴



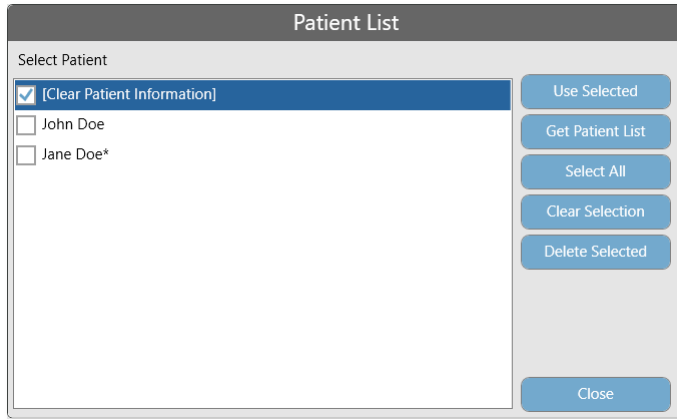
새 세션

New Session(새 세션) 옵션은 기존 세션을 저장한 후 새로운 검사 세션을 생성합니다. 새 세션이 생성되기 전에 확인 대화 상자가 표시되며, 이를 반드시 확인해야 합니다.

환자 정보

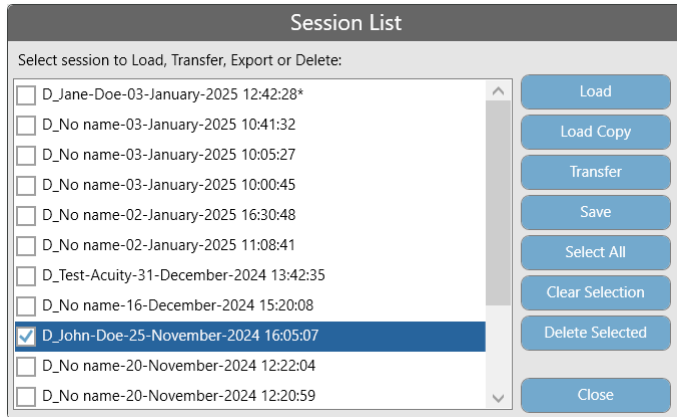
Patient Information(환자 정보) 옵션을 통해 환자 정보를 편집할 수 있습니다. 환자 편집 대화 상자가 표시되며, 이곳에서 정보를 추가하거나 수정할 수 있습니다.

환자 목록



Patient List(환자 목록) 선택 시, 입력되었거나 가져온 환자 목록이 포함된 환자 목록 대화 상자가 표시됩니다. 현재 선택된 환자는 별표(*)로 표시됩니다. 대화 상자 오른쪽에 있는 Option(옵션) 버튼을 사용하여 환자를 선택하거나, 지우거나, 삭제할 수 있습니다. GSI Suite와 같은 외부 프로그램에서 Get Patient List(환자 목록 가져오기) 옵션을 사용하여 환자 목록을 가져올 수 있습니다.

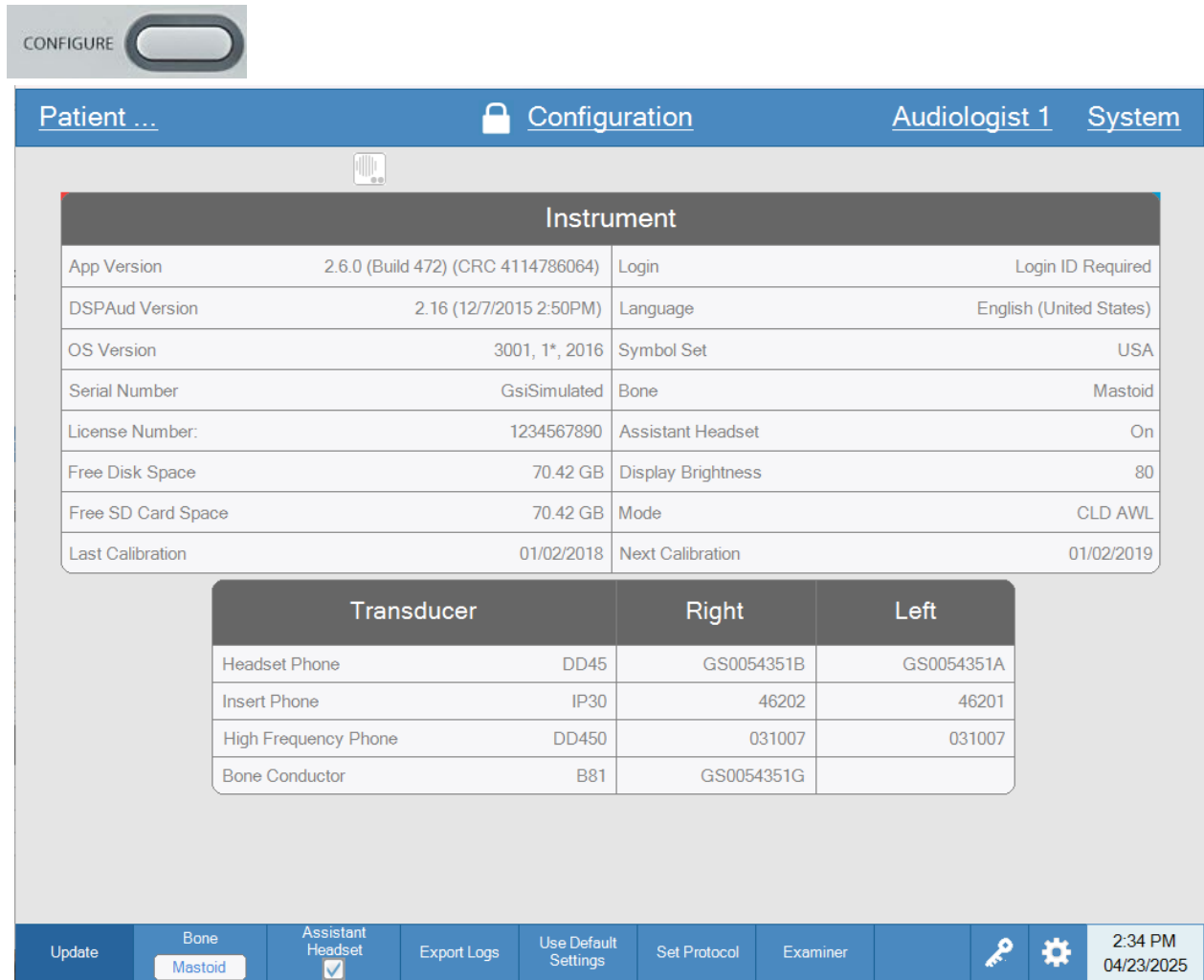
세션 목록



Session List(세션 목록) 버튼을 누르면 소프트웨어에 저장된 세션 목록이 표시됩니다. 대화 상자 오른쪽에 있는 버튼을 사용하여 세션을 불러오거나, 전송하거나, 저장/내보내기 또는 삭제할 수 있습니다. Load(로드) 옵션은 세션을 읽기 전용 형식으로 열며, 이 경우 데이터를 편집할 수 없습니다.

Load/Copy(로드/복사) 옵션은 데이터를 읽은 후 복사본을 생성하며, 이 복사본은 편집하거나 내용을 추가할 수 있습니다. Transfer(전송)는 세션 데이터를 GSI Suite 또는 다른 애플리케이션으로 전송합니다. Save to USB(USB에 저장) 옵션은 데이터를 연결된 USB 드라이브로 내보냅니다. 내보낸 데이터는 압축된 XML 파일 형식으로 저장됩니다.

구성 및 업데이트



Configure(구성) 버튼을 누르면 기기 정보(일련 번호, 소프트웨어 버전, 마지막 교정 날짜 등)를 확인할 수 있는 Configuration(구성) 화면이 표시됩니다. 탐색 메뉴에는 AudioStar Pro 소프트웨어 업데이트, 골전도 기호 설정 구성, 보조 인터콤 활성화/비활성화, 로그 파일 내보내기, 기본 설정 사용, 프로토콜 설정, 검사자 변경, 라이선스 정보 보기/업데이트/내보내기, 시스템 설정 등의 옵션이 표시됩니다.

업데이트

적절한 업데이트가 저장된 USB 드라이브를 4개의 USB 포트 중 하나에 연결합니다.

Update(업데이트)를 선택한 후, 장치, 설정 또는 음향 파일 중에서 업데이트할 항목을 선택하여 기기를 업데이트합니다. 소프트웨어 및 음향 파일 업데이트는 GSI 또는 GSI 공인 대리점에서

받아야 합니다. Settings(설정)를 선택하면 Configuration Application(구성 애플리케이션)에서 생성된 구성 파일을 사용하여 업데이트를 설치할 수 있습니다.

골전도

골전도 검사에 사용할 기호 체계를 선택합니다. Mastoid(꼭지돌기)와 Forehead(이마) 중에서 선택할 수 있습니다. 이 선택은 현재 세션 내내 적용됩니다. 새 세션이 시작되면, 기호 체계는 구성된 기본 설정으로 되돌아갑니다.

보조사 헤드셋

확인란이 선택되면 Aux Intercom(보조 인터콤)이 활성화됩니다. 확인란이 선택되지 않으면 Aux Intercom(보조 인터콤)이 비활성화됩니다.

로그 내보내기

기기 로그를 가져와 연결된 USB 드라이브로 전송하려면 선택합니다. 기기 로그는 문제 해결을 돕기 위해 요청될 수 있습니다.

기본 설정 사용

기기를 재설정하고 기본 시스템 설정을 다시 불러오려면 선택합니다. 설정을 불러오기 전에 확인이 필요합니다.

참고: 사용자가 만든 프로토콜은 시스템이 기본 시스템 설정으로 재설정될 때 삭제됩니다. 시스템은 초기 공장 설정으로 재설정됩니다.

프로토콜 설정

사용 가능한 프로토콜 목록이 포함된 프로토콜 대화 상자를 표시합니다. 현재 선택된 프로토콜은 별표(*)로 표시됩니다. 원하는 프로토콜을 선택하여 검사 프로토콜을 불러옵니다.

검사자

검사자 목록과 검사자를 변경하거나 로그아웃할 수 있는 옵션을 제공합니다.

라이선스



라이선스 아이콘을 선택하면 기기에 적용된 라이선스 옵션을 확인할 수 있습니다. 표시되는 대화 상자에서 현재 활성화된 옵션이 표시되며, 라이선스 키를

업데이트하거나 내보낼 수 있는 버튼이 있습니다. 라이선스 키는 텍스트 상자에 수동으로 코드를 입력하여 업데이트할 수 있으며, 연결된 USB 드라이브에서 키를 가져올 수도 있습니다.

참고: 하나의 라이선스 키에는 모든 기기 옵션이 포함되어 있습니다. 업데이트가 성공적으로 완료되면, ‘다른 키 추가(Another Key)’ 옵션은 해당되는 경우 라이선스가 적용된 단어 목록을 의미합니다.

설정



Settings(설정) 아이콘을 선택하여 아래에 나열된 항목들을 구성할 수 있습니다.

Enable daily device update check(일일 기기 업데이트 확인 활성화) - 연결된 PC에서 기기 펌웨어 업데이트를 확인합니다(향후 사용 예정).

Printer Protocol(프린터 프로토콜) - 드롭다운 메뉴에서 기기에서 출력되는 인쇄물에 사용할 기본 프린터 또는 프린터 프로토콜을 선택합니다. 올바른 프로토콜을 확인하려면 프린터 설명서를 참조하십시오.

Date and Time(날짜 및 시간) - AudioStar Pro에 표시되는 날짜와 시간을 변경하려면 선택합니다. 내장된 탐색 버튼을 사용해 각 필드로 이동하고, 감쇠기 다이얼을 사용해 독립형 기기에서 날짜와 시간을 변경합니다.

Brightness(밝기) - 화면 밝기를 변경하려면 선택합니다.

Save(저장) - 모든 설정 변경 사항을 저장하려면 선택합니다.

Cancel(취소) - 설정 변경 사항을 모두 취소하려면 선택합니다.

청소 및 유지보수

정기 유지보수

생물학적 교정 검사

GSI AudioStar Pro 청력 측정기는 오랜 기간 문제 없이 사용할 수 있도록 설계되었습니다. 생물학적 교정을 위해 한 사람의 오디오그램을 정기적으로 기록하고 보관할 것을 권장합니다. 이 사람(또는 그룹)은 모든 주파수에서 25 dB HL을 초과하지 않는 안정된 청력 곡선을 가진 사람이어야 합니다. 이 절차는 GSI AudioStar Pro를 처음 설치할 때 시작하여 계속 진행해야 합니다. 개인의 청력 역치가 하루하루 최대 5 dB까지 변동될 수 있음을 기억하십시오. 단, 이 범위를 초과하는 변동은 주의가 필요한 문제를 나타낼 수 있습니다.

주기적 점검

아래에 설명된 정기 유지보수 점검을 통해 기기의 잠재적인 문제를 발견할 수 있습니다. 문제가 발견되면, 향후 사용하기 전에 반드시 기술 서비스를 받아야 합니다. 생물학적 교정 검사에서 문제가 없더라도 주기적으로 점검을 실시해야 합니다.

이어폰 및 골진동기 코드

장기간 사용 시, 모든 변환기 코드의 커넥터 내부가 마모될 수 있습니다. 코드 상태를 평가하려면 GSI AudioStar Pro를 컵니다. HL(청각 레벨)을 편안하게 들을 수 있는 수준으로 설정합니다. 변환기를 머리에 착용합니다. 양쪽 Interrupt(중단) 버튼을 모두 활성화합니다. 각 이어폰의 양끝 플러그 옆에서 코드를 구부립니다. 코드를 구부릴 때 신호가 간헐적으로 끊기거나, 신호 레벨이 갑자기 변하거나 굵히는 소리가 나는지 확인합니다. 이러한 상태가 발견되면 코드를 교체해야 함을 의미합니다. 모든 변환기에 대해 이 점검을 반복하십시오.

허밍 및 소음

GSI AudioStar Pro를 톤 검사 유형으로 설정하고, 표준 이어폰을 선택한 상태에서 Channel 1 Interrupt(채널 1 중단) 버튼을 ON(켜짐) 모드로 설정합니다. 채널 1 청각 레벨 컨트롤을 0에서 60 dB HL로 조절합니다. 이어폰을 통해 모든 감쇠기 레벨에서 저주파 허밍(60 또는 120 Hz)과 기타 소음(쉬쉬거리는 소리 또는 낮은 바람 소리)을 들어보십시오. 70 dB 이상의 수준에서 약간의 소음이 들리는 것은 허용됩니다. 만약 70 dB 이하에서 이러한 소음이 감지되면 청력 측정기를 정비 일정에 올려야 합니다. 채널 2에 대해서도 동일하게 반복하십시오.

왜곡 및 주파수 변동

이어폰을 통해 GSI AudioStar Pro의 출력을 각 주파수(125 Hz에서 12,000 Hz 범위)에서 시끄럽지만 불편하지 않은 수준(정상 귀 기준 70-80 dB HL)으로 들어 왜곡 여부와 주파수 변동을 확인합니다. 또한 주파수 증가 화살표(>)와 감소 화살표(<) 버튼을 조작할 때 신호 주파수가 적절하게 변하는지 확인합니다. 한쪽 이어폰에서만 왜곡이 들리고 다른 쪽에서는 들리지 않는 경우, 이어폰에 문제가 있을 가능성이 높으므로 교체해야 합니다. 어떤 경우라도 청력 측정기는 즉시 유지보수 일정을 잡아야 합니다.

음성 레벨 점검

녹음된 음성을 사용하여 음성 레벨을 점검하려면 Speech(음성) 검사 유형 버튼을 선택합니다. 정상 청력을 가진 사람에게 이어폰을 착용시키고, 40 dB로 단어 목록을 제시합니다. 채널 1 청각 레벨 컨트롤이 40 dB로 설정된 상태에서 명확한 음성이 들리지 않는다면, 청력 측정기의 기술 서비스 일정을 잡아야 합니다.

내부 컨트롤 점검

전면 패널의 컨트롤이 하나의 상태에서 고정되어 어떠한 설정도 변경할 수 없는 경우, 전원을 끄십시오. 1분 정도 기다린 후 전원을 다시 켜십시오.

골진동기 점검

이 점검은 조용한 환경이나 방음실에서 수행해야 합니다. 주파수를 2,000 Hz로 설정하고, 채널 1의 레벨을 40 dB HL로 맞춘 상태에서 골진동기를 올바르게 위치시키면, 정상 청각을 가진 사람(25 dB 미만)은 톤을 분명히 들을 수 있어야 합니다. 골진동기가 이 검사를 실패하면 교정 상태를 확인해야 합니다.

마스킹 레벨 점검

Tone(톤) 검사 유형을 선택합니다. 채널 2의 자극음이 협대역 소음으로 설정되어 있는지 확인합니다. 채널 2의 Interrupt(인터럽트) 버튼을 활성화한 후, 고르고 일정하게 쉬익하는 소리가 들리는지 확인합니다.

토크 파워드 점검

토크 파워드 dB HL 컨트롤을 45 dB HL에 설정한 상태에서, 일반적인 음성 톤으로 말했을 때 이어폰을 통해 음성이 명확하게 들려야 합니다.

교정

AudioStar Pro가 정상적으로 작동하도록 보장하려면, 최소 연 1회 점검 및 교정을 받아야 합니다. IEC 및 UL 60601-1을 지속적으로 준수하기 위해서는 공인된 서비스 기술자에게 장치의 전기 안전 점검을 의뢰해야 합니다. 보정되지 않은 장치를 사용하면 검사 결과가 잘못될 수 있습니다. 서비스 및 보정은 공인 서비스 센터에서 수행해야 합니다. 이러한 점검을 수행하지 않으면 의료기기 규정 (EU) 2017/745 및 기타 규정을 위반할 수 있으며 보증이 무효화될 수 있습니다.

시스템 청소

변환기 및 환자와 직접 접촉하는 인서트 이어폰 튜브를 포함하여 시스템에서 반복 사용되는 부분은 새 환자를 검사하기 전에 매번 소독이 필요할 수 있습니다.

기기를 청소하기 전에 시스템 전원을 **끄고** 전원 코드를 분리합니다. 부드러운 천에 세정제를 약간 묻혀 노출된 모든 표면을 닦아냅니다. 액체가 변환기(예: 이어폰/헤드폰) 내부의 금속 부위에 닿지 않도록 하십시오. 세정제나 소독제가 시스템의 전자 부품 내부로 스며들지 않도록 주의하십시오. 컨트롤, 커넥터, 패널 모서리 부분은 특히 주의해서 청소하십시오. 기기 외부에 쌓인 먼지는 부드러운 솔이나 천으로 제거합니다. 커넥터 및 패널 모서리 주변에 있는 먼지는 솔을 사용해 털어내십시오. 잘 지워지지 않는 오염은 순한 세제와 물을 약간 적신 부드러운 천으로 닦아냅니다. 그런 다음, 표면을 마른 천으로 깨끗이 닦아 마무리하십시오. 기기나 트랜스듀서가 완전히 마를 때까지 사용하지 마십시오.

이 문서에 제시된 AudioStar Pro의 세척 및 소독 권장 사항은 해당 시설의 감염 관리에 필요한 절차나 시행 중인 정책을 대체하거나 부인하도록 의도되지 않았습니다.

세척제 및 소독제

미국 질병통제예방센터(CDC)의 권장사항에 따르면 청력 측정 장비는 비중요 의료 장비로 분류되며, 오염 정도에 따라 일반적으로 청소 후 저수준 또는 중간 수준의 소독이 필요합니다. 청소는 순한 비누 성분의 세제(예: 주방 세제)를 묻혀 적신 천으로 닦거나, Endozime 스펀지를 사용한 후 EPA 인증을 받은 병원용 소독제를 적용하여 수행해야 합니다. 연마제가 포함된 세정제는 사용하지 마십시오.

넓은 면적이나 헤드폰을 소독할 때는 무알코올계 소독제 사용을 권장합니다. 이어 쿠션, 헤드셋, 기기 표면을 청소할 때는 사중 암모늄 화합물 또는 과산화수소 기반의 세정제(Oxivir 소독용 물티슈 등)와 같은 무알코올계 제품을 사용하는 것이 좋습니다. 제4급 암모늄 화합물 및 과산화수소는 특히 청력 평가 기기에 일반적으로 사용되는 고무, 플라스틱, 실리콘 및 아크릴 제품을 소독하도록 설계되었습니다.

일회용 부속품



인서트 이어폰용 이어팁과 같은 일회용 소모품은 사용 후 즉시 폐기해야 합니다. 일회용 품목을 여러 환자에게 반복 사용하면 교차 오염 및 감염의 위험이 있습니다.

상태 및 오류 메시지

오류 메시지

Please try another selection(다른 항목을 선택해 보십시오)

잘못된 선택을 나타냅니다. 이 메시지는 호환되지 않는 변환기 사용, 잘못된 라우팅 선택 또는 선택한 변환기에 대한 교정 데이터가 저장되어 있지 않은 경우 등에 표시될 수 있습니다.

No test data stored(저장된 검사 데이터 없음)

삭제, 인쇄 또는 전송할 수 있는 검사 데이터가 없음을 나타냅니다.

Printer communication error(프린터 통신 오류)

프린터와의 통신에 문제가 발생했을 때 인쇄 중에 나타나는 오류입니다.

Record test result in comments(주석에 검사 결과 기록)

ABLB 및 Tone Decay 검사 결과는 보고서에 직접 기록되지 않습니다. 이 메시지는 결과를 주석란에 따로 기록해야 함을 나타냅니다.

The session comments have been updated with the results of the SDT test(세션 주석이 SDT 검사 결과로 업데이트되었습니다)

이 메시지는 저장된 말소리 탐지 역치(SDT) 결과가 주석에 반영되며, 해당 내용이 보고서에 직접 인쇄되거나 전자적으로 전송된다는 것을 의미합니다.

Not supported in speech(음성에 지원되지 않음)

선택한 동작은 음성 검사 유형에서는 지원되지 않습니다.

일반 오류

시스템에 일반적인 오류가 발생하면, 제목에 “Error(오류)”가 표시된 대화 상자가 해당 오류 메시지와 함께 나타납니다.

교정 오류

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(이 검사 유형의 시작 구성은 완전히 교정되지 않았으며, 교정된 다른 구성을 검색한 결과 현재 표시된 구성이 선택되었습니다)

이 메시지는 선택한 변환기가 교정되지 않았음을 나타냅니다.

소모품 및 부속품

소모품, 추가 부속품을 주문하거나 손상된 착탈식 부품을 교체하려면 GSI 또는 GSI 대리점으로 연락해서 현재 가격과 배송료를 확인하십시오. 사용 전에 포장에 유통기한이 지난 부분이 없는지 확인하십시오.

부품 번호	설명
8527918	인서트 이어폰용 폼 이어팁, 13 mm(성인), 50개 세트
8527920	인서트 이어폰용 폼 이어팁, 13 mm(성인), 100개 세트
8527912	인서트 이어폰용 폼 이어팁, 10 mm(소아), 50개 세트
8527913	인서트 이어폰용 폼 이어팁, 10 mm(소아), 100개 세트
8535534	인서트 이어폰용 폼 이어팁, 점보, 24개 세트
8500140	실리콘 튜브용 인서트 이어폰 커넥터(돌기), 10개 세트
8501072	인서트 이어폰용 사운드 튜브, 빨간색 1개, 파란색 1개
8507214	AMBAND - 교정된 골전도 헤드밴드(10개입)
8522201	붐 마이크가 달린 모니터 헤드셋용 이어패드(2개입)
8504476	마이크 윈드스크린(PC 131 헤드셋용 Sennheiser PS 01)
8107419	이어 쿠션 커버(500개입), 3인치(DD45용)
8513404	이어 쿠션 커버(100개입), 4인치(DD450 및 DD65 V2용)

부록 A - 기술 데이터

AudioStar Pro는 능동적 진단 의료 제품입니다. 이 장치는 의료기기 규정 (EU) 2017/745에 따라 클래스 IIa 장치, 미국 FDA에 따라 클래스 II 장치로 분류됩니다. ISO 13485 인증 품질 시스템 하에 제조, 설계, 개발 및 판매됩니다.

표준 준수	
안전 및 전자기 호환성(EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
보정 및 검사 신호	ANSI S3.6 (2018) Type 1 HFAE IEC 60645-1 (2017) Type 1 HFA-E ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
일반 사양	
환경	
운송 및 취급 	운송 패키지는 빗물이 닿지 않는 건조한 곳에 보관해야 합니다.
 온도	작동: + 15° C ~ + 35° C (+ 59° F ~ + 95° F) 운송: - 20° C ~ + 50° C (- 4° F ~ + 122° F) 보관: 0° C ~ + 50° C (+32° F ~ + 122° F)
 습도	작동: 30% - 90%, 상대 습도, 비응축 운송 및 보관: 10% - 95%, 상대 습도, 비응축
주변 대기압	98 kPa - 104 kPa
위치	실내 사용

예상 서비스 수명	7년
전원	
전원 공급장치	100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 2.5 - 1.25 A
물리적 사양	
치수	51 x 37 x 33.5 mm (L x W x H) 20.1 x 14.6 x 13.2인치(LCD 올린 상태 기준)
무게	7.7 kg (17 lb)
System(시스템)	
채널	2개, 독립적
순음 자극	
주파수 범위	125-20,000 Hz(변환기에 따라 다름)
주파수 정확도	± 1%
총 고조파 왜곡	< 2%(이어폰 및 인서트 이어폰) < 5.5%(B81)
레벨 범위	-20 - 120 dB HL(변환기에 따라 다름)
신호 형식	지속음: 톤이 지속적으로 출력됨 펄스음: 톤이 200밀리초 동안 켜지고 200밀리초 동안 꺼지는 방식으로 반복됨 FM: 변조 속도: 5Hz, 변조 깊이: ±5% 소아용 소음: 지속적으로 출력되거나 펄스 형태로 출력됨

변환기	
RadioEar IP30 인서트 이어폰	주파수 범위: 125 Hz - 8000 Hz 레벨: -10 dB HL - 120 dB HL
RadioEar DD45 헤드폰	주파수 범위: 125 Hz - 8000 Hz 레벨: -10 dB HL - 120 dB HL
RadioEar DD450 헤드폰	주파수 범위: 125 Hz - 20000 Hz 레벨: -20 dB HL - 100 dB HL
RadioEar B81 골전도 도체	주파수 범위: 250 Hz - 8000 Hz 레벨: -10 dB HL - 90 dB HL(꼭지돌기) 레벨: -10 dB HL - 80 dB HL(이마)
음장	주파수 범위: 125 Hz - 8000 Hz 레벨: -10 dB HL - 90 dB HL(기본 스피커) 레벨: -10 dB HL - 96 dB HL(고성능 스피커) 레벨: -10 dB HL - 102 dB HL(고성능 스피커 및 외부 부스터 증폭기)
참고: 최대 청각 레벨(HL) 값은 중간 주파수 범위에만 적용됩니다.	
음성	
마이크	라이브 보이스 검사 및 통신용
INT/EXT A 및 INT/EXT B	내장 음성 파일 또는 외부 디지털 장치의 녹음된 음성 자료에 사용할 수 있습니다.
레벨 범위	기도 청력: -10 dB HL - 100 dB HL(DD45 선형), 인서트(IP30): -10 dB HL - 95 dB HL 골도 청력(B81): -10 dB HL - 60 dB HL(꼭지돌기), - 10 dB HL - 50 dB HL(이마)

	음장: -10 dB HL - 90 dB HL(기본 스피커)
마스킹	
협대역 소음 (유효 마스킹)	최대 dB HL은 순음보다 15 dB 낮음 주파수 범위: 3 dB 감쇠 대역폭, 검사 신호의 1/3 옥타브 최소, 1/2 옥타브 최대
음성 소음	기도 청력: -10 dB HL - 95 dB HL(DD45) 골도 청력: -10 dB HL - 50 dB HL(꼭지돌기 B81), -10 dB HL - 40 dB HL(이마 B81) 음장: -10 dB HL - 85 dB HL 주파수 범위: 100-1,000 Hz 구간에서는 주파수당 에너지가 동일하며, 1,000-6,000 Hz까지는 옥타브당 12 dB로 점진적으로 감쇠됩니다.
백색 소음	기도 청력: -10 dB HL - 95 dB HL(DD45) 골도 청력: -10 dB HL - 60 dB HL(꼭지돌기 B81), -10 dB HL - 50 dB HL(이마 B81) 음장: -10 dB HL - 80 dB HL 주파수 범위: 125 Hz - 12,000 Hz(일정한 대역폭 유지)
입력 사양	
외부 CD	최대 게인에서 7 mV RMS, 0 dB 판독을 위한 입력 전압; 입력 임피던스: 47 kOhm CD 입력에 연결된 음성 재생 장비는 신호 대 잡음비(SNR)가 45 dB 이상이어야 합니다. 사용된

	음성 자료는 0 dB VU로 입력을 조정할 수 있는 보정 신호를 포함해야 합니다.
토크 파워드	최대 게인에서 100 μ V RMS, 0 dB 판독을 위한 입력 전압; 입력 임피던스: 3.2 kOhm
출력 사양	
헤드폰	10 Ohm 부하에서 7 V RMS; 60-20,000 Hz, -3 dB
인서트 이어폰	10 Ohm 부하에서 7 V RMS; 60-20,000 Hz, -3 dB
골전도	10 Ohm 부하에서 7 V RMS; 60-20,000 Hz, -3 dB
음장	최소 2 kOhm 부하에서 7 V RMS; 60-20,000 kHz, -3 dB
모니터	32 Ohm 부하에서 2x 3 V RMS/8 Ohm 부하에서 1.5 V RMS; 60-20,000 Hz, -3 dB
프리 필드 사양	
파워 증폭기 및 스피커	7 Vrms 입력에서 증폭기와 스피커는 1 m 거리에서 100 dB의 음압 레벨을 생성할 수 있어야 하며, 다음 요구 사항을 충족해야 합니다.
주파수 응답	125-250Hz, (+0/-10 dB) 250-4000Hz ($\pm$ 3 dB) 4000-6300Hz ($\pm$ 5 dB)
총 고조파 왜곡	80 dB SPL <3% 100 dB SPL <10%
통신 및 모니터링	
토크 파워드	검사자가 전면 패널 컨트롤에서 설정된 레벨과 거의 동일한 음량으로 검사 마이크를 통해 선택된 변환기에 말할 수 있도록 허용합니다.

토크백	검사자가 검사실 안에 있는 환자의 의견(발언)을 들을 수 있게 해줍니다.
모니터	기기 하우징에 내장된 모니터 헤드셋이나 모니터 스피커를 사용하여, 검사자는 채널 1, 채널 2, 보조 인터콤 및/또는 토크백 신호를 들을 수 있습니다.
보조 인터콤	내장된 보조 인터콤과 보조사 헤드셋을 통해, 검사자는 환자가 대화를 듣지 못한 상태에서 보조사와 직접 대화할 수 있으며, 보조사는 환자에게 제시되고 있는 내용을 들을 수 있습니다.
특수 검사	
QuickSIN	네 사람의 잡음 속에서, 문장마다 다섯(5) 개의 핵심 단어가 포함된 여섯(6) 개의 문장이 제시됩니다. 이 문장들은 미리 녹음된 신호 대 잡음비(SNR)로 제시됩니다. 사용되는 SNR 값은 25, 20, 15, 10, 5, 0입니다.
BKB-SIN	18개의 목록 쌍으로 구성됩니다. 문장은 미리 녹음된 신호 대 잡음비(SNR)로 제시되며, 3dB 단위로 단계적으로 감소합니다. 각 쌍에 포함된 목록은 개별적으로 채점되며, 두 목록의 결과를 평균하여 목록 쌍 점수를 산출합니다. 결과는 기준 데이터와 비교하여 SNR 손실을 구합니다.
TEN	TEN 마스킹 소음이 검사 대상 귀에 제시됩니다. 500-4000 Hz 범위의 순음 자극을 사용하여 1 dB, 2 dB 또는 5 dB 단위로 조정하여 TEN 역치를 구할 수 있습니다.
ALT (ABLB)	채널 1과 채널 2 사이에서 교대로 제시되는 톤: 채널 1은 400밀리초 동안 ON(켜짐), 400밀리초 동안 OFF(꺼짐) 상태로 제시되며, 이어서 채널 2가

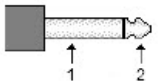
	400밀리초 ON(켜짐), 400밀리초 OFF(꺼짐)로 제시됩니다.
SISI	선택된 채널의 톤에 200밀리초 동안 음량 증가가 추가되며, 이는 매 5초마다 제시됩니다. 청각 레벨(HL) 증가는 1 dB, 2 dB 또는 5 dB 단위로 이루어집니다.
기타(사용자 정의)	MLB Lombard test(롬바드 검사) Pure Tone Stenger(순음 스텐거 검사) Speech Stenger(순음 스텐거 검사) SAL

부록 B - 입력/출력 연결 사양

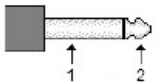
주전원 케이블

핀	설명	 IEC C13
1	활성	
2	중성	
3	접지	

헤드폰/인서트 (2 커넥터, R, L)

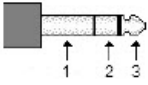
핀	설명	 6.3mm Mono
1	접지	
2	신호	

골진동기

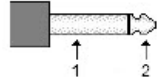
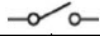
핀	설명	 6.3mm Mono
1	접지	
2	신호	

구스넥 마이크

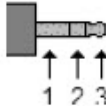
핀	설명	
1	접지	
2	DC 바이어스	

3	신호	 6.3mm Stereo

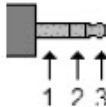
환자 응답 x2

핀	설명	 6.3mm Mono
1		
2	접점 폐쇄 	

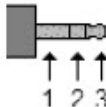
토크 파워드, 토크백 마이크

핀	설명	 3.5mm Stereo
1	접지	
2	DC 바이어스	
3	신호	

모니터 헤드셋

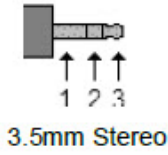
핀	설명	 3.5mm Stereo
1	접지	
2	신호 2	
3	신호 1	

보조 헤드셋

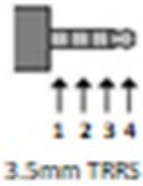
핀	설명	 3.5mm Stereo
1	접지	
2	오른쪽	

3	왼쪽	

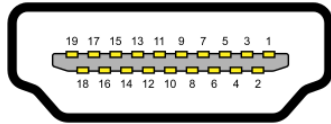
외부 A+B

핀	설명	
1	접지	
2	외부 B(CD 2)	
3	외부 A(CD 1)	

VRA

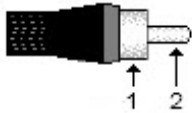
핀	설명	
1	접지	
2	오른쪽	
3	중앙	
4	왼쪽	

모니터

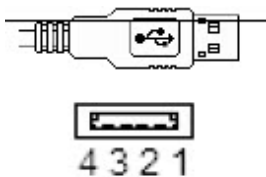
핀	설명	
1	Data2+	
2	접지	
3	Data2-	
4	Data1+	
5	접지	
6	Data1-	
7	Data0+	

8	접지	
9	Data0-	
10	클럭+	
11	접지	
12	클럭-	
13	CEC	
14	예약됨	
15	SCL	
16	SDA	
17	접지	
18	+5V DC	
19	핫플러그 감지	

스피커(FF1, FF2, FF3, FF4)

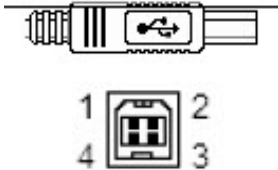
핀	설명	 RCA
1	접지	
2	신호	

USB A(호스트) x4

핀	설명	 4 3 2 1
1	+ 5 V DC	
2	데이터	
3	데이터	

4	접지	

USB B(장치)

핀	설명	
1	+ 5 V DC	
2	데이터	
3	데이터	
4	접지	

스피커 1 및 2(5극 DIN)

핀	설명	
1	OUT FF+	
2	접지	
3	OUT-FF2+	
4	OUT-FF1-	
5	OUT-FF2-	

LAN 이더넷

지원되지 않음

부록 C - 교정 참조 및 최대 레벨

AudioStar Pro는 함께 구입한 변환기를 공장에서 보정하여 공급합니다. 스피커는 사용될 환경에서 보정해야 하므로 예외입니다. 출고시 제공된 보정 데이터는 GSI 제공 변환기에만 유효하며 GSI에서 제공하지 않은 변환기에는 적용할 수 없습니다.

적절한 보정 기기를 사용하여 공인 GSI 담당자가 매년 기기와 변환기를 보정하는 것이 좋습니다. 주기적 점검도 필요한 경우 이 섹션의 테이블에서 제공하는 각 변환기의 주파수당 SPL 값을 참조하십시오. 이어폰에서 측정된 값이 125, 6,000 및 8,000 Hz에서 ± 5 dB 이내가 아니면 GSI AudioStar Pro를 즉시 유지보수해야 합니다.

특정 변환기/주파수 조합의 제한 범위를 벗어난 dB HL 값을 선택하는 것은 불가능합니다. 제한 범위를 벗어난 청각 레벨 컨트롤을 변경하거나 선택하려고 시도하면, dB HL 표시가 잠시 깜박인 뒤 검사 채널 값이 NR(No Response, 무반응)로 대체됩니다. 오디오그램이 표시된 상태에서 특정 주파수/변환기의 제한 범위에 도달하면, 오디오그램에 무반응(No Response) 기호가 표시됩니다.

특정 변환기에 대해 유효하지 않은 검사 주파수를 선택하는 것은 불가능합니다.

Max HL(최대 HL) 표에 나열된 청각 레벨은 최대 레벨을 의미합니다. 이 레벨들은 사용자 지정 보정 값이 아닌 ANSI, ISO 또는 GSI 기준 역치값 레벨을 사용하는 경우에만 얻을 수 있습니다. 청각 레벨 제한은 어떠한 경우에도 120 dB HL을 초과하지 않습니다.

이어폰 - 순음 RETSPL

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

- DD45 6ccm은 IEC60318-3 또는 NBS 9A 커플러를 사용하며, RETSPL은 2009-2010년 PTB - DTU 보고서에서 제시된 값을 따릅니다. 가압 4.5N $\pm$ 0.5N
- DD45 인공 귀는 IEC60318-1 커플러를 사용하며 RETSPL은 ANSI S3.6 2018 및 ISO 389-1 1998에서 제시된 값을 따릅니다. 가압 4.5N $\pm$ 0.5N

- HDA200 인공 귀는 타입 1 어댑터와 함께 IEC60318-1 커플러를 사용하며 RETSPL은 ANSI S3.6 2018 및 ISO 389-8 2004에서 제시된 값을 따릅니다. 가압 $9\text{N} \pm 0.5\text{N}$

이어폰 - ANSI 음성 RETSPL

변환기	DD45	DD45	DD450
임피던스	10 Ω	10 Ω	40 Ω
커플러	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
음성	18.5	20	19
음성 등가 프리 필드	18.5	19.5	18.5
음성 비선형	6	7.5	5.5
음성 소음	18.5	20	19
음성 소음 등가 프리 필드	18.5	19.5	18.5
음성 소음 비선형	6	7.5	5.5
어음 내 백색 소음	21	22.5	21.5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 보고서 2009-2010.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 및 ISO 389-8 2004.
- ANSI 음성 레벨 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018(음향 선형 가중치)
- ANSI S3.6 2018의 ANSI 음성 등가 프리 필드 레벨 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C)(음향 등가 감도 가중치)
- ANSI 음성 비선형 레벨 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) 및 IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018(가중치 없음)

이어폰 - IEC 음성 RETSPL

변환기	DD45	DD45	DD450
임피던스	10 Ω	10 Ω	40 Ω
커플러	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
음성	20	20	20
음성 등가 프리 필드	3.5	4.5	3.5
음성 비선형	6	7.5	5.5
음성 소음	20	20	20
음성 소음 등가 프리 필드	3.5	4.5	3.5
음성 소음 비선형	6	7.5	5.5
어음 내 백색 소음	22.5	22.5	22.5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 보고서 2009-2010.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 및 ISO 389-8 2004.
- IEC 음성 레벨 IEC60645-2 2017(음향 선형 가중치)
- IEC60645-2 2017의 IEC 음성 등가 프리 필드 레벨 (G_F-G_C)(음향 등가 감도 가중치)
- IEC 음성 비선형 레벨 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) 및 IP30 - B81 IEC60645-2 2017(가중치 없음)

이어폰 - 순음 최대 HL

변환기	DD45	DD45	DD450
임피던스	10 Ω	10 Ω	40 Ω
커플러	318-3	318-1	318-1
	최대 HL	최대 HL	최대 HL
톤 125 Hz	90	90	100
톤 160 Hz	95	95	105
톤 200 Hz	100	100	105
톤 250 Hz	110	110	110
톤 315 Hz	115	115	115
톤 400 Hz	120	120	115
톤 500 Hz	120	120	115
톤 630 Hz	120	120	120
톤 750 Hz	120	120	120
톤 800 Hz	120	120	120
톤 1000 Hz	120	120	120
톤 1250 Hz	120	120	110
톤 1500 Hz	120	120	115
톤 1600 Hz	120	120	115
톤 2000 Hz	120	120	115
톤 2500 Hz	120	120	115
톤 3000 Hz	120	120	115
톤 3150 Hz	120	120	115
톤 4000 Hz	120	120	115
톤 5000 Hz	120	120	105
톤 6000 Hz	115	115	105
톤 6300 Hz	115	110	105
톤 8000 Hz	110	110	105
톤 9000 Hz			100
톤 10000 Hz			100
톤 11200 Hz			95
톤 12000 Hz			

톤 12500 Hz			90
톤 14000 Hz			80
톤 16000 Hz			60
톤 18000 Hz			30
톤 20000 Hz			15

이어폰 - NB 소음 유효 마스킹 레벨

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

이어폰 - NB 소음 최대 HL

변환기	DD45	DD45	DD450
임피던스	10 Ω	10 Ω	40 Ω
커플러	318-3	318-1	318-1
	최대 HL	최대 HL	최대 HL
NB 125 Hz	75	75	75
NB 160 Hz	80	80	80
NB 200 Hz	90	90	80
NB 250 Hz	95	95	85
NB 315 Hz	100	100	90
NB 400 Hz	105	105	95
NB 500 Hz	110	110	95
NB 630 Hz	110	110	95
NB 750 Hz	110	110	100
NB 800 Hz	110	110	100
NB 1000 Hz	110	110	100
NB 1250 Hz	110	110	95
NB 1500 Hz	110	110	100
NB 1600 Hz	110	110	100
NB 2000 Hz	110	110	100
NB 2500 Hz	110	110	100
NB 3000 Hz	110	110	100
NB 3150 Hz	110	110	100
NB 4000 Hz	110	110	100
NB 5000 Hz	110	110	95
NB 6000 Hz	105	105	90
NB 6300 Hz	105	100	90
NB 8000 Hz	100	100	90
NB 9000 Hz			85
NB 10000 Hz			85
NB 11200 Hz			80
NB 12000 Hz			
NB 12500 Hz			75
NB 14000 Hz			70
NB 16000 Hz			50
NB 18000 Hz			20
NB 20000 Hz			0
백색 소음	120	120	115
TEN 소음	110	110	121

이어폰 - ANSI 음성 최대 HL

변환기	DD45	DD45	DD450
임피던스	10 Ω	10 Ω	40 Ω
커플러	318-3	318-1	318-1
	최대 HL	최대 HL	최대 HL
음성	110	105	90
음성 등가 프리 필드	100	100	85
음성 비선형	120	120	110
음성 소음	100	100	85
음성 소음 등가 프리 필드	100	95	80
음성 소음 비선형	115	115	105
어음 내 백색 소음	95	95	90

이어폰 - IEC 음성 최대 HL

변환기	DD45	DD45	DD450
임피던스	10 Ω	10 Ω	40 Ω
커플러	318-3	318-1	318-1
	최대 HL	최대 HL	최대 HL
음성	110	105	90
음성 등가 프리 필드	115	115	100
음성 비선형	120	120	110
음성 소음	100	100	85
음성 소음 등가 프리 필드	115	110	95
음성 소음 비선형	115	115	105
어음 내 백색 소음	95	95	90

인서트 이어폰 - 순음 RETSPL

변환기	IP30	IP30
임피던스	10 Ω	10 Ω
커플러	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 2ccm은 ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 커플러(5 mm 강관이 포함된 HA-2)를 사용하며 RETFL은 ANSI S3.6 2018 및 ISO 389-2 1994에서 제시된 값을 따릅니다.
- IP30 귀 시뮬레이터는 ANSI S3.25- IEC60318-4 커플러를 사용하며 RETSPL은 ANSI S3.6 2018 및 ISO 389-2 1994에서 제시된 값을 따릅니다.

인서트 이어폰 - ANSI 음성 RETSPL

변환기	IP30	IP30
임피던스	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
커플러	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
음성		
음성 등가 프리 필드		
음성 비선형	12.5	18
음성 소음		
음성 소음 등가 프리 필드		
음성 소음 비선형	12.5	18
어음 내 백색 소음	15	20.5

- ANSI 음성 레벨 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018(음향 선형 가중치)
- ANSI S3.6 2018의 ANSI 음성 등가 프리 필드 레벨 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC)(음향 등가 감도 가중치)
- ANSI 음성 비선형 레벨 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) 및 IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018(가중치 없음)

인서트 이어폰 - IEC 음성 RETSPL

변환기	IP30	IP30
임피던스	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
커플러	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
음성		
음성 등가 프리 필드		
음성 비선형	20	20
음성 소음		
음성 소음 등가 프리 필드		
음성 소음 비선형	20	20
어음 내 백색 소음	22.5	22.5

- IEC 음성 레벨 IEC60645-2 2017(음향 선형 가중치)
- IEC60645-2 2017의 IEC 음성 등가 프리 필드 레벨 (G_f-G_c)(음향 등가 감도 가중치)
- IEC 음성 비선형 레벨 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) 및 IP30 -B81 IEC60645-2 2017(가중치 없음)

인서트 이어폰 - 순음 최대 HL

변환기	IP30	IP30
임피던스	10 Ω	10 Ω
커패시터	2ccm	711
	최대 HL	최대 HL
톤 125 Hz	90	90
톤 160 Hz	95	95
톤 200 Hz	100	100
톤 250 Hz	105	105
톤 315 Hz	105	105
톤 400 Hz	110	110
톤 500 Hz	110	110
톤 630 Hz	115	115
톤 750 Hz	115	115
톤 800 Hz	115	115
톤 1000 Hz	120	120
톤 1250 Hz	120	120
톤 1500 Hz	120	120
톤 1600 Hz	120	120
톤 2000 Hz	120	120
톤 2500 Hz	120	120
톤 3000 Hz	120	120
톤 3150 Hz	120	120
톤 4000 Hz	115	115
톤 5000 Hz	105	105
톤 6000 Hz	100	100
톤 6300 Hz	100	100
톤 8000 Hz	95	95
톤 9000 Hz		
톤 10000 Hz		
톤 11200 Hz		
톤 12000 Hz		

톤 12500 Hz		
톤 14000 Hz		
톤 16000 Hz		
톤 18000 Hz		
톤 20000 Hz		

인서트 이어폰 - NB 소음 유효 마스킹 레벨

변환기	IP30	IP30
임피던스	10 Ω	10 Ω
커플러	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		
백색 소음	0	0
TEN 소음	16	25

인서트 이어폰 - NB 소음 최대 HL

변환기	IP30	IP30
임피던스	10 Ω	10 Ω
커플러	2ccm	711
	최대 HL	최대 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		
백색 소음	110	110
TEN 소음	100	100

인서트 이어폰 - ANSI 음성 최대 HL

변환기	IP30	IP30
임피던스	10 Ω	10 Ω
커플러	2ccm	711
	최대 HL	최대 HL
음성(비선형)	110	105
음성 소음 비선형	100	100
어음 내 백색 소음	95	85

인서트 이어폰 - IEC 음성 최대 HL

변환기	IP30	IP30
임피던스	10 Ω	10 Ω
커플러	2ccm	711
	최대 HL	최대 HL
음성(비선형)	100	105
음성 소음 비선형	90	100
어음 내 백색 소음	85	85

골진동기 - 순음 RETFL

변환기	B81	B81
임피던스	10 Ω	10 Ω
커플러	꼭지돌기	이마
	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		

- B81은 ANSI S3.13 또는 IEC60318-6 2007 기계식 커플러를 사용하며 RETFL은 ANSI S3.6 2018 및 ISO 389-3 1994에서 출처합니다. 가압 5.4N ±0.5N

골진동기 - ANSI 음성 RETSPL

변환기	B81	B81
임피던스	10 Ω	10 Ω
커플러	꼭지돌기	이마
	RETFL	RETFL
음성(비선형)	55	63.5
음성 소음 비선형	55	63.5
어음 내 백색 소음	57.5	66

- ANSI 음성 레벨 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018(음향 선형 가중치)
- ANSI S3.6 2018의 ANSI 음성 등가 프리 필드 레벨 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC)(음향 등가 감도 가중치)
- ANSI 음성 비선형 레벨 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) 및 IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018(가중치 없음)

골진동기 - IEC 음성 RETSPL

변환기	B81	B81
임피던스	10 Ω	10 Ω
커플러	꼭지돌기	이마
	RETFL	RETFL
음성(비선형)	55	63.5
음성 소음 비선형	55	63.5
어음 내 백색 소음	57.5	66

- IEC 음성 레벨 IEC60645-2 2017(음향 선형 가중치)
- IEC60645-2 2017의 IEC 음성 등가 프리 필드 레벨 (G_F-G_C)(음향 등가 감도 가중치)
- IEC 음성 비선형 레벨 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) 및 IP30 - B81 IEC60645-2 2017(가중치 없음)

골진동기 - 순음 최대 HL

변환기	B81	B81
임피던스	10 Ω	10 Ω
커플러	꼭지돌기	이마
	최대 HL	최대 HL
톤 125 Hz		
톤 160 Hz		
톤 200 Hz		
톤 250 Hz	50	35
톤 315 Hz	60	45
톤 400 Hz	70	55
톤 500 Hz	70	55
톤 630 Hz	75	60
톤 750 Hz	75	60
톤 800 Hz	75	60
톤 1000 Hz	85	75
톤 1250 Hz	90	80
톤 1500 Hz	90	80
톤 1600 Hz	90	75
톤 2000 Hz	90	75
톤 2500 Hz	85	70
톤 3000 Hz	85	70
톤 3150 Hz	85	70
톤 4000 Hz	85	70
톤 5000 Hz	70	55
톤 6000 Hz	60	50
톤 6300 Hz	55	45
톤 8000 Hz	50	40
톤 9000 Hz		
톤 10000 Hz		
톤 11200 Hz		
톤 12000 Hz		

톤 12500 Hz		
톤 14000 Hz		
톤 16000 Hz		
톤 18000 Hz		
톤 20000 Hz		

골진동기 - NB 소음 유효 마스킹 레벨

변환기	B81	B81
임피던스	10 Ω	10 Ω
커플러	꼭지돌기	이마
	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		
백색 소음	42.5	51
TEN 소음		

골진동기 - NB 소음 최대 HL

변환기	B81	B81
임피던스	10 Ω	10 Ω
커플러	꼭지돌기	이마
	최대 HL	최대 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		
백색 소음	70	60
TEN 소음		

골진동기 - ANSI 음성 최대 HL

변환기	B81	B81
임피던스	10 Ω	10 Ω
커플러	꼭지돌기	이마
	최대 HL	최대 HL
음성		
음성 등가 프리 필드		
음성 비선형	60	50
음성 소음		
음성 소음 등가 프리 필드		
음성 소음 비선형	50	40
어음 내 백색 소음	60	50

골진동기 - IEC 음성 최대 HL

변환기	B81	B81
임피던스	10 Ω	10 Ω
커플러	꼭지돌기	이마
	최대 HL	최대 HL
음성		
음성 등가 프리 필드		
음성 비선형	60	50
음성 소음		
음성 소음 등가 프리 필드		
음성 소음 비선형	50	40
어음 내 백색 소음	60	50

프리 필드 스피커 - ANSI RETSPL 및 최대 HL

Hz	양이 RETSPL dB					최대 HL dB ¹		
						기본 스피커	GSI 고성능 스피커	GSI 고성능 스피커 외부 증폭기
	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
음성	14.5	12.5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

1) Calibration App(교정 앱)을 사용할 때는 Custom Max(사용자 지정 최대값) 절차를 반드시 적용해야 합니다.

- 2) 최대 출력 레벨을 달성하기 위해 ANSI S3.6 (2018)에 따른 크레스트 팩터가 감소됩니다.
- 3) 135도 및 180도 각도는 E.A.G. Shaw와 M.M. Vaillancourt의 1985년 발표 논문에서 제시된 값입니다.
- 4) ANSI S3.6-2018 / ISO 389-7을 기준으로 함

부록 D - 보증 및 수리

Grason-Stadler는 본 제품을 적절히 설치해서 사용할 경우 재료 및 제작상의 결함이 없으며, 해당 사양에 따라 기능을 수행함을 보증합니다. 이 보증은 GSI의 최초 기기 구매자부터 이를 구입한 유통업체까지 확장되며 기기가 최초 구매자에게 인도된 날로부터 1년 동안 재료 및 제조상의 결함이 없음을 보장합니다. 최초 배송 후 1년 내에 이 표준을 충족하지 않는 것이 발견되면, 당사 재량에 따라 제품을 수리하거나 교체해 드리며, 공인 Grason-Stadler 시설로 제품을 반환하는 데 소요되는 운송 비용은 사용자가 부담합니다. 현장 서비스가 요청된 경우, 인건비 또는 재료비가 청구되지 않지만 서비스 센터의 현재 요율에 따라 출장비가 부과됩니다.

참고: Grason-Stadler에서 서면으로 승인하지 않은 방식으로 기기 케이스를 개봉하거나 제품을 변경하면 본 보증이 무효화됩니다. Grason-Stadler는 모든 간접적, 특수적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않으며, 그러한 손해의 가능성을 사전에 알고 있을 경우에도 마찬가지입니다. 거친 취급 또는 충격(떨어뜨림)으로 인해 변환기가 보정 범위를 벗어날 수 있습니다.

본 보증은 명시적 또는 묵시적으로든 상품성 또는 특정 목적에의 적합성을 포함해 (이에 국한되지 않음) 다른 모든 보증을 대체합니다.

직접 결함을 해결하려고 하거나 전문가가 아닌 사람에게 이러한 작업을 의뢰하지 말 것을 권고합니다. 본 장비는 사용자가 수리할 수 없습니다. 수리는 반드시 공인 서비스 담당자만이 수행해야 합니다.



자격을 갖춘 GSI 담당자 이외의 사람은 장비를 개조할 수 없습니다. 장비를 개조하면 위험할 수 있습니다. 이 장비를 개조한 경우에 장비를 계속 안전하게 사용하려면 적절한 검사와 검사를 수행해야 합니다.

장비가 제대로 작동하려면 적어도 1년에 한 번 GSI AudioStar Pro를 점검하고 보정해야 합니다. 이 점검은 반드시 대리점이나 공인 GSI 서비스 시설에서 수행해야 합니다.

수리 또는 보정을 위해 기기를 반송할 때는 기기와 함께 음향 변환기를 같이 보내야 합니다. 공인 서비스 센터로만 장치를 보내십시오. 결함에 대한 자세한 설명을 포함시켜 주십시오. 운송 중 손상을 방지하기 위해 기기를 반송할 때 가능하면 원래 포장재를 사용하십시오.

부록 E - 재활용 및 폐기



많은 현지 법률과 규정에서는 전기 장비를 비롯해 배터리, 인쇄 회로 기판, 전자 구성품, 배선 및 기타 전자 장치의 요소를 포함한 관련 폐기물의 재활용 또는 처분에 대해 특수 절차를 요구합니다. 배터리 및 본 시스템의 다른 모든 부품에 대한 적절한 폐기에 대해서 모든 현지 법률과 규정을 따르십시오.

다음은 유럽과 그 밖의 지역에서 Grason-Stadler 제품에 관한 전자 폐기물의 적절한 반환 또는 폐기를 담당하는 연락 주소지입니다. 유럽 내 WEEE의 연락처 정보:

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

유럽연합(EU) 내에서는 전기·전자 제품을 일반 생활폐기물과 함께 버리는 것이 불법입니다. 전기·전자 폐기물에는 유해 물질이 포함될 수 있으므로 반드시 별도로 수거해야 합니다. 이러한 제품에는 바퀴 달린 쓰레기통에 X 표시가 된 심볼이 부착됩니다. 전기·전자 폐기물의 재사용 및 재활용 수준을 높이기 위해 사용자의 협조가 매우 중요합니다. 이러한 폐기물을 적절하게 재활용하지 않을 경우, 환경을 위협하고 결과적으로 인간의 건강에도 위험을 초래할 수 있습니다.

부록 F - 전자기 호환성(EMC)

휴대용 및 이동형 RF 통신 장비가 AudioStar Pro에 영향을 줄 수 있습니다. 본 장에 제공된 EMC 정보에 따라 시스템을 설치하고 작동하십시오.

AudioStar Pro는 독립 기기로서 EMC 방출 및 내성에 대한 시험을 거쳤습니다. 다른 전자 장치와 인접해서 또는 쌓은 상태로 본 시스템을 사용하지 마십시오. 인접하거나 쌓는 것이 필요할 경우, 사용자가 구성의 정상적인 작동을 확인해야 합니다.

GSI에서 내부 구성품의 교체품으로 판매하는 수리 부품을 제외하고 지정된 것 이외의 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하면 장치에서 방출이 증가하고 내성이 줄어들 수 있습니다.

추가 장비를 연결하는 작업자는 시스템이 IEC 60601-1-2 표준을 준수하는지 확인할 책임이 있습니다.

EMC 관련 주의 사항



본 기기는 전자기 교란의 강도가 높은 활성 HF 수술 장비 및 자기공명영상 시스템 RF 차폐실을 제외하고 병원 환경에 사용하기에 적합합니다.

본 기기를 다른 장비와 가까이 배치하거나 서로 쌓아서 사용하지 마십시오. 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. 이것이 필가피한 경우, 본 기기와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 AudioStar Pro의 모든 부분에서 30 cm(12인치) 이상 떨어트리 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

AudioStar Pro는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 의도되었습니다. 장비 고객 또는 사용자는 장비가 이러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언

전자기 방출

방출 시험	규정 준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	본 시스템은 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출은 매우 낮으며 근처의 전자 장치와 간섭을 일으킬 가능성이 적습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B 제한	AudioStar Pro는 모든 상용, 산업용 및 비즈니스 및 주거용 환경에 사용하기 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A 범주	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	규정 준수	

휴대용 및 이동형 RF 통신 장비 간의 권장 이격 거리

AudioStar Pro는 방사 RF 방해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 의도되었습니다. 본 시스템 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래의 권고와 같이 휴대용 및 모바일 RF 통신 장치 (송신기)와 본 시스템 사이에 최소 거리를 유지하여 전자파 간섭을 방지해야 합니다.

송신기의 최대 정격 출력 전력 [W]	송신기 주파수에 따른 이격 거리 [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

상기에 나열되지 않은 송신기의 최대 정격 출력 전력의 경우, 권장 이격 거리 d 미터(m)는 송신기의 주파수에 적용되는 수식을 이용하여 추정할 수 있으며, P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 정격(와트, W)입니다.

참고 1 80 MHz 및 800 MHz에 대해 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

지침 및 제조업체 선언

전자기 내성

내성 시험	IEC 60601 검사 레벨	규정 준수	전자파 환경 - 지침
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 접촉 시 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 공기	± 8 kV 접촉 시 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우, 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.
RF 무선 통신 장비로 인한 근접장에 대한 내성 IEC 61000-4-3	스팟 주파수 385-5.785 MHz 표에 정의된 레벨과 변조	표에 정의된 대로	RF 무선 통신 장비는 기기의 어떤 부위 근처에서도 사용해서는 안 됩니다.
전기적 일시 과도 현상/버스트 IEC61000-4-4	± 2 kV (전원 공급 라인) ± 1 kV (입력/출력 라인)	± 2 kV (전원 공급 라인) ± 1 kV (입력/출력 라인)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 주거 환경의 전원 품질에 준해야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	+1 kV 라인-라인 +2 kV 라인-어스	+1 kV 라인-라인 +2 kV 라인-어스	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 주거 환경의 전원 품질에 준해야 합니다.
전원 공급 라인에서의 전압 강하, 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 에서 0.5 사이클 동안 0% UT(UT에서 100% 강하) 1 사이클 동안 0% UT(UT에서 100% 강하)	0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 에서 0.5 사이클 동안 0% UT(UT에서 100% 강하) 1 사이클 동안 0% UT(UT에서 100% 강하)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 주거 환경의 전원 품질에 준해야 합니다. 주전원 공급이 중단된 상태에서 시스템 사용자가 작동을 계속 유지해야 하는 경우 시스템에 무정전 전원 공급 장치 또는 완충된 배터리로 전원을 공급하는 것이 좋습니다.

	5 사이클 동안 40% UT(UT에서 60% 강하) 25 사이클 동안 70% UT(UT에서 30% 강하) 250 사이클 동안 0% UT(UT에서 100% 강하)	5 사이클 동안 40% UT(UT에서 60% 강하) 25 사이클 동안 70% UT(UT에서 30% 강하) 250 사이클 동안 0% UT(UT에서 100% 강하)	
전원 주파수(50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 주거 환경을 대표하는 장소에 대한 특성 레벨에 포함되어야 합니다.
근접 방사장 – 내성 시험 IEC 61000-4-39	9 kHz - 13.56 MHz. AMD 1에 정의된 주파수, 레벨 및 변조: 2020, 표 11	AMD 1의 표 11에 정의된 대로: 2020	기기에 자기 민감 부품이나 회로가 포함되어 있는 경우, 근접 자기장은 표 11에 명시된 시험 수준을 초과하지 않아야 합니다.
참고: UT는 시험 레벨에 적용하기 전의 교류 주 전원장치 전압입니다.			

내성 시험	IEC / EN 60601 검사 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경 - 지침
전도성 RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz ~ 80 MHz 6 Vrms ISM 대역(및 홈 헬스케어 환경에서는 아마추어 무선 대역)에서	3 Vrms 6 Vrms	휴대용 및 모바일 RF 통신 장치는 케이블 등 본 시스템의 어느 한 부분에 너무 밀접하게 사용되어서는 안 됩니다. 송신기 주파수에 적용되는 방정식에서 계산된 권장 이격 거리를 준수해야 합니다.
방사 RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 홈 헬스케어 환경만 해당	3 V/m 10 V/m (홈 헬스케어의 경우)	권장 이격 거리 $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.7 GHz 여기서 P 는 송신기 제조업체에 따라 송신기 최대 출력 전력 등급(와트, W)이며, d 는 권장 이격 거리(m)입니다. 전자파 현장 조사 (a)에서 결정된 고정 RF의 전자기장 강도는 각 주파수 범위 (b)의 준수 수준 이하여야 합니다.

			다음 기호가 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 
참고 1 80 MHz 및 800 MHz에 대해 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다. 참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.			

^(a) 무선 전화기 (휴대폰/무선)에 대한 기지국, 육상의 휴대용 라디오, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. 본 시스템이 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 해당 RF 적합성 레벨을 초과하는 경우, 정상 작동을 확인하기 위해 본 시스템을 관찰해야 합니다. 비정상적 성능이 관찰되면, 본 시스템의 방향 조정 또는 위치 조정 등 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

^(b) 150 kHz에서 80 MHz의 주파수 범위에서 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.

주의 사항: 수반되는 표준으로부터의 이탈과 허용치 사용은 불가합니다.

주의 사항: EMC와 관련하여 규정 준수를 유지하는 데 필요한 모든 지시 사항은 본 설명서의 일반 유지보수 섹션에서 찾을 수 있습니다. 추가적 조치가 필요하지 않습니다.

이 장비의 제조업체가 지정하거나 제공한 것 이외의 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하면 이 장비의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. IEC 60601-1-2에 지정된 EMC 요구 사항을 준수하려면 다음 부속품만 사용해야 합니다.

품목	제조업체	품목 번호
IP30 인서트 이어폰	RadioEar	8101884
DD45 헤드폰	RadioEar	8503851
DD450 헤드폰	RadioEar	8520321
DD65 v2 헤드폰	RadioEar	8520328
B81 골진동기	RadioEar	8501119

케이블 유형 및 케이블 길이가 아래에 지정된 것과 같으면 IEC 60601-1-2에 지정된 EMC 요구 사항이 준수됩니다.

설명	길이	스크리닝 적용/미적용
IP30 인서트 이어폰	2.5 m	미적용
DD45 헤드폰	2.5 m	미적용
DD450 헤드폰	2.5 m	미적용
DD65 v2 헤드폰	2.5 m	미적용
B81 골진동기	2 m	미적용
전원 공급 케이블	2.5 m	미적용
USB 케이블	2 m	적용

주의 사항: 이 장비 이외의 의료 장비/시스템과 함께 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하면 해당 의료 장비/시스템의 방출이 증가하거나 내성이 저하될 수 있습니다.

DWUKANAŁOWY AUDIOMETR KLINICZNY



AUDIOSTAR PRO

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA



Tytuł: Instrukcja obsługi urządzenia AudioStar Pro firmy GSI

Producent

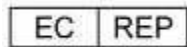
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2025 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

Table of Contents	1
Preface.....	7
Manual Conventions.....	7
Regulatory Symbols	8
Device Symbols	9
Warnings and Cautions	11
Important Safety Instructions	11
Safety Precautions	11
Fluids	12
Damage	12
Connecting Additional Equipment.....	13
Explosion.....	13
Environmental Factors	13
Electromagnetic Compatibility (EMC) Considerations	14
Introduction	15
Indications for Use	15
Intended Use	15
Contraindications.....	15
Essential Performance.....	15
Unpacking the system.....	16
Standard Components	17
Getting Started.....	18
System Assembly	18
Base Unit Rear Panel	18
Connections.....	18
Right Side Panel	22
Power Switch	22
Monitor Speaker.....	22

Left Side Panel.....	22
USB Port.....	23
A/B Cable.....	23
Front Panel	24
Monitor	24
Elimination of Ambient Noise	25
Maximum Ambient Noise (dB re: 20 μ Pa to the nearest 0.5 dB)	25
Operating the AudioStar Pro	26
Preliminary Checks	26
Prepare to Test.....	26
Placement of the Earphones.....	27
Placement of the Insert Phone	27
Placement of the High Frequency Transducer	27
Placement of the Bone Vibrator.....	28
Loud Auditory Output.....	28
Test Type Screens	29
Title Bar	29
Test Type Information.....	29
Navigation Menu	30
Time and Date	30
Common Icons	30
Tone Test Type	31
High Frequency Testing.....	32
TEN Test Type.....	32
Presentation Level.....	32
Test Instructions	33
Test Procedure	33
Interpretation	33
Speech Test Type Button.....	34
Integrated Word Files.....	34

More Test Type button	35
BKB-SIN	37
Presentation Level.....	37
Test Instructions	37
Test Procedure	38
QuickSIN	39
Presentation Level.....	39
Test Instructions	39
Test Procedure	39
Audible Contrast Threshold (ACT)	41
Presentation Level.....	42
Test Procedure	42
Patient.....	43
Navigation Menu	44
New Session.....	44
Patient Information.....	44
Patient List	44
Session List	44
Configuration and Update	46
Update.....	46
Bone	47
Assistant Headset.....	47
Export Logs	47
Use Default Settings.....	47
Set Protocol.....	47
Examiner	47
License.....	47
Settings.....	48
Cleaning and Maintenance	49
Routine Maintenance	49

Biological Calibration Check	49
Periodic Checks	49
Earphone and Bone Vibrator Cords	49
Hum and Noise.....	49
Distortion and Frequency Shift	50
Speech Level Check.....	50
Internal Controls Check	50
Bone Vibrator Check	50
Masking Level Check.....	50
Talk Forward Check.....	50
Calibration	50
Cleaning the System	52
Cleaning and Disinfecting Agents	52
Single-use Accessories	53
Status and Error Messages	54
Error Messages	54
Please try another selection.....	54
No test data stored	54
Printer communication error	54
Record test result in comments.....	54
The session comments have been updated with the results of the SDT test.....	54
Not supported in speech.....	54
Error General	54
Error Calibration.....	54
Supplies and Accessories.....	55
Appendix A – Technical Data	56
Appendix B – Specification of Input/output Connections	63
Mains Cable	63
Headphones/Inserts (2 connectors, R, L).....	63
Bone Oscillator.....	63

Gooseneck Mic	63
Patient Response x2	64
Talk Forward, Talk Back Mic	64
Monitor Headset	64
Aux Headset	64
External A+B	65
VRA	65
Monitor	65
Speakers (FF1, FF2, FF3, FF4)	66
USB A (Host) x4	66
USB B (device)	67
Speaker 1 &2 (5 pole DIN)	67
LAN Ethernet	67
Appendix C - Calibration Reference & Maximum Levels.....	68
Earphones - Pure Tone RETSPL.....	69
Earphones - ANSI Speech RETSPL.....	70
Earphones - IEC Speech RETSPL	71
Earphones - Pure Tone max HL	72
Earphones - NB noise effective masking level.....	73
Earphones - NB noise max HL	74
Earphones - ANSI Speech max HL	75
Earphones - IEC Speech max HL.....	75
Insert Earphones - Pure Tone RETSPL.....	76
Insert Earphones - ANSI Speech RETSPL.....	77
Insert Earphones - IEC Speech RETSPL	77
Insert Earphones - Pure Tone max HL	78
Insert Earphones - NB noise effective masking level.....	79
Insert Earphones - NB noise max HL	80
Insert Earphones - ANSI Speech max HL	81
Insert Earphones - IEC Speech max HL	81

Bone Vibrator - Pure Tone RETFL	82
Bone Vibrator - ANSI Speech RETSPL	83
Bone Vibrator - IEC Speech RETSPL.....	83
Bone Vibrator - Pure Tone max HL.....	84
Bone Vibrator - NB noise effective masking level	85
Bone Vibrator - NB noise max HL.....	86
Bone Vibrator - ANSI Speech max HL.....	87
Bone Vibrator - IEC Speech max HL	87
Free Field Speakers – ANSI RETSPL and Max HL	88
Appendix D - Warranty and Repair	90
Appendix E – Recycling and Disposal.....	92
Appendix F – Electromagnetic Compatibility (EMC).....	93
Cautions regarding EMC.....	93
Guidance and manufacturer's declaration Electromagnetic emissions.....	94
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment	95
Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Immunity	96

WSTĘP

Niniejsza instrukcja użytkownika zawiera informacje na temat AudioStar Pro firmy GSI. Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla wykwalifikowanego personelu technicznego. Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera informacje istotne dla użytkownika systemu AudioStar Pro, 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.

Należy pamiętać: Niniejsza instrukcja nie jest przeznaczona do użytku jako podręcznik szkoleniowy. Należy zapoznać się ze standardowymi materiałami audiologicznymi w zakresie teorii i wykonywania badań dostępnych za pośrednictwem tego urządzenia.



PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO KORZYSTANIA Z SYSTEMU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁY PODRĘCZNIK!

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.

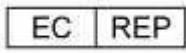
PRZESTROGA



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 AudioStar Pro firmy GSI jest urządzeniem typu B zgodnie z międzynarodową normą IEC 60601-1. Części mające kontakt z ciałem pacjenta to słuchawki nauszne, 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.
	Wyświetlacz
	Przycisk odpowiedzi pacjenta
	Włączanie/wyłączanie – obok zasilania sieciowego.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

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 progu 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 wadliwych produktów. 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 dla środowiskach 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 stopnia 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 je 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), upewnij się, że nie dotykasz 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 wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych. Zaleca się korzystanie z urządzenia w zakresie temperatury otoczenia od 15 °C (59 °F) do 35 °C (95 °F) i wilgotności względnej od 30 % do 90 % (bez kondensacji).

Urządzenie należy transportować w temperaturze od 20 °C / -4 °F do +50 °C / +122 °F i przechowywać je w temperaturze od 0 °C / 32 °F do 50 °C / 122 °F.

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 wymogi 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 AudioStar Pro™ firmy GSI. AudioStar Pro firmy GSI to samodzielny, dwukanałowy, zaawansowany audiometr kliniczny/do badań. 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.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA URZĄDZENIA

AudioStar Pro jest przeznaczony do identyfikowania i stwierdzania przyczyn ubytku słuchu u pacjentów w dowolnym wieku, którzy mogą odpowiedzieć na bodźce testowe. 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

AudioStar Pro firmy GSI 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 kliniczny AudioStar Pro firmy GSI 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 urządzenia AudioStar Pro 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 podmiotu 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 AudioStar Pro i przewód zasilający
- Przycisk odpowiedzi pacjenta
- Słuchawki audiometryczne DD45 P3045 (dla dorosłych) do systemów DD45
- Słuchawki audiometryczne DD65v2 do systemów DD65v2
- Słuchawki audiometryczne HF DD450 do systemów DD450 i AMTAS
- Słuchawki douszne IP30
- Zespół wibratora kostnego, B81
- Zestaw słuchawek monitorowych z mikrofonem
- Słuchawki, asystent (interkom Aux) ze sterowaniem na kablu
- Przedłużacz do słuchawek asystenta (stereo, gniazdo-wtyk, 3,5 mm)
- Mikrofon na gęsiej szyjce
- Mikrofon z funkcją łączności dwukierunkowej (TB-2) z uchwytem montażowym
- Bezprzewodowa klawiatura i mysz
- Nakładki na słuchawki monitorowe z mikrofonem
- Osłona mikrofonu (Sennheiser PS 01 do zestawu słuchawkowego PC 131)
- Przewód USB typu A/B, 2 metry
- Przewód krosowy, 6 stóp, czerwony, 1 sztuka
- Przewód krosowy, 6 stóp, niebieski, 1 sztuka
- Przewód krosowy, 6 stóp, czarny, 1 sztuka
- Pokrywa przeciwkurzowa
- Przewodnik po skrótach klawiszowych do klawiatury zdalnej
- Oprogramowanie AudioStar Pro i instrukcje obsługi, pakiet USB
- Oprogramowanie do zarządzania danymi GSI Suite, pakiet USB

ROZPOCZĘCIE PRACY

INSTALACJA SYSTEMU

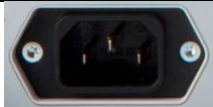
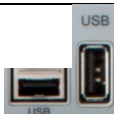
1. Podłącz przetworniki do jednostki podstawowej audiometru
2. Podłącz przewód USB z jednostki podstawowej do komputera, jeśli korzystasz z oprogramowania GSI Suite
3. Podłącz przewód zasilający jednostki głównej do gniazdka lub transformatora separacyjnego

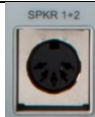
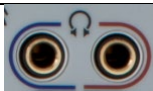
TYLNY PANEL JEDNOSTKI PODSTAWOWEJ

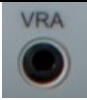
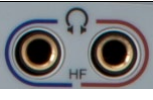
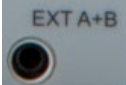
Złącza

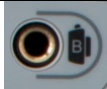
Poniżej pokazano złącza na panelu tylnym audiometru AudioStar Pro firmy GSI. Etykiety i gniazda są widoczne po obróceniu przyrządu ma płaskiej, stabilnej powierzchni.



	Połączenie	Opis	Etykieta
1	Wejście zasilania sieciowego	IEC 14	
2	Połączenie USB z komputerem	Złącze USB typu B	
3	Łączność LAN	Gniazdo Ethernet RJ45 Obecnie nieobsługiwane	
4	Złącza USB	Gniazdo USB typu A	

	Połączenie	Opis	Etykieta
5	Wyjście monitora zewnętrznego	HDMI Tylko sygnały wideo, bez dźwięku, rozdzielczość 1024 x 768	
6	Złącza wyjściowe DIN głośników FF SFS – głośnik pola akustycznego	5-pinowe złącze DIN Zapewnia połączenie pomiędzy wzmacniaczem wewnętrznym do lewego i prawego głośnika w pomieszczeniu akustycznym UWAGA: Wyjścia głośników wolnego pola 1 i 2 mają moc 25 W na kanał przy 8 omach.	
7	Złącza wyjściowe RCA głośników FF	4 gniazda RCA Opcjonalnie możesz je podłączyć do 4 głośników za pomocą wzmacniacza zewnętrznego za pomocą gniazd 1-4 (skontaktuj się z przedstawicielem GSI, aby uzyskać więcej informacji) UWAGA: Wyjścia linii swobodnego pola 1 i 2 mają 5 VRMS przy obciążeniu 2000 omów. UWAGA: Nie można jednocześnie używać połączenia wewnętrznie wzmocnionego głośnika i zewnętrznie wzmocnionego głośnika. UWAGA: Połączenie CTL przeznaczone jest do przyszłego zastosowania – obecnie nie jest obsługiwane.	
8	Wyjścia lewej i prawej słuchawki	Gniazdo stereo 6,35 mm Lewe (kolor niebieski) i prawe (kolor czerwony)	

	Połączenie	Opis	Etykieta
9	Wejście przycisku odpowiedzi pacjenta	Gniazdo mono 6,35 mm Można użyć przycisku odpowiedzi 1 lub 2	
10	Wyjście interkom AUX	Gniazdo stereo 3,5mm Złącze asystenta słuchawek monitorowych	
11	Wyjścia słuchawek dousznych, kanał lewy i prawy	Gniazdo stereo 6,35 mm Lewe (kolor niebieski) i prawe (kolor czerwony)	
12	Złącza wyjściowe VRA	Gniazdo 3,5 mm TRRS do aktywacji lewego, środkowego lub prawego systemu VRA (szczegóły w załączniku, skontaktuj się z przedstawicielem serwisu GSI w celu uzyskania szczegółowych informacji).	
13	Lewe i prawe wyjście słuchawek wysokiej częstotliwości	Gniazdo stereo 6,35 mm Lewe (kolor niebieski) i prawe (kolor czerwony)	
14	Wejście mikrofonu z funkcją łączności dwukierunkowej	Gniazdo stereo 3,5 mm UWAGA: Zakres wejściowy od 0,25 mV do 5 mV przy 0 dB na wskaźnikuysterowania sygnału (VU); impedancja wejściowa to 3200 omów.	
15	Wej. liniowe A i B	Gniazdo stereo 3,5 mm Gniazda wejściowe dla opcjonalnego cyfrowego odtwarzacza muzycznego lub odtwarzacza CD UWAGA: Dla zewnętrznego wejściowego zakresu A i B wynosi 7mVrms przy maksymalnym wzmacnieniu dla odczytu	

	Połączenie	Opis	Etykieta
		na poziomie 0dB Impedancja wejściowa : 47KOhm.	
16	Wibrator kostny	Gniazdo słuchawkowe stereo 6,35 mm	

PRAWY PANEL BOCZNY

Przełącznik zasilania



Przełącznik zasilania znajduje się na prawym panelu bocznym. Aby włączyć/wyłączyć audiometr AudioStar Pro firmy GSI, użyj przełącznika zasilania.

UWAGA: Nie blokuj dostępu do przełącznika zasilania.

Głośnik monitorowy

Głośnik monitorowy znajduje się na prawym panelu bocznym. Głośnik monitorowy można włączyć, naciskając przycisk głośnika monitorowego na panelu przednim. Poziom bodźców kanału 1 i kanału 2 można regulować przy użyciu pokrętła monitora na panelu przednim urządzenia.

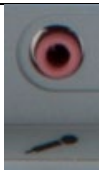


LEWY PANEL BOCZNY

Na lewym panelu bocznym audiometru AudioStar Pro firmy GSI znajdują się następujące złącza.



Połączenie	Opis	Etykieta
Gniazda USB	2 złącza USD (typ A)	

Połączenie	Opis	Etykieta
Mikrofon monitorowy	Gniazdo stereo 3,5 mm Mikrofon monitorowy	
Słuchawki	Gniazdo stereo 3,5 mm Słuchawki monitorowe	
Mikrofon na gęsiej szyjce	Gniazdo stereo 6,35 mm (opcjonalnie)	

Złącze USB

Audiometr AudioStar Pro wyposażony jest w cztery (4) złącza USB. 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.

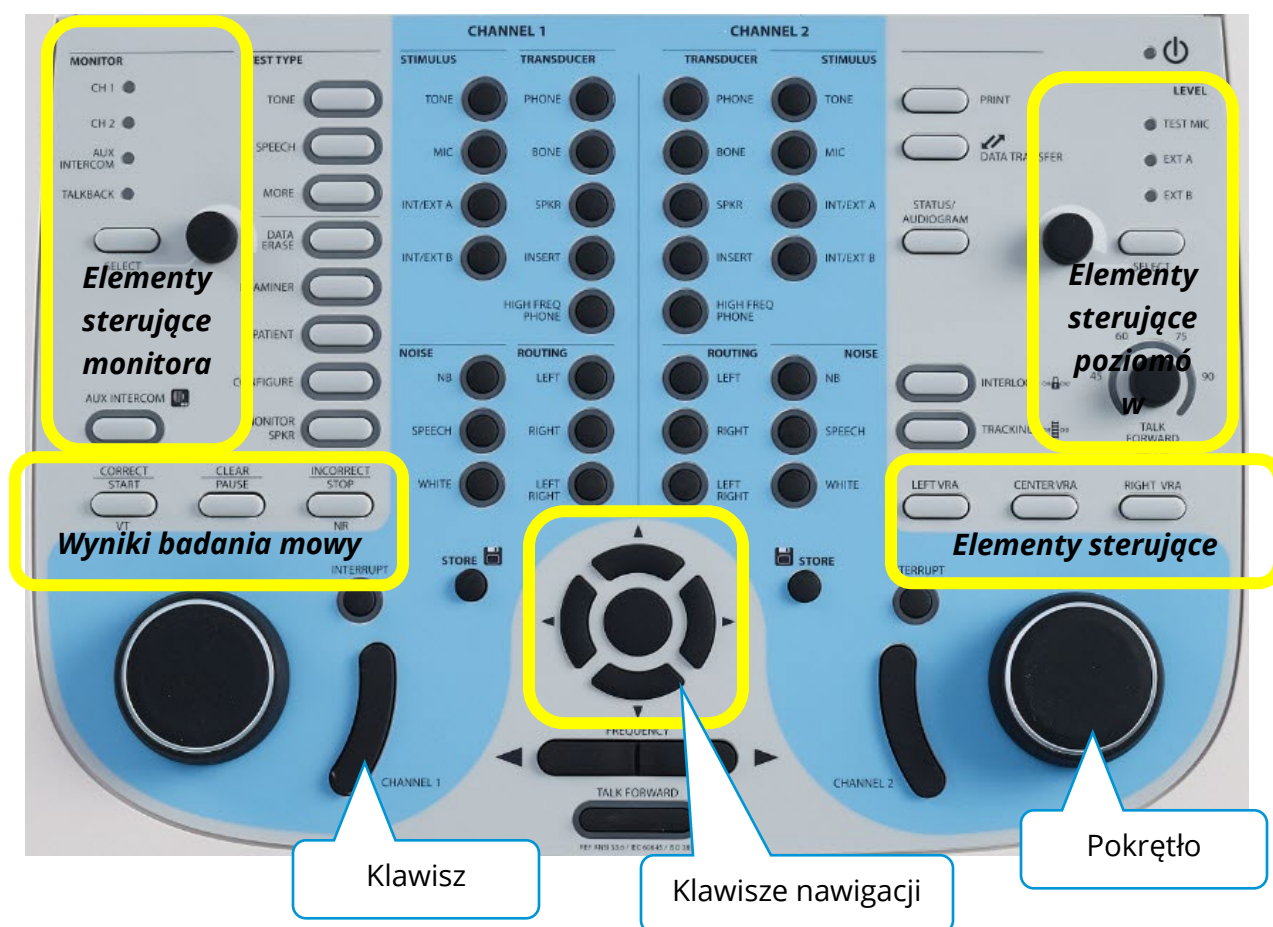
Przewód A/B

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

Do sterowania urządzeniem służą elementy sterowania na panelu przednim. W obszarach oznaczonych kolorem niebieskim znajdują się podwójne elementy sterowania 2 kanałami. Obszar poza niebieskim obszarem steruje funkcjami urządzenia, które nie są związane z obsługą kanałów. Elementy sterowania mają oznaczenia wskazujące ich funkcję. 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 AudioStar Pro jest standardowo wyposażony w wyświetlacz LCD. Wyświetlacz LCD jest połączony z urządzeniem AudioStar Pro firmy GSI ruchomymi zawiasami i służy do prezentacji informacji pomiarowych z urządzenia. Na wyświetlaczu AudioStar Pro 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 progu 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 hałas otoczenia (dB re: 20 μ Pa do najbliższej wartości 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 URZĄDZENIA AUDIOSTAR PRO

WSTĘPNA KONTROLA URZĄDZENIA

Przed rozpoczęciem pracy z audiometrem klinicznym AudioStar Pro firmy GSI sprawdź, czy przewód zasilający jest podłączony do prawidłowo uziemionego gniazdka.



Sprawdź także, 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 AudioStar Pro. W przypadku wykonywania testów mowy z nagraniem głosem pochodzącym 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.



Ostrożnie obchodzić się ze słuchawkami nausznymi, wibratorem kostnym i słuchawkami i 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.

Lokalizacja przetwornika wysokiej częstotliwości

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

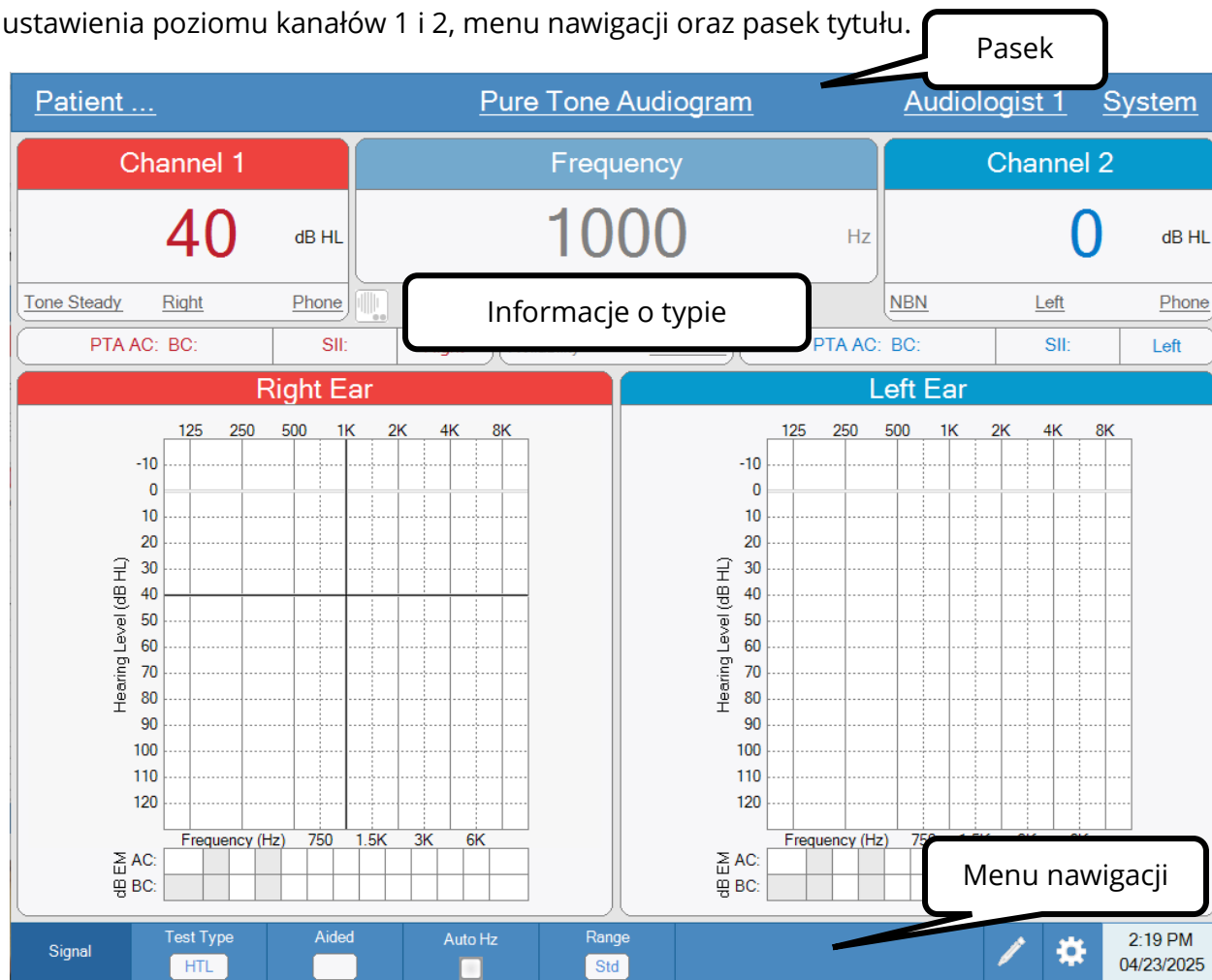


Audiometr AudioStar Pro może emitować głośne dźwięki i jest zaprojektowany tak, aby osoba wykonująca badanie otrzymała wizualne wskazanie podczas prezentacji dźwięków o

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 AudioStar Pro 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 i protokół badania, nazwisko to pojawi się po prawej stronie paska tytułu. Osoby wykonujące badanie i protokoły badania można podać w 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.



Komunikacja do pacjenta – po naciśnięciu wyświetli się ikona głowy z zestawem słuchawkowym. Ta ikona pozostaje aktywna, jeśli przycisk komunikacji do pacjenta jest wciśnięty.



Zapisz – po naciśnięciu któregoś z przycisków zapisywania jest wyświetlana migająca ikona dyskietki, a następnie wynik.



Blokada – gdy blokada jest aktywna, pojawi się ikona kłódki.



Śledzenie – po wybraniu funkcji śledzenia pojawi się ikona toru kolejowego.



Interkom Aux – po naciśnięciu ikona Interkom Aux wskazuje na bezpośrednią komunikację między operatorem a słuchawkami pomocniczymi.



Transfer danych – niebieskie strzałki informują o aktywnym połączeniu między urządzeniem AudioStar Pro a zewnętrznym komputerem.



Lewe (L), środkowe (C) i prawe (R) złącze VRA – system VRA z bodźcem po prawej, lewej stronie oraz w pozycji centralnej może być podłączony do AudioStar Pro. Po naciśnięciu przycisków na panelu przednim w celu aktywacji systemu VRA na wyświetlaczu pojawią się ikony VRA-L, VRA-R i VRA-C.



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 Tone Test Type (Typ badania tonalnego) przygotowuje AudioStar Pro™ firmy GSI do badania przewodnictwa powietrznego i kostnego za pomocą czystego tonu od 125 – 20000 Hz.

The screenshot displays the 'Pure Tone Audiogram' interface. At the top, there are tabs for 'Patient ...', 'Pure Tone Audiogram', 'Audiologist 1', and 'System'. Below these, the interface is split into two main columns for 'Channel 1' and 'Channel 2'. Channel 1 shows a hearing level of 40 dB HL, and Channel 2 shows 0 dB HL. A central 'Frequency' section displays 1000 Hz. Below the channels, there are fields for 'PTA AC: BC:', 'SII:', and 'Reliability'. The bottom half of the screen features two large graphs: 'Right Ear' and 'Left Ear'. Each graph plots 'Hearing Level (dB HL)' on the y-axis (from -10 to 120) against 'Frequency (Hz)' on the x-axis (logarithmic scale from 125 to 8K). Below each graph are fields for 'dB EM AC:' and 'dB EM BC:'. At the very bottom, a navigation bar includes buttons for 'Signal', 'Test Type' (set to HTL), 'Aided', 'Auto Hz', 'Range' (set to Std), and a timestamp '2:19 PM 04/23/2025'.

Każdy wybór w niebieskim menu nawigacyjnym jest powiązany z badaniem z wykorzystaniem tonów czystych. Przycisk Signal (Sygnał) umożliwia wybór typu sygnału (stały, FM, impulsowy itp.) do badania. W polu Test Type (Typ badania) znajdują się opcje wskazujące, czy zostanie wykonane badanie progowe, czy inny typ badania (UCL, Weber, TEN itp.). Przycisk pomocy udostępnia opcje dotyczące rodzaju używanej pomocy. Istnieje możliwość zdefiniowania wartości Auto Hz w aplikacji konfiguracyjnej, dzięki czemu po

naciśnięciu przycisku Store (Zapisz) nastąpi automatyczne przejście do kolejnej



wyznaczonej częstotliwości testowej. Użyj menu Range (Zakres), aby wybrać pożądaną zakres częstotliwości do badania: Standard (Standardowy) – 125-8000 Hz, High (Wysoki) – 8000-20000 Hz lub Full (Pełny) – 125-20000 Hz). Ikona ustawień umożliwia wybór opcji wykresu i badań.

UWAGA: Jeśli wybierzesz inny przetwornik, bodziec lub ucho, a następnie wyjdiesz z obszaru typu badania tonalnego, to po powrocie urządzenie AudioStar Pro 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.
- Wykonaj badanie progu 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.

BADANIA Z UŻYCIEM WYSOKICH CZĘSTOTLIWOŚCI

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

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 progu.
- 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 AudioStar Pro 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 progu audiometrycznego, a próg TEN jest o 10 dB wyższy od szumu TEN.

PRZYCIŚK SPEECH TEST TYPE (TYP BADANIA ROZUMIENIA MOWY)

Naciśnięcie przycisku Speech Test Type (Typ badania rozumienia mowy) przygotowuje urządzenie AudioStar Pro do badania rozumienia mowy. Znajdujące się na urządzeniu pliki wav mogą być prezentowane za pomocą klawisza prezentacji lub pojedynczego kliknięcia myszą. 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.

Patient ...		Speech Table		Audiologist 1		System																																																																																																																																																																																	
Channel 1  40 dB HL Interrupt INT A Right Phone -20 -10 -5 -3 -2 -1 0 1 2 3		Score - SRT 0 % Greyhound		Channel 2 0 dB HL Speech Noise Left Phone -20 -10 -5 -3 -2 -1 0 1 2 3																																																																																																																																																																																			
PTA AC: BC:		SII: Right Reliability		PTA AC: BC:		SII: Left																																																																																																																																																																																	
Speech Test Results <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>Test Type</th> <th>INT Ext MIC</th> <th>Word Lists</th> <th>Aid</th> <th>%</th> <th>dB HL</th> <th>dB EM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>				Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM																																																																																	Speech Test Results <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>Test Type</th> <th>INT Ext MIC</th> <th>Word Lists</th> <th>Aid</th> <th>%</th> <th>dB HL</th> <th>dB EM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>				Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM																																																																																
Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM																																																																																																																																																																																
Ear	Test Type	INT Ext MIC	Word Lists	Aid	%	dB HL	dB EM																																																																																																																																																																																
DOD VA Audiology CD1 : Spondaic Words equal vu Page 1/2																																																																																																																																																																																							
Greyhound		Schoolboy	Inkwell	Whitewash	Pancake																																																																																																																																																																																		
Mousetrap		Eardrum	Headlight	Birthday	Duckpond																																																																																																																																																																																		
Sidewalk		Hotdog	Padlock	Mushroom	Hardware																																																																																																																																																																																		
Workshop		Horseshoe	Armchair	Baseball	Stairway																																																																																																																																																																																		
Cowboy		Iceberg	Northwest	Railroad	Playground																																																																																																																																																																																		
Test Type	Word Lists	Word Nav	Aided	dB Step	  2:26 PM 04/23/2025																																																																																																																																																																																		

Zintegrowane pliki słów

Po wybraniu Speech Test Type (Typ badania rozumienia mowy) urządzenie AudioStar Pro domyślnie korzysta z wewnętrznych plików mowy. Można je wykorzystać w celu wykonywania spójnych badań rozpoznawania mowy.

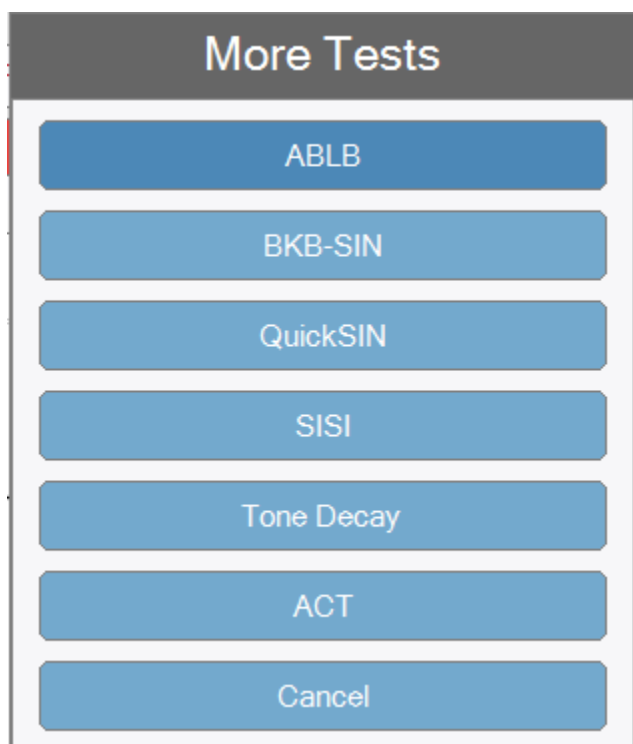
- Zdefiniuj ulubione listy słów w aplikacji konfiguracyjnej, aby uzyskać do nich szybki dostęp.
- Użyj menu nawigacji lub zewnętrznej myszy, aby wybrać typ badania i listę słów.
- Wybierz Word Nav (Nawigacja po słowach) i użyj przycisków nawigacyjnych, aby wybrać bodziec słowny. Naciśnij klawisz prezentacji, aby zaprezentować słowo.

-LUB-

- Użyj przycisków zewnętrznej myszy, aby zaprezentować słowa (pojedyncze kliknięcie, 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.

PRZYCISK WIĘCEJ TYPÓW BADAŃ



Naciśnięcie przycisku More (Więcej) wskazującego na więcej typów badań wywoła menu następujących badań specjalnych: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, zanik tonu i ACT. Za pomocą przycisków nawigacyjnych na urządzeniu lub zewnętrznej myszy wybierz rodzaj badania.

BKB-SIN

Patient ...		BKB-SIN		Audiologist 1		System																																																																																																																							
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						SII: Left																																																																																																																							
Test Results Group 1 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>Word List</th> <th>dB HL</th> <th>SNR 50</th> <th>SNR Loss</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																																				Test Results Group 1 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>Word List</th> <th>dB HL</th> <th>SNR 50</th> <th>SNR Loss</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																																				Test Results Group 1 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>Word List</th> <th>dB HL</th> <th>SNR 50</th> <th>SNR Loss</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																																			
Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																																																																																																																									
Ear	Word List	dB HL	SNR 50	SNR Loss																																																																																																																									
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 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>THEY are LOOKING AT the CLOCK</td> <td>A6</td> <td>HE PLAYED with his TRAIN</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>The CAR ENGINE is RUNNING</td> <td>A7</td> <td>The BAG FELL to the GROUND</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>CHILDREN LIKE STRAWBERRIES</td> <td>A8</td> <td>The BOY DID a HANDSTAND</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>THEY are BUYING some BREAD</td> <td>A9</td> <td>The WATER BOILED QUICKLY</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>The GREEN TOMATOES are SMALL</td> <td>A10</td> <td>The MAN is PAINTING a SIGN</td> </tr> </tbody> </table>				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	Page 1/2 Score S/N 6 - S/N 3 - S/N 0 - S/N -3 - S/N -6 - Sum -																																																																																																			
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																																																																																																																										
Word Lists		Word Nav		Age		Aided																																																																																																																							
						dB Step 5																																																																																																																							
						Group 1																																																																																																																							
						Research																																																																																																																							
						2:30 PM 04/23/2025																																																																																																																							

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 słyhać 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 powtórnego 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

- 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).

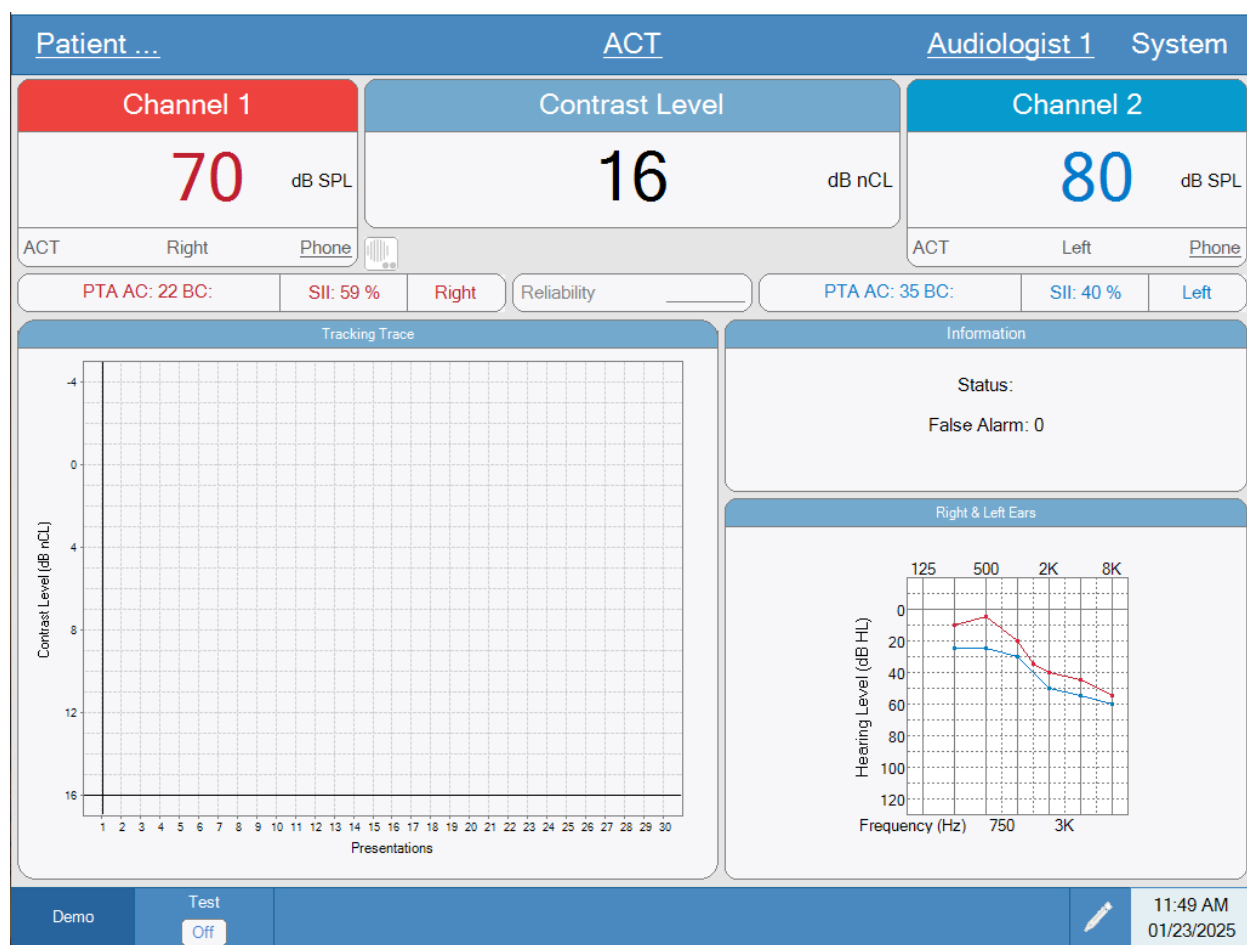
Aby zinterpretować wynik utraty SNR, zobacz tabelę w powyżej w części BKB-SIN.

Informacje na temat zaawansowanych opcji testowania znajdują się w podręczniku użytkownika QuickSIN.

PRÓG KONTRASTU SŁYSZALNEGO (ACT)

ACT (Audible Contrast Threshold) jest testem klinicznym mierzącym wrażliwość na modulację widmowo-czasową. Zadaniem pacjenta jest rozróżnienie szumu modulowanego spektro-czasowo od szumu niemodulowanego. Wyniki testu ACT są dobrze skorelowane z wynikami wspomaganego testu mowy w głośnym otoczeniu i działają jako niezależny od języka zamiennik testu mowy w głośnym otoczeniu.

Aby wykonać badanie ACT, obowiązkowe jest wykonanie audiogramu pod kątem audiometrycznego przewodzenia powietrza w następujących częstotliwościach: 250Hz, 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz. Częstotliwości międzyoktawowe zostaną uwzględnione w badaniach ACT, jeśli zostały wykonane. Jeśli wyświetlony zostanie komunikat „Brak wystarczających danych do zakończenia badania”, sprawdź, czy zapisano wszystkie obowiązkowe progi parametrów dla obu uszu. Komunikat „brak odpowiedzi” zostanie uwzględniony w wyniku badania ACT, ale komunikat „nie można wykonać badania” lub „nie wykonano badania” zostanie usunięty, a użytkownik nie będzie mógł zakończyć badania ACT.



Poziom prezentacji

Sygnały badania ACT (po jednym dla każdego ucha) są generowane automatycznie na podstawie zapisów audiogramu dla każdego ucha. Wynik badania jest prezentowany obustronnie na ustalonym poziomie dla każdego ucha. Pokrętło tłumika służy do sterowania poziomem kontrastu i jest wyświetlane w górnej środkowej części ekranu.

Przebieg badania

- Upewnij się, że wybrano odpowiednie przetworniki.
- Wybierz pozycję ACT z menu Więcej typów badań. Po pierwszym wyświetleniu ekranu badania ACT dla nowego pacjenta, nowej sesji lub naciśnięciu przycisku Demo pojawia się wyskakujące okno dialogowe zawierające instrukcje i opcje prezentacji sygnałów i szumów u pacjenta.
- Rozpocznij badanie, naciskając przycisk Test (Badanie) w menu lub naciskając przycisk Interrupt (Przerwij) bezpośrednio na urządzeniu. Przycisk Interrupt (Przerwij) służy również do zatrzymania badania przed jego zakończeniem.
- Naciśnij pasek Present (Prezentuj), aby wysłać pacjentowi bodziec.
- Zwiększaj i zmniejszaj poziom kontrastu w zależności od reakcji pacjenta, podobnie jak w przypadku audiometrii tonalnej. Pacjent musi użyć przycisku reakcji pacjenta, aby wskazać, kiedy usłyszy bodziec (dźwięk syreny).
- Po osiągnięciu progu nastąpi automatyczne zatrzymanie badania.

PACJENT

Na ekranie Patient (Pacjent) wyświetlane są informacje demograficzne pacjenta. Opcje w menu nawigacyjnym umożliwiają użytkownikowi utworzenie nowej sesji, wprowadzenie danych demograficznych pacjenta, wybranie pacjenta z listy pacjentów, zaimportowanie listy pacjentów oraz przeniesienie, wczytanie, eksportowanie lub usunięcie sesji.

Patient	
First Name	
Last Name	
ID	
Sex	Unspecified
DOB	

New Session

Patient Information

Patient List

Session List

12:37 PM
07/18/2025

Menu nawigacyjne



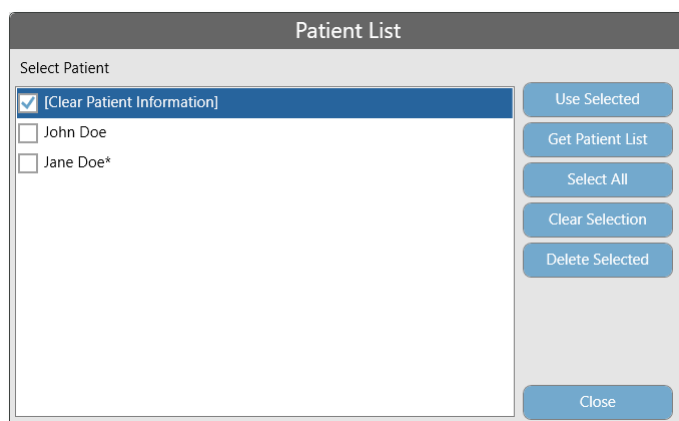
Nowa sesja

Opcja New Session (Nowa sesja) tworzy nową sesję testową i zapisuje istniejącą sesję. Przed utworzeniem nowej sesji zostanie wyświetlone okno dialogowe potwierdzenia, które należy potwierdzić.

Informacje o pacjencie

Opcja Patient Information (Informacje o pacjencie) umożliwia edycję danych pacjenta. Wyświetla się okno dialogowe edycji pacjenta, w którym można dodawać i edytować informacje.

Lista pacjentów

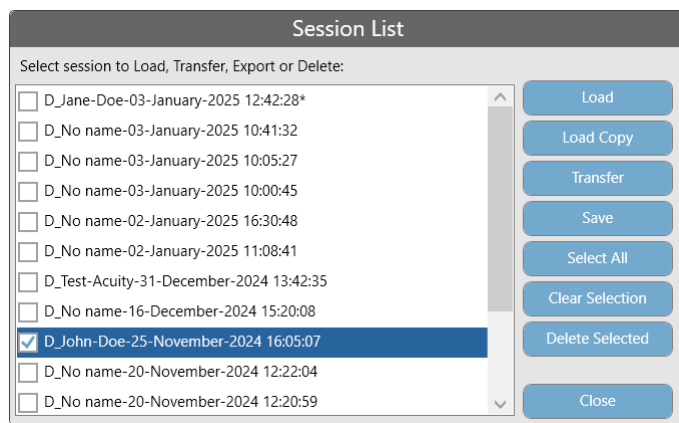


Po wybraniu opcji Patient List (Lista pacjentów) zostanie wyświetlone okno dialogowe listy pacjentów zawierające listę wprowadzonych lub zaimportowanych pacjentów.

Aktualny pacjent oznaczony jest gwiazdką (*). Przyciski opcji po prawej stronie okna dialogowego umożliwiają korzystanie z danych pacjenta, ich wyczyszczenie lub usunięcie. Listę pacjentów można zaimportować z

zewnętrznego programu, np. GSI Suite, korzystając z opcji Get Patient List (Pobierz listę pacjentów).

Lista sesji



Przycisk Session List (Lista sesji) wyświetla listę sesji dostępnych w oprogramowaniu. Przyciski po prawej stronie okna dialogowego udostępniają opcje ładowania, przesyłania, zapisywania/eksportowania i usuwania sesji. Opcja Load Session (Załaduj sesję) uruchamia sesję w formacie tylko do odczytu, a danych nie można edytować. Opcja Load/Copy

(Załaduj/Kopiuj) odczytuje dane i tworzy kopię, którą można edytować lub dodawać do sesji. Transfer wysyła dane sesji do GSI Suite lub innej aplikacji. Opcja Save to USB (Zapisz na USB) eksportuje dane na podłączony dysk USB. Wyeksportowane dane są zapisywane jako spakowany plik XML.

KONFIGURACJA I AKTUALIZACJA

CONFIGURE 

Patient ... Configuration Audiologist 1 System



Instrument			
App Version	2.6.0 (Build 472) (CRC 4114786064)	Login	Login ID Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50PM)	Language	English (United States)
OS Version	3001, 1*, 2016	Symbol Set	USA
Serial Number	GsiSimulated	Bone	Mastoid
License Number:	1234567890	Assistant Headset	On
Free Disk Space	70.42 GB	Display Brightness	80
Free SD Card Space	70.42 GB	Mode	CLD AWL
Last Calibration	01/02/2018	Next Calibration	01/02/2019

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD45	GS0054351B	GS0054351A
Insert Phone	IP30	46202	46201
High Frequency Phone	DD450	031007	031007
Bone Conductor	B81	GS0054351G	

Update Bone Assistant Headset Export Logs Use Default Settings Set Protocol Examiner 2:34 PM 04/23/2025

Przycisk Configure (Konfiguruj) otwiera ekran konfiguracyjny, na którym jest możliwe wyświetlenie informacji o przyrządzie, takich jak numer seryjny, wersja oprogramowania i data ostatniej kalibracji. W menu nawigacyjnym wyświetlane są opcje umożliwiające aktualizację oprogramowania AudioStar Pro, konfigurację ustawień symbolu przewodnictwa kostnego, włączanie/wyłączanie Interkom Aux, eksportowanie plików dziennika, używanie ustawień domyślnych, ustawianie protokołu, zmianę osoby wykonującej badanie, przeglądanie/aktualizowanie/eksportowanie informacji o licencji i ustawień systemowych.

Update (Aktualizacja)

Umieść nośnik pamięci USB z załadowaną odpowiednią aktualizacją w jednym z czterech gniazd USB. Wybierz opcję Update (Aktualizacja), a następnie wybierz urządzenie, ustawienia lub pliki dźwiękowe, aby zaktualizować urządzenie. Aktualizacje oprogramowania i plików dźwiękowych należy uzyskać od GSI lub autoryzowanego

przedstawiciela GSI. Po wyborze ustawień można zainstalować aktualizację z pliku konfiguracyjnego z aplikacji konfiguracyjnej.

Bone (Przetwornik kostny)

Wybierz symbol planowanego badania metodą przewodnictwa kostnego. Wybierz między Mastoid (Wyrostek sutkowaty) i Forehead (Czoło). Wybór ten będzie aktywny przez całą bieżącą sesję. Po rozpoczęciu nowej sesji schemat zostanie przywrócony do skonfigurowanych preferencji.

Assistant Headset (Słuchawki asystenta)

Po zaznaczeniu tego pola Interkom Aux zostanie włączony. Po odznaczeniu tego pola Interkom Aux zostanie wyłączony.

Export Logs (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.

Use Default Settings (Użyj ustawień domyślnych)

Wybierz tę opcję, aby zresetować urządzenie i przywrócić ustawienia domyślne systemu. Przed załadowaniem ustawień wymagane jest potwierdzenie.

UWAGA: Protokoły utworzone przez użytkownika zostaną usunięte po przywróceniu ustawień domyślnych systemu. System zostaje przywrócony do ustawień fabrycznych.

Set Protocol (Ustaw protokół)

Wyświetla okno dialogowe z protokołami zawierające listę dostępnych protokołów. Aktualny protokół oznaczony jest symbolem *. Zaznacz żądany protokół i wybierz, aby załadować protokół badań.

Examiner (Osoba wykonująca badanie)

Wyświetla listę osób wykonujących badanie oraz opcje zmiany lub wylogowania osoby wykonującej badanie.

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.

Ustawienia



Wybierz ikonę ustawień, aby skonfigurować elementy wymienione poniżej.

Enable daily device update check (Włącz codzienne sprawdzanie aktualizacji urządzenia) – sprawdza podłączony komputer pod kątem aktualizacji oprogramowania układowego urządzenia (do wykorzystania w przyszłości)

Printer Protocol (Protokół drukarki) – wybierz z listy rozwijanej domyślną drukarkę lub protokół drukarki, który będzie używany do wydruków z urządzenia. Aby określić właściwy protokół, zapoznaj się z dokumentacją drukarki.

Date and Time (Data i godzina) – wybierz tę opcję, aby zmienić datę i zaktualizować godzinę wyświetlaną na AudioStar Pro. Użyj wbudowanych przycisków nawigacyjnych, aby przejść do każdego pola oraz pokręćła tłumika, aby zmienić datę i godzinę w samodzielnym aparacie.

Brightness (Jasność) – wybierz, aby zmienić jasność ekranu.

Save (Zapisz) – wybierz, aby zapisać wszystkie zmiany ustawień.

Save (Anuluj) – wybierz, aby anulować wszystkie zmiany ustawień.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

RUTYNOWA KONSERWACJA

Kontrola kalibracji biologicznej

Konstrukcja audiometru AudioStar Pro firmy GSI 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 AudioStar Pro firmy GSI, 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 AudioStar Pro firmy GSI. 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 AudioStar Pro firmy GSI na typ badania tonalnego ze standardowymi słuchawkami i przyciskiem Interrupt (Przerwij) dla 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 AudioStar Pro firmy GSI 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 słyszących 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 słyszącej 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 minutę, a następnie 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 słyszącej – 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 AudioStar Pro, 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 AudioStar Pro 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 (Centers for Disease Control and Prevention – Amerykańskie Centra Kontroli i Zapobiegania Chorobom), 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.

Akcesoria 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.

Error General (Błąd ogólny)

W przypadku wystąpienia ogólnych błędów systemowych zostanie wyświetlone okno zatytułowane „Error” (Błąd) zawierające opis błędu.

Error Calibration (Błąd kalibracji)

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
8527918	Piankowe wkładki douszne do słuchawek dousznych, 13 mm (pacjenci dorośli), 50 sztuk
8527920	Piankowe wkładki douszne do słuchawek dousznych, 13 mm (pacjenci dorośli), 100 sztuk
8527912	Piankowe wkładki douszne do słuchawek dousznych, 10 mm (pacjenci pediatryczni), 50 sztuk
8527913	Piankowe wkładki douszne do słuchawek dousznych, 10 mm (pacjenci pediatryczni), 100 sztuk
8535534	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
8507214	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

AudioStar Pro 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, IEC 60601-1-2
Kalibracja i sygnał testowy		ANSI S3.6 (2018) Typ 1 HFAE IEC 60645-1 (2017) Typ 1 HFA-E ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
Specyfikacje ogólne		
ŚRODOWISKO		
Transport i przeładunek		Opakowanie transportowe musi być przechowywane z dala od wilgoci i w suchych warunkach
Temperatura		Praca: + 15° C do + 35° C (+ 59° F do + 95° F) Transport: - 20° C do + 50° C (- 4° F do + 122° F) Przechowywanie: 0° C do + 50° C (+32° F do + 122° F)
Wilgotność		Praca: 30% - 90%, wilgotność względna, bez kondensacji Transport i przechowywanie: 10% - 95%, wilgotność względna, bez kondensacji

Ciśnienie powietrza atmosferycznego	98 kPa-104 kPa
Lokalizacja	Użytkowanie w pomieszczeniach
Przewidywany okres eksploatacji	7 lat
ZASILANIE	
Zasilacz	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 2,5 - 1,25 A
SPECYFIKACJA FIZYCZNA	
Wymiary	51 x 37 x 33,5 cm (dł. x szer. x wys.) 20,1 x 14,6 x 13,2 cali z podniesionym wyświetlaczem
Masa	7,7 kg (17 funtów)
System	
Kanały	2, niezależne
Bodźce w postaci tonów czystych	
Zakres częstotliwości	125-20 000 Hz (zależnie od przetwornika)
Dokładność częstotliwości	±1%
Całkowite zniekształcenia harmoniczne	< 2% (słuchawki douszne i nauszne) < 5,5% (B81)
Zakres poziomów	-20 – 120 dB HL (zależnie od przetwornika)
Typ 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

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-20000 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 sutkowy) 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 podstawowe) Poziom: -10 dB HL do 96 dB HL (wysokowydajne głośniki) Poziom: -10 dB HL do 102 dB HL (głośniki wysokiej wydajności i zewnętrzny wzmacniacz wspomagający)
Uwaga: Maksymalne wartości HL dotyczą tylko częstotliwości środkowych.	
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 douszne (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 90 dB HL (głośniki podstawowe)
Maskowanie	
Szum wąskopasmowy (skuteczne maskowanie)	Maksymalny poziom dB HL wynosi 15 dB poniżej tonu Zakres częstotliwości: szerokość pasma obniżona o 3 dB, minimalnie pasmo tercjowe; maksymalnie ½ oktawy sygnału testowego
Szumy mowy	Przewodnictwo powietrzne: -10 dB HL do 95 dB HL (DD45) Przewodnictwo kostne: -10 dB HL do 50 dB HL (wyrostek sutkowaty), -10 dB HL do 40 dB HL (czoło B81) Pole akustyczne: -10 dB HL do 85 dB HL Zakres częstotliwości: Równa energia na częstotliwość od 100 do 1000 Hz z redukcją o 12 dB/oktawę od 1000 do 6000 Hz
Biały szum	Przewodnictwo powietrzne: -10 dB HL do 95 dB HL (DD45) Przewodnictwo kostne: -10 dB HL do 60 dB HL (wyrostek sutkowaty B81), -10 dB HL do 50 dB HL (czoło B81)

	Pole akustyczne -10 dB HL do 80 dB HL Zakres częstotliwości: 125 Hz do 12 000 Hz przy stałej szerokości pasma
Specyfikacja złączy wejściowych	
Zewnętrzny odtwarzacz CD	7 mV RMS przy maks. wzmacnieniu dla odczytu 0 dB; impedancja wejściowa 47 kOhm Urządzenie do odtwarzania mowy podłączone do wejścia CD musi mieć stosunek sygnału do szumu wynoszący 45 dB lub więcej. Zastosowany materiał mowy musi zawierać sygnał kalibracyjny odpowiedni do dostosowania wejścia do 0 dB VU.
Talk Forward (komunikacja do pacjenta)	100 uV RMS przy maksymalnym wzmacnieniu dla odczytu 0 dB; impedancja wejściowa 3,2 kΩ
Specyfikacja wyjść	
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; 60-20 000 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 Vrms 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 lub słuchawki monitorowe wbudowane w obudowę urządzenia mogą być używane przez badającego do odsłuchu sygnałów kanału 1, kanału 2, Interkom Aux i/lub sygnału Talk Back.
Interkom Aux	Wbudowany interkom pomocniczy i słuchawki asystenta umożliwiają osobie przeprowadzającej badanie bezpośrednią rozmowę z asystentem w taki sposób, że pacjent nie słyszy rozmowy, a asystent może usłyszeć treść rozmowy prezentowanej pacjentowi.
Badania specjalne	
QuickSIN	Sześć (6) zdań z pięcioma (5) słowami kluczowymi w każdym zdaniu prezentowanych

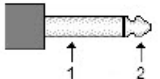
	jest w czterogłosowym szumie typu babble. Zdania prezentowane są przy uprzednio zarejestrowanym stosunku sygnału do szumu. Użyte wartości SNR to 25, 20, 15, 10, 5 i 0.
BKB-SIN	18 par list. Zdania są prezentowane przy uprzednio zarejestrowanym współczynniku sygnału do szumu, który zmniejsza się skokowo 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

ZAŁĄCZNIK B – SPECYFIKACJA ZŁĄCZY WEJŚCIOWYCH/WYJŚCIOWYCH

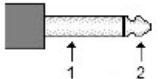
PRZEWÓD ZASILANIA SIECIOWEGO

Styk	Opis	 IEC C13
1	Napięcie	
2	Neutralny	
3	Masa	

SŁUCHAWKI/WKŁADKI (2 ZŁĄCZA: P, L)

Styk	Opis	 6.3mm Mono
1	Masa	
2	Sygnał	

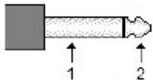
OSCYLATOR KOSTNY

Styk	Opis	 6.3mm Mono
1	Masa	
2	Sygnał	

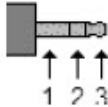
MIKROFON NA GĘSIEJ SZYJCE

Styk	Opis	 6.3mm Stereo
1	Masa	
2	DC Bias	
3	Sygnał	

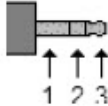
ODPOWIEDŹ PACJENTA X2

Styk	Opis	 6.3mm Mono
1		
2	Zwarcie styków 	

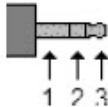
FUNKCJE TALK FORWARD/TALK BACK (KOMUNIKACJA DO/OD PACJENTA)

Styk	Opis	 3.5mm Stereo
1	Masa	
2	DC Bias	
3	Sygnał	

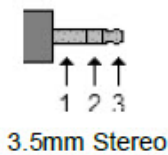
SŁUCHAWKI MONITOROWE

Styk	Opis	 3.5mm Stereo
1	Masa	
2	Sygnał 2	
3	Sygnał 1	

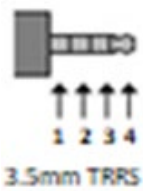
SŁUCHAWKI POMOCNICZE

Styk	Opis	 3.5mm Stereo
1	Masa	
2	Right (Prawe)	
3	Left (Lewe)	

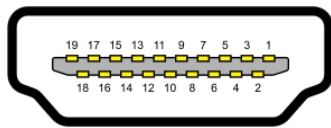
WEJŚCIE ZEWNĘTRZNE A+B

Styk	Opis	
1	Masa	
2	Wejście zewnętrzne B (CD 2)	
3	Wejście zewnętrzne A (CD 1)	

VRA

Styk	Opis	
1	Masa	
2	Right (Prawe)	
3	Center (Środkowe)	
4	Left (Lewe)	

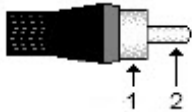
WYŚWIETLACZ

Styk	Opis	
1	Dane 2+	
2	Masa	
3	Dane 2-	
4	Dane 1+	
5	Masa	
6	Dane 1-	
7	Dane 0+	
8	Masa	
9	Dane 0-	
10	Zegar +	

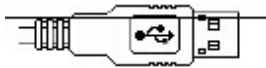
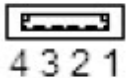
HDMI Typ A

11	Masa	
12	Zegar -	
13	CEC	
14	Zarezerwowane	
15	SCL	
16	SDA	
17	Masa	
18	+5 V DC	
19	Wykrywanie podłączenia (Hot Plug Detect)	

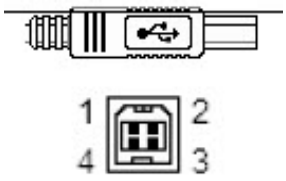
GŁOŚNIKI (FF1, FF2, FF3, FF4)

Styk	Opis	 RCA
1	Masa	
2	Sygnał	

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	

GŁOŚNIK 1 I 2 (5-BIEGUNOWY DIN)

Styk	Opis	
1	WYJŚCIE FF+	
2	Masa	
3	WYJŚCIE -FF2+	
4	WYJŚCIE -FF1-	
5	WYJŚCIE -FF2-	

LAN ETHERNET

Nie obsługiwane

ZAŁĄCZNIK C – REFERENCYJNE I MAKSYMALNE POZIOMY KALIBRACJI

Audiometr AudioStar Pro 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 urządzenia AudioStar Pro firmy GSI.

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 NAUSZNE – RETSPL DLA TONÓW CZYSTYCH

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

- W słuchawkach nęglownych DD45 6 cm3 zastosowano spręgacz IEC60318-3 lub NBS 9A, a wartości RETSPL są zgodne z raportem PTB-DTU 2009-2010. Siła 4,5 N $\pm$ 0,5 N
- W sztucznym uchu DD45 zastosowano spręgacz IEC60318-1, a wartości RETSPL są zgodne z normami ANSI S3.6 2018 i ISO 389-1 1998. Siła 4,5 N $\pm$ 0,5 N
- W sztucznym uchu HDA200 zastosowano spręgacz 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 – MOWA ANSI RETSPL

Przetwornik	DD45	DD45	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Mowa	18,5	20	19
Korektor mowy FF	18,5	19,5	18,5
Mowa nieliniowa	6	7,5	5,5
Mowa w szumie	18,5	20	19
Korektor mowy w szumie FF	18,5	19,5	18,5
Mowa w szumie, nieliniowo	6	7,5	5,5
Biały szum w mowie	21	22,5	21,5

- Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.
- 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	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Mowa	20	20	20
Korektor mowy FF	3,5	4,5	3,5
Mowa nieliniowa	6	7,5	5,5
Mowa w szumie	20	20	20
Korektor mowy w szumie FF	3,5	4,5	3,5
Mowa w szumie, nieliniowo	6	7,5	5,5
Biały szum w mowie	22,5	22,5	22,5

- Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.
- 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 NAUSZNE – MAKS. HL DLA TONÓW CZYSTYCH

Przetwornik	DD45	DD45	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-1
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Ton 125 Hz	90	90	100
Ton 160 Hz	95	95	105
Ton 200 Hz	100	100	105
Ton 250 Hz	110	110	110
Ton 315 Hz	115	115	115
Ton 400 Hz	120	120	115
Ton 500 Hz	120	120	115
Ton 630 Hz	120	120	120
Ton 750 Hz	120	120	120
Ton 800 Hz	120	120	120
Ton 1000 Hz	120	120	120
Ton 1250 Hz	120	120	110
Ton 1500 Hz	120	120	115
Ton 1600 Hz	120	120	115
Ton 2000 Hz	120	120	115
Ton 2500 Hz	120	120	115
Ton 3000 Hz	120	120	115
Ton 3150 Hz	120	120	115
Ton 4000 Hz	120	120	115
Ton 5000 Hz	120	120	105
Ton 6000 Hz	115	115	105
Ton 6300 Hz	115	110	105
Ton 8000 Hz	110	110	105
Ton 9000 Hz			100
Ton 10000 Hz			100
Ton 11200 Hz			95
Ton 12000 Hz			
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	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	22,5
NB 9000 Hz			24
NB 10000 Hz			27
NB 11200 Hz			28
NB 12000 Hz			
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
Szum TEN	25	25	31,5

SŁUCHAWKI – MAKS. HL SZUMU NB

Przetwornik	DD45	DD45	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-1
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
NB 125 Hz	75	75	75
NB 160 Hz	80	80	80
NB 200 Hz	90	90	80
NB 250 Hz	95	95	85
NB 315 Hz	100	100	90
NB 400 Hz	105	105	95
NB 500 Hz	110	110	95
NB 630 Hz	110	110	95
NB 750 Hz	110	110	100
NB 800 Hz	110	110	100
NB 1000 Hz	110	110	100
NB 1250 Hz	110	110	95
NB 1500 Hz	110	110	100
NB 1600 Hz	110	110	100
NB 2000 Hz	110	110	100
NB 2500 Hz	110	110	100
NB 3000 Hz	110	110	100
NB 3150 Hz	110	110	100
NB 4000 Hz	110	110	100
NB 5000 Hz	110	110	95
NB 6000 Hz	105	105	90
NB 6300 Hz	105	100	90
NB 8000 Hz	100	100	90
NB 9000 Hz			85
NB 10000 Hz			85
NB 11200 Hz			80
NB 12000 Hz			
NB 12500 Hz			75
NB 14000 Hz			70
NB 16000 Hz			50
NB 18000 Hz			20
NB 20000 Hz			0
Biały szum	120	120	115
Szum TEN	110	110	121

SŁUCHAWKI – MOWA ANSI MAKS. HL

Przetwornik	DD45	DD45	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-1
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Mowa	110	105	90
Korektor mowy FF	100	100	85
Mowa nieliniowa	120	120	110
Mowa w szumie	100	100	85
Korektor mowy w szumie FF	100	95	80
Mowa w szumie, nieliniowo	115	115	105
Biały szum w mowie	95	95	90

SŁUCHAWKI – MOWA IEC MAKS. HL

Przetwornik	DD45	DD45	DD450
Impedancja	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Sprzęgacz	318-3	318-1	318-1
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Mowa	110	105	90
Korektor mowy FF	115	115	100
Mowa nieliniowa	120	120	110
Mowa w szumie	100	100	85
Korektor mowy w szumie FF	115	110	95
Mowa w szumie, nieliniowo	115	115	105
Biały szum w mowie	95	95	90

SŁUCHAWKI DOUSZNE – RETSPL DLA TONÓW CZYSTYCH

Przetwornik	IP30	IP30
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	2 cm ³	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 – MOWA ANSI RETSPL

Przetwornik	IP30	IP30
Impedancja	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Sprzęgacz	2 cm ³	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)
- 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 DOUSZNE – MOWA IEC RETSPL

Przetwornik	IP30	IP30
Impedancja	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Sprzęgacz	2 cm ³	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	2 cm ³	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	2 cm ³	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	2 cm ³	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 – MOWA ANSI MAKS. HL

Przetwornik	IP30	IP30
Impedancja	10 Ω	10 Ω
Sprzęgacz	2 cm ³	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	2 cm ³	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 sutkowaty	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 sutkowaty	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 sutkowaty	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 sutkowaty	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 sutkowaty	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 sutkowaty	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 sutkowaty	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 sutkowaty	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		
	0° 4	45° 4	90° 4	135° 3	180° 3	Głośniki podstawowe 45°	Wysokowydajne głośniki GSI 45°	Wzmacniacz zewnętrzny do wysokowydajnych głośników GSI 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
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 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 robociznę 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 takich szkód. 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. Sprzęt 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 urządzenia AudioStar Pro firmy GSI, powinno być ono sprawdzane i kalibrowane 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 wysyłać wyłącznie do autoryzowanego centrum serwisowego. Należy dołączyć szczegółowy opis usterek. Aby zapobiec uszkodzeniom, podczas transportu w przypadku zwrotu przyrządu 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 akumulatora 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 urządzenie AudioStar Pro. Należy zainstalować i obsługiwać system zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym rozdziale.

Urządzenie AudioStar Pro zostało przetestowane 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 (12 cali) od dowolnej części przyrządu AudioStar Pro, łącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.

Urządzenie AudioStar Pro jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik przyrządu powinien zagwarantować, że jest ono używane 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	Urządzenie AudioStar Pro jest odpowiednie 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

Urządzenie AudioStar Pro jest przeznaczone 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 pola zbliżeniowe z urządzeń łączności bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	Częstotliwość punktowa 385-5,785 MHz Poziomy i modulacja określone w tabeli	Jak określono w tabeli	W pobliżu jakichkolwiek części urządzenia nie należy używać sprzętu do komunikacji bezprzewodowej RF.
Odporność na szybkozmienne elektryczne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Przebieżenie IEC 61000-4-5	+1 kV Linia do linii +2 kV Linia do ziemi	+1 kV Linia do linii +2 kV Linia do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy, i wahania	0% UT (100% spadek w UT) dla 0,5 cyklu, w 0, 45,	0% UT (100% spadek w UT) dla 0,5 cyklu, w 0, 45,	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w

napięcia w przewodach zasilających IEC 61000-4-11	90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% UT (100% spadek w UT) na 1 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) na 25 cykli 0% UT (100% spadek w UT) na 250 cykli	90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% UT (100% spadek w UT) na 1 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) na 25 cykli 0% UT (100% spadek w UT) na 250 cykli	typowym środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeżeli użytkownik systemu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby system 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.
Pola promieniowane w bliskiej odległości - test odporności IEC 61000-4-39	9 kHz do 13.56 MHz. Częstotliwość, poziom i modulacja zdefiniowane w AMD 1: 2020, tabela 11	Jak określono w tabeli 11 AMD 1: 2020	Jeśli urządzenie zawiera urządzenia lub obwody wrażliwe na pole magnetyczne, zbliżeniowe pola magnetyczne nie powinny być wyższe niż poziomy testowania określone w tabeli 11.
Uwaga: UT to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego.			

			powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości b) Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływają właściwości struktur, przedmiotów i ludzi związane z pochłanianiem oraz odbijaniem fal.			

^{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 odchyśleń 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	8520328
Wibrator kostny B81	RadioEar	8501119

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym 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.

AUDIÓMETRO CLÍNICO DE DOIS CANAIS



AUDIOSTAR PRO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Título: Instruções de Utilização do GSI AudioStar Pro

Fabricante

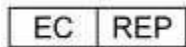
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
EUA

Copyright © 2025 Grason-Stadler. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou transmitida sob qualquer forma ou por qualquer meio sem a autorização prévia por escrito da Grason-Stadler. A informação contida nesta publicação é propriedade da Grason-Stadler.

Este produto pode incorporar software desenvolvido por terceiros e redistribuído de acordo com os contratos de licenciamento. Os avisos de direitos de autor e as licenças para estas bibliotecas externas são fornecidos num documento suplementar que é incluído com as outras aplicações de software distribuídas com este produto.

em Conformidade

A marca CE 0123 identifica o cumprimento do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745. A Grason-Stadler é uma empresa certificada ISO 13485.



Autoridade Representativa Europeia

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



0123

Advertência: A lei federal norte-americana restringe este dispositivo à venda por ou após ordem de um médico ou profissional de saúde auditiva licenciado.

ÍNDICE

Índice	1
Prefácio.....	7
Convenções manuais.....	7
Símbolos regulamentares	8
Símbolos de dispositivos.....	9
Avisos e Advertências.....	11
Instruções de segurança importantes	11
Precauções de segurança	11
Fluidos	12
Danos	12
Ligação de equipamento adicional.....	13
Explosão.....	13
Fatores ambientais	13
Considerações sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC).....	14
Apresentação	15
Indicações de utilização.....	15
Utilização pretendida.....	15
Contraindicações	15
Desempenho essencial	15
Desembalar o sistema	16
Componentes padrão.....	17
Início	18
Montagem do sistema.....	18
Painel traseiro da unidade base	18
Ligações.....	18
Painel lateral direito.....	22
Interruptor de alimentação.....	22
Altifalante do monitor.....	22

Painel lateral esquerdo	22
Porta USB.....	23
Cabo A/B	23
Painel frontal.....	24
Monitor	24
Eliminação do ruído ambiente.....	25
Ruído ambiente máximo (dB re: 20 μ Pacom uma aproximação de 0,5 dB)	25
Operação do AudioStar Pro.....	27
Controlos preliminares.....	27
Preparação para o teste	27
Colocação dos auscultadores.....	28
Colocação do Auricular de inserção	28
Colocação do Transdutor de alta frequência.....	28
Colocação do vibrador ósseo	28
Saída auditiva alta	29
Ecrãs do tipo teste	30
Barra de título.....	30
Informação de tipo teste	30
Menu de navegação	31
Hora e data	31
Ícones comuns.....	31
Tone Test Type (Tipo de teste de tom).....	32
High Frequency Testing (Teste de frequência alta).....	34
TEN Test Type (Tipo de teste TEN).....	34
Nível de apresentação	34
Instruções de teste.....	34
Procedimento de teste	34
Interpretação	35
Botão Speech Test Type (Tipo de teste de discurso)	36
Ficheiros de palavras integradas	36

Botão More Test Type (Tipo de teste mais)	37
BKB-SIN	38
Nível de apresentação	38
Instruções de teste	38
Procedimento de teste	39
QuickSIN	40
Nível de apresentação	40
Instruções de teste	40
Procedimento de teste	40
Audible Contrast Threshold (ACT) (Limiar de contraste audível)	42
Nível de apresentação	43
Procedimento de teste	43
Paciente	44
Menu de navegação	45
Nova sessão	45
Informações do paciente	45
Lista de pacientes	45
Lista de sessões	45
Configuração e atualização	47
"Update" (Atualizar)	47
"Bone" (Osso)	48
"Assistant Headset" (Auscultador assistente)	48
"Export Logs" (Exportar registros)	48
"Use Default Settings" (Utilizar definições predefinidas)	48
"Set Protocol" (Definir protocolo)	48
"Examiner" (Examinador)	48
"License" (Licença)	48
"Settings" (Definições)	49
Limpeza e manutenção	50
Manutenção de rotina	50

Verificação da calibração biológica.....	50
Verificações periódicas	50
Cabos para auscultadores e vibradores ósseos.....	50
Zumbido e ruído.....	50
Distorção e mudança de frequência	51
Verificação do nível de discurso.....	51
Verificação dos controlos internos	51
Verificação do vibrador ósseo.....	51
Verificação do nível de mascaramento	51
Verificação do avanço da conversação	51
Calibração.....	51
Limpeza do sistema.....	53
Agentes de limpeza e desinfecção	53
Acessórios de utilização única.....	54
Mensagens de estado e de erro.....	55
Mensagens de erro.....	55
“Please try another selection” (Por favor, tente outra seleção).....	55
“No test data stored” (Não há dados de ensaio armazenados)	55
“Printer communication error” (Erro de comunicação da impressora).....	55
“Record test result in comments” (Registar o resultado do teste nos comentários).....	55
“The session comments have been updated with the results of the SDT test” (Os comentários da sessão foram atualizados com os resultados do teste SDT)	55
“Not supported in speech” (Não suportado no discurso).....	55
“Error General” (Erro geral).....	55
“Error Calibration” (Calibração de erros).....	55
Consumíveis e acessórios.....	56
Anexo A – Dados técnicos.....	57
Anexo B – Especificação das ligações de entrada/saída	64
Cabo de alimentação	64
Auscultadores/inserções (2 conectores, R, L).....	64
Oscilador ósseo.....	64

Microfone tipo pescoço de ganso	64
Resposta do paciente x2	65
Microfone de Avanço da conversação e Recuo da conversação	65
Auscultador para monitor	65
Auscultador auxiliar	65
A+B Externo	66
VRA	66
Monitor	66
Altifalantes (FF1, FF2, FF3, FF4).....	67
USB A (Anfitrião) x4.....	67
USB B (dispositivo)	68
Altifalante 1 e 2 (DIN de 5 polos)	68
LAN Ethernet	68
Anexo C - Referência de calibração e níveis máximos	69
Auscultadores - Pure Tone RETSPL	70
Auscultadores - ANSI Speech RETSPL.....	71
Auscultadores - IEC Speech RETSPL	72
Auscultadores - Pure Tone max HL.....	73
Auscultadores - Nível de mascaramento eficaz do ruído NB.....	74
Auscultadores - Ruído NB max HL.....	75
Auscultadores - Discurso ANSI max HL.....	76
Auscultadores - Discurso IEC max HL	76
Auscultadores - Pure Tone RETSPL	77
Auriculares de inserção - ANSI Speech RETSPL.....	78
Auriculares de inserção - IEC Speech RETSPL.....	78
Auriculares de inserção - Pure Tone max HL	79
Auriculares de inserção - Nível de mascaramento eficaz do ruído NB.....	80
Auriculares de inserção - Ruído NB max HL.....	81
Auriculares de inserção - Discurso ANSI max HL	82
Auriculares de inserção - Discurso IEC max HL.....	82

Vibrador ósseo - Pure Tone RETFL	83
Vibrador ósseo - ANSI Speech RETSPL	84
Vibrador ósseo - IEC Speech RETSPL.....	84
Vibrador ósseo - Pure Tone max HL.....	85
Vibrador ósseo - Nível de mascaramento eficaz do ruído NB	86
Vibrador ósseo - Ruído NB max HL	87
Vibrador ósseo - Discurso ANSI max HL	88
Vibrador ósseo - Discurso IEC max HL	88
Altifalantes de campo livre - ANSI RETSPL e Max HL	89
Anexo D - Garantia e reparação	90
Anexo E - Reciclagem e eliminação	92
Anexo F – Compatibilidade eletromagnética (EMC).....	93
Precauções relativas a EMC	93
Orientação e Declaração do fabricante Emissões eletromagnéticas.....	94
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis	95
Orientação e Declaração do Fabricante Imunidade eletromagnética	96

PREFÁCIO

Este manual do utilizador fornece informações sobre o GSI AudioStar Pro. Este manual é destinado a pessoal tecnicamente qualificado. Este manual contém informações pertinentes à utilização do sistema AudioStar Pro, incluindo informações de segurança, bem como recomendações de manutenção e limpeza. A utilização correta deste dispositivo depende da leitura atenta de todas as instruções e etiquetas. Certifique-se também de que segue todas as normas de segurança estabelecidas pelo seu estabelecimento.

Tenha em atenção de que: Este manual não se destina a ser um manual de formação. O leitor deve consultar textos padrão de audiologia para a teoria e aplicação dos testes fornecidos por este instrumento.



LEIA TODO ESTE MANUAL ANTES DE TENTAR UTILIZAR ESTE SISTEMA!

CONVENÇÕES MANUAIS

Ao longo deste manual, são utilizados os seguintes significados de avisos, advertências e indicações.

AVISO



O símbolo de AVISO identifica as condições ou práticas que podem representar perigo para o paciente e/ou utilizador.

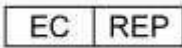
ADVERTÊNCIA



O símbolo de ADVERTÊNCIA identifica condições ou práticas que podem resultar em danos no equipamento..

NOTA: As notas ajudam a identificar áreas de possível confusão e a evitar potenciais problemas durante o funcionamento do sistema.

SÍMBOLOS REGULAMENTARES

Símbolo	Descrição
	Em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos Europeu (UE) 2017/745.
	Símbolo para "NÚMERO DE SÉRIE".
	Número de peça GSI.
	Devolver ao Representante autorizado, Eliminação especial necessária.
	Equipamento médico classificado pela Intertek Testing Services NA Inc. apenas no que respeita a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos, em conformidade com a norma UL 60601-1. Classificado ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos como um dispositivo da classe IIa.
	Símbolo RoHS da China para efeitos de conformidade do produto
	Símbolo de "Autoridade Representativa Europeia".
	Símbolo de "Fabricante"
	Símbolo da "Data de fabrico".
	Ligar/Desligar

Símbolo	Descrição
	Manter seco
	Este lado para cima.
	Consultar as instruções/direções de funcionamento para utilização. Uma cópia do manual de funcionamento está disponível neste website: www.grason-stadler.com Uma cópia impressa do manual de funcionamento pode ser encomendada à Grason-Stadler para envio no prazo de 7 dias ou pode contactar o seu representante local.
	Consultar as instruções/direções de funcionamento para utilização. Uma cópia do manual de funcionamento está disponível neste website: www.grason-stadler.com Uma cópia impressa do manual de funcionamento pode ser encomendada à Grason-Stadler para envio no prazo de 7 dias ou pode contactar o seu representante local.

SÍMBOLOS DE DISPOSITIVOS

São apresentados os seguintes símbolos no instrumento.



Definição: Peça aplicada do tipo B - A norma IEC 60601-1 utiliza o termo “peça aplicada” para se referir à parte do dispositivo médico que entra em contacto físico com o paciente para que o dispositivo desempenhe a função a que se destina. Este ícone indica que o GSI AudioStar Pro é do Tipo B, de acordo com a norma internacional IEC 60601-1. As partes aplicadas são os auscultadores, os auriculares de inserção e o oscilador ósseo.

Símbolo	Descrição
	Consultar Instruções de funcionamento.
	Seguir as Instruções de Utilização.
	Ligação para auscultadores. As marcas vermelhas à volta do conector indicam a orelha direita e as marcas azuis indicam o conector esquerdo.
	Ligação para os auriculares de inserção. As marcas vermelhas à volta do conector indicam a orelha direita e as marcas azuis indicam o conector esquerdo.
	Ligação para o transdutor de condução óssea.
	Ligação para os altifalantes do campo de som. As marcas vermelhas à volta do conector indicam a orelha direita e as marcas azuis indicam o conector esquerdo.
	Monitor
	Interruptor de resposta do paciente
	On/Off (Ligar/Desligar) - Junto à rede elétrica.

AVISOS E ADVERTÊNCIAS

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES



As seguintes precauções de segurança devem ser sempre observadas. As precauções gerais de segurança devem ser seguidas ao operar equipamento elétrico. A não observância destas precauções poderá resultar em danos no equipamento e lesões no operador ou no paciente.

O instrumento só deve ser utilizado por profissionais de saúde auditiva qualificados para a realização de testes auditivos e de limiares auditivos, tais como um audiologista, um otorrinolaringologista, um investigador ou um técnico sob supervisão direta do especialista. Os utilizadores devem utilizar as suas capacidades profissionais ao interpretar os resultados e isto deve ser feito em conjunto com outros testes, conforme considerado apropriado, dadas as suas capacidades profissionais. Uma utilização incorreta pode conduzir a resultados errados.

O empregador deve instruir cada empregado em termos de reconhecimento e prevenção de condições inseguras e nos regulamentos aplicáveis ao seu ambiente de trabalho para controlar ou eliminar quaisquer perigos ou outras exposições a doenças ou lesões. Entende-se que as regras de segurança dentro de organizações individuais variam. Se existir um conflito entre o material contido neste manual e as regras da organização que utiliza este instrumento, as regras mais rigorosas devem ter precedência.

Em caso de morte ou incidente grave relacionado com a utilização do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente comunicado à Grason-Stadler e à autoridade nacional local competente.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA



Este produto e os seus componentes só terão um desempenho fiável quando operados e mantidos de acordo com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou inserções de acompanhamento. Os produtos defeituosos não devem ser utilizados. Certificar-se de que todas as ligações a acessórios externos estão bem apertadas e fixadas corretamente. As peças que possam estar partidas ou em falta ou que estejam visivelmente gastas, distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de substituição limpas e genuínas fabricadas pela GSI ou disponíveis na GSI.

Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares, exceto na proximidade de equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) ativo e de salas blindadas de

radiofrequência (RF) de sistemas de imagiologia por ressonância magnética, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é elevada.

Em caso de emergência, desligar o aparelho da rede de alimentação, retirando a ficha da tomada de alimentação.

Antes da primeira utilização diária do instrumento, ou se surgirem resultados suspeitos ou inconsistentes, devem ser efetuadas as verificações especificadas na secção “Manutenção de rotina”. Se o sistema não estiver a funcionar corretamente, não o utilize até que todas as reparações necessárias sejam efetuadas e a unidade seja testada e calibrada para funcionar corretamente de acordo com as especificações publicadas pela Grason-Stadler.

Nenhuma parte do equipamento pode ser reparada ou alvo de manutenção durante a sua utilização com o paciente.

O látex não é utilizado em qualquer parte do processo de fabrico. O material de base das almofadas dos auriculares é feito de borracha natural e sintética.

Fluidos



O dispositivo não se destina a ser utilizado em ambientes expostos a derrames de fluidos. Não são especificados meios de proteção de fluidos (não classificados como IP). Não utilizar o dispositivo na presença de fluido que possa entrar em contacto com qualquer um dos componentes eletrónicos ou fios. Caso o utilizador suspeite ter feito contacto com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser utilizada até ser considerada segura por um técnico de serviço autorizado. Não mergulhar a unidade em quaisquer fluidos. Ver a Secção de Manutenção de Rotina deste manual para verificar o procedimento adequado de limpeza do instrumento e dos seus acessórios, e a função das peças de utilização única.

Danos



Não deixar cair ou de qualquer outra forma fazer com que este instrumento seja alvo de impacto. Se o instrumento cair ou for danificado, devolvê-lo ao fabricante para reparação e/ou calibração. Não utilizar o instrumento se houver suspeita de qualquer dano.

Não tentar abrir, modificar ou efetuar manutenção ao instrumento. Devolver o instrumento ao fabricante ou distribuidor para todos os requisitos de reparação e manutenção. A abertura do instrumento anulará a garantia. Ver “Garantia e reparação” no Anexo

Ligação de equipamento adicional



Este equipamento destina-se a ser ligado a outros equipamentos, formando assim um Sistema Elétrico Médico. O equipamento externo destinado a ser ligado à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores deve estar em conformidade com a norma de produto relevante, por exemplo, a , IEC 60950-1 para equipamento de TI e a série IEC 60601 para equipamento médico elétrico. Além disso, todas essas combinações - Sistemas Elétricos Médicos - devem cumprir os requisitos de segurança enunciados na norma geral IEC 60601-1, edição 3, ponto 16. Qualquer equipamento que não cumpra os requisitos de corrente de fuga da norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, ou seja, a pelo menos 1,5 m do suporte do paciente, ou deve ser alimentado através de um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga.

Qualquer pessoa que ligue equipamento externo à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores formou um Sistema Elétrico Médico e é, por conseguinte, responsável pela conformidade do sistema com os requisitos. Em caso de dúvida, contactar um técnico médico qualificado ou o seu representante local. Se o instrumento estiver ligado a um PC (equipamento informático que forma um sistema), certifique-se de que não toca no paciente enquanto opera o PC. Se o instrumento estiver ligado a um PC (equipamento de TI que forma um sistema), a montagem e as modificações devem ser avaliadas por um técnico médico qualificado de acordo com os regulamentos de segurança da norma IEC 60601.

Explosão

Este sistema não é à prova de explosão.



NÃO utilizar na presença de misturas gasosas inflamáveis. Os utilizadores devem considerar a possibilidade de explosões ou fogo quando utilizarem este dispositivo próximo de gases anestésicos inflamáveis.

NÃO utilizar o sistema num ambiente altamente enriquecido em oxigénio, tal como uma câmara hiperbárica, tenda de oxigénio, etc.

FATORES AMBIENTAIS



Utilizar e armazenar o instrumento apenas no interior. Recomenda-se que o instrumento seja operado num intervalo de temperatura ambiente de 15 °C/59 °F a 35 °C/95 °F e com humidade relativa entre 30% e 90% (sem condensação).

Transportar o instrumento em temperaturas entre 20 °C / -4 °F e +50 °C / +122 °F e armazenar o instrumento em temperaturas entre 0 °C / 32 °F e 50 °C / 122 °F.

CONSIDERAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativamente à EMC e tem de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações sobre EMC constantes do Anexo. Embora o instrumento cumpra os requisitos de CEM relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de telemóveis, etc. Este anexo fornece orientações sobre o ambiente eletromagnético em que o instrumento deve ser utilizado.

Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar o equipamento médico elétrico. A utilização deste instrumento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este instrumento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

APRESENTAÇÃO

Obrigado por ter adquirido o sistema GSI AudioStar Pro™. O GSI AudioStar Pro é um audiômetro autônomo, de dois canais, de investigação clínica avançada. Suporta a transferência de dados para um computador, mas não depende do computador para efetuar testes e não perde dados em caso de falha de ligação ao computador. Os controlos de início de sessão do utilizador e da palavra-passe garantem a segurança dos dados dos pacientes. Os dados dos testes podem ser transferidos para software como o GSI Suite e o Noah e podem ser integrados no seu sistema EMR/EHR.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O AudioStar Pro destina-se a ser utilizado para a identificação e determinação da etiologia da perda auditiva em pacientes de qualquer idade que possam responder aos estímulos do teste. Destina-se a ser utilizado por um audiologista, otorrinolaringologista, profissionais de saúde auditiva ou técnicos com formação num hospital, clínica, estabelecimento de saúde ou outro ambiente silencioso adequado, tal como definido na norma ANSI S3.1 ou equivalente.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O GSI AudioStar Pro destina-se a ser utilizado para efeitos de determinação da sensibilidade auditiva do paciente. Destina-se a quantificar o nível de audição do paciente, apresentando estímulos de tons puros através de transdutores específicos em diferentes frequências e níveis de pressão sonora.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas para a sua utilização.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O desempenho essencial para este instrumento, de acordo com a norma IEC 60601-1, é definido pelo fabricante como:

Este instrumento não tem um desempenho essencial.

A ausência ou perda do desempenho essencial não pode conduzir a qualquer risco imediato inaceitável. O diagnóstico final deve basear-se sempre nos conhecimentos clínicos.

DESEMBALAR O SISTEMA

Embora este Audiómetro Clínico GSI AudioStar Pro tenha sido cuidadosamente testado, inspecionado e embalado para efeitos de envio, é boa prática, após a receção do instrumento, examinar imediatamente o exterior da embalagem para detetar quaisquer sinais de danos. Notificar a transportadora se se constatar a presença de danos.

- ✓ Recomenda-se o desembalamento do AudioStar Pro de forma cuidadosa para garantir que todos os componentes sejam removidos dos materiais de embalagem.
- ✓ Verifique se todos os componentes estão incluídos, tal como indicado na guia de remessa incluída no seu envio.
- ✓ Se algum componente estiver em falta, contacte imediatamente o seu distribuidor para comunicar a falta.
- ✓ Se algum componente parecer ter sido danificado durante o transporte, contacte imediatamente o seu distribuidor para o comunicar. Não tente utilizar qualquer componente ou dispositivo que pareça estar danificado.
- ✓ Verifique se todos os acessórios listados abaixo foram recebidos em boas condições.
- ✓ Todos os componentes padrão fazem parte do dispositivo médico e são adequados para funcionamento num ambiente de pacientes.

Notificar imediatamente a transportadora se forem detetados danos mecânicos. Deste modo, assegurar-se-á a apresentação de um pedido de indemnização adequado. Guardar todo o material de embalagem para que o perito de sinistros também o possa inspecionar. Notifique o seu concessionário ou a GSI quando o regulador tiver concluído a inspeção.

Guardar todo o material de embalagem original e o recipiente de transporte para que o instrumento possa ser corretamente embalado se tiver de ser devolvido para assistência ou calibração.

COMPONENTES PADRÃO

- Unidade de base AudioStar Pro e cabo de alimentação
- Interruptor manual de resposta do sujeito
- Auscultadores audiométricos DD45 P3045 (adulto) para os sistemas DD45
- Auscultadores audiométricos DD65v2 para os sistemas DD65v2
- Auscultadores audiométricos HF DD450 para os sistemas DD450 e AMTAS
- Auriculares de inserção IP30
- Conjunto de vibrador ósseo, B81
- Auscultadores para monitor com microfone regulável
- Auscultadores, Assistente (Aux Intercom) com controlo em linha
- Cabo de extensão para Auscultadores Assistente (estéreo, m-f, 3,5 mm)
- Microfone tipo pescoço de ganso
- Microfone de retorno (TB-2) com suporte de montagem
- Teclado e rato sem fios
- Almofadas para auscultadores de monitor com microfone regulável
- Visor para microfone (Sennheiser PS 01 para auscultadores PC 131)
- Cabo, USB A/B, 2 metros
- Cabo de ligação, 6 pés, vermelho, 1 cada
- Cabo de ligação, 6 pés, azul, 1 cada
- Cabo de ligação, 6 pés, preto, 1 cada
- Capa antipoeiras
- Guia de atalhos do teclado remoto
- Software e manuais AudioStar Pro, pacote USB
- Software de gestão de dados GSI Suite, pacote USB

INÍCIO

MONTAGEM DO SISTEMA

- 1. Ligar os transdutores à unidade de base do audiômetro
- 2. Ligar o cabo USB da unidade base ao PC se estiver a utilizar o GSI Suite
- 3. Ligar o cabo de alimentação da unidade base à tomada ou ao transformador de isolamento

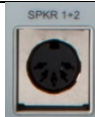
PAINEL TRASEIRO DA UNIDADE BASE

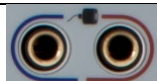
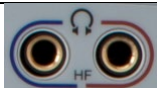
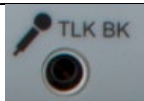
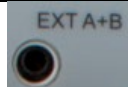
Ligações

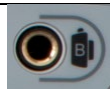
Os conectores no painel traseiro do GSI AudioStar Pro são mostrados abaixo. A etiqueta e os conectores são visíveis rodando o instrumento sobre uma superfície plana e estável.



	Ligação	Descrição	Gráfico
1	Entrada de alimentação da rede	IEC 14	
2	Ligação USB ao computador	Conector de estilo USB B	
3	Ligações LAN	Ligação Ethernet RJ45 Atualmente não suportado	
4	Conectores USB	Ficha de estilo USB A	

	Ligação	Descrição	Gráfico
5	Saída do monitor externo	HDMI Sinais apenas de vídeo, sem áudio, resolução de 1024 x 768	
6	Saída de ligação DIN de altifalante FF SFS - Altifalante de campo sonoro	Conector DIN de cinco (5) pinos Fornece ligação entre o amplificador interno e os altifalantes esquerdo e direito numa sala de som NOTA: As saídas de altifalante de campo livre 1 e 2 são de 25 Watts por canal em 8 ohms.	
7	Saída de ligações RCA de altifalante FF	Quatro (4) tomadas RCA Opcionalmente, pode ser ligado a quatro (4) altifalantes através de um amplificador externo utilizando as tomadas 1 -4 (contacte um representante GSI para obter mais informações) NOTA: As saídas de linha de campo livre 1 e 2 são de 5 VRMS numa carga de 2000 ohm. NOTA: Não é possível utilizar a ligação do altifalante amplificado internamente e as ligações do altifalante amplificado externamente em simultâneo. NOTA: A ligação CTL é para utilização futura; não é atualmente suportada.	
8	Saídas de auscultadores esquerda e direita	Tomada estéreo de 6,35 mm Esquerda (azul) e Direita (vermelho)	
9	Entradas de resposta do paciente	Tomada mono de 6,35 mm	

	Ligação	Descrição	Gráfico
		Podem ser utilizados 1 ou 2 interruptores manuais	
10	Saída de intercomunicação AUX	Tomada estéreo de 3,5mm Conector para auscultadores do monitor assistente	
11	Saídas de telefone de inserção esquerda e direita	Tomada estéreo de 6,35 mm Esquerda (azul) e Direita (vermelho)	
12	Saída de ligação VRA	Tomada TRRS de 3,5 mm para ativar um sistema VRA esquerdo, central ou direito. (Ref.ª Anexo para pinagens) (contactar um representante de serviço GSI para mais detalhes)	
13	Saída esquerda e direita de alta frequência para auscultadores	Tomada estéreo de 6,35 mm Esquerda (azul) e Direita (vermelho)	
14	Entrada de microfone reverso	Tomada estéreo de 3,5 mm NOTA: As entradas de microfone estão entre 0,25 mV e 5 mV para uma leitura de 0 dB num indicador VU; a impedância de entrada é de 3200 ohms.	
15	Ext. A e B	Tomada estéreo de 3,5 mm Tomadas de entrada para leitor de música digital opcional ou entrada de leitor de CD NOTA: As entradas externas A e B são 7mVrms com ganho máximo para leitura de 0dB Impedância de entrada: 47 KOhm.	

	Ligação	Descrição	Gráfico
16	Vibrador ósseo	Tomada estéreo para telefone de 6,35 mm	

PAINEL LATERAL DIREITO

Interruptor de alimentação



O interruptor de alimentação está localizado no painel lateral direito. Para ligar/desligar o GSI AudioStar Pro, utilize o interruptor de alimentação.

NOTA: Não bloquear o acesso ao interruptor de alimentação.

Altifalante do monitor

O altifalante do monitor está localizado no painel lateral direito. O altifalante do monitor pode ser ativado premindo o botão do altifalante do monitor no painel frontal. O nível dos estímulos do Canal 1 e do Canal 2 pode ser ajustado utilizando o botão do monitor no painel frontal do instrumento.

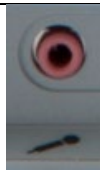
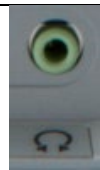


PAINEL LATERAL ESQUERDO

Os seguintes conectores são encontrados no painel lateral esquerdo do GSI AudioStar Pro.



Ligação	Descrição	Gráfico
Portas USB	2 portas USB (estilo A)	

Ligação	Descrição	Gráfico
Microfone do monitor	Tomada estéreo de 3,5 mm Microfone do monitor	
Auscultadores	Tomada estéreo de 3,5 mm Auscultadores do monitor	
Microfone tipo pescoço de ganço	Tomada estéreo de 6,35 mm (opcional)	

Porta USB

O AudioStar Pro está equipado com quatro (4) portas USB. É possível ligar dispositivos externos, como um rato, um teclado ou uma impressora externa, para serem utilizados com o audiômetro. Além disso, pode ser inserido um cartão de memória numa porta USB para atualizar o software, adicionar ficheiros de som adicionais, atualizar licenças, imprimir em formato PDF ou exportar ficheiros de registo de diagnóstico.

NOTA: Verificar a existência de vírus nos ficheiros de uma unidade USB antes de instalar a unidade no instrumento.

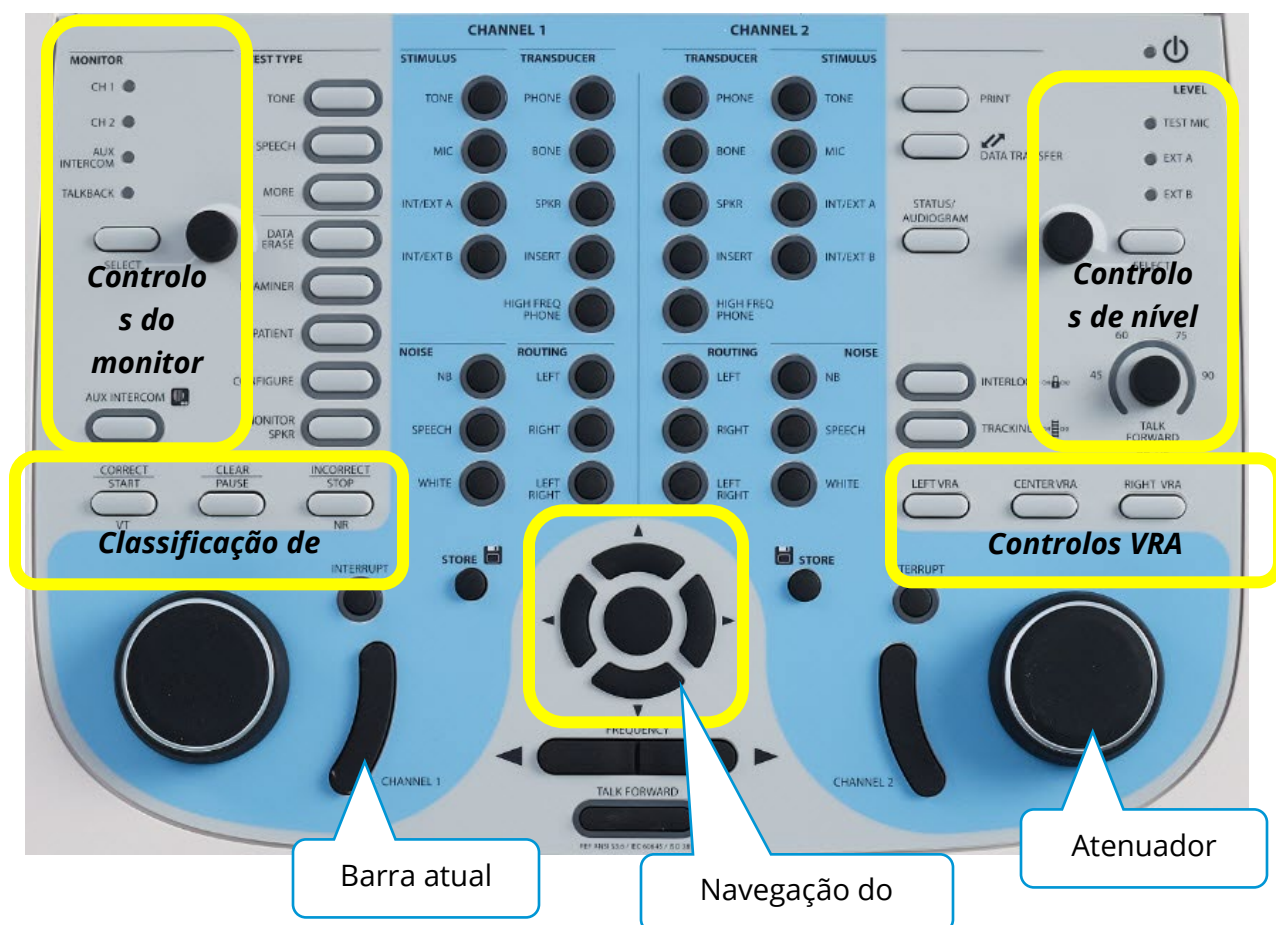
Cabo A/B

É possível estabelecer uma ligação remota a um computador externo utilizando um cabo USB A/B padrão.

NOTA: Recomenda-se que as portas USB estejam sempre ativadas no PC. Desativar a opção "suspender USB" no PC.

PAINEL FRONTAL

Os controlos do painel frontal são utilizados para operar o dispositivo. As áreas sombreadas a azul têm controlos duplicados que operam os dois canais. As áreas fora da área sombreada a azul controlam as funções do dispositivo que são independentes do canal. Os controlos estão etiquetados para indicar a sua função. Os quatro botões de navegação e o botão de seleção central podem ser utilizados para fazer seleções a partir dos menus no ecrã, bem como para navegar através dos ficheiros internos para testes de fala.



MONITOR

O AudioStar Pro é fornecido de série com um ecrã LCD. O LCD é articulado com o GSI AudioStar Pro e é utilizado para apresentar todas as informações de teste do instrumento. As informações exibidas no LCD do AudioStar Pro variam de acordo com o tipo de teste.

ELIMINAÇÃO DO RUÍDO AMBIENTE

O ruído excessivo no ambiente de teste reduz a validade do teste porque oculta os sinais de teste. Os níveis máximos de ruído ambiente admissíveis (MPANL) são definidos na norma ANSI S3.1-1991 (R2008) “American National Standard Maximum Permissible Ambient Noise Levels for Audiometric Test Rooms” (Norma Nacional Americana de Níveis máximos admissíveis de ruído ambiente para salas de testes audiométricos).

O quadro seguinte mostra os níveis de fundo máximos que podem estar presentes no interior da sala durante a realização de um teste auditivo válido de 125 Hz a 8000 Hz. Estes valores aplicam-se para medições de limiares auditivos a 0 dB HL. A norma especifica que os MPANL devem ser ajustados de forma adequada quando os limiares auditivos para tons puros são medidos acima e abaixo de 0 dB HL.

Ruído ambiente máximo (dB re: 20 μ Pacom uma aproximação de 0,5 dB)

	Auricular supra-aural	Auricular de inserção	Ouvidos não cobertos, ou seja, Campo sonoro
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: Os testes de voz ao vivo requerem uma sala separada com atenuação de som para o paciente, de modo a evitar o feedback e a transmissão direta dos estímulos do teste.

Atenuação do som (dB) para auscultadores de acordo com a norma ISO 4869-1

	Auricular DD45	Auricular de inserção	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

Instruções de Utilização do GSI AudioStar Pro

4000	32	39,5	45,5
8000	24	43,5	44,0

OPERAÇÃO DO AUDIOSTAR PRO

CONTROLOS PRELIMINARES

Antes de iniciar qualquer procedimento com o Audiómetro Clínico GSI AudioStar Pro, certifique-se de que o cabo de alimentação está ligado a uma tomada devidamente ligada à terra.



Verificar também se todos os cabos dos transdutores, do interruptor manual de resposta do paciente (se utilizado) e da impressora estão bem encaixados nos respetivos conectores nos painéis traseiro e lateral. Inspeccionar todos os cabos quanto a desgaste e danos. Não usar o AudioStar Pro se houver algum dano em qualquer um dos cabos. Se for necessário efetuar um teste de voz com uma voz gravada a partir de uma fonte externa, verifique se o leitor de CD ou de música digital está ligado e a funcionar corretamente.

Recomenda-se que todas as peças que entram em contacto direto com o paciente (por exemplo, almofadas dos auscultadores) sejam submetidas a procedimentos de desinfecção normais entre pacientes. Isto inclui a limpeza física e a utilização de um desinfetante reconhecido. As instruções individuais do fabricante devem ser seguidas para a utilização de qualquer agente desinfetante, de modo a proporcionar um nível adequado de esterilização.



Manusear os auscultadores, o vibrador ósseo e inserir os auscultadores com cuidado. Não os deixar cair nem deixar que batam uns contra os outros. Um choque mecânico forte pode alterar as suas características de funcionamento ou alterar os níveis de saída, o que pode exigir a substituição dos transdutores.

PREPARAÇÃO PARA O TESTE

Depois de efetuar os controlos preliminares e quaisquer verificações de manutenção de rotina, prepare-se para testar os pacientes.

- ✓ Ligar o instrumento e deixá-lo atingir a temperatura de funcionamento (cerca de 10 minutos).
- ✓ Verificar se os transdutores e outros componentes do sistema estão a funcionar corretamente.
- ✓ Sentar o paciente confortavelmente na área de teste.
- ✓ Colocar os transdutores selecionados no paciente.



Não ligar ou desligar Auscultadores, Auriculares de inserção, Vibrador ósseo, Transdutores de alta frequência ou quaisquer outros acessórios enquanto estiver em contacto com o paciente.

Colocação dos auscultadores

Antes de colocar os auscultadores na cabeça do paciente, inspecionar os canais auditivos para verificar se existem obstruções devidas a cerume ou objetos estranhos. Reconhecer que os canais auditivos de paredes macias podem colapsar sob os auscultadores, o que pode levar a níveis de limiar incorretos. Nestes casos, podem ser utilizados auriculares de inserção. Eliminar todas as obstruções, tais como óculos, cabelo ou aparelhos auditivos, entre o auscultador e o paciente.

Centrar os auscultadores em ambas as orelhas e ajustar a fita para a cabeça de modo a que fique bem assente no topo da cabeça e exercer pressão sobre ambas as orelhas. Colocar o auscultador com o conector vermelho sobre a orelha direita do paciente e o auscultador com o conector azul sobre a orelha esquerda.

Colocação do Auricular de inserção



Certifique-se de que existe uma ponta auricular ligada ao auricular de inserção antes de o inserir no ouvido do paciente. A inserção do auricular sem uma ponte auricular pode causar danos ao paciente. Introduzir a extremidade de tamanho correto no auscultador e, em seguida, colocar o auricular de inserção firmemente no ouvido do paciente. Quando utilizar os auriculares de inserção, siga o procedimento recomendado pelo fabricante para a preparação, colocação e inserção das pontas auriculares.

Os auriculares de inserção são de utilização única. A utilização de pontas auriculares descartáveis garante condições higiénicas para cada paciente. O não cumprimento do requisito de utilização única pode levar à contaminação cruzada e a infeções.

Colocação do Transdutor de alta frequência

Retirar os óculos e os brincos, se possível, e posicionar o transdutor diretamente na cabeça do paciente. Colocar as almofadas de borracha de modo a que o diafragma dos auscultadores fique apontado diretamente para a abertura do canal auditivo. Ajustar a fita para a cabeça para um ajuste justo. Se as almofadas não estiverem bem ajustadas aos ouvidos, o resultado do teste será falso, especialmente nas frequências mais baixas.

Colocação do vibrador ósseo

O vibrador ósseo pode ser colocado no promontório do processo mastoide ou na testa, consoante o que tiver sido selecionado na aplicação de configuração ou modificado no ecrã “Configure” (Configurar).

Saída auditiva alta



O audiômetro AudioStar Pro é capaz de emitir sons altos e foi concebido para fornecer um indicador visual ao examinador quando apresenta sons iguais ou superiores a 100 dB. O visor de nível é apresentado com um fundo amarelo quando a saída alta é selecionada para efeitos de apresentação.

ECRÃS DO TIPO TESTE

As informações exibidas no LCD do AudioStar Pro variam de acordo com o tipo de teste. Existem elementos comuns em todos os ecrãs, tais como as definições dos níveis dos canais 1 e 2, o menu de navegação e a barra de título.



Barra de título

A barra de título está localizada na parte superior do ecrã. A barra de título apresenta o tipo de teste no meio. O nome do paciente aparecerá no lado esquerdo da barra de título se tiver sido introduzido um nome de paciente (ou selecionado a partir de uma lista de pacientes importada). O lado direito da barra de título apresenta o nome do examinador, se tiverem sido introduzidos examinadores, e o protocolo de teste. Os examinadores e os protocolos podem ser introduzidos a partir da aplicação Config.

Informação de tipo teste

Por baixo da barra de título, são apresentadas informações específicas do teste. Nos lados esquerdo e direito, é apresentada a saída atual em dB HL para o Canal 1 e o Canal 2. As

outras informações apresentadas dependem do tipo de teste e são descritas nos ecrãs de cada tipo de teste.

Menu de navegação

Este menu está situado na parte inferior do ecrã. Utiliza os botões de navegação integrados ou um rato externo para aceder às opções de menu. O menu é específico do tipo de teste selecionado.

Hora e data

A data e a hora são apresentadas no canto inferior direito do ecrã. Utilizando a aplicação Config., a hora pode ser configurada num formato de 12 ou 24 horas e a data pode ser configurada em qualquer ordem (dd/mm/aaaa, etc.). Também é possível atualizar a data e a hora no ecrã de configuração do instrumento. Utilizar os botões de navegação e os seletores do atenuador para definir a hora e a data adequadas. A data e a hora serão atualizadas quando for iniciada uma nova sessão.

NOTA: A hora não muda automaticamente para a hora de verão. O operador tem de alterar manualmente a hora utilizando o botão de configuração no painel frontal do instrumento ou na aplicação de configuração.

Ícones comuns

Estes ícones encontram-se na área de informação do teste e são comuns aos diferentes tipos de teste.



Talk Forward (Avanço de conversação) - Quando premido, aparece uma cabeça com um ícone de auscultador. Este ícone permanecerá ativo se o botão “Talk Forward” (Avanço da conversação) estiver premido.



Store (Guardar) - Quando um dos botões “Store” (Guardar) é premido, um ícone de disquete fica intermitente e o resultado é apresentado.



Interlock (Interbloqueio) - Quando a opção “Interlock” (Interbloqueio) está ativa, aparece um ícone de cadeado.



Tracking (Seguimento) - Quando a opção “Tracking” (Seguimento) está selecionada, é apresentado um ícone de carril ferroviário.



Aux Intercom (Intercomunicador auxiliar) - Quando premido, o ícone Aux Intercom (Intercomunicador auxiliar) indica comunicação direta entre o operador e o auscultador Aux.



Data Transfer (Transferência de dados) - Quando houver uma conexão ativa entre o AudioStar Pro e um computador externo, a comunicação será indicada pelas setas azuis.



VRA esquerdo, central e direito - Um sistema VRA com um dispositivo à direita, à esquerda e central pode ser conectado ao AudioStar Pro. Os ícones VRA-L, VRA-R e VRA-C aparecerão no visor quando os botões do painel frontal tiverem sido premidos para ativar o sistema VRA.



Ícone de lápis - Este ícone abre uma janela de comentários (é necessário utilizar um teclado externo para utilizar a secção de comentários). Os comentários podem ser introduzidos a partir de qualquer ecrã de teste, e é possível rever e editar comentários a partir de qualquer ecrã de teste.

TONE TEST TYPE (TIPO DE TESTE DE TOM)

Ao premir o botão “Tone Test Type” (Tipo de teste de tom) prepara o GSI AudioStar Pro™ para um teste de condução por via óssea e aérea de tom puro de 125 – 20.000 Hz.

Patient ... Pure Tone Audiogram Audiologist 1 System

Channel 1 Frequency Channel 2

40 dB HL 1000 Hz 0 dB HL

Tone Steady Right Phone NBN Left Phone

PTA AC: BC: SII: Right Reliability PTA AC: BC: SII: Left

Right Ear Left Ear

Hearing Level (dB HL) 125 250 500 1K 2K 4K 8K

Frequency (Hz) 750 1.5K 3K 6K

dB EM AC: BC: dB EM AC: BC:

Signal Test Type Aided Auto Hz Range

HTL Std

2:19 PM 04/23/2025

Cada seleção no menu de navegação é específica do “Tone Test Type” (Tipo de teste de tom).  O botão “Signal” (Sinal) permite-lhe selecionar o tipo de sinal (constante, FM, pulsado, etc.) para o teste. O tipo de teste apresenta opções para indicar se será efetuado um teste de limiar ou outro tipo de teste (UCL, Weber, TEN, etc.). O botão com auxílio oferece as opções para o tipo de auxílio que está a ser utilizado. O Auto Hz poderá ser definido na App Config e move, automaticamente, a próxima frequência de teste designada quando for premida a opção “Store” (Guardar). Utilize o menu Intervalo para selecionar o intervalo de frequência desejado a ser testado: “Standard” (Padrão) (125-8000 Hz), Alto (8000- 20.000 Hz) ou “Full” (Completo) (125 – 20.000 Hz). O ícone de definições fornece opções para as opções de gráfico e de teste.

NOTA: Se selecionar um transdutor ou estímulo diferente ou ouvir e sair do tipo de teste de tom, quando volta ao tom, o AudioStar Pro irá, de forma padrão, voltar às últimas definições que foram selecionadas.

- Prima o botão “Tone Test Type” (Tipo de teste de tom).
- Verifique se os transdutores e os sinais estão corretos.
- Verifique se o intervalo de frequência está correto.
- Realize um teste limite de condução de ar.
- Prima “Store” (Guardar) depois de atingir cada limite.

Quando a avaliação de tom puro estiver concluída, passe para o próximo tipo de teste na sua sequência de teste típica.

HIGH FREQUENCY TESTING (TESTE DE FREQUÊNCIA ALTA)

Utilize os botões de navegação ou o rato para aceder ao menu “Range” (Intervalo). Os intervalos de frequência disponíveis são “Standard” (Padrão) (125-8000 Hz), “High” (Alto) (8000-20 000 Hz) ou “Full” (Total) (125 – 20 000 Hz). O Auto Hz poderá ser definido na App Config e move, automaticamente, a próxima frequência de teste designada quando for premida a opção “Store” (Guardar).

- Prima o botão “Tone Test Type” (Tipo de teste de tom).
- Selecione o intervalo de frequência desejada (“High” (Alta) ou “Full” (Total)).
- Verifique se os transdutores e os sinais estão corretos.
- Realize o “High Frequency Testing” (Teste de frequência alta).
- Prima “Store” (Guardar) depois de atingir cada limite.

Quando a avaliação de frequência alta estiver concluída, passe para o próximo tipo de teste na sua sequência de teste típica

TEN TEST TYPE (TIPO DE TESTE TEN)

Nível de apresentação

- Se o limite audiométrico for de 60 dB ou inferior, defina o nível TEN para 70 dB.
- Se o limite audiométrico for de 65 dB ou superior, defina o nível TEN para 10 dB superior ao limite.
- Se o ruído TEN for reportado como sendo muito alto, defina o nível TEN para 90 dB (máximo) ou para o mesmo nível do limite audiométrico.

Instruções de teste

Quando o nível de início tiver sido determinado, instrua o paciente da mesma forma que quando mede os limites de tom puro com máscara.

Procedimento de teste

Utilizando os botões de navegação azuis, aceda ao tipo de teste TEN para preparar o AudioStar PRO para teste TEN. O procedimento para determinar os limites no TEN é idêntico à audiometria de tom puro manual exceto se um tamanho de passo final de dB 2

tiver de ser utilizado para precisão máxima. O TEN irá demorar aproximadamente 4 minutos por ouvido (para concluir todas as frequências de teste).

Interpretação

A regra aceite é de que a região morta está presente quando o limite mascarado TEN for de, pelo menos, 10 dB acima do limite audiométrico e o Limite TEN for 10 dB acima do ruído TEN.

BOTÃO SPEECH TEST TYPE (TIPO DE TESTE DE DISCURSO)

Ao premir o botão “Speech Test Type” (Tipo de teste de discurso) prepara o AudioStar Pro para o teste de Discurso. Os ficheiros .Wav internos podem ser apresentados utilizando o botão presente ou através de um clique único de um rato. Os botões “correct/incorrect/clear” (correto/incorrecto/eliminar) poderão ser utilizados para classificar. É ainda possível reproduzir, de forma automática, listas de palavras premindo o botão “Interrupt” (Interromper). Estas preferências são determinadas na App Config. É crítico que o tipo de teste seja cuidadosamente selecionado uma vez que o reporte/armazenamento dependem do tipo de teste. Se desejar realizar o prolongamento PIPB, poderá selecionar a página de audiograma do discurso.

The screenshot displays the 'Speech Test Type' interface of the AudioStar Pro software. At the top, there are tabs for 'Patient ...', 'Speech Table', 'Audiologist 1', and 'System'. Below these, the interface is divided into several sections:

- Channel 1:** Shows a red speaker icon, the value '40' in red, and 'dB HL'. Below it is an 'Interrupt' button and a frequency scale from -20 to 3.
- Channel 2:** Shows a blue speaker icon, the value '0' in blue, and 'dB HL'. Below it is a 'Speech Noise' button and a frequency scale from -20 to 3.
- Score - SRT:** A central section showing '0' in a large font and a '%' symbol. Below it, the word 'Greyhound' is displayed.
- Speech Test Results:** Two identical tables side-by-side. Each table has columns: Ear, Test Type, INT Ext MIC, Word Lists, Aid, %, dB HL, and dB EM. The 'Word Lists' column is currently empty.
- Word Lists Table:** A table at the bottom with 4 columns and 8 rows. The first row is highlighted in yellow and contains the word 'Greyhound'. The other rows contain various words: Schoolboy, Inkwell, Whitewash, Pancake, Mousetrap, Eardrum, Headlight, Birthday, Duckpond, Sidewalk, Hotdog, Padlock, Mushroom, Hardware, Workshop, Horseshoe, Armchair, Baseball, Stairway, Cowboy, Iceberg, Northwest, Railroad, and Playground.
- Footer:** Includes a 'DOD VA Audiology CD1 : Spondaic Words equal vu' label, a 'Page 1/2' indicator, and a status bar with 'Test Type', 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', 'dB Step' (set to 5), and a timestamp '2:26 PM 04/23/2025'.

Ficheiros de palavras integradas

Quando o “Speech Test Type” (Tipo de teste de discurso) é selecionado, o AudioStar Pro muda, automaticamente, para ficheiros de discurso. Estes podem ser apresentados quanto a teste de discurso gravado consistente.

- Defina favoritos de lista de palavras na App Config para uma seleção rápida de listas comuns.
- Utilize o menu de navegação ou o rato externo para selecionar o tipo de teste e a lista de palavras.
- Selecione “Word Nav” (Navegação de palavras) e utilize os botões de navegação para sublinhar o estímulo de palavra. Prima a barra apresentar para apresentar a palavra.

–OU–

- Utilize o rato externo para apresentar as palavras (clique único para apresentar).
- Quando o estímulo do discurso está a ser apresentado, a palavra será sublinhada em amarelo.
- Quando o paciente responde (e o sublinhado amarelo desaparece), o estímulo de palavra/frase pode ser classificado como correto ou incorreto.
- A frase/palavra de estímulo irá ficar verde para correto ou laranja/vermelho para incorreto. A área central do visor irá indicar a % correta de #palavras apresentada.
- Após a conclusão de cada tipo de teste de discurso, prima “Store” (Guardar) para guardar os resultados na tabela de resultados do discurso.

Quando a sua avaliação de discurso estiver concluída, passe para o próximo tipo de teste na sua sequência de teste típica.

BOTÃO MORE TEST TYPE (TIPO DE TESTE MAIS)

Ao premir o botão “More Test Type” (Tipo de teste mais) obterá um menu dos seguintes testes especiais: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, Tone Decay e ACT. Utiliza os botões de navegação de bordo ou um rato externo para selecionar o teste especial.

Quando isso acontece, está OK adivinhar; repita tudo o que acha que ouve que o homem diz.”

Procedimento de teste

- Selecione BKB-SIN a partir do Menu “More Tests” (Mais Testes).
- Selecione o transdutor adequado e os níveis de intensidade para cada canal.
- Selecione a idade adequada a partir do menu de Navegação
- Selecione o par de listas de palavras adequado. Listas 1-8 são adequados para todos os pacientes. Lista pares 9-16 são adequados para pacientes CI ou para os que têm uma perda auditiva significativa.
- Utilizando os botões de navegação do painel dianteiro e o “Word Nav” (Navegação de palavras) ou um rato externo, selecione a primeira frase.
- Prima a barra “Present” (Apresentar) ou clique na primeira frase.
- Pontue as quatro/três palavras-chave destacadas em cada frase, premindo o botão “INCORRECT” (INCORRETO) para cada palavra repetida incorretamente pelo paciente.
- Complete o par de lista completo (20 frases) e prima “Store” (Guardar).

Para interpretar a classificação de perda de SNR para adultos, consulte a tabela abaixo.

Consulte o manual do utilizador BKB-SIN para saber como interpretar resultados de teste para crianças.

SNR Perda	Grau de perda de SNR	Melhoria esperada com o microfone direcional
0-3 dB	Normal/quase normal	Consegue ouvir melhor do que os indivíduos com audição normal ouvem no ruído
3-7 dB	Perda ligeira de SNR	Consegue ouvir quase tão bem quanto os indivíduos com audição normal ouvem em ambientes ruidosos
7-15 dB	Perda ligeira de SNR	Os microfones direcionais ajudam; considere o microfone de matriz
>15 dB	Perda ligeira de SNR	É necessária uma melhoria máxima da SNR; considerar o sistema FM

- Certifique-se de que o transdutor e os níveis de intensidade adequados são selecionados.
- Selecione a lista de palavras adequada. Listas 1-12 são listas padrão utilizadas para determinar a perda SNR.
- Utilizando os botões de navegação do painel dianteiro e o “Word Nav” (Navegador de palavras) ou um rato externo, selecione a primeira frase.
- Prima a barra “Present” (Apresentar) ou clique na frase selecionada.
- Pontue as cinco palavras-chave destacadas em cada frase, premindo o botão “INCORRECT” (INCORRETO) para cada palavra repetida incorretamente pelo paciente.
- Prima “Store” (Guardar)
- A classificação de perda SNR irá aparecer na janela SCORE/WORD (CLASSIFICAÇÃO/PALAVRA).

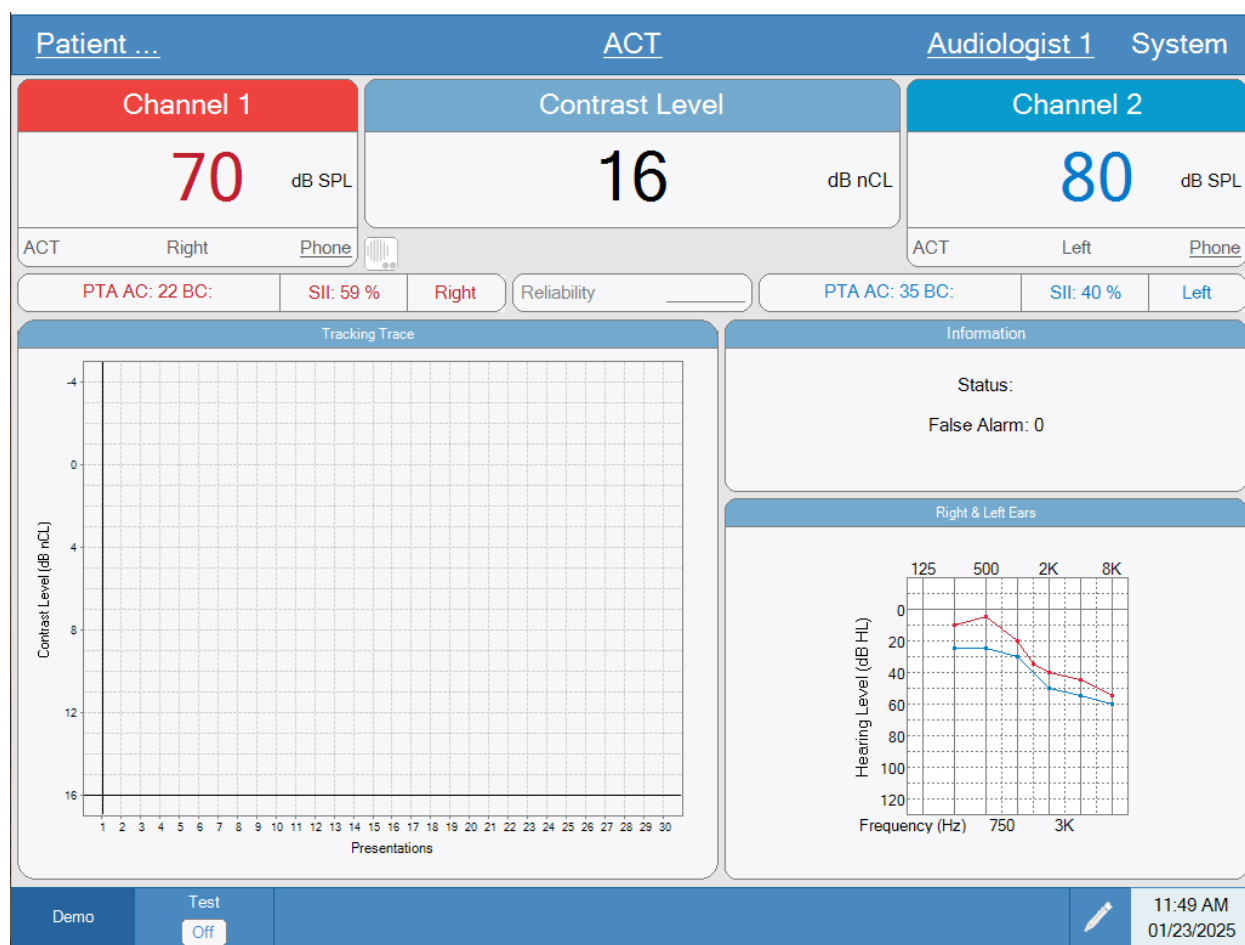
NOTA: Recomenda-se que sejam apresentadas, pelo menos, duas listas em cada problema. A classificação média irá aparecer na janela médias SNR do Grupo 1.

Para interpretar a pontuação de perda de SNR, consulte a tabela acima na secção BKB-SIN. Consulte o manual do utilizador QuickSIN para opções de teste avançadas.

AUDIBLE CONTRAST THRESHOLD (ACT) (LIMIAR DE CONTRASTE AUDÍVEL)

O teste "Audible Contrast Threshold" (ACT) (Limiar de contraste audível) é um teste clínico que mede a sensibilidade à modulação espectro-temporal. A tarefa do paciente é discriminar entre ruído modulado espectro-temporalmente e ruído não modulado. Os resultados do teste ACT têm boas correlações com o desempenho da fala com ruído assistida e funcionam como um substituto independente da língua para um teste de fala com ruído.

Para efetuar o teste ACT, é obrigatório realizar um audiograma de condução aérea nas seguintes frequências: 250Hz, 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz. As frequências interoctaviais serão consideradas nos ensaios ACT se tiverem sido completadas. Se for apresentada a mensagem "Insufficient data to complete the test" (Dados insuficientes para completar o teste), certifique-se de que todos os limiares obrigatórios foram armazenados para ambos os ouvidos. Uma "no response" (não resposta) será considerada no teste ACT, mas uma "Could not test" (Não foi possível fazer o teste) ou "Did not test" (Não fez o teste) será excluída e o candidato não poderá realizar o teste ACT.



Nível de apresentação

Os sinais do teste ACT (um para cada ouvido) são gerados automaticamente a partir dos audiogramas de cada ouvido. O teste é apresentado binauralmente a um nível fixo para cada ouvido. O seletor do atenuador é utilizado para controlar o nível de contraste e é apresentado na secção superior central do ecrã.

Procedimento de teste

- Certifique-se de que são selecionados os transdutores adequados.
- Selecione ACT a partir do Menu “More Tests” (Mais Testes). Quando se entra pela primeira vez no ecrã do teste ACT com um novo paciente, uma nova sessão ou quando se prime o botão “Demo” (Demonstração), é apresentada uma caixa de diálogo pop-up com instruções e opções para apresentar os sinais e o ruído ao paciente.
- Inicie o teste premindo o botão “Test” (Teste) no menu ou premindo o botão “Interrupt” (Interromper) diretamente no dispositivo. O botão “Interrupt” (Interromper) também é utilizado para parar o teste antes de este estar concluído.
- Prima a barra “Present” (Apresentar) para fornecer o estímulo ao paciente.
- Aumentar e diminuir o nível de contraste consoante a resposta do paciente, tal como na audiometria tonal. O paciente deve utilizar o botão de resposta do paciente para indicar quando ouve o estímulo (som de sirene).
- O teste para automaticamente quando o limiar é atingido.

PACIENTE

O ecrã "Patient" (Paciente) apresenta as informações demográficas do paciente. As opções do menu de navegação permitem ao utilizador criar uma nova sessão, introduzir dados demográficos dos pacientes, seleccionar um paciente a partir da lista de pacientes, importar uma lista de pacientes e transferir, carregar, exportar ou eliminar uma sessão.

Patient	
First Name	
Last Name	
ID	
Sex	Unspecified
DOB	

New Session
Patient Information
Patient List
Session List
12:37 PM
07/18/2025

Menu de navegação



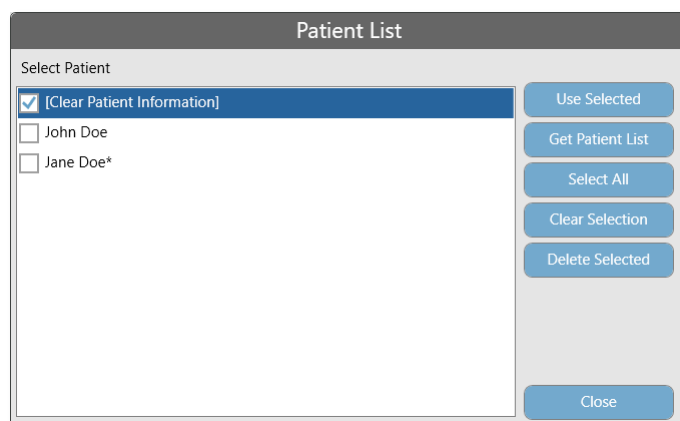
Nova sessão

A opção nova sessão cria uma nova sessão de teste, guardando a sessão existente. É apresentada uma caixa de diálogo de confirmação, que deve ser confirmada, antes de ser criada a nova sessão.

Informações do paciente

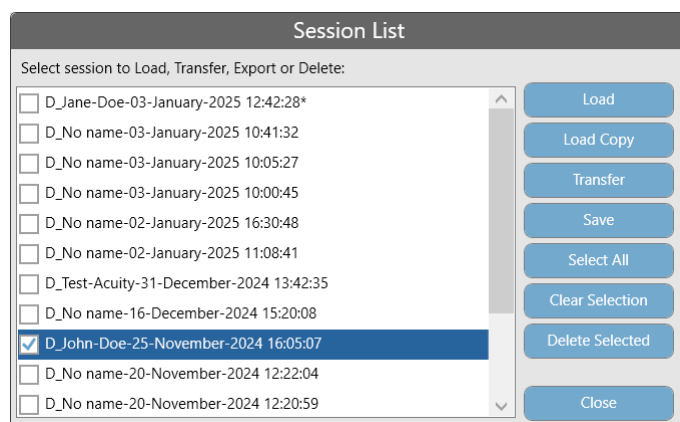
A opção "Patient Information" (Informações do paciente) permite-lhe editar as informações do mesmo. É apresentada a caixa de diálogo de edição do paciente, onde pode adicionar ou editar as informações.

Lista de pacientes



A seleção "Patient List" (Lista de pacientes) apresenta um diálogo da Lista de pacientes com a lista de pacientes que foram introduzidos ou importados. O paciente atual é indicado por um asterisco (*). Os botões de opção no lado direito da caixa de diálogo permitem-lhe utilizar, limpar ou eliminar o paciente. É possível importar uma lista de pacientes de um programa externo, como o GSI Suite, utilizando a opção "Get Patient List" (Obter lista de pacientes).

Lista de sessões



O botão "Session List" (Lista de sessões) apresenta uma lista das sessões disponíveis no software. Os botões do lado direito da caixa de diálogo oferecem opções para carregar, transferir, guardar/exportar e eliminar sessões. A opção "Load session" (Carregar sessão) abre a sessão num formato só de leitura e os dados não são editáveis. A opção "Load/Copy" (Carregar/Copiar) lê os dados e faz uma cópia e com a cópia pode editar ou adicionar à sessão. A transferência

envia os dados da sessão para a GSI Suite ou outra aplicação. A opção “Save to USB” (Guardar em USB) exporta os dados para uma unidade USB anexa. Os dados exportados são guardados como um ficheiro XML compactado.

CONFIGURAÇÃO E ATUALIZAÇÃO

CONFIGURE 

Patient ... Configuration Audiologist 1 System



Instrument			
App Version	2.6.0 (Build 472) (CRC 4114786064)	Login	Login ID Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50PM)	Language	English (United States)
OS Version	3001, 1*, 2016	Symbol Set	USA
Serial Number	GsiSimulated	Bone	Mastoid
License Number:	1234567890	Assistant Headset	On
Free Disk Space	70.42 GB	Display Brightness	80
Free SD Card Space	70.42 GB	Mode	CLD AWL
Last Calibration	01/02/2018	Next Calibration	01/02/2019

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD45	GS0054351B	GS0054351A
Insert Phone	IP30	46202	46201
High Frequency Phone	DD450	031007	031007
Bone Conductor	B81	GS0054351G	

Update Bone Assistant Headset Export Logs Use Default Settings Set Protocol Examiner 2:34 PM 04/23/2025

O botão “Configure” (Configurar) apresenta um ecrã de configuração onde é possível visualizar as informações do instrumento, como o número de série, a versão do software e a data da última calibração. O menu de navegação apresenta opções para atualizar o software AudioStar Pro, configurar as definições do símbolo de condução óssea, ativar/desativar o Intercomunicador auxiliar, exportar ficheiros de registo, utilizar as predefinições, definir o protocolo, alterar o examinador, visualizar/atualizar/exportar as informações da licença e as definições do sistema.

“Update” (Atualizar)

Coloque uma unidade USB com a atualização adequada carregada numa das quatro portas USB. Selecione “Update” (Atualizar) e, em seguida, selecione entre dispositivo, definições ou ficheiros de som para atualizar o instrumento. As atualizações do software e dos ficheiros de som devem ser obtidas junto da GSI ou de um representante autorizado da GSI. A

seleção de “Settings” (Definições) permite instalar uma atualização a partir de um ficheiro de configuração gerado a partir da Aplicação de Configuração.

“Bone” (Osso)

Selecione o esquema de símbolos para o teste de condução óssea. Escolha entre “Mastoid” (Mastoide) e “Forehead” (Testa). Esta seleção estará ativa durante toda a sessão atual. Quando uma nova sessão for iniciada, o esquema de símbolos será revertido para a preferência configurada.

“Assistant Headset” (Auscultador assistente)

Quando a caixa está selecionada, significa que o “Aux Intercom” (Intercomunicador auxiliar) está ativado. Se a caixa não estiver selecionada, significa que o “Aux Intercom” (Intercomunicador auxiliar) está desativado.

“Export Logs” (Exportar registos)

Selecione para obter e enviar os registos do instrumento para uma unidade USB anexa. Os registos dos instrumentos podem ser solicitados para ajudar a resolver eventuais problemas.

“Use Default Settings” (Utilizar definições predefinidas)

Selecione para que o dispositivo seja reiniciado e recarregue as predefinições do sistema. É necessária uma confirmação antes de carregar as definições.

NOTA: Os protocolos criados pelo utilizador serão apagados quando o sistema for reiniciado para utilizar as predefinições do sistema. O sistema é reposto para as definições iniciais de fábrica.

“Set Protocol” (Definir protocolo)

Apresenta a caixa de diálogo “Protocols” (Protocolos) com a lista de protocolos disponíveis. O protocolo atual é indicado com um *. Realce o protocolo pretendido e selecione para carregar um protocolo de teste.

“Examiner” (Examinador)

Apresenta a lista de examinadores e opções para alterar ou terminar a sessão do examinador.

“License” (Licença)



Selecione o ícone “License” (Licença) para ver as opções licenciadas no instrumento. Na caixa de diálogo que é apresentada, são indicadas as opções atuais e existem botões para permitir a atualização ou exportação da chave de licença. A atualização da chave de licença pode ser feita manualmente, digitando o código

da chave na caixa de texto, ou a chave também pode ser importada de uma unidade USB anexada.

NOTA: Uma chave de licença contém todas as opções do instrumento. Quando ocorre uma atualização bem sucedida, a opção para adicionar “Another Key” (Outra Chave) refere-se a listas de palavras licenciadas, se aplicável.

“Settings” (Definições)



Selecione o ícone de definições para configurar os itens abaixo indicados.

“Enable daily device update check” (Ativar a verificação diária de atualização do dispositivo) - Verifica um PC ligado para atualizações do firmware do dispositivo (utilização futura)

“Printer Protocol” (Protocolo de impressora) - Selecione na lista pendente a impressora ou o protocolo de impressora predefinido a utilizar para as impressões do instrumento. Consulte a documentação da impressora para determinar o protocolo correto.

“Date and Time” (Data e hora) - Selecione para alterar a data e atualizar a hora exibida no AudioStar Pro. Utilize os botões de navegação integrados para aceder a cada campo e os seletores do atenuador para alterar a data e a hora a partir do instrumento autónomo.

“Brightness” (Brilho) - Selecione para alterar o brilho do ecrã.

“Save” (Guardar) - Selecione para guardar todas as alterações às definições.

“Cancel” (Cancelar) - Selecione para cancelar todas as alterações às definições.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

MANUTENÇÃO DE ROTINA

Verificação da calibração biológica

O design do audiômetro GSI AudioStar Pro deverá proporcionar um serviço sem problemas durante muito tempo. Recomenda-se que se registre e archive regularmente o audiograma de uma pessoa para efeitos de calibração biológica. Esta pessoa (ou grupo de pessoas) deve ter uma curva audiométrica estável conhecida que não exceda 25 dB HL em qualquer frequência. Este procedimento deve ser iniciado quando o GSI AudioStar Pro é instalado pela primeira vez e depois deve ser continuado. Lembre-se que os limiares individuais podem variar até 5 dB de um dia para o outro; no entanto, as variações que excedem este intervalo podem indicar dificuldades que requerem atenção.

Verificações periódicas

As verificações de manutenção de rotina descritas abaixo podem detetar possíveis problemas no instrumento. Se forem detetados quaisquer problemas, o instrumento deve receber assistência técnica antes de continuar a ser utilizado. As verificações devem ser efetuadas periodicamente, mesmo que as verificações biológicas não revelem problemas.

Cabos para auscultadores e vibradores ósseos

Com o uso prolongado, todos os cabos do transdutor tendem a desgastar-se internamente nos conectores. Para avaliar o estado do cabo, ligue o GSI AudioStar Pro. Regule o HL para um nível confortavelmente audível. Coloque o transdutor na sua cabeça. Ative ambos os botões de interrupção. Dobre o cabo junto à ficha em ambas as extremidades de cada auscultador. Procure um sinal intermitente, alterações abruptas no nível do sinal ou um som áspero que coincida com a flexão do cabo. A presença de qualquer uma destas condições significa que o cabo deve ser substituído. Repita esta verificação para todos os transdutores.

Zumbido e ruído

Defina o GSI AudioStar Pro para o "Tone Test Type (Tipo de teste de tom) com os auscultadores padrão selecionados e o botão "Channel 1 Interrupt" (Interrupção do Canal 1) no modo "ON" (Ligado). Rode o controlo do nível de audição do Canal 1 de 0 para 60 dB HL. Ouça o zumbido de baixa frequência (60 ou 120 Hz) e qualquer outro ruído (assobio ou som baixo e rápido) em todos os níveis do atenuador através do auscultador. É admissível algum ruído audível a níveis superiores a 70 dB. Se estes ruídos forem detetados abaixo de 70 dB, o audiômetro deve ser submetido a uma manutenção. Repetir para o Canal 2.

Distorção e mudança de frequência

Verifique se há distorção e mudança de frequência ouvindo a saída do GSI AudioStar Pro através dos auscultadores em cada frequência (no intervalo de 125 Hz a 12.000 Hz) a um nível alto, mas não desconfortável (70 a 80 dB HL para ouvidos normais). Ouça também para garantir que as frequências de sinal mudam adequadamente quando os botões de seta para cima (>) e para baixo (<) da frequência são acionados. Se se ouvir distorção num auscultador, mas não no outro, é muito provável que os auscultadores estejam avariados e devam ser substituídos. Em qualquer caso, o audiómetro deve ser sujeito a uma manutenção imediata.

Verificação do nível de discurso

Para verificar o nível de discurso com o discurso gravado, selecione o botão “Speech Test Type” (Tipo de teste de discurso). Colocar os auscultadores numa pessoa com audição normal e apresentar uma lista de palavras a 40 dB. Se não ouvir um discurso inteligível, com o controlo do Nível de Audição do Canal 1 regulado para 40 dB, o audiómetro deve ser enviado para assistência técnica.

Verificação dos controlos internos

Se os controlos do painel frontal ficarem bloqueados num estado e não for possível alterar nenhum dos parâmetros, desligue a fonte de alimentação. Aguarde um minuto e, em seguida, ligue a fonte de alimentação.

Verificação do vibrador ósseo

Esta verificação deve ser efetuada num ambiente silencioso ou numa sala de som. Com a frequência definida para 2000 Hz, o nível do Canal 1 definido para 40 dB HL e o vibrador ósseo posicionado corretamente, o tom deve ser claramente audível para uma pessoa com audição normal - inferior a 25 dB. Quando um vibrador ósseo não passa neste teste, a calibração deve ser verificada.

Verificação do nível de mascaramento

Selecionar o “Tone Test Type” (Tipo de teste de tom). Certifique-se de que o estímulo é ruído de banda estreita no Canal 2. Ative o botão de interrupção do canal 2 e ouça um silvo suave e uniforme.

Verificação do avanço da conversação

A fala deve ser claramente audível (nos auscultadores) quando falada num tom normal com o controlo “Talk Forward” (Avanço da conversação) dB HL definido para 45 dB HL.

CALIBRAÇÃO

Para garantir o bom funcionamento do AudioStar Pro, o instrumento deve ser verificado e calibrado pelo menos uma vez por ano. Solicitar um técnico de serviço autorizado efetuar

verificações de segurança elétrica na unidade, a fim de manter a conformidade contínua com as normas IEC e UL 60601-1. A utilização de dispositivos não calibrados pode conduzir a resultados de teste incorretos.

O serviço e a calibração devem ser efetuados por um centro de assistência autorizado. Se estas verificações não forem efetuadas, o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e outros regulamentos podem ser violados e as garantias podem ser anuladas.

LIMPEZA DO SISTEMA

As peças não descartáveis do sistema, incluindo os transdutores e os tubos de auriculares de inserção que estão em contacto direto com o paciente, podem ter de ser desinfetadas entre pacientes.

DESLIGUE o sistema e desligue a alimentação antes de limpar o instrumento. Utilize um pano macio ligeiramente humedecido com uma solução de limpeza para limpar todas as superfícies expostas. NÃO permitir que o líquido entre em contacto com as peças metálicas no interior dos transdutores (por exemplo, auriculares / auscultadores). Não permitir a infiltração de soluções ou agentes desinfetantes nas partes eletrónicas do sistema. Ter especial cuidado com os controlos, conectores e extremidades do painel. Remover o pó do exterior do sistema com uma escova ou um pano macio. Utilizar uma escova para remover qualquer sujidade nos conectores e nas extremidades do painel. Remover a sujidade mais difícil com um pano macio ligeiramente humedecido com detergente suave e água. De seguida, secar as superfícies com um pano. Não utilizar o instrumento ou os transdutores enquanto não estiverem completamente secos.

As recomendações para a limpeza e desinfeção do AudioStar Pro apresentadas neste documento não pretendem substituir ou contradizer as políticas em vigor ou os procedimentos necessários para o controlo de infeções nas instalações.

Agentes de limpeza e desinfeção

De acordo com as recomendações dos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC), o equipamento audiométrico é um equipamento médico não crítico e requer normalmente uma limpeza seguida de uma desinfeção de nível baixo a intermédio, dependendo da natureza da contaminação. A limpeza deve ser feita com um detergente suave com sabão (como o detergente da loiça) e um pano húmido, ou uma esponja Endozime, seguida de uma aplicação de desinfetante hospitalar registado pela EPA. Não utilizar produtos de limpeza abrasivos.

Recomenda-se a utilização de um desinfetante sem álcool para áreas maiores e auscultadores. Recomenda-se a utilização de produtos não alcoólicos que contenham ingredientes ativos referidos como compostos de amoníaco quaternário ou produtos de limpeza à base de peróxido de hidrogénio, como os toalhetes desinfetantes Oxivir, para limpar as almofadas auriculares, os auscultadores e a máquina. O composto de amoníaco quaternário e o peróxido de hidrogénio foram especificamente concebidos para desinfetar produtos de borracha, plástico, silicone e acrílico que são normalmente utilizados em aparelhos de avaliação auditiva.

Acessórios de utilização única



Os materiais descartáveis ou de utilização única, como as pontas auriculares para os auriculares de inserção, destinam-se a ser eliminados imediatamente após a utilização. A utilização de artigos descartáveis em vários pacientes pode levar à contaminação cruzada e a infeções.

MENSAGENS DE ESTADO E DE ERRO

MENSAGENS DE ERRO

“Please try another selection” (Por favor, tente outra seleção)

Indica uma seleção incorreta. Isto pode incluir ações como transdutores incompatíveis, encaminhamento incompatível ou ausência de dados de calibração armazenados para os transdutores selecionados.

“No test data stored” (Não há dados de ensaio armazenados)

Indica que não existem dados de teste disponíveis para serem apagados, impressos ou transferidos.

“Printer communication error” (Erro de comunicação da impressora)

Ocorre durante a impressão se forem encontrados problemas de comunicação com a impressora.

“Record test result in comments” (Registrar o resultado do teste nos comentários)

Os resultados dos testes do ABLB e do Tone Decay não são registados diretamente num relatório. Esta mensagem indica que os resultados devem ser documentados nos comentários.

“The session comments have been updated with the results of the SDT test” (Os comentários da sessão foram atualizados com os resultados do teste SDT)

Esta mensagem indica que os resultados armazenados do limiar de deteção de fala aparecerão na secção de comentários e serão impressos diretamente ou transferidos eletronicamente.

“Not supported in speech” (Não suportado no discurso)

A ação selecionada não é suportada no tipo de teste de voz.

“Error General” (Erro geral)

Se existirem erros gerais do sistema, é apresentada uma caixa de diálogo com o título "Error" (Erro) e o erro indicado.

“Error Calibration” (Calibração de erros)

“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” (A configuração de arranque para este tipo de teste não está totalmente calibrada; uma pesquisa de uma configuração diferente que esteja calibrada encontrou a configuração atualmente apresentada)

Esta mensagem indica que os transdutores selecionados não foram calibrados.

CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Para encomendar consumíveis, acessórios adicionais e para substituir peças destacáveis que tenham sido danificadas, contacte a GSI ou o seu distribuidor GSI para obter os preços atuais e os custos de entrega. Antes de utilizar, verificar na embalagem se o prazo de validade está a expirar.

N.º de peça	Descrição
8527918	Pontas auriculares de espuma para auriculares de inserção, 13 mm (adulto), 50 cada
8527920	Pontas auriculares de espuma para auriculares de inserção, 13 mm (adulto), 100 cada
8527912	Pontas auriculares de espuma para auriculares de inserção, 10 mm (pediátrico), 50 cada
8527913	Pontas auriculares de espuma para auriculares de inserção, 10 mm (pediátrico), 100 cada
8535534	Pontas auriculares de espuma para auriculares de inserção, Jumbo, 24 cada
8500140	Conectores (nubbins) para inserir auriculares em tubos de silicone, 10 cada
8501072	Tubos de som para auriculares de inserção, 1 vermelho, 1 azul
8507214	AMBAND - Faixas de cabeça calibradas para condução óssea (10)
8522201	Almofadas para auscultadores de monitor com microfone regulável (2)
8504476	Visor para microfone (Sennheiser PS 01 para auscultadores PC 131)
8107419	Protetores de almofadas (500) de 3 polegadas (para DD45)
8513404	Protetores de almofadas (100) de 4 polegadas (para DD450 e DD65 V2)

ANEXO A – DADOS TÉCNICOS

O AudioStar Pro é um produto médico de diagnóstico ativo. O dispositivo está classificado como um dispositivo de classe IIa de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e como um dispositivo de classe II de acordo com a FDA dos EUA. Fabricados, concebidos, desenvolvidos e comercializados ao abrigo de sistemas de qualidade com certificação ISO 13485.

Conformidade com as normas		
Segurança e compatibilidade eletromagnética (EMC)		IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Sinal de calibração e teste		ANSI S3.6 (2018) Tipo 1 HFAE IEC 60645-1 (2017) Tipo 1 HFA-E ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
Especificações gerais		
AMBIENTAL		
Transporte e manuseamento		A embalagem de transporte deve ser mantida ao abrigo da chuva e em condições secas
Temperatura		Funcionamento: + 15 °C a + 35 °C (+ 59 °F a + 95 °F) Transporte: - 20 °C a + 50 °C (- 4 °F a + 122 °F) Armazenamento: 0 °C a + 50 °C (+32 °F a + 122 °F)
Humidade		Funcionamento: 30% - 90%, humidade relativa, sem condensação Transporte e armazenamento: 10% - 95%, humidade relativa, sem condensação
Pressão do ar ambiente		98 kPa – 104 kPa

Localização	Utilização em interiores
Vida útil prevista	7 anos
ALIMENTAÇÃO	
Fonte de alimentação	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 2,5 - 1,25 A
FÍSICO	
Dimensões	51 x 37 x 33,5 cm (C x L x A) 20,1 x 14,6 x 13,2 com LCD erguido
Peso	7,7 kg (17 libras)
Sistema	
Canais	2, Independente
Estímulos de tom puro	
Intervalo de frequência	125-20.000 Hz (dependente do transdutor)
Precisão da frequência	± 1%
Distorção harmónica total	< 2% (auriculares e auriculares de inserção) < 5,5% (B81)
Intervalo de níveis	-20 – 120 dB HL (dependente do transdutor)
Formato do sinal	Firme: Tom continuamente presente Pulsado: Tom pulsado a 200 mseg. ON (ligado), 200 mseg. OFF (desligado) FM: Taxa de modulação: 5 Hz, Profundidade de modulação +/- 5% Ruído pediátrico: Apresentado de forma contínua ou pulsada
TRANSDUTORES	

Auriculares de inserção RadioEar IP30	Intervalo de frequências: 125 Hz – 8000 Hz Nível: -10 dB HL a 120 dB HL
Auscultadores RadioEar DD45	Intervalo de frequências: 125 Hz – 8000 Hz Nível: -10 dB HL a 120 dB HL
Auscultadores RadioEar DD450	Intervalo de frequências: 125 Hz – 20000 Hz Nível: -20 dB HL a 100 dB HL
Condutor ósseo RadioEar B81	Intervalo de frequências: 250 Hz – 8000 Hz Nível: -10 dB HL a 90 dB HL (mastoide) Nível: -10 dB HL a 80 dB HL (testa)
Campo de som	Intervalo de frequências: 125 Hz – 8000 Hz Nível: -10 dB HL a 90 dB HL (auscultadores básicos) Nível: -10 dB HL a 96 dB HL (auscultadores de alto desempenho) Nível: -10 dB HL a 102 dB HL (altifalantes de alto desempenho e amplificador de reforço externo)
Nota: Os valores máximos de HL são aplicáveis apenas às frequências médias	
Microfone de	
discurso	Para testes e comunicações de voz em direto
INT/EXT A e INT/EXT B	Pode ser utilizado para ficheiros de voz internos ou material de voz gravado a partir de um dispositivo digital externo
Intervalo de níveis	Condução de ar: -10 dB HL a 100 dB HL (DD45 Linear), Inserções (IP30): -10 dB HL a 95 dB HL Condução óssea (B81): -10 dB HL a 60 dB HL (mastoide), -10 dB HL a 50 dB HL (testa) Campo de som: -10 dB HL a 90 dB HL (auscultadores básicos)
Mascaramento	
Ruído de banda estreita (mascaramento efetivo)	O dB HL máximo é 15 dB abaixo do tom

	Intervalo de frequências: Largura de banda descendente de 3 dB, mínimo de 1/3 de oitava; máximo de ½ oitava do sinal de ensaio
Ruído de discurso	Condução de ar: -10 dB HL a 95 dB HL (DD45) Condução óssea: -10 dB HL a 50 dB HL (mastóide B81), -10 dB HL a 40 dB HL (testa B81) Campo de som: -10 dB HL a 85 dB HL Intervalo de frequências: Energia igual por frequência de 100 a 1000 Hz com uma redução de 12 dB/oitava de 1000 a 6000 Hz
Ruído branco	Condução de ar: -10 dB HL a 95 dB HL (DD45) Condução óssea: -10 dB HL a 60 dB HL (mastóide B81), -10 dB HL a 50 dB HL (testa B81) Campo de som -10 dB HL a 80 dB HL Intervalo de frequências: 125 Hz a 12.000 Hz com largura de banda constante
Especificação de entrada	
CD externo	7 mV RMS no ganho máximo para uma leitura de 0 dB; impedância de entrada de 47 kOhm O equipamento de reprodução de voz ligado à entrada de CD deve ter uma relação sinal/ruído de 45 dB ou superior. O material vocal utilizado deve incluir um sinal de calibração adequado para ajustar a entrada a 0 dB VU.
Avanço da conversação	100 µV RMS no ganho máximo para leitura de 0dB; impedância de entrada 3,2 kOhm
Especificação de saída	
Auscultadores	7 V RMS a uma carga de 10 Ohm; 60-20.000 Hz - 3 dB

Auriculares de inserção	7 V RMS a uma carga de 10 Ohm; 60-20.000 Hz - 3 dB
“Bone” (Osso)	7 V RMS a uma carga de 10 Ohm; 60-20.000 Hz - 3 dB
Campo de som	7 V RMS a uma carga mín. de 2 kOhm; 60-20.000 kHz -3 dB
Monitor	2x 3 V RMS a 32 Ohm/1,5 V RMS a uma carga de 8 Ohm; 60-20.000Hz -3dB
Especificação do campo livre	
Amplificador de potência e altifalantes	Com uma entrada de 7 Vrms, o amplificador e os altifalantes devem ser capazes de criar um nível de pressão sonora de 100 dB a 1 metro e cumprir os seguintes requisitos
Resposta de frequência	125-250Hz, (+0/-10 dB) 250-4000Hz (±3 dB) 4000-6300Hz (±5 dB)
Distorção harmónica total	80 dB SPL <3% 100 dB SPL <10%
Comunicação e monitorização	
Avanço da conversação	Permite que o examinador fale através do microfone de teste para o transdutor selecionado, aproximadamente ao nível definido pelos controlos do painel frontal
Recuo de conversação	Permite que o examinador ouça os comentários do paciente na cabina de testes
Monitor	O auscultador do monitor ou o altifalante do monitor incorporado na caixa do aparelho pode ser utilizado pelo examinador para ouvir os sinais do Canal 1, do Canal 2, do Intercomunicador auxiliar e/ou do Recuo de conversação

Intercomunicador auxiliar	O Intercomunicador auxiliar e o auricular do assistente integrados permitem que o examinador fale diretamente com um assistente sem que o paciente ouça a conversa e permite que o assistente ouça o que está a ser apresentado ao paciente
Testes especiais	
QuickSIN	Seis (6) frases com cinco (5) palavras-chave por frase são apresentadas num ruído de balbucio de quatro falantes. As frases são apresentadas com rácios sinal/ruído pré-gravados. As SNR's utilizadas são 25, 20, 15, 10, 5 e 0.
BKB-SIN	18 Pares de listas. As frases são apresentadas com rácios sinal/ruído pré-gravados que diminuem em etapas de 3 dB. Cada lista do par é pontuada individualmente e os resultados das duas listas são calculados como média para obter a pontuação do par de listas. Os resultados são comparados com dados normativos para obter a perda de SNR
TEN	O ruído de mascaramento TEN é apresentado ao ouvido de teste. Os estímulos de tom puro entre 500 e 4000 Hz podem ser utilizados em incrementos de 1, 2 ou 5 dB para obter limiares TEN
ALT (ABLB)	Tom alternado entre o Canal 1 e o Canal 2: O Canal 1 está 400 mseg. ligado, 400 mseg. desligado, seguido do Canal 2, 400 mseg. ligado, 400 mseg. desligado
SISI	Um incremento de nível é adicionado a um tom no canal selecionado durante 200 mseg., a cada 5 segundos. Os incrementos de HL são de 1, 2 ou 5 dB
Outros (definidos pelo utilizador)	MLB Teste Lombard

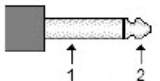
	Tom Puro Stenger Discurso Stenger SAL

ANEXO B – ESPECIFICAÇÃO DAS LIGAÇÕES DE ENTRADA/SAÍDA

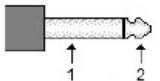
CABO DE ALIMENTAÇÃO

Pino	Descrição	 IEC C13
1	Em direto	
2	Neutro	
3	Terra	

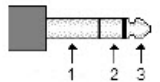
AUSCULTADORES/INSERTÕES (2 CONECTORES, R, L)

Pino	Descrição	 6.3mm Mono
1	Terra	
2	Sinal	

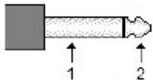
OSCILADOR ÓSSEO

Pino	Descrição	 6.3mm Mono
1	Terra	
2	Sinal	

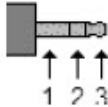
MICROFONE TIPO PESCOÇO DE GANSO

Pino	Descrição	 6.3mm Stereo
1	Terra	
2	Polarização DC	
3	Sinal	

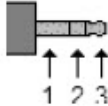
RESPOSTA DO PACIENTE X2

Pino	Descrição	 6.3mm Mono
1		
2	Encerramento do contacto 	

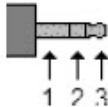
MICROFONE DE AVANÇO DA CONVERSAÇÃO E RECUO DA CONVERSAÇÃO

Pino	Descrição	 3.5mm Stereo
1	Terra	
2	Polarização DC	
3	Sinal	

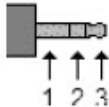
AUSCULTADOR PARA MONITOR

Pino	Descrição	 3.5mm Stereo
1	Terra	
2	Sinal 2	
3	Sinal 1	

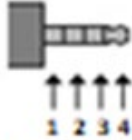
AUSCULTADOR AUXILIAR

Pino	Descrição	 3.5mm Stereo
1	Terra	
2	Direita	
3	Esquerda	

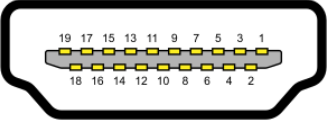
A+B EXTERNO

Pino	Descrição	 3.5mm Stereo
1	Terra	
2	B Externo (CD 2)	
3	A Externo (CD 1)	

VRA

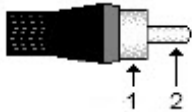
Pino	Descrição	 3.5mm TRRS
1	Terra	
2	Direita	
3	Centro	
4	Esquerda	

MONITOR

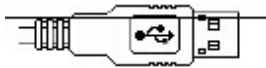
Pino	Descrição	 HDMI Tipo A
1	Dados2+	
2	Terra	
3	Dados2-	
4	Dados1+	
5	Terra	
6	Dados1-	
7	Dados0+	
8	Terra	
9	Dados0-	
10	Relógio+	

11	Terra	
12	Relógio-	
13	CEC	
14	Reservado	
15	SCL	
16	SDA	
17	Terra	
18	+5V DC	
19	Deteção de ficha quente	

ALTIFALANTES (FF1, FF2, FF3, FF4)

Pino	Descrição	 RCA
1	Terra	
2	Sinal	

USB A (ANFITRIÃO) X4

Pino	Descrição	 4 3 2 1
1	+ 5 V DC	
2	Dados	
3	Dados	
4	GND (terra)	

USB B (DISPOSITIVO)

Pino	Descrição	
1	+ 5 V DC	
2	Dados	
3	Dados	
4	GND (terra)	

ALTIFALANTE 1 E 2 (DIN DE 5 POLOS)

Pino	Descrição	
1	SAÍDA FF+	
2	Terra	
3	SAÍDA -FF2+	
4	SAÍDA -FF1-	
5	SAÍDA -FF2-	

LAN ETHERNET

Não suportado

ANEXO C - REFERÊNCIA DE CALIBRAÇÃO E NÍVEIS MÁXIMOS

O AudioStar Pro é fornecido pela fábrica calibrado para os transdutores que foram adquiridos com ele. A exceção são os altifalantes, que devem ser calibrados no ambiente em que serão utilizados. Os dados de calibração fornecidos pela fábrica são válidos apenas para transdutores fornecidos pela GSI e não podem ser aplicados a transdutores não fornecidos pela GSI.

Recomenda-se que a calibração do instrumento e dos transdutores seja efetuada anualmente por representantes autorizados da GSI, utilizando instrumentos de calibração adequados. Se também forem desejadas verificações periódicas, as tabelas nesta secção fornecem os valores SPL por frequência para cada transdutor. Se os valores medidos não estiverem dentro de ± 5 dB a 125, 6000 e 8000 Hz nos auscultadores, o GSI AudioStar Pro deve ser agendado para manutenção imediata.

Não é possível seleccionar um valor dB HL fora dos limites para uma determinada combinação de transdutor/frequência. Uma tentativa de alterar ou seleccionar um controlo de nível de audição que esteja fora do limite fará com que o visor dB HL pisque momentaneamente e, em seguida, o valor do canal de teste será substituído por NR (Sem Resposta). Se for apresentado um audiograma e os limites para uma frequência/transdutor forem atingidos, o símbolo de ausência de resposta é apresentado no audiograma.

Não é possível seleccionar uma frequência de teste que seja inválida para um determinado transdutor.

Os níveis de audição indicados nas tabelas Max HL são níveis máximos. Estes níveis só podem ser atingidos se forem utilizados limiares de referência ANSI, ISO ou GSI, e não valores de calibração personalizados. Em nenhum momento o limite do nível de audição poderá exceder 120 dB HL.

AUSCULTADORES - PURE TONE RETSPL

Transdutor	DD45	DD45	DD450
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	18
315 Hz	22,5	22	15,5
400 Hz	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	11
630 Hz	9	10,5	8
750 Hz	6,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	5,5
2000 Hz	8	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	4
4000 Hz	9	12	9,5
5000 Hz	13	11	14
6000 Hz	20,5	16	17
6300 Hz	19	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	17,5
9000 Hz			19
10.000 Hz			22
11.200 Hz			23
12.000 Hz			0
12.500 Hz			27,5
14.000 Hz			35
16.000 Hz			56
18.000 Hz			83
20.000 Hz			105

- O DD45 6ccm utiliza o acoplador IEC60318-3 ou NBS 9A e o RETSPL provém do relatório PTB - DTU 2009-2010. Força 4,5N $\pm 0,5N$
- O ouvido artificial DD45 utiliza o acoplador IEC60318-1 e o RETSPL provém da ANSI S3.6 2018 e da ISO 389-1 1998. Força 4,5N $\pm 0,5N$
- O ouvido artificial HDA200 utiliza o acoplador IEC60318-1 com adaptador de tipo 1 e o RETSPL provém da ANSI S3.6 2018 e da ISO 389-8 2004. Força 9N $\pm 0,5N$

AUSCULTADORES - ANSI SPEECH RETSPL

Transdutor	DD45	DD45	DD450
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Discurso	18,5	20	19
Discurso Equ. FF.	18,5	19,5	18,5
Discurso não linear	6	7,5	5,5
Ruído de discurso	18,5	20	19
Ruído de discurso Equ. FF.	18,5	19,5	18,5
Ruído de discurso Não-linear	6	7,5	5,5
Ruído branco no discurso	21	22,5	21,5

- DD45 (G_F-G_C) Relatório PTB-DTU 2009-2010.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.
- ANSI Nível de discurso de 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ponderação linear acústica)
- ANSI Equivalente de discurso de nível de campo livre 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) de ANSI S3.6 2018 (ponderação da sensibilidade equivalente acústica)
- ANSI Nível de discurso não linear 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) e IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (sem ponderação)

AUSCULTADORES - IEC SPEECH RETSPL

Transdutor	DD45	DD45	DD450
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Discurso	20	20	20
Discurso Equ. FF.	3,5	4,5	3,5
Discurso não linear	6	7,5	5,5
Ruído de discurso	20	20	20
Ruído de discurso Equ. FF.	3,5	4,5	3,5
Ruído de discurso não linear	6	7,5	5,5
Ruído branco no discurso	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F-G_C) Relatório PTB-DTU 2009-2010.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.
- IEC Nível de discurso IEC60645-2 2017 (ponderação linear acústica)
- IEC Equivalente de discurso com nível de campo livre (G_F-G_C) de IEC60645-2 2017 (ponderação da sensibilidade equivalente acústica)
- IEC Nível de discurso não linear 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) e IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (sem ponderação)

AUSCULTADORES - PURE TONE MAX HL

Transdutor	DD45	DD45	DD450
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Tom 125 Hz	90	90	100
Tom 160 Hz	95	95	105
Tom 200 Hz	100	100	105
Tom 250 Hz	110	110	110
Tom 315 Hz	115	115	115
Tom 400 Hz	120	120	115
Tom 500 Hz	120	120	115
Tom 630 Hz	120	120	120
Tom 750 Hz	120	120	120
Tom 800 Hz	120	120	120
Tom 1000 Hz	120	120	120
Tom 1250 Hz	120	120	110
Tom 1500 Hz	120	120	115
Tom 1600 Hz	120	120	115
Tom 2000 Hz	120	120	115
Tom 2500 Hz	120	120	115
Tom 3000 Hz	120	120	115
Tom 3150 Hz	120	120	115
Tom 4000 Hz	120	120	115
Tom 5000 Hz	120	120	105
Tom 6000 Hz	115	115	105
Tom 6300 Hz	115	110	105
Tom 8000 Hz	110	110	105
Tom 9000 Hz			100
Tom 10000 Hz			100
Tom 11200 Hz			95
Tom 12000 Hz			
Tom 12500 Hz			90
Tom 14000 Hz			80
Tom 16000 Hz			60
Tom 18000 Hz			30
Tom 20000 Hz			15

AUSCULTADORES - NÍVEL DE MASCARAMENTO EFICAZ DO RUÍDO NB

Transdutor	DD45	DD45	DD450
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	22,5
NB 9000 Hz			24
NB 10.000 Hz			27
NB 11.200 Hz			28
NB 12.000 Hz			
NB 12.500 Hz			32,5
NB 14.000 Hz			40
NB 16.000 Hz			61
NB 18.000 Hz			88
NB 20.000 Hz			110
Ruído branco	0	0	0
Ruído TEN	25	25	31,5

AUSCULTADORES - RUÍDO NB MAX HL

Transdutor	DD45	DD45	DD450
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	HL máx.	HL máx.	HL máx.
NB 125 Hz	75	75	75
NB 160 Hz	80	80	80
NB 200 Hz	90	90	80
NB 250 Hz	95	95	85
NB 315 Hz	100	100	90
NB 400 Hz	105	105	95
NB 500 Hz	110	110	95
NB 630 Hz	110	110	95
NB 750 Hz	110	110	100
NB 800 Hz	110	110	100
NB 1000 Hz	110	110	100
NB 1250 Hz	110	110	95
NB 1500 Hz	110	110	100
NB 1600 Hz	110	110	100
NB 2000 Hz	110	110	100
NB 2500 Hz	110	110	100
NB 3000 Hz	110	110	100
NB 3150 Hz	110	110	100
NB 4000 Hz	110	110	100
NB 5000 Hz	110	110	95
NB 6000 Hz	105	105	90
NB 6300 Hz	105	100	90
NB 8000 Hz	100	100	90
NB 9000 Hz			85
NB 10.000 Hz			85
NB 11.200 Hz			80
NB 12.000 Hz			
NB 12.500 Hz			75
NB 14.000 Hz			70
NB 16.000 Hz			50
NB 18.000 Hz			20
NB 20.000 Hz			0
Ruído branco	120	120	115
Ruído TEN	110	110	121

AUSCULTADORES - DISCURSO ANSI MAX HL

Transdutor	DD45	DD45	DD450
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Discurso	110	105	90
Discurso Equ. FF.	100	100	85
Discurso não linear	120	120	110
Ruído de discurso	100	100	85
Ruído de discurso Equ. FF.	100	95	80
Ruído de discurso não linear	115	115	105
Ruído branco no discurso	95	95	90

AUSCULTADORES - DISCURSO IEC MAX HL

Transdutor	DD45	DD45	DD450
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Discurso	110	105	90
Discurso Equ. FF.	115	115	100
Discurso não linear	120	120	110
Ruído de discurso	100	100	85
Ruído de discurso Equ. FF.	115	110	95
Ruído de discurso não linear	115	115	105
Ruído branco no discurso	95	95	90

AUSCULTADORES - PURE TONE RETSPL

Transdutor	IP30	IP30
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	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		
10.000 Hz		
11.200 Hz		
12.000 Hz		
12.500 Hz		
14.000 Hz		
16.000 Hz		
18.000 Hz		
20.000 Hz		

- O IP30 2ccm utiliza o acoplador ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 com tubo rígido de 5 mm) e o RETSPL provém do ANSI S3.6 2018 e da ISO 389-2 1994
- O simulador auditivo IP30 utiliza o acoplador ANSI S3.25- IEC60318-4 e o RETSPL provém do ANSI S3.6 2018 e da ISO 389-2 1994

AURICULARES DE INSERÇÃO - ANSI SPEECH RETSPL

Transdutor	IP30	IP30
Impedância	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Acoplador	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Discurso		
Discurso Equ. FF.		
Discurso não linear	12,5	18
Ruído de discurso		
Ruído de discurso Equ. FF.		
Ruído de discurso não linear	12,5	18
Ruído branco no discurso	15	20,5

- ANSI Nível de discurso de 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ponderação linear acústica)
- ANSI Equivalente de discurso de nível de campo livre 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC) de ANSI S3.6 2018 (ponderação da sensibilidade equivalente acústica)
- ANSI Nível de discurso não linear 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) e IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (sem ponderação)

AURICULARES DE INSERÇÃO - IEC SPEECH RETSPL

Transdutor	IP30	IP30
Impedância	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Acoplador	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Discurso		
Discurso Equ. FF.		
Discurso não linear	20	20
Ruído de discurso		
Ruído de discurso Equ. FF.		
Ruído de discurso não linear	20	20
Ruído branco no discurso	22,5	22,5

- IEC Nível de discurso IEC60645-2 2017 (ponderação linear acústica)
- IEC Equivalente de discurso com nível de campo livre (G_F-G_C) de IEC60645-2 2017 (ponderação da sensibilidade equivalente acústica)
- IEC Nível de discurso não linear 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) e IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (sem ponderação)

AURICULARES DE INSERÇÃO - PURE TONE MAX HL

Transdutor	IP30	IP30
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	2ccm	711
	HL máx.	HL máx.
Tom 125 Hz	90	90
Tom 160 Hz	95	95
Tom 200 Hz	100	100
Tom 250 Hz	105	105
Tom 315 Hz	105	105
Tom 400 Hz	110	110
Tom 500 Hz	110	110
Tom 630 Hz	115	115
Tom 750 Hz	115	115
Tom 800 Hz	115	115
Tom 1000 Hz	120	120
Tom 1250 Hz	120	120
Tom 1500 Hz	120	120
Tom 1600 Hz	120	120
Tom 2000 Hz	120	120
Tom 2500 Hz	120	120
Tom 3000 Hz	120	120
Tom 3150 Hz	120	120
Tom 4000 Hz	115	115
Tom 5000 Hz	105	105
Tom 6000 Hz	100	100
Tom 6300 Hz	100	100
Tom 8000 Hz	95	95
Tom 9000 Hz		
Tom 10.000 Hz		
Tom 11.200 Hz		
Tom 12.000 Hz		
Tom 12.500 Hz		
Tom 14.000 Hz		
Tom 16.000 Hz		
Tom 18.000 Hz		
Tom 20.000 Hz		

AURICULARES DE INSERÇÃO - NÍVEL DE MASCARAMENTO EFICAZ DO RUÍDO NB

Transdutor	IP30	IP30
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	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 10.000 Hz		
NB 11.200 Hz		
NB 12.000 Hz		
NB 12.500 Hz		
NB 14.000 Hz		
NB 16.000 Hz		
NB 18.000 Hz		
NB 20.000 Hz		
Ruído branco	0	0
Ruído TEN	16	25

AURICULARES DE INSERÇÃO - RUÍDO NB MAX HL

Transdutor	IP30	IP30
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	2ccm	711
	HL máx.	HL máx.
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		
Ruído branco	110	110
Ruído TEN	100	100

AURICULARES DE INSERÇÃO - DISCURSO ANSI MAX HL

Transdutor	IP30	IP30
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	2ccm	711
	HL máx.	HL máx.
Discurso (não linear)	110	105
Ruído de discurso não linear	100	100
Ruído branco no discurso	95	85

AURICULARES DE INSERÇÃO - DISCURSO IEC MAX HL

Transdutor	IP30	IP30
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	2ccm	711
	HL máx.	HL máx.
Discurso (não linear)	100	105
Ruído de discurso não linear	90	100
Ruído branco no discurso	85	85

VIBRADOR ÓSSEO - PURE TONE RETFL

Transdutor	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Testa
	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		
10.000 Hz		
11.200 Hz		
12.000 Hz		
12.500 Hz		
14.000 Hz		
16.000 Hz		
18.000 Hz		
20.000 Hz		

- O B81 utiliza o acoplador mecânico ANSI S3.13 ou IEC60318-6 2007, e o RETFL provém do ANSI S3.6 2018 e da ISO 389-3 1994. Força 5,4N $\pm$ 0,5N

VIBRADOR ÓSSEO - ANSI SPEECH RETSPL

Transdutor	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Testa
	RETFL	RETFL
Discurso (não linear)	55	63,5
Ruído de discurso não linear	55	63,5
Ruído branco no discurso	57,5	66

- ANSI Nível de discurso de 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ponderação linear acústica)
- ANSI Equivalente de discurso de nível de campo livre 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) de ANSI S3.6 2018 (ponderação da sensibilidade equivalente acústica)
- ANSI Nível de discurso não linear 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) e IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (sem ponderação)

VIBRADOR ÓSSEO - IEC SPEECH RETSPL

Transdutor	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Testa
	RETFL	RETFL
Discurso (não linear)	55	63,5
Ruído de discurso não linear	55	63,5
Ruído branco no discurso	57,5	66

- IEC Nível de discurso IEC60645-2 2017 (ponderação linear acústica)
- IEC Equivalente de discurso com nível de campo livre (G_F - G_C) de IEC60645-2 2017 (ponderação da sensibilidade equivalente acústica)
- IEC Nível de discurso não linear 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) e IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (sem ponderação)

VIBRADOR ÓSSEO - PURE TONE MAX HL

Transdutor	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Testa
	HL máx.	HL máx.
Tom 125 Hz		
Tom 160 Hz		
Tom 200 Hz		
Tom 250 Hz	50	35
Tom 315 Hz	60	45
Tom 400 Hz	70	55
Tom 500 Hz	70	55
Tom 630 Hz	75	60
Tom 750 Hz	75	60
Tom 800 Hz	75	60
Tom 1000 Hz	85	75
Tom 1250 Hz	90	80
Tom 1500 Hz	90	80
Tom 1600 Hz	90	75
Tom 2000 Hz	90	75
Tom 2500 Hz	85	70
Tom 3000 Hz	85	70
Tom 3150 Hz	85	70
Tom 4000 Hz	85	70
Tom 5000 Hz	70	55
Tom 6000 Hz	60	50
Tom 6300 Hz	55	45
Tom 8000 Hz	50	40
Tom 9000 Hz		
Tom 10.000 Hz		
Tom 11.200 Hz		
Tom 12.000 Hz		
Tom 12.500 Hz		
Tom 14.000 Hz		
Tom 16.000 Hz		
Tom 18.000 Hz		
Tom 20.000 Hz		

VIBRADOR ÓSSEO - NÍVEL DE MASCARAMENTO EFICAZ DO RUÍDO NB

Transdutor	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Testa
	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 10.000 Hz		
NB 11.200 Hz		
NB 12.000 Hz		
NB 12.500 Hz		
NB 14.000 Hz		
NB 16.000 Hz		
NB 18.000 Hz		
NB 20.000 Hz		
Ruído branco	42,5	51
Ruído TEN		

VIBRADOR ÓSSEO - RUÍDO NB MAX HL

Transdutor	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Testa
	HL máx.	HL máx.
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 10.000 Hz		
NB 11.200 Hz		
NB 12.000 Hz		
NB 12.500 Hz		
NB 14.000 Hz		
NB 16.000 Hz		
NB 18.000 Hz		
NB 20.000 Hz		
Ruído branco	70	60
Ruído TEN		

VIBRADOR ÓSSEO - DISCURSO ANSI MAX HL

Transdutor	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Testa
	HL máx.	HL máx.
Discurso		
Discurso Equ. FF.		
Discurso não linear	60	50
Ruído de discurso		
Ruído de discurso Equ. FF.		
Ruído de discurso não linear	50	40
Ruído branco no discurso	60	50

VIBRADOR ÓSSEO - DISCURSO IEC MAX HL

Transdutor	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Testa
	HL máx.	HL máx.
Discurso		
Discurso Equ. FF.		
Discurso não linear	60	50
Ruído de discurso		
Ruído de discurso Equ. FF.		
Ruído de discurso não linear	50	40
Ruído branco no discurso	60	50

ALTIFALANTES DE CAMPO LIVRE - ANSI RETSPL E MAX HL

Hz	RETSPL dB binaural					HL dB ¹ máx.		
						Altifalantes básicos	Altifalantes de alto desempenho GSI	Amplificador externo dos altifalantes de alto desempenho 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
Discurso	14,5	12,5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

1) Ao utilizar a Aplicação de Calibração, deve ser utilizado o procedimento Custom Max.

2) Para atingir o nível de saída máximo, o fator de crista de acordo com a norma ANSI S3.6 (2018) é reduzido.

3) Os ângulos de 135 e 180 graus são da publicação de E.A.G Shaw e M.M Vaillancourt de 1985

4) Baseado na norma ANSI S3.6-2018 / ISO 389-7

ANEXO D - GARANTIA E REPARAÇÃO

Nós, Grason-Stadler, garantimos que este produto está livre de defeitos de material e de mão de obra e, quando corretamente instalado e utilizado, funcionará de acordo com as especificações aplicáveis. Esta garantia é alargada ao comprador original do instrumento pela GSI através do distribuidor a quem foi adquirido e cobre defeitos de material e de fabrico durante um período de um ano a partir da entrega do instrumento ao comprador original. Se no prazo de um ano após o envio original, se verificar que não cumpre esta norma; será reparado, ou à nossa escolha, substituído gratuitamente, exceto pelos custos de transporte, quando devolvido a uma instalação autorizada da Grason-Stadler. Se o serviço de campo for solicitado, não será cobrada mão de obra ou material; no entanto, será cobrada uma taxa pelas despesas de envio à taxa atual do centro de serviço.

NOTA: A abertura da caixa do instrumento ou alterações ao produto não aprovadas por escrito pela Grason-Stadler anularão esta garantia. A Grason-Stadler não será responsável por quaisquer danos indiretos, especiais ou consequentes, mesmo que tenha sido avisada previamente da possibilidade de tais danos. Os transdutores podem ficar descalibrados devido a um manuseamento brusco ou a um impacto (queda).

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADAS A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM.

Aconselhamo-lo a não tentar corrigir as avarias por si próprio ou a não recorrer a especialistas para o fazer. O equipamento não pode ser reparável pelo utilizador. As reparações devem ser efetuadas apenas por um representante de serviço autorizado.



Nenhuma modificação do equipamento é permitida por outra pessoa que não um representante qualificado da GSI. A modificação do equipamento pode ser perigosa. Se este equipamento for modificado, devem ser realizadas inspeções e ensaios adequados para garantir a continuação da utilização segura do equipamento.

Para garantir que o seu instrumento funciona corretamente, o GSI AudioStar Pro deve ser verificado e calibrado pelo menos uma vez por ano. Esta verificação deve ser efetuada pelo seu revendedor ou por um serviço de assistência autorizado da GSI.

Ao devolver o instrumento para reparação ou calibração, é essencial enviar os transdutores acústicos com o dispositivo. Envie o dispositivo apenas para um centro de assistência autorizado. Incluir uma descrição pormenorizada dos defeitos. Para evitar

danos durante o transporte, utilize o material de embalagem original, se possível, quando devolver o instrumento.

ANEXO E - RECICLAGEM E ELIMINAÇÃO



Muitas leis e regulamentos locais exigem procedimentos especiais para a reciclagem ou eliminação de equipamento elétrico e resíduos relacionados, incluindo baterias, placas de circuito impresso, componentes eletrônicos, cablagem e outros elementos de dispositivos eletrônicos. Deverá seguir todas as leis e regulamentos locais para a eliminação adequada de baterias e quaisquer outras partes deste sistema.

Abaixo encontra-se o endereço de contacto para a devolução ou eliminação adequada de resíduos eletrônicos relacionados com os produtos da Grason-Stadler na Europa e noutras zonas. As informações de contacto para os WEEE na Europa:

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

Na União Europeia, é ilegal a eliminação de artigos elétricos e eletrônicos em resíduos urbanos indiferenciados. Os resíduos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas, pelo que devem ser recolhidos separadamente. Esses produtos serão marcados com o símbolo do contentor de lixo com rodas barrado com uma cruz. A cooperação do utilizador é importante para garantir um elevado nível de reutilização e reciclagem dos resíduos elétricos e eletrônicos. Se esses resíduos não forem reciclados de forma adequada, podem pôr em perigo o ambiente e, conseqüentemente, a saúde dos seres humanos.

ANEXO F – COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

O equipamento de comunicação RF portátil e móvel pode afetar o AudioStar Pro. Instalar e operar o sistema de acordo com as informações sobre EMC apresentadas neste capítulo.

O AudioStar Pro foi testado para emissões e imunidade EMC como um dispositivo autónomo. Não utilizar o sistema adjacente a ou empilhado com outro equipamento eletrónico. Se for necessária uma utilização adjacente ou empilhada, o utilizador deve verificar o funcionamento normal na configuração.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, exceto para as peças de manutenção vendidas pela GSI como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento das EMISSÕES ou numa diminuição da IMUNIDADE do dispositivo.

Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

PRECAUÇÕES RELATIVAS A EMC



Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares, exceto na proximidade de equipamento cirúrgico de alta frequência ativo e de salas blindadas de RF de sistemas de imagiologia por ressonância magnética, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é elevada.

A utilização deste instrumento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este instrumento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

O equipamento portátil de comunicações por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do AudioStar Pro, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

O AudioStar Pro destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do instrumento deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS

Teste de Emissões	em Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza a energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Limites da classe B	O AudioStar Pro é adequado para utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, empresariais e residenciais.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Categoria de Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF PORTÁTEIS E MÓVEIS

O AudioStar Pro destina-se à utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do sistema pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	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

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais alta.

Nota 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de teste	em Conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilho de cerâmica. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser superior a 30%.
Imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios RF IEC 61000-4-3	Freq. pontual 385-5785 MHz Níveis e modulação definidos na tabela	Conforme definido na tabela	O equipamento de comunicações sem fios por radiofrequência não deve ser utilizado próximo de qualquer parte do Instrumento.
Transiente/Explosão elétrica rápida IEC61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Aumento súbito de tensão IEC 61000-4-5	+1 kV Linha a linha +2 kV Linha a terra	+1 kV Linha a linha +2 kV Linha a terra	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (100% de imersão em UT) para 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (100% de imersão em UT) para 1 ciclo	0% UT (100% de imersão em UT) para 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (100% de imersão em UT) para 1 ciclo	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico. Se o utilizador do sistema exigir um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o sistema seja

	40% UT (60% de imersão em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de imersão em UT) para 25 ciclos 0% UT (100% de imersão em UT) para 250 ciclos	40% UT (60% de imersão em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de imersão em UT) para 25 ciclos 0% UT (100% de imersão em UT) para 250 ciclos	alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou da sua bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou residencial típico.
Campos radiantes em proximidade imediata - Ensaio de imunidade IEC 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz. Frequência, nível e modulação definidos na AMD 1: 2020, tabela 11	Tal como definido na tabela 11 do AMD 1: 2020	Se o instrumento contiver componentes ou circuitos magneticamente sensíveis, os campos magnéticos de proximidade não devem ser superiores aos níveis de ensaio especificados na Tabela 11
Nota: UT é a tensão de rede C.A. antes da aplicação do nível de teste.			

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC / EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 6 Vrms Nas bandas ISM (e bandas de rádio amador para o ambiente de cuidados de saúde ao domicílio)	3 Vrms 6 Vrms	O equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do sistema, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Apenas para ambiente de cuidados de saúde ao domicílio	3 V/m 10 V/m (Se se tratar de cuidados de saúde ao domicílio)	Distância de separação recomendada $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores RF fixos,

			determinadas por um levantamento eletromagnético do local (a), devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências (b) Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais alto. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

^(a) As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amadora, emissão de rádio AM e FM e emissão de televisão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um levantamento do local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o sistema deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocação do sistema.

^(b) No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

AVISO: Não há desvios em relação ao padrão de garantia e às utilizações de provisões

AVISO: Todas as instruções necessárias para manter a conformidade em relação a EMC podem ser encontradas na secção de manutenção geral deste manual. Não são necessários mais passos.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto. Para garantir a conformidade com os requisitos de EMC, conforme especificado na norma IEC 60601-1-2, é essencial utilizar apenas os seguintes acessórios.

Artigo	Fabricante	N.º de artigo
Auricular de inserção IP30	RadioEar	8101884
Auscultadores DD45	RadioEar	8503851
Auscultadores DD450	RadioEar	8520321
Auscultadores DD65 v2	RadioEar	8520328
Vibrador ósseo B81	RadioEar	8501119

A conformidade com os requisitos de EMC, tal como especificado na norma IEC 60601-1-2, é assegurada se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos forem os especificados abaixo:

Descrição	Comprimento	Com/Sem rastreio
Auricular de inserção IP30	2,5 m	Sem rastreio
Auscultadores DD45	2,5 m	Sem rastreio
Auscultadores DD450	2,5 m	Sem rastreio
Auscultadores DD65 v2	2,5 m	Sem rastreio
Vibrador ósseo B81	2 m	Sem rastreio
Cabo da fonte de alimentação	2,5 m	Sem rastreio
Cabo USB	2 m	Com rastreio

AVISO: A utilização dos acessórios, transdutores e cabos com equipamento/sistema médico diferente deste equipamento pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento/sistema médico.

AUDIÓMETRO CLÍNICO DE DOS CANALES



AUDIOSTAR PRO

INSTRUCCIONES DE USO



Título: Instrucciones de uso de GSI AudioStar Pro

Fabricante

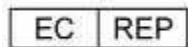
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
EE. UU.

Copyright © 2025 Grason-Stadler. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse o transmitirse de forma alguna o por cualquier medio sin el permiso previo por escrito de Grason-Stadler. La información en esta publicación es propiedad de Grason-Stadler.

Este producto podría incorporar software desarrollado por terceros y distribuido de acuerdo con los acuerdos de licencia. Los avisos de derechos de autor y las licencias para estas bibliotecas externas se proporcionan en un documento complementario que se incluye con las otras aplicaciones de software distribuidas con este producto.

Conformidad

La marca CE 0123 identifica la conformidad con el Reglamento relativo a productos sanitarios (UE) 2017/745. Grason-Stadler es una corporación que cuenta con certificación ISO 13485.



Representante europeo autorizado

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



0123

Precaución: La ley Federal de EE. UU. solo permite la venta y pedido de este dispositivo a médicos o profesionales de la audición con licencia.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Índice de contenidos	1
Introducción	7
Convenciones del manual	7
Símbolos regulatorios.....	8
Símbolos del dispositivo.....	9
Advertencias y precauciones	11
Instrucciones importantes de seguridad	11
Precauciones de seguridad	11
Fluidos	12
Daños	12
Conexión de equipos adicionales	12
Explosión.....	13
Factores ambientales	13
Consideraciones sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)	13
Introducción	15
Indicaciones de uso	15
Uso previsto	15
Contraindicaciones	15
Rendimiento esencial	15
Desembalar el sistema.....	16
Componentes estándar	17
Primeros pasos	18
Montaje del sistema	18
Panel trasero de la unidad base	18
Conexiones	18
Panel derecho	22
Interruptor de encendido.....	22
Altavoz de monitor	22

Panel izquierdo	22
Puerto USB.....	23
Cable A/B.....	23
Panel frontal	24
Monitor	24
Eliminación del ruido ambiente.....	25
Ruido ambiental máximo (dB re: 20 μ Pa hasta 0,5 dB más cercano).....	25
Utilizar el AudioStar Pro	26
Comprobaciones preliminares	26
Prepararse para la prueba	26
Colocación de los auriculares.....	27
Colocación de auriculares insertados	27
Colocación del transductor de alta frecuencia	27
Colocación del vibrador óseo.....	27
Salida auditiva alta	28
Pantallas de tipo de prueba	29
Barra de título.....	29
Información del tipo de prueba	29
Menú de navegación.....	30
Hora y fecha.....	30
Iconos comunes	30
Tone Test Type (Tipo de prueba Tono)	31
Prueba de alta frecuencia	33
Tipo de prueba TEN	33
Nivel de presentación	33
Instrucciones de prueba	33
Procedimiento de la prueba.....	33
Interpretación.....	34
Botón de tipo de prueba Speech (Habla).....	35
Archivos Word integrados	35

Botón de tipo de prueba More (Más).....	36
BKB-SIN	37
Nivel de presentación	37
Instrucciones de prueba.....	37
Procedimiento de la prueba.....	38
QuickSIN	39
Nivel de presentación	39
Instrucciones de prueba.....	39
Procedimiento de la prueba.....	39
Umbral de contraste audible (ACT)	41
Nivel de presentación	42
Procedimiento de la prueba.....	42
Paciente	43
Menú de navegación.....	44
Nueva sesión	44
Información del paciente.....	44
Lista de pacientes.....	44
Lista de sesiones	44
Configuración y actualización	46
Actualización.....	46
Óseo	47
Auriculares de asistente	47
Exportar registros.....	47
Utilizar ajustes predeterminados	47
Establecer protocolo	47
Examinador.....	47
Licencia.....	47
Ajustes.....	48
Limpieza y mantenimiento	49
Mantenimiento rutinario.....	49

Comprobación de calibración biológica	49
Comprobaciones periódicas	49
Cables de auricular y vibrador óseo	49
Zumbido y ruido	49
Distorsión y cambio de frecuencia	50
Comprobación del nivel del habla	50
Comprobación de controles internos.....	50
Comprobación del vibrador óseo	50
Comprobación del nivel de enmascaramiento.....	50
Comprobación de Talk Forward.....	50
Calibración.....	50
Limpieza del sistema	52
Agentes de limpieza y desinfección.....	52
Accesorios de un solo uso	53
Mensajes de estado y error	54
Mensajes de error.....	54
Please try another selection (Intente otra selección).....	54
No test data stored (No hay datos de prueba guardados).....	54
Printer communication error (Error de comunicación de impresora)	54
Record test result in comments (Registrar resultado de prueba en comentarios)	54
The session comments have been updated with the results of the SDT test (Los comentarios de la sesión se han actualizado con los resultados de la prueba SDT)	54
Not supported in speech (No compatible en habla)	54
Error general.....	54
Error de calibración.....	54
Suministros y accesorios.....	55
Anexo B- Datos técnicos.....	56
Anexo B - Especificaciones de las conexiones de entrada/salida	63
Cable eléctrico.....	63
Auriculares/insertos (2 conectores, R, L).....	63
Vibrador óseo.....	63

Micrófono de cuello de cisne	63
Respuesta del paciente x2	64
Micrófono Talk Forward, Talk Back	64
Auriculares de monitor.....	64
Auricular auxiliar	64
Externa A+B.....	65
VRA.....	65
Monitor	65
Altavoces (FF1, FF2, FF3, FF4)	66
USB A (Host) x4	66
USB B (dispositivo).....	67
Altavoz 1 y 2 (DIN de 5 polos)	67
LAN Ethernet	67
Anexo C - Referencia de calibración y niveles máximos	68
Auriculares - RETSPL de tonos puros	69
Auriculares - RETSPL de habla ANSI	70
Auriculares - RETSPL de habla IEC.....	71
Auriculares - HL máx. de tonos puros.....	72
Auriculares - Niveles de enmascaramiento efectivo ruido NB	73
Auriculares - HL máx. ruido NB	74
Auriculares - HL máx. habla ANSI	75
Auriculares - HL máx. habla IEC.....	75
Auriculares insertados - RETSPL de tonos puros	76
Auriculares insertados - RETSPL de habla ANSI	77
Auriculares insertados - RETSPL de habla IEC.....	77
Auriculares insertados - HL máx. de tonos puros.....	78
Auriculares insertados - Nivel de enmascaramiento efectivo ruido NB	79
Auriculares insertados - HL máx. ruido NB	80
Auriculares insertados - HL máx. de habla ANSI.....	81
Auriculares insertados - HL máx. de habla IEC.....	81

Vibrador óseo - RETFL de tonos puros.....	82
Vibrador óseo - RETSPL de habla ANSI	83
Vibrador óseo - RETSPL de habla IEC	83
Vibrador óseo - HL máx. de tonos puros.....	84
Vibrador óseo - Nivel de enmascaramiento efectivo ruido NB.....	85
Vibrador óseo - HL máx. ruido NB.....	86
Vibrador óseo - HL máx. habla ANSI	87
Vibrador óseo - HL máx. habla IEC	87
Altavoces campo libre – RETSPL y HL máx. ANSI.....	88
Anexo D - Garantía y reparación	90
Anexo E - Reciclaje y eliminación.....	91
Anexo- Compatibilidad electromagnética (EMC).....	92
Precauciones con respecto a EMC	92
Directrices y declaración del fabricante Emisiones electromagnéticas	93
Distancias de separación recomendadas entre equipo de comunicación RF portátil y móvil.....	94
Directrices y declaración del fabricante Inmunidad electromagnética.....	95

INTRODUCCIÓN

Este manual del usuario proporciona información sobre el GSI AudioStar Pro. Este manual está dirigido a personal técnicamente cualificado. Este manual de instrucciones contiene información pertinente para el uso del sistema AudioStar Pro, incluyendo información de seguridad, así como recomendaciones de mantenimiento y limpieza. El uso correcto de este dispositivo depende de la lectura atenta de todas las instrucciones y etiquetas. Asegúrese de seguir todos los estándares de seguridad establecidos por su centro.

Por favor, tenga en cuenta: Este manual no está previsto como manual de formación. El lector debería consultar los textos de audiología estándar para la teoría y aplicación de las pruebas proporcionadas por este instrumento.



¡LEA TODO EL MANUAL ANTES DE INTENTAR UTILIZAR ESTE SISTEMA!

CONVENCIONES DEL MANUAL

A lo largo de este manual, se utilizan los siguientes significados de advertencias, precauciones y avisos.

ADVERTENCIA



El símbolo ADVERTENCIA identifica condiciones o prácticas que pueden presentar un peligro para el paciente o el usuario.

PRECAUCIÓN



El símbolo PRECAUCIÓN identifica las condiciones o prácticas que podrían provocar daños en el equipo.

NOTA: Las notas le ayudan a identificar áreas que podrían resultar confusas y a evitar posibles problemas durante el uso del sistema.

SÍMBOLOS REGULATORIOS

Símbolo	Descripción
	De conformidad con el Reglamento europeo relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745.
	Símbolo de "NÚMERO DE SERIE".
	Número de pieza GSI.
	Devolver al representante autorizado, requiere eliminación especial.
	Equipo médico clasificado por Intertek Testing Services NA Inc. con respecto a los riesgos de descarga eléctrica, fuego y mecánicos únicamente, de acuerdo con la norma UL 60601-1. Clasificado bajo la Regulación sobre dispositivos médicos (EU) 2017/745 como un dispositivo de Clase IIa.
	Símbolo China RoHS para conformidad del producto
	Símbolo de "Representante europeo".
	Símbolo de "Fabricante".
	Símbolo de "Fecha de fabricación".
	On/Off
	Mantener seco

Símbolo	Descripción
	Este lado arriba.
	Consulte el manual de funcionamiento/instrucciones de uso. Hay una copia del manual de instrucciones disponible en este sitio web: www.grason-stadler.com Puede solicitar una copia impresa de las instrucciones de uso a Grason-Stadler para su envío en un plazo de siete días; o puede ponerse en contacto con su representante local.
	Consulte el manual de funcionamiento/instrucciones de uso. Hay una copia del manual de instrucciones disponible en este sitio web: www.grason-stadler.com Puede solicitar una copia impresa de las instrucciones de uso a Grason-Stadler para su envío en un plazo de siete días; o puede ponerse en contacto con su representante local.

SÍMBOLOS DEL DISPOSITIVO

Los siguientes símbolos aparecen en el instrumento.



Definición: Pieza aplicada de tipo B - IEC 60601-1 utiliza el término de pieza aplicada para referirse a la parte del dispositivo médico que entra en contacto físico con el paciente para que el dispositivo lleve a cabo su función prevista. Este icono indica que el GSI AudioStar Pro es de Tipo B, Clase 1, según la norma internacional IEC 60601-1. Las piezas aplicadas son los auriculares, auriculares de inserto y el oscilador óseo.

Símbolo	Descripción
	Consulte las instrucciones de funcionamiento.
	Siga las instrucciones de uso.
	Conexión para auriculares. Las marcas rojas alrededor del conector indican el oído derecho y el marcado azul indica el conector izquierdo.
	Conexión para los auriculares insertados. Las marcas rojas alrededor del conector indican el oído derecho y el marcado azul indica el conector izquierdo.
	Conexión para el transductor del conductor óseo.
	Conexión para los altavoces de campo sonoro. Las marcas rojas alrededor del conector indican el oído derecho y el marcado azul indica el conector izquierdo.
	Monitor
	Interruptor de respuesta del paciente
	On/Off - Junto a alimentación eléctrica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD



Deben respetarse siempre las siguientes precauciones de seguridad. Deben tomarse precauciones generales tomadas seguridad cuando se utiliza un equipo eléctrico. No respetar estas precauciones puede provocar daños en el equipo y lesiones al operador o al paciente.

El instrumento solo debería ser usado por profesionales de la salud auditiva cualificados para realizar umbral de escucha y pruebas auditivas como un audiólogo protésico, otorrinolaringólogo, investigador o técnico bajo la supervisión directa del especialista. Los usuarios deberán usar sus habilidades profesionales para interpretar los resultados y hacerlo junto con otras pruebas consideradas apropiadas dadas sus habilidades profesionales. Un uso incorrecto podría provocar resultados erróneos.

La empresa debe instruir a cada empleado para reconocer y evitar las condiciones inseguras y las normas aplicables a su entorno de trabajo con el fin de controlar o eliminar cualquier peligro o exposición a enfermedades o lesiones. Se entiende que las normas de seguridad dentro de cada organización varían. Si existe un conflicto entre el material contenido en este manual y las normas de la organización que utiliza este instrumento, deben prevalecer las normas más estrictas.

En el caso de muerte o incidente grave en relación con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Grason-Stadler y a la autoridad nacional local competente.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD



Este producto y sus componentes solo funcionarán de forma fiable cuando se utilicen y mantengan de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual, las etiquetas o folletos que lo acompañan. No se debe utilizar productos defectuosos. Asegúrese de que todas las conexiones con los accesorios externos están ajustadas y fijadas adecuadamente. Las piezas que puedan estar rotas o que falten, o que estén visiblemente desgastadas, deformadas o contaminadas, deben ser sustituidas inmediatamente por piezas de repuesto limpias y originales fabricadas por o disponibles a través de GSI.

Este instrumento es adecuado en entornos hospitalarios excepto en las proximidades de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia (HF) y salas de radiofrecuencia (RF) de sistemas para la toma de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta:

En caso de emergencia, desconecte el instrumento de la red eléctrica retirando el enchufe de la toma de corriente.

Antes de usar el instrumento por primera vez cada día, o si sospecha que hay evidencias de resultados incoherentes, deberán realizarse las comprobaciones especificadas en la sección Mantenimiento rutinario. Si el sistema no funciona correctamente, no lo utilice hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y la unidad se haya probado y calibrado para su funcionamiento adecuado de acuerdo con las especificaciones publicadas por Grason-Stadler.

No se pueden realizar reparaciones o mantenimiento de ninguna de las partes del equipo mientras esté en uso con el paciente.

No se utiliza látex en ninguna etapa del proceso de fabricación. El material base de las almohadillas de los auriculares está hecho de caucho natural y sintético.

Fluidos



No está previsto que el dispositivo se utilice en entornos expuestos a derrames de fluidos. No existen medios especificados para la protección contra fluidos (no tiene clasificación IP). No utilice el dispositivo en presencia de fluidos que puedan entrar en contacto con los componentes electrónicos o el cableado. Si el usuario sospecha que algún líquido ha entrado en contacto con los componentes o accesorios del sistema, no debe utilizar la unidad hasta que un técnico de servicio autorizado lo considere seguro. No sumerja la unidad en ningún fluido. Consulte la sección Mantenimiento rutinario de este manual para ver el procedimiento de limpieza adecuado del instrumento y sus accesorios y el funcionamiento de las piezas de un solo uso.

Daños



No deje caer ni permita que el instrumento reciba impactos. Si el instrumento se cae o se daña, envíelo al fabricante para su reparación y/o calibración. No utilice el instrumento si sospecha que tiene daños.

No intente abrir, modificar o reparar el instrumento. Envíe el instrumento al fabricante o distribuidor para todas las labores de reparación y mantenimiento. Abrir el instrumento anula la garantía. Consulte Garantía y reparación en el Anexo

Conexión de equipos adicionales



Este equipo está destinado a ser conectado con otros equipos formando así un Sistema médico eléctrico. Los equipos externos previstos para la conexión a la entrada de señales, salida de señales y otros conectores cumplirán con el estándar del producto relevante, por ejemplo, IEC 60950-1 para equipos informáticos y las series IEC 60601 para equipos médicos eléctricos. Además, todas estas

combinaciones, Sistemas médicos eléctricos, cumplirán con los requisitos de seguridad indicados en el estándar general IEC 60601-1, edición 3, clausula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente residual en IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, al menos a una distancia de 1,5 metros del paciente, o se suministrará mediante un transformador de separación para reducir las corrientes residuales.

Cualquier persona que conecte equipos externos a la entrada de señales, salida de señales u otros conectores, ha formado un Sistema médico eléctrico y es por tanto responsable de que el sistema cumpla con los requisitos. Ante cualquier duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con su representante local. Si el instrumento está conectado con un PC (equipo informático que forma un sistema), asegúrese de no tocar al paciente mientras utiliza el PC. Si el instrumento está conectado a un PC (equipo informático que forma un sistema), el montaje y las modificaciones serán evaluados por un técnico médico cualificado según las regulaciones de seguridad de IEC 60601.

Explosión

Este sistema no es a prueba de explosiones.



NO lo utilice en presencia de mezclas gaseosas inflamables. Los usuarios deben tener en cuenta la posibilidad de que se produzcan explosiones o incendios cuando utilicen este dispositivo cerca de gases anestésicos inflamables.

NO utilice el sistema en un entorno altamente enriquecido con oxígeno, como una cámara hiperbárica, tienda de oxígeno, etc.

FACTORES AMBIENTALES



Utilice y guarde este instrumento solo en interiores. Se recomienda que el instrumento sea utilizado en un rango de temperatura ambiental de 15° C/59° F a 35° C/95° F y en una humedad relativa de entre el 30 % y el 90 % (sin condensación).

Transporte el instrumento a temperaturas entre 20 °C / -4 °F a +50 °C / +122 °F y guarde el instrumento a temperaturas entre 0 °C / 32 °F a 50 °C / 122 °F.

CONSIDERACIONES SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en relación con la CEM y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM en el Anexo. Aunque el instrumento cumple con los requisitos de ECM relevantes, deben tomarse precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos,

por ejemplo, de teléfonos móviles, etc. Este Anexo ofrece guía sobre el entorno electromagnético en el cual utilizar el instrumento.

Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles por radiofrecuencia móvil (RF) pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El uso de este instrumento al lado o apilado con otros equipos debería evitarse porque podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, este instrumento y los otros equipos deberían observarse para verificar que funcionan con normalidad.

INTRODUCCIÓN

Gracias por adquirir el sistema GSI AudioStar Pro™. El GSI AudioStar Pro es un audiómetro clínico/de investigación avanzado independiente de dos canales. Permite la transferencia de datos a un ordenador, pero no depende del ordenador para realizar las pruebas y no perderá datos si se pierde la conexión con el ordenador. Los controles de nombre de usuario y la contraseña ofrecen seguridad para los datos del paciente. Los datos de la prueba pueden transferirse a una aplicación de software como GSI Suite y Noah y puede integrarse en su sistema EMR/EHR.

INDICACIONES DE USO

El AudioStar Pro se ha diseñado para la identificación y determinación de la etiología de la pérdida auditiva en pacientes de cualquier edad que pueden responder a estímulos de prueba. Se ha diseñado para ser utilizado por un audiólogo protésico, otorrinolaringólogos, profesionales sanitarios de la audición o técnico formado en un hospital, clínica, instalación sanitaria u otro entorno tranquilo adecuado de la forma definida en ANSI S3.1 o equivalente,

USO PREVISTO

El GSI AudioStar Pro se ha diseñado con el fin de determinar la sensibilidad auditiva del paciente. Se ha diseñado para cuantificar el nivel audición del paciente presentando estímulos de tonos puros a través de transductores específicos a diferentes frecuencias y a diferentes niveles de presión de sonido.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones de su uso.

RENDIMIENTO ESENCIAL

El Rendimiento esencial para este instrumento según IEC 60601-1 está definido por el fabricante como:

Este instrumento no tiene un Rendimiento esencial.

La ausencia y pérdida del Rendimiento esencial no puede conllevar un riesgo inmediato inaceptable. El diagnóstico final siempre debería basarse en el conocimiento del facultativo.

DESEMBALAR EL SISTEMA

Aunque el audiómetro clínico GSI AudioStar Pro ha sido cuidadosamente probado, inspeccionado y embalado para su envío, tras recibir el instrumento, conviene examinar de inmediato el exterior de la caja en busca de posibles indicios de daños. Si observa cualquier daño, notifíquelo al transportista.

- ✓ Se recomienda que desembale AudioStar Pro cuidadosamente para garantizar que se sacan todos los componentes de la caja.
- ✓ Verifique que todos los componentes mostrados en el albarán de entrega están incluidos en la caja.
- ✓ Si falta algún componente, póngase en contacto de inmediato con su distribuidor para informar de ello.
- ✓ Si cualquier componente parece dañado, póngase en contacto con su distribuidor de inmediato para informar de ello. No intente usar ningún componente o dispositivo que parezca dañado.
- ✓ Compruebe que todos los accesorios enumerados a continuación han sido recibidos en buenas condiciones.
- ✓ Todos los componentes estándar son parte del dispositivo médico y adecuados para su uso en un entorno de paciente.

Si observa cualquier daño mecánico, notifíquelo inmediatamente al transportista. Esto garantizará que se realiza la reclamación adecuada. Guarde todo el material de embalaje para que el evaluador pueda inspeccionarlo también. Avise a su distribuidor o a GSI cuando el evaluador haya realizado la inspección.

Conserve la caja y el material de embalaje original para poder embalar el instrumento correctamente en caso de tener que devolverlo para su reparación o calibración.

COMPONENTES ESTÁNDAR

- Unidad base de AudioStar Pro y cable de alimentación
- Interruptor de mano de respuesta del paciente
- Auricular audiométrico DD45 P3045 (adultos) para sistemas DD45
- Auricular audiométrico DD65v2 para sistemas DD65v2
- Auricular audiométrico DD450 para y sistemas AMTAS y DD450
- Auriculares de inserto IP30
- Conjunto de vibrador óseo, B81
- Auriculares de monitor con micrófono de cañón
- Auriculares, Asistente (intercomunicadores aux.) con control en línea
- Cable de extensión para auricular de asistente (estéreo, m-f, 3,5 mm)
- Micrófono de cuello de cisne
- Micrófono *talkback* (TB-2) con soporte de montaje
- Teclado y ratón inalámbricos
- Protectores auditivos para auriculares de monitor con micrófono de cañón
- Paravientos micrófono (Sennheiser PS 01 para auricular PC 131)
- Cable, USB A/B, 2 metros
- Cable de conexión, 6 pies, rojo, 1 cada
- Cable de conexión, 6 pies, azul, 1 cada
- Cable de conexión, 6 pies, negro, 1 cada
- Cubierta antipolvo
- Guía de accesos directos para teclado remoto
- Software y manuales AudioStar Pro, paquete USB
- Software de gestión de datos GSI Suite, paquete USB

PRIMEROS PASOS

MONTAJE DEL SISTEMA

- 1. Conecte los transductores a la unidad base del audiómetro
- 2. Conecte el cable USB desde la unidad base al PC que utiliza GSI Suite
- 3. Conecte el cable de alimentación desde la unidad base a la toma de corriente o al transformador de aislamiento

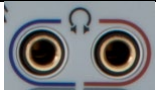
PANEL TRASERO DE LA UNIDAD BASE

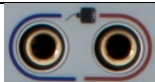
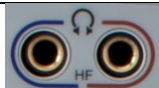
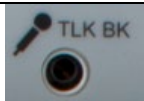
Conexiones

A continuación se muestran los conectores en el panel trasero del GSI AudioStar. La etiqueta y los jacks son visibles al darle la vuelta al instrumento sobre una superficie plana y estable.



	Conexión	Descripción	Gráfico
1	Entrada de corriente	IEC 14	
2	Conexión USB a ordenador	Conector tipo USB B	
3	Conexiones LAN	Conexión a Ethernet RJ45 Actualmente no es compatible	
4	Conectores USB	Enchufe de tipo USB A	

	Conexión	Descripción	Gráfico
5	Salida para monitor externo	HDMI Sólo señales de vídeo, no audio, resolución 1024 x 768	
6	Salida de conexión DIN de altavoz FF SFS: altavoz campo sonoro	Conector DIN 5 clavijas Ofrece conexión entre el amplificador interno y los altavoces izquierdo y derecho dentro de una sala acústica NOTA: Las salidas de altavoz de campo libre (<i>free field</i>) 1 y 2 son 25 vatios por canal en 8 ohmios.	
7	Salida de conexiones RCA de altavoz FF	4 conectores RCA Como alternativa, conecte a 4 altavoces a través de un amplificador externo utilizando conectores 1-4 (contacte con un representante GSI para más información) NOTA: Las salidas de línea de campo libre 1 y 2 son 5 VRMS a una carga de 2000 ohmios. NOTA: No se pueden utilizar al mismo tiempo una conexión de altavoz amplificada internamente y conexiones de altavoz amplificadas externamente. NOTA: La conexión CTL es para uso futuro, actualmente no es compatible.	
8	Salidas de auricular izquierdo y derecho	Jack estéreo de 6,35 mm Izquierdo (azul) y derecho (rojo)	
9	Entradas de respuesta del paciente	Conector mono 6,35 mm Se pueden utilizar 1 o 2 interruptores de mano	

	Conexión	Descripción	Gráfico
10	Salida de intercomunicador AUX	Jack estéreo de 3,5mm Conector de auriculares de monitor de asistente	
11	Salidas de auriculares insertados izquierdo y derecho	Jack estéreo de 6,35 mm Izquierdo (azul) y derecho (rojo)	
12	Salida de conexión VRA	Conector TRRS 3,5 mm para activar un sistema de VRA izquierda, central o derecha. (Consulte el Anexo para clavijas de salida) (contacte con un representante de servicio GSI para obtener más información)	
13	Salida de auriculares de alta frecuencia izquierdo y derecho	Jack estéreo de 6,35 mm Izquierdo (azul) y derecho (rojo)	
14	Entrada de micrófono talkback	Jack estéreo de 3,5 mm NOTA: Las entradas de micrófono se encuentran entre 0,25 mV y 5 mV para una lectura de 0 dB en un indicador VU; la impedancia de entrada es de 3200 ohmios.	
15	Ext. A y B	Jack estéreo de 3,5 mm Jacks de entrada para reproductor de música digital opcional o entrada para reproductor de CD NOTA: Las entradas A y B externas son 7 mVrms en ganancia máx. para una lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 47KOhm.	

	Conexión	Descripción	Gráfico
16	Vibrador óseo	Conector estéreo de teléfono 6,35 mm	

PANEL DERECHO

Interruptor de encendido



El interruptor de encendido está en el panel derecho. Para encender/apagar el AudioStar Pro, utilice el interruptor de encendido.

NOTA: no bloquee el acceso al interruptor.

Altavoz de monitor

El altavoz de monitor se encuentra en el panel derecho. El altavoz de monitor se puede activar pulsando el botón de altavoz de monitor en el panel frontal. El nivel de los estímulos del Canal 1 y Canal 2 se pueden ajustar utilizando el mando del monitor en el panel frontal del instrumento.

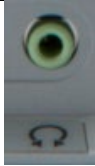


PANEL IZQUIERDO

Encontrará los siguientes conectores en el panel izquierdo del GSI AudioStar Pro



Conexión	Descripción	Gráfico
Puertos USB	2 puertos USB (tipo A)	
Micrófono de monitor	Jack estéreo de 3,5 mm Micrófono de monitor	

Conexión	Descripción	Gráfico
Auriculares	Jack estéreo de 3,5 mm Auriculares de monitor	
Micrófono de cuello de cisne	Conector estéreo 6,35 mm (opcional)	

Puerto USB

El AudioStar Pro está equipado con cuatro (4) puertos USB. Se pueden conectar dispositivos externos como un ratón, teclado o impresora externa para utilizarlos con el audiómetro. De forma adicional, se podría insertar una memoria USB en un puerto USB para actualizar el software, añadiendo archivos de sonido adicionales, actualizaciones de licencias, impresión a PDF o exportar archivos de registro de diagnóstico.

NOTA: Escanee archivos en una unidad USB en busca de virus antes de instalar la unidad en el instrumento.

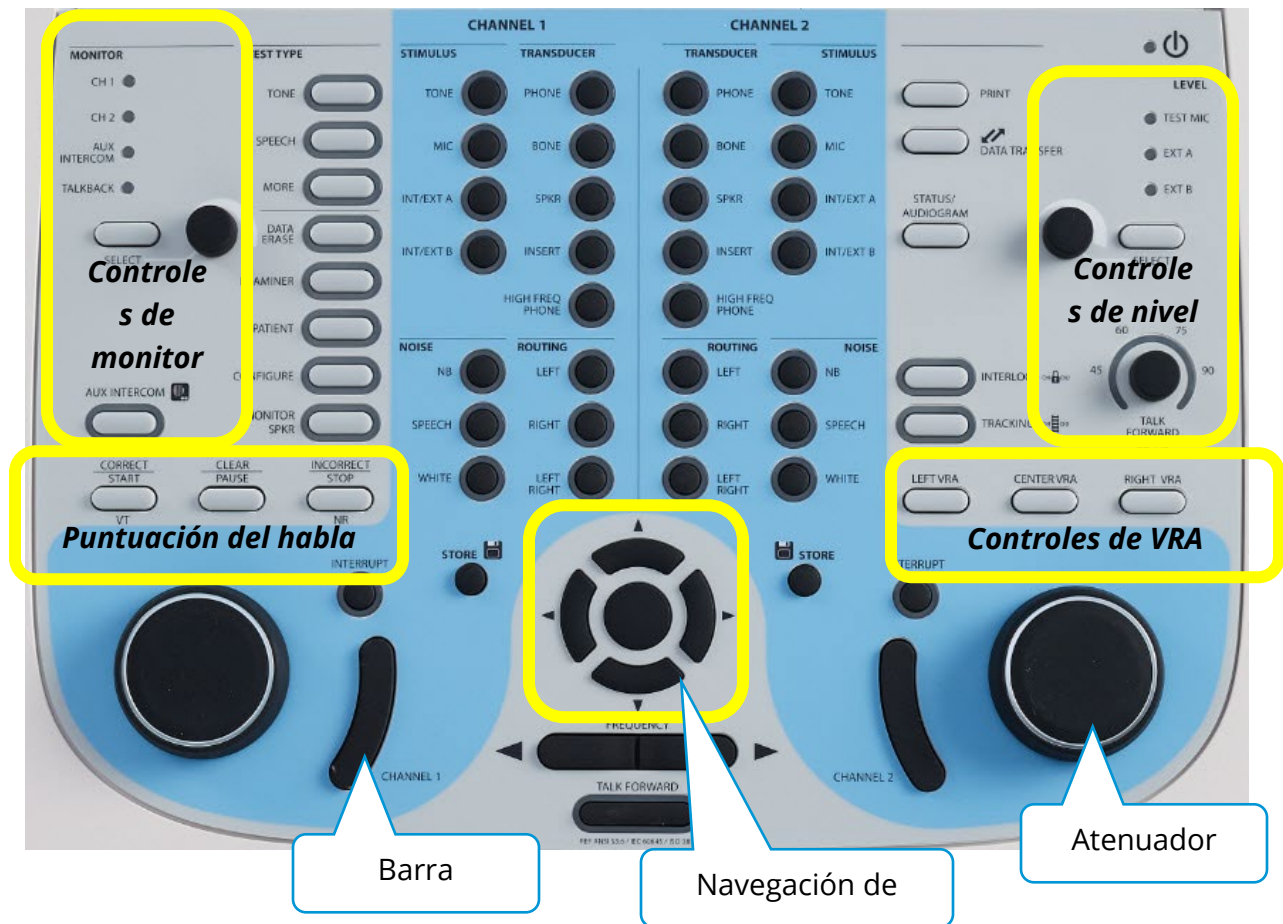
Cable A/B

A La conexión remota a un ordenador externo se consigue usando un cable estándar USB A/B.

NOTA: Se recomienda tener siempre los puertos USB habilitados en el PC. Desactive la opción "suspender USB" en el ordenador.

PANEL FRONTAL

Los controles en el panel frontal se utilizan para operar el dispositivo. Las zonas sombreadas en azul tienen controles duplicados que operan los dos canales. Las zonas fuera de la zona sombreada en azul controlan las funciones del dispositivo independientes del canal. Los controles están etiquetados para indicar su función. Los cuatro botones de navegación y el botón de selección central se podrían utilizar para seleccionar en los menús en pantalla, así como para navegar por los archivos internos para pruebas de habla.



MONITOR

AudioStar Pro presenta pantalla LCD de forma estándar. La LCD está abisagrada a GSI AudioStar Pro y se utiliza para mostrar toda la información de las pruebas del instrumento. La información mostrada en la LCD AudioStar Pro varía dependiendo del tipo de prueba.

ELIMINACIÓN DEL RUIDO AMBIENTE

Un ruido excesivo en el entorno de prueba reduce la validez de la prueba, ya que enmascara las señales de la prueba. Los niveles máximos de ruido ambiental permisibles (MPANL, por sus siglas en inglés) están definidos en la norma ANSI S3.1-1991 (R2008) American National Standard Maximum Permissible Ambient Noise Levels for Audiometric Test Rooms.

La siguiente tabla muestra los niveles máximos de fondo que pueden darse dentro de la habitación mientras se realiza una prueba auditiva válida de 125 Hz a 8000 Hz. Esos valores son aplicables a mediciones de umbral auditivo hasta 0 dB HL. La norma especifica que los MANPL que se deben ajustar de forma adecuada al escuchar umbrales auditivos para tonos puros se miden por encima y por debajo de 0 dB HL.

Ruido ambiental máximo (dB re: 20 μ Pa hasta 0,5 dB más cercano)

	Auricular supraaurales	Auricular de inserto	Oídos no tapados es decir, Campo sonoro
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: Las pruebas de voz en tiempo real requieren una sala acústica atenuada separada para el paciente con el fin de evitar retroalimentación y transmisión directa de los estímulos de la prueba.

Atenuación de sonido (dB) para auriculares según ISO 4869-1

	Auricular DD45	Auricular de 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

UTILIZAR EL AUDIOSTAR PRO

COMPROBACIONES PRELIMINARES

Antes de iniciar cualquier procedimiento con el audiómetro clínico GSI AudioStar Pro, asegúrese de que el cable de alimentación está enchufado a una toma con una toma de tierra adecuada.



Compruebe también que todos los cables de los transductores, interruptor de mano de respuesta del paciente (si se utiliza), e impresora estén correctamente ajustados en sus conectores en los paneles trasero y lateral. Inspeccione todos los cables en busca de desgaste y daños. Si alguno de los cables presenta cualquier daño, no utilice AudioStar Pro. Si se debe realizar una prueba de habla con voz grabada de una fuente externa, compruebe que el dispositivo reproductor de música en CD o digital está conectado y funciona correctamente.

Recomendamos que todas las piezas que entren en contacto directo con el paciente (p. ej., puntas auditivas) se sometan a procedimientos de desinfección estándar entre pacientes. Esto incluye limpiarlas y usar un desinfectante apto. Se deben seguir las instrucciones específicas del fabricante para el uso de cualquier agente desinfectante para ofrecer una esterilización adecuada.



Manipule los auriculares, el vibrador óseo y los auriculares insertados con cuidado. No los deje caer ni permita que se golpeen entre ellos. Un shock mecánico fuerte podría alterar sus características de funcionamiento o cambiar los niveles de salida, lo que puede hacer necesario reemplazar los transductores.

PREPARARSE PARA LA PRUEBA

Una vez que haya realizado las comprobaciones preliminares y las comprobaciones de mantenimiento rutinario, prepárese para realizar las pruebas.

- ✓ Encienda el instrumento y permita que llegue a su temperatura óptima de funcionamiento (aproximadamente, 10 minutos).
- ✓ Compruebe que los transductores y otros componentes del sistema funcionan correctamente.
- ✓ Siente al paciente cómodamente el la zona de prueba.
- ✓ Coloque al paciente los transductores seleccionados.



No conecte o desconecte auriculares, auriculares insertados, vibrador óseo, transductores de alta frecuencia u otros accesorios mientras esté en contacto con el paciente.

Colocación de los auriculares

Antes de colocar los auriculares en la cabeza del paciente, compruebe que los conductos auditivos no estén bloqueados por el cerumen u objetos extraños. Tenga en cuenta que los conductos auditivos con paredes blandas podrían colapsar bajo los auriculares, y esto podría resultar en niveles de umbral incorrectos. En estos casos se pueden utilizar auriculares insertados. Elimine cualquier obstrucción, como gafas, pelo o audífonos entre el auricular y el paciente.

Centre los auriculares sobre ambos oídos y ajuste la diadema para que se apoye firmemente sobre la coronilla y ejerza una presión ambos oídos. Coloque el auricular con el conector rojo sobre el oído derecho del paciente y el auricular con conector azul sobre el oído izquierdo.

Colocación de auriculares insertados



Asegúrese de que haya una punta auditiva acoplada al auricular para inserción antes de insertarlo en el oído del paciente. Insertar un auricular sin una almohadilla podría causar lesiones al paciente. Empuje la almohadilla de auricular del tamaño adecuado en el auricular e insértelo de forma segura en el oído del paciente. Cuando utilice auriculares insertados, siga el procedimiento recomendado por el fabricante para la preparación, colocación e inserción de la almohadilla de auricular.

Las puntas auditivas son de uso único. Utilizar puntas auditivas desechables garantiza condiciones sanitarias para cada paciente. El incumplimiento del requisito de uso único puede provocar contaminación cruzada e infección.

Colocación del transductor de alta frecuencia

Retire las gafas y pendientes si es posible y coloque el transductor directamente sobre la cabeza del paciente. Coloque las almohadillas de goma de forma que el diafragma del auricular esté dirigido directamente hacia la apertura del conducto auditivo. Ajuste la diadema para que quede ajustada. Si las almohadillas no están bien fijadas a los oídos, el resultado de prueba será falso, especialmente en frecuencias más bajas.

Colocación del vibrador óseo

El vibrador óseo se puede colocar en el promontorio del proceso del mastoide o en la frente, lo que se haya seleccionado en la aplicación de configuración o modificado en la pantalla Configure.

Salida auditiva alta

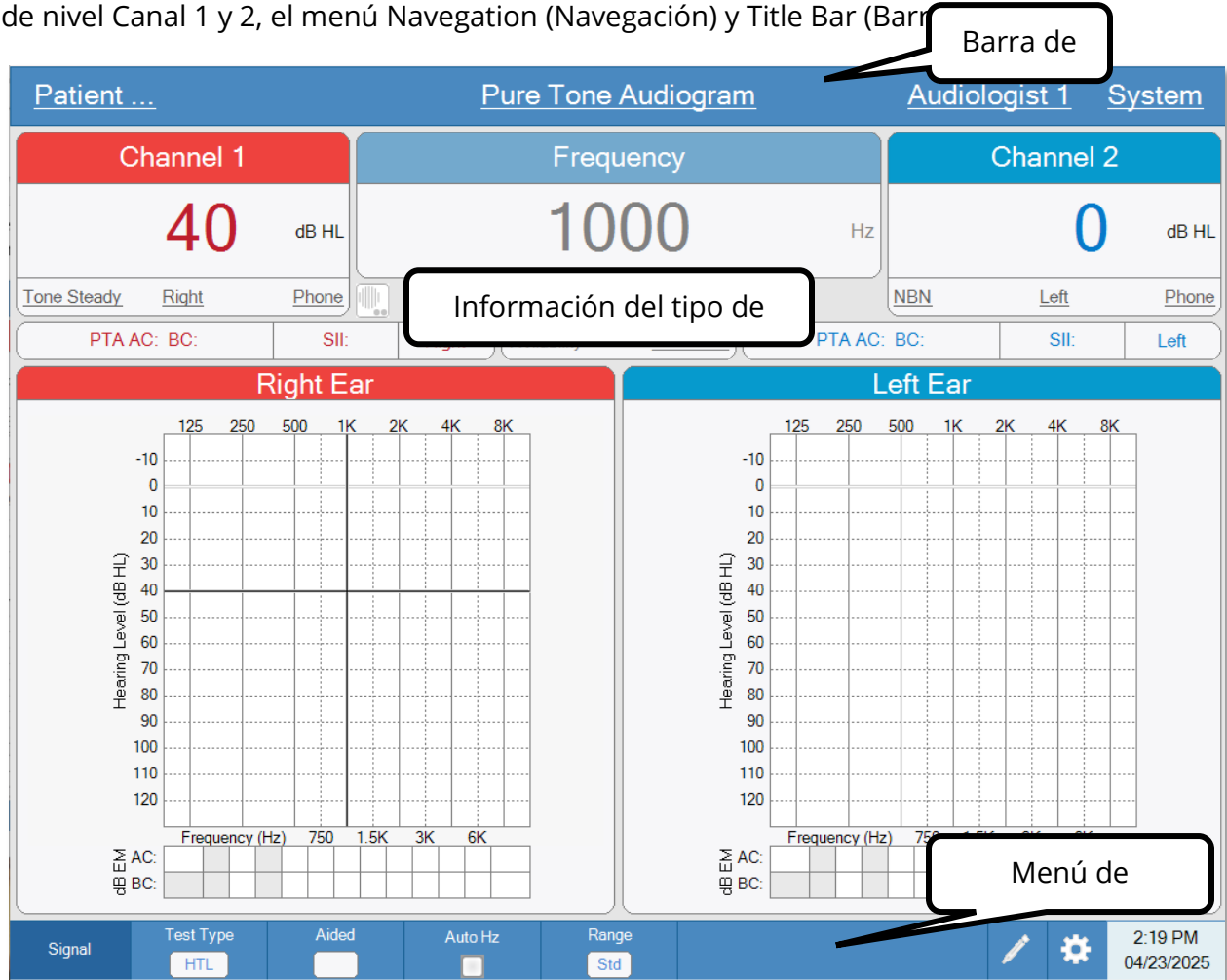


El audiómetro AudioStar Pro capaz de emitir sonidos altos y está diseñado para ofrecer un indicador visual al examinador cuando se presentan sonidos a 100 dB y por encima de

100 dB. Esta visualización de nivel se muestra con un fondo amarillo cuando se selecciona una salida alta para presentación.

PANTALLAS DE TIPO DE PRUEBA

La información mostrada en la LCD AudioStar Pro varía dependiendo del tipo de prueba. Existen elementos comunes que puede encontrar en todas las pantallas como los ajustes de nivel Canal 1 y 2, el menú Navegación (Navegación) y Title Bar (Barra de



Barra de título

La barra de título está ubicada en la parte superior de la pantalla. La barra de título muestra el tipo de prueba en el centro. El nombre del paciente aparecerá en el lado izquierdo de la barra de título si se ha introducido el nombre del paciente (o seleccionado desde una lista de pacientes importada). El lado derecho de la barra de título muestra el nombre del examinador si se han introducido examinadores y el protocolo de prueba. Los examinadores y los protocolos pueden introducirse desde la aplicación de configuración.

Información del tipo de prueba

Bajo la barra de título aparecerá información específica de la prueba. En el lado izquierdo y derecho aparecerá la salida actual en dB HL para Canal 1 y Canal 2. El resto de información

mostrada dependerá del tipo de prueba y está descrita como parte de las pantallas de tipo de prueba individuales.

Menú de navegación

Este menú esta en la parte inferior de la pantalla. Utiliza los botones de navegación integrados o un ratón externo para acceder a las opciones de menú. El menú es específico para el tipo de prueba seleccionado.

Hora y fecha

La fecha y hora se muestran en la esquina inferior derecha de la pantalla. Con la aplicación de configuración, puede configurar la hora en un formato horario de 12 o 24 horas y la fecha puede configurarse en cualquier orden (dd/mm/aaaa, etc.). También es posible actualizar la fecha y la hora en la pantalla de configuración del instrumento. Utilice los botones de navegación y los mandos del atenuador para configurar la fecha y hora adecuadas. La fecha y la hora se actualizarán cuando se inicie una sesión nueva.

NOTA: La hora no cambia automáticamente para el horario de verano. El operador debe cambiar la hora usando el botón de configuración en el panel frontal del instrumento o en la aplicación de configuración.

Iconos comunes

Estos iconos se encuentran en la zona informativa de la prueba y son comunes a los diferentes tipos de prueba.



Talk Forward (Transmisión de voz): cuando se pulsa, aparecerá un icono de una cabeza con unos auriculares. Este icono permanecerá activo si el botón de transmisión de voz está pulsado.



Store (Guardar): cuando se pulsa alguno de los botones Store (Guardar), aparece el icono de un disquete parpadeando y, después, aparece el resultado.



Interlock (Enclavamiento): cuando el enclavamiento esté activo aparecerá el icono de un candado.



Tracking (Seguimiento): cuando se selecciona Tracking (Seguimiento), aparecerá un icono de vía de tren.



Aux Intercom (Intercomunicador auxiliar): cuando se pulsa, el icono del intercomunicador auxiliar indica una comunicación directa entre el operador y los auriculares auxiliares.



Data Transfer (Transferencia de datos): cuando hay una conexión activa entre AudioStar Pro y un ordenador externo, la comunicación estará indicada por las flechas azules.



Left, Center and Right VRA (VRA izquierdo, central y derecho): se puede conectar un juguete derecho, izquierda o de centrado a AudioStar Pro. Los iconos VRA-L, VRA-R y VRA-C aparecerán en la pantalla cuando se hayan pulsado los botones el panel frontal para activar el sistema VRA.



Icono de lápiz: este icono abre una ventana de comentarios (se debe utilizar un teclado externo para utilizar el apartado de comentarios). Los comentarios pueden introducirse desde cualquier pantalla de una prueba y es posible revisar y editar los comentarios desde cualquier pantalla de la prueba.

TONE TEST TYPE (TIPO DE PRUEBA TONO)

Al pulsar el botón Tone Test Type (Tipo de prueba Tono), se prepara el GSI AudioStar Pro™ para realizar pruebas de conducción ósea y aérea de tonos puros desde 125 hasta 20 000 Hz.

Patient ... Pure Tone Audiogram Audiologist 1 System

Channel 1 Frequency Channel 2

40 dB HL 1000 Hz 0 dB HL

Tone Steady Right Phone NBN Left Phone

PTA AC: BC: SII: Right Reliability PTA AC: BC: SII: Left

Right Ear Left Ear

Hearing Level (dB HL)

Frequency (Hz)

dB HL AC: BC:

Signal Test Type Aided Auto Hz Range

HTL Std

2:19 PM 04/23/2025

Cada selección en el menú de navegación azul es específica para la prueba de tonos puros. El  botón Signal (Señal), le permite seleccionar el tipo de señal (fija, FM, pulsada, etc.), para la prueba. El Test Type (Tipo de prueba) presenta opciones para indicar si se realizará una prueba de umbral u otro tipo de prueba (UCL, Weber, TEN, etc.). El botón Aided (Con audífonos), ofrece las opciones para el tipo de audífono usado. Auto Hz se puede definir en la Aplicación de configuración y mueve automáticamente la siguiente frecuencia de prueba designada cuando de pulsa "Store" (guardar). Utilice el menú Range (Rango) para seleccionar el rango de frecuencia deseado para la prueba: Estándar (125 a 8000 Hz), Alta (8000 a 20 000 Hz), o Máxima (125 a 20 000 Hz). El icono Settings (Ajustes) ofrece opciones para las opciones de gráfico y prueba.

NOTA: Si selecciona un transductor o estímulo u oído diferente y deja el tipo de prueba Tono, cuando vuelve a tono, AudioStar Pro volverá de forma predeterminada a los últimos ajustes seleccionados.

- Pulse el botón Test Type Tone (Tipo de prueba tono)
- Compruebe que los transductores y las señales son correctos.
- Verifique que el rango de frecuencia es correcto.
- Realice una prueba de umbral de conducción aérea.
- Pulse "Store" al obtener cada umbral.

Una vez completada la evaluación de tonos puros, pase al siguiente tipo de prueba en su secuencia de pruebas habitual.

PRUEBA DE ALTA FRECUENCIA

Utilice los botones de navegación integrados o el ratón para acceder al menú Range (Rango). Los rangos de frecuencia disponibles son Estándar (125-8000 Hz), Alta (8000- 20 000 Hz) o Máxima (125 – 20 000 Hz). Auto Hz se puede definir en la Aplicación de configuración y mueve automáticamente la siguiente frecuencia de prueba designada cuando de pulsa "Store" (guardar).

- Pulse el botón Test Type Tone (Tipo de prueba tono)
- Seleccione el rango de frecuencia deseado (Alta o Máxima).
- Compruebe que los transductores y las señales son correctos.
- Ejecute la Prueba de alta frecuencia.
- Pulse "Store" al obtener cada umbral.

Una vez completada la evaluación alta frecuencia, pase al siguiente tipo de prueba en su secuencia de pruebas habitual

TIPO DE PRUEBA TEN

Nivel de presentación

- Si el umbral audiométrico es de 60 dB o inferior, inicie el nivel TEN en 70 dB.
- Si el umbral audiométrico es de 65 dB o superior, configure el nivel TEN 10 dB más alto que el umbral.
- Si el paciente indica que el nivel de ruido TEN es demasiado alto, configure el nivel TEN en 90 dB (máximo) o al mismo nivel que el umbral audiométrico.

Instrucciones de prueba

Una vez se ha determinado el nivel de inicio, instruya al paciente de la misma manera que al medir umbrales de tonos puros con enmascaramiento.

Procedimiento de la prueba

Mediante los botones de navegación azules, acceda al tipo de prueba TEN para preparar el AudioStar Pro para la prueba TEN. El procedimiento para determinar umbrales en la prueba TEN es idéntico a la audiometría de tonos puros manual excepto que se debe

utilizar una etapa final de 2 dB para una máxima exactitud. La prueba TEN tardará aproximadamente 4 minutos por oído (para completar todas las frecuencias de prueba).

Interpretación

La norma aceptada es que hay una región muerta presente cuando el umbral TEN enmascarado se encuentra como mínimo 10 dB por encima del umbral audiométrico y el umbral TEN se encuentra 10 dB por encima del ruido TEN.

BOTÓN DE TIPO DE PRUEBA SPEECH (HABLA)

Al pulsar el botón Speech Test Type, AudioStar Pro se prepara para realizar pruebas de voz. Los archivos .wav internos se pueden presentar utilizando el botón de presentación o con un clic de un ratón. Los botones Correct/Incorrect/Clear se pueden utilizar para puntuar. También se puede reproducir automáticamente listas de palabras pulsando el botón Interrupt (Interrumpir). Estas preferencias se determinan en la Aplicación de configuración. Es crítico que el tipo de prueba se seleccione con cuidado, dado que la generación de informes/almacenamiento depende del tipo de prueba. Si desea realizar una PIPB acumulada, puede seleccionar la página de audiograma del habla.

The screenshot shows the AudioStar Pro software interface for a Speech Test. The top bar includes fields for Patient, Speech Table, Audiologist 1, and System. The main area is divided into two channels: Channel 1 (red) and Channel 2 (blue). Channel 1 shows a score of 40 dB HL and Channel 2 shows a score of 0 dB HL. The word 'Greyhound' is displayed in the center. Below the scores are two tables for Speech Test Results, each with columns for Ear, Test Type, INT Ext MIC, Word Lists, Aid, %, dB HL, and dB EM. At the bottom, there is a table of word lists including Greyhound, Schoolboy, Inkwell, Whitewash, Pancake, Mousetrap, Eardrum, Headlight, Birthday, Duckpond, Sidewalk, Hotdog, Padlock, Mushroom, Hardware, Workshop, Horseshoe, Armchair, Baseball, Stairway, Cowboy, Iceberg, Northwest, Railroad, and Playground. The bottom status bar shows Test Type, Word Lists, Word Nav, Aided, dB Step (5), and a timestamp of 2:26 PM on 04/23/2025.

Archivos Word integrados

Cuando se selecciona Speech Test Type (Tipo de prueba de habla), AudioStar Pro toma como predeterminados los archivos de habla. Estos se pueden presentar para pruebas de habla grabada consistentes.

- Defina listas de palabras favoritas en la Aplicación de configuración para selección rápida de listas comunes.

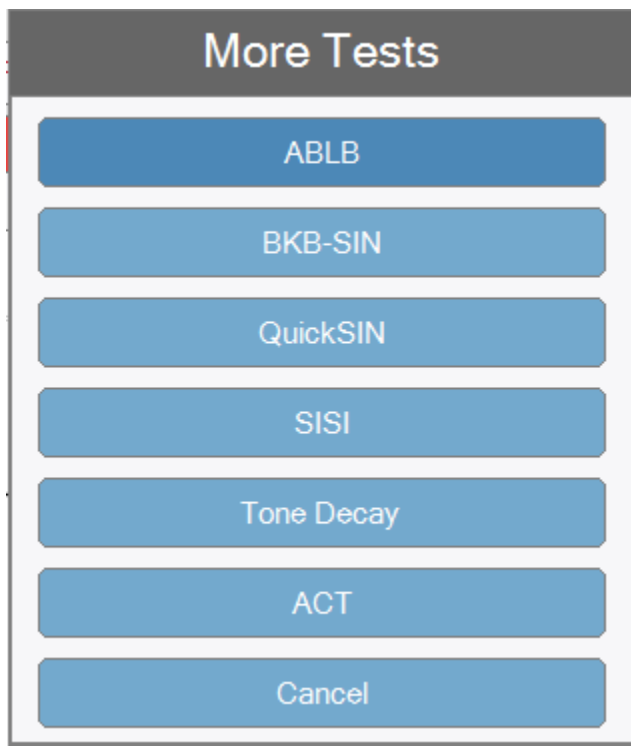
- Utilice el menú de navegación o un ratón externo para seleccionar el tipo de prueba y la lista de palabras.
- Seleccione Word Nav y utilice los botones de navegación para destacar el estímulo de palabra. Pulse la barra de presentación para presentar la palabra.

- O -

- Utilice un ratón externo para presentar las palabras (un solo clic para presentar).
- Cuando se presenta el estímulo vocal, la palabra quedará destacada en amarillo.
- Cuando el paciente responde (y la marca amarilla desaparece), la palabra/frase de estímulo se puede puntuar como correcta o incorrecta.
- La palabra/frase de estímulo se volverá verde para correcto o naranja/rojo para incorrecto. La zona central de la pantalla indicará el % del número de palabras correctas presentado.
- Tras completar cada tipo de prueba del habla, pulse Store para guardar los resultados en la tabla de resultados del habla.

Una vez completada su evaluación del habla, pase al siguiente tipo de prueba en su secuencia de pruebas habitual.

BOTÓN DE TIPO DE PRUEBA MORE (MÁS)



Pulsar el botón de tipo de prueba "More" (Más), se abre un menú para las siguientes pruebas especiales: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, Tone Decay (Cambio de umbral), y ACT. Utilice los botones de navegación integrados o un ratón externo para seleccionar la prueba especial.

del hombre. Cuando eso suceda, no pasa nada si intentas adivinar lo que dice. Repite cualquier cosa que creas que ha dicho el hombre."

Procedimiento de la prueba

- Seleccione BKB-SIN en el menú de pruebas More.
- Seleccione el transductor adecuado y los niveles de intensidad para cada canal.
- Seleccione la edad adecuada en el menú de navegación
- Seleccione el par de listas de palabras adecuado. Las listas 1-8 son adecuadas para todos los pacientes. Los pares de lista 9-16 son adecuadas para pacientes CI o con pérdida auditiva significativa.
- Mediante los botones de navegación Word Nav y del panel frontal o un ratón externo, seleccione la primera frase.
- Pulse la barra de presentación o haga clic en la primera frase.
- Puntúe las tres/cuatro palabras clave resaltadas en cada frase pulsando el botón INCORRECT para cada palabra repetida por el paciente.
- Complete el par de listas entero (20 frases) y pulse "Store" (Guardar).

Consulte la tabla a continuación para interpretar la puntuación de pérdida SNR para adultos.

Consulte el manual de usuario BKB-SIN sobre cómo interpretar los resultados de la prueba en niños.

Pérdida SNR	Grado de pérdida SNR	Mejora prevista con micrófono direccional
0-3 dB	Normal/cerca de lo normal	Podría escuchar mejor que las personas con audición normal en ruido
3-7 dB	Pérdida SNR suave	Podría escuchar casi igual que las personas con audición normal en ruido
7-15 dB	Pérdida SNR moderada	Los micrófonos direccionales ayudan; considerar micrófono de <i>array</i>
>15 dB	Pérdida SNR grave	Es necesaria una mejora SNR máxima; considerar sistema FM

- Asegúrese de seleccionar el transductor y los niveles de intensidad adecuados.
- Seleccione la lista de palabras adecuada. Listas 1-12 son listas estándar para determinar la pérdida SNR.
- Mediante los botones de navegación Word Nav y del panel frontal o un ratón externo, seleccione la primera frase.
- Pulse la barra de presentación o haga clic en la frase seleccionada.
- Puntúe las cinco palabras clave resaltadas en cada frase pulsando el botón CORRECT o INCORRECT para cada palabra repetida por el paciente.
- Pulse Store
- La puntuación Pérdida SNR aparecerá en la ventana SCORE/WORD.

NOTA: Se recomienda presentar al menos 2 listas en cada condición. La puntuación media aparecerá en la ventana de valores medios SNR del Grupo 1.

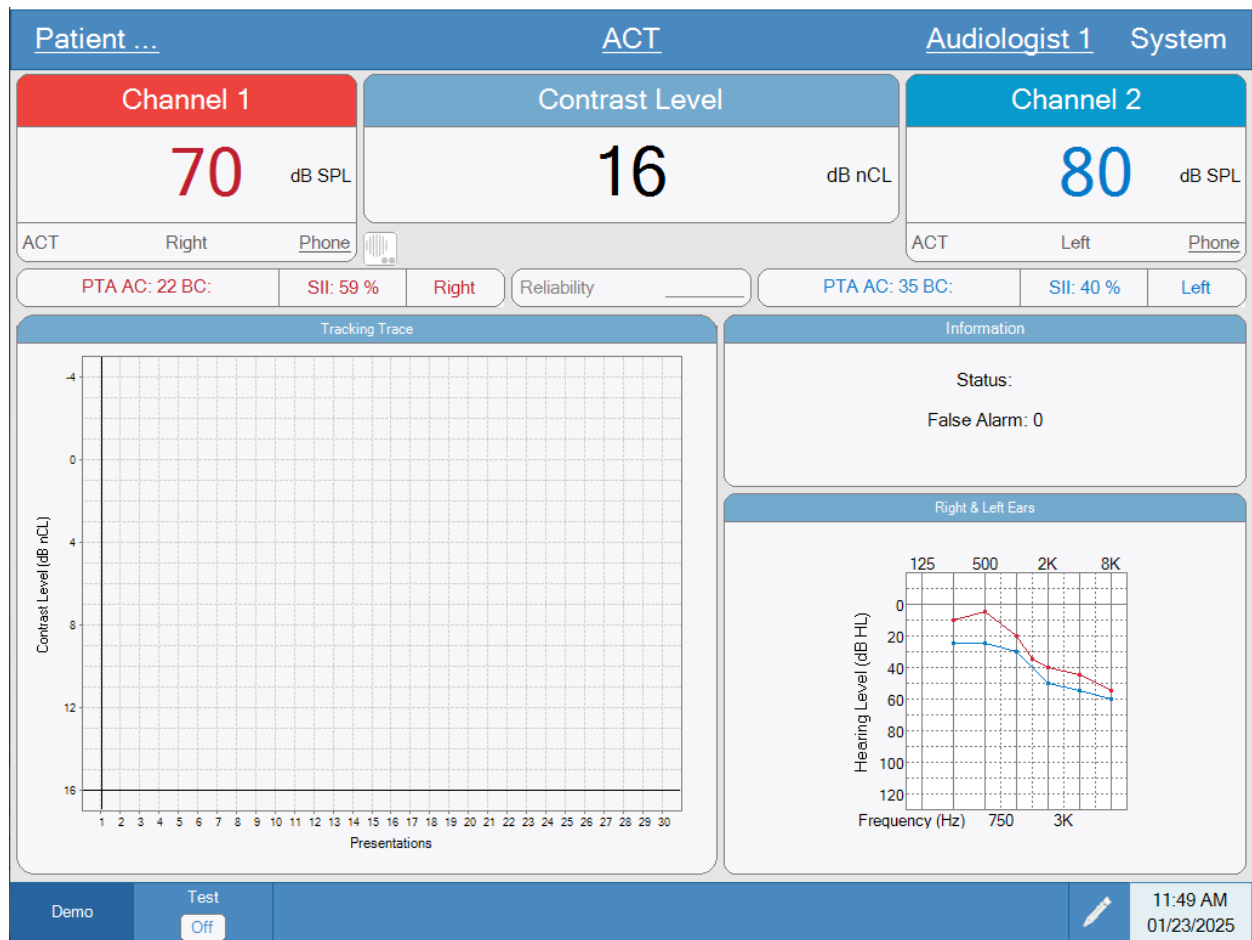
Para interpretar la puntuación de pérdida SNR, consulte la tabla anterior en la sección BKB-SIN.

Consulte el manual del usuario QuickSIN para opciones de prueba avanzadas.

UMBRAL DE CONTRASTE AUDIBLE (ACT)

La prueba Umbral de contraste audible (ACT, por sus siglas en inglés) es una prueba clínica que mide la sensibilidad de modulación espectro-temporal. La tarea del paciente es diferenciar entre ruido modulado espectro-temporalmente y el ruido no modulado. Los resultados de prueba ACT presentan buenas correlaciones con el rendimiento del habla en ruido asistido y actúa como un proxy independiente del lenguaje para una prueba de habla en ruido.

Para realizar la prueba ACT, es obligatorio completar un audiograma para conducción aérea en las siguientes frecuencias: 250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz. Las frecuencias entre octavas se tendrán en cuenta en la prueba ACT si se han completado. Si aparece el mensaje "Insufficient data to complete the test" (Datos insuficientes para completar la prueba), asegúrese de que se han almacenado todos los umbrales obligatorios para ambos oídos. Se factorizará un "no response" (sin respuesta) en la prueba ACT, pero se excluirán "Could not test" (No se ha podido realizar la prueba) o "Did not test" (No se ha realizado la prueba) y no podrá completar la prueba ACT.



Nivel de presentación

Las señales de prueba ACT (una para cada oído) se generan automáticamente a partir de los audiogramas de cada oído. La prueba se presenta binauralmente en cada nivel fijo de cada oído. El mando del atenuador se utiliza para controlar el nivel de contraste y se muestra en la sección central superior de la pantalla.

Procedimiento de la prueba

- Asegúrese de seleccionar los transductores adecuados.
- Seleccione ACT en el menú de pruebas More. Cuando se accede por primera vez a la pantalla de prueba ACT con un paciente nuevo, sesión nueva o se pulsa el botón Demo, aparece una ventana de diálogo emergente con instrucciones y opciones para presentar las señales y el ruido al paciente.
- Inicie la prueba pulsando el botón Test en el menú o pulsando el botón Interrupt directamente en el dispositivo. El botón Interrupt también se utiliza para detener la prueba antes de completarla.
- Pulse La barra Present (Presentar) para suministrar el estímulo al paciente.
- Incremente y reduzca el nivel de contraste dependiendo de la respuesta del paciente, como en la audiometría de tonos puros. El paciente debe utilizar el botón de respuesta del paciente para indicar los estímulos que pueden escuchar (sonido de sirena).
- La prueba se detendrá automáticamente cuando se obtenga el umbral.

PACIENTE

La pantalla Patient (Paciente) muestra la información demográfica del paciente. Options (Opciones) en el menú Navigation (Navegación) permite al usuario crear una sesión nueva, introducir datos demográficos del paciente, seleccionar un paciente de la lista de pacientes, importar una lista de pacientes y transferir, cargar, exportar o eliminar una sesión.

Patient	
First Name	
Last Name	
ID	
Sex	Unspecified
DOB	

New Session	Patient Information	Patient List	Session List	12:37 PM 07/18/2025

Menú de navegación



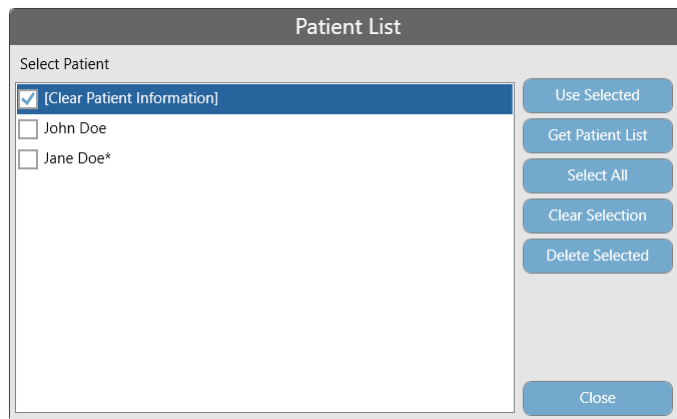
Nueva sesión

La opción New session (Nueva sesión), crea una nueva sesión de prueba guardando la sesión existente. Se presenta un cuadro de diálogo de confirmación y debe confirmarse antes de que se cree la nueva sesión.

Información del paciente

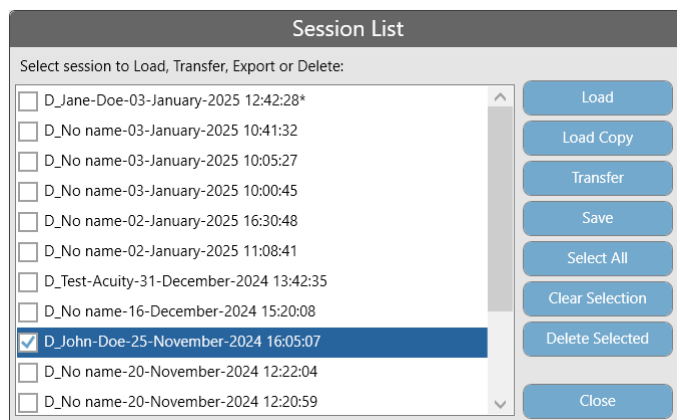
La opción Patient information (Información del paciente), le permite editar la información del paciente. El cuadro de diálogo para editar paciente se le presenta para que pueda añadir o editar información.

Lista de pacientes



La selección Patient List (Lista de pacientes), muestra un cuadro de diálogo de lista de pacientes con la lista de pacientes que ha introducido o importado. El paciente actual se indica mediante un asterisco (*). Los botones de opciones en el lado derecho del cuadro de diálogo le permite usar, borrar o eliminar el paciente. Puede importar una lista de pacientes desde un programa externo como GSI Suite usando la opción Get Patient List (Obtener lista de pacientes).

Lista de sesiones



El botón Session List (Lista de sesiones), muestra una lista de las sesiones disponibles en el software. Los botones en el lado derecho del cuadro de diálogo ofrecen opciones para cargar, transferir, guardar/exportar o eliminar sesiones. La opción Load Session (Cargar sesión), muestra la sesión en formato solo lectura y los datos no son editables. La opción Load/Copy

(Cargar/copiar), lee los datos y realiza una copia y con la copia puede editar o añadir datos

a la sesión. La opción Transfer (Transferir), envía los datos de la sesión a GSI Suite o a otra aplicación. La opción Save to USB (Guardar a USB), exporta los datos a una unidad USB conectada. Los datos exportados se guardan en un archivo XML comprimido.

CONFIGURACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

CONFIGURE 

Patient ...

 Configuration

Audiologist 1

System



Instrument			
App Version	2.6.0 (Build 472) (CRC 4114786064)	Login	Login ID Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50PM)	Language	English (United States)
OS Version	3001, 1*, 2016	Symbol Set	USA
Serial Number	GsiSimulated	Bone	Mastoid
License Number:	1234567890	Assistant Headset	On
Free Disk Space	70.42 GB	Display Brightness	80
Free SD Card Space	70.42 GB	Mode	CLD AWL
Last Calibration	01/02/2018	Next Calibration	01/02/2019

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD45	GS0054351B	GS0054351A
Insert Phone	IP30	46202	46201
High Frequency Phone	DD450	031007	031007
Bone Conductor	B81	GS0054351G	

Update

Bone
Mastoid

Assistant Headset
☒

Export Logs

Use Default Settings

Set Protocol

Examiner





2:34 PM
04/23/2025

El botón Configure (Configurar) presenta una pantalla de configuración donde se puede consultar la información del instrumento, como el número de serie, versión de software y la última fecha de calibración. El menú de navegación muestra opciones para actualizar el software AudioStar Pro, configurar los ajustes del símbolo de conducción ósea, habilitar o deshabilitar el intercomunicador auxiliar, exportar archivos de registro, usar los ajustes predeterminados, establecer el protocolo, cambiar de examinador, ver/actualizar/exportar la información de licencia y los ajustes del sistema.

Actualización

Inserte una memoria USB con la actualización adecuada cargada en uno de los cuatro puertos USB. Seleccione Update y el dispositivo, ajustes o archivos de sonido que desee actualizar en el instrumento. Las actualizaciones de software y archivos de sonido se deben obtener de GSI o de un representante GSI autorizado. Si selecciona Settings (Ajustes),

podrá instalar una actualización desde un archivo config generado por la aplicación para la configuración.

Óseo

Seleccione el símbolo para las pruebas de conducción ósea. Seleccione entre mastoide y frente. Esta selección estará activa durante la sesión actual. Cuando se inicia una nueva sesión, el programa de símbolos volverá a la preferencia configurada.

Auriculares de asistente

El intercomunicador auxiliar se activa cuando se marca la casilla. Si la casilla no se marca el intercomunicador auxiliar está desactivado.

Exportar registros

Seleccione para obtener y enviar los registros de instrumento a una memoria USB insertada. Se pueden solicitar los registros de instrumento para ayudar a solucionar cualquier problema.

Utilizar ajustes predeterminados

Seleccione para que el dispositivo se reinicie y vuelva a cargar los ajustes predeterminados del sistema. Se requiere confirmación antes de cargar los ajustes.

NOTA: Los protocolos creados por el usuario se eliminarán cuando el sistema se restablezca para usar los ajustes predeterminados del sistema. El sistema se restablece a los ajustes de fábrica iniciales.

Establecer protocolo

Muestra el cuadro de diálogo Protocols (Protocolos), con la lista de protocolos disponibles. El protocolo actual se indica con un *. Resalte el protocolo deseado y seleccione para cargar el protocolo de prueba.

Examinador

Presenta la lista de examinadores y opciones para cambiar el examinador o cerrar su sesión.

Licencia



Seleccione el icono License (Licencia) para consultar las opciones con licencia en el instrumento. En la ventana de diálogo presentada, las opciones disponibles están indicadas y hay botones para permitir la actualización o exportación de la clave de licencia. Una actualización a la clave de licencia se puede realizar manualmente introduciendo el código de la clave en la casilla, o también se puede importar la clave de una memoria USB insertada.

NOTA: una clave de licencia contiene todas las opciones de instrumento. Cuando se realiza una actualización correcta, la opción de añadir otra clave hace referencia a listas de palabras con licencia, si fuera aplicable.

Ajustes



Seleccione el icono Settings (Ajustes) para configurar los elementos listados a continuación.

Enable daily device update check (Habilitar actualización diaria del dispositivo) - Comprueba un PC conectado en busca de actualizaciones del firmware del dispositivo (uso futuro)

Printer Protocol (Protocolo de impresora): seleccione en el menú desplegable la impresora predeterminada o el protocolo de impresora que se debe utilizar para imprimir desde el instrumento. Consulte la documentación de la impresora para determinar el protocolo correcto.

Date and Time (Fecha y hora): seleccione para cambiar la fecha y actualizar la hora mostrada en AudioStar Pro. Utilice los botones de navegación integrados para navegar a cada campo y los mandos del atenuador para cambiar la fecha y la hora en el instrumento independiente.

Brightness (Brillo): seleccione para cambiar el brillo de la pantalla.

Save (Guardar): seleccione para guardar todos los cambios de ajustes.

Cancel (Cancelar): seleccione para cancelar todos los cambios de ajustes.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

MANTENIMIENTO RUTINARIO

Comprobación de calibración biológica

El diseño del audiómetro AudioStar Pro debería ofrecer servicio sin problemas durante mucho tiempo. Recomendamos registrar y archivar de forma rutinaria el audiograma de una persona para la calibración biológica. Esta persona (o grupo de personas) debe tener una curva audiométrica estable que no supere los 25 dB HL en ninguna frecuencia. Este procedimiento debe empezar cuando se instale por primera vez GSI AudioStar Pro para luego continuarlo. Recuerde que los umbrales individuales pueden cambiar hasta 5 dB de un día a otro, sin embargo, las variaciones que superen este rango pueden indicar complicaciones que requieran atención.

Comprobaciones periódicas

las comprobaciones de mantenimiento rutinario descritas a continuación pueden detectar posibles problemas en el instrumento. De ser así, el instrumento debería repararse antes de seguir usándolo. Las comprobaciones se deben realizar a intervalos periódicos, incluso si las comprobaciones biológicas no revelan problemas.

Cables de auricular y vibrador óseo

Con el uso, todos los cables de transductor tienden a dañarse internamente en los conectores. Para evaluar el estado del cable, encienda GSI AudioStar Pro. Configure HL a un nivel audible cómodo. Coloque el transductor sobre su cabeza. Active ambos botones Interrupt. Doble el cable junto al enchufe en ambos extremos de cada auricular. Esté atento a una señal intermitente, cambios repentinos en el nivel de la señal, o un sonido de raspado que coincide al doblar el cable. La presencia de cualquiera de estas condiciones significa que el cable se debe sustituir. Repita esta comprobación para todos los transductores.

Zumbido y ruido

Configure el tipo de prueba Tono de GSI AudioStar Pro con los auriculares estándar seleccionados y el botón Interrupt de Canal 1 en modo ON. Cambie el control de Nivel auditivo del Canal 1 de 0 a 60 dB HL. Esté atento a zumbidos de baja frecuencia (60 o 120 Hz) y cualquier otro ruido (sonido de siseo o turbulencia) en todos los niveles de atenuador del auricular. Se permiten algunos ruidos audibles por encima de 70 dB. Si se detectan estos ruidos por debajo de 70 dB, el audiómetro se debe programar para mantenimiento. Repita para Canal 2.

Distorsión y cambio de frecuencia

Compruebe si se produce distorsión y cambio de frecuencia al escuchar la salida de GSI AudioStar Pro a través de los auriculares en cada frecuencia (en el rango de 125 Hz a 12 000 Hz) a un nivel fuerte, pero no incómodo (de 70 a 80 dB HL para oídos normales). Preste atención también para garantizar que las señales de frecuencia cambian correctamente cuando se pulsan los pulsadores con la flecha de aumento (>) y la flecha de reducción (<) de frecuencia. Si se escucha distorsión en un auricular pero no el otro, hay muchas posibilidades de que los auriculares estén fallando y se deban sustituir. En cualquier caso, el audiómetro se debe programar para mantenimiento inmediato.

Comprobación del nivel del habla

Para comprobar el nivel del habla con habla grabada, seleccione el botón de tipo de prueba Speech (Habla). Coloque los auriculares en una persona con audición normal y presente una lista de palabras a 40 dB. Si no se escucha habla inteligible con el control de nivel auditivo del Canal 1 configurado en 40 dB, el audiómetro se debe programar para servicio técnico.

Comprobación de controles internos

Si los controles del panel frontal se bloquean en un estado y no es posible cambiar ninguno de los parámetros, apague la alimentación. Espere un minuto y vuelva a encender.

Comprobación del vibrador óseo

Esta comprobación se debe realizar en un entorno tranquilo o en una sala acústica. Con la frecuencia establecida en 2000 Hz, el nivel de Canal 1 establecido en 40 dB HL y el vibrador óseo colocado correctamente, el tono debe ser claramente audible para una persona con audición normal, menos de 25 dB. Cuando un vibrador óseo no pasa esta prueba, se debe comprobar la calibración.

Comprobación del nivel de enmascaramiento

Seleccione el tipo de prueba Tono. Asegúrese de que el estímulo es ruido de banda estrecha en Canal 2. Active el botón Interrupt del Canal 2 e intente escuchar un siseo suave y uniforme.

Comprobación de Talk Forward

El habla debe ser claramente audible (en los auriculares) cuando se hable en un tono normal con el control Talk Forward dB HL configurado en 45 dB HL.

CALIBRACIÓN

Para garantizar el buen funcionamiento del AudioStar Pro, el instrumento debe ser revisado y calibrado al menos una vez al año. Solicite que un técnico de servicio autorizado realice comprobaciones de seguridad eléctrica la unidad para mantener el cumplimiento

de las normas IEC y UL 60601-1. El uso de dispositivos no calibrados podría conducir a resultados de prueba incorrectos.

El servicio y la calibración deben realizarlos un centro de servicio autorizado. Si no se realizan estas comprobaciones, Directiva relativa a los productos sanitarios (EU) 2017/745 y otras normativas podrían incumplirse y las garantías quedarían anuladas.

LIMPIEZA DEL SISTEMA

Las piezas no desechables del sistema, incluido el transductor y los tubos de auricular de inserto que están en contacto directo con el paciente pueden necesitar desinfección entre pacientes.

Apague el sistema y desconecte la alimentación antes de limpiar el instrumento. Utilice un paño suave ligeramente humedecido con solución de limpieza para limpiar todas las superficies expuestas. NO PERMITA que el líquido entre en contacto con las partes metálicas dentro de los transductores (por ejemplo, auriculares). No permita que las soluciones o agentes de desinfección se filtren a las partes electrónicas del sistema. Tenga especial cuidado alrededor de los controles, conectores y bordes de los paneles. Limpie el polvo del exterior del sistema con un cepillo o paño suave. Utilice un cepillo para soltar cualquier suciedad que haya alrededor de los conectores y bordes del panel. Elimine la suciedad más resistente con un paño suave ligeramente humedecido con detergente suave y agua. Posteriormente, seque las superficies. No utilice el instrumento o los transductores hasta que estén completamente secos.

Las recomendaciones para la limpieza y desinfección del AudioStar Pro presentadas en el presente documento no sustituyen ni contradicen las políticas en vigor o los procedimientos requeridos para el control de infecciones en las instalaciones.

Agentes de limpieza y desinfección

Según las recomendaciones del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC), el equipo audiométrico es un equipo médico no crítico y normalmente requiere limpieza seguida de una desinfección de nivel bajo o intermedio, dependiendo de la naturaleza de la contaminación. La limpieza debería realizarse con un detergente jabonoso suave (como líquido lavavajillas), y un paño húmedo, o una esponja de Endozime seguida de una aplicación de desinfectante hospitalario registrado por la EPA. No utilice limpiadores abrasivos.

Se recomienda utilizar un desinfectante sin alcohol para las zonas más grandes y los auriculares. Los productos sin alcohol contienen los ingredientes activos denominados compuesto de amonio cuaternario o limpiador a base de peróxido de hidrógeno como las toallitas desinfectantes Oxivir se recomiendan para limpiar las almohadillas del oído, auriculares y la máquina. El compuesto de amonio cuaternario y el peróxido de hidrógeno están diseñados específicamente para desinfectar caucho, plástico, silicona y productos acrílicos que normalmente se usan en los instrumentos de evaluación auditiva.

Accesorios de un solo uso



Los suministros desechables o de un solo uso como puntas auditivas para los auriculares de inserto deben desecharse inmediatamente después de su uso. El uso de artículos desechables en múltiples pacientes pueden conducir a contaminación cruzada e infección.

MENSAJES DE ESTADO Y ERROR

MENSAJES DE ERROR

Please try another selection (Intente otra selección)

Indica una selección incorrecta. Esto podría incluir acciones como transductores incompatibles, enrutamiento incompatible o sin datos de calibración almacenados para los transductores seleccionados.

No test data stored (No hay datos de prueba guardados)

Indica que no hay disponibles datos de prueba para borrar, imprimir o transferir.

Printer communication error (Error de comunicación de impresora)

Se produce durante la impresión se surgen problemas de comunicación con la impresora.

Record test result in comments (Registrar resultado de prueba en comentarios)

Los resultados de prueba ABLB y Tone Decay no se registran directamente en el informe. Este mensaje indica que los resultados se deberían documentar en los documentos.

The session comments have been updated with the results of the SDT test (Los comentarios de la sesión se han actualizado con los resultados de la prueba SDT)

Este mensaje indica que los resultados de umbral de detección del habla almacenados aparecerán en la sección de comentarios y se imprimirán directamente o transferirán electrónicamente.

Not supported in speech (No compatible en habla)

la acción seleccionada no es compatible en el tipo de prueba Habla.

Error general

Si existen errores generales del sistema, aparecerá un cuadro de diálogo con "Error" en el título informando del error.

Error de calibración

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 (La configuración de arranque de este tipo de prueba no está completamente calibrada; una búsqueda de una configuración diferente que esté calibrada ha encontrado la configuración que se muestra actualmente)

Este mensaje indica que los transductores seleccionados no se han calibrado.

SUMINISTROS Y ACCESORIOS

Para pedir consumibles, accesorios adicionales y sustituir las piezas extraíbles que hayan sufrido daños, póngase en contacto con GSI o con su distribuidor de GSI para consultar los precios y los gastos de envío. Antes de utilizar, compruebe si el paquete presenta fechas de caducidad.

Número de pieza	Descripción
8527918	Puntas auditivas de espuma para auriculares de inserto, 13 mm (adulto), 50 cada
8527920	Puntas auditivas de espuma para auriculares de inserto, 13 mm (adulto), 100 cada
8527912	Puntas auditivas de espuma para auriculares de inserto, 10 mm (pediátrico), 50 cada
8527913	Puntas auditivas de espuma para auriculares de inserto, 10 mm (pediátrico), 100 cada
8535534	Puntas auditivas de espuma para auriculares de inserto, Jumbo, 24 cada
8500140	Conectores (protuberancia) para auriculares de inserto a tubos de silicona, 10 cada
8501072	Tubos de sonido para auriculares de inserto, 1 rojo, 1 azul
8507214	AMBAND: diademas de conducción ósea calibradas (10)
8522201	Protectores auditivos para auriculares de monitor con micrófono de cañón (2)
8504476	Paravientos micrófono (Sennheiser PS 01 para auricular PC 131)
8107419	Cubiertas para almohadilla de oído (500) 3 pulgadas (para DD45)
8513404	Cubiertas para almohadilla de oído (100) 4 pulgadas (para DD450 y DD65 V2)

ANEXO B– DATOS TÉCNICOS

El AudioStar Pro es un producto médico de diagnóstico activo. El dispositivo está clasificado como dispositivo Clase IIa según el Reglamento referente a Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 y como dispositivo de Clase II según la FDA de Estados Unidos. Fabricado, diseñado, desarrollado y comercializado de conformidad con los sistemas de calidad certificados ISO 13485.

Conformidad con los estándares	
Seguridad y compatibilidad electromagnética (EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Calibración y señal de prueba	ANSI S3.6 (2018) Tipo 1 HFAE IEC 60645-1 (2017) Tipo 1 HFA-E ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
Especificaciones generales	
ASPECTOS AMBIENTALES	
Transporte y manipulación 	El embalaje de transporte debe mantenerse alejado de la lluvia y en seco
Temperatura 	Funcionamiento: De + 15° C a + 35° C (de + 59° F a + 95° F) Transporte: De - 20° C a + 50° C (de - 4° F a +122° F) Almacenamiento: De 0° C a + 50° C (de +32° F a +122° F)
Humedad 	Funcionamiento: 30 % a 90 % de humedad relativa, sin condensación Transporte y almacenamiento: 10 % a 95 % de humedad relativa, sin condensación

Presión del aire ambiental	98 kPa – 104 kPa
Ubicación	Uso en interior
Vida útil esperada	7 años
ALIMENTACIÓN	
Suministro eléctrico	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 2,5 - 1,25 A
ASPECTOS FÍSICOS	
Dimensiones	51 x 37 x 33,5 cm (Largo x Ancho x Alto) 20,1 x 14,6 x 13,2 pulgadas (LCD elevada)
Peso	7,7 kg (17 lb)
Sistema	
Canales	Dos, independientes
Estímulos de tonos puros	
Rango de frecuencia	125 a 20 000 Hz (según transductor)
Precisión de la frecuencia	± 1 %
Distorsión armónica total	< 2 % (auriculares y auriculares de inserto) < 5,5 % (B81)
Rango de nivel	-20– 120 Hz HL (según transductor)
Formato de la señal	Constante: Tono presente continuamente Pulsado: Tono pulsado 200 ms ON, 200 ms OFF FM: Velocidad de modulación: 5 Hz, Profundidad de modulación +/- 5 % Ruido pediátrico: Presente continuamente o pulsado

TRANSDUCTORES	
Auriculares de inserto RadioEar IP30	Rango de frecuencia: 125 Hz – 8000 Hz Nivel: De -10 dB HL a 120 dB HL
Auriculares RadioEar DD45	Rango de frecuencia: 125 Hz – 8000 Hz Nivel: De -10 dB HL a 120 dB HL
Auriculares RadioEar DD450	Rango de frecuencia: 125 Hz – 20000 Hz Nivel: De -20 dB HL a 100 dB HL
Conductor óseo RadioEar B81	Rango de frecuencia: 250 Hz – 8000 Hz Nivel: De -10 dB HL a 90 dB HL (mastoide) Nivel De -10 dB HL a 80 dB HL (frente)
Campo sonoro	Rango de frecuencia: 125 Hz – 8000 Hz Nivel: -10 dB HL a 90 dB HL (altavoces básicos) Nivel: -10 dB HL a 96 dB HL (altavoces de alto rendimiento) Nivel: De -10 dB HL a 102 dB HL (altavoces de alto rendimiento y amplificador intensificador externo)
Nota: Los valores HL máximos solo son aplicables a las frecuencias medias	
Speech (Habla)	
Micrófono	Para pruebas de voz y comunicaciones en tiempo real
INT/EXT A & INT/EXT B	Se puede utilizar para archivos de habla internos o material de habla grabado desde un dispositivo digital externo
Rango de nivel	Conducción aérea: De -10 dB HL a 100 dB HL (DD45 Lineal), Insertos (IP30): De -10 dB HL a 95 dB HL Conducción ósea (B81): De -10 dB HL a 60 dB HL (mastoide), de -10 dB HL a 50 dB HL (frente) Campo sonoro: De -10 dB HL a 90 dB HL (altavoces básicos)

Enmascaramiento	
Ruido de banda estrecha (enmascaramiento eficaz)	dB HL máximo es 15 dB por debajo del tono Rango de frecuencia: Ancho de banda con caída de 3 dB, mínimo de 1/3 octava; máximo de ½ octava de señal de prueba
Ruido de habla	Conducción aérea: De -10 dB HL a 95 dB HL (DD45) Conducción ósea: De -10 dB HL a 50 dB HL (mastoide B81), de -10 dB HL a 40 dB HL (frente B81) Campo sonoro: De -10 dB HL a 85 dB HL Rango de frecuencia: Igual energía por frecuencia de 100 a 1000 Hz con un desplazamiento de 12 dB/octava desde 1000 a 6000 Hz
Ruido blanco	Conducción aérea: De -10 dB HL a 95 dB HL (DD45) Conducción ósea: De -10 dB HL a 60 dB HL (mastoide B81), de -10 dB HL a 50 dB HL (frente B81) Campo sonoro -10 dB HL a 80 dB HL Rango de frecuencia: De 125 Hz a 12 000 Hz ancho de banda constante
Especificación interna	
CD externo	7 mV RMS a ganancia máxima para lectura de 0 dB; impedancia de entrada 47 kOhm El equipo de reproducción del habla conectado a la entrada de CD debe tener una relación señal-ruido de 45 dB o más. El material de habla utilizado debe incluir una señal de calibración adecuada para ajustar la entrada a 0 dB VU.

Talk Forward	100 RMS en ganancia máx. para lectura 0 dB; impedancia de entrada 3,2 kohmios
Especificación de salida	
Auriculares	7 V RMS con carga de 10 ohmios; 60-20 000 Hz - 3 dB
Auricular de inserto	7 V RMS con carga de 10 ohmios; 60-20 000 Hz - 3 dB
Óseo	7 V RMS con carga de 10 ohmios; 60-20 000 Hz - 3 dB
Campo sonoro	7 V RMS con carga mín. de 2 ohmios; 60-20 000 Hz -3 dB
Monitor	2x 3 V RMS con carga de 32 ohmios/1,5 V RMS con carga de 8 ohmios; 60-20 000 Hz -3 dB
Especificación de campo libre	
Amplificador de potencia y altavoces	Con una entrada de 7 Vrms - El amplificador y los altavoces deben poder crear un nivel de presión de sonido de 100 dB a 1 metro y cumplir los siguientes requisitos
Respuesta de frecuencia	125-250 Hz, (+0/-10 dB) 250-4000 Hz (± 3 dB) 4000-6300 Hz (± 5 dB)
Distorsión armónica total	80 dB SPL <3 % 100 dB SPL <10 %
Comunicación y monitorización	
Talk Forward	Permite que el encargado de la prueba hable a través del micrófono de prueba al transductor seleccionado con el nivel aproximado configurado en los controles en el panel frontal

Talk Back	Permite que el encargado de la prueba escuche los comentarios del paciente en la cabina de pruebas
Monitor	El encargado de la prueba puede utilizar el auricular de monitor o el altavoz de monitor integrado en el instrumento para escuchar las señales de Canal 1, Canal 2, Intercomunicador auxiliar y/o Talk Back
Aux Intercom (Intercomunicador auxiliar)	El intercomunicador auxiliar integrado y los auriculares de asistente permiten que el encargado de la prueba hable directamente con un asistente sin que el paciente escuche la conversación y permite que el asistente escuche lo que se está presentando al paciente
Pruebas especiales	
QuickSIN	Se presentan seis (6) frases con cinco (5) palabras clave por frase con fondo de ruido de murmullo de cuatro hablantes. Las frases se presentan con proporciones señal-ruido pregrabadas. Los valores SNR utilizados son 25, 20, 15, 10, 5 y 0.
BKB-SIN	18 Pares de listas. Las frases se presentan con proporciones señal-ruido pregrabadas que disminuyen 3 dB cada vez. Cada lista en la pareja está puntuada individualmente, y los resultados de las dos listas son medias para obtener la puntuación Pareja de lista. Los resultados se comparan con datos normativos para obtener la Pérdida SNR
TEN	Se presentará ruido de enmascaramiento TEN al oído de la prueba. Se pueden utilizar estímulos de tonos puros de entre 500 y 4000 Hz con incrementos de 1, 2 o 5 dB para obtener umbrales TEN

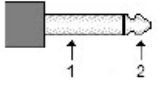
ALT (ABLB)	Tono alternante entre Canal 1 y Canal 2: Canal 1 es ms ON, 400 ms OFF seguido por Canal 2, 400 ms ON, 400 ms OFF
SISI	Se añade un incremento de nivel a un tono en el canal seleccionado para 200 ms, cada 5 segundos. Los incrementos HL son de 1, 2 o 5 dB
Otras (definido por el usuario)	MLB Prueba de Lombard Tonos puros de Stenger Habla de Stenger SAL

ANEXO B - ESPECIFICACIONES DE LAS CONEXIONES DE ENTRADA/SALIDA

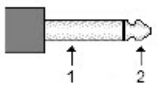
CABLE ELÉCTRICO

Clavija	Descripción	
1	Cable bajo tensión	
2	Neutro	
3	Tierra	

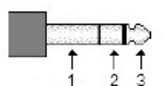
AURICULARES/INSERTOS (2 CONECTORES, R, L)

Clavija	Descripción	
1	Tierra	
2	Señal	

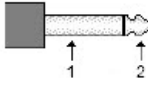
VIBRADOR ÓSEO

Clavija	Descripción	
1	Tierra	
2	Señal	

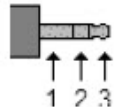
MICRÓFONO DE CUELLO DE CISNE

Clavija	Descripción	
1	Tierra	
2	Desplazamiento CC	
3	Señal	

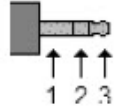
RESPUESTA DEL PACIENTE X2

Clavija	Descripción	 6.3mm Mono
1		
2	Cierre de contacto 	

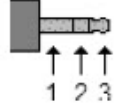
MICRÓFONO TALK FORWARD, TALK BACK

Clavija	Descripción	 3.5mm Stereo
1	Tierra	
2	Desplazamiento CC	
3	Señal	

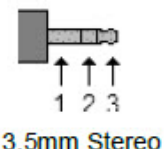
AURICULARES DE MONITOR

Clavija	Descripción	 3.5mm Stereo
1	Tierra	
2	Señal 2	
3	Señal 1	

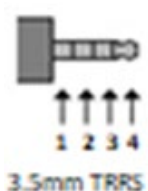
AURICULAR AUXILIAR

Clavija	Descripción	 3.5mm Stereo
1	Tierra	
2	Derecho	
3	Izquierdo	

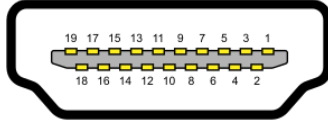
EXTERNA A+B

Clavija	Descripción	 3.5mm Stereo
1	Tierra	
2	Externa B (CD 2)	
3	Externa A (CD 1)	

VRA

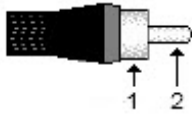
Clavija	Descripción	 3.5mm TRRS
1	Tierra	
2	Derecho	
3	Central	
4	Izquierdo	

MONITOR

Clavija	Descripción	 HDMI Tipo A
1	Datos2+	
2	Tierra	
3	Datos2-	
4	Data1+	
5	Tierra	
6	Data1-	
7	Data0+	
8	Tierra	
9	Data0-	
10	Reloj+	

11	Tierra	
12	Reloj-	
13	CEC	
14	Reservado	
15	SCL	
16	SDA	
17	Tierra	
18	+5V CC	
19	Detec. conexión en caliente	

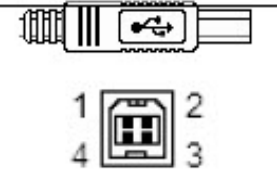
ALTAVOCES (FF1, FF2, FF3, FF4)

Clavija	Descripción	 RCA
1	Tierra	
2	Señal	

USB A (HOST) x4

Clavija	Descripción	
1	+ 5 V DC	
2	Datos	
3	Datos	
4	GND	

USB B (DISPOSITIVO)

Clavija	Descripción	
1	+ 5 V DC	
2	Datos	
3	Datos	
4	GND	

ALTAVOZ 1 Y 2 (DIN DE 5 POLOS)

Clavija	Descripción	
1	OUT FF+	
2	Tierra	
3	OUT-FF2+	
4	OUT-FF1-	
5	OUT-FF2-	

LAN ETHERNET

No compatible

ANEXO C - REFERENCIA DE CALIBRACIÓN Y NIVELES MÁXIMOS

El AudioStar Pro se suministra calibrado de fábrica para los transductores adquiridos con el mismo. La excepción son los altavoces, dado que se deben calibrar en el entorno donde se utilizarán. Los datos de calibración facilitados de fábrica sólo son válidos para transductores suministrados por GSI y no se puede aplicar a transductores de terceros.

Se recomienda que la calibración del instrumento y los transductores se realice anualmente por representantes GSI autorizados utilizando instrumentación de calibración adecuada. Si también se desean comprobaciones periódicas, las tablas de este apartado ofrecen valores SPL por frecuencia para cada transductor. Si los valores medidos no se encuentran dentro de ± 5 dB con 125, 6000 y 8000 Hz en los auriculares, GSI AudioStar Pro se debe programar para mantenimiento inmediato.

No se puede seleccionar un valor dB HL fuera de los límites para una combinación transductor/frecuencia particular. Un intento de cambiar o seleccionar un control de nivel auditivo que se encuentre fuera del límite causará que la pantalla HL parpadee temporalmente y, a continuación, el valor del canal de prueba será sustituido por NR (Sin respuesta). Si se muestra un audiograma y se alcanzan los límites de una frecuencia/transductor, el símbolo de Sin respuesta aparecerá en el audiograma.

No se puede seleccionar una frecuencia de prueba que no sea válida para un transductor particular.

Los niveles auditivos escuchados en las tablas Máx. HL son niveles máximos. Estos niveles solo se pueden alcanzar si se utilizan valores umbral de referencia ANSI, ISO o GSI y no valores de calibración personalizados. En ningún momento el límite del nivel auditivo superará 120 dB HL.

AURICULARES - RETSPL DE TONOS PUROS

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

- DD45 6ccm utiliza acoplador IEC60318-3 o NBS 9A y RETSPL procede de PTB – DTU informe 2009-2010. Fuerza 4,5N $\pm$ 0,5N
- DD45 Artificial ear utiliza acoplador IEC60318-1 y RETSPL procede de ANSI S3.6 2018 y ISO 389-1 1998. Fuerza 4,5N $\pm$ 0,5N
- HDA200 Artificial ear utiliza acoplador IEC60318-1 con adaptador de tipo 1 y RETSPL procede de ANSI S3.6 2018 y ISO 389-8 2004. Fuerza 9N $\pm$ 0,5N

AURICULARES - RETSPL DE HABLA ANSI

Transductor	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Speech (Habla)	18,5	20	19
Campo libre equiv. habla	18,5	19,5	18,5
Habla no lineal	6	7,5	5,5
Ruido de habla	18,5	20	19
Campo libre equiv. ruido de habla	18,5	19,5	18,5
Ruido de habla no lineal	6	7,5	5,5
Ruido blanco en habla	21	22,5	21,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU informe 2009-2010.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.
- Nivel de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ponderación lineal acústica)
- Nivel de campo libre equivalente de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) de ANSI S3.6 2018(ponderación de sensibilidad equivalente acústica)
- Nivel de habla ni lineal ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) e IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (sin ponderación)

AURICULARES - RETSPL DE HABLA IEC

Transductor	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Speech (Habla)	20	20	20
Campo libre equiv. habla	3,5	4,5	3,5
Habla no lineal	6	7,5	5,5
Ruido de habla	20	20	20
Campo libre equiv. ruido de habla	3,5	4,5	3,5
Ruido de habla no lineal	6	7,5	5,5
Ruido blanco en habla	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU informe 2009-2010.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.
- IEC Nivel de habla IEC60645-2 2017 (ponderación lineal acústica)
- IEC Nivel de campo libre equivalente de habla (G_F-G_C) de IEC60645-2 2017 (ponderación de sensibilidad equivalente acústica)
- IEC Nivel no lineal de habla 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) e IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (sin ponderación)

AURICULARES - HL MÁX. DE TONOS PUROS

Transductor	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Tono 125 Hz	90	90	100
Tono 160 Hz	95	95	105
Tono 200 Hz	100	100	105
Tono 250 Hz	110	110	110
Tono 315 Hz	115	115	115
Tono 400 Hz	120	120	115
Tono 500 Hz	120	120	115
Tono 630 Hz	120	120	120
Tono 750 Hz	120	120	120
Tono 800 Hz	120	120	120
Tono 1000 Hz	120	120	120
Tono 1250 Hz	120	120	110
Tono 1500 Hz	120	120	115
Tono 1600 Hz	120	120	115
Tono 2000 Hz	120	120	115
Tono 2500 Hz	120	120	115
Tono 3000 Hz	120	120	115
Tono 3150 Hz	120	120	115
Tono 4000 Hz	120	120	115
Tono 5000 Hz	120	120	105
Tono 6000 Hz	115	115	105
Tono 6300 Hz	115	110	105
Tono 8000 Hz	110	110	105
Tono 9000 Hz			100
Tono 10000 Hz			100
Tono 11200 Hz			95
Tono 12000 Hz			
Tono 12500 Hz			90
Tono 14000 Hz			80
Tono 16000 Hz			60
Tono 18000 Hz			30
Tono 20000 Hz			15

AURICULARES - NIVELES DE ENMASCARAMIENTO EFECTIVO RUIDO NB

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

AURICULARES - HL MÁX. RUIDO NB

Transductor	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	HL máx.	HL máx.	HL máx.
NB 125 Hz	75	75	75
NB 160 Hz	80	80	80
NB 200 Hz	90	90	80
NB 250 Hz	95	95	85
NB 315 Hz	100	100	90
NB 400 Hz	105	105	95
NB 500 Hz	110	110	95
NB 630 Hz	110	110	95
NB 750 Hz	110	110	100
NB 800 Hz	110	110	100
NB 1000 Hz	110	110	100
NB 1250 Hz	110	110	95
NB 1500 Hz	110	110	100
NB 1600 Hz	110	110	100
NB 2000 Hz	110	110	100
NB 2500 Hz	110	110	100
NB 3000 Hz	110	110	100
NB 3150 Hz	110	110	100
NB 4000 Hz	110	110	100
NB 5000 Hz	110	110	95
NB 6000 Hz	105	105	90
NB 6300 Hz	105	100	90
NB 8000 Hz	100	100	90
NB 9000 Hz			85
NB 10000 Hz			85
NB 11200 Hz			80
NB 12000 Hz			
NB 12500 Hz			75
NB 14000 Hz			70
NB 16000 Hz			50
NB 18000 Hz			20
NB 20000 Hz			0
Ruido blanco	120	120	115
Ruido TEN	110	110	121

AURICULARES - HL MÁX. HABLA ANSI

Transductor	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Speech (Habla)	110	105	90
Campo libre equiv. habla	100	100	85
Habla no lineal	120	120	110
Ruido de habla	100	100	85
Campo libre equiv. ruido de habla	100	95	80
Ruido de habla no lineal	115	115	105
Ruido blanco en habla	95	95	90

AURICULARES - HL MÁX. HABLA IEC

Transductor	DD45	DD45	DD450
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Acoplador	318-3	318-1	318-1
	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Speech (Habla)	110	105	90
Campo libre equiv. habla	115	115	100
Habla no lineal	120	120	110
Ruido de habla	100	100	85
Campo libre equiv. ruido de habla	115	110	95
Ruido de habla no lineal	115	115	105
Ruido blanco en habla	95	95	90

AURICULARES INSERTADOS - RETSPL DE TONOS PUROS

Transductor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	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 utiliza acoplador ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 con tubo rígido de 5mm) y RETSPL procede de ANSI S3.6 2018 e ISO 389-2 1994
- IP30 Ear simulator utiliza acoplador ANSI S3.25- IEC60318-4 y RETSPL procede de ANSI S3.6 2018 e ISO 389-2 1994

AURICULARES INSERTADOS - RETSPL DE HABLA ANSI

Transductor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Acoplador	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Speech (Habla)		
Campo libre equiv. habla		
Habla no lineal	12,5	18
Ruido de habla		
Campo libre equiv. ruido de habla		
Ruido de habla no lineal	12,5	18
Ruido blanco en habla	15	20,5

- Nivel de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ponderación lineal acústica)
- Nivel de campo libre equivalente de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) de ANSI S3.6 2018(ponderación de sensibilidad equivalente acústica)
- Nivel de habla ni lineal ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) e IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (sin ponderación)

AURICULARES INSERTADOS - RETSPL DE HABLA IEC

Transductor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Acoplador	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Speech (Habla)		
Campo libre equiv. habla		
Habla no lineal	20	20
Ruido de habla		
Campo libre equiv. ruido de habla		
Ruido de habla no lineal	20	20
Ruido blanco en habla	22,5	22,5

- IEC Nivel de habla IEC60645-2 2017 (ponderación lineal acústica)
- IEC Nivel de campo libre equivalente de habla (GF-GC) de IEC60645-2 2017 (ponderación de sensibilidad equivalente acústica)
- IEC Nivel no lineal de habla 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) e IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (sin ponderación)

AURICULARES INSERTADOS - HL MÁX. DE TONOS PUROS

Transductor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	2ccm	711
	HL máx.	HL máx.
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		

AURICULARES INSERTADOS - NIVEL DE ENMASCARAMIENTO EFECTIVO RUIDO NB

Transductor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	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		
Ruido blanco	0	0
Ruido TEN	16	25

AURICULARES INSERTADOS - HL MÁX. RUIDO NB

Transductor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	2ccm	711
	HL máx.	HL máx.
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		
Ruido blanco	110	110
Ruido TEN	100	100

AURICULARES INSERTADOS - HL MÁX. DE HABLA ANSI

Transductor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	2ccm	711
	HL máx.	HL máx.
Habla (no lineal)	110	105
Ruido de habla no lineal	100	100
Ruido blanco en habla	95	85

AURICULARES INSERTADOS - HL MÁX. DE HABLA IEC

Transductor	IP30	IP30
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	2ccm	711
	HL máx.	HL máx.
Habla (no lineal)	100	105
Ruido de habla no lineal	90	100
Ruido blanco en habla	85	85

VIBRADOR ÓSEO - RETFL DE TONOS PUROS

Transductor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Frente
	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 utiliza acoplador mecánico ANSI S3.13 o IEC60318-6 2007 y RETFL procede de ANSI S3.6 2018 e ISO 389-3 1994. Fuerza 5,4N $\pm$ 0,5N

VIBRADOR ÓSEO - RETSPL DE HABLA ANSI

Transductor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Frente
	RETFL	RETFL
Habla (no lineal)	55	63,5
Ruido de habla no lineal	55	63,5
Ruido blanco en habla	57,5	66

- Nivel de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ponderación lineal acústica)
- Nivel de campo libre equivalente de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF-GC) de ANSI S3.6 2018(ponderación de sensibilidad equivalente acústica)
- Nivel de habla ni lineal ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) e IP30- B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (sin ponderación)

VIBRADOR ÓSEO - RETSPL DE HABLA IEC

Transductor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Frente
	RETFL	RETFL
Habla (no lineal)	55	63,5
Ruido de habla no lineal	55	63,5
Ruido blanco en habla	57,5	66

- IEC Nivel de habla IEC60645-2 2017 (ponderación lineal acústica)
- IEC Nivel de campo libre equivalente de habla (G_F-G_C) de IEC60645-2 2017 (ponderación de sensibilidad equivalente acústica)
- IEC Nivel no lineal de habla 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) e IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (sin ponderación)

VIBRADOR ÓSEO - HL MÁX. DE TONOS PUROS

Transductor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Frente
	HL máx.	HL máx.
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		

VIBRADOR ÓSEO - NIVEL DE ENMASCARAMIENTO EFECTIVO RUIDO NB

Transductor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Frente
	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		
Ruido blanco	42,5	51
Ruido TEN		

VIBRADOR ÓSEO - HL MÁX. RUIDO NB

Transductor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Frente
	HL máx.	HL máx.
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		
Ruido blanco	70	60
Ruido TEN		

VIBRADOR ÓSEO - HL MÁX. HABLA ANSI

Transductor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Frente
	HL máx.	HL máx.
Speech (Habla)		
Campo libre equiv. habla		
Habla no lineal	60	50
Ruido de habla		
Campo libre equiv. ruido de habla		
Ruido de habla no lineal	50	40
Ruido blanco en habla	60	50

VIBRADOR ÓSEO - HL MÁX. HABLA IEC

Transductor	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Acoplador	Mastoide	Frente
	HL máx.	HL máx.
Speech (Habla)		
Campo libre equiv. habla		
Habla no lineal	60	50
Ruido de habla		
Campo libre equiv. ruido de habla		
Ruido de habla no lineal	50	40
Ruido blanco en habla	60	50

ALTAVOCES CAMPO LIBRE – RETSPL Y HL MÁX. ANSI

Hz	dB RETSPL binaural					dB HL máx. dB ¹		
						Altavoces básicos	Altavoces de altavoces de alto rendimiento GSI	Altavoces de altavoces de alto rendimiento GSI con amplificador externo
	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
12 500	12,5	11	4,5	6,5	15	75	75	75
Speech (Habla)	14,5	12,5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

1) Cuando se utiliza la aplicación de calibración, se debe utilizar el procedimiento Máx. personalizado.

- 2) Para alcanzar el nivel de salida máximo, el factor de cresta se reduce según ANSI S3.6 (2018).
- 3) El ángulo 135 y los 180 grados proceden de la publicación E.A.G Shaw and M.M Vaillancourt 1985
- 4) Con base en ANSI S3.6-2018 / ISO 389-7

ANEXO D - GARANTÍA Y REPARACIÓN

Nosotros, Grason-Stadler, garantizamos que este producto carece de defectos en materiales y fabricación y que, si se instala y utiliza correctamente, funciona de acuerdo con las especificaciones aplicables. Esta garantía se extiende por parte de GSI al comprador original del instrumento a través del distribuidor al que se lo compró, y cubre los defectos de material y mano de obra durante un período de un año a partir de la entrega del instrumento al comprador original. Si en un plazo de un año desde su envío original, se descubre que no se ha cumplido este estándar, será reparado o, según nuestro propio criterio, sustituido sin cargo, excepto los gastos de transporte, cuando se devuelva a una instalación autorizada de Grason-Stadler. Si se solicita servicio in situ, no se cobrarán los materiales ni la mano de obra; sin embargo, sí se cobrarán los gastos de desplazamiento según la tarifa actual del centro de servicio.

NOTA: la apertura de la carcasa del instrumento o los cambios en el producto no aprobados por escrito por Grason-Stadler anularán esta garantía. Grason-Stadler no será responsable de los daños indirectos, especiales, o resultantes, incluso si se ha dado aviso por adelantado de la posibilidad de dichos daños. Los transductores pueden perder su calibración debido a una manipulación brusca o a un impacto (caída).

ESTA GARANTÍA ANULA OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN CONCRETO.

Se recomienda no intentar reparar las averías por sí mismo ni encargar la tarea a personas no expertas. El equipo no puede ser reparado por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por el personal del servicio técnico.



No se permite ninguna modificación del equipo por parte de nadie que no sea un representante cualificado de GSI. La modificación del equipo podría ser peligrosa. Si se modifica este equipo, deberá realizarse una inspección y una prueba adecuadas para garantizar un uso seguro y continuado del mismo.

Para garantizar el buen funcionamiento de su instrumento, el GSI AudioStar Pro debe ser revisado y calibrado al menos una vez al año. Esta revisión debe realizarse por su distribuidor o por un servicio técnico autorizado de GSI.

Cuando devuelva el instrumento para su reparación o calibración es imprescindible enviar con él los transductores acústicos. Envíe el aparato únicamente a un centro de servicio autorizado. Incluya una descripción detallada de los fallos. Para evitar daños durante el transporte, utilice, si es posible, el material de embalaje original al devolver el instrumento.

ANEXO E - RECICLAJE Y ELIMINACIÓN



Muchas leyes y regulaciones locales requieren procedimientos especiales para reciclar o desechar los equipos eléctricos y los residuos relacionados incluyendo baterías, circuitos impresos, componentes eléctricos, cableado y otros elementos de los dispositivos electrónicos. Siga todas las leyes y regulaciones locales para desechar adecuadamente las baterías y otras piezas de este sistema.

A continuación verá la dirección de contacto para la devolución o eliminación adecuada de los residuos electrónicos de los productos de Grason-Stadler en Europa y otros lugares. La información de contacto de la WEE en Europa es:

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

Dentro de la Unión Europea, es ilegal eliminar artículos eléctricos y electrónicos en residuos municipales no separados. Los residuos eléctricos y electrónicos podrían contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, se deben separar. Dichos productos estarán marcados con el símbolo de la papelera con ruedas tachada. La cooperación del usuario es importante para garantizar un alto nivel de reutilización y reciclaje de los residuos eléctricos y electrónicos. El incumplimiento a la hora de reciclar dichos productos residuales de forma adecuada podría poner en peligro el medioambiente y, como consecuencia, la salud de los seres humanos.

ANEXO– COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar al AudioStar Pro. Instale y utilice el Sistema según la información sobre CEM presentada en este capítulo.

El AudioStar Pro ha sido probado para emisiones EMC e inmunidad como dispositivo autónomo. No utilice el sistema junto a o encima de otros equipos electrónicos. Si es necesario usarlo junto a otro equipo o encima de otro equipo, el usuario debe verificar el funcionamiento normal en la configuración.

El uso de accesorios, transductores , y cables distintos a los especificados a excepción de las piezas de reparación y mantenimiento vendidas por GSI como piezas de repuesto para los componentes internos, puede resultar en un aumento de EMISIONES o una INMUNIDAD disminuida del dispositivo.

Cualquiera que conecte equipos adicionales será responsable de asegurar que el sistema cumple con la norma estándar IEC 60601-1-2.

PRECAUCIONES CON RESPECTO A EMC



Este instrumento es adecuado en entornos hospitalarios excepto en las proximidades de equipos quirúrgicos activos de HF y salas de RF de sistemas para la toma de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

El uso de este instrumento al lado o apilado con otros equipos debería evitarse porque podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, este instrumento y los otros equipos deberían observarse para verificar que funcionan con normalidad.

Los equipos de comunicaciones RF portátiles (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas), deberían ser usados a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquiera de las partes del AudioStar Pro, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

El AudioStar Pro está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Instrumento debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B Límites	El AudioStar Pro es adecuado para su uso en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Categoría Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Conformidad	

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPO DE COMUNICACIÓN RF PORTÁTIL Y MÓVIL

El AudioStar Pro está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del sistema puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con el transmisor de frecuencia [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y personas.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Conformidad	Entorno electromagnético - Directriz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser mayor del 30 %.
Inmunidad a campos de proximidad de equipo de comunicaciones inalámbrico RF IEC 61000-4-3	Frec. spot 385-5,785 MHz Niveles y modulación definidos en tabla	De la forma definida en la tabla	El equipo de comunicación inalámbrico RF no se debe utilizar cerca de ninguna de las piezas del instrumento.
Electricidad rápida transitoria/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno comercial o residencial normal.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	+1 kV Línea a línea +2 kV Línea a tierra	+1 kV Línea a línea +2 kV Línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno comercial o residencial normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión sobre las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT (caída del 100 % en UT) durante 0,5 ciclos, con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0 % UT (caída del 100 % en UT) para 1 ciclo	0 % UT (caída del 100 % en UT) durante 0,5 ciclos, con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0 % UT (caída del 100 % en UT) para 1 ciclo	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno comercial o residencial normal. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda utilizar un

	40 % UT (caída del 60 % en UT) para 5 ciclos 70% UT (caída del 30% en UT) para 25 ciclos 0% UT (caída del 100% en UT) para 250 ciclos	40 % UT (caída del 60 % en UT) para 5 ciclos 70% UT (caída del 30% en UT) para 25 ciclos 0% UT (caída del 100% en UT) para 250 ciclos	sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o su batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o residencial típico.
Campos irradiados en proximidad cercana - Prueba de inmunidad IEC 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz. Frecuencia, nivel y modulación definidos en AMD 1: 2020, tabla 11	De la forma definida en la tabla 11 de AMD 1: 2020	Si el instrumento contiene componentes o circuitos magnéticamente sensibles, los campos magnéticos de proximidad no deben superiores a los niveles de prueba especificados en la tabla 11
Nota: UT es la tensión eléctrica C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Prueba de inmunidad	IEC/EN 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directriz
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms En bandas ISM (y bandas de radioaficionado para entorno Asistencia médica en el hogar)	3 Vrms 6 Vrms	No debe utilizarse ningún equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil más cerca a alguna parte del sistema, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Solo para entorno Asistencia médica en el hogar	3 V/m 10 V/m (en caso de Asistencia médica en el hogar)	Distancia de separación recomendada $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ De 800 MHz to 2,7 GHz Donde P es la máxima clasificación de energía de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores de RF, determinadas por un

			análisis electromagnético del sitio (a) deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (b) Se pueden producir interferencias cerca de equipo que presente el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y personas.			

^(a) Las fuerzas de campo desde transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, retransmisiones de radio AM y FM y retransmisiones de televisión no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, debe valorarse la realización de un estudio electromagnético in situ. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la cual el sistema se utiliza supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, el sistema debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema.

^(b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

AVISO: No existen desviaciones del estándar colateral y los usos permisibles

AVISO: Todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento en relación con el EMC pueden encontrarse en la sección de mantenimiento de este manual. No se requieren medidas adicionales.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y resultar en un funcionamiento inadecuado. Para garantizar el cumplimiento con los requisitos de EMC según se especifica en IEC 60601-1-2, es esencial usar solo los siguientes accesorios.

Artículo	Fabricante	N.º de artículo
Auricular de inserto IP30	RadioEar	8101884
Auriculares DD45	RadioEar	8503851
Auriculares DD450	RadioEar	8520321
Auriculares DD65 v2	RadioEar	8520328
Vibrador óseo B81	RadioEar	8501119

La conformidad con los requisitos de EMC según se especifica en IEC 60601-1-2 se garantiza si los tipos y longitudes de cable son los especificados a continuación:

Descripción	Longitud	Apantallado/No apantallado
Auricular de inserto IP30	2,5 m	No apantallado
Auriculares DD45	2,5 m	No apantallado
Auriculares DD450	2,5 m	No apantallado
Auriculares DD65 v2	2,5 m	No apantallado
Vibrador óseo B81	2 m	No apantallado
Cable de alimentación	2,5 m	No apantallado
Cable USB	2 m	Apantallado

AVISO: El uso de los accesorios, transductores y cables con equipos/sistemas médicos distintos a este equipo puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo/sistema médico.

İKİ KANALLI KLİNİK ODYOMETRE



AUDIOSTAR PRO

KULLANIM TALİMATLARI



Başlık: GSI AudioStar Pro Kullanım Talimatları

Üretici

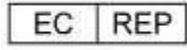
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
ABD

Telif Hakkı © 2025 Grason-Stadler. Tüm hakları saklıdır. Grason-Stadler'ın önceden yazılı izni olmaksızın, bu yayının hiçbir kısmı herhangi bir şekil ve yolla çoğaltılamaz veya aktarılamaz. Bu yayındaki bilgiler Grason-Stadler'ın mülkiyetidir.

Bu ürün, başkaları tarafından geliştirilmiş yazılım içermekte ve lisans anlaşmaları çerçevesinde yeniden dağıtılabilir. Bu harici kitaplıklar için telif hakkı beyanları ve lisansları, bu ürün ile dağıtılan diğer yazılım uygulamalarında yer alan ek bir belge ile sağlanmaktadır.

Uyum

CE 0123 işareti, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile uyumu tanımlar. Grason-Stadler, ISO 13485 sertifikasına sahip bir kuruluştur.



Avrupa Yetkili Temsilcisi

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



0123

Dikkat: ABD Federal yasası, bu cihazı bir hekim veya lisanslı işitme tedavisi uzmanı tarafından ya da kendilerinin siparişi üzerine satılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

İÇİNDEKİLER

İçindekiler	1
Ön söz	7
Kılavuz Açıklamaları	7
Düzenleyici Semboller	8
Cihaz Sembolleri	9
Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar	11
Önemli Güvenlik Talimatları	11
Güvenlik Önlemleri	11
Sıvılar	12
Hasar	12
Ek Aygıt Bağlama	12
Patlama	13
Çevresel Faktörler	13
Elektromanyetik Uyumluluk (EMU) İle İlgili Olarak Göz Önünde Bulundurulması Gerekenler	13
Giriş	14
Kullanım Endikasyonları	14
Kullanım Şekli	14
Kontrendikasyonlar	14
Temel Performans	14
Sistemin ambalajdan çıkarılması	15
Standart Bileşenler	16
Başlangıç	17
Sistem Kurulumu	17
Ana Ünite Arka Paneli	17
Bağlantılar	17
Sağ Yan Panel	20
Güç düğmesi	20
Monitör Hoparlörü	20

Sol Yan Panel	20
USB Bağlantı Noktası	21
A/B Kablosu.....	21
Ön panel	22
Monitör	22
Ortam Gürültüsünün Ortadan Kaldırılması.....	23
Maksimum Ortam Gürültüsü (dB re: 20 μ Pa, en yakın 0,5 dB'ye).....	23
AudioStar Pro'nun Çalıştırılması.....	24
Ön Kontroller.....	24
Teste Hazırlanın	24
Kulaklıkların Yerleştirilmesi	25
Insert Kulaklığın Yerleştirilmesi	25
Yüksek Frekans Transdüserinin Yerleştirilmesi	25
Kemik Vibratörünün Yerleştirilmesi.....	25
Yüksek Sesli İşitsel Çıkış	25
Test Tipi Ekranları.....	26
Başlık Çubuğu	26
Test Türü Bilgileri.....	26
Navigasyon Menüsü.....	27
Saat ve Tarih	27
Ortak Simgeler	27
Ton Testi Tipi	28
Yüksek Frekans Testi.....	29
TEN Test Tipi.....	29
Sunum Seviyesi.....	29
Test Talimatları	29
Test Prosedürü	30
Yorumlama	30
Konuşma Testi Tipi Düğmesi.....	31
Entegre Kelime Dosyaları.....	31

Daha Fazla Test Tipi düğmesi	32
BKB-SIN	33
Sunum Seviyesi.....	33
Test Talimatları	33
Test Prosedürü	34
QuickSIN	35
Sunum Seviyesi.....	35
Test Talimatları	35
Test Prosedürü	35
Duyulabilir Kontrast Eşiği (ACT)	37
Sunum Seviyesi.....	38
Test Prosedürü	38
Hasta	39
Navigasyon Menüsü.....	40
Yeni Oturum	40
Hasta Bilgileri.....	40
Hasta Listesi.....	40
Oturum Listesi	40
Yapılandırma ve Güncelleme	41
Güncelle	41
Kemik.....	42
Yardımcı Kulaklık	42
Günlükleri Dışa Aktar	42
Varsayılan Ayarları Kullanın	42
Protokol Ayarlama.....	42
Denetçi	42
Lisans.....	42
Ayarlar	43
Temizlik ve Bakım	44
Rutin Bakım	44

Biyolojik Kalibrasyon Kontrolü	44
Periyodik Kontroller	44
Kulaklık ve Kemik Vibratörü Kabloları.....	44
Uğultu ve gürültü.....	44
Bozulma ve Frekans Kayması.....	44
Konuşma Seviyesi Kontrolü	45
Dahili Düğmelerin Kontrolü.....	45
Kemik Vibratörü Kontrolü.....	45
Maskeleme Seviyesi Kontrolü	45
Talk Forward Kontrolü	45
Kalibrasyon	45
Sistemi Temizleme	46
Temizlik ve Dezenfeksiyon Malzemeleri.....	46
Tek kullanımlık Aksesuarlar	46
Durum ve Hata Mesajları	47
Hata mesajları	47
Lütfen başka bir seçim deneyin	47
Kayıtlı test verisi yok.....	47
Yazıcı iletişim hatası	47
Test sonucunu yorumlara kaydedin	47
Oturma yorumları SDT testinin sonuçları ile güncellenmiştir	47
Konuşmada desteklenmiyor	47
Genel Hata	47
Hata Kalibrasyonu	47
Malzemeler ve Aksesuarlar	48
Ek A – Teknik Veriler	49
Ek B - Giriş/Çıkış Bağlantılarının Özellikleri.....	55
Şebeke Kablosu	55
Kulaklıklar/Kulak içi Kulaklıkları (2 bağlantı, Sağ, Sol)	55
Kemik Osilatörü.....	55

Kaz Boynu Mikrofon	55
Hasta Yanıtı x2.....	56
Talk Forward, Talk Back Mikrofonu	56
Monitör Kulaklığı	56
Aux Kulaklık	56
Harici A+B	57
VRA	57
Monitör	57
Hoparlörler (FF1, FF2, FF3, FF4).....	58
USB A (Host) x4	58
USB B (cihaz).....	59
Hoparlör 1 ve 2 (5 kutuplu DIN).....	59
LAN Ethernet	59
Ek C - Kalibrasyon Referansı ve Maksimum Düzeyler	60
Kulaklık - Saf Ton RETSPL	61
Kulaklık - ANSI Konuşma RETSPL.....	62
Kulaklık - IEC Konuşma RETSPL.....	63
Kulaklıklar - Saf Ton maks HL.....	64
Kulaklık - NB gürültü etkili maskeleme seviyesi	65
Kulaklık - NB gürültü maksimum HL	66
Kulaklıklar - ANSI Konuşma maks HL	67
Kulaklıklar - IEC Konuşma maks HL.....	67
Insert Kulaklıklar - Saf Ton RETSPL	68
Insert Kulaklıklar - ANSI Konuşma RETSPL.....	69
Insert Kulaklıklar - IEC Konuşma RETSPL	69
Insert Kulaklıklar - Saf Ton maks HL.....	70
Insert Kulaklık - NB gürültü etkili maskeleme seviyesi	71
Insert Kulaklık - NB gürültü maks HL.....	72
Insert Kulaklıklar - ANSI Konuşma maks HL	73
Insert Kulaklıklar - IEC Konuşma maks HL	73

Kemik Vibratörü - Saf Ton RETFL	74
Kemik Vibratörü - ANSI Konuşma RETSPL	75
Kemik Vibratörü - IEC Konuşma RETSPL	75
Kemik Vibratörü - Saf Ton maks HL.....	76
Kemik Vibratörü - NB gürültü etkili maskeleme seviyesi.....	77
Kemik Vibratörü - NB gürültü maks HL.....	78
Kemik Vibratörü - ANSI Konuşma maks HL	79
Kemik Vibratörü - IEC Konuşma maks HL.....	79
Serbest Alan Hoparlörleri - ANSI RETSPL ve Maks HL.....	80
Ek D - Garanti ve Onarım	81
Ek E – Geri Dönüşüm ve İmha	82
Ek F – Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	83
EMU ile ilgili hususlar.....	83
Kılavuzluk ve üreticinin beyanı Elektromanyetik emisyonlar	84
Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı arasındaki tavsiye edilen ayırma mesafeleri	85
Kılavuzluk ve Üreticinin Beyanı Elektromanyetik Bağışıklık.....	86

ÖN SÖZ

Bu kullanım kılavuzu GSI AudioStar Pro hakkında bilgi vermektedir. Bu kılavuz, teknik niteliğe sahip personel için hazırlanmıştır. Bu kılavuz, güvenlik bilgilerinin yanı sıra bakım ve temizlik önerileri de dahil olmak üzere AudioStar Pro sisteminin kullanımıyla ilgili bilgiler içerir. Bu cihazın doğru kullanımı, tüm talimatların ve etiketlerin dikkatlice okunmasına bağlıdır. Ayrıca tesisiniz tarafından belirlenen tüm güvenlik standartlarına uyduğunuzdan emin olun.

Lütfen Dikkat: Bu kılavuz, bir eğitim kılavuzu olarak hazırlanmamıştır. Okuyucunun, bu cihaz tarafından sağlanan testlerin teori ve uygulaması için standart odyoloji metinlerine başvurması gereklidir.



CİHAZI KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE BU KILAVUZUN TAMAMINI OKUYUN!

KILAVUZ AÇIKLAMALARI

Bu kılavuz boyunca uyarı, dikkat ve ihtar ifadeleri için aşağıdaki anlamlar kastedilmektedir.

UYARI



UYARI sembolü, hasta ve/ya kullanıcı için tehlike arz edebilen durum veya uygulamaları tanımlamaktadır.

DİKKAT



DİKKAT Sembolü, ekipmana zarar verebilecek koşulları veya uygulamaları tanımlar.

NOT: Notlar, kafa karışıklığına sebep olacak muhtemel alanların tanımlanmasında ve sistem çalışması sırasında meydana gelebilecek potansiyel sorunların engellenmesinde yardımcı olur.

DÜZENLEYİCİ SEMBOLLER

Sembol	Açıklama
	Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile uyumludur.
	"SERİ NUMARASI" sembolü
	GSI Ürün Kodu.
	Yetkili temsilciye iade edin, özel olarak bertaraf edilmelidir.
	Tıbbi Ekipman, UL 60601-1'e uygun olarak sadece elektrik şok, ateş ve mekanik tehlikeler hususunda Intertek Testing Services NA Inc. tarafından sınıflandırılmıştır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 kapsamında Sınıf IIa cihaz olarak sınıflandırılmıştır.
	Ürün uyumluluğu için Çin RoHS sembolü
	"Avrupa Yetkili Temsilcisi" sembolü.
	"Üretici" sembolü
	"Üretim Tarihi" sembolü
	Açık/Kapalı
	Kuru Turun

Sembol	Açıklama
	Bu taraf yukarı gelmelidir.
	Çalıştırma talimatlarına/kullanım talimatlarına bakın. Kullanma kılavuzunun bir nüshası şu sitede mevcuttur: www.grason-stadler.com Çalıştırma talimatlarının basılı bir nüshası 7 gün içerisinde gönderim için Grason-Stadler'den sipariş edilebilir ya da yerel temsilcinizle iletişime geçebilirsiniz.
	Çalıştırma talimatlarına/kullanım talimatlarına bakın. Kullanma kılavuzunun bir nüshası şu sitede mevcuttur: www.grason-stadler.com Çalıştırma talimatlarının basılı bir nüshası 7 gün içerisinde gönderim için Grason-Stadler'den sipariş edilebilir ya da yerel temsilcinizle iletişime geçebilirsiniz.

CİHAZ SEMBOLLERİ

Aşağıdaki semboller cihaz üstünde görülür.



Açıklama: Tip B uygulama parçası – IEC 60601-1 tıbbi cihazın istenilen fonksiyonunu yerine getirmek için hastayla fiziki temasa geçen parçasını ifade etmek için uygulama parçası terimini kullanır. Bu simge GSI AudioStar Pro'nun uluslararası IEC 60601-1 standardına göre Tip B olduğunu gösterir. Uygulanan parçalar kulaklıklar, insert kulaklıklar ve kemik osilatörüdür.

Sembol	Açıklama
	Çalıştırma talimatlarına bakın.
	Kullanma Talimatları'nı izleyin.
	Kulaklıklar için bağlantı. Konektör etrafındaki kırmızı işaretler sağ, mavi işaretler ise sol konektörü gösterir.
	Insert kulaklıklar için bağlantı. Konektör etrafındaki kırmızı işaretler sağ, mavi işaretler ise sol konektörü gösterir.
	Kemik iletken transdüseri için bağlantı.
	Ses alanı hoparlörleri için bağlantı. Konektör etrafındaki kırmızı işaretler sağ, mavi işaretler ise sol konektörü gösterir.
	Monitör
	Hasta yanıt anahtarı
	Açık/Kapalı - Şebeke elektriğinin yanında.

UYARILAR VE DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

ÖNEMLİ GÜVENLİK TALİMATLARI



Aşağıdaki güvenlik önlemlerine her zaman uyulmalıdır. Elektrikli ekipman kullanılırken genel güvenlik önlemleri alınmalıdır. Bu önlemlere uyulmaması ekipmana zarar verebilir ve kullanıcı ya da hastada yaralanmaya sebep olabilir.

Bu cihaz sadece odyolog, kulak burun boğaz uzmanı, araştırmacı veya uzmanın doğrudan gözetimi altında bir teknisyen gibi işitme eşiği ve işitsel testleri yapmaya yetkili işitme sağlığı uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcılar, sonuçları mesleki becerilerini kullanarak ve mesleki becerileri doğrultusunda uygun görülen diğer testlerden faydalanarak yorumlamalıdır. Yanlış kullanım hatalı sonuçlara neden olabilir.

İşveren, herhangi bir zararı ya da başka hastalığa ya da yaralanmaya maruz kalmayı kontrol altına almak ya da engellemek için çalışanların çalışma ortamı için geçerli güvenli olmayan şartların ve düzenlemelerin tanınması ve bunlardan kaçınılması için bütün çalışanları bilgilendirmelidir. Bireysel kuruluşlar bünyesinde güvenlik kurallarının değiştiği anlaşılmaktadır. Bu kılavuzdaki bilgiler ile bu cihazı kullanan kuruluşun kuralları arasında bir çatışma olması durumunda daha sıkı olan kurallar öncelikli olmalıdır.

Cihazın kullanımıyla ilgili olarak ölüm veya ciddi bir olay meydana gelmesi durumunda, olay derhal Grason-Stadler'e ve yerel ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

GÜVENLİK ÖNLEMLERİ



Bu ürün ve bileşenleri, sadece bu kılavuzdaki, eşlik eden etiketler ve/veya eklerdeki talimatlara uygun şekilde kullanılması ve bakımının yapılması durumunda eksiksiz biçimde işlev görür. Arızalı ürünler kullanılmamalıdır.

Harici aksesuarların yerine iyi yerleştirildiğinden ve sabitlendiğinden emin olun. Kırılan ya da kaybolan ya da bariz şekilde yıprandığı, yamulduğu görünen ya da kontamine olan parçalar derhal GSI tarafından üretilen ya da GSI'den temin edilebilen temiz, orijinal yedek parçalarla değiştirilmelidir.

Bu cihaz, elektromanyetik bozulma yoğunluğunun yüksek olduğu aktif yüksel frekanslı (HF) cerrahi cihazların ve manyetik rezonans görüntüleme sistemlerinin kaplamalı odalarının yakını hariç hastane ortamları için uygundur.

Acil bir durumla karşılaşıldığında fişi elektrik prizinden çıkararak cihazın besleme şebekesiyle olan bağlantısı kesin.

Cihazın günlük ilk kullanımı öncesinde, eğer bir şüphe veya tutarsız sonuçlar gözlemleniyorsa, Rutin Bakım bölümünde yer alan kontrollerin yapılması gereklidir. Eğer

sistem doğru bir şekilde çalışmıyorsa, cihazda gerekli onarımlar, testler ve kalibrasyonlar yapılmalıdır. Cihaz, Grason Stadler tarafından öngörüldüğü şekilde çalışmadığı sürece kullanılmamalıdır.

Cihaz hasta üzerinde kullanılırken cihazın hiçbir parçasının servisi ya da bakımı yapılamaz.

Üretim sırasında herhangi bir yerde lateks kullanılmamıştır. Kulaklık yastıklarının temel malzemesi doğal ve sentetik kauçuktan yapılmıştır.

Sıvılar



Cihaz, sıvıların dökülebileceği ortamlarda kullanılmak için tasarlanmamıştır. Sıvılardan korunma için hiçbir yol belirtilmemiştir (IP sınıflandırması yapılmamıştır). Cihazı, elektronik bileşenlerine ve kablolarına temas edebilecek sıvı bulunması durumunda kullanmayın. Kullanıcı, sıvıların sistem bileşenlerine ya da aksesuarlarına temas ettiğinden şüpheleniyorsa, cihaz yetkili bir servis teknisyeni tarafından güvenli olarak nitelendirilene kadar kullanılmamalıdır. Cihazı herhangi bir sıvıya batırmayın. Cihaza ve aksesuarlarına dair doğru temizleme prosedürü ve tek kullanımlık parçaların işlevi için bu kılavuzun Rutin Bakım Bölümü'ne bakın.

Hasar



Cihazı düşürmeyin veya başka bir şekilde çarpmayın. Eğer cihaz düşürülür veya hasar görürse, onarım ve/veya kalibrasyon için cihazı üreticiye gönderin. Cihazın hasarlı olabileceğinden şüphelenmeniz durumunda cihazı kullanmayın.

Cihazı açmaya, modifiye etmeye veya onarmaya çalışmayın. Tüm onarım ve bakım işlemleri için cihazı imalatçıya veya distribütöre gönderin. Cihazın açılması garantiyi geçersiz kılacaktır. Ekteki Garanti ve Onarım bölümüne bakın

Ek Aygıt Bağlama



Bu cihazın, bir Tıbbi Elektrikli Sistem oluşturacak şekilde diğer cihazlara bağlanması amaçlanmıştır. Sinyal girişine, sinyal çıkışına veya diğer konektörlere bağlanması amaçlanan harici ekipmanların IT ekipmanı için IEC 60950-1 ve tıbbi elektrikli ekipmanlar için IEC 60601 - serisi gibi ilgili ürün standardına uygun olması gereklidir. Ek olarak, bu tarz bütün kombinasyonlar – Tıbbi Elektrikli Sistemler – IEC 60601-1 genel standardının 3'üncü edisyonunun 16'ncı maddesinde bildirilen güvenlik gereksinimlerine uygun olmalıdır. IEC 60601-1'deki kaçak akımı gereksinimlerine uygun olmayan bütün cihazlar, örneğin hasta desteğinden en az 1,5 metre uzaklıkta olacak şekilde hasta ortamından uzak tutulmalı ya da kaçak akımları azaltmak için bir ayırma transformatörü ile verilmelidir.

Harici bir ekipmanı sinyal girişine, sinyal çıkışına veya diğer konektörlere bağlayan bir kişi bir Tıbbi Elektrikli Sistem oluşturmuş demektir ve bu nedenle bu sistemin gereksinimlere uyumlu olmasından sorumludur. Emin değilseniz yetkili tıp teknisyeniyle ya da yerel

temsilcinizle iletişime geçin. Cihaz bir bilgisayara bağlandığında (IT ekipmanı bir sistem teşkil eder) bilgisayarı kullanırken hastaya dokunmadığınızdan emin olun. Cihaz bir bilgisayara (sistem oluşturan BT ekipmanına) bağlandığı için kurulum ve değişiklikler yetkili bir tıp teknisyeni tarafından IEC 60601'deki güvenlik düzenlemelerine göre kontrol edilmelidir.

Patlama

Bu sistem patlamaya dayanıklı değildir.



Yanıcı gaz halinde karışımların bulunduğu yerlerde KULLANMAYIN. Cihaz, yanıcı anestezi gazlarının yakınında kullanıldığında kullanıcılar patlama ya da ateş çıkması ihtimalini göz önünde bulundurmalıdır.

Sistemi, hiperbarik oda, oksijen çadırı, vs gibi yüksek derecede oksijen bakımından zenginleştirilmiş ortamda KULLANMAYIN.

ÇEVRESEL FAKTÖRLER



Kapalı alanlarda saklayın ve kullanın. Cihazın 15 °C / 59 °F ila 35 °C / 95 °F arasındaki ortam sıcaklığında ve 30 % ve 90 % (yoğuşmayan) arasında nispi nemlilikte kullanılması tavsiye edilmektedir.

Cihazı 20 °C / -4 °F ila +50 °C / +122 °F sıcaklıklar arasında taşıyın ve cihazı 0 °C / 32 °F ila 50 °C / 122 °F sıcaklıklar arasında saklayın.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMU) İLE İLGİLİ OLARAK GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULMASI GEREKENLER

EMC, tıbbi elektrikli ekipmanların özel önlemlere tabi tutulmasını gerektirmektedir. Bu tür ekipmanların kurulum ve hizmete alınma işlemleri Ek'teki EMC bilgilerine göre yapılmalıdır. Cihaz ilgili EMC gerekliliklerini karşılarsa da, örneğin cep telefonları vb. gibi elektromanyetik alanlara gereksiz yere maruz kalmamak için önlemler alınmalıdır. Bu ek, cihazın çalıştırılacağı elektromanyetik ortam hakkında rehberlik sağlar.

Taşınabilir ve mobil radyo frekans (RF) teknolojisiyle çalışan iletişim araçları, tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir. Cihaz başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste konularak kullanılmamalıdır çünkü bu durum cihazın düzgün çalışmamasına sebep olabilir. Bu şekilde kullanılması gerekiyorsa bu cihazın ve diğer ekipmanların normal şekilde çalıştığı gözlemlenerek doğrulanmalıdır.

GİRİŞ

GSI AudioStar Pro™ sistemini satın aldığınız için teşekkür ederiz. GSI AudioStar Pro bağımsız, iki kanallı, gelişmiş bir klinik araştırma odyometresidir. Bir bilgisayara veri aktarımını destekler, ancak testleri gerçekleştirmek için bilgisayara bağlı değildir ve bilgisayar bağlantısı kesilirse veri kaybetmez. Kullanıcı girişi ve şifre kontrolleri hasta verileri için güvenlik sağlar. Test verileri GSI Suite ve Noah gibi yazılımlara aktarılabilir ve EMR/EHR sisteminize entegre edilebilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

AudioStar Pro, test uyaranlarına yanıt verebilen her yaştaki hastada işitme kaybı etiyolojisinin tanımlanması ve belirlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ANSI S3.1 veya eşdeğerinde tanımlandığı gibi bir hastane, klinik, sağlık tesisi veya diğer uygun sessiz ortamlarda bir odyolog, KBB, işitme sağlığı uzmanları veya eğitilmiş teknisyen tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

KULLANIM ŞEKLİ

GSI AudioStar Pro, hastanın işitme duyarlılığını belirlemek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Farklı frekanslarda ve farklı ses basıncı düzeylerinde belirli transdüserler aracılığıyla saf ton uyaranları sunarak hastanın işitme düzeyinin nicelleştirilmesi amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kullanım için bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

TEMEL PERFORMANS

IEC 60601-1 uyarınca bu cihaz için Temel Performans, üretici tarafından şu şekilde tanımlanır:

Bu enstrümanın Temel Performansı yoktur.

Temel Performansın olmaması veya kaybı, kabul edilemez herhangi bir acil riske yol açamaz. Kesin teşhis daima klinik bilgiye dayanır.

SİSTEMİN AMBALAJDAN ÇIKARILMASI

Bu GSI AudioStar Pro Klinik Odyometre dikkatlice test edilmiş, incelenmiş ve nakliye için paketlenmiş olmasına rağmen, cihazı aldıktan sonra ambalajın dışını herhangi bir hasar belirtisine karşı hemen incelemek iyi bir uygulamadır. Eğer herhangi bir hasar gözlemlenirse, taşıyıcı firmaya bildirin.

- ✓ Tüm bileşenlerin ambalaj malzemelerinden çıkarıldığından emin olmak için AudioStar Pro cihazınızın ambalajını dikkatlice açmanız önerilir.
- ✓ Paketle verilen sevk irsaliyesinde belirtilen bütün bileşenlerin pakette olduğunu kontrol edin.
- ✓ Eksik bileşen varsa derhal distribütörünüzle iletişime geçerek eksik bileşeni bildirin.
- ✓ Herhangi bir bileşen nakliye sırasında zarar görmüş ise derhal distribütörünüzle iletişime geçerek durumu bildirin. Zarar görmüş hiçbir bileşeni ya da cihazı kullanmayın.
- ✓ Aşağıda listelenen bütün aksesuarların sağlam bir şekilde teslim alındığını kontrol edin.
- ✓ Bütün standart bileşenler tıbbi cihazın parçasıdır ve bir hasta ortamında kullanılmaya uygundur.

Eğer herhangi bir mekanik hasar gözlemlenirse, durumu taşıyıcı firmaya derhal bildirin. Bu, düzgün bir hasar talebi oluşturulmasını sağlar. Hasar eksperinin inceleyebilmesi için bütün ambalaj malzemesini saklayın. Hasar eksperini incelemeyi bitirdikten sonra satıcıya ya da GSI'ye haber verin.

Cihazın servis için ya da kalibrasyon içi geri gönderilmesi durumunda uygun biçimde paketlenebilmesi için bütün orijinal ambalaj malzemelerini ve nakliye kutusunu saklayın.

STANDART BİLEŞENLER

- AudioStar Pro Ana Ünite ve güç kablosu
- Hasta Yanıtı El Anahtarı
- DD45 sistemleri için DD45 Odyometrik Kulaklık P3045 (Yetişkin)
- DD65v2 sistemleri için DD65v2 Odyometrik Kulaklık
- DD450 ve AMTAS sistemleri için DD450 Odyometrik HF Kulaklık
- IP30 Insert kulaklıklar
- Kemik Vibratörü Tertibatı, B81
- Boom mikrofonlu Monitör Kulaklık
- Kulaklıklar, Asistan (Aux Intercom), hat içi kontrollü
- Asistan kulaklık seti için uzatma kablosu (stereo, m-f, 3,5 mm)
- Kaz Boynu Mikrofon
- Montaj braketli Talk Back Mikrofon (TB-2)
- Kablosuz klavye ve fare
- Boom mikrofonlu monitör kulaklığı için kulaklık pedleri
- Mikrofon süngeri (PC 131 kulaklık için Sennheiser PS 01)
- Kablo, USB A/B, 2 metre
- Yama Kablosu, 6 fit, kırmızı, 1 adet
- Yama Kablosu, 6 fit, mavi, 1 adet
- Yama Kablosu, 6 fit, siyah, 1 adet
- Toz Kapağı
- Uzak Klavye Kısayol Kılavuzu
- AudioStar Pro Yazılım ve Kılavuzları, USB Paketi
- GSI Suite Veri Yönetimi Yazılımı, USB Paketi

BAŞLANGIÇ

SİSTEM KURULUMU

1. Probları odyometre ana ünitesine bağlayın
2. GSI Suite kullanıyorsanız USB kablosunu ana üniteden PC'ye bağlayın
3. Güç kablosunu ana üniteden prize veya izolasyon transformatörüne bağlayın

ANA ÜNİTE ARKA PANELİ

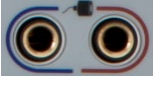
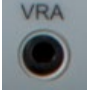
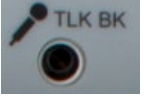
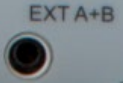
Bağlantılar

GSI AudioStar Pro'nun arka panelindeki konektörler aşağıda gösterilmiştir. Etiket ve jaklar, cihaz düz ve sabit bir yüzey üzerinde çevrildiğinde görülebilir.



	Bağlantı	Açıklama	Grafik
1	Şebeke Güç Girişi	IEC 14	
2	USB Bilgisayar Bağlantısı	USB B tarzı konektör	
3	LAN Bağlantıları	Ethernet Bağlantısı RJ45 Şu anda desteklenmiyor	
4	USB Konektörleri	USB A tarzı fiş	

	Bağlantı	Açıklama	Grafik
5	Harici Monitör Çıkışı	HDMI Yalnızca video sinyalleri, ses yok, 1024 x 768 çözünürlük	
6	FF Hoparlör DIN Bağlantı Çıkışı SFS - Ses Alanı Hoparlörü	5 pimli DIN konektör Dahili amplifikatör ile bir ses odası içindeki sol ve sağ hoparlörler arasında bağlantı sağlar NOT: Serbest Alan Hoparlör Çıkışları 1 ve 2, Kanal başına 25 Watt, 8 ohm'dur.	
7	FF Hoparlör RCA Bağlantıları Çıkışı	4 RCA jakı İsteğe bağlı olarak 1 -4 jaklarını kullanarak harici bir amplifikatör aracılığıyla 4 hoparlöre bağlayın (daha fazla bilgi için bir GSI Temsilcisi ile iletişime geçin) NOT: Serbest Alan Hat Çıkışları 1 ve 2, 2000 ohm yükte 5 VRMS'dir. NOT: Dahili olarak güçlendirilmiş hoparlör bağlantısı ve harici olarak güçlendirilmiş hoparlör bağlantıları aynı anda kullanılamaz. NOT: CTL bağlantısı gelecekte kullanım içindir - şu anda desteklenmemektedir.	
8	Sol ve Sağ Kulaklık Çıkışları	6,35 mm stereo jak Sol (mavi) ve Sağ (kırmızı)	
9	Hasta Yanıt Girişleri	6,35 mm mono jak 1 veya 2 el anahtarı kullanılabilir	
10	AUX Intercom Çıkışı	3,5mm stereo jak Yardımcı monitör kulaklık konektörü	

	Bağlantı	Açıklama	Grafik
11	Sol ve Sağ Insert kulaklık Çıkışları	6,35 mm stereo jak Sol (mavi) ve Sağ (kırmızı)	
12	VRA Bağlantı Çıkışı	Sol, orta veya sağ VRA sistemini etkinleştirmek için 3,5 mm TRRS jakı. (Bkz. pim uçları için Ek) (ayrıntılar için bir GSI servis temsilcisine başvurun)	
13	Sol ve Sağ Yüksek Frekanslı Kulaklık Çıkışı	6,35 mm stereo jak Sol (mavi) ve Sağ (kırmızı)	
14	Talkback Mikrofon Girişi	3,5 mm stereo jak NOT: Mikrofon girişleri, VU göstergesinde 0 dB okuma için 25 mV ila 5 mV arasındadır; giriş empedansı 3.200 ohm'dur.	
15	Harici A ve B	3,5 mm stereo jak İsteğe bağlı dijital müzik çalar veya CD çalar girişi için giriş jakları NOT: Harici A ve B girişleri 0dB okuma için maksimum kazançta 7mVrms'dir Giriş empedansı : 47KOhm.	
16	Bone Vibrator (Kemik Vibratörü)	6,35 mm telefon stereo jakı	

SAĞ YAN PANEL

Güç düğmesi



Güç düğmesi sağ taraftaki panelde bulunur. GSI AudioStar Pro'yu açmak/kapatmak için güç düğmesini kullanın.

NOT: Güç anahtarına erişimi engellemeyin.

Monitör Hoparlörü

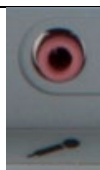
Monitör hoparlörü sağ taraftaki panelde bulunur. Monitör hoparlörü, ön paneldeki monitör hoparlörü düğmesine basılarak etkinleştirilebilir. Kanal 1 ve Kanal 2 uyarılarının seviyesi, cihazın ön panelindeki monitör düğmesi kullanılarak ayarlanabilir.

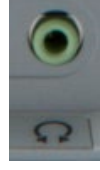


SOL YAN PANEL

GSI AudioStar Pro'nun sol yan panelinde aşağıdaki konektörler bulunur.



Bağlantı	Açıklama	Grafik
USB Portları	2 USB bağlantı noktası (A stili)	
Monitör Mikrofonu	3,5 mm stereo jak Monitör Mikrofonu	

Bağlantı	Açıklama	Grafik
Headphones (Kulaklıklar)	3,5 mm stereo jak Monitör kulaklıkları	
Kaz Boynu Mikrofon	6,35 mm stereo jak (isteğe bağlı)	

USB Bağlantı Noktası

AudioStar Pro dört (4) USB bağlantı noktası ile donatılmıştır. Odyometre ile kullanılmak üzere bir fare, klavye veya yazıcı gibi harici cihazlar bağlamak mümkündür. Ayrıca, yazılımı güncellemek, ek ses dosyaları eklemek, lisans güncellemeleri yapmak, PDF'ye yazdırmak veya tanılama günlük dosyalarını dışa aktarmak için USB bağlantı noktasına bir bellek çubuğu takılabilir.

NOT: Sürücüyü cihaza yüklemeyi önce USB sürücüsündeki dosyalarda virüs taraması yapın.

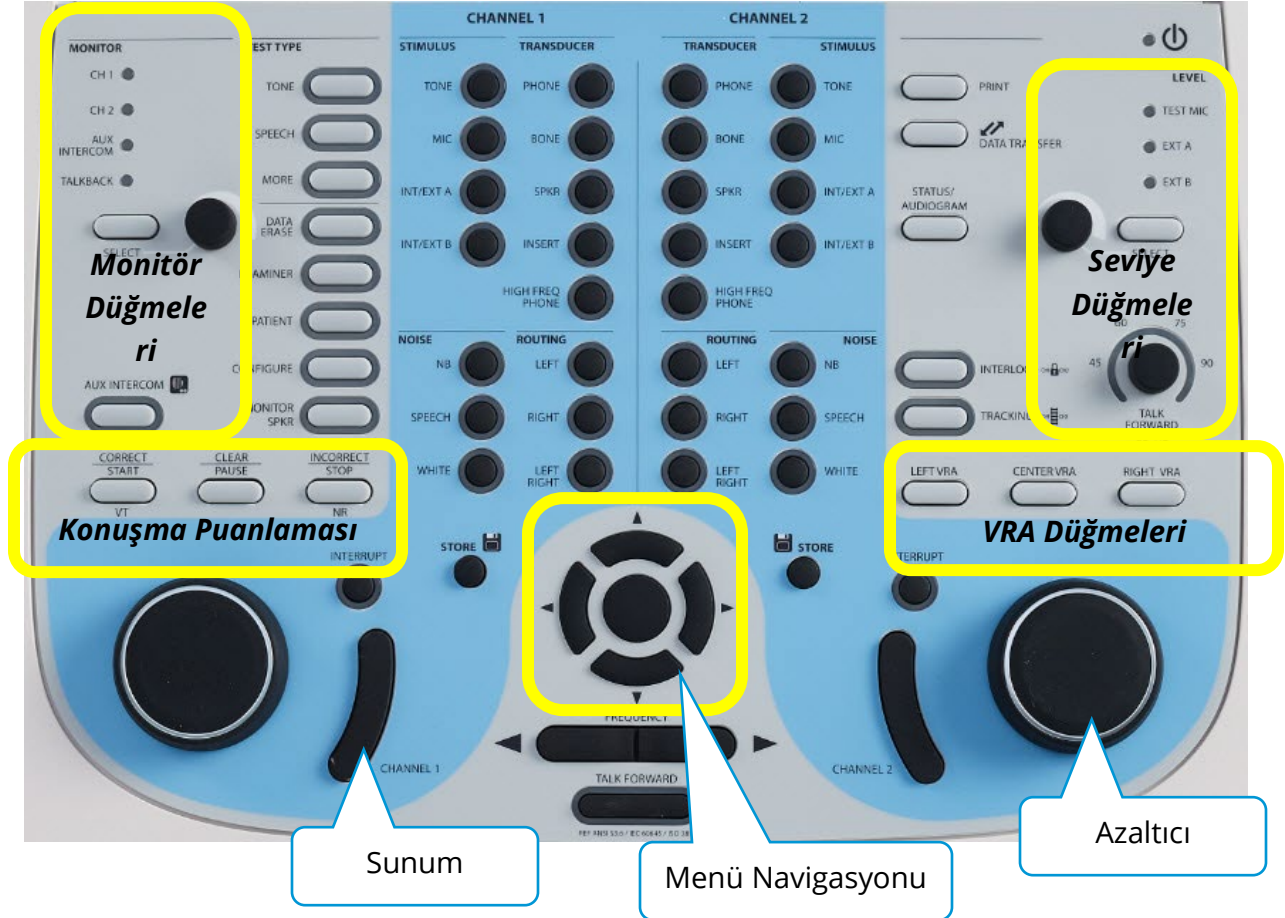
A/B Kablosu

Harici bir bilgisayara uzaktan bağlantı, standart bir A/B USB kablosu kullanılarak gerçekleştirilir.

NOT: Bilgisayarda USB portlarının her zaman etkin olması önerilir. Bilgisayardaki "USB'yi askıya al" seçeneğini devre dışı bırakın.

ÖN PANEL

Ön panel kontrolleri cihazı çalıştırmak için kullanılır. Mavi gölgeli alanlarda 2 kanallı çalıştıran çoğaltılmış düğmeler bulunur. Mavi gölgeli alanın dışındaki alanlar cihazın kanaldan bağımsız işlevlerini kontrol eder. Kontroller, işlevlerini belirtmek için etiketlenmiştir. Dört gezinme düğmesi ve ortadaki seçme düğmesi, ekran menülerinden seçim yapmak ve konuşma testi için dahili dosyalar arasında gezinmek için kullanılabilir.



MONİTÖR

AudioStar Pro standart olarak bir LCD ekran ile birlikte gelir. LCD, GSI AudioStar Pro'ya menteşelidir ve cihazdan gelen tüm test bilgilerini görüntülemek için kullanılır. AudioStar Pro LCD'de görüntülenen bilgiler Test Türüne bağlı olarak değişir.

ORTAM GÜRÜLTÜSÜNÜN ORTADAN KALDIRILMASI

Test ortamındaki aşırı gürültü, test sinyallerini maskeleyeceğinden test geçerliliğini azaltır. İzin verilen maksimum ortam gürültü seviyeleri (MPANL'ler), Odyometrik Test Odaları için ANSI S3.1-1991 (R2008) Amerikan Ulusal Standardı Maksimum İzin Verilen Ortam Gürültü Seviyelerinde tanımlanmıştır.

Aşağıdaki tablo, 125 Hz ile 8000 Hz arasında geçerli bir işitme testi yürütülürken odanın içinde bulunabilecek maksimum arka plan seviyelerini göstermektedir. Bu değerler 0 dB HL işitme eşik ölçümlerine uygulanır. Standart, saf tonlar için işitme eşikleri 0 dB HL'nin üstünde ve altında ölçüldüğünde MPANL'lerin uygun şekilde ayarlanması gerektiğini belirtir.

Maksimum Ortam Gürültüsü (dB re: 20 µPa, en yakın 0,5 dB'ye)

	Supra-ışitsel Kulaklık	Insert Kulaklık		Kulaklar kapalı değil yani, Ses Alanı
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

NOT: Canlı ses testi, test uyaranlarının geri bildirimini ve doğrudan iletimini önlemek için hasta için ayrı bir ses azaltılmış oda gerektirir.

ISO 4869-1 uyarınca Kulaklıklar için Ses Azaltma (dB)

	DD45 Kulaklık	Insert Kulaklık	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

AUDIOSTAR PRO'NUN ÇALIŞTIRILMASI

ÖN KONTROLLER

GSI AudioStar Pro Klinik Odyometreyi kullanarak herhangi bir prosedüre başlamadan önce, güç kablosunun uygun şekilde topraklı bir prize takılı olduğundan emin olun.



Problardan, hasta yanıt el anahtarından (kullanılıyorsa) ve yazıcıdan gelen tüm kabloların arka ve yan panellerdeki konektörlerine doğru şekilde oturup oturmadığını da kontrol edin. Tüm kabloları yıpranma ve hasar açısından inceleyin. Herhangi bir kablo hasar görmüşse AudioStar Pro'yu kullanmayın.

Harici bir kaynaktan kaydedilmiş sesle konuşma testi yapılacaksa, CD veya dijital müzik çalar cihazının bağlı olduğunu ve düzgün çalıştığını kontrol edin.

Denekle doğrudan temas eden tüm parçaların (ör. kulaklık yastıkları) hastalar arasında standart dezenfeksiyon prosedürlerine tabi tutulması önerilir. Bu, fiziksel temizlemeyi ve tanınmış bir dezenfektan kullanmayı içerir. Uygun bir sterilizasyon seviyesi sağlamak için herhangi bir dezenfektan ajanın kullanımı için bireysel üreticinin talimatları izlenmelidir.



Kulaklıkları, kemik vibratörünü ve insert kulaklıkları dikkatli kullanın. Onları düşürmeyin ve birbirine çarpmalarına izin vermeyin. Şiddetli mekanik şok, transdüserlerin değiştirilmesini gerektirebilecek çalışma özelliklerini veya çıkış seviyelerini değiştirebilir.

TESTE HAZIRLANIN

Ön kontrolleri ve rutin bakım kontrollerini gerçekleştirdikten sonra hastaları test etmeye hazırlanın.

- ✓ Cihazı açın ve çalışma sıcaklığına gelmesini bekleyin (yaklaşık 10 dakika).
- ✓ Transdüserlerin ve diğer sistem bileşenlerinin düzgün çalıştığını kontrol edin.
- ✓ Hastayı test alanına rahatça oturtun.
- ✓ Seçilen transdüserleri hastanın üzerine yerleştirin.



Hastayla temas halindeyken Kulaklıkları, Telefonları, Kemik Vibratörlerini, Yüksek Frekans transdüserlerini veya diğer aksesuarları takmayın veya çıkarmayın.

Kulaklıkların Yerleştirilmesi

Kulaklıkları hastanın kafasına yerleştirmeden önce kulak kanallarında kulak kiri veya yabancı cisimler nedeniyle tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin. Yumuşak duvarlı kulak kanallarının kulaklıkların altına çökebileceğini ve bunun yanlış eşik seviyelerine yol açabileceğini kabul edin. Bu durumlarda insert kulaklıklar kullanılabilir. Kulaklık ve hasta arasındaki gözlük, saç veya işitme cihazı gibi tüm engelleri ortadan kaldırın.

Kulaklıkları her iki kulağın üzerinde ortalayın ve kafa bandını, başın tepesine sağlam bir şekilde dayanacak ve her iki kulağa da baskı uygulayacak şekilde ayarlayın. Kırmızı konektörlü kulaklığı hastanın sağ kulağının üzerine ve mavi konektörlü kulaklığı sol kulağın üzerine yerleştirin.

Insert Kulaklığın Yerleştirilmesi



Hastanın kulağına yerleştirmeden önce insert kulaklığa takılı olduğundan emin olun. Insert kulaklığın kulak ucu olmadan takılması hastaya zarar verebilir. Doğru boyuttaki kulaklık ucunu kulaklığa takın ve ardından insert kulaklığı hastanın kulağına sıkıca yerleştirin. Insert kulaklıkları kullanırken, kulaklık ucunun hazırlanması, yerleştirilmesi ve takılması için üreticinin önerdiği prosedürü izleyin.

Insert kulak uçları sadece tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık kulak uçlarının kullanılması, her hasta için hijyenik koşullar sağlar. Tek kullanım şartına uyulmaması çapraz kontaminasyona ve enfeksiyona neden olabilir.

Yüksek Frekans Transdüserinin Yerleştirilmesi

Mümkünse gözlükleri ve küpeleri çıkarın ve transdüseri doğrudan hastanın kafasına yerleştirin. Kauçuk yastıkları, kulaklık diyaframı doğrudan kulak kanalına açılan açıklığı hedef alacak şekilde yerleştirin. Sıkı oturması için kafa bandını ayarlayın. Yastıkların kulaklara tam oturmaması halinde, özellikle düşük frekanslarda test sonucu yanlış olacaktır.

Kemik Vibratörünün Yerleştirilmesi

Kemik vibratörü, konfigürasyon uygulamasında hangisi seçilmişse veya Konfigürasyon ekranında değiştirilmişse mastoid prosesin promontoryasına veya altına yerleştirilebilir.

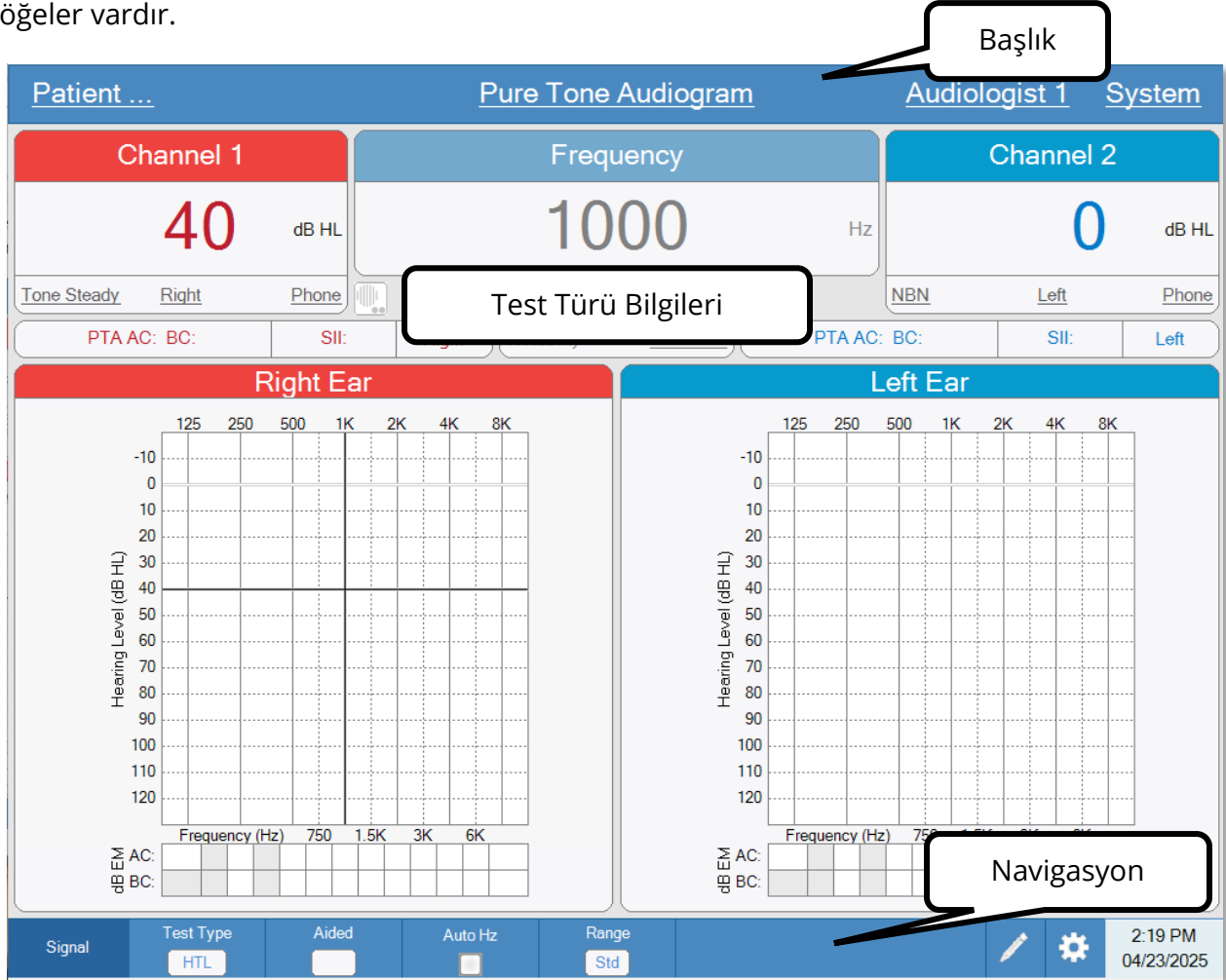
Yüksek Sesli İşitsel Çıkış



AudioStar Pro odyometre yüksek sesler çıkarabilir ve 100 dB veya üzerindeki sesleri sunarken muayene eden kişiye görüntülü bir gösterge sağlamak üzere tasarlanmıştır. Sunum için yüksek ses çıkışı seçildiğinde seviye ekranı sarı bir arka planla gösterilir.

TEST TİPİ EKRANLARI

AudioStar Pro LCD'de görüntülenen bilgiler Test Tipine bağlı olarak değişir. Kanal 1 ve 2 seviye ayarları, Navigasyon menüsü ve Başlık Çubuğu gibi tüm ekranlarda bulunan ortak öğeler vardır.



Başlık Çubuğu

Başlık çubuğu ekranın üst kısmında yer alır. Başlık çubuğunun ortasında test tipi gösterilir. Bir hasta adı girilmişse (veya içe aktarılan bir hasta listesinden seçilmişse) başlık çubuğunun sol tarafında hastanın adı görüntülenir. Muayene eden kişiler girilmişse başlık çubuğunun sağ tarafında muayene eden kişinin adı ve test protokolü görüntülenir. Muayene eden kişiler ve protokoller Config uygulaması üzerinden girilebilir.

Test Türü Bilgileri

Başlık çubuğunun altında teste özel bilgiler görüntülenecektir. Sol ve sağ tarafta, Kanal 1 ve Kanal 2 için dB HL cinsinden mevcut çıkış görüntülenecektir. Görüntülenen diğer bilgiler test tipine bağlıdır ve ayrı test tipi ekranlarının bir parçası olarak açıklanır.

Navigasyon Menüsü

Bu menü ekranın alt kısmında yer alır. Menü seçeneklerine erişmek için yerleşik navigasyon düğmelerini veya harici bir fareyi kullanır. Menü, seçilen test türüne özeldir.

Saat ve Tarih

Tarih ve saat ekranın sağ alt köşesinde görüntülenir. Config uygulaması kullanılarak 12 veya 24 saatlik formatta Saat yapılandırılabilir ve Tarih herhangi bir sırada (gg/aa/yyyy, vb.) yapılandırılabilir. Tarih ve saati cihazın yapılandırma ekranından güncellemek de mümkündür. Doğru saat ve tarihi ayarlamak için navigasyon düğmelerini ve azaltıcı kadranlarını kullanın. Yeni bir oturum başlatıldığında tarih ve saat güncellenecektir.

NOT: Yaz saati uygulaması için saat otomatik olarak değişmez. Operatör, cihazın ön panelindeki yapılandırma düğmesini kullanarak veya yapılandırma uygulamasında saati manuel olarak değiştirmelidir.

Ortak Simgeler

Bu simgeler test bilgisi alanında bulunur ve farklı test türleri için ortaktır.



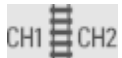
Talk Forward – Basıldığında, kulaklık simgeli bir kafa görünür. Talk forward düğmesine basıldığında bu simge aktif kalacaktır.



Store (Sakla) - Sakla düğmelerinden birine basıldığında, bir disket simgesi yanıp söner ve ardından sonuç görüntülenir.



Interlock (Kilitleme) - Kilitleme etkin olduğunda, bir asma kilit simgesi görüntülenir.



Tracking (İzleme) - İzleme seçildiğinde, bir demiryolu simgesi görüntülenir.



Aux Intercom - Basıldığında, Aux Intercom simgesi operatör ile Aux kulaklık arasında doğrudan iletişim olduğunu gösterir.



Data Transfer (Veri Aktarımı) - AudioStar Pro ile harici bir bilgisayar arasında aktif bir bağlantı olduğunda, iletişim mavi oklarla gösterilecektir.



Sol, Merkez ve Sağ VRA - AudioStar Pro'ya sağ, sol ve merkezleyici oyuncağı olan bir VRA sistemi bağlanabilir. VRA-L, VRA-R ve VRA-C simgeleri, VRA sistemini etkinleştirmek için ön panel düğmelerine basıldığında ekranda görünecektir.



Kalem Simgesi - Bu simge bir yorum penceresi açar (yorum bölümünü kullanmak için harici klavye kullanılmalıdır). Yorumlar herhangi bir test ekranından girilebilir ve herhangi bir test ekranından yorumları incelemek ve düzenlemek mümkündür.

TON TESTİ TİPİ

Tone Test Type (Ton Testi Tipi) düğmesine basıldığında GSI AudioStar Pro™ 125 - 20.000 Hz arasında saf ton hava ve kemik iletim testi için hazırlanır.

The screenshot displays the GSI AudioStar Pro Pure Tone Audiogram interface. The top bar includes fields for Patient, Pure Tone Audiogram, Audiologist 1, and System. The main area is divided into Channel 1 (Right Ear) and Channel 2 (Left Ear). Channel 1 shows a hearing level of 40 dB HL at 1000 Hz. Channel 2 shows a hearing level of 0 dB HL at 1000 Hz. Below the channels are two large graphs for Right Ear and Left Ear, showing hearing level (dB HL) on the y-axis (from -10 to 120) and frequency (Hz) on the x-axis (logarithmic scale from 125 to 8K). The graphs are currently empty. At the bottom, there are buttons for Signal, Test Type (HTL), Aided, Auto Hz, Range (Std), and a settings icon. The bottom right corner shows the time 2:19 PM and date 04/23/2025.

Navigasyon menüsündeki her seçim Saf Ton Testine özeldir. Sinyal düğmesi, test için sinyal tipini  (sabit, FM, palsı vb.) seçmenizi sağlar. Test Türü, eşik testi mi yoksa başka bir test tipi mi (UCL, Weber, TEN vb.) yapılacağını göstermek adına seçenekler sunar. Yardım düğmesi, kullanılan yardım tipi için olan seçenekleri sunar. Otomatik Hz, Config uygulamasında tanımlanabilir ve "sakla" düğmesine tıklandığında otomatik olarak bir sonraki belirlenmiş test frekansına geçer. Test edilmek istenen frekans aralığını seçmek için Range (Aralık) menüsünü kullanın: Standart (125-8.000 Hz), Yüksek (8.000 - 20.000 Hz) veya Tam (125 - 20.000 Hz). Ayarlar simgesi grafik ve test seçenekleri için seçenekler sunar.

NOT: Farklı bir transdüser, uyaran veya kulak seçip ton testi türünden ayrılırsanız, tona döndüğünüzde AudioStar Pro varsayılan olarak seçilen son ayarlara dönecektir.

- Ton Testi Tipi Düğmesine basın.
- Transdüserlerin ve sinyallerin doğru olduğunu teyit edin.
- Frekans aralığının doğru olduğundan emin olun.
- Havayolu iletim eşiği testi gerçekleştirin.
- Her eşik elde edildikten sonra "sakla" düğmesine basın.

Saf ton değerlendirmesi tamamlandığında, tipik test sıranızdaki bir sonraki test tipine geçin.

YÜKSEK FREKANS TESTİ

Range (Aralık) menüsüne erişmek için navigasyon düğmelerini veya fareyi kullanın. Mevcut frekans aralıkları Standart (125-8.000 Hz), Yüksek (8.000-20.000 Hz) veya Tam (125 - 20.000 Hz) şeklindedir. Otomatik Hz, Config uygulamasında tanımlanabilir ve "sakla" düğmesine tıklandığında otomatik olarak bir sonraki belirlenmiş test frekansına geçer.

- Ton Testi Tipi Düğmesine basın.
- İstedığınız frekans aralığını seçin (Yüksek veya Tam).
- Transdüserlerin ve sinyallerin doğru olduğunu teyit edin.
- Yüksek Frekans Testi Gerçekleştirin.
- Her eşik elde edildikten sonra "sakla" düğmesine basın.

Yüksek frekans değerlendirmesi tamamlandığında, tipik test sıranızdaki bir sonraki test tipine geçin

TEN TEST TİPİ

Sunum Seviyesi

- Odyometrik eşik 60 dB veya daha düşükse, TEN seviyesini 70 dB olarak ayarlayın.
- Odyometrik eşik 65 dB veya daha yüksekse, TEN seviyesini eşikten 10 dB daha yükseğe ayarlayın.
- TEN gürültüsünün çok yüksek olduğu rapor edilirse, TEN seviyesini 90 dB (maksimum) veya odyometrik eşik ile aynı seviyeye ayarlayın.

Test Talimatları

Başlangıç seviyesi belirlendiğinde, hastaya maskeleme ile saf ses eşiklerini ölçerken yaptığınız gibi talimat verin.

Test Prosedürü

Mavi navigasyon düğmelerini kullanarak AudioStar Pro'yu TEN testine hazırlamak için TEN test tipine erişin. TEN'de eşikleri belirleme prosedürü, maksimum doğruluk için 2 dB'lik bir son adım boyutu kullanılması dışında manuel saf ses odyometrisi ile aynıdır. TEN kulak başına yaklaşık 4 dakika sürecektir (tüm test frekanslarını tamamlamak için).

Yorumlama

Kabul edilen kural, TEN maskeli eşik odyometrik eşiğin en az 10 dB üzerinde olduğunda ve TEN Eşiği TEN gürültüsünün 10 dB üzerinde olduğunda ölü bir bölgenin mevcut olduğudur.

KONUŞMA TESTİ TİPİ DÜĞMESİ

Konuşma Testi tipi düğmesine basmak AudioStar Pro'yu Konuşma testi için hazırlar. Dahili .Wav dosyaları, sunum düğmesi kullanılarak ya da farenin tek bir tıklamasıyla gösterilebilir. Puanlama için correct/incorrect/clear (doğru/yanlış/sil) düğmeleri kullanılabilir. Interrupt (kes) düğmesine basarak kelime listelerini otomatik olarak oynatmak da mümkündür. Bu tercihler Config uygulamasında belirlenir. Raporlama/depolama test tipine bağlı olduğundan test tipinin dikkatle seçilmesi çok önemlidir. PIPB geçişi yapmak isterseniz, konuşma odyogramı sayfasını seçebilirsiniz.

[illegible]

Entegre Kelime Dosyaları

Konuşma Test Tipi seçildiğinde, AudioStar Pro varsayılan olarak dahili konuşma dosyalarını kullanır. Bunlar tutarlı kaydedilmiş konuşma testi için sunulabilir.

- Ortak listelerin hızlı seçimi için Config uygulamasında kelime listesi favorilerini tanımlayın.
- Test tipini ve kelime listesini seçmek için navigasyon menüsünü veya harici fareyi kullanın.

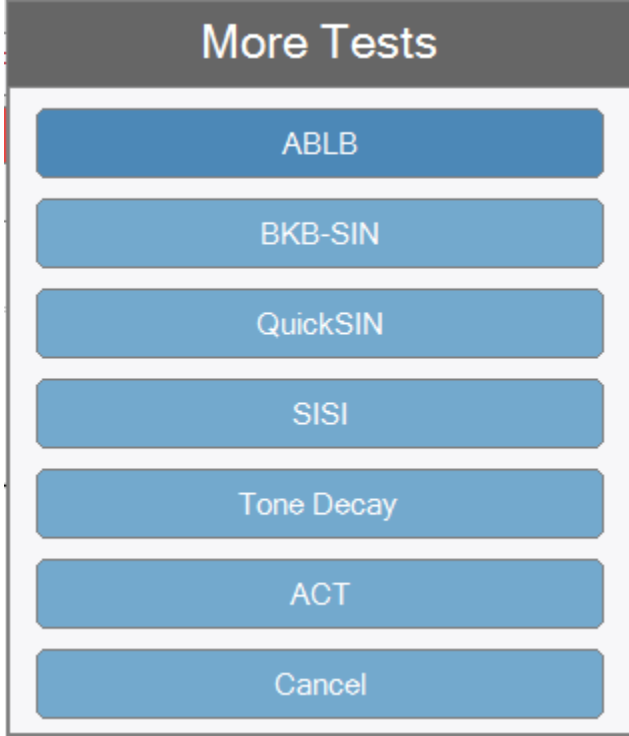
- Word Nav'ı seçin ve kelime uyarısını vurgulamak için gezinme düğmelerini kullanın. Kelimeyi göstermek için sunum çubuğuna basın.

-VEYA-

- Kelimleri sunmak için harici fareyi kullanın (sunmak için bir kez tıklayın).
- Konuşma uyararı gösterilirken, kelime sarı renkte vurgulanacaktır.
- Hasta yanıt verdiğinde (ve sarı vurgu kaybolduğunda), uyarı kelime/cümle doğru veya yanlış olarak puanlanabilir.
- Uyarı kelime/cümle doğruysa yeşile, yanlışsa turuncu/kırmızıya döner. Ekranın orta alanında % doğru/sunulan kelime sayısı gösterilecektir.
- Her konuşma testi tipinin tamamlanmasından sonra, sonuçları konuşma sonuçları tablosuna kaydetmek için Store (Sakla) düğmesine basın.

Konuşma değerlendirmeniz tamamlandığında, tipik test sıranızdaki bir sonraki test tipine geçin.

DAHA FAZLA TEST TİPİ DÜĞMESİ



"More" (Daha fazla) test tipi düğmesine basıldığında aşağıdaki özel testlerden oluşan bir menü açılır: ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, Tone Decay ve ACT. Özel testi seçmek için yerleşik gezinme düğmelerini veya harici bir fareyi kullanın.

BKB-SIN

Patient ...
BKB-SIN
Audiologist 1
System

Channel 1

70

dB HL

Group 1 SNR Loss Averages

RBL

Group 2 SNR Loss Averages

RBL

Channel 2

0

dB HL

INT A Right Phone

-20-10-5-3-2-10123

INT B Left Phone

-20-10-5-3-2-10123

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 ▲▼

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

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

2:30 PM
04/23/2025

Sunum Seviyesi

Standart SNR Kaybı testi için BKB-SIN Testi nispeten yüksek bir seviyede (yüksek sesle, ancak rahatsızlığın altında) sunulmalıdır. Normal işiten yetişkinler ve normal işiten çocuklar üzerindeki normatif veriler, 70 dB HL (83 dB SPL) sunum seviyesinde, insert kulaklıklar aracılığıyla binaural sunum kullanılarak toplanmıştır. Yetişkin koklear implant kullanıcılarına ilişkin normatif veriler, ses alanında 65 dB SPL sunum seviyesi (0 derece azimutta 50 dB HL'ye eşdeğer) kullanılarak toplanmıştır.

Test Talimatları

"Kulaklıktan (veya hoparlörden) sizinle konuşan bir adam duyacaksınız. "Ready" (Hazır) diyecek ve ardından bir cümle söyleyecek. Adamın söylediği cümleyi tekrarlayın. Arka planda başka konuşmacılar duyacaksınız. Bunlara dikkat etmeyin; sadece adamın söylediklerini tekrarlayın. Arka plandaki konuşmacıların sesi yükselecek ve adamın sesini duymakta zorlanacaksınız. Bu olduğunda, tahmin etmenizde bir sakınca yoktur; adamın söylediğini düşündüğünüz her şeyi tekrarlayın."

Test Prosedürü

- More Tests (Diğer Testler) Menüsünden BKB-SIN'i seçin.
- Her kanal için uygun transdüser ve yoğunluk seviyelerini seçin.
- Navigasyon Menüsünden uygun yaşı seçin
- Uygun kelime listesi çiftini seçin. 1-8 numaralı listeler tüm hastalar için uygundur. Liste çiftleri 9-16, CI hastaları veya önemli işitme kaybı olanlar için uygundur.
- Word Nav ve ön panel gezinme düğmelerini veya harici bir fareyi kullanarak ilk cümleyi seçin.
- Present (sunum) çubuğuna basın veya ilk cümleye tıklayın.
- Hasta tarafından yanlış tekrarlanan her kelime için INCORRECT (YANLIŞ) düğmesine basarak her cümlede vurgulanan dört/üç anahtar kelimeyi puanlayın.
- Tüm liste çiftini (20 cümle) tamamlayın ve "sakla" düğmesine basın.

Yetişkinler için SNR kaybı skorunu yorumlamak için aşağıdaki tabloya bakın.

Çocuklar için test sonuçlarının nasıl yorumlanacağı konusunda BKB-SIN kullanım kılavuzuna başvurun.

SNR Kayıp	SNR Kayıp Derecesi	Direksiyonel Mikrofon ile Beklenen İyileşme
0-3 dB	Normal/normale yakın	Normal işiten bireylerin gürültüde duyduğundan daha iyi duyabilir
3-7 dB	Hafif SNR kaybı	Gürültüde neredeyse normal işiten bireyler kadar iyi duyabilir
7-15 dB	Orta düzeyde SNR kaybı	Direksiyonel mikrofonlar yardımcı olur; dizi mikrofonu düşünün
>15 dB	İleri derecede SNR kaybı	Maksimum SNR iyileştirmesi gereklidir; FM sistemini düşünün

QuickSIN

[illegible]

Sunum Seviyesi

Saf ton ortalaması (PTA) 45 dB HL veya daha düşükse Kanal 1 ve Kanal 2'deki azaltıcıları 70 dB HL'ye ayarlayın. 50 dB HL veya daha yüksek PTA için, azaltıcıları "yüksek ama iyi" olarak değerlendirilen bir seviyeye ayarlayın. Ses yüksek olarak algılanmalı, ancak rahatsız edici derecede yüksek olmamalıdır. Testler sağ, sol veya binaural koşullarda gerçekleştirilebilir.

Test Talimatları

"Bir partide olduğunuzu hayal edin. Arka planda konuşan bir kadın ve başka konuşmacılar olacak. Kadının sesini ilk başta duymak kolaydır, çünkü sesi diğerlerinden daha yüksektir. Kadının söylediği her cümleyi tekrarlayın. Arka planda konuşanların sesi giderek yükselecek ve kadının sesini duymak zorlaşacaktır, ancak lütfen tahmin edin ve her cümlemin mümkün olduğunca çoğunu tekrarlayın."

Test Prosedürü

- More Tests (Diğer Testler) Menüsünden QuickSIN'i seçin.
- Uygun transdüser ve yoğunluk seviyelerinin seçildiğinden emin olun.

- Uygun kelime listesini seçin. Liste 1-12, SNR kaybını belirlemek için kullanılan standart listelerdir.
- Word Nav ve ön panel gezinme düğmelerini veya harici bir fareyi kullanarak ilk cümleyi seçin.
- Present (sunum) çubuğuna basın veya seçilen cümleye tıklayın.
- Hasta tarafından yanlış tekrarlanan her kelime için INCORRECT (YANLIŞ) düğmesine basarak her cümlede vurgulanan beş anahtar kelimeyi puanlayın.
- Store (Sakla) düğmesine basın
- SNR Kaybı skoru SCORE/WORD penceresinde görünecektir.

NOT: Her koşulda en az 2 listenin sunulması tavsiye edilir. Ortalama puan Grup 1 SNR ortalamaları penceresinde görünecektir.

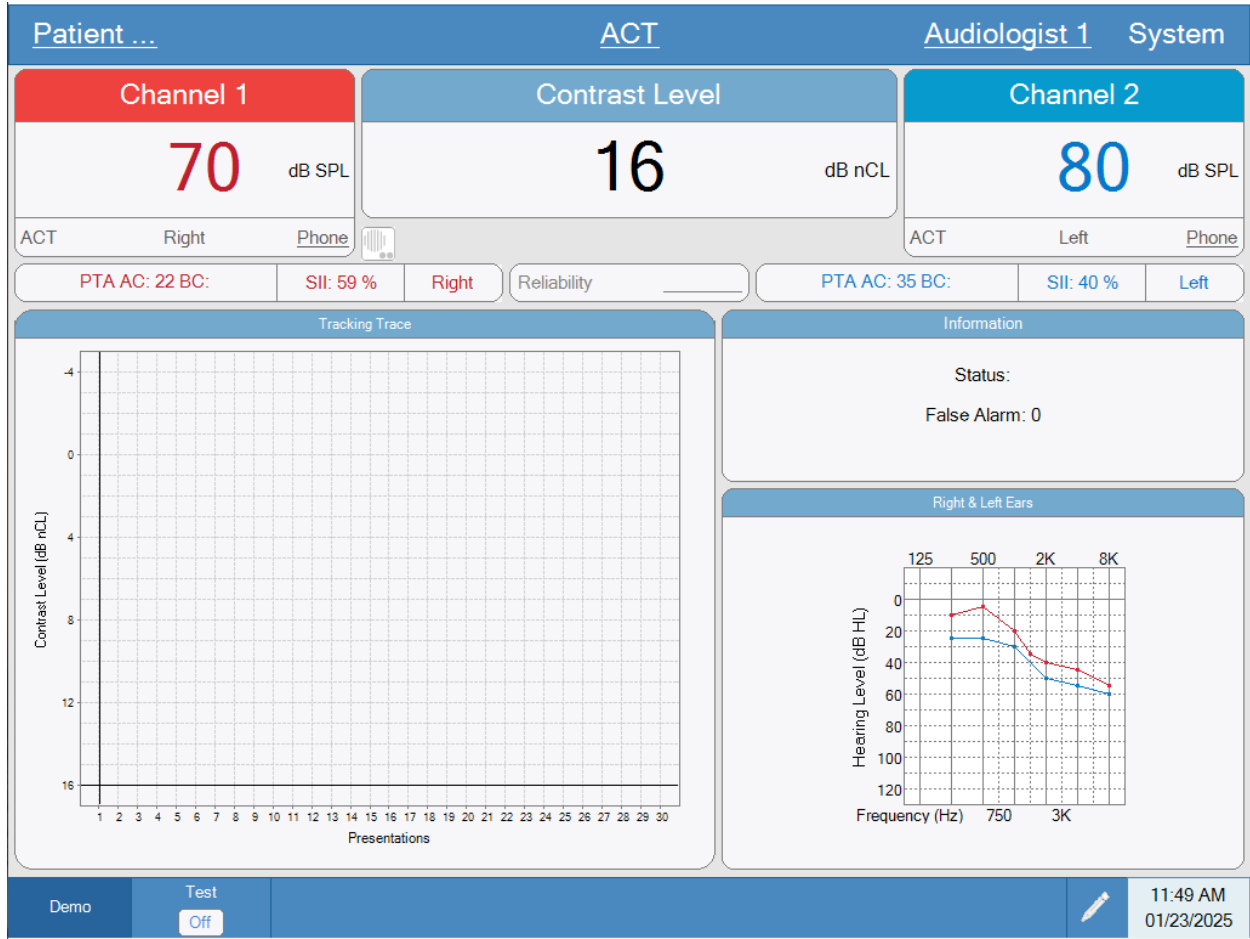
SNR kayıp puanını yorumlamak için BKB-SIN bölümündeki yukarıdaki tabloya bakın.

Gelişmiş test seçenekleri için QuickSIN kullanım kılavuzuna bakın.

DUYULABİLİR KONTRAST EŞİĞİ (ACT)

Duyulabilir Kontrast Eşik (ACT) testi, spektro-zamansal modülasyon hassasiyetini ölçen klinik bir testtir. Hastanın görevi, spektro-zamansal olarak modüle edilmiş gürültü ile modüle edilmemiş gürültü arasında ayırım yapmaktır. ACT testi sonuçları, destekli gürültüde konuşma performansı ile iyi korelasyonlara sahiptir ve gürültüde konuşma testi için dilden bağımsız bir vekil görevi görür.

ACT testini gerçekleştirmek için, aşağıdaki frekanslarda havayolu iletimi için bir odyogramın tamamlanması zorunludur: 250Hz, 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz. Oktavlar arası frekanslar, tamamlandıkları takdirde ACT testinde dikkate alınacaktır. "Insufficient data to complete the test" (Testi tamamlamak için yeterli veri yok) mesajı görüntülenirse, lütfen tüm zorunlu eşiklerin her iki kulak için de kaydedildiğinden emin olun. 'Yanıt yok' ACT testine dahil edilecektir, ancak 'Could not test' (Test edilemedi) veya 'Did not test' (Test edilemedi) hariç tutulacak ve ACT testini tamamlayamayacaksınız.



Sunum Seviyesi

ACT test sinyalleri (her kulak için bir tane) her kulak için odyogramlardan otomatik olarak oluşturulur. Test, her kulak için sabit bir seviyede binaoral olarak gösterilir. Azaltıcı kadranı kontrast seviyesini kontrol etmek için kullanılır ve ekranın üst orta bölümünde gösterilir.

Test Prosedürü

- Uygun transduserlerin seçildiğinden emin olun.
- More Tests (Diğer Testler) Menüsünden ACT'yi seçin. ACT test ekranına yeni bir hastayla, yeni bir oturumla ilk kez girildiğinde veya Demo düğmesine basıldığında, hastaya sinyalleri ve gürültüyü sunmak için talimatlar ve seçenekler içeren bir açılır iletişim kutusu görüntülenir.
- Menüdeki Test düğmesine basarak veya doğrudan cihaz üzerindeki Kesme düğmesine basarak testi başlatın. Interrupt (Kes) düğmesi, test tamamlanmadan önce testi durdurmak için de kullanılır.
- Hastaya uyarı vermek için Present (Sunum) çubuğuna basın.
- Saf ses odyometrisinde olduğu gibi hastanın yanıtına bağlı olarak kontrast seviyesini artırın ve azaltın. Hasta, uyarıyı (siren sesi) duyduğunda belirtmek için hasta yanıt düğmesini kullanmalıdır.
- Eşik değeri elde edildiğinde test otomatik olarak duracaktır.

HASTA

Hasta ekranı, hasta için demografik bilgileri görüntüler. Navigasyon menüsündeki seçenekler, kullanıcının yeni bir oturum oluşturmaya, hastanın demografik bilgilerini girmesine, hasta listesinden bir hasta seçmesine, bir hasta listesini içe aktarmasına ve bir oturumu aktarmasına, yüklemesine, dışa aktarmasına veya silmesine olanak sağlar.

Patient ...

Patient

Examiner Prot 1



Patient	
First Name	
Last Name	
ID	
Sex	Unspecified
DOB	

New Session

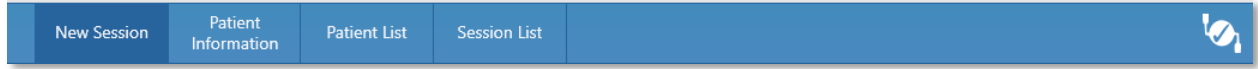
Patient Information

Patient List

Session List

12:37 PM
07/18/2025

Navigasyon Menüsü



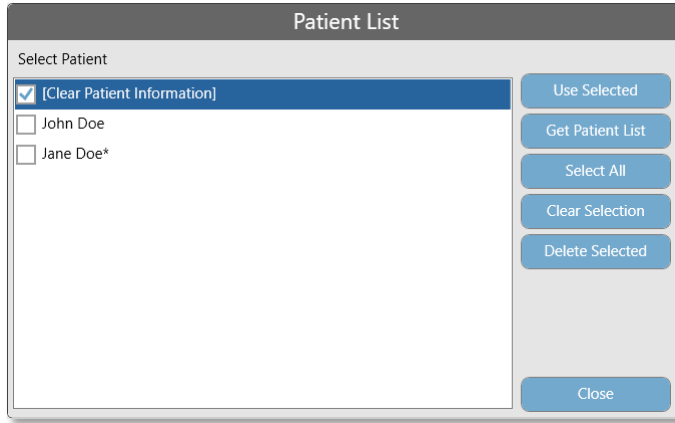
Yeni Oturum

Yeni oturum seçeneği, mevcut oturumu kaydederek yeni bir test oturumu oluşturur. Oturum oluşturulmadan önce bir iletişim kutusu gösterilir ve onaylanması gerekir.

Hasta Bilgileri

Hasta Bilgileri seçeneği, hasta bilgilerini düzenlemenize olanak sağlar. Bilgileri ekleyebileceğiniz veya düzenleyebileceğiniz bir hasta düzenleme iletişim kutusu gösterilir.

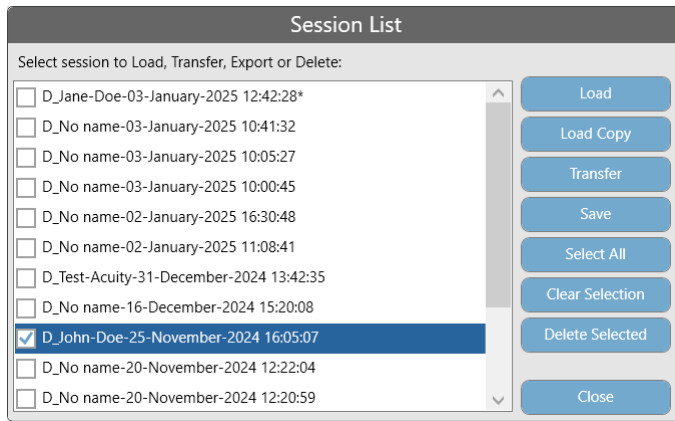
Hasta Listesi



Hasta Listesi seçeneği, girilmiş veya içe aktarılmış hastaların listesini içeren Hasta Listesi iletişim kutusunu görüntüler. Mevcut hasta yıldız işareti (*) ile gösterilmiştir. İletişim kutusunun sağ tarafında bulunan seçenek düğmeleri hastayı kullanmanıza, temizlemenize veya silmenize olanak tanır. GSI Suite gibi harici bir programdan hasta listesini Get Patient List (Hasta Listesini Al)

seçeneğini kullanarak içe aktarabilirsiniz.

Oturum Listesi



Oturum Listesi düğmesi, yazılımda mevcut olan oturumların bir listesini gösterir. İletişim kutusunun sağ tarafındaki düğmeler, oturumları yükleme, aktarma, kaydetme/dışa aktarma ve silme seçenekleri sunmaktadır. Load (Yükle) oturumu, oturumu yalnızca okunur şekilde açar ve veriler düzenlenemez. Load/Copy (Yükle/Kopyala) seçeneği verileri okur ve bir kopyasını oluşturur ve bu kopya

ile oturumu düzenleyebilir veya eklemeler yapabilirsiniz. Transfer, oturum verilerini GSI Suite veya başka bir uygulamaya gönderir. USB'ye Kaydet seçeneği, verileri bağlı USB belleğine aktarır. Dışa aktarılan veriler, sıkıştırılmış bir XML dosyası olarak kaydedilir.

YAPILANDIRMA VE GÜNCELLEME

CONFIGURE 

Patient ... Configuration Audiologist 1 System



Instrument			
App Version	2.6.0 (Build 472) (CRC 4114786064)	Login	Login ID Required
DSPAud Version	2.16 (12/7/2015 2:50PM)	Language	English (United States)
OS Version	3001, 1*, 2016	Symbol Set	USA
Serial Number	GsiSimulated	Bone	Mastoid
License Number:	1234567890	Assistant Headset	On
Free Disk Space	70.42 GB	Display Brightness	80
Free SD Card Space	70.42 GB	Mode	CLD AWL
Last Calibration	01/02/2018	Next Calibration	01/02/2019

Transducer		Right	Left
Headset Phone	DD45	GS0054351B	GS0054351A
Insert Phone	IP30	46202	46201
High Frequency Phone	DD450	031007	031007
Bone Conductor	B81	GS0054351G	

Update Bone Assistant Headset Export Logs Use Default Settings Set Protocol Examiner 2:34 PM 04/23/2025

Yapılandırma düğmesi, seri numarası, yazılım sürümü ve son kalibrasyon tarihi gibi cihaz bilgilerini görüntülemenin mümkün olduğu bir Yapılandırma ekranı sunar. Navigasyon menüsü, AudioStar Pro yazılımını güncelleme, kemik yolu iletim sembolü ayarlarını yapılandırma, Aux Intercom'u etkinleştirme/devre dışı bırakma, günlük dosyalarını dışarı aktarma, varsayılan ayarları kullanma, protokolü ayarlama, muayene eden kişiyi değiştirme, lisans bilgilerini ve sistem ayarlarını görüntüleme/güncelleme/dışarı aktarma seçeneklerini görüntüler.

Güncelle

Dört USB bağlantı noktasından birine uygun güncellemenin yüklü olduğu bir USB sürücü yerleştirin. Update (Güncelle) öğesini seçin ve ardından cihazı güncellemek için cihaz, ayarlar veya ses dosyaları arasından seçim yapın. Yazılım ve ses dosyaları güncellemeleri GSI'dan veya yetkili bir GSI temsilcisinden alınmalıdır. Settings (Ayarlar) seçeneğinin

seçilmesi, Configuration Application (Konfigürasyon Uygulaması) tarafından oluşturulan bir yapılandırma dosyasından güncelleme yüklenmesini sağlar.

Kemik

Kemik yolu iletim testi için sembol şemasını seçin. Mastoid ve Alın arasından seçim yapın. Bu seçim mevcut oturum boyunca aktif olacaktır. Yeni bir oturum başlatıldığında, sembol şeması yapılandırılmış tercihe geri dönecektir.

Yardımcı Kulaklık

Kutu işaretlendiğinde Aux Intercom etkinleştirilir. Kutu işaretlenmezse Aux Intercom devre dışı bırakılır.

Günlükleri Dışa Aktar

Cihaz günlüklerini almak ve takılı bir USB sürücüsüne göndermek için seçin. Herhangi bir sorunun giderilmesine yardımcı olmak için cihaz günlükleri istenebilir.

Varsayılan Ayarları Kullanın

Cihazı yeniden başlatmak için ve varsayılan sistem ayarlarını yeniden yüklemek için seçin. Ayarları yüklemekten önce onay gerekmektedir.

NOT: Sistem, varsayılan sistem ayarlarını kullanmak üzere sıfırlandığında kullanıcı tarafından oluşturulan protokoller silinecektir. Sistem, ilk baştaki fabrika ayarlarına sıfırlanır.

Protokol Ayarlama

Protokol iletişim kutusunu, mevcut protokoller ile birlikte gösterir. Mevcut protokol yıldız işareti (*) ile gösterilmiştir. İstenilen protokolü vurgulayın ve bir test protokolünü yüklemek için Seç'i işaretleyin.

Denetçi

Muayene eden kişilerin listesini ve muayene eden kişiyi değiştirmek veya çıkışını yapmak için olan seçenekleri sunar.

Lisans



Cihazdaki lisanslı seçenekleri görmek için Lisans simgesini seçin. Sunulan iletişim kutusunda mevcut seçenekler gösterilir ve lisans anahtarının güncellenmesine veya dışa aktarılmasına izin veren düğmeler vardır. Lisans anahtarı güncellemesi, anahtar kodunu metin kutusuna yazarak manuel olarak yapılabilir veya anahtar takılı bir USB sürücüden de alınabilir.

NOT: Bir lisans anahtarı tüm cihaz seçeneklerini içerir. Başarılı bir güncelleme gerçekleştiğinde, Another Key (Başka Bir Anahtar) ekleme seçeneği, varsa lisanslı kelime listelerine atıfta bulunur.

Ayarlar



Aşağıda listelenen öğeleri yapılandırmak için ayarlar simgesini seçin.

Günlük cihaz güncelleme kontrolünü etkinleştir – Bağlı bir PC'yi cihaz yazılımındaki güncellemeler için kontrol eder (ileride kullanılmak üzere)

Yazıcı Protokolü - Cihazdan alınan çıktılar için kullanılacak varsayılan yazıcıyı veya yazıcı protokolünü açılır menüden seçin. Doğru protokolü belirlemek için yazıcı belgelerine başvurun.

Tarih ve Saat - AudioStar Pro'da görüntülenen tarihi değiştirmek ve saati güncellemek için seçin. Bağımsız cihazdan tarih ve saati değiştirmek için her bir alana sekmek için yerleşik gezinme düğmelerini ve azaltıcı kadrantları kullanın.

Parlaklık - Ekranın parlaklığını değiştirmek için seçin.

Save (Kaydet) - Tüm ayar değişikliklerini kaydetmek için seçin.

Cancel (İptal) - Ayarlarda yapılan tüm değişiklikleri iptal etmek için seçin.

TEMİZLİK VE BAKIM

RUTİN BAKIM

Biyolojik Kalibrasyon Kontrolü

GSI AudioStar Pro odyometrenin tasarımı uzun süre sorunsuz hizmet vermelidir. Biyolojik kalibrasyon amacıyla bir kişinin odyogramının rutin olarak kaydedilmesi ve dosyalanması tavsiye edilir. Bu kişi (veya kişi grubu), herhangi bir frekansta 25 dB HL'yi aşmayan, bilinen bir kararlı odyometrik eğriye sahip olmalıdır. Bu prosedür GSI AudioStar Pro ilk kurulduğunda başlamalı ve daha sonra devam ettirilmelidir. Bireysel eşiklerin günden güne 5 dB'ye kadar değişebileceğini unutmayın; ancak bu aralığı aşan varyasyonlar dikkat gerektiren zorluklara işaret edebilir.

Periyodik Kontroller

Aşağıda açıklanan rutin bakım kontrolleri, olası cihaz sorunlarını tespit edebilir. Herhangi bir sorun bulunursa, cihaz tekrar kullanılmadan önce teknik servis almalıdır. Biyolojik kontroller herhangi bir sorun ortaya çıkarmasa bile periyodik aralıklarla kontroller yapılmalıdır.

Kulaklık ve Kemik Vibratörü Kabloları

Uzun süreli kullanımda, tüm transdüser kabloları, konektörlerde dahili olarak yıpranma eğilimindedir. Kablo durumunu değerlendirmek için GSI AudioStar Pro'yu açın. HL'yi rahatça duyulabilecek bir seviyeye ayarlayın. Transdüseri başınıza yerleştirin. Her iki Interrupt (Kes) düğmesini de etkinleştirin. Her kulaklığın her iki ucundaki fişin yanındaki kabloyu bükün. Aralıklı bir sinyal, sinyal seviyesindeki ani değişiklikler veya kablonun bükülmesine denk gelen cızırtılı bir ses dinleyin. Bu koşullardan herhangi birinin varlığı, kablonun değiştirilmesi gerektiğini gösterir. Bu kontrolü tüm problemler için tekrarlayın.

Uğultu ve gürültü

GSI AudioStar Pro'yu standart kulaklık seçili ve Kanal 1 Interrupt (Kes) düğmesi ON (AÇIK) modundayken Tone (Ton) test tipine ayarlayın. Kanal 1 İşitme Seviyesi ayar düğmesini 0 ila 60 dB HL arasında çevirin. Düşük frekanslı uğultuyu (60 veya 120 Hz) ve diğer gürültüleri (tıslama veya düşük hızlı ses) tüm zayıflatıcı seviyelerinde kulaklıktan dinleyin. 70 dB'nin üzerindeki seviyelerde bazı duyulabilir gürültüye izin verilir. Bu gürültüler 70 dB'nin altında algılanırsa, odyometre bakım için programlanmalıdır. Kanal 2 için tekrarlayın.

Bozulma ve Frekans Kayması

GSI AudioStar Pro'nun çıkışını kulaklıktan her frekansta (125 Hz ila 12.000 Hz aralığında) yüksek sesle, ancak rahatsız edici olmayan bir seviyede (normal kulaklar için 70 ila 80 dB HL) dinleyerek bozulma ve frekans kayması olup olmadığını kontrol edin. Frekans yukarı ok (>) ve aşağı ok (<) düğmeleri çalıştırıldığında sinyal frekanslarının uygun şekilde

değiştirdiğinden emin olmak için de dinleyin. Bir kulaklıkta bozulma duyulup diğerinde duyulmuyorsa, kulaklıkların arızalı olma ve değiştirilmesi gerekme olasılığı yüksektir. Her durumda, odyometre acil bakım için programlanmalıdır.

Konuşma Seviyesi Kontrolü

Konuşma seviyesini kayıtlı konuşma ile kontrol etmek için Konuşma testi türü düğmesini seçin. Kulaklıkları normal işiten bir kişiye takın ve 40 dB'de bir kelime listesi sunun. Kanal 1 İşitme Seviyesi kontrolü 40 dB'ye ayarlıyken anlaşılabilir konuşma duyulmuyorsa odyometre teknik servis için programlanmalıdır.

Dahili Düğmelerin Kontrolü

Ön panel düğmeleri tek bir durumda kilitlenirse ve parametrelerden herhangi birini değiştirmek mümkün değilse gücü kapatın. Bir dakika bekleyin ve ardından gücü açın.

Kemik Vibratörü Kontrolü

Bu kontrol sessiz bir ortamda veya bir ses odasında yapılmalıdır. Frekans 2.000 Hz'ye, Kanal 1 seviyesi 40 dB HL'ye ayarlandığında ve kemik vibratörü doğru şekilde konumlandırıldığında, ton normal işitmeye sahip bir kişi tarafından 25 dB'den daha az net bir şekilde duyulabilir olmalıdır. Bir kemik vibratörü bu testte başarısız olduğunda, kalibrasyon doğrulanmalıdır.

Maskeleme Seviyesi Kontrolü

Ton testi tipini seçin. Uyaranın Kanal 2'de dar bant gürültüsü olduğundan emin olun. Kanal 2 Interrupt (Kes) düğmesini etkinleştirin ve düzgün, eşit bir tıslama için dinleyin.

Talk Forward Kontrolü

Talk Forward dB HL düğmesi 45 dB HL'ye ayarlıyken normal bir tonda konuşulduğunda konuşma net bir şekilde duyulabilmelidir (kulaklıkta).

KALİBRASYON

AudioStar Pro'nun düzgün çalışmasını garanti etmek için, cihaz yılda en az bir kez kontrol ve kalibre edilmelidir. IEC ve UL 60601-1'e sürekli uyum için cihaz üzerindeki elektrik güvenlik kontrollerini yetkili bir servis teknisyenine yaptırın. Kalibre edilmemiş cihazların kullanılması yanlış test sonuçlarına yol açabilir.

Servis ve kalibrasyon yetkili bir servis merkezi tarafından gerçekleştirilmelidir. Bu kontroller yapılmazsa, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 ve diğer yönetmelikler ihlal edilebilir ve garantiler geçersiz olabilir.

SİSTEMİ TEMİZLEME

Hasta ile doğrudan temas halinde olan transdüserler ve insert kulaklık tüpleri dahil olmak üzere sistemin tek kullanımlık olmayan parçalarının hastalar arasında dezenfekte edilmesi gerekebilir.

Cihazı temizlemeden önce sistemi **KAPATIN** ve gücü kesin. Açıkta kalan tüm yüzeyleri temizlemek için temizleme solüsyonuyla hafifçe nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanın. transdüserlerin içindeki metal parçalarla (örn. kulaklıklar) sıvının temas etmesine İZİN VERMEYİN. Solüsyonların veya dezenfektan maddelerin sistemin elektronik bölümlerine sızmasına izin vermeyin. Kontroller, konektörler ve panel kenarlarına özellikle dikkat edin. Yumuşak bir fırça veya bezle sistemin dışındaki tozu temizleyin. Konektörler ve panel kenarları üzerindeki veya etrafındaki kirleri çıkarmak için bir fırça kullanın. İnatçı kirleri hafif deterjan ve suyla hafifçe nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin. Daha sonra yüzeyleri kurulaşın. Aleti veya transdüserleri tamamen kuruyana kadar kullanmayın.

AudioStar Pro'nun temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için bu belgede sunulan öneriler, yürürlükteki politikaların veya tesiste enfeksiyon kontrolü için gerekli prosedürlerin yerine geçmez veya bunlarla çelişmez.

Temizlik ve Dezenfeksiyon Malzemeleri

Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezlerinin (CDC) tavsiyelerine göre, odyometrik ekipman kritik olmayan tıbbi ekipmandır ve kontaminasyonun niteliğine bağlı olarak tipik olarak temizlik ve ardından düşük ila orta düzeyde dezenfeksiyon gerektirir. Temizlik, yumuşak sabunlu bir deterjan (bulaşık deterjanı gibi) ve nemli bir bezle veya Endozime Sünger ile ve ardından EPA kayıtlı hastane dezenfektanı ile yapılmalıdır. Aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.

Daha geniş alanlar ve kulaklıklar için alkol bazlı olmayan bir dezenfektan kullanılması önerilir. Kuaterner amonyak bileşikler olarak adlandırılan aktif Oxivir Dezenfektan Mendilleri gibi hidrojen peroksit bazlı temizleyiciyi içeren alkol bazlı olmayan ürünler, kulak yastıklarını, kulaklığı temizlemek ve makineyi silmek için tavsiye edilir. Kuaterner amonyak bileşeni ve hidrojen peroksit, ısıtma değerlendirme cihazlarında yaygın olarak kullanılan kauçuk, plastik, silikon ve akrilik ürünleri dezenfekte etmek için özel olarak tasarlanmıştır.

Tek kullanımlık Aksesuarlar



Insert kulaklıklar için kulak uçları gibi tek kullanımlık veya tek kullanımlık sarf malzemelerinin kullanımdan hemen sonra atılması amaçlanmıştır. Tek kullanımlık ürünlerin birden fazla hastada kullanılması çapraz kontaminasyona ve enfeksiyona neden olabilir.

DURUM VE HATA MESAJLARI

HATA MESAJLARI

Lütfen başka bir seçim deneyin

Yanlış bir seçimi belirtir. Bu, uyumsuz transdüserler, uyumsuz yönlendirme veya seçilen transdüserler için kayıtlı kalibrasyon verisi olmaması gibi eylemleri içerebilir.

Kayıtlı test verisi yok

Bu, silinecek, yazdırılacak veya aktarılacak test verisi olmadığını gösterir.

Yazıcı iletişim hatası

Yazıcı ile iletişim sorunlarıyla karşılaşılırsa yazdırma sırasında ortaya çıkar.

Test sonucunu yorumlara kaydedin

ABLB ve Ton Bozulmasının test sonuçları doğrudan bir rapora kaydedilmez. Bu mesaj, sonuçların yorumlarda belgelenmesi gerektiğini belirtir.

Oturum yorumları SDT testinin sonuçları ile güncellenmiştir

Bu mesaj, kaydedilen konuşma algılama eşiği sonuçlarının yorumlar bölümünde görüneceğini ve doğrudan yazdırılacağını veya elektronik olarak aktarılacağını belirtir.

Konuşmada desteklenmiyor

Seçilen eylem konuşma testi türünde desteklenmiyor.

Genel Hata

Genel sistem hataları varsa, verilen hata ile birlikte başlığında "Error (Hata)" yazan bir iletişim kutusu gösterilecektir.

Hata Kalibrasyonu

Bu test türü için başlangıç yapılandırması tam olarak kalibre edilmemiştir; kalibre edilmiş farklı bir yapılandırma arandığında görüntülenen mevcut yapılandırma bulunmuştur

Bu mesaj, seçilen transdüserlerin kalibre edilmediğini gösterir.

MALZEMELER VE AKSESUARLAR

Sarf malzeme, ek aksesuarlar sipariş vermek ve hasar gören çıkarılabilir parçaları değiştirmek için, geçerli fiyatlar ve teslimat masrafları için lütfen GSI veya GSI distribütörünüz ile iletişime geçin. Kullanmadan önce ambalajı raf ömrü sonlarına karşı kontrol edin.

Parça Numarası	Açıklama
8527918	Insert Kulaklıklar için Köpük Kulak Uçları, 13 mm (Yetişkin), 50 Adet
8527920	Insert Kulaklıklar için Köpük Kulak Uçları, 13 mm (Yetişkin), 100 Adet
8527912	Insert Kulaklıklar için Köpük Kulak Uçları, 10 mm (Çocuk), 50 Adet
8527913	Insert Kulaklıklar için Köpük Kulak Uçları, 10 mm (Çocuk), 100 Adet
8535534	Insert Kulaklıklar için Köpük Kulak Uçları, Jumbo, 24 adet
8500140	Insert Kulaklıkları Silikon Tüplere Takmak için Konektörler (nubbinler), 10 Adet
8501072	Insert Kulaklıklar için ses tüpleri, 1 kırmızı, 1 mavi
8507214	AMBAND - Kalibre Edilmiş Kemik yolu iletimli Kafa Bantları (10)
8522201	Boom mikrofonlu monitör kulaklığı için kulak pedleri (2)
8504476	Mikrofon süngeri (PC 131 kulaklık için Sennheiser PS 01)
8107419	Kulak yastığı kılıfları (500) 3 inç (DD45 için)
8513404	Kulaklık yastığı kılıfları (100) 4 inç (DD450 ve DD65 V2 için)

Ek A – Teknik Veriler

AudioStar Pro aktif, tanısal bir tıbbi üründür. Cihaz, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745'e göre sınıf IIA cihazı ve ABD FDA'ya göre sınıf II cihazı olarak sınıflandırılmıştır. ISO 13485 sertifikalı kalite sistemleri altında üretilir, tasarlanır, geliştirilir ve pazarlanır.

Standartlara Uyum	
Güvenlik ve Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Kalibrasyon ve Test Sinyali	ANSI S3.6 (2018) Tip 1 HFAE IEC 60645-1 (2017) Tip 1 HFA-E ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
Genel Hususlar	
ÇEVRESEL BİLGİLER	
Taşıma ve Muamele 	Taşıma paketi yağmurdan uzakta kuru şartlarda tutulmalıdır
 Sıcaklık	Çalışma: + 15° C ila + 35° C (+ 59° F ila + 95° F) Taşıma: - 20° C ila + 50° C (- 4° F ila + 122° F) Saklama: 0° C ila + 50° C (+32° F ila + 122° F)
 Nem	Çalışma: %30 - %90,bağıl nem, yoğuşmasız Taşıma ve Depolama: %10 - %95, bağıl nem, yoğuşmasız
Ortam hava basıncı	98 kPa – 104 kPa
Konum	Kapalı alanda kullanım
Beklenen Hizmet Ömrü	7 yıl
GÜÇ	

Güç Kaynağı	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 2,5 - 1,25 A
FİZİKSEL ÖZELLİKLER	
Boyutlar	51 x 37 x 33,5 cm (U x G x Y) 20,1 x 14,6 x 13,2 in LCD yükseltilmiş
Ağırlık	17 lb (7,7 kg)
Sistem	
Kanallar	2, Bağımsız
Saf Ton Uyarıları	
Frekans Aralığı	125~20.000 Hz (transdüserle bağlı)
Frekans Doğruluğu	±%1
Toplam Harmonik Distorsiyon	<%2 (kulaklıklar ve insert kulaklıklar) < %5,5 (B81)
Seviye Aralığı	-20 ~ 120 dB HL (transdüserle bağlı)
Sinyal Formatı	Sabit: Ton sürekli mevcut Darbeli: Ton darbeli 200 msn AÇIK, 200 msn KAPALI FM: Modülasyon Oranı: 5 Hz, Modülasyon derinliği +/- %5 Pediatrik Gürültü: Sürekli olarak sunulan veya darbeli
TRANSDÜSERLER	
RadioEar IP30 Insert Kulaklıklar	Frekans Aralığı: 125 Hz – 8000 Hz Seviye: -10 dB HL ~ 120 dB HL
RadioEar DD45 Kulaklıkları	Frekans Aralığı: 125 Hz – 8000 Hz Seviye: -10 dB HL ~ 120 dB HL

RadioEar DD450 Kulaklıkları	Frekans Aralığı: 125 Hz – 20000 Hz Seviye: -20 dB HL ~ 100 dB HL
RadioEar B81 Kemik İletkeni	Frekans Aralığı: 250 Hz – 8000 Hz Seviye: -10 dB HL ~ 90 dB HL (mastoid) Seviye: -10 dB HL ~ 80 dB HL (alın)
Sound Field (Ses Alanı)	Frekans Aralığı: 125 Hz – 8000 Hz Seviye: -10 dB HL ~ 90 dB HL (temel hoparlörler) Seviye: -10 dB HL ~ 96 dB HL (yüksek performanslı hoparlörler) Seviye: -10 dB HL ~ 102 dB HL (yüksek performanslı hoparlörler ve harici güçlendirici amplifikatör)
Not: Maksimum HL değerleri sadece orta frekanslar için geçerlidir	
Speech (Konuşma)	
Mikrofon	Canlı ses testi ve iletişim için
INT/EXT A & INT/EXT B	Dahili konuşma dosyaları veya harici bir dijital cihazdan kaydedilmiş konuşma materyali için kullanılabilir
Seviye Aralığı	Havayolu İletimi: -10 dB HL ~ 100 dB HL (DD45 Linear (Doğrusal)), Insert'ler(IP30): -10 dB HL ~ 95 dB HL Kemik yolu İletimi (B81): -10 dB HL ~ 60 dB HL (mastoid), -10 dB HL ~ 50 dB HL (alın) Ses Alanı: -10 dB HL ~ 90 dB HL (temel hoparlörler)
Masking (Maskeleye)	
Dar Bant Gürültüsü (etkili maskeleye)	Maksimum dB HL tonun 15 dB altındadır Frekans Aralığı: 3 dB aşağı bant genişliği, 1/3 oktav minimum; ½ oktav maksimum test sinyali

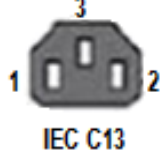
Konuşma Gürültüsü	Havayolu İletimi: -10 dB HL ila 95 dB HL (DD45) Kemik İletimi: -10 dB HL ila 50 dB HL (mastoid B81), -10 dB HL ila 40 dB HL (alın B81) Ses Alanı: -10 dB HL ila 85 dB HL arası Frekans Aralığı: Frekans başına eşit enerji 100 ila 1.000 Hz, 1.000 ila 6.000 Hz arasında 12 dB/oktav azalma
Beyaz Gürültü	Havayolu İletimi: -10 dB HL ila 95 dB HL (DD45) Kemik İletimi: -10 dB HL ~ 60 dB HL (mastoid B81), -10 dB HL ~ 50 dB HL (alın B81) Ses Alanı -10 dB HL ~ 80 dB HL Frekans Aralığı: Sabit bant genişliği ile 125 Hz ~ 12.000 Hz Sabit bant genişliği ile 125 Hz ila 12.000 Hz
Giriş Özellikleri	
Harici CD	0 dB okuma için maks. kazançta 7 mV RMS; giriş empedansı 47 kOhm CD girişine bağlanan konuşma tekrar çalma ekipmanı 45 dB veya daha yüksek bir sinyal-gürültü oranına sahip olmalıdır. Kullanılan konuşma materyali, girişi 0 dB VU'ya ayarlamak için uygun bir kalibrasyon sinyali içermelidir.
Talk Forward (Doğrudan konuşma)	0 dB okuma için maksimum kazançta 100 uV RMS; giriş empedansı 3,2 kOhm
Çıktı Spesifikasyonu	
Headphones (Kulaklıklar)	10 Ohm yükte 7 V RMS; 60-20.000 Hz -3 dB
Insert Kulaklıklar	10 Ohm yükte 7 V RMS; 60-20.000 Hz -3 dB
Kemik	10 Ohm yükte 7 V RMS; 60-20.000 Hz -3 dB
Ses alanı	Min. 2 kOhm yükte 7 V RMS; 60-20.000 kHz -3 dB

Monitör	32 Ohm'da 2x 3 V RMS/8 Ohm yükte 1,5 V RMS; 60-20.000Hz -3dB
Serbest Alan Özellikleri	
Güç Amplifikatörü ve Hoparlörler	7 Vrms-Amplifikatör ve hoparlörler 1 metrede 100 dB ses basınç seviyesi oluşturabilmeli ve aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır
Frekans Tepkisi	125-250Hz, (+0/-10 dB) 250-4000Hz (± 3 dB) 4000-6300Hz (± 5 dB)
Toplam Harmonik Distorsiyon	80 dB SPL <%3 100 dB SPL <%10
İletişim ve İzleme	
Talk Forward (Doğrudan konuşma)	Testi yapan kişinin test mikrofonundan seçilen transdüser olarak ön panel düğmeleriyle ayarlanan seviyede konuşmasına izin verir
Talk Back	Test görevlisinin test kabindeki hastanın yorumlarını dinlemesini sağlar
Monitör	Cihaz muhafazasına yerleştirilmiş monitör kulaklığı veya monitör hoparlörü, test cihazı tarafından Kanal 1, Kanal 2, Aux intercom ve/veya Talk Back sinyallerini dinlemek için kullanılabilir
Aux Intercom	Dahili Yardımcı Intercom ve Asistan kulaklığı, test cihazının hasta konuşmayı duymadan doğrudan bir Asistanla konuşmasına ve asistanın hastaya sunulanları duymasına olanak tanır
Özel Testler	
QuickSIN	Cümle başına beş (5) anahtar kelime içeren altı (6) cümle, dört konuşmacılı gürültü içinde gösterilir. Cümleler önceden kaydedilmiş sinyal-

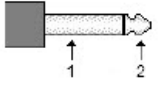
	gürültü oranlarında gösterilir. Kullanılan SNR'ler 25, 20, 15, 10, 5 ve 0'dır.
BKB-SIN	18 Liste Çifti. Cümleler, 3 dB'lik adımlarla azalan önceden kaydedilmiş sinyal-gürültü oranlarında gösterilir. Çiftteki her liste ayrı ayrı puanlanır ve iki listenin sonuçları Liste Çifti puanını elde etmek için ortalaması alınır. Sonuçlar SNR Kaybını elde etmek için normatif verilerle karşılaştırılır
TEN	Test kulağına TEN maskeleme gürültüsü sunulacaktır. TEN eşiklerini elde etmek için 500 ila 4000 Hz arasındaki saf ton uyarıları 1, 2 veya 5 dB'lik artışlarla kullanılabilir
ALT (ABLB)	Kanal 1 ve Kanal 2 arasında değişen ton: Kanal 1 400 msn ON (AÇIK), 400 msn OFF (KAPALI) ve ardından Kanal 2, 400 msn ON (AÇIK), 400 msn OFF (KAPALI)
SISI	Seçilen kanaldaki bir tona her 5 saniyede bir 200 msn için bir seviye artışı eklenir. HL artışları 1, 2 veya 5 dB'dir
Diğerleri (Kullanıcı tanımlı)	MLB Lombard testi Pure Tone Stenger Speech Stenger SAL

Ek B - GİRİŞ/ÇIKIŞ BAĞLANTILARININ ÖZELLİKLERİ

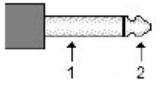
ŞEBEKE KABLOSU

Pin	Açıklama	 IEC C13
1	Akım Taşıyan	
2	Nötr	
3	Topraklama	

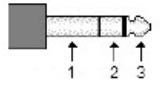
KULAKLIKLAR/KULAK İÇİ KULAKLIKLARI (2 BAĞLANTI, SAĞ, SOL)

Pin	Açıklama	 6.3mm Mono
1	Topraklama	
2	Sinyali	

KEMİK OSİLATÖRÜ

Pin	Açıklama	 6.3mm Mono
1	Topraklama	
2	Sinyali	

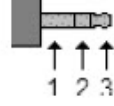
KAZ BOYNU MİKROFON

Pin	Açıklama	 6.3mm Stereo
1	Topraklama	
2	DC Bias	
3	Sinyali	

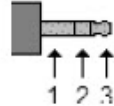
HASTA YANITI X2

Pin	Açıklama	 6.3mm Mono
1		
2	İletişim Kapatma 	

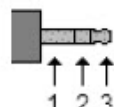
TALK FORWARD, TALK BACK MİKROFONU

Pin	Açıklama	 3.5mm Stereo
1	Topraklama	
2	DC Bias	
3	Sinyali	

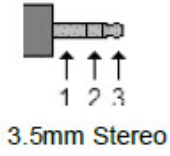
MONİTÖR KULAKLIĞI

Pin	Açıklama	 3.5mm Stereo
1	Topraklama	
2	Sinyal 2	
3	Sinyal 1	

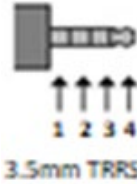
AUX KULAKLIK

Pin	Açıklama	 3.5mm Stereo
1	Topraklama	
2	Sağ	
3	Left (Sol)	

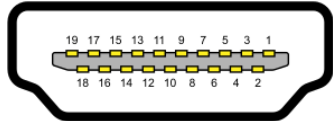
HARİCİ A+B

Pin	Açıklama	
1	Topraklama	
2	Harici B (CD 2)	
3	Harici A (CD 1)	

VRA

Pin	Açıklama	
1	Topraklama	
2	Sağ	
3	Orta	
4	Left (Sol)	

MONİTÖR

Pin	Açıklama	
1	Data2+	
2	Topraklama	
3	Data2-	
4	Data1+	
5	Topraklama	
6	Data1-	
7	Data0+	
8	Topraklama	
9	Data0-	
10	Saat+	

HDMI Tip A

11	Topraklama	
12	Saat-	
13	CEC	
14	Rezerve edildi	
15	SCL	
16	SDA	
17	Topraklama	
18	+5 V DC	
19	Tak Algıla	

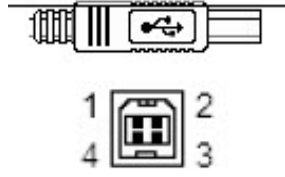
HOPARLÖRLER (FF1, FF2, FF3, FF4)

Pin	Açıklama	 RCA
1	Topraklama	
2	Sinyali	

USB A (HOST) x4

Pin	Açıklama	 4 3 2 1
1	+ 5 V DC	
2	Data (Veri)	
3	Data (Veri)	
4	GND	

USB B (CİHAZ)

Pin	Açıklama	
1	+ 5 V DC	
2	Data (Veri)	
3	Data (Veri)	
4	GND	

HOPARLÖR 1 VE 2 (5 KUTUPLU DIN)

Pin	Açıklama	
1	OUT FF+	
2	Topraklama	
3	OUT-FF2+	
4	OUT-FF1-	
5	OUT-FF2-	

LAN ETHERNET

Desteklenmiyor

Ek C - Kalibrasyon Referansı ve Maksimum Düzeyler

AudioStar Pro, kendisiyle birlikte satın alınan transdüserler için kalibre edilmiş olarak fabrikadan teslim edilir. Hoparlörler bir istisnadır çünkü kullanılacakları ortama göre kalibre edilmelidirler. Fabrikanın sağladığı kalibrasyon verileri sadece GSI tarafından sağlanan transdüserler için geçerli olup GSI tarafından sağlanmayan transdüserlere uygulanamaz.

Cihazın ve transdüserlerin kalibrasyonunun yıllık olarak yetkili GSI Temsilcileri tarafından uygun kalibrasyon araçları kullanılarak yapılması tavsiye edilir. Periyodik kontrol isteniyorsa bu bölümdeki tablolar her transdüser için frekans başı SPL değerlerini gösterir.

Kulaklıklarda 125, 6.000 ve 8.000 Hz'de ölçülen değerler ± 5 dB içinde değilse, GSI AudioStar Pro derhal bakıma alınmalıdır.

Belirli bir transdüser/frekans kombinasyonu için limitlerin dışında bir dB HL değeri seçmek mümkün değildir. Sınırın dışında kalan bir işitme seviyesi düğmesini değiştirmeye veya seçmeye çalışmak dB HL göstergesinin anlık olarak yanıp sönmesine ve ardından test kanalı değerinin NR (Yanıt Yok) ile değiştirilmesine neden olur. Bir odyogram görüntüleniyorsa ve bir frekans/transdüser için sınırlara ulaşırsa, odyogramda "yanıt yok" sembolü görüntülenir.

Belirli bir transdüser için geçersiz olan bir test frekansı seçmek mümkün değildir.

Maks HL tablolarında listelenen işitme seviyeleri maksimum seviyelerdir. Bu seviyelere sadece ANSI, ISO veya GSI referans eşik seviyeleri kullanılırsa ve özelleştirilmiş kalibrasyon değerleri kullanılmadığında ulaşılabilir. İşitme seviye limiti asla 120 dB HL'yi aşmaz.

KULAKLIK - SAF TON RETSPL

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

- DD45 6ccm, IEC60318-3 veya NBS 9A kuplörü kullanır ve RETSPL, PTB – DTU 2009-2010 raporundan gelir. Kuvvet 4,5N $\pm 0,5N$
- DD45 Yapay kulağı IEC60318-1 kuplörü kullanır ve RETSPL, ANSI S3.6 2018 ve ISO 389-1 1998'den gelir. Kuvvet 4,5N $\pm 0,5N$
- HDA200 Yapay kulak, tip 1 adaptörlü IEC60318-1 kuplör kullanır ve RETSPL ANSI S3.6 2018 ve ISO 389-8 2004'ten gelir. Kuvvet 9N $\pm 0,5N$

KULAKLIK - ANSI KONUŞMA RETSPL

Transducer (Transdüser)	DD45	DD45	DD450
Empedans	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler (Kuplör)	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Speech (Konuşma)	18,5	20	19
Konuşma Equ.FF.	18,5	19,5	18,5
Konuşma Doğrusal Olmayan	6	7,5	5,5
Konuşma gürültüsü	18,5	20	19
Konuşma gürültüsü Equ.FF.	18,5	19,5	18,5
Konuşma gürültüsü Doğrusal olmayan	6	7,5	5,5
Konuşmada beyaz gürültü	21	22,5	21,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU raporu 2009-2010.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 ve ISO 389-8 2004.
- ANSI Konuşma seviyesi 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustik doğrusal ağırlıklandırma)
- ANSI Konuşma Eşdeğeri serbest alan seviyesi 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018'den (akustik eşdeğer hassasiyet ağırlığı)
- ANSI Konuşma Doğrusal seviye değil 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) ve IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ağırlıklandırma yok)

KULAKLIK - IEC KONUŞMA RETSPL

Transducer (Transdüser)	DD45	DD45	DD450
Empedans	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler (Kuplör)	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Speech (Konuşma)	20	20	20
Konuşma Equ.FF.	3,5	4,5	3,5
Konuşma Doğrusal Olmayan	6	7,5	5,5
Konuşma gürültüsü	20	20	20
Konuşma gürültüsü Equ.FF.	3,5	4,5	3,5
Konuşma gürültüsü Doğrusal olmayan	6	7,5	5,5
Konuşmada beyaz gürültü	22,5	22,5	22,5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU raporu 2009-2010.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 ve ISO 389-8 2004.
- IEC Konuşma seviyesi IEC60645-2 2017 (akustik doğrusal ağırlıklandırma)
- IEC60645-2 2017'den IEC Konuşma Eşdeğeri serbest alan seviyesi (G_F-G_C) (akustik eşdeğer hassasiyet ağırlığı)
- IEC Konuşma Doğrusal olmayan seviye 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) ve IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (ağırlıklandırma yok)

KULAKLIKLAR - SAF TON MAKS HL

Transducer (Transdüser)	DD45	DD45	DD450
Empedans	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler (Kuplör)	318-3	318-1	318-1
	Maks HL	Maks HL	Maks HL
Ton 125Hz	90	90	100
Ton 160 Hz	95	95	105
Ton 200 Hz	100	100	105
Ton 250 Hz	110	110	110
Ton 315 Hz	115	115	115
Ton 400 Hz	120	120	115
Ton 500 Hz	120	120	115
Ton 630 Hz	120	120	120
Ton 750 Hz	120	120	120
Ton 800 Hz	120	120	120
Ton 1000 Hz	120	120	120
Ton 1250 Hz	120	120	110
Ton 1500 Hz	120	120	115
Ton 1600 Hz	120	120	115
Ton 2000 Hz	120	120	115
Ton 2500 Hz	120	120	115
Ton 3000 Hz	120	120	115
Ton 3150 Hz	120	120	115
Ton 4000 Hz	120	120	115
Ton 5000 Hz	120	120	105
Ton 6000 Hz	115	115	105
Ton 6300 Hz	115	110	105
Ton 8000 Hz	110	110	105
Ton 9000 Hz			100
Ton 10000 Hz			100
Ton 11200 Hz			95
Ton 12000 Hz			
Ton 12500 Hz			90
Ton 14000 Hz			80
Ton 16000 Hz			60
Ton 18000 Hz			30
Ton 20000 Hz			15

KULAKLIK - NB GÜRÜLTÜ ETKİLİ MASKELEME SEVİYESİ

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

KULAKLIK - NB GÜRÜLTÜ MAKSİMUM HL

Transducer (Transdüser)	DD45	DD45	DD450
Empedans	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler (Kuplör)	318-3	318-1	318-1
	Maks HL	Maks HL	Maks HL
NB 125 Hz	75	75	75
NB 160 Hz	80	80	80
NB 200 Hz	90	90	80
NB 250 Hz	95	95	85
NB 315 Hz	100	100	90
NB 400 Hz	105	105	95
NB 500 Hz	110	110	95
NB 630 Hz	110	110	95
NB 750 Hz	110	110	100
NB 800 Hz	110	110	100
NB 1000 Hz	110	110	100
NB 1250 Hz	110	110	95
NB 1500 Hz	110	110	100
NB 1600 Hz	110	110	100
NB 2000 Hz	110	110	100
NB 2500 Hz	110	110	100
NB 3000 Hz	110	110	100
NB 3150 Hz	110	110	100
NB 4000 Hz	110	110	100
NB 5000 Hz	110	110	95
NB 6000 Hz	105	105	90
NB 6300 Hz	105	100	90
NB 8000 Hz	100	100	90
NB 9000 Hz			85
NB 10000 Hz			85
NB 11200 Hz			80
NB 12000 Hz			
NB 12500 Hz			75
NB 14000 Hz			70
NB 16000 Hz			50
NB 18000 Hz			20
NB 20000 Hz			0
Beyaz gürültü	120	120	115
TEN gürültü	110	110	121

KULAKLIKLAR - ANSI KONUŞMA MAKS HL

Transducer (Transdüser)	DD45	DD45	DD450
Empedans	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler (Kuplör)	318-3	318-1	318-1
	Maks HL	Maks HL	Maks HL
Speech (Konuşma)	110	105	90
Konuşma Equ.FF.	100	100	85
Konuşma Doğrusal Olmayan	120	120	110
Konuşma gürültüsü	100	100	85
Konuşma gürültüsü Equ.FF.	100	95	80
Konuşma gürültüsü Doğrusal olmayan	115	115	105
Konuşmada beyaz gürültü	95	95	90

KULAKLIKLAR - IEC KONUŞMA MAKS HL

Transducer (Transdüser)	DD45	DD45	DD450
Empedans	10 Ω	10 Ω	40 Ω
Coupler (Kuplör)	318-3	318-1	318-1
	Maks HL	Maks HL	Maks HL
Speech (Konuşma)	110	105	90
Konuşma Equ.FF.	115	115	100
Konuşma Doğrusal Olmayan	120	120	110
Konuşma gürültüsü	100	100	85
Konuşma gürültüsü Equ.FF.	115	110	95
Konuşma gürültüsü Doğrusal olmayan	115	115	105
Konuşmada beyaz gürültü	95	95	90

INSERT KULAKLIKLAR - SAF TON RETSPL

Transducer (Transdüser)	IP30	IP30
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	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, ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 kuplör (5 mm sert Tüp ile HA-2) kullanır ve RETSPL, ANSI S3.6 2018 ve ISO 389-2 1994'ten gelir
- IP30 Kulak simülatörü ANSI S3.25- IEC60318-4 kuplörü kullanır ve RETSPL, ANSI S3.6 2018 ve ISO 389-2 1994'ten gelir

INSERT KULAKLIKLAR - ANSI KONUŞMA RETSPL

Transducer (Transdüser)	IP30	IP30
Empedans	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Coupler (Kuplör)	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Speech (Konuşma)		
Konuşma Equ.FF.		
Konuşma Doğrusal Olmayan	12,5	18
Konuşma gürültüsü		
Konuşma gürültüsü Equ.FF.		
Konuşma gürültüsü Doğrusal olmayan	12,5	18
Konuşmada beyaz gürültü	15	20,5

- ANSI Konuşma seviyesi 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustik doğrusal ağırlıklandırma)
- ANSI Konuşma Eşdeğeri serbest alan seviyesi 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC) ANSI S3.6 2018'den (akustik eşdeğer hassasiyet ağırlığı)
- ANSI Konuşma Doğrusal seviye değil 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) ve IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ağırlıklandırma yok)

INSERT KULAKLIKLAR - IEC KONUŞMA RETSPL

Transducer (Transdüser)	IP30	IP30
Empedans	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Coupler (Kuplör)	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Speech (Konuşma)		
Konuşma Equ.FF.		
Konuşma Doğrusal Olmayan	20	20
Konuşma gürültüsü		
Konuşma gürültüsü Equ.FF.		
Konuşma gürültüsü Doğrusal olmayan	20	20
Konuşmada beyaz gürültü	22,5	22,5

- IEC Konuşma seviyesi IEC60645-2 2017 (akustik doğrusal ağırlıklandırma)
- IEC60645-2 2017'den IEC Konuşma Eşdeğeri serbest alan seviyesi (G_F-G_C) (akustik eşdeğer hassasiyet ağırlığı)
- IEC Konuşma Doğrusal olmayan seviye 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) ve IP30 -B81 IEC60645-2 2017 (ağırlıklandırma yok)

INSERT KULAKLIKLAR - SAF TON MAKS HL

Transducer (Transdüser)	IP30	IP30
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	2ccm	711
	Maks HL	Maks HL
Ton 125Hz	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		

INSERT KULAKLIK - NB GÜRÜLTÜ ETKİLİ MASKELEME SEVİYESİ

Transducer (Transdüser)	IP30	IP30
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	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		
Beyaz gürültü	0	0
TEN gürültü	16	25

INSERT KULAKLIK - NB GÜRÜLTÜ MAKS HL

Transducer (Transdüser)	IP30	IP30
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	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		
Beyaz gürültü	110	110
TEN gürültü	100	100

INSERT KULAKLIKLAR - ANSI KONUŞMA MAKS HL

Transducer (Transdüser)	IP30	IP30
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	2ccm	711
	Maks HL	Maks HL
Konuşma (Doğrusal olmayan)	110	105
Konuşma gürültüsü Doğrusal olmayan	100	100
Konuşmada beyaz gürültü	95	85

INSERT KULAKLIKLAR - IEC KONUŞMA MAKS HL

Transducer (Transdüser)	IP30	IP30
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	2ccm	711
	Maks HL	Maks HL
Konuşma (Doğrusal olmayan)	100	105
Konuşma gürültüsü Doğrusal olmayan	90	100
Konuşmada beyaz gürültü	85	85

KEMİK VİBRATÖRÜ - SAF TON RETFL

Transducer (Transdüser)	B81	B81
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	Mastoid	Alın
	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, ANSI S3.13 ya da IEC60318-6 2007 mekanik kuplörü kullanır ve RETFL, ANSI S3.6 2018 ve ISO 389-3 1994'ten gelir. Kuvvet 5,4N $\pm$ 0,5N

KEMİK VİBRATÖRÜ - ANSI KONUŞMA RETSPL

Transducer (Transdüser)	B81	B81
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	Mastoid	Alın
	RETFL	RETFL
Konuşma (Doğrusal olmayan)	55	63,5
Konuşma gürültüsü Doğrusal olmayan	55	63,5
Konuşmada beyaz gürültü	57,5	66

- ANSI Konuşma seviyesi 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustik doğrusal ağırlıklandırma)
- ANSI Konuşma Eşdeğeri serbest alan seviyesi 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC) ANSI S3.6 2018'den (akustik eşdeğer hassasiyet ağırlığı)
- ANSI Konuşma Doğrusal seviye değil 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) ve IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ağırlıklandırma yok)

KEMİK VİBRATÖRÜ - IEC KONUŞMA RETSPL

Transducer (Transdüser)	B81	B81
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	Mastoid	Alın
	RETFL	RETFL
Konuşma (Doğrusal olmayan)	55	63,5
Konuşma gürültüsü Doğrusal olmayan	55	63,5
Konuşmada beyaz gürültü	57,5	66

- IEC Konuşma seviyesi IEC60645-2 2017 (akustik doğrusal ağırlıklandırma)
- IEC60645-2 2017'den IEC Konuşma Eşdeğeri serbest alan seviyesi (G_F-G_C) (akustik eşdeğer hassasiyet ağırlığı)
- IEC Konuşma Doğrusal olmayan seviye 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) ve IP30 - B81 IEC60645-2 2017 (ağırlıklandırma yok)

KEMİK VİBRATÖRÜ - SAF TON MAKS HL

Transducer (Transdüser)	B81	B81
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	Mastoid	Alın
	Maks HL	Maks HL
Ton 125Hz		
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		

KEMİK VİBRATÖRÜ - NB GÜRÜLTÜ ETKİLİ MASKELEME SEVİYESİ

Transducer (Transdüser)	B81	B81
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	Mastoid	Alın
	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		
Beyaz gürültü	42,5	51
TEN gürültü		

KEMİK VİBRATÖRÜ - NB GÜRÜLTÜ MAKS HL

Transducer (Transdüser)	B81	B81
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	Mastoid	Alın
	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		
Beyaz gürültü	70	60
TEN gürültü		

KEMİK VİBRATÖRÜ - ANSI KONUŞMA MAKS HL

Transducer (Transdüser)	B81	B81
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	Mastoid	Alın
	Maks HL	Maks HL
Speech (Konuşma)		
Konuşma Equ.FF.		
Konuşma Doğrusal Olmayan	60	50
Konuşma gürültüsü		
Konuşma gürültüsü Equ.FF.		
Konuşma gürültüsü Doğrusal olmayan	50	40
Konuşmada beyaz gürültü	60	50

KEMİK VİBRATÖRÜ - IEC KONUŞMA MAKS HL

Transducer (Transdüser)	B81	B81
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	Mastoid	Alın
	Maks HL	Maks HL
Speech (Konuşma)		
Konuşma Equ.FF.		
Konuşma Doğrusal Olmayan	60	50
Konuşma gürültüsü		
Konuşma gürültüsü Equ.FF.		
Konuşma gürültüsü Doğrusal olmayan	50	40
Konuşmada beyaz gürültü	60	50

SERBEST ALAN HOPARLÖRLERİ - ANSI RETSPL VE MAKS HL

Hz	Binaural RETSPL dB					Maksimum HL dB ¹		
						Temel Hoparlörler	GSI Yüksek Performanslı Hoparlörler	GSI Yüksek Performanslı Hoparlörler Harici Amplifikatör
	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 (Konuşma)	14,5	12,5	11	10	13	90 ²	96 ²	102 ²

1) Kalibrasyon Uygulaması kullanılırken Özel Maks. prosedürü kullanılmalıdır.

2) Maksimum çıkış seviyesine ulaşmak için ANSI S3.6 (2018) uyarınca tepe faktörü azaltılır.

3) 135 ve 180 derecelik açılar E.A.G Shaw ve M.M Vaillancourt'un 1985 tarihli yayınından alınmıştır.

4) ANSI S3.6-2018 / ISO 389-7'ye dayanmaktadır

EK D - GARANTİ VE ONARIM

Grason-Stadler olarak, bu ürünün işçilik ve malzeme bakımından kusursuz olduğunu ve doğru bir şekilde kurulum kullanıldığı takdirde tarif edildiği gibi çalışacağını garanti ediyoruz. Bu garanti GSI tarafından, cihazın satın alındığı distribütör aracılığıyla cihazın asıl alıcısına verilir ve cihazın, asıl alıcıya teslim edilmesinden itibaren bir yıl süreyle malzeme ve işçilik hatalarını kapsar. Cihaz teslim edildikten sonra bir yıl içerisinde bu standardı karşılamayacak olur ve bu nedenle yetkili Grason-Stadler tesisine iade edilirse, kargo ücretleri hariç olmak üzere ücretsiz olarak onarılır veya gerekirse tarafımızca yenisi ile değiştirilir. Eğer yerinde hizmet talep edilirse, işçilik veya malzeme için ücret talep edilmez; fakat, yetkili servisin geçerli tarifi üzerinden ulaşım masrafları oluşur.

NOT: Cihaz kabının açılması ya da üründe Grason-Stadler tarafından yazılı onay alınmaksızın yapılan değişiklikler, bu garantiyi geçersiz kılar. Grason-Stadler, bu tür bir hasar olasılığı önceden bildirilmiş olsa bile, herhangi bir dolaylı, özel veya sonuç olarak ortaya çıkan zarardan sorumlu olmayacaktır. Cihazın özensiz kullanılması veya darbe alması (ör. düşürme) nedeniyle, transdüserlerin kalibrasyonu bozulabilir.

BU GARANTİ, AÇIKÇA VEYA ZİMNİ OLARAK İFADE EDİLMİŞ TÜM DİĞER GARANTİLERİN (TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK YÖNÜNDE VERİLEN GARANTİLER DÂHİL OLMAK ÜZERE) YERİNE GEÇER.

Sorunları kendi kendinize çözmeye çalışmanız ya da uzman olmayan kişilere yaptırmanız tavsiye edilmez. Cihaz kullanıcı tarafından tamir edilemez. Tamirler sadece yetkili bir servis temsilcisi tarafından yapılmalıdır.



Yetkili bir GSI temsilcisi hariç hiç kimse cihazda değişiklik yapamaz. Cihazda değişiklik yapmak zararlı olabilir. Cihazda değişiklik yapılmışsa cihazın sürekli güvenli kullanımını sağlamak için uygun inceleme ve test yapılmalıdır.

Cihazınızın düzgün çalıştığından emin olmak için GSI AudioStar Pro yılda en az bir kez kontrol ve kalibre edilmelidir. Bu kontrol, satıcınız ya da yetkili GSI servis tesisi tarafından yapılmalıdır.

Cihazı tamir ya da kalibrasyon için gönderirken cihazla birlikte akustik transdüserlerin de gönderilmesi gerekir. Cihazı sadece yetkili bir servis merkezine gönderin. Lütfen sorunların ayrıntılı bir şekilde anlatıldığı bir açıklama ekleyin. Cihazı gönderirken taşıma sırasında meydana gelebilecek hasarı önlemek için mümkünse orijinal kutusuyla gönderin.

Ek E – GERİ DÖNÜŞÜM VE İMHA



Çoğu yerel yasa ve düzenlemeler; bataryalar, baskı devre kartları, elektronik bileşenler, kablolar ve diğer elektronik cihaz unsurları dâhil olmak üzere elektrikli ekipmanların ve ilişkili atıkların geri dönüşümü veya bertarafı için özel prosedürlerin uygulanmasını gerektirmektedir. Bu sistemin bataryalarının ve diğer parçalarının bertarafında ilgili tüm yerel yasaları ve düzenlemeleri izleyin.

Grason-Stadler ürünlerine ilişkin elektronik atıkların Avrupa’da ve diğer bölgelerde iadesi veya bertarafı için gerekli iletişim adresleri aşağıda verilmiştir. Avrupa’da WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Eşya) için iletişim bilgileri:

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

Avrupa Birliği içinde, elektrikli ve elektronik eşyaların sınıflandırılmamış belediye atıklarına atılması yasa dışıdır. Elektrikli ve elektronik atıklar tehlikeli maddeler içerebilir ve bu nedenle ayrı toplanmalıdır. Bu tür ürünler, üstü çizili tekerlekli çöp kutusu sembolü ile işaretlenecektir. Elektrikli ve elektronik atıkların yüksek düzeyde yeniden kullanımını ve geri dönüştürülmesini sağlamak için kullanıcının işbirliği önemlidir. Bu tür atık ürünlerin uygun bir şekilde geri dönüştürülmemesi çevreyi ve dolayısıyla insan sağlığını tehlikeye atabilir.

Ek F – ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları AudioStar Pro'yu etkileyebilir. Sistemi bu bölümde yer alan EMU bilgilerine göre kurun ve çalıştırın.

AudioStar Pro tek başına bir cihaz olarak EMC emisyonları ve bağışıklığı açısından test edilmiştir. Sistemi diğer elektronik ekipmanların yanında veya üzerinde kullanmayın. Eğer yan yana ve altlı üstlü olarak kullanım gerekliyse, kullanıcının yapılandırmada normal işleyişin varlığını doğrulamalıdır.

Dâhilî birleşenler için yedek parça olarak GSI tarafından satılan onarım parçaları hariç olmak üzere, belirtilenden farklı aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması cihaz için artan EMİSYONLARA veya azalan BAĞIŞIKLIĞA neden olabilir.

Ek ekipman bağlantısı yapan kişi, sistemin IEC 60601-1-2 standardına uygun olmasından sorumludur.

EMU İLE İLGİLİ HUSUSLAR



Bu cihaz, elektromanyetik bozulma yoğunluğunun yüksek olduğu aktif HF cerrahi cihazların ve manyetik rezonans görüntüleme sistemlerinin RF korumalı odalarının yakını haricinde hastane ortamları için uygundur.

Cihaz başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste konularak kullanılmamalıdır çünkü bu durum cihazın düzgün çalışmamasına sebep olabilir. Bu şekilde kullanılması gerekiyorsa bu cihazın ve diğer ekipmanların normal şekilde çalıştığı gözlemlenerek doğrulanmalıdır.

Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere AudioStar Pro'nun herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde cihazda performans kaybı olabilir.

AudioStar Pro aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz müşterisi ya da kullanıcısı cihazın bu tür ortamda kullandığından emin olmalıdır.

KILAVUZLUK VE ÜRETİCİNİN BEYANI ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

Emisyon Testleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Sistem, dâhilî işlevi için sadece RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda etkileşime neden olma ihtimali yoktur.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B Limitleri	AudioStar Pro tüm ticari, endüstriyel, iş ve konut ortamlarında kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı Kategori	
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonlar IEC 61000-3-3	Uygun	

TAŞINABİLİR VE MOBİL RF İLETİŞİM EKİPMANI ARASINDAKİ TAVSİYE EDİLEN AYIRMA MESAFELERİ

AudioStar Pro, yayılan RF bozukluklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Sistem müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği gibi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ve Sistem arasında minimum bir mesafenin korunması yoluyla elektromanyetik etkileşimin engellenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin Derecelendirilen Maksimum Çıkış Gücü [W]	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi [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
Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip veriler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d vericilerin frekansına uygulanabilen denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Denklemde P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir. Not 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir. Not 2 Bu ilkeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan gelen absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.			

KILAVUZLUK VE ÜRETİCİNİN BEYANI ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum	Elektromanyetik Ortam-Kılavuz
Elektrostatik Boşalma (ESB) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zeminin ahşap, beton veya seramik fayans olması gereklidir. Eğer zemin sentetik malzeme ile kaplı ise, nispi nemliliğin %30'dan büyük olması gereklidir.
RF kablosuz iletişim ekipmanından kaynaklanan yakınlık alanlarına karşı bağışıklık IEC 61000-4-3	Spot frekansı 385-5,785 MHz Tabloda tanımlanan seviyeler ve modülasyon	Tabloda tanımlandığı gibi	RF kablosuz iletişim ekipmanı Cihazın herhangi bir parçasının yakınında kullanılmamalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ya da meskun bir ortamınki kadar olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	+1 kV Hattan hatta +2 kV Hattan toprağa	+1 kV Hattan hatta +2 kV Hattan toprağa	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ya da meskun bir ortamınki kadar olmalıdır.
Gerilim düşmesi, güç besleme hatlarındaki kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	0,5 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş), @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315° 1 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş) 5 döngü için %40 UT (UT'de %60 düşüş) 25 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş)	0,5 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş), @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315° 1 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş) 5 döngü için %40 UT (UT'de %60 düşüş)	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ya da meskun bir ortamınki kadar olmalıdır. Sistem kullanıcısının şebeke güç kesintileri sırasında aralıksız çalışmaya devam etmesini istiyorsa sistemin bir kesintisiz güç kaynağıyla ya da bataryasıyla güçlendirilmesi tavsiye edilir.

	250 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş)	25 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 250 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş)	
Güç frekansı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanlarının, tipik ticari veya meskun ortamdaki tipik bir konumun karakteristik düzeylerinde olması gereklidir.
Yakın mesafede yayılan alanlar - Bağışıklık testi IEC 61000-4-39	9 kHz ~ 13,56 MHz. AMD 1:2020, tablo 11'de tanımlanan frekans: seviye ve modülasyon	AMD 1 Tablo 11'de tanımlandığı gibi: 2020	Cihaz manyetik olarak hassas bileşenler veya devreler içeriyorsa, yakın manyetik alanlar Tablo 11'de belirtilen test seviyelerinden daha yüksek olmamalıdır
Not: UT, test düzeyinin uygulanması öncesi A.C. şebeke voltajıdır.			

Bağıışıklık testi	IEC / EN 60601 test seviyesi	Uyum seviyesi	Elektromanyetik ortam-kılavuz
İletim Yoluyla RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz ila 80 MHz 6 Vrms ISM bantlarında (ve Evde Sağlık Hizmeti ortamı için amatör radyo bantlarında)	3 Vrms 6 Vrms	Kablolar dâhil, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, sistemin herhangi bir parçasına verici frekansına uygulanacak denklemlerle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın mesafede kullanılmamalıdır.
Işıma Yoluyla RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz Sadece Evde Sağlık Hizmeti ortamı için	3 V/m 10 V/m (Evde Sağlık Hizmeti ise)	Önerilen ayırma mesafesi $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz <i>P</i> verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri ve <i>d</i> ise metre cinsinden (m) önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan incelemesi ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilere ait alan kuvvetlendiriciler (a), her bir frekans aralığındaki

			(b) uyum düzeyinden daha az olmalıdır Etkileşim aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipman yakınında meydana gelebilir: 
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz’de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir. NOT 2 Bu ilkeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan gelen absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.			

^(a) Radyo (hücreli/kablosuz) telefonlar ve karasal mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklı alan kuvvetlendiriciler, teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklı elektromanyetik ortamları değerlendirmek için, elektromanyetik saha incelemesi düşünülmelidir. Sistemin kullanıldığı yerdeki ölçülen alan kuvveti yukarıdaki RF uyumluluk düzeyini aşarsa, sistemin normal çalışmasının doğrulanması amacıyla gözlemlenmesi gereklidir. Eğer anormal bir performans gözlemlenirse, sistemin yeniden hizalanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekli olabilir.

^(b) 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığında, alan kuvvetlerinin 3 V/m’den daha az olması gereklidir.

UYARI: Ek standartlardan ve iskonto kullanımlarından sapma yoktur

UYARI: EMU uyumunu muhafazayla ilgili bütün gerekli talimatlar bu kılavuzun genel bakım bölümünde bulunabilir. Başka bir adım gerekmez.

Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilmeyen ya da sağlanmayan aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanımı cihazın arttırılmış elektronik emisyonlarına ya da azaltılmış elektromanyetik bağışıklığına sebep olabilir ve cihazın uygun çalışmamasına neden olabilir. IEC 60601-1-2'de belirtilen EMU gereksinimlerine uyum sağlamak için sadece aşağıdaki aksesuarların kullanılması gereklidir.

Öge	Üretici	Öge #
IP30 Insert Kulaklıklar	RadioEar	8101884
DD45 kulaklıkları	RadioEar	8503851
DD450 kulaklıkları	RadioEar	8520321
DD65 v2 Kulaklıklar	RadioEar	8520328
B81 Kemik Vibratörü	RadioEar	8501119

IEC 60601-1-2'de belirtilen EMU gereksinimlerine uyum sağlamak için kablo türleri ve uzunlukları aşağıdaki gibi olmalıdır:

Açıklama	Uzunluk	Görüntülenmiş/Görüntülenmemiş
IP30 Insert Kulaklıklar	2,5 m	Görüntülenmemiş
DD45 kulaklıkları	2,5 m	Görüntülenmemiş
DD450 kulaklıkları	2,5 m	Görüntülenmemiş
DD65 v2 Kulaklıklar	2,5 m	Görüntülenmemiş
B81 Kemik Vibratörü	2 m	Görüntülenmemiş
Güç Kaynağı Kablosu	2,5 m	Görüntülenmemiş
USB Kablosu	2 m	Görüntülenmiş

UYARI: Aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların bu cihaz dışındaki tıbbi ekipman/sistem ile kullanımı tıbbi ekipmanın/sistemin arttırılmış emisyonlarına ya da azaltılmış bağışıklığına sebep olabilir.