



Science **made** smarter

Upute za uporabu – HR

# AD528



**Interacoustics**

## Sadržaj

<b>1</b>	<b>UVOD</b>	<b>1</b>
1.1	O ovom priručniku.....	1
1.2	Namjena .....	1
1.2.1	Kontraindikacije .....	1
1.3	Opis proizvoda .....	2
1.4	Upozorenja i mjere opreza .....	2
<b>2</b>	<b>RASPAKIRAVANJE I INSTALACIJA</b>	<b>3</b>
2.1	Raspakiravanje i pregled .....	3
2.2	Simboli .....	4
2.3	Važne sigurnosne napomene.....	6
2.3.1	Sigurnost električnih sustava.....	6
2.3.2	Električna sigurnost .....	6
2.3.3	Opasnosti od eksplozije .....	7
2.3.4	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) .....	7
2.3.5	Oprezi – opći.....	7
2.3.6	Čimbenici okoliša .....	8
2.3.7	NAPOMENA .....	8
2.4	Neispravnost.....	9
2.5	Odlaganje proizvoda u otpad .....	9
2.6	Priključci .....	10
2.6.1	Sigurnosne mjere koje treba poduzeti prilikom priključivanja uređaja AD528 .....	10
2.7	Sigurnosne napomene.....	10
2.8	Licenca .....	13
2.9	Više o programu Diagnostic Suite .....	13
<b>3</b>	<b>UPUTE ZA RUKOVANJES</b>	<b>14</b>
3.1	Upravljačka ploča uređaja AD528 .....	15
3.2	Pokretanje i postavljanje .....	18
3.2.1	Više o .....	18
3.2.2	Postavke uređaja .....	18
3.2.3	Zajedničke postavke.....	19
3.2.4	Postavke tona .....	21
3.2.5	Govorne postavke .....	21
3.2.6	Automatske postavke .....	22
3.3	Klijenti i sesije .....	23
3.3.1	Pohranjivanje sesije.....	23
3.3.2	Klijenti.....	23
3.3.3	Uređivanje klijenta ili dodavanje klijenta .....	24
3.4	Upute za rukovanje – audiometrija.....	25
3.4.1	Zaslon testiranja tonske audiometrije .....	25
3.4.2	Weber.....	26
3.4.2.1	Stenger .....	26
3.4.2.2	SISI - short increment sensitivity index.....	27
3.4.2.3	ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler) .....	27
3.4.2.4	Tone in noise (Langenbeck) .....	27

3.4.3	Govorna audiometrija .....	27
3.4.3.1	Namještanje ulaza za govor .....	29
3.4.3.2	Bodovanje fonema .....	29
3.4.3.3	Šum govora .....	29
3.4.3.4	QuickSIN .....	30
3.4.4	Automatsko testiranje .....	30
3.4.4.1	Békésy .....	30
3.4.4.2	Hughson-Westlake .....	30
<b>4</b>	<b>ODRŽAVANJE</b>	<b>32</b>
4.1	Opći postupci održavanja .....	32
4.2	Popravak .....	33
4.3	Jamstvo .....	33
4.4	Svojstva kalibracije .....	34
<b>5</b>	<b>TEHNIČKE SPECIFIKACIJE</b>	<b>35</b>
5.1	Referentne ekvivalentne vrijednosti praga za pretvarače i maksimalne razine sluha .....	38
5.2	Dodjeljivanje pina .....	44
5.3	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) .....	45



# 1 Uvod

## 1.1 O ovom priručniku

Ovaj priručnik vrijedi za dijagnostički audiometar AD528 tvrtke Interacoustics. Ovaj proizvod proizvela je tvrtka:

Interacoustics A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danska  
Tel: +45 6371 3555  
Adresa e-pošte: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Mrežna stranica: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Namjena

### Područja primjene

Uređaj AD528 tvrtke Interacoustics namijenjen je tome da ga upotrebljavaju obučeni rukovatelji u bolnicama, dječjim vrtićima, klinikama za otorinolaringologiju i audiološkim klinikama za izvođenje dijagnostičkih slušnih procjena i pomoć u dijagnozi mogućih otoloških poremećaja.

### Predviđeni rukovatelji

Obučeni rukovatelji poput audiologa, stručnjaka za slušne poremećaje ili tehničara.

### Predviđena populacija

Nema ograničenja.

#### 1.2.1 Kontraindikacije

Nisu poznate.



### 1.3 Opis proizvoda

AD528 je audiometar tipa 2 s izlazom za zračnu, koštanu provodljivost i za slobodno polje te za govornu audiometriju. Omogućuje široki raspon kliničkih testova poput testova SISI, ABLB, Stenger i Békésy.

AD528 sastoji se od dolje navedenih dijelova.

#### Uključeni dijelovi

Uređaj AD528	
Električno napajanje	UES24LCP-120200SPA
Slušalice za audiometriju	DD45 <sup>1</sup> /IP30 <sup>1</sup>
Koštani vodič	B71 <sup>1</sup>
Odgovor pacijenta	APS3 <sup>1</sup>
Upute za uporabu	Višejezične

#### Dodatni dijelovi

Slušalice za audiometriju	DD450 <sup>1</sup> /IP30 <sup>1</sup> /DD45 <sup>1</sup> /DD65v2 <sup>1</sup>
Pretvornik za maskiranje slušalica za ušni kanal	IP30 jednostruki <sup>1</sup>
Slušalice za ispitivača	MTH400m
Mikrofon za odgovor pacijenta	EM400 Electret mikrofon / EMS400 Electret mikrofon
Zvučnici slobodnog polja	SP90 s pojačalom / SP90A
Pisač	HM-E300 pisač / A4 pisač (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Softver Diagnostic Suite / ADI	Sinkronizacija
Baza podataka OtoAccess®	Baza podataka o pacijentu

### 1.4 Upozorenja i mjere opreza

U ovim se uputama koriste sljedeće definicije upozorenja, mjera opreza i napomena:



**UPOZORENJE**

Oznaka **UPOZORENJA** identificira uvjete ili prakse koje mogu predstavljati opasnost za pacijenta i/ili korisnika.



**OPREZ**

Oznaka **OPREZ** identificira uvjete ili prakse koje mogu prouzročiti oštećenje opreme.

**NAPOMENA**

**NAPOMENA** se koristi za prakse koje nisu povezane s osobnim ozljedama.

<sup>1</sup> Dio primijenjen u skladu s normom IEC60601-1



## 2 Raspakiravanje i instalacija

### 2.1 Raspakiravanje i pregled

#### Čuvanje ambalaže za buduća slanja

Čuvajte uređaj AD528 u njegovoj kutiji. Trebat će vam ako se uređaj morati poslati na popravak. Obratite se svom lokalnom distributeru ako je potreban servis.

#### Pregled prije uključivanja

Prije uključivanja uređaja pregledajte još jednom je li oštećen. Kućište i pribor treba vizualno pregledati kako biste se uvjerali da nema ogrebotina ni da nedostaju dijelovi.

#### Odmah prijavite bilo kakve nedostatke

Svaki dio koji nedostaje ili je neispravan odmah treba prijaviti dobavljaču instrumenta zajedno s računom, serijskim brojem i detaljnim izvješćem o problemu. Na poleđini uputa nalazi se „Izvješće o povratu“ u kojem možete opisati problem. U slučaju ozbiljnih smetnji obavijestite proizvođača i nadležno tijelo u zemlji pacijenta.

#### Koristite „Izvješće o povratu“

Izvješće o povratu servisnom inženjeru pruža podatke potrebne za ispitivanje prijavljenog kvara. Bez ovih podataka će biti teško utvrditi kvar i popraviti uređaj. Uređaj uvijek vratite s popunjenim izvješćem o povratu kako bi se problem riješio na vaše zadovoljstvo.












#### Spremanje

Ako trebate skladištiti uređaj AD528 neko vrijeme, provjerite je li uskladišten u skladu s uvjetima navedenima u odjeljku za tehničke specifikacije.








## 2.2 Simboli

Sljedeći simboli nalaze se na uređaju, priboru ili ambalaži:

Simbol	Objašnjenje
	Primijenjeni dijelovi vrste B
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	OEEO (direktiva EU) Simbol označava da proizvod ne treba odlagati kao nesortirani otpad nego da ga treba poslati u postrojenje za odvojeno sakupljanje otpada radi oporavka i recikliranja.
	CE oznaka označava da Interacoustics A/S udovoljava zahtjevima Priloga II. Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ. TÜV Product Service, identifikacijski broj 0123, odobrio je sustav kvalitete.
	Medicinski uređaj
	Godina proizvodnje
	Proizvođač
	Serijski broj
	Referentni broj
	Navodi da je komponenta namijenjena za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka Rizik od križne kontaminacije.
	Stanje mirovanja



Simbol	Objašnjenje
	Držite na suhom
	Raspon temperature za prijevoz i skladištenje
	Ograničenje vlage tijekom prijevoza i skladištenja
	Oznaka ETL popisa
	Logotip





## 2.3 Važne sigurnosne napomene

Pažljivo pročitajte cijele upute za uporabu prije nego što počnete upotrebljavati proizvod.



### 2.3.1 Sigurnost električnih sustava



#### UPOZORENJE

Kada spajate instrument na računalo, sljedeća upozorenja se moraju uzeti u obzir:

Ova oprema namijenjena je za povezivanje s drugom opremom čime se formira medicinski električni sustav. Vanjska oprema namijenjena za priključivanje na signal ulaza, signal izlaza ili druge priključke treba biti u skladu s relevantnom normom proizvoda, npr. Normom IEC 60950-1 za IT opremu i IEC 60601 serije za medicinsku elektronsku opremu. Dodatno, sve takve kombinacije – medicinski električni sustavi – trebaju biti u skladu sa sigurnosnim zahtjevima navedenim u općoj normi IEC 60601-1, izdanje 3, članak 16. Svaka oprema koja nije u skladu sa zahtjevima o struji curenja iz norme IEC 60601-1 držat će se izvan pacijentovog okruženja, tj. najmanje 1,5 m od uzglavlja pacijenta ili će se isporučivati putem transformatora za razdvajanje radi smanjenja struje curenja. Bilo koja osoba koja priključuje vanjsku opremu na ulaz signala, izlaz signala ili druge priključke zapravo formira medicinski električni sustav i prema tome je odgovorna za sukladnost sustava sa zahtjevima. U slučaju dvojbe, obratite se kvalificiranom medicinskom tehničaru ili lokalnom isporučitelju. Ako je instrument povezan s osobnim računalom (IT oprema koja formira sustav), osigurajte da ne dodirujete pacijenta dok radite na osobnom računalu.

Uređaj za razdvajanje (uređaj za izolaciju) potreban je kako bi se oprema smještena izvan pacijentovog okruženja izolirala od opreme smještena u njegovom okruženju. Taj uređaj za razdvajanje posebno je potreban prilikom spajanja na mrežu. Zahtjev za uređaj za razdvajanje definiran je u normi IEC 60601-1, članak 16

### 2.3.2 Električna sigurnost



#### UPOZORENJE

Oprema se ne smije preinačiti bez odobrenja tvrtke Interacoustics. Proizvod ne smijete rastavljati ili preinačiti jer to može narušiti sigurnost i/ili učinkovitost uređaja. Prepustite servisiranje kvalificiranom osoblju.

Za maksimalnu električnu sigurnost isključite napajanje kada ne koristite uređaj.

Utičnica treba biti postavljena tako da se kabel može brzo izvući iz nje.

Nemojte koristiti dodatne višestruke utičnice ili produžne kablove. Za sigurno postavljanje pogledajte odjeljak 2.6.1.

Ne koristite opremu ako pokazuje vidljive znakove oštećenja.

Ovaj uređaj sadrži litijsku bateriju u obliku novčića. Čeliju može napuniti samo ovlaštenu tehničar. Baterije mogu eksplodirati ili uzrokovati opekotine ako se rastavljaju, zgnječe ili izlože vatri ili visokim temperaturama. Nemojte izazvati kratak spoj.

Uređaj nije zaštićen od prodora vode i drugih tekućina. U slučaju prolijevanja prije uporabe pažljivo pregledajte uređaj ili ga pošaljite na servis.

Niti jedan dio opreme ne može se servisirati ili održavati dok se koristi na pacijentu.



### 2.3.3 Opasnosti od eksplozije



#### UPOZORENJE

NEMOJTE koristiti u prisutnosti zapaljivih plinovitih smjesa. Korisnici bi trebali razmotriti mogućnost eksplozije ili požara pri korištenju ovog uređaja u blizini zapaljivih anestetičkih plinova.

NEMOJTE koristiti instrument u okolini visoko obogaćenim kisikom, kao što je hiperbarična komora, šator s kisikom itd.

Prije čišćenja pazite na to da odspojite izvor napajanja.

### 2.3.4 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)



#### OPREZ

Iako instrument ispunjava relevantne zahtjeve EMC-a, potrebno je poduzeti mjere da bi se izbjeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. od mobitela itd. Koristi li se uređaj pored druge opreme, potrebno je pobrinuti se za to da ne dolazi do međusobnih smetnji. Također pogledajte dodatak koji se odnosi na EMC.

Uporaba pribora, pretvornika i kabela osim specificiranih, uz iznimku pretvornika ili kabela koje prodaje tvrtka Interacoustics ili njezini zastupnici, može prouzročiti povećanu emisiju ili smanjenu otpornost opreme. Za popis pribora, pretvornika i kabela koji ispunjavaju zahtjeve također pogledajte dodatak o EMC-u.

### 2.3.5 Oprezi – opći



#### OPREZ

Ako sustav ne funkcionira pravilno, nemojte ga koristiti sve dok se ne obave svi potrebni popravci i dok se uređaj ne testira i kalibrira radi pravilnog rada u skladu sa specifikacijama tvrtke Interacoustics.

Ovaj uređaj nemojte ispuštati niti ga na bilo koji drugi neprikladan način udarati. Ako se instrument ošteti, vratite ga proizvođaču na popravak i/ili kalibraciju. Nemojte koristiti uređaj ako sumnjate na oštećenje.

Ovaj proizvod i njegovi sastavni dijelovi pouzdano će raditi samo ako se koriste i održavaju u skladu s uputama sadržanima u ovom priručniku, priloženim naljepnicama i/ili uputama. Neispravni proizvod ne smije se koristiti. Provjerite jesu li svi spojevi s vanjskim priborom ispravno pričvršćeni. Dijelovi koji mogu biti slomljeni ili nedostaju ili su vidljivo istrošeni, iskrivljeni ili zagađeni trebaju se odmah zamijeniti čistim, originalnim rezervnim dijelovima koje proizvodi ili su dostupni od tvrtke Interacoustics.

Tvrtka Interacoustics će na zahtjev dostaviti dijagrame krugova, popise dijelova, opise, upute za kalibraciju ili druge informacije koje će ovlaštenom servisnom osoblju pomoći pri popravku dijelova opreme za koje tvrtka Interacoustics navede da ih servisno osoblje može popravljati.

Niti jedan dio opreme ne može se servisirati ni održavati dok se koristi na pacijentu.

Na instrument priključujte samo pribor koji je kupljen od tvrtke Interacoustics. Dopušteno je spajanje na uređaj samo pribora za koji je tvrtka Interacoustics izjavila da je kompatibilan.



Nikada ne umećite ili na neki drugi način ne upotrebljavajte slušalice za umetanje bez novog, čistog i ispravnog testnog nastavka za uho. Uvijek provjerite jesu li pjenasti nastavak ili nastavak za uho ispravno postavljeni. Nastavci za uho i pjenasti nastavci samo su za jednokratnu uporabu.

Ovaj uređaj nije namijenjen za uporabu u okruženjima u kojima postoji mogućnost prolijevanja tekućina.

Provjerite kalibraciju ako su dijelovi opreme izloženi udarcima ili grubom rukovanju.

Komponente označene za „jednokratnu uporabu“ namijenjene su za jednog pacijenta tijekom jednog postupka i postoji opasnost od kontaminacije ako se komponenta ponovno koristi.

Komponente označene oznakom „jednokratna uporaba“ nisu namijenjene za ponovnu obradu.

Koristite samo pretvornike koji su kalibrirani s trenutnim uređajem.

### 2.3.6 Čimbenici okoliša



Skladištenje izvan raspona temperature kao što je navedeno u odjeljku 5 može uzrokovati trajno oštećenje uređaja i njegovog pribora.

Nemojte koristiti uređaj u prisutnosti tekućine koja može doći u dodir s bilo kojim od elektroničkih dijelova ili ožičenja. Ako korisnik sumnja da su tekućine bile u dodiru s komponentama sustava ili priborom, uređaj se ne smije koristiti dok to ne dozvoli ovlaštenu servisera.

Nemojte postavljati instrument blizu bilo kakvog izvora topline i omogućite dovoljno prostora oko uređaja za prikladnu ventilaciju.

### 2.3.7 NAPOMENA



Kako biste spriječili kvarove sustava, poduzmite odgovarajuće sigurnosne mjere za sprečavanje računalnih virusa i slično.

U Europskoj je uniji nezakonito električni i elektronički otpad zbrinjavati zajedno s nerazvrstanim komunalnim otpadom. Električni i elektronički otpad može sadržavati opasne tvari te se stoga mora zasebno sakupljati. Takvi proizvodi imaju simbol prekrižene kante za otpad, kao što je to dolje prikazano. Kako bi se osigurala visoka razina ponovne uporabe i reciklaže električnog i elektroničkog otpada, važna je suradnja korisnika. U slučaju da se takav otpad ne reciklira na odgovarajući način, može se ugroziti okoliš i ljudsko zdravlje.

Izvan Europske unije treba poštovati lokalne propise za zbrinjavanje uređaja nakon kraja životnog vijeka.



## 2.4 Neispravnost



U slučaju neispravnosti proizvoda, važno je zaštititi pacijente, korisnike i druge osobe od ozljede. Stoga, ako je proizvod uzrokovao ili potencijalno može uzrokovati ozljedu, mora se odmah izolirati.

Neispravnosti i štetne i neškodljive prirode, vezane uz sam proizvod ili njegovu uporabu, odmah se moraju prijaviti isporučitelju uređaja od kojeg je proizvod nabavljen. Ne zaboravite navesti što je više moguće pojedinosti, npr. vrstu ozljede, serijski broj proizvoda, verziju softvera, priključeni pribor i sve druge relevantne informacije.

U slučaju smrti ili ozbiljnog štetnog događaja vezanog uz uporabu ovog uređaja, štetni događaj potrebno je odmah prijaviti proizvođaču i lokalnom nacionalnom nadležnom tijelu.

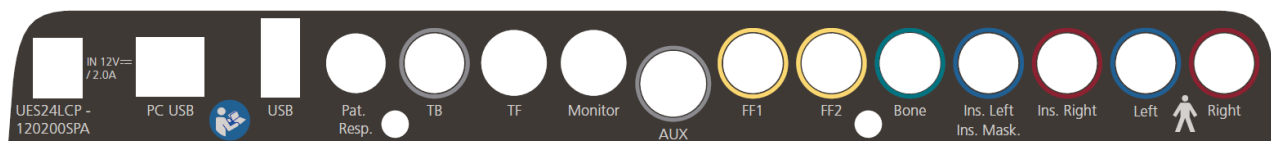
## 2.5 Odlaganje proizvoda u otpad


Tvrtka Interacoustics predana je tome da osigura da se naši proizvodi sigurno odlože u otpad kada više nisu za uporabu. Kako bi se to osiguralo, bitna je suradnja korisnika. Stoga tvrtka Interacoustics očekuje da se slijede lokalni propisi za sortiranje i otpad pri odlaganju električne i elektroničke opreme i da se uređaj ne zbrinjava zajedno s nesortiranim otpadom.

Ako distributer proizvoda nudi shemu za povrat, ona se može upotrebljavati kako bi se osiguralo ispravno odlaganje proizvoda u otpad.



## 2.6 Priključci



Naziv	Opis
	Upotrebljavajte samo električno napajanje UES24LCP-120200SPA
Napajanje	
PC USB	Za priključivanje PC-a
USB	Za pisač / miš / tipkovnicu / USB štapić
Pat. Resp.	Odgovor pacijenta
TB	Ulaz za mikrofon za odgovor pacijenta
TF	Mikrofon za komunikaciju s pacijentom
Monitor	Slušalice za ispitivača
AUX	AUX (stereo minipriključak)
FF1	Slobodno polje 1
FF2	Slobodno polje 2
Koštana vodljivost	Koštani vodič
Slušalice za ušni. Lijevo	Lijeva slušalica za ušni kanal
Slušalice za ušni. Maskiranje:	Umetni maskiranje
Slušalice za ušni. Desno	Desna slušalica za ušni kanal
Lijevo	Lijevi audiometrijski izlaz
Desno	Desni audiometrijski izlaz

### 2.6.1 Sigurnosne mjere koje treba poduzeti prilikom priključivanja uređaja AD528



UPOZORENJE



Upotrebljavajte samo električno napajanje UES24LCP-120200SPA.



UPOZORENJE

Odvojiti utikač za napajanje za UES24LCP-120200SPA upotrebljava se za sigurno odvajanje električne mreže od uređaja. Ne postavljajte električno napajanje u položaj u kojem je teško odspojiti utikač za napajanje.



UPOZORENJE

Imajte na umu da kada se povezuje standardna oprema, poput pisača i mreža, posebne mjere opreza treba poduzeti kako bi se osigurala medicinska zaštita. Pratite upute navedene u nastavku.

## 2.7 Sigurnosne napomene

**NAPOMENA:** Kao dio zaštite podataka, osigurajte da ste se uskladili sa sljedećim točkama:

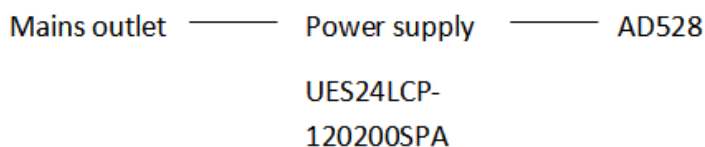
1. Koristite operacijske sustave koje podržava Microsoft
2. Osigurajte da operacijski sustavi imaju sigurnosne zakrpe
3. Omogućite šifriranje baze podataka
4. Koristite pojedinačne korisničke račune i lozinke
5. Osigurajte fizički i mrežni pristup računalima s lokalnom pohranom podataka



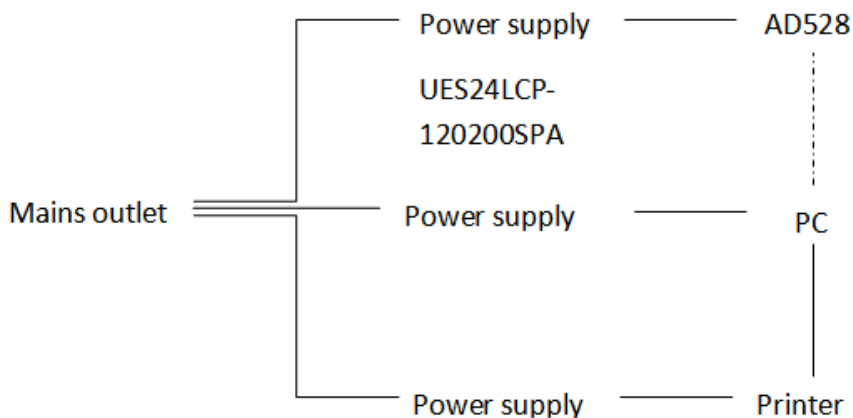
6. Koristite ažurirani antivirus i vatrozid kao zaštitu od zlonamjenog softvera
7. Primjenjujte odgovarajuću praksu izrade sigurnosnih kopija
8. Primjenjuje odgovarajuću praksu zadržavanja evidencije



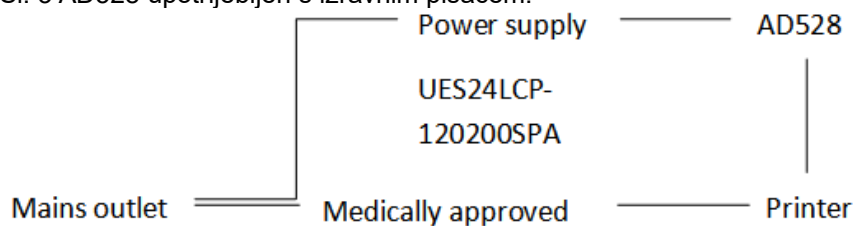
Sl. 1. AD528 upotrijebljen s medicinski odobrenim električnim napajanjem.



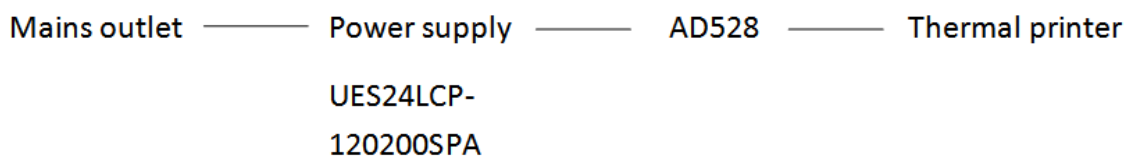
Sl. 2. AD528 spojen kabelom s osobnim računalom i pisačem.



Sl. 3 AD528 upotrijebljen s izravnim pisačem.



Sl. 4 AD528 upotrijebljen s termalnim pisačem.



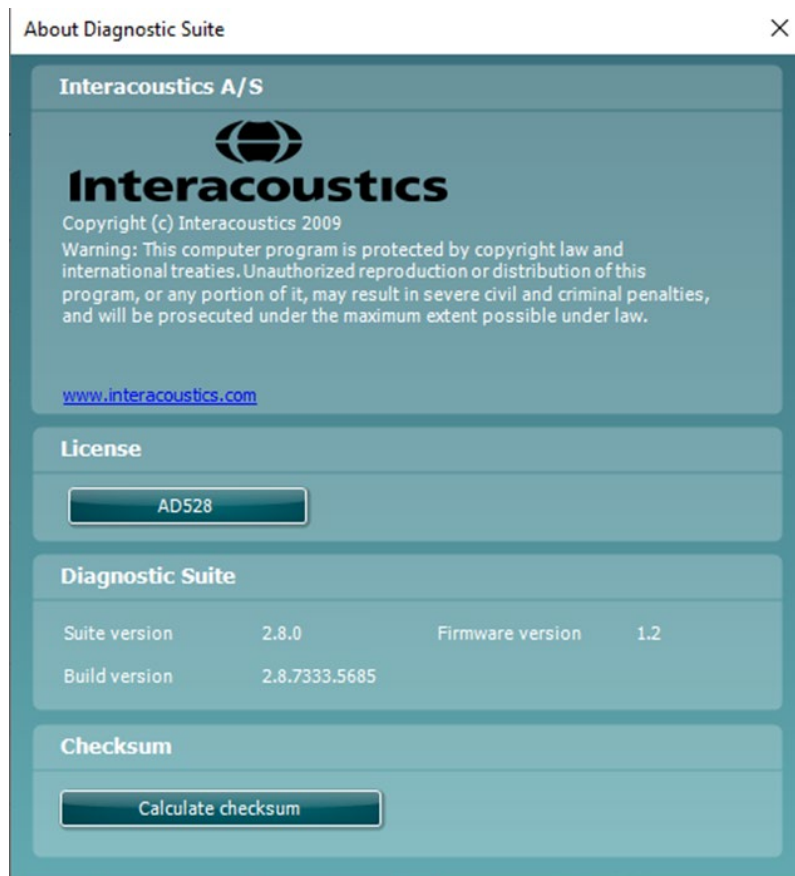


## 2.8 Licenca

Kada preuzmete uređaj AD528, on već sadrži licencu za softverske module koje ste naručili. Ako želite dodati licence koje su dostupne za uređaj AD528, obratite se svom lokalnom distributeru.

## 2.9 Više o programu Diagnostic Suite

Trebate ići na Izbornik > Pomoć > O programu i onda ćete vidjeti donji prozor. Ovo je mjesto u softveru gdje možete upravljati licencnim ključevima i provjeriti verzije za Suite, Firmver, odnosno ugrađenog softvera i Međuverzije.



Također, u ovom prozoru naći ćete odjeljak Kontrolni zbroj, što je značajka namijenjena da vam pomogne identificirati integritet softvera. Ona funkcionira na način da provjeri sadržaj datoteke i mape verzije vašeg softvera. To se odvija putem algoritma SHA-256.

Kada otvorite kontrolni zbroj, vidjet ćete niz znakova i brojeva, možete ih kopirati dvostrukim klikom na njih.





### 3 Upute za rukovanjajes

Kada rukujete uređajem, obratite pozornost na sljedeće smjernice:



OPREZ

1. Koristite uređaj samo na način opisan u ovom priručniku.
2. Upotrijebite samo jednokratne nastavke za uši Sanibel™ namijenjene za uporabu s ovim uređajem.
3. Uvijek upotrijebite nove nastavke za uši za svakog pacijenta da bi se izbjegla križna kontaminacija. Nastavak za uho nije namijenjen za ponovnu uporabu.
4. Kutiju s nastavcima za uho držite izvan dohvata pacijenta. Opasnost od gušenja.
5. Koristite samo intenzitete podražaja prihvatljive pacijentu.
6. Jastučice za slušalice redovito čistite odobrenim dezinfekcijskim sredstvom (70 %-tni izopropilni alkohol) ili koristite jednokratne navlake za jastučice.
7. Prisutnost tinitusa, hiperakuzije ili drugih osjetljivosti na glasne zvukove može kontraindicirati ispitivanje kad se koriste podražaji velikog intenziteta.

#### NAPOMENA

1. Uređajem AD528 treba rukovati u tihoj okolini tako da na mjerenja ne utječe vanjska buka koja se prenosi zrakom. Ovo može utvrditi odgovarajuća stručna osoba obučena za akustiku. Norma ISO 8253-1 odjeljak 11 definira smjernice za dopuštenu buku okoline za audiometrijsko ispitivanje sluha.
2. Preporučuje se da se uređajem rukuje unutar raspona okolišne temperature određene u tehničkim specifikacijama.
3. Slušalice za glavu i za ušni kanal kalibrirane su u skladu s uređajem AD528 – za uporabu pretvornika druge opreme treba ponovno provesti kalibraciju.
4. Nikad nemojte čistiti kućište pretvornika vodom ili umetati nespacificirane instrumente u pretvornik.
5. Pazite na to da vam uređaj ne padne ili da ga na drugi neprikladan način ne udarite. Ako uređaj ispadne ili ako se ošteti na drugi način, vratite ga proizvođaču na popravak i/ili kalibraciju. Nemojte koristiti uređaj ako sumnjate na oštećenje.



### 3.1 Upravljačka ploča uređaja AD528

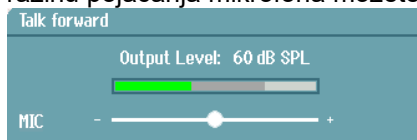


Br oj	Naziv	Opis
1	Zvučnik	Zvučnik se upotrebljava za odgovor pacijenta i za ispitivača ako nisu uključene slušalice za ispitivača.
2	Mikrofon	Mikrofon se upotrebljava kao mikrofon za komunikaciju s pacijentom ako nisu uključene slušalice za ispitivača.
<b>Hardverske tipke</b>		
3		Omogućuje uključivanje/isključivanje uređaja AD528.
4	<b>SHIFT</b>	Tipkom SHIFT aktiviraju se podfunkcije drugih tipki.
5	Postavljanje	Držite pritisnutom tipku <b>Postavljanje</b> prema dolje i kotačićima odaberite željeni izbornik za postavljanje. Otpustite gumb <b>Postavljanje</b> kako biste ga otvorili.
6	Funkcijske tipke	Pomoću šest funkcijskih tipki upravlja se funkcijama prikazanim na zaslonu izravno iznad pojedinačne funkcijske tipke. Ova funkcija ovisi o zaslonu testiranja.
7	Del Point (Brisanje točke) <i>Del curve</i> (Brisanje krivulje)	Namijenjeno brisanju točki tijekom audiometrijskog ispitivanja. Namijenjeno brisanju cijelog praga audiometrijske krivulje grafikona tako da se tipka Shift drži pritisnutom zajedno s ovim gumbom.
8	Pohranjivanje sesije <i>Nova sesija</i>	Pohranjuje trenutačnu sesiju. Namijenjeno kreiranju nove sesije tako da se zajedno pritišću tipka Shift i ovaj gumb. Nova sesija dohvatit će zadane postavke.
9	Ispis <i>Klijenti</i>	Ispisuje sesije na pisac namješten u Postavkama uređaja – Pisač. Pritiskom na gumb <b>Klijenti</b> otvara se prozor u kojem je moguće odabrati klijenta, pregledati sesiju i prema potrebi izbrisati.



### Komuniciranje s pacijentom

- 10 Mikrofon za ispitivača Omogućuje komunikaciju s pacijentom, rukovatelj govori u mikrofon i pacijent ga čuje u odabranim slušalicama. Mikrofon koji služi za komunikaciju s pacijentom je onaj koji je priključen u utičnicu „TF“ i ima prioritet. Ako mikrofon nije uključen, koristit će se interni mikrofon. Izlaznu razinu mikrofona za komunikaciju s pacijentom promijenit ćete tako da okrenete lijevi kotačić dok držite pritisnutim gumb mikrofona za komunikaciju s pacijentom. Mikrofon se može pojačati tako da pritisnete tipku mikrofon za komunikaciju s pacijentom i da okrenete desni kotačić. Više informacija o tome kako namjestiti razinu pojačanja mikrofona možete pronaći u odjeljku o govoru.



- 11 Ispitivač/TB Ispitivač/odgovor pacijenta aktivira ispitivača i odgovor (TB) pacijenta koji sjedi u kabini za ispitivanje. U slučaju aktivacije reprodukcija ispitivača za pacijenta može se čuti pomoću ugrađenog zvučnika za ispitivača ili slušalica za ispitivača. Držite pritisnutim gumb ispitivač / odgovor pacijenta namjestite pojačanje ispitivača/odgovora pacijenta za Ch 1, Ch 2 ili odgovor pacijenta.



### Odabir pretvornika

- 12 Desno Omogućuje odabir desnog uha za testiranje i prebacivanje između slušalica i slušalica za ušni kanal.
- 13 Lijevo Omogućuje odabir lijevog uha za testiranje i prebacivanje između slušalica i slušalica za ušni kanal.
- 14 Koštana vodljivost Pritisnite gumb kako biste koristili koštani vodič za audiometriju. Pomoću prvog pritiska odabire se desno uho za ispitivanje, a pomoću drugog lijevo uho za testiranje. Svijetlo iznad gumba označit će koje je uho odabrano.
- 15 FF Pritisnite **1 FF 2** kako biste odabrali zvučnik slobodnog polja kao izlaz za kanal 1. Pomoću prvog pritiska reproducira se zvuk putem zvučnika slobodnog polja 1, a pomoću drugog signal putem zvučnika slobodnog polja 2.


### Odabir testova

- 16 Ton / treperavi ton Pritisak na ovaj gumb omogućuje mijenjanje između čistih i treperavih tonova tijekom audiometrije. U ispitivanju govora ovaj se gumb može koristiti za prijelaz u zvučnu audiometriju.
- 17 Govor Omogućuje reprodukciju govornog materijala pomoću integriranih Wave datoteka, vanjskog ulaza ili mikrofona. Govorni materijal mora biti instaliran i namješten u govornim postavkama.
- 18 Testovi Držite pritisnutom tipku **Testovi** i odaberite željeni test. Za odabir otpustite gumb.

### Upravljačke tipke

- 19 Pohranjivanje *Nema odgovora* Pohranjuje pragove. Omogućuje pohranu ako nema odgovora kada pacijent ne odgovara na reproducirani ton/signal.
- 20 Ext Range (Proš. raspon) Omogućuje ispitivanje viših razina intenziteta tijekom audiometrije. Svijetlo iznad gumba lagano postaje narančasto ako je dostupan prošireni raspon.
- 21 Kotačić Kotačić ima više funkcija. Koristi se za namještanje razine izlaza kanala 1 tijekom audiometrije.



- 22 Sklopka za ton U audiometriji se koristi kao sklopka za ton.  
↵ Enter U izbornicima se tipka Enter koristi za odabir postavki.
- 23 Netočno/dolje Netočno se koristi tijekom govorne audiometrije za pohranu netočne riječi. Dolje se koristi za smanjenje frekvencije tijekom audiometrije.
- 24 Točno/gore Točno se koristi tijekom govorne audiometrije za pohranu točne riječi. Gore se koristi za povećanje frekvencije tijekom audiometrije.
- 25 Kotačić Maskiranje se isključuje okretanjem kotačića u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.  
Maskiranje se može isključiti zbog jakog intenziteta pritiskanjem tipke Shift zajedno s okretanjem kotačića za maskiranje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.  
Tipka Shift zajedno s okretanjem kotačića za maskiranje u smjeru kazaljke na satu omogućuje sinkronizaciju. Isključivanjem maskiranja ponovno se onemogućuje sinkronizacija. Ako su kanali sinkronizirani, to će pokazati mala ikona na zaslonu.
- Sinkronizacija  




## 3.2 Pokretanje i postavljanje

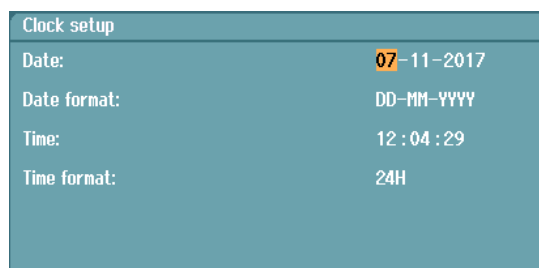
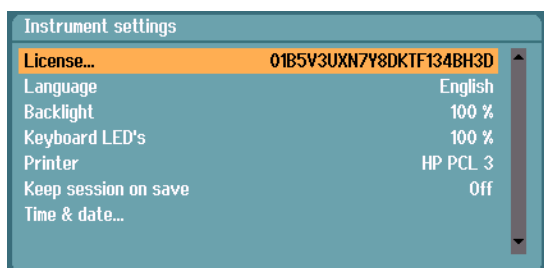
Uređaj AD528 uvijek se pokreće sa zaslonom testiranja u audiometriji čistog tona. Postavku možete trajno spremirati pritiskom na tipku Pohranjivanje ili privremeno ako prilikom napuštanja izbornika za postavljanje pritisnete tipku Nazad.

### 3.2.1 Više o

Tipke Shift i Postavljanje otvaraju okvir Više o koji pruža informacije o verziji firmvera, kalibraciji i standardima. Osim toga, navodi pomoću kojih pretvornika je uređaj kalibriran i konfiguracijsku licencu za uređaj.

### 3.2.2 Postavke uređaja

Postavke uređaja sadrže sve opće postavke. Držite pritisnutom tipku „Postavljanje“ i odaberite „Postavke uređaja“ okretanjem kotačića. Pod „Postavke uređaja“ možete pohraniti opcije Licence, Jezik, Pozadinsko osvjetljenje, LED žaruljice tipkovnice, Čuvanje sesije prilikom pohrane. Također se mogu namjestiti datum i vrijeme. Lijevim kotačićem pomičite se prema gore i dolje na popisu, a postavke mijenjajte desnim kotačićem.



<b>Licenca</b>	Prikazuje ključ licence, npr. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
<b>Jezik</b>	Kineski, češki, engleski, finski, francuski, njemački, grčki, talijanski, japanski, korejski, norveški, švedski, poljski, brazilski portugalski, ruski, španjolski, turski
<b>Pozadinsko osvjetljenje</b>	10 % – 100 %
<b>LED žaruljice tipkovnice</b>	10 % – 100 %
<b>Pisač</b>	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
<b>Čuvanje sesije prilikom pohrane</b>	Uklj./isklj.
<b>Vrijeme i datum</b>	Datum, format datuma, vrijeme i format vremena

**Čuvanje sesije prilikom pohrane** čuvat će sesiju na uređaju prilikom pritiska na opciju Pohranjivanje sesije.



























**Pisač** omogućuje odabir pisača za ispis. Zadano je odabran termalni pisač HM-E300. Popis u nastavku prikazuje pisače i podržani jezik pisača.













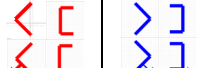


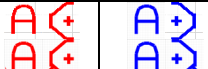



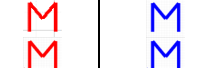


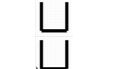
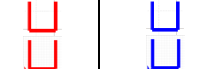
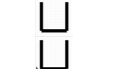
### 3.2.3 Zajedničke postavke











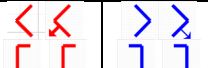


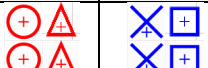
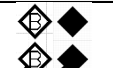





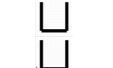
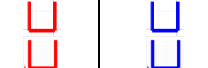
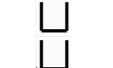
Koraci intenziteta	1,2,5
Intenzitet prilikom promjene izlaza	Isklj., -10 dB, -50 dB
Zadano Ch2	Uklj./isklj.
Početni intenzitet Ch2	-10 dB, -50 dB
Intenzitet Ch2 prilikom promjene frekvencije	Isklj., 0,5,10
Sheme simbola	ISO, ASHA, njemački, francuski
Zračni vod	U nastavku su prikazane dostupne sheme simbola. Slušalice, slušalice za ušni kanal (Primjenjuje se kada su kalibrirana oba tipa pretvornika)
Koštano maskiranje	Nasuprot Ch1, maskiranje slušalice za ušni kanal (primjenjuje se kada je kalibrirano za maskiranje slušalice za ušni kanal)
Zvuk odgovora pacijenta	Isklj. -100
Pohranjivanje mjerenja IP kao AC	Uklj./isklj. Simboli slušalice za ušni kanal vidljivi su kao slušalice kada je pritisnuto uklj.
Govorni filter	Nije linearno (zadano), linearno, FF Equ.












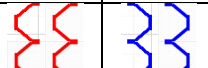







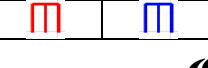
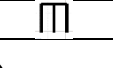
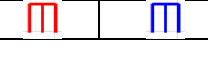
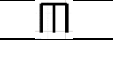
Simboli se prikazuju nemaskirani/maskirani za svaku dostupnu shemu simbola.

ISO		 	 	 	 
<b>Slušalica</b> <i>Ne čuje se</i>	AC:				
<b>Slušalica za ušni kanal</b> <i>Ne čuje se</i>	AC:				
<b>Koštana provodljivost</b> <i>Ne čuje se</i>	BC				
<b>Slobodno polje</b> <i>Ne čuje se</i>	FF				
<b>Najugodnija razina</b> <i>Ne čuje se</i>	MCL				
<b>Neugodna razina</b> <i>Ne čuje se</i>	UCL				



ASHA		 	 	 	 
<b>Slušalica</b> <i>Ne čuje se</i>	AC:				
<b>Slušalica za ušni kanal</b> <i>Ne čuje se</i>	AC:				
<b>Koštana provodljivost</b> <i>Ne čuje se</i>	BC				
<b>Slobodno polje</b> <i>Ne čuje se</i>	FF				
<b>Najugodnija razina</b> <i>Ne čuje se</i>	MCL				
<b>Neugodna razina</b> <i>Ne čuje se</i>	UCL				

Francuski		 	 	 	 
<b>Slušalica</b> <i>Ne čuje se</i>	AC:				
<b>Slušalica za ušni kanal</b> <i>Ne čuje se</i>	AC:				
<b>Koštana provodljivost</b> <i>Ne čuje se</i>	BC				
<b>Slobodno polje</b> <i>Ne čuje se</i>	FF				
<b>Najugodnija razina</b> <i>Ne čuje se</i>	MCL				
<b>Neugodna razina</b> <i>Ne čuje se</i>	UCL				

Njemački		 	 	 	 
<b>Slušalica</b> <i>Ne čuje se</i>	AC:				
<b>Slušalica za ušni kanal</b> <i>Ne čuje se</i>	AC:				
<b>Koštana provodljivost</b> <i>Ne čuje se</i>	BC				
<b>Slobodno polje</b> <i>Ne čuje se</i>	FF				
<b>Najugodnija razina</b> <i>Ne čuje se</i>	MCL				
<b>Neugodna razina</b> <i>Ne čuje se</i>	UCL				



Ne čuje se							
------------	--	--	--	--	--	--	--

### 3.2.4 Postavke tona

Vrsta maskiranja	WN, NB
Strategija skoka	Nema (zadana), odozdo prema gore, leptir
Promjena intenziteta prilikom promjene frekvencije	-10 dB, -30 dB
Pojedinačni audiogram	Uklj./isklj.
Reprodukcija – Ch1	Pojedinačni impuls / višestruki impuls / trajni
Duljina višestrukog impulsa	200 ms – 5000 ms
Duljina pojedinačnog impulsa	200 ms – 5000 ms
Ručno/obrnuto	Ručno, obrnuto
Prikaz indeksa PTS (Fletcher)	Uklj./isklj.
PTA frekvencije...	Prilagođava uključene PTA frekvencije za PTA izračun
Frekvencije...	Utvrđuje frekvencije kao dio ispitivanja

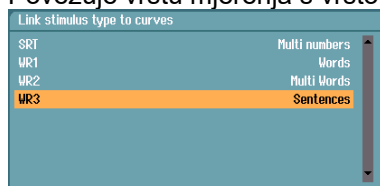
### 3.2.5 Govorne postavke

Vrste govora	AUX1, AUX2, mikrofona, Wave
Vrsta maskiranja	SN, WN, izlaz Ch2
Broj riječi	10 do 50 uključenih u popis govora
Prikaz	Grafikon/tablica
Crta razlikovanja	Uklj./isklj. (samo grafikon)
Izračun SRT-a	Uklj./isklj. (samo grafikon)
Vrijeme za automatsko bodovanje	Nema, 1 s, 2 s, 3 s
Vrijednost automatskog boda	Točno/netočno (primjenjivo kada je uključeno automatsko bodovanje)
Stanka	0 s do 4 s
Slučajni redoslijed popisa wave datoteka	Uklj./isklj.
Materijal wave datoteka	Dostupni odabir ovisi o govornom materijalu učitano u uređaj.
Normirana krivulja	Prilagođava normiranu krivulju slušalicama govornog materijala ili slobodnom polju.

Multi syllabic		Single syllabic	
dB	%	dB	%
2.0	0.0	6.5	0.0
5.0	20.0	10.0	11.0
5.0	50.0	12.5	20.0
8.5	58.0	15.0	33.0
10.0	70.0	16.0	40.0
14.0	80.0	20.0	55.0
17.0	90.0	21.0	60.0
20.0	100.0	25.0	72.0
---	---	30.0	84.0
---	---	36.0	100.0

Povezuje vrstu podražaj s krivuljama...

Povezuje vrstu mjerenja s vrstom materijala.







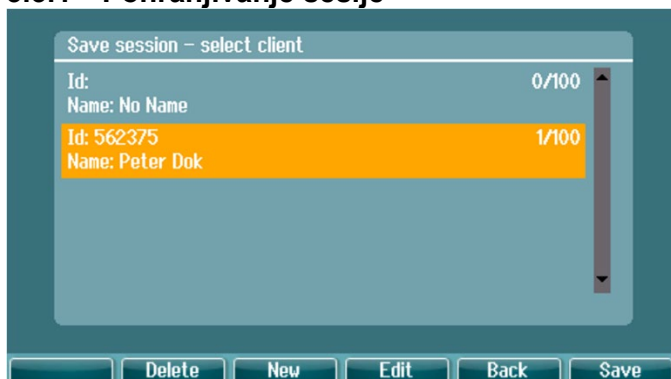
### 3.2.6 Automatske postavke

Prag metode Hughson-Westlake	2 od 3, 3 od 5
Vremenski podražaj Hughson-Westlake	1 s, 2 s
Nasumično vrijeme Hughson-Westlake je isključeno	0 s do 1,6 s
Odstupanja vrhova i podnožja prema Békésy testu	5-60
Békésy obrat	5-15
Frekvencije...	Prilagođava uključenu frekvenciju automatskom ispitivanju.



### 3.3 Klijenti i sesije

#### 3.3.1 Pohranjivanje sesije

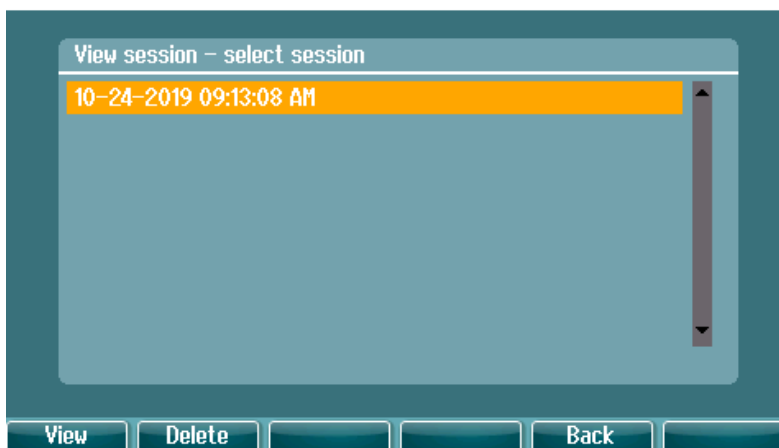


Kada pritisnete **Pohranjivanje sesije**, na popisu će se prikazati imena kreiranih klijenata. Sesija se može pohraniti uz postojećeg klijenta ili može se kreirati novi klijent.

Izbriši	Izbrišite odabranoga klijenta.
Novo	Kreirajte novoga klijenta.
Uredi	Uredite odabranoga klijenta.
Natrag	Vratite se u sesiju.
Pohrani	Pohranite sesiju pod odabranim klijentom.

#### 3.3.2 Klijenti

Pritisnite gumb **Klijenti** i kotačićem se pomičite između klijenata. Klijenta odaberite pritiskom na **Sesija** i pojavit će se popis dostupnih sesija. Ponovno koristite kotačić i označite sesiju koju želite odabrati. Pritisnite na **Pregled** kako biste vidjeli protekle sesije.



Pomoću gumba **Testovi** pretražite testove u sesiji. Pritisnite **Transfer** kako biste prenijeli danu sesiju u trenutačnu sesiju. Pritiskom na **Nazad** vratite se na zaslon testiranja. Prenesena sesija može se koristiti kao referenca tijekom izvođenja trenutačne sesije.

Koristite **kotačić** kako biste odabrali klijenta s popisa. Možete urediti ili izbrisati postojećeg klijenta ili izraditi novog klijenta. Pritisnite **Izbriši** kako biste izbrisali postojećega klijenta. Pritisnite **Novo** kako biste dodali klijenta. Pritisnite **Uredi** kako biste uredili postojećega klijenta.



Sesija	Otvorite izbornik Prikaz sesija – Odaberite izbornik sesije i pristupite sesiji pohranjenoj pod odabranim klijentom ili izbrišite je.
Izbriši	Izbrišite odabranoga klijenta.
Novo	Kreirajte novoga klijenta.
Uredi	Uredite odabranoga klijenta.
Natrag	Vratite se u sesiju.

### 3.3.3 Uređivanje klijenta ili dodavanje klijenta

Novi klijent može se unijeti pritiskom na **Novo**, a postojeći klijent može se urediti pritiskom na **Uredi**.



Za dodavanje novog pacijenta unesite ID, ime i prezime. Pritisnite **Dalje** kako biste nastavili, a **Dovršeno** kako biste završili postupak.

Tipka za brisanje, velika slova, SHIFT, razmaknica, odustani i dalje funkcije su softverskih tipki prilikom unosa informacija o klijentima.



### 3.4 Upute za rukovanje – audiometrija

Audiometrijski modul sadrži sljedeće testove koji se mogu odabrati s popisa testova.

Tonski testovi: Ton, Weber, Stenger, SISI, ABLB, ton u šumu (Ton in noise)

Govorni testovi: Govor, šum govora (Speech in noise), kanal 2 govora, SNR

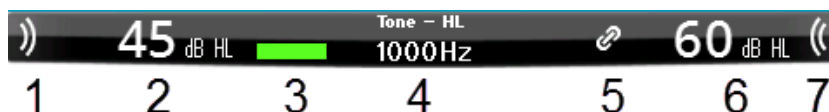
Automatski testovi: Hughson-Westlake, Bekesy

Imajte na umu da će popis raspoloživih testova ovisiti o konfiguraciji licence.

#### 3.4.1 Zaslone testiranja tonske audiometrije

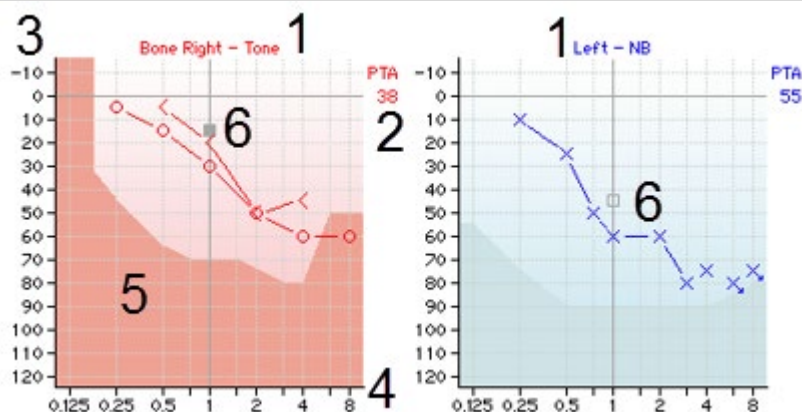
Zaslone testiranja tonske audiometrije upotrebljava se za tonsku audiometriju pomoću uobičajenih slušalica ili slušalica za ušni kanal, koštanu provodljivost ili pomoću zvučnika slobodnog polja. U nastavku se nalazi popis funkcionalnosti na zaslonu testiranja tonske audiometrije.

#### Zvuk



- 1 Sklopkom za ton reproducirajte ton klijentu. Područje podražaja svijetlit će dok puštate zvuk.
- 2 Tako se vizualizira postavka kotačića intenziteta podražaja koji se može promijeniti okretanjem kotačića kanala 1.
- 3 Vizualno se prikazuje kada pacijent pritisne svoj odgovor.
- 4 Prikazuje se vrsta mjerenja (HL, MCL, UCL), kao i vrsta reprodukcije, npr. zvuk, Stenger, Weber. Također se prikazuje frekvencija testa.
- 5 Simbol prikazuje da su kanali sinkronizirani. Shodno tome, kanal 2 slijedit će namještanja kanala 1.
- 6 Tako se vizualizira postavka kotačića intenziteta kanala 2, npr. maskiranje, koji se može promijeniti okretanjem kotačića kanala 2.
- 7 Područje podražaja svijetlit će dok puštate zvuk u kanalu 2, npr. kada je aktivirano maskiranje.

#### Prikaz rezultata



- |   |                       |   |
|---|-----------------------|---|
| 1 | Informacije o kanalu  | Prikaz strane uha i vrste podražaja za kanal 1 i 2.   |
| 2 | PTA                   | Označava prosjek čistog tona (Pure Tone Average – PTA) namještenog u Postavkama tona.   |
| 3 | Ljestvica intenziteta | Ljestvica intenziteta u rasponu od -10 do 120 dB HL.  |
| 4 | Ljestvica frekvencije | Ljestvica frekvencije u rasponu od 0,125 kHz do 8 kHz.  |
| 5 | Maksimalni izlaz      | Tamno područje označava maksimalni raspon intenziteta odabranog pretvornika. Raspon se može proširiti pritiskom na tipku Ext Range. |
| 6 | Kursor                | Kursor na audiogramu prikazuje trenutno odabranu frekvenciju podražaja i intenzitet kanala 1 i kanala 2.                            |



## Funkcijske tipke



1 2 3 4 5 6

- 1 Pritisnite tipku „1,2,5 dB“ kako biste promijenili veličine koraka dB. Trenutačna veličina koraka prikazuje se na oznaci ovog gumba.
- 2 Držite pritisnutom tipku **Vrste mjerenja** i kotačićem odaberite vrstu praga – HL (razina sluha), MCL (najugodnija razina), UCL (neugodna razina).
- 3 Promjena prikaza stanja: Bez, potpomognuto, binauralno ili oboje. Funkcija je dostupna samo tijekom testiranja slobodnog polja.
- 4 Tablica maskiranja prikazuje intenzitet maskiranja za pohranjene pragove.
- 5 **Man**: Ručna reprodukcija tona svaki put kada je pritisnuta sklopka za ton.  
**Rev**: Trajna reprodukcija tona koja će se svaki put prekinuti kada je pritisnuta sklopka za ton.
- 6 **Trajno**: Zadano se reproducira trajni ton.  
 **Pojedinačno**: Reproducira ton prethodno namještene duljine.  
 **Višestruko**: Reproducira trajno pulsiranje tona.  
Duljina pojedinačnog i višestrukog tona namješta se u postavkama tona.

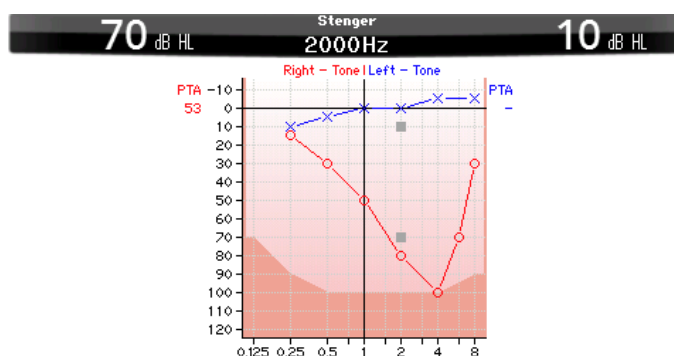
### 3.4.2 Weber

Weberovim testom razlikuje se vodljivi gubitak sluha od senzorneuralnog gubitka sluha pomoću koštanog vodiča. Koristite indikacije kako bi se pokazalo gdje se primjećuje ton. Ako pacijent na zadanoj frekvenciji bolje čuje ton u uhu koje je u lošijem stanju, gubitak sluha je vodljiv, a ako ton čuje bolje u uhu koje je u boljem stanju, radi se o senzorneuralnom gubitku sluha.

Simboli za prepoznavanje Webera odgovaraju softverskim gumbima.



#### 3.4.2.1 Stenger



Stengerov test koristi se kada postoji sumnja da pacijent glumi gubitak sluha i zasniva se na slušnom fenomenu, „Stengerovom principu“, koji tvrdi da se može čuti samo glasnjiji od dva slična tona reproduciran na oba uha u isto vrijeme. Kao opće pravilo preporučuje se da se Stengerov test provodi u slučaju jednostranih gubitaka sluha ili u slučaju značajne asimetrije.

Pritisnite **Testovi** i odaberite **Stenger** kako biste ušli u Stengerov test. Zaslona je isti kao kod audiometrije čistog tona. Za opis zaslona testiranja pogledajte gornji zaslon testiranja tonske audiometrije. Na zaslonu Stengerovog testa dostupne su funkcijske tipke 1, 5 i 6.

U Stengerovom testu signal je reproduciran obama ušima kada je pritisnuta sklopka za ton. Kotačićem za kanal 1 namjestite intenzitet primarnog uha, a kotačićem za kanal 2 intenzitet sekundarnog uha.



### 3.4.2.2 SISI - short increment sensitivity index

SISI (Indeks pojačavajuće osjetljivosti) je osmišljen za testiranje sposobnosti prepoznavanja povećanja intenziteta od 1 dB tijekom serije erupcija čistih tonova reproduciranih na 20 dB iznad praga čistog zvuka za frekvenciju testa. Može se koristiti za razlikovanje između kohlearnih i retrokohlearnih poremećaja jer će pacijent s kohlearnim poremećajem moći primijetiti povećanje od 1 dB, dok to pacijent s retrokohlearnim poremećajem ne može. Kako bi se SISI prag prikazivao kao prag na određenoj frekvenciji, potrebno je provesti 20 mjerenja.

## SISI

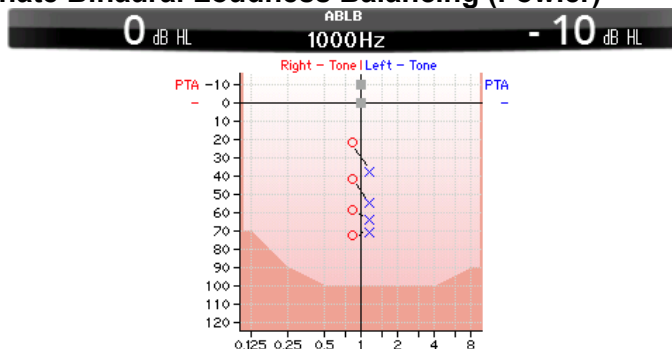
Presentations: 1 Responses: 0

Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											



Modulacija opsega (0, 1(SISI), 2, 5)  
Vrati na izvorno  
Pokreće i zaustavlja SISI test

### 3.4.2.3 ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler)



ABLB (alternativno dvoslušno balansiranje glasnoće) je test koji služi otkrivanju razlika u glasnoći između dva uha. Test je osmišljen za osobe sa jednosmjernim gubitkom sluha. Služi kao moguć test za regrutaciju.

Testiranje se obavlja na frekvencijama na kojima se regrutacija pretpostavlja. Isti ton reproduciran je na oba uha u isto vrijeme. Intenzitet je fiksiran u oštećenom uhu (20 dB iznad praga čistog tona). Zadatak pacijenta je da prilagodi intenzitet zdravijeg uha sve dok signali u oba uha ne budu istog intenziteta. Imajte na umu da se ovaj test također može obaviti putem fiksiranja intenziteta u uhu normalnog sluha i pacijentovog namještanja tona u oštećenom uhu. Na zaslonu ABLB testa dostupne su funkcijske tipke 1, 5 i 6.

### 3.4.2.4 Tone in noise (Langenbeck)

Za opis funkcijskih tipki za test Tone in noise pogledajte zaslon testiranja audiometrije čistog tona. Funkcija testa Tone in noise je da se zvuk (kanal 1) i buka (kanal 2) reproduciraju na istoj strani uha. Na zaslonu su dostupne funkcijske tipke 1, 2, 5 i 6.

## 3.4.3 Govorna audiometrija

### NAPOMENA

Samo priznati govorni materijal može se koristiti, tj. materijal s poznatom odnosom prema signalu kalibracije.

Govorna audiometrija ima prednost zbog korištenja različitih govornih signala i koristi se za kvantifikaciju pacijentove sposobnosti da razumije svakodnevnu komunikaciju. Ona ispituje pacijentovu sposobnost obrade u odnosu na stupanj i vrstu gubitka sluha, a koji se razlikuje od pacijenta do pacijenta s istom konfiguracijom gubitka sluha.

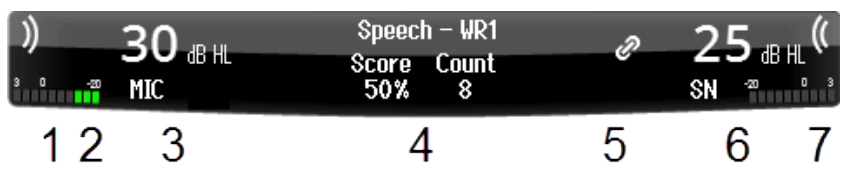


Audiometrija govora se obavlja putem nekoliko testova.

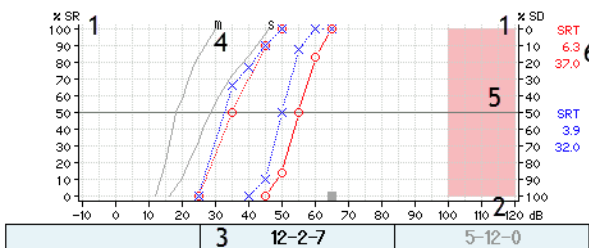
Na primjer, **SRT** (prag primanja govora) odnosi se na razinu na kojoj pacijent može točno ponoviti 50 % reproduciranih riječi. On služi kao kontrola audiograma čistog zvuka, određuje indeks slušne osjetljivosti za govor i pomaže u utvrđivanju početne točke za druge mjere iznad praga poput Prepoznavanja riječi (WR).

Prepoznavanje riječi nekad se naziva i Bodovanje razlikovanja govora (SDS) i predstavlja broj točno ponovljenih riječi izražen u postocima. Koristite točno ili netočno da označite prepoznavanje riječi. Pritom se bodovi prepoznavanja riječi izračunavaju automatski.

### Govor



- 1 Područje podražaja svijetlit će dok puštate zvuk u kanalu 1.
- 2 Mjerni uređaj VU prikazuje razinu zvuka reproduciranog u kanalu 1.
- 3 Tako se vizualizira postavka kotačića intenziteta podražaja koji se može promijeniti okretanjem kotačića kanala 1.  
Ispod intenziteta za kanal 1 nalazi se prikaz podrijetla reproduciranog zvuka (MIC, WAVE ili AUX)
- 4 Vrsta testa prikazuje se tako da je praćena odabranom vrstom mjerenja.  
Dolje se prikazuju bodovi govora (%) i broj riječi.
- 5 Simbol prikazuje da su kanali sinkronizirani. Shodno tome, kanal 2 slijedit će namještanja kanala 1.
- 6 Tako se vizualizira postavka kotačića intenziteta podražaja koji se može promijeniti okretanjem kotačića kanala 2.  
Ispod intenziteta za kanal 2 nalazi se prikaz vrste reproduciranog zvuka/maskiranja (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
- 7 Valovi zvuka prikazuju da se reproducira zvuk. Kada se zvuk reproducira u kanalu 2 pomoću vanjskog ulaza (AUX ili MIC) ili ako se reproducira govorni signal na kanalu 2, mjerni uređaj VU prikazuje razinu reproduciranog zvuka.



Transducer	Type	dB	Mask	Score	Aided
Right	SRT	30	10	NA	
Right	WR1	65	45	80	
Left	SRT	15		NA	
Left	WR1	60	40	0	
FF1	WR1	60	60	0	X
FF2	WR1	60	60	0	X

- |   |   |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1 SR/SD</li> <li>2 Ljestvica intenziteta</li> <li>3 Popis unosa</li> <li>4 Fonetička normirana krivulja</li> <li>5 Maksimalni raspon</li> <li>6 SRT</li> </ol> | <p><b>SR</b> predstavlja prepoznavanje govora od 0 % do 100 %.</p> <p><b>SD</b> predstavlja razlikovanje govora od 0 % do 100 %.</p> <p>Ljestvica intenziteta u rasponu od -10 do 120 dB HL.</p> <p>Prikazuje materijal odabranog popisa. Kada se pokreće test, reproducirana riječ je uokvirena.</p> <p>Fonetička normirana krivulja govornog materijala, m označava više slogova, a s pojedinačni slog. Fonetička normirana krivulja može se namjestiti u postavkama govora – normirana krivulja.</p> <p>Područje označava raspon intenziteta koji se ne može dosegnuti pomoću odabranog pretvornika.</p> <p>SRT odnosi se na razinu na kojoj pacijent može ispravno ponoviti 50 % reproduciranih riječi. Pritom SRT vrijednost prikazuje relativnu razinu u odnosu na normiranu krivulju. Redosljed prikazanih SRT vrijednosti je slušalica WR 1, slušalica WR2, slušalica za ušni kanal WR1 i slušalica za ušni kanal WR 2.</p> |
|---|---|

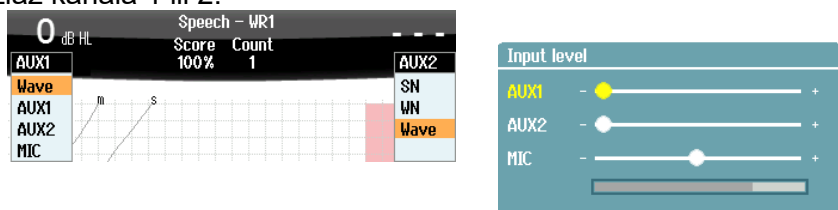


Funkcijske tipke	
<b>Edit Score</b>	Kada dovršite testiranje, uredite bodove prije nego što ih pohranite.
<b>Meas. type</b>	Odaberite između SRT, MCL i UCL, WR1, WR2 ili WR3.
<b>Condition</b>	Uvjet pod kojim se izvodi govorni test: bez/potpomognuto/binauralno/oboje.
<b>Type</b>	Promijenite korištene materijale: brojevi/više materijala/riječi/rečenice.
<b>List</b>	Promijenite popis materijala koji se koriste za govorni test.
<b>Start</b>	Počnite s puštanjem Wave datoteka.
<b>  </b>	Stanka.
<b>▶</b>	Reprodukcija.
<b>End</b>	Završite s puštanjem Wave datoteka.
<b>1 2 [dB]</b>	Za SRN test. Pritisnite tipku „1,2,5 dB“ kako biste promijenili veličine koraka dB. Trenutačna veličina koraka prikazuje se na oznaci ovog gumba.

### 3.4.3.1 Namještanje ulaza za govor

Govorni se testovi mogu provoditi pomoću prethodno snimljenih wave datoteka (Wave), vanjskog ulaza (AUX) ili mikrofona (MIC) i mogu se pokrenuti u grafičkom ili tabelarnom načinu rada.

Kako biste promijenili izlaz kanala 1 ili 2, držite pritisnutom tipku **1 govor 2** i kotačićem 1 ili 2 namjestite izlaz kanala 1 ili 2.



Kako biste namjestili pojačanje vanjskog ulaza ili mikrofona, vodite računa o tome da izlaz namjestite na AUX ili MIC te zatim pritisnete **Shift i 1 govor 2**. Mjerni uređaj VU prikazuje se na zaslonu kako bi se namjestio. Razine namještajte sve dok ne dosegnete prosječnu vrijednost od približno 0 db VU na mjernom uređaju VU. Veći mjerni uređaj VU za namještanje razine govora mikrofona prikazuje se tako da pritisnete tipku Shift i držite pritisnutim tipku govor. Ako govor i kalibracija nisu na istoj razini, ispravite ih ručno.

Govorni materijal može se istovremeno reproducirati obama ušima. Za to je potrebna licenca i potrebno je indeksiranje materijala. Pazite na to da su kanal 1 i 2 namješteni na **Wave**.

### 3.4.3.2 Bodovanje fonema

Uređaj AD528 omogućuje bodovanje fonema. Nakon svake riječi broj fonema prikazuje se u zagradama. Fonemi se mogu bodovati samo pomoću vanjske tipkovnice ili brojčane tipkovnice.

### 3.4.3.3 Šum govora

Govorni materijal može se reproducirati istom uhu. Odaberite opciju **Šum govora** iz odabira ispitivanja. Nakon toga govor i šum prenose se jednom uhu. To, također, omogućuje izvođenje testa određivanja omjera signala i buke na jednom uhu tako da namjestite razinu kanala 1 odnosno kanala 2.

Kada se pokrene test, ključ za korake u dB prikazuje se na zaslonu. To omogućuje promjenu veličine koraka u dB. Trenutačna veličina koraka prikazuje se na oznaci ovog gumba.

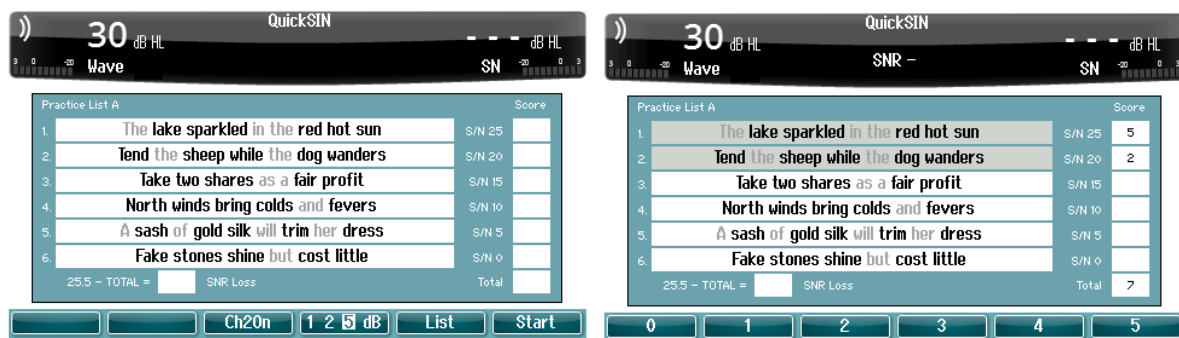




### 3.4.3.4 QuickSIN

Čest prigovor među korisnicima odnosi se na pozadinsku buku. Stoga je mjerenje gubitka omjera signala i buke (SRN) važno je sposobnost osobe da razumije govor u šumu ne može da se pouzdano predvidjeti iz audiograma čistog tona. QuickSIN testiranje je razvijeno da bi pružilo brzu procjenu omjera SNR-a. Popis od šest rečenica s pet ključnih riječi po rečenici predstavljen je brbljanjem četiri osobe. Rečenice se predstavljaju prema unaprijed snimljenom omjeru signala i buke koji opada u koracima od 5-dB, od 25 (vrlo lako) do 0 (izuzetno teško). Omjer signala i buke je sljedeći: 25, 20, 15, 10, 5 i 0, obuhvaćajući normalne do izuzetno oštećene izvedbe u šumu.

Rezultat je moguće ocjenjivati objema funkcijskim tipkama i vanjskom tipkovnicom.



### 3.4.4 Automatsko testiranje

#### 3.4.4.1 Békésy

Békésy je automatski test čistog tona. Békésy test je test kojim se testiraju fiksirane frekvencije pri čemu se po jedna frekvencija testira reprodukcijom trajnog tona. Pacijent mora pritisnuti gumb za odgovor sve dok čuje ton i pustiti gumb kada ga više ne čuje.

- Kada je aktiviran, pacijent se može upoznati s postupkom testiranja, a da se ne zabilježe podaci.
- Pritisnite gumb za reprodukciju kako biste testirali sve frekvencije. Pritisnite tipku SHIFT i tipku za reprodukciju kako biste ponovno pokrenuli test.
- Stanka

Osim toga, višestruki je impuls dostupan kao funkcija koja se može koristiti tijekom Békésy testa.

Postavke Békésy testa mogu se pronaći u Automatskim postavkama.

#### 3.4.4.2 Hughson-Westlake

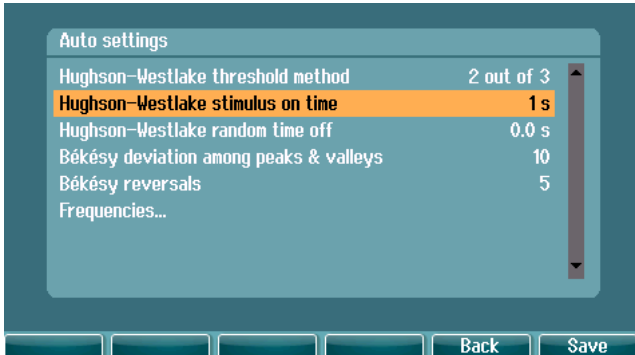
Hughson Westlake je automatski postupak ispitivanja čistog tona. Prag čujnosti definira se kao 2 od 3 (ili 3 od 5) točnih odgovora na razini praga tijekom postupka ispitivanja uvećanog za 5 dB i smanjenog za 10 dB. Pacijent daje povratnu informaciju pritiskom na odgovor pacijenta kada se čuje ton.

- Kada je aktiviran, pacijent se može upoznati s postupkom testiranja, a da se ne zabilježe podaci.
- Pritisnite gumb za reprodukciju kako biste testirali sve frekvencije. Pritisnite tipku SHIFT i tipku za reprodukciju kako biste ponovno pokrenuli test. Stanka
- 

Postavke Hughson-Westlake testa mogu se pronaći u Automatskim postavkama.

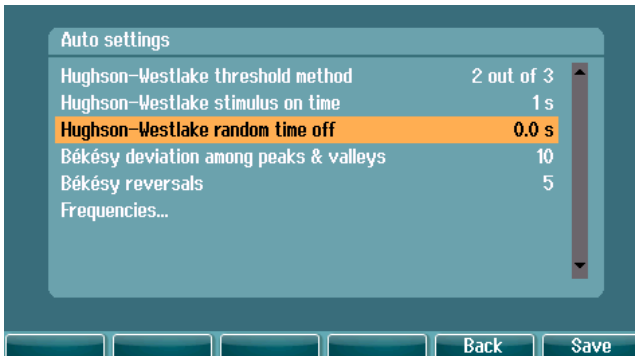


Vremenski podražaj Hughson-Westlake:



Postavite podražaj na 1 do 2 sekunde.

Nasumično vrijeme Hughson-Westlake je isključeno



Postavite nasumično vrijeme između 0 do 1,6 sekunde.



## 4 Održavanje



OPREZ

- Prije čišćenja uvijek isključite uređaj te ga odspojite od napajanja.
- Slijedite najbolje lokalne prakse i sigurnosne smjernice ako su dostupne.
- Za čišćenje vanjskih površina koristite meku krpugano namočenu otopinom za čišćenje
- Ne dopustite da tekućina dođe u kontakt s metalnim dijelovima u mikroslušalicama / naglavnim slušalicama.
- Nemojte autoklavirati, sterilizirati ili uranjati uređaj ili dodatni pribor u neku tekućinu.
- Za čišćenje uređaja ili dodatnog pribora nemojte koristiti tvrde ili šiljate predmete
- Ne dopustite da se dijelovi koji su bili u kontaktu s tekućinom osuše prije čišćenja
- Gumeni nastavci za uši ili pjenasti nastavci za uši su za jednokratnu uporabu

### Preporučena sredstva za čišćenje i dezinfekciju

- Topla voda s blagim, neabrazivnim sredstvom za čišćenje (sapun)

### Postupak

- Uređaj očistite tako da vanjsko kućište obrišete krpom koja ne ostavlja dlačice lagano namočenom u otopinu za čišćenje.
- Jastučice i ručnu sklopku za pacijenta i ostale dijelove očistite krpom koja ne ostavlja dlačice lagano namočenom u otopinu za čišćenje.
- Pazite na to da vlaga ne dospije u zvučnik slušalica i u slične dijelove.



UPOZORENJE

Da bi se održala električna sigurnost tijekom radnog vijeka uređaja, potrebno je redovito obavljati sigurnosnu provjeru u skladu s normom IEC 60601-1, II. klasa, tip B, ako se provodi kalibracija svake godine.

### 4.1 Opći postupci održavanja

#### Rutinska provjera (subjektivne provjere)

Preporučuje se da se sve rutinske provjere provedu svakog tjedna na kompletnoj opremi koja se koristi. Kontrolne korake od 1 do 9 koji su opisani u nastavku treba provesti svaki dan nakon uporabe.

#### Opće

Svrha rutinske provjere je da se uvjerite da oprema pravilno radi, da se kalibracija nije bitno promijenila i da pretvornici i priključci nemaju kvarove koji bi značajno mogli utjecati na rezultate testiranja. Provjere treba provoditi kada je audiometar postavljen u svom uobičajenom radnom stanju. Najbitniji elementi svakodnevne provjere su subjektivni testovi koje može uspješno obaviti tehničar s neoštećenim i po mogućnosti dobrim sluhom. Ako se koristi kabina ili odvojena prostorija, oprema se treba provjeriti prilikom instalacije. Možda ćete trebati pomoć asistenta za izvođenje postupka. Provjere će uključiti veze između audiometra i opreme u kabini, potrebno je provjeriti sve povezujuće kabele, utikače i utore na razvodnoj kutiji (zid zvučne prostorije) kao moguće uzroke prekida ili nepravilne veze. Uvjeti buke okoline tijekom testiranja ne bi trebali biti osjetno lošiji nego oni kada se koristi oprema.

- 1) Očistite i ispitajte audiometar i sav pribor.
- 2) Provjerite imaju li jastučići na slušalicama, utikač, glavni vodovi i vodovi dodataka oštećenja. Oštećene i pohabane dijelove treba zamijeniti.
- 3) Uključite opremu i ostavite je da se zagrije u propisanom vremenu.
- 4) Provjerite odgovaraju li serijski brojevi slušalica i koštanog vibratora za uporabu s audiometrom.
- 5) Provjerite je li izlaz audiometra približno ispravan na zračnom i koštanom vodiču putem pojednostavljenog audiograma poznatog ispitanika u testu s poznatim sluhom. Provjerite ima li promjena.



- 6) Provjerite na visokoj razini sve prikladne funkcije, a na objema slušalicama korištene frekvencije. Provjerite jesu li ispravne sve funkcije, da nema smetnji i prekida, da se ne čuje zvuk „klik“. Provjerite imaju li utikači i vodovi smetnje.
- 8) Provjerite jesu li svi prekidači osigurani i rade li svi pokazivači pravilno.
- 9) Provjerite radi li signalni sustav ispitanika pravilno.
- 10) Poslušajte na niskoj razini ima li znakova buke, brujanja ili neželjenih zvukova (promjena nastane kada se signal koristi na drugom kanalu) ili ima li bilo kakvih promjena u kvaliteti zvuka kada se koristi maskiranje.
- 11) Provjerite prigušuju li prigušivači signale duž njihove cijele širine pojasa i provjerite da prigušivači nemaju električnu ili mehaničku buku dok se isporučuje ton.
- 12) Provjerite rade li upravljački elementi nečujno i proizvodi li audiometar buku koja dopire do položaja ispitanika.
- 13) Provjerite govorne krugove u komunikaciji ispitanika, ako je to moguće, primjenjujući postupke slične onima za funkciju čistog zvuka.
- 14) Provjerite elastičnost vrpce za glavu slušalica i košanog vibratora. Provjerite vraćaju li se pokretne spojnice slobodno bez prepreka.
- 15) Provjerite pokazuju li vrpce za glavu ili pokretne spojnice na slušalicama bez šuma znakove istrošenosti ili zamora metala.

## 4.2 Popravak

Tvrtka Interacoustics se smatra odgovornom za valjanost oznaka CE, utjecaje na sigurnost, pouzdanost i rad opreme:

1. ako je sastavljanje, produžetke, ponovne prilagodbe, modifikacije ili popravke obavilo ovlašteno osoblje,
2. ako je poštovan jednogodišnji interval za održavanje
3. ako je električna instalacija relevantne prostorije u skladu s odgovarajućim uvjetima, i
4. ako opremu koristi ovlašteno osoblje u skladu s dokumentacijom koju je ponudila tvrtka Interacoustics.

Kako bi se utvrdite mogućnosti za servisiranje/popravak, uključujući servisiranje/popravak na licu mjesta, kupac se treba obratiti svom lokalnom distributeru. Važno je da kupac (putem lokalnog distributera) ispuni **IZVJEŠĆE O POVRATU** svaki put kad se komponenta/proizvod pošalje na servisiranje/popravak u tvrtku Interacoustics.

## 4.3 Jamstvo

Tvrtka Interacoustics jamči da:

- uređaj AD528 nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom uobičajene uporabe i servisa u razdoblju od 24 mjeseca od datuma kada je tvrtka Interacoustics isporučila uređaj prvom kupcu.
- Pribor nema nedostataka u materijalu i izradi pri uobičajenoj uporabi i servisu u razdoblju od devedeset (90) dana od datuma kada je tvrtka Interacoustics isporučila pribor prvom kupcu.

U slučaju da neki proizvod treba servis tijekom primjenjivog razdoblja jamstva kupac se treba obratiti izravno lokalnom servisnom centru tvrtke Interacoustics kako bi se utvrdilo odgovarajuće mjesto za popravak. Popravak ili zamjena provest će se o trošku tvrtke Interacoustics, u skladu s uvjetima ovoga jamstva. Proizvod koji je potrebno servisirati treba vratiti što prije, pravilno pakiran i s plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje pošiljke poslano tvrtki Interacoustics predstavlja rizik za kupca.

Ni u kom slučaju tvrtka Interacoustics neće biti odgovorna za slučajnu, neposrednu ili posljedičnu štetu povezanu s kupnjom ili uporabom nekog proizvoda tvrtke Interacoustics.

Ovo jamstvo se primjenjuje samo na prvog kupca. Ovo se jamstvo ne primjenjuje na daljnje vlasnike ili držatelja proizvoda. Nadalje, ovo jamstvo ne vrijedi, te tvrtka Interacoustics neće biti odgovorna za gubitak koji proizlazi iz kupnje ili uporabe nekog proizvoda tvrtke Interacoustics koji je:



- popravila druga osoba osim ovlaštenog servisnog predstavnika tvrtke Interacoustics;
- izmijenjen na način da, prema mišljenju tvrtke Interacoustics, utječe na njegovu stabilnost ili pouzdanost;
- podložen nepravilnoj uporabi ili nemaru ili nezgodi ili na kojem je serijski ili broj šarže izmijenjen, izbrisan ili uklonjen; ili
- nepravilno održavan ili korišten na način koji nije u skladu s uputama koje je dala tvrtka Interacoustics.

Ovo jamstvo upotrebljava se umjesto svih drugih jamstava, izričitih ili pretpostavljenih, i umjesto svih drugih obveza ili odgovornosti tvrtke Interacoustics. Interacoustics ne daje niti dodjeljuje, izravno ili neizravno, ovlaštenje predstavnicima ili drugim osobama da u ime tvrtke Interacoustics preuzmu odgovornost u vezi s prodajom proizvoda tvrtke Interacoustics.

Tvrtka interacoustics ne priznaje druga jamstva, izražena ili podrazumijevana, uključujući i jamstvo tržišnog potencijala ili funkcije prikladnosti za određenu svrhu ili primjenu.

#### **4.4 Svojstva kalibracije**

##### **Opće informacije o specifikacijama**

Tvrtka Interacoustics neprekidno teži poboljšanju svojih proizvoda i njihove učinkovitosti. Prema tome specifikacije se mogu promijeniti bez prethodne najave.

Učinkovitost i specifikacije uređaja su zajamčene samo ako su predmet tehničkog održavanja bar jednom godišnje. Održavanje treba provesti ovlašteni servis tvrtke Interacoustics.

Tvrtka Interacoustics nudi dijagrame i servisne priručnike ovlaštenim servisima.

Pitanja o predstavništvima i proizvodima mogu se uputiti na:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Telefaks:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-pošta:	info@interacoustics.com
Denmark	http:	www.interacoustics.com

Minimalni zahtjevi za periodičko održavanje:

##### **Minimalni interval kalibracije je jednom godišnje u razdoblju od 12 mjeseci**

Svi zapisnici o kalibraciji trebaju se čuvati u datoteci.

Ponovnu kalibraciju treba provesti:


1. nakon što je isteklo određeno vrijeme (maksimalno razdoblje od 12 mjeseci)
2. nakon što je audiometer bio izložen udarcima, vibracijama ili neispravnostima ili nakon što je proveden popravak ili nakon što je zamijenjen dio koji je mogao utjecati na kalibraciju uređaja.
3. nakon što korisnik posumnja da su rezultati pacijenta netočni.

##### **Godišnja kalibracija**

Preporučuje se da godišnju kalibraciju provede obučeni tehničar ili kompetentni laboratorij koji poznaje najnovije podatke o relevantnim zahtjevima u skladu s institutom ANSI/ASA i/ili odborom IEC i specifikacije uređaja. Postupak kalibracije mora potvrditi sve relevantne zahtjeve za performanse prema institutu ANSI/ASA i/ili odboru IEC.



## 5 Tehničke specifikacije

<b>Opće</b>		
CE oznaka medicinskog proizvoda:	CE oznaka označava da Interacoustics A/S udovoljava zahtjevima Priloga II. Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ. TÜV – identifikacijski broj 0123 je odobrio sustav kvalitete	
Standardi:	Sigurnost:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 i A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:14 Klasa II, Primijenjeni dijelovi vrste B
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)+AMD1:2020
	Audiometar:	Tonski audiometar: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), tip 2 Audiometar govora: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) vrsta B ili B-E. □ Testovi automatskog praga: ISO 8253-1 (2010)
Radno okruženje:	Temperatura:	15 °C – 35 °C
	Relativna vlažnost:	30 % – 90 %
	Tlak okoline:	98 kPa – 104 kPa
	Vrijeme zagrijavanja:	1 minuta
Prijevoz i skladištenje:	Temperatura pri skladištenju:	0 °C – 50 °C
	Temperatura pri prijevozu:	-20-50 °C
	Rel. vlažnost:	10 % – 95 %
Unutarnja baterija		CR2032 3V, 230mAh, Li
Računalna kontrola:	USB:	Ulaz/izlaz za računalnu komunikaciju. Diagnostic Suite, OtoAccess™, NOAH, Audiometric data interface (ADI).
Pisač (Opcionalno)	Termalni Izravno ispisivanje	HM-E300 Izravni ispis HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Električno napajanje 	UES24LCP-120200SPA	Koristite samo mrežni dio navedenog tipa Ulaz: 100 – 240 VAC 50/60 Hz, 500 mA Izlaz: 12,0 VDC 2,0 A
Dimenzije	V x Š x D	11 x 28 x 36 cm 4.3 x 11 x 14 inča
AD528 težina		1,5 kg / 3,3 lb
Zaslon		Zaslon u boji veličine 5 inča visoke rezolucije, 480x272 piksela



<b>Audiometrijski mjerni sustav</b>			
Zračna provodljivost	DD45 DD450 DD65v2 IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Statička sila vrpce za glavu 4,5 N ±0,5 N Statička sila vrpce za glavu 10N ±0,5 N Statička sila vrpce za glavu 10N ±0,5 N
Koštana provodljivost	B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Postavljanje: Mastoid	Statička sila vrpce za glavu 5,4N ±0,5 N
Slobodno polje	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Učinkovito maskiranje	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Odgovor pacijenta	Jedan ručni gumb		
Komuniciranje s pacijentom	Mikrofon za komunikaciju s pacijentom (TF) i mikrofon za odgovor pacijenta (TB).		
Monitor	Izlaz putem ugrađenog zvučnika, slušalice za ispitivača ili zvučnika.		
Posebni testovi / testna baterija	SISI, ABLB, Stenger, Tone in noise (Langenbeck), Speech Ch2, Testovi automatskog praga: Vrijeme dostupno za odgovor pacijenta 1 s do 2 s Isto kao reprodukcija tona, povećanje za 5 dB		
Treperavi zvuk	1 Hz –10 Hz sinus ±5 % modulacija		
Wave datoteka	44 100 Hz uzorkovanje, 16 bita, 2 kanala		
Maskiranje	Automatski odabir uskog pojasa šuma (ili bijeli šum) za prezentaciju zvuka i šum govora za prezentaciju govora. Uski pojas šuma: IEC 60645-1:2017, 5/12 Filtar oktave s istom središnjom rezolucijom frekvencije kao i za čisti ton. Bijeli šum: 80 – 8000 Hz izmjereno stalnom pojasnom širinom Šum govora: IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz u padu 12 dB/oktavi iznad 1 KHz +/-5 dB		
Prezentacija	Ručno ili obrnuto Jednostruki ili višestruki impulsi. Automatsko testiranje: 1 do 2 s prilagođene u intervalima od 0,1 s		
Intenzitet	Pogledajte pripadajući Dodatak. Dostupni koraci intenziteta su 1, 2 ili 5 dB Funkcija produženog raspona: Ako nije aktiviran, izlaz za provodljivost zraka bit će ograničen na 20 dB ispod maksimalnog izlaza.		
Raspon frekvencije	125 Hz do 8 kHz		



Govor	Frekvencija odgovora:	Frekvencij a (Hz)	Linearna (dB)		FFeqv. (dB)	
			Vanj. sign	Unu. sign	Vanj. sign	Unu. sign
	DD45 (sprežnik IEC 60318-3)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	DD450 (sprežnik IEC 60318-1)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	DD65v2 (sprežnik IEC 60645-1)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	IP 30 (sprežnik IEC 60318-5)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Nelinearni)	
	Sprežnik B71 (sprežnik IEC 60318-6)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Nelinearni)	
2 % THD pri 1000 Hz maks. izlaza +9 dB (povećanje na donjoj frekvenciji) Raspon razine: -10 do 50 dB HL, ukupno THD < 6 % 1. Vanj. sign Ulaz za CD      2. Unu. sign: Wave datoteke						
Vanjski signal	Oprema za reprodukciju govora priključena na vanjski izlaz mora imati omjer signala i buke od 45 dB ili viši. Korišteni govorni materijal mora uključiti signal kalibracije prikladan za namještanje ulaza na 0 dB VU.					
Mikrofon (Govor uživo)	Mikrofon MTH400m koristi se za govor uživo. Jačina mikrofona mora se namjestiti na 0 VU prije uporabe.					
Slobodno polje	<u>Pojačivači snage i zvučnici</u> S ulazom od 7 Vrms, pojačivači i zvučnici moraju biti u stanju stvoriti razinu zvučnog tlaka od 100 dB na udaljenosti od 1 m i udovoljiti sljedećim zahtjevima: Frekvencija odgovora      Ukupna harmonička distorzija 125-250 Hz      +0/-10 dB      80 dB SPL < 3 % 250-4000 Hz      ±3 dB      100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz      ±5 dB Hz					
Interna memorija	50 000 sesija (500 klijenata, 100 sesija/klijent)					
Pokazivač signala (VU)	Mjerenje vremena:      300 mS Dinamički raspon:      23 dB Značajke ispravljača:      RMS Ulazi se mogu odabrati putem prigušivača kojim se može namjestiti razina prema referentnom položaju pokazivača (0 dB)					





## 5.1 Referentne ekvivalentne vrijednosti praga za pretvarače i maksimalne razine sluha

### Čisti ton RETSPL

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Pretvornik</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancija</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprežnik</i>	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Ton 125 Hz</i>	47,5	30,5	30,5	26	
<i>Ton 160 Hz</i>	40,5	26	25,5	22	
<i>Ton 200 Hz</i>	33,5	22	21,5	18	
<i>Ton 250 Hz</i>	27	18	17	14	67
<i>Ton 315 Hz</i>	22,5	15,5	14	12	64
<i>Ton 400 Hz</i>	17,5	13,5	10,5	9	61
<i>Ton 500 Hz</i>	13	11	8	5,5	58
<i>Ton 630 Hz</i>	9	8	6,5	4	52,5
<i>Ton 750 Hz</i>	6,5	6	5,5	2	48,5
<i>Ton 800 Hz</i>	6,5	6	5	1,5	47
<i>Ton 1000 Hz</i>	6	5,5	4,5	0	42,5
<i>Ton 1250 Hz</i>	7	6	3,5	2	39
<i>Ton 1500 Hz</i>	8	5,5	2,5	2	36,5
<i>Ton 1600 Hz</i>	8	5,5	2,5	2	35,5
<i>Ton 2000 Hz</i>	8	4,5	2,5	3	31
<i>Ton 2500 Hz</i>	8	3	2	5	29,5
<i>Ton 3000 Hz</i>	8	2,5	2	3,5	30
<i>Ton 3150 Hz</i>	8	4	3	4	31
<i>Ton 4000 Hz</i>	9	9,5	9,5	5,5	35,5
<i>Ton 5000 Hz</i>	13	14	15,5	5	40
<i>Ton 6000 Hz</i>	20,5	17	21	2	40
<i>Ton 6300 Hz</i>	19	17,5	21	2	40
<i>Ton 8000 Hz</i>	12	17,5	21	0	40

DD45 6ccm koristi sprežnik IEC60318-3 ili NBS 9A, a RETSPL potječe iz ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, sila 4,5 N ±0,5 N.

DD450 koristi IEC60318-1 i RETSPL potječe iz ANSI S3.6 – 2018, sila 10 N ±0,5 N.

DD65v2 koristi IEC60318-1 i RETSPL potječe iz ANSI S3.6 – 2018, sila 10 N 0,5 N. IP30 2ccm koristi sprežnik ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 s krutom cijevi od 5 mm), a RETSPL potječe iz ANSI S3.6 2018 ISO 389-2 1994.

B71 koristi mehanički sprežnik ANSI S3.13 ili IEC60318-6 2007, a RETFL potječe iz ANSI S3.6 2010 i ISO 389-3 1994. Sila 5,4 N ± 0,5 N.



**NB buka maks. HL**

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Pretvornik</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Impedancija</i>	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid
<i>Sprežnik</i>	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
<i>Signal</i>					
<i>Ton 125 Hz</i>	90	100	85	90,0	
<i>Ton 160 Hz</i>	95	105	90	95	
<i>Ton 200 Hz</i>	100	105	95	100	
<i>Ton 250 Hz</i>	110	110	100	105	45
<i>Ton 315 Hz</i>	115	115	105	105	50
<i>Ton 400 Hz</i>	120	115	110	110	65
<i>Ton 500 Hz</i>	120	115	110	110	65
<i>Ton 630 Hz</i>	120	120	110	115	70
<i>Ton 750 Hz</i>	120	120	115	115	70
<i>Ton 800 Hz</i>	120	120	115	115	70
<i>Ton 1000 Hz</i>	120	120	115	120	70
<i>Ton 1250 Hz</i>	120	110	115	120	70
<i>Ton 1500 Hz</i>	120	115	115	120	70
<i>Ton 1600 Hz</i>	120	115	115	120	70
<i>Ton 2000 Hz</i>	120	115	115	120	75
<i>Ton 2500 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Ton 3000 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Ton 3150 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Ton 4000 Hz</i>	120	115	110	115	80
<i>Ton 5000 Hz</i>	120	105	105	105	60
<i>Ton 6000 Hz</i>	115	105	100	100	50
<i>Ton 6300 Hz</i>	115	105	100	100	50
<i>Ton 8000 Hz</i>	110	105	95	95	50

**NB razina buke učinkovitog maskiranja**

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Pretvornik</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Impedancija</i>	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid
<i>Sprežnik</i>	EM	EM	EM	EM	EM
<i>NB 125 Hz</i>	51,5	34,5	34,5	30,0	
<i>NB 160 Hz</i>	44,5	30	29,5	26	
<i>NB 200 Hz</i>	37,5	26	25,5	22	
<i>NB 250 Hz</i>	31	22	21	18	71
<i>NB 315 Hz</i>	26,5	19,5	18	16	68
<i>NB 400 Hz</i>	21,5	17,5	14,5	13	65
<i>NB 500 Hz</i>	17	15	12	9,5	62
<i>NB 630 Hz</i>	14	13	11,5	9	57,5
<i>NB 750 Hz</i>	11,5	11	10,5	7	53,5
<i>NB 800 Hz</i>	11,5	11	10	6,5	52
<i>NB 1000 Hz</i>	12	11,5	10,5	6	48,5
<i>NB 1250 Hz</i>	13	12	9,5	8	45
<i>NB 1500 Hz</i>	14	11,5	8,5	8	42,5
<i>NB 1600 Hz</i>	14	11,5	8,5	8	41,5
<i>NB 2000 Hz</i>	14	10,5	8,5	9	37
<i>NB 2500 Hz</i>	14	9	8	11	35,5
<i>NB 3000 Hz</i>	14	8,5	8	9,5	36
<i>NB 3150 Hz</i>	14	10	9	10	37
<i>NB 4000 Hz</i>	14	14,5	14,5	10,5	40,5
<i>NB 5000 Hz</i>	18	19	20,5	10	45
<i>NB 6000 Hz</i>	25,5	22	26	7	45
<i>NB 6300 Hz</i>	24	22,5	26	7	45
<i>NB 8000 Hz</i>	17	22,5	26	5	45
<i>Bijeli šum</i>	0	0	0	0	42,5

Vrijednost učinkovitog maskiranja je RETSPL / RETFL; dodajte 1/3 oktave za korekciju uskog pojasa šuma ili ANSI S3.6 2010 ili ISO389-4 1994.



#### ANSI govor RETSPL

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedancija	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Sprežnik	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<b>Govor</b>	<b>18,5</b>	<b>19</b>	<b>17</b>		
Govor Equ.FF.	18,5	18,5	16,5		
Govor nelinearni	6	5,5	4,5	12,5	55
Šum govora	18,5	19	17		
Šum govora Equ.FF.	18,5	18,5	16,5		
Šum govora nelinearni	6	5,5	4,5	12,5	55
Bijeli šum u govoru	21	21,5	19,5	15	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU izvješće 2009-2010.

ANSI razina govora 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustično linearno mjerenje)

ANSI govorni ekvivalent razini slobodnog polja 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) iz ANSI S3.6 2010 (akustično mjerenje ekvivalentne osjetljivosti)

ANSI nelinearna razina govora 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) i IP30 – B71 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (bez mjerenja)

#### IEC govor RETSPL

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedancija	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Sprežnik	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<b>Govor</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>20</b>		
Govor Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Govor nelinearni	6	5,5	4,5	20	55
Šum govora	20	20	20		
Šum govora Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Šum govora nelinearni	6	5,5	4,5	20	55
Bijeli šum u govoru	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU izvješće 2009-2010.

IEC razina govora IEC60645-2 1997 (akustično linearno mjerenje)

IEC govorni ekvivalent razini slobodnog polja (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) iz ANSI IEC60645-2 1997 (akustično mjerenje ekvivalentne osjetljivosti)

IEC nelinearna razina govora 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 – B71 IEC60645-2 1997 (bez mjerenja)

#### IEC govor maks. HL

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedancija	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Sprežnik	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
<b>Govor</b>	<b>110</b>	<b>90</b>	<b>95</b>		
Govor Equ.FF.	115	100	110		
Govor nelinearni	120	110	110	100	60
Šum govora	100	85	90		
Šum govora Equ.FF.	115	95	100		
Šum govora nelinearni	115	105	105	90	50
Bijeli šum u govoru	95	90	95	85	55



**Švedska – govor RETSPL**

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Pretvornik</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancija</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprežnik</i>	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Govor</i>	22	20	20		
<i>Govor Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Govor nelinearni</i>	22	5,5	4,5	21	55
<i>Šum govora</i>	27	20	20		
<i>Šum govora Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Šum govora nelinearni</i>	27	5,5	4,5	26	55
<i>Bijeli šum u govoru</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU izvješće 2009-2010.

Švedska – razina govora STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (akustično linearno mjerenje)

Švedska – govorni ekvivalent razini slobodnog polja (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) iz ANSI IEC60645-2 1997 (akustično mjerenje ekvivalentne osjetljivosti)

Švedska – nelinearna razina govora 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 – B71, STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (bez mjerenja)

**Švedska – govor maks. HL**

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Pretvornik</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancija</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprežnik</i>	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
<i>Govor</i>	108	90	95		
<i>Govor Equ.FF.</i>	115	100	110		
<i>Govor nelinearni</i>	104	110	110	99	60
<i>Šum govora</i>	93	85	90		
<i>Šum govora Equ.FF.</i>	115	95	100		
<i>Šum govora nelinearni</i>	94	105	105	84	50
<i>Bijeli šum u govoru</i>	95	90	95	85	55

**Norveška – govor RETSPL**

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Pretvornik</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancija</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprežnik</i>	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Govor</i>	40	40	20		
<i>Govor Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Govor nelinearni</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Šum govora</i>	40	40	20		
<i>Šum govora Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Šum govora nelinearni</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Bijeli šum u govoru</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU izvješće 2009-2010.

Norveška – razina govora IEC60645-2 1997 + 20 dB (akustično Norveška – mjerenje)

Norveška – govorni ekvivalent razini slobodnog polja (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) iz ANSI IEC60645-2 1997 (akustično mjerenje ekvivalentne osjetljivosti)

Norveška – nelinearna razina govora 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 – B71 IEC60645-2 1997 + 20 dB (bez mjerenja)

**Norveška – govor maks. HL**

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Pretvornik</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedancija</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Sprežnik</i>	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
<i>Govor</i>	90	70	95		
<i>Govor Equ.FF.</i>	115	100	110		
<i>Govor nelinearni</i>	120	110	110	80	40
<i>Šum govora</i>	80	65	90		
<i>Šum govora Equ.FF.</i>	115	95	100		
<i>Šum govora nelinearni</i>	115	105	105	70	30
<i>Bijeli šum u govoru</i>	95	90	95	85	55



Slobodno polje						
ANSI S3.6-2010					Slobodno polje maks. SPL	
ISO 389-7 2005					Slobodno polje maks. HL može se dobiti oduzimanjem odabrane RETSPL vrijednosti	
	Binauralno		Binauralno do monoauralno		Linija slobodnog polja	
	0°	45°	90°	korekcija	Zvuk	NB
Frekvencija	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL	Maks. SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Bijeli šum	0	-4	-5,5	2		100

ANSI Slobodno polje							
ANSI S3.6-2010					Slobodno polje maks. SPL		
					Slobodno polje maks. HL može se dobiti oduzimanjem odabrane RETSPL vrijednosti		
	Binauralno					Binauralno do monoauralno	Linija slobodnog polja
	0°	45°	90°	135°	180°	korekcija	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	0° – 45° – 90°
							Maks. SPL
Govor	15	11	9,5	10	13	2	100
Šum govora	15	11	9,5	10	13	2	100
Govor WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5



Ekvivalentno slobodno polje – govorni audiometar			
	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Sprežnik	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frekvencija	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>
125	-21,5	-5,0	-4,5
160	-17,5	-4,5	-3,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-5,0	-4
400	-7,0	-5,5	-2
500	-7,0	-2,5	-3
630	-6,5	-2,5	-2
750			
800	-4,0	-3,0	-2
1000	-3,5	-3,5	-1,5
1250	-3,5	-2,0	-1,5
1500			
1600	-7,0	-5,5	-3
2000	-7,0	-5,0	-2,5
2500	-9,5	-6,0	-2,5
3000			
3150	-12,0	-7,0	-5,5
4000	-8,0	-13,0	-9,5
5000	-8,5	-14,5	-13
6000			
6300	-9,0	-11,0	-9
8000	-1,5	-8,5	-4,5

Vrijednosti prigušenja zvuka za slušalice				
Frekvencija	Prigušenje			
	DD45 s MX41/AR ili jastučićem PN 51	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	15	8,3
160	4	34	15	8,7
200	5	35	16	11,7
250	5	36	16	15,5
315	5	37	18	19,5
400	6	37	20	23,4
500	7	38	23	26,1
630	9	37	25	28,5
750	-			
800	11	37	27	28,2
1000	15	37	29	32,4
1250	18	35	30	30,8
1500	-			
1600	21	34	31	33,7
2000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3000	-			
3150	31	37	41	41,4
4000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6000	-			
6300	26	42	45	45,7
8000	24	43	44	45,6

\*ISO 8253-1 2010



## 5.2 Dodjeljivanje pina

Utičnica	Priključak	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Specifikacije ulaza/izlaza
IN 12 V DC / 2,00 A		Uzemljenje	Ulaz 12 V	-	
Lijevo i desno	 6,3 mm Mono	Uzemljenje	Signal	-	7 Vrms pri opterećenju od 10 oma 60 – 8000 Hz -3 dB
Slušalice za ušni. Lijevo (uklj. maskiranje) i slušalice za uši. Desno					
Koštana vodljivost					
Pat. Resp.					
TB	 6,3 mm Stereo	Uzemljenje	DC bias	Signal	100 uVrms pri maks. pojačanju na 0 dB Ulazna impedancija: 3,2 koma
Mon.	 3,5mm Stereo	Uzemljenje	Desno	Lijevo	2 x 3 Vrms pri 32 oma / 1,5 Vrms pri opterećenju od 8 oma 60 – 8000 Hz -3 dB
TF		Uzemljenje	DC bias	Signal	100 uVrms pri maks. pojačanju na 0dB Ulazna impedancija: 3,2 koma
AUX		Uzemljenje	AUX2	AUX1	7 mVrms pri maks. pojačanju na 0dB Ulazna impedancija: 47 koma
FF1 i FF2		Uzemljenje	Signal	-	7 Vrms pri opterećenju od 2 koma 60 – 8000 Hz -3 dB

USB A		PC USB	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	 1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Podaci -		2. Podaci -
	3. Podaci +		3. Podaci +
	4. Uzemljenje		4. Uzemljenje
1 x USB A i 1 x PC USB (kompatibilno s USB 1.1 i novijim)			



### 5.3 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

- Ovaj je uređaj prikladan za bolnička okruženja, osim u blizini aktivne VF kirurške opreme i prostorija sa sustavima za magnetsku rezonancu zaštićenih oklapanjem u kojima je visok intenzitet elektromagnetskih smetnji.
- Treba izbjegavati uporabu uređaja u blizini druge opreme ili ako je druga oprema naslagana na njega jer to može prouzročiti nepravilan rad. Ako je potrebna takva upotreba, ovaj uređaj i drugu opremu treba pregledati kako bi se utvrdila ispravnost njihovog rada.
- Uporaba pribora, pretvornika i kabela osim specificiranih ili onih koje osigurava proizvođač ove opreme može prouzročiti povećanu elektromagnetsku emisiju ili smanjenu otpornost opreme i rezultirati neispravnim radom. Popis pribora, pretvornika i kabela može se pronaći u ovom dodatku.
- Prijenosnu RF komunikacijsku opremu (uključujući perifernu opremu poput kabela antena i vanjskih antena) ne treba koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kabela koje je specificirao proizvođač. U suprotnom je moguć neispravan rad ove opreme.

NAPOMENA: VAŽNE PERFORMANCE za ovaj uređaj definirane su od proizvođača kao:

- Ovaj uređaj nema OSNOVNU UČINKOVITOST Nedostatak ili gubitak OSNOVNE UČINKOVITOSTI ne može prouzročiti nikakav neprihvatljiv, izravan rizik
- Završna dijagnoza uvijek se treba temeljiti na kliničkom znanju. Ne postoje odstupanja od popratne norme i zadanih tolerancija.
- Ova je oprema usklađena s normom IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, ograničenje emisije klasa B skupina 1.

NAPOMENA: Ne postoje odstupanja od popratne norme i zadanih tolerancija NAPOMENA: Sve potrebne upute za održavanje sukladnosti u skladu s normom EMC mogu se pronaći u odjeljku o općem održavanju u ovim uputama. Nisu potrebni dodatni koraci.





Da biste poštovali usklađenost s EMC zahtjevima, kao što je to navedeno u normi IEC 60601-1-2, treba se koristiti isključivo sljedeći pribor:

Stavka	Proizvođač	Model
Slušalice za ispitivača s mikrofonom	Sennheiser	PC131/PC3
Koštani vodič	Radioear	B71W
Slušalice za audiometriju	Radioear	DD65
Kopča za mikrofonski odgovor pacijenta	G-Star	TC-945
Zvučnici slobodnog polja	Edifier	MP210
Sklopka za odgovor pacijenta	Radioear	APS3
USB kabel	Sanibel	8011241

Poštovanje EMC zahtjeva, kao što je navedeno u normi IEC 60601-1-2, osigurano je kada tipovi kabela i njihova dužina u skladu s navedenim u nastavku

Opis	Dužina (m):	Zakriljen (da/ne)
Slušalice za ispitivača s mikrofonom	2,9	Da
Koštani vodič	2,0	Broj
Slušalice za audiometriju	2,0	Da
Kopča za mikrofonski odgovor pacijenta	1,9	Da
Zvučnici slobodnog polja	0,6 + 0,9	Da
Sklopka za odgovor pacijenta	2,0	Da
USB kabel	1,9	Da

Prijenosni i mobilni RF uređaji za komunikaciju mogu utjecati na uređaj AD528. Instalirajte i rukujte uređajem AD528 u skladu s informacijama o EMC-u opisanima u ovom poglavlju.

Uređaj AD528 ispitan je na EMC zračenja i otpornost kao samostalni uređaj. Ne koristite uređaj AD528 u blizini druge električne opreme i ne slažite ga na drugu elektroničku opremu. Ako se mora koristiti u blizini električne opreme ili ako je naslagan na nju, korisnik treba provjeriti normalan rad konfiguracije.

Uporaba pribora, pretvornika i kabela osim propisanih, uz iznimku servisnih dijelova koje prodaje tvrtka Interacoustics kao zamjenske dijelove za unutarnje komponente, može prouzročiti povećane EMISIJE ili smanjenu OTPORNOST.

Svatko tko priključuje dodatnu opremu odgovoran je za to da provjeri je li sustav u skladu sa standardom IEC 60601-1-2.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Uređaj AD528 namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja AD528 treba ga koristiti u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Uređaj AD528 koristi RF energiju za svoje unutarnje funkcije. Stoga, njegova RF emisija jako je niska i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na okolnoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Uređaj AD528 prikladan je za uporabu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okruženjima.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Kolebanja napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

**Address**  
DGS Diagnostics Sp. z o.o.  
Rosówek 43  
72-001 Kolbaskowo  
Poland

**Mail:**  
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for:  repair,  exchange,  other: \_\_\_\_\_
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

**Item:** \_\_\_\_\_ **Type:** \_\_\_\_\_ **Quantity:** \_\_\_\_\_

Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_

Included parts: \_\_\_\_\_

**Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).**

### Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Returned according to agreement with:**  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: \_\_\_\_\_

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.  
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

<sup>1</sup> EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.