



Science **made** smarter

Uputstvo za upotrebu - ME

# AD528



# Pregled sadržaja

<b>1</b>	<b>Uvod.....</b>	<b>1</b>
1.1	O ovom priručniku.....	1
1.2	Namjenska upotreba.....	1
1.2.1	Kontraindikacije.....	1
1.3	Opis proizvoda.....	2
1.4	Upozorenja i mjere opreza.....	2
<b>2</b>	<b>Raspakivanje i instalacija.....</b>	<b>3</b>
2.1	Raspakivanje i pregled.....	3
2.2	Simboli.....	4
2.3	Važna bezbjednosna uputstva.....	6
2.3.1	Sigurnost električnog sistema.....	6
2.3.2	Električna bezbjednost.....	6
2.3.3	Opasnosti od eksplozije.....	7
2.3.4	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC).....	7
2.3.5	Oprez – generalno.....	7
2.3.6	Faktori životne sredine.....	8
2.3.7	NAPOMENA.....	8
2.4	Kvar.....	9
2.5	Veze.....	10
2.5.1	Bezbjednosne mjere koje treba preduzeti prilikom povezivanja AD528.....	10
2.6	Mjere bezbjednosti.....	10
2.7	Licenca.....	12
2.8	O paketu za dijagnostiku.....	12
<b>3</b>	<b>Uputstvo za upotrebu.....</b>	<b>13</b>
3.1	AD528 operativni panel.....	14
3.2	Pokretanje i podešavanje.....	17
3.2.1	O tome.....	17
3.2.2	Podešavanja instrumenta.....	17
3.2.3	Uobičajena podešavanja.....	18
3.2.4	Podešavanja tona.....	20
3.2.5	Podešavanja govora.....	20
3.2.6	Automatska podešavanja.....	20
3.3	Klijenti i sesije.....	21
3.3.1	Sačuvajte sesiju.....	21
3.3.2	Klijenti.....	21
3.3.3	Uredite klijenta ili dodajte novog klijenta.....	22
3.4	Uputstvo za upotrebu – audiometrija.....	23
3.4.1	Ekran za testiranje tonske audiometrije.....	23
3.4.2	Weber.....	24
3.4.3	Audiometrija govora.....	25
3.4.4	Automatsko testiranje.....	28
<b>4</b>	<b>Održavanje.....</b>	<b>30</b>
4.1	Opšti postupci održavanja.....	30
4.2	Popravka.....	31
4.3	Garancija.....	31
4.4	Svojstva kalibracije.....	32

<b>5</b>	<b>Tehničke specifikacije .....</b>	<b>33</b>
5.1	Ekvivalentne referentne vrijednosti praga za sonde i podešavanja maksimalnog nivoa sluha.....	36
5.2	Dodjela pinova .....	42
5.3	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC) .....	43



# 1 Uvod

## 1.1 O ovom priručniku

Ovo uputstvo važi za Interacoustics Diagnostic Audiometer AD528. Proizvod proizvodi:

Interacoustics A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danska  
Tel: +45 6371 3555  
Faks: +45 6371 3522  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Internet: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Namjenska upotreba

### Indikacije za upotrebu

Interacoustics AD528 je namijenjen za upotrebu od strane obučenog osoblja u bolnicama, vrtićima, ORL klinikama i audiološkim ordinacijama u obavljanju dijagnostičkih procjena sluha i pomaganju u dijagnostici mogućih otoloških poremećaja.

### Predviđeni operater

Obučeno osoblje kao što su audiolog, akustičari za slušne aparate ili obučeni tehničari.

### Predviđeno stanovništvo

Nema ograničenja.

### 1.2.1 Kontraindikacije

Nijedna poznata.



### 1.3 Opis proizvoda

AD528 je audiometar tipa 2 koji nudi izlaz za vazduh, kosti, govor i slobodno polje. Nudi širok spektar karakteristika kliničkih testova kao što su SISI, ABLB, Stenger i Békésy.

AD528 se sastoji od sljedećih djelova:

#### Uključeni djelovi

AD528 instrument	
Napajanje	UES24LCP-120200SPA
Audiometrijske slušalice	DD45 <sup>1</sup> /IP30 <sup>1</sup>
Koštani provodnik	B71 <sup>1</sup>
Odgovor pacijenata	APS3 <sup>1</sup>
Uputstvo za upotrebu	Višejezično

#### Opcioni djelovi

Audiometrijske slušalice	DD450 <sup>1</sup> /IP30 <sup>1</sup> /DD45 <sup>1</sup> /DD65v2 <sup>1</sup>
Umetnite pretvarač za maskiranje	IP30 jednostruki <sup>1</sup>
Slušalice za monitor	MTH400m
Odgovori	EM400 Električni mikrofon/EMS400 Električni mikrofon
Slobodni terenski zvučnici	SP90 sa pojačivačem/SP90A
Štampač	HM-E300 štampač/A4 štampač (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Dijagnostički softver / ADI	Sinhronizacija
OtoAccess® baza podataka	Baza podataka pacijenata

### 1.4 Upozorenja i mjere opreza

U ovom priručniku se koriste sljedeće definicije upozorenja, opreza i obavještenja:



**UPOZORENJE**

Oznaka **UPOZORENJE** identifikuje uslove ili postupke koji mogu predstavljati opasnost za pacijenta i/ili korisnika.



**OPREZ**

Oznaka **OPREZ** identifikuje uslove ili postupke koji mogu dovesti do oštećenja opreme.

**NAPOMENA**

**NAPOMENA** se koristi za rješavanje praksi koje nisu povezane sa ličnim povredama.

**Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog ljekara**

<sup>1</sup> Primijenjeni dio prema IEC60601-1



## 2 Raspakivanje i instalacija

### 2.1 Raspakivanje i pregled

#### **Čuvajte kutiju za pošiljku za buduću isporuku**

Molimo sačuvajte kutiju za pošiljku AD528. Biće potrebna ako instrument mora da se vrati na servis. Ako je potreban servis, obratite se lokalnom distributeru.

#### **Pregledajte prije povezivanja**

Prije povezivanja treba ponovo provjeriti da li proizvoda ima oštećenja. Čitavo kućište i pribor treba vizuelno provjeriti da li ima ogrebotina i djelova koji nedostaju.

#### **Odmah prijavite sve greške**

Svaki dio koji nedostaje ili kvar treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta zajedno sa fakturom, serijskim brojem i detaljnim izvještajem o problemu. Na poleđini ovog priručnika naći ćete „Izvještaj o povraćaju” gdje možete opisati problem. U slučaju ozbiljnog incidenta treba obavijestiti proizvođača, kao i nadležni organ u matičnoj zemlji pacijenta.

#### **Koristite „Izvještaj o povraćaju”**

Korišćenje izvještaja o povraćaju pruža servisnom inženjeru relevantne informacije za istraživanje prijavljenog problema. Bez ovih informacija može doći do poteškoća u utvrđivanju kvara i popravci uređaja. Molimo Vas da uvijek vratite uređaj sa potpunim izvještajem o povraćaju kako biste bili sigurni da će rješavanje problema biti na Vaše zadovoljstvo.













#### **Skladištenje**

Ako treba da skladištite AD528 na određeni period, uvjerite se da je uskladišten pod uslovima navedenim u odjeljku za tehničke specifikacije.



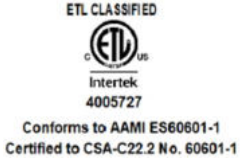



## 2.2 Simboli

Sljedeći simboli se mogu naći na instrumentu, priboru ili pakovanju:

Simbol	Objašnjenje
	Primijenjeni dijelovi tipa B
	Pratite uputstva za upotrebu
	WEEE (EU direktiva) Ovaj simbol označava da kada krajnji korisnik želi da odbaci ovaj proizvod, on mora biti poslat u posebne ustanove za prikupljanje za reciklažu.
	CE oznaka označava da Interacoustics A/S ispunjava zahtjeve iz Aneksa II Direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEC. TÜV Product Service, identifikacioni broj 0123, je odobrio sistem kvaliteta.
	Medicinski aparat
	Godina proizvodnje
	Proizvođač
	Serijski broj
	Referentni broj
	Označava da je komponenta namijenjena za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. Rizik od unakrsne kontaminacije.
	Biti pripravan
	Držati suvo



	Raspon temperature transporta i skladištenja
	Ograničenja vlažnosti u transportu i skladištenju
	ETL oznaka liste
	Logotip





## 2.3 Važna bezbjednosna uputstva

Pažljivo i potpuno pročitajte ova uputstva prije upotrebe proizvoda.



### 2.3.1 Sigurnost električnog sistema



UPOZOREN  
JE

Prilikom povezivanja instrumenta sa računarom, morate obratiti pažnju na sljedeća upozorenja:

Ova oprema je namijenjena da se poveže sa drugom opremom i tako formira medicinski električni sistem. Eksterna oprema namijenjena za povezivanje sa ulazom signala, izlazom signala ili drugim konektorima mora da bude u skladu sa relevantnim standardom proizvoda, npr. IEC 60950-1 za IT opremu i IEC 60601-serije za medicinsku električnu opremu. Pored toga, sve takve kombinacije – medicinski električni sistemi – moraju biti u skladu sa bezbjednosnim zahtjevima navedenim u opštem standardu IEC 60601-1, izdanje 3, klauzula 16. Sva oprema koja nije u skladu sa zahtjevima za struju curenja u IEC 60601-1 treba da se drži van okruženja za pacijenta, tj. najmanje 1,5 m od stola za pacijenta ili će se napajati preko izolacionog transformatora da bi se smanjile struje curenja. Svaka osoba koja povezuje spoljnu opremu na ulaz signala, izlaz signala ili druge konektore formirala je medicinski električni sistem i stoga je odgovorna da sistem bude u skladu sa zahtjevima. Ako ste u nedoumici, kontaktirajte kvalifikovanog medicinskog tehničara ili vašeg lokalnog predstavnika. Ako je instrument povezan sa računarom (IT oprema koja čini sistem), uvjerite se da ne dodirujete pacijenta dok radite sa računarom.

Uređaj za odvajanje (uređaj za izolaciju) je potreban da bi se izolovala oprema koja se nalazi izvan okruženja pacijenta od opreme koja se nalazi unutar okruženja pacijenta. Posebno je potreban takav uređaj za razdvajanje kada se uspostavi mrežna veza. Zahtjevi za uređaj za razdvajanje su definisani u IEC 60601-1 klauzula 16

### 2.3.2 Električna bezbjednost



UPOZOREN  
JE

Nemojte modifikovati ovu opremu bez odobrenja kompanije Interacoustics. Nemojte rastavljati ili modifikovati proizvod jer to može uticati na bezbjednost i/ili performanse uređaja. Obratite se kvalifikovanom osoblju za servisiranje.

Za maksimalnu električnu sigurnost, isključite napajanje kada se ne koristi.

Utikač za napajanje treba postaviti tako da se može lako izvući

Nemojte koristiti dodatne višestruke utičnice ili produžni kabl. Za bezbjedno podešavanje pogledajte odjeljak 2.5.1.

Nemojte koristiti opremu ako ima vidljive znakove oštećenja.

Ovaj instrument sadrži litijumsku bateriju u obliku novčića. Čeliju može da zamijeni samo servisno osoblje. Baterije mogu eksplodirati ili izazvati opekotine ako su rastavljene, zgnječene ili izložene vatri ili visokim temperaturama. Ne pravite kratak spoj.

Instrument nije zaštićen od ulaska vode ili drugih tečnosti. Ako dođe do prolivanja, pažljivo provjerite instrument prije upotrebe ili ga vratite na servis.

Nijedan dio opreme se ne može servisirati ili održavati dok se koristi sa pacijentom.



### 2.3.3 Opasnosti od eksplozije



UPOZOREN  
JE

NE koristiti u prisustvu zapaljivih gasovitih smješa. Korisnici treba da uzmu u obzir mogućnost eksplozije ili požara kada koriste ovaj uređaj u neposrednoj blizini zapaljivih anestetičkih gasova.

NEMOJTE koristiti instrument u okruženju koje je veoma obogaćeno kiseonikom, kao što je hiperbarična komora, šator za kiseonik, itd.

Prije čišćenja obavezno isključite izvor napajanja

### 2.3.4 Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)



OPREZ

Iako instrument ispunjava relevantne EMC zahtjeve, treba preduzeti mjere predostrožnosti da se izbjegne nepotrebno izlaganje elektromagnetnim poljima, na primjer, od mobilnih telefona, itd. Ako se uređaj koristi pored druge opreme, mora se obratiti pažnja da se ne pojave međusobne smetnje. Takođe pogledajte dodatak u vezi sa EMC.

Korišćenje dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu navedeni, sa izuzetkom pretvarača i kablova koje prodaje kompanija Interacoustics ili predstavnici, može dovesti do povećanja emisije ili smanjenja otpornosti opreme. Za listu dodatne opreme, pretvarača i kablova koji ispunjavaju zahtjeve, pogledajte i dodatak u vezi sa EMC.

### 2.3.5 Oprez – generalno



OPREZ

Ako sistem ne funkcioniše ispravno, nemojte ga koristiti dok se ne izvrše sve neophodne popravke i dok se jedinica ne testira i kalibriše za ispravno funkcionisanje u skladu sa specifikacijama kompanije Interacoustics.

Nemojte ispuštati ili na bilo koji drugi način uzrokovati neprikladan udar na ovaj uređaj. Ako je instrument oštećen, vratite ga proizvođaču na popravku i/ili kalibraciju. Nemojte koristiti instrument ako se sumnja na bilo kakvo oštećenje.

Ovaj proizvod i njegove komponente će pouzdano raditi samo kada se njime rukuje i ako se komponente održavaju u skladu sa uputstvima sadržanim u ovom priručniku, pratećim etiketama i/ili umetcima. Neispravan proizvod ne treba koristiti. Uvjerite se da su svi priključci pravilno pričvršćeni sa spoljnim priborom. Djelove koji su možda polomljeni ili nedostaju ili su vidljivo istrošeni, izobličeni ili kontaminirani treba odmah zamijeniti čistim, originalnim rezervnim djelovima koje proizvodi kompanija Interacoustics ili su dostupni u kompaniji Interacoustics.

Kompanija Interacoustics će na zahtjev staviti na raspolaganje dijagrame kola, liste djelova komponenti, opise, uputstva za kalibraciju ili druge informacije koje će pomoći ovlašćenom serviseru da popravi one djelove ovog instrumenta koje je kompanija Interacoustics odredila kao popravljive od strane servisnog osoblja.

Nijedan od djelova opreme se ne može servisirati ili održavati dok se koristi sa pacijentom.

Na instrument povežite samo dodatke kupljene od kompanije Interacoustics. Na uređaj je dozvoljeno povezivanje samo dodatka za koje je kompanija Interacoustics navela da su kompatibilni.



Nikada nemojte umetati niti na bilo koji način koristiti umetnute slušalice bez novog čistog i neispravnog vrha za uši. Uvijek provjerite da li su pjena ili vrh za uši pravilno montirani. Vrhovi za uši i pjena su samo za jednokratnu upotrebu.

Instrument nije namijenjen za upotrebu u okruženjima izloženim prolivanju tečnosti.

Provjerite kalibraciju da li je bilo koji dio opreme izložen udaru ili grubom rukovanju.

Komponente označene za „jednokratnu upotrebu“ namijenjene su jednom pacijentu tokom jedne procedure i postoji rizik od kontaminacije ako se komponenta ponovo koristi.

Komponente označene za „jednokratnu upotrebu“ nisu namijenjene za ponovnu obradu.

Koristite samo pretvarače kalibrirane sa stvarnim instrumentom.

### 2.3.6 Faktori životne sredine



Skladištenje van opsega temperature kako je navedeno u odjeljku 5 može prouzrokovati trajno oštećenje instrumenta i njegovih dodataka.

Nemojte koristiti uređaj u prisustvu tečnosti koja može doći u kontakt sa bilo kojom od elektronskih komponenti ili ožičenja. Ako korisnik posumnja da su tečnosti u kontaktu sa komponentama sistema ili priborom, jedinicu ne treba koristiti sve dok je ovlašćeni serviser ne smatra bezbjednom.

Ne postavljajte instrument pored izvora toplote bilo koje vrste i ostavite dovoljno prostora oko instrumenta da biste obezbijedili odgovarajuću ventilaciju.

### 2.3.7 NAPOMENA



Da biste spriječili sistemske greške, preduzmite odgovarajuće mjere predostrožnosti da biste izbjegli PC viruse i slično.

U Evropskoj uniji nezakonito je odlaganje električnih i elektronskih predmeta u nesortirani komunalni otpad. Električni i elektronski otpad može sadržati opasne materije i stoga se mora odvojeno sakupljati. Takvi proizvodi će biti označeni simbolom precrtane korpe za otpatke, prikazanom ispod. Saradnja korisnika je važna kako bi se obezbijedio visok nivo ponovne upotrebe i reciklaže električnog i elektronskog otpada. Ako se takvi otpadni proizvodi ne recikliraju na odgovarajući način, to može ugroziti životnu sredinu, a samim tim i zdravlje ljudi.

Izvan Evropske unije treba poštovati lokalne propise prilikom odlaganja proizvoda nakon isteka vijeka trajanja.



## 2.4 Kvar



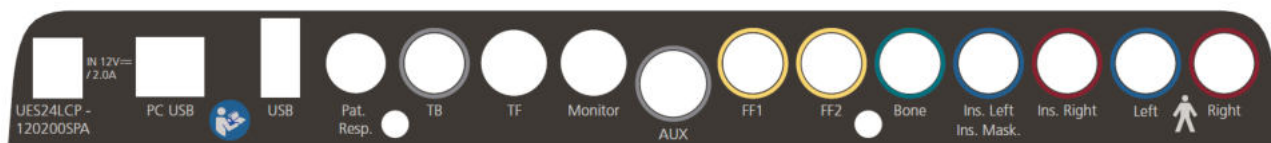
U slučaju kvara na proizvodu, važno je zaštititi pacijente, korisnike i druge osobe od povreda. Stoga, ako je proizvod prouzrokovao ili bi potencijalno mogao da izazove takvu štetu, mora se odmah staviti u karantin.


I štetni i bezopasni kvarovi, u vezi sa samim proizvodom ili njegovom upotrebom, moraju se odmah prijaviti distributeru kod kojeg je proizvod nabavljen. Ne zaboravite da uključite što više detalja, npr. vrstu štete, serijski broj proizvoda, verziju softvera, povezanu dodatnu opremu i sve druge relevantne informacije.

U slučaju smrti ili ozbiljnog incidenta u vezi sa upotrebom uređaja, incident se mora odmah prijaviti kompaniji Interacoustics i lokalnom nacionalnom nadležnom organu.



## 2.5 Veze



Ime	Opis
Snaga 	Koristite samo napajanje UES24LCP-120200SPA
PC USB	Za povezivanje sa računarom
USB	Za štampač/miš/tastaturu/USB olovku
Odg. pacij.	Odgovor pacijenata
TB	Ulaz za povratni mikrofonski
TF	Razgovarajte unaprijed u slušalicama
Monitor	Slušalice za monitor
AUX	AUX (stereo mini priključak)
FF1	Slobodno polje 1
FF2	Slobodno polje 2
Kost	Koštani provodnik
Umetn. Lijevo	Umetnite lijevo
Umetn. mask.	Umetnite maskiranje
Umetn. Desno	Umetnite desno
Lijevo	Audiometrijski lijevi izlaz
Desno	Audiometrijski desni izlaz

### 2.5.1 Bezbjednosne mjere koje treba preduzeti prilikom povezivanja AD528



UPOZOREN  
JE



Koristite samo napajanje UES24LCP-120200SPA.



UPOZOREN  
JE

Odvojivi mrežni utikač za UES24LCP-120200SPA se koristi za bezbjedno isključivanje mreže iz uređaja. Ne postavljajte napajanje u položaj tako da je teško isključiti uređaj.



UPOZOREN  
JE

Imajte na umu da ako se povezivanje vrši sa standardnom opremom kao što su štampači i mreže, moraju se preduzeti posebne mjere predostrožnosti kako bi se održala medicinska bezbjednost. Pratite uputstva u nastavku.

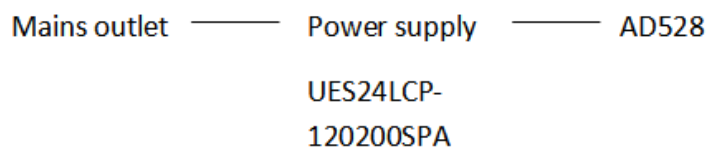
## 2.6 Mjere bezbjednosti

**NAPOMENA:** Kao dio zaštite podataka, uvjerite se da se poštuju sve sljedeće tačke:

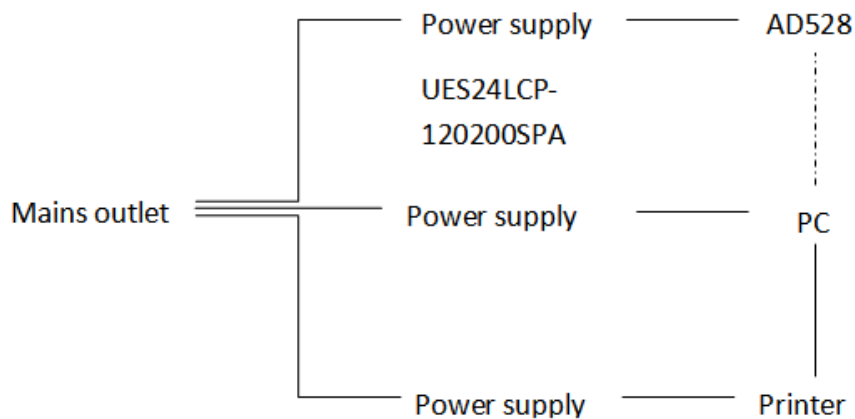
1. Koristite operativne sisteme koje podržava Microsoft
2. Uvjerite se da operativni sistemi imaju bezbjednosne mjere
3. Omogućite šifrovanje baze podataka
4. Koristite individualne korisničke naloge i lozinke
5. Bezbjedan fizički i mrežni pristup računarima sa lokalnim skladištenjem podataka
6. Koristite ažurirani antivirus i firewall i softver za zaštitu od malvera
7. Primijenite odgovarajuću politiku pravljenja rezervnih kopija
8. Sprovedite odgovarajuću politiku zadržavanja dnevnika



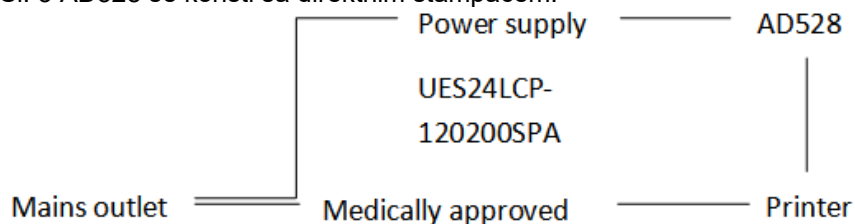
Sl. 1. AD528 se koristi sa medicinski odobrenim napajanjem.



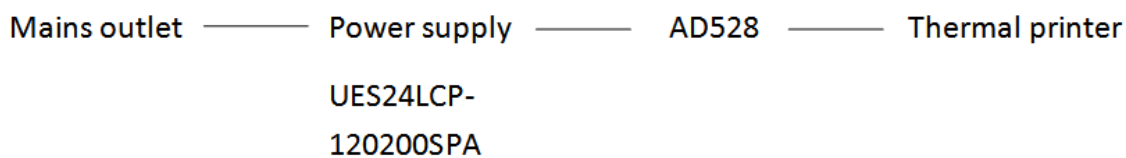
Sl. 2. AD528 se koristi sa žičnom vezom sa računarom i štampačem.



Sl. 3 AD528 se koristi sa direktnim štampačem.



Sl. 4 AD528 se koristi sa termalnim štampačem.



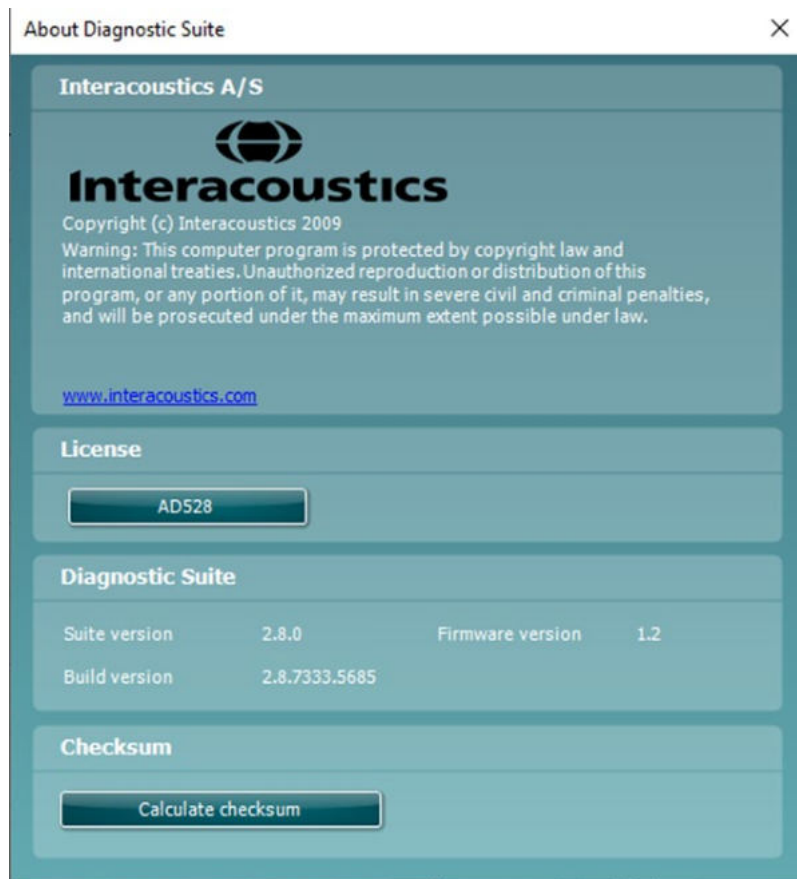


## 2.7 Licenca

Kada dobijete AD528, on već sadrži licencu koju ste naručili. Ako želite da dodate licence koje su dostupne za AD528, kontaktirajte svog lokalnog distributera.

## 2.8 O paketu za dijagnostiku

Ako odete u Meni > Pomoć > O nama, vidjećete prozor ispod. Ovo je oblast softvera gdje možete da upravljate licencnim ključevima i provjerite svoje verzije paketa, firmvera i verzije.



Takođe, u ovom prozoru ćete pronaći odjeljak Kontrolni zbir koji je funkcija dizajnirana da vam pomogne da identifikujete integritet softvera. Radi tako što provjerava sadržaj datoteke i fascikle vaše verzije softvera. Ovo koristi SHA-256 algoritam.

Kada otvorite kontrolni zbir, vidjećete niz znakova i brojeva, ovo možete kopirati duplim klikom na njega.



### 3 Uputstvo za upotrebu

Kada radite sa instrumentom, obratite pažnju na sljedeće smjernice:



**OPREZ**

1. Koristite ovaj uređaj samo onako kako je opisano u ovom priručniku.
2. Koristite samo Sanibel™ vrhove za uši za jednokratnu upotrebu dizajnirane za upotrebu sa ovim instrumentom.
3. Uvijek koristite novi vrh za uši za svakog pacijenta kako biste izbjegli unakrsnu kontaminaciju. Vrh za uši nije dizajniran za ponovnu upotrebu.
4. Držite kutiju sa vrhovima za uši van domašaja pacijenta. Rizik od gušenja.
5. Budite sigurni da koristite samo intenzitete stimulacije prihvatljive za pacijenta.
6. Redovno čistite jastučice za slušalice pomoću priznatih dezinfekcionih sredstava (70% izopropil alkohola) ili koristite navlake za jastučice za uši za jednokratnu upotrebu.
7. Prisustvo tinitusa, hiperakuzije ili druge osjetljivosti na glasne zvukove može biti kontraindikovano za testiranje kada se koriste stimulansi visokog intenziteta.

#### NAPOMENA

1. AD528 treba da radi u tihom okruženju, tako da na mjerenja ne utiču spoljašnji akustični šumovi. Ovo može utvrditi odgovarajuće kvalifikovana osoba obučena za akustiku. ISO 8253-1, odjeljak 11, definiše smjernice za dozvoljenu ambijentalnu buku za audiometrijsko ispitivanje sluha.
2. Preporučuje se da instrument radi u opsegu temperature okoline u skladu sa tehničkim specifikacijama.
3. Slušalice i umetnuti telefon su kalibrisani prema AD528 – uvođenje pretvarača iz druge opreme zahtijeva ponovnu kalibraciju.
4. Nikada nemojte čistiti kućište sonde vodom niti umetati nespacificirane instrumente u sondu.
5. Nemojte ispuštati ovaj uređaj niti izazivati bilo kakve druge neprikladne udarce. Ako instrument padne ili se na bilo koji drugi način ošteti, vratite ga proizvođaču na popravku i/ili kalibraciju. Nemojte koristiti instrument ako se sumnja na bilo kakvo oštećenje.





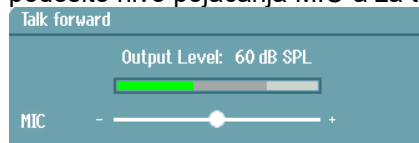
### 3.1 AD528 operativni panel



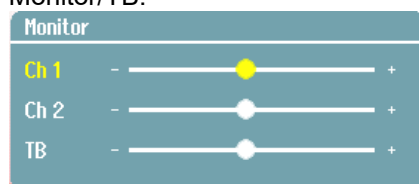
Br.	Ime	Opis
1	Zvučnik	Zvučnik se koristi za povratni razgovor i monitor ako zvučnik u slušalicama monitora nije priključen.
2	Mikrofon	Mikrofon se koristi za prosljeđivanje razgovora ako mikrofon u slušalicama monitora nije priključen.
<b>Čvrsti ključevi</b>		
3		UKLJ./ISKLJ. AD528.
4	<i>Shift</i>	Taster Shift aktivira podfunkcije drugih tastera.
5	Setup	Držite pritisnut taster <b>Setup</b> i pomoću točkića izaberite željeni meni za podešavanje. Pustite <b>Setup</b> taster da biste ga otvorili.
6	Funkcijski tasteri	6 funkcijskih tastera drže funkcije prikazane na ekranu direktno iznad pojedinačnog F-tastera. Funkcija zavisi od testnog ekrana.
7	Izbrišite tačku <i>Izbrišite krivu</i>	Izbrišite tačke tokom audiometrijskog testiranja. Izbrišite cijelu krivu praga audiometrije na grafikonu tako što ćete držati shift zajedno sa ovim tasterom.
8	Sačuvajte sesiju <i>Nova sesija</i>	Čuva trenutnu sesiju. Kreirajte novu sesiju pritiskom na shift zajedno sa ovim tasterom. Nova sesija će opozvati podrazumijevana podešavanja.
9	Štampajte <i>Klijenti</i>	Štampa sesiju na štampaču podešenom u Podešavanja instrumenta – Štampač. Pritisnite taster <b>Klijenti</b> da biste otvorili prozor u kome se može izabrati klijent, pogledati sesija i po potrebi izbrisati.
<b>Komunikacija sa pacijentima</b>		
10	Talk Forward	Omogućava komunikaciju sa pacijentom, razgovor preko mikrofona od strane operatera i slušanje od strane pacijenta u odabranim slušalicama sa sondom. Mikrofon koji se koristi za prosljeđivanje poziva prvenstveno je uključen u TF utičnicu. Ako mikrofon nije priključen, koristiće se unutrašnji mikrofon. Nivo izlaza za razgovor unaprijed se mijenja okretanjem lijevog točkića dok držite dugme Talk Forward.



Pojačanje MIC-a se može podesiti pritiskom na Talk forward i okretanjem desnog točka. Molimo pogledajte odjeljak o govoru za više detalja kako da podesite nivo pojačanja MIC-a za testiranje.



- 11 Monitor/TB Monitor/TB aktivira monitor i Talk Back (TB) od pacijenta u kabini za testiranje. Sa aktivacijom, prezentacija monitora za pacijenta se može čuti preko ugrađenog zvučnika za monitor ili slušalica za monitor. Podesite pojačanje monitora/TB za Ch 1, Ch 2 ili TB dugim pritiskom na dugme Monitor/TB.



#### Izbor pretvarača

- 12 Desno Bira desno probno uvo i prebacuje između slušalica i sonde za umetnute slušalice.
- 13 Lijevo Bira lijevo probno uvo i prebacuje između slušalica i sonde za umetnute slušalice.
- 14 Kost Pritisnite ovo dugme da biste koristili koštani provodnik za audiometriju. Prvi pritisak bira desno uvo za testiranje, dok drugi pritisak bira lijevo uvo za testiranje. Svjetlo iznad dugmeta će označiti izabrano uvo.
- 15 FF Pritisnite **1 FF 2** da izaberete zvučnik sa slobodnim poljem kao izlaz za kanal 1. Prvi pritisak će prikazati zvuk kroz zvučnik slobodnog polja 1, dok će drugi pritisak predstaviti signal kroz zvučnik slobodnog polja 2.

#### Izbor testa

- 16 Ton/pjevuckanje Pritiskom na ovo dugme možete da prelazite između čistih tonova ili tonova pjevuckanja tokom audiometrije. Ako ste na testu govora, možete koristiti ovo dugme da unesete audiometriju tona.
- 17 Govor Omogućava prezentaciju govornog materijala pomoću ugrađenih talasnih datoteka, aux ili mikrofonskog ulaza. Govorni materijal mora biti instaliran i podešen u govornim podešavanjima.
- 18 Testovi Držite pritisnut taster **Tests** i pomoću točkića izaberite željeni test. Pustite dugme da biste izabrali.

#### Operativni tasteri

- 19 Sačuvati *Bez odgovora* Sačuvaj prag. Omogućava memorisanje bez odgovora kada pacijent ne reaguje na predstavljeni ton/signal.
- 20 Ekst. domet Omogućava testiranje na višim nivoima intenziteta tokom audiometrije. Svjetlo iznad dugmeta će postati blago narandžasto kada je prošireni opseg dostupan.
- 21 Točkić Točak je multifunkcionalan. Koristi se za podešavanje nivoa izlaza za kanal 1 tokom audiometrije.
- 22 Prekidač tonova  
↵ Enter Koristi se za prekidač tona u audiometriji. U menijima enter se koristi za odabir.
- 23 Netačno/dole Netačno se koristi tokom audiometrije govora za čuvanje netačne riječi. Dole se koristi za smanjenje frekvencije tokom audiometrije.
- 24 Tačno/gore Tačno se koristi tokom audiometrije govora za čuvanje ispravne riječi. Gore se koristi za povećanje frekvencije tokom audiometrije.
- 25 Točkić Maskiranje se isključuje okretanjem točkića do kraja u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu.



## Sinhronizacija



Maskiranje se može isključiti sa jakog intenziteta pritiskom na shift + okretanjem točkića za maskiranje u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu. Shift + okretanje točkića za maskiranje u smjeru kretanja kazaljke na satu omogućit će sinhronizaciju. Isključivanje maskiranja će ponovo onemogućiti sinhronizaciju. Kada su kanali sinhronizovani, mala ikona će to označiti na ekranu.



## 3.2 Pokretanje i podešavanje

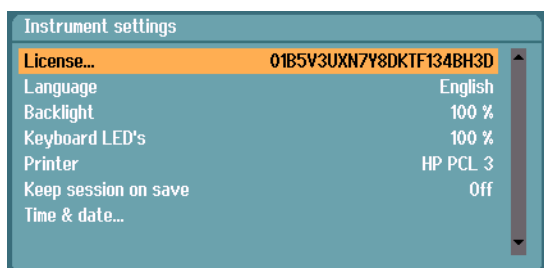
AD528 će se uvijek pokrenuti na ekranu testa audiometrije čistog tona. Podešavanje se može trajno sačuvati pritiskom na sačuvaj ili privremeno pritiskom na nazad kada napuštate meni za podešavanje.

### 3.2.1 O tome

Shift+Setup otvara About okvir koji pruža informacije o verziji firmvera, kalibraciji i standardima. Pored toga, navodi se sa kojim pretvaračima je uređaj kalibrisan i konfiguracija licence za uređaj.

### 3.2.2 Podešavanja instrumenta

Podešavanja instrumenta sadrže sve opšte. Držite dugme za podešavanje i izaberite Podešavanja instrumenta okretanjem točkića. U podešavanjima instrumenata mogu se podesiti Licenca, Jezik, Pozadinsko osvjetljenje, LED tastatura, Štampač, Sačuvaj sesiju i datum i vrijeme. Koristite lijevi točkić da idete gore-dole na listi i promijenite podešavanje pomoću desnog točkića.



Licenca	Prikazuje ključ licence npr. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Jezik	Kineski, češki, engleski, finski, francuski, njemački, grčki, italijanski, japanski, korejski, norveški, švedski, poljski, brazilski portugalski, ruski, španski, turski
Pozadinsko osvjetljenje	10%-100%
LED diode na tastaturi	10%-100%
Štampač	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Sačuvaj sesiju	Uklj./Isklj.
Vrijeme i datum	Datum, Format datuma, Vrijeme, Format vremena

**Sačuvaj sesiju** će zadržati sesiju na uređaju kada pritisnete sačuvaj sesiju.



























**Štampač** vam omogućava da izaberete sa kog štampača želite da štampate. Podrazumijevano je izabran termalni štampač HM-E300. Lista u nastavku prikazuje podržane štampače i jezik štampača.


























### 3.2.3 Uobičajena podešavanja























Koraci intenziteta	1,2,5
Intenzitet pri promjeni izlaza	Isklj., -10 dB-50 dB
Ch2 podrazumijevano	Uklj./Isklj.
Ch2 početni intenzitet	-10 -50 dB
Ch2 intenzitet pri promjeni frekvencije	Isklj., 0,5,10
Šema simbola	ISO, ASHA, njemački, francuski Ispod je pregled dostupnih šema simbola.
Klimatizacija	Telefoni, umetci (primjenjuje se kada su oba tipa sonde kalibrisana)
Maskiranje kostiju	Nasuprot Ch1, maskiranje umetanja (primijeni kada je kalibrisan za maskiranje umetaka)
Zvuk odgovora pacijenta	Isklj.-100
Sačuvajte IP mjerenje kao AC	Uklj./Isklj. Uključeno će učiniti da se simboli za umetanje telefona pojavljuju kao telefon.
<b>Govorni filter</b>	Nelinearno (podrazumijevano), linearno, FF Equ.
























Simboli su prikazani kao nemaskirani/maskirani za svaku dostupnu šemu simbola.

ISO		 	 	 	 
<b>Slušalice</b> <i>Nije čuo</i>	AC				
<b>Ubacite telefon</b> <i>Nije čuo</i>	AC				
<b>Koštana provodljivost</b> <i>Nije čuo</i>	BC				
<b>Slobodno polje</b> <i>Nije čuo</i>	FF				
<b>Najkomfortniji nivo</b> <i>Nije čuo</i>	MCL				
<b>Nekomfortan nivo</b> <i>Nije čuo</i>	UCL				



ASHA		 	 	 	 
<b>Slušalice</b> <i>Nije čuo</i>	AC				
<b>Ubacite telefon</b> <i>Nije čuo</i>	AC				
<b>Koštana provodljivost</b> <i>Nije čuo</i>	BC				
<b>Slobodno polje</b> <i>Nije čuo</i>	FF				
<b>Najkomfortniji nivo</b> <i>Nije čuo</i>	MCL				
<b>Nekomfortan nivo</b> <i>Nije čuo</i>	UCL				

Francuski		 	 	 	 
<b>Slušalice</b> <i>Nije čuo</i>	AC				
<b>Ubacite telefon</b> <i>Nije čuo</i>	AC				
<b>Koštana provodljivost</b> <i>Nije čuo</i>	BC				
<b>Slobodno polje</b> <i>Nije čuo</i>	FF				
<b>Najkomfortniji nivo</b> <i>Nije čuo</i>	MCL				
<b>Nekomfortan nivo</b> <i>Nije čuo</i>	UCL				

Njemački		 	 	 	 
<b>Slušalice</b> <i>Nije čuo</i>	AC				
<b>Ubacite telefon</b> <i>Nije čuo</i>	AC				
<b>Koštana provodljivost</b> <i>Nije čuo</i>	BC				
<b>Slobodno polje</b> <i>Nije čuo</i>	FF				
<b>Najkomfortniji nivo</b> <i>Nije čuo</i>	MCL				
<b>Nekomfortan nivo</b> <i>Nije čuo</i>	UCL				



### 3.2.4 Podešavanja tona

Vrsta maskiranja	WN, NB
Strategija skoka	Nema (podrazumijevano), Odozdo prema gore, Leptir
Promjena intenziteta pri promjeni frekvencije	-10-30 dB
Jedan audiogram	Uklj./Isklj.
Prezentacija – Ch1	Jedan impuls/više impulsa/kontinuirano
Dužina više impulsa	200 ms-5000 ms
Dužina jednog impulsa	200 ms-5000 ms
Ručno/obrnuto	Ručno, obrnuto
Prikaži PTA (Flečerov) indeks	Uklj./Isklj.
PTA frekvencije...	Podesite uključene PTA frekvencije za proračun PTA
Frekvencije...	Podesite djelove frekvencije testiranja

### 3.2.5 Podešavanja govora

Vrsta govora	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Vrsta maskiranja	SN, WN, Ch2 ulaz
Broj riječi	10-50 uključeno u listu govora
Prikaz	Grafikon/tabela
Linija diskriminacije	Uklj./isklj. (samo grafikon)
Izračunajte SRT	Uklj./isklj. (samo grafikon)
Vremensko ograničenje za automatsko bodovanje	Nema, 1 s, 2 s, 3 s
Vrijednost za automatsko bodovanje	Tačno/netačno (primjenjivo kada je uključeno automatsko bodovanje)
Pauza	0-4 s
Nasumično biranje liste talasa	Uklj./Isklj.
Wave materijal	Dostupan izbor zavisi od govornog materijala učitano na uređaju.
Standardne krive...	Podesite standardne krive za telefon govornog materijala ili slobodno polje, respektivno.

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

Povežite tip stimulusa sa krivima...

Kao tip mjere na tip materijala.

Link stimulus type to curves	
SRT	Multi numbers
WR1	Words
WR2	Multi Words
WR3	Sentences

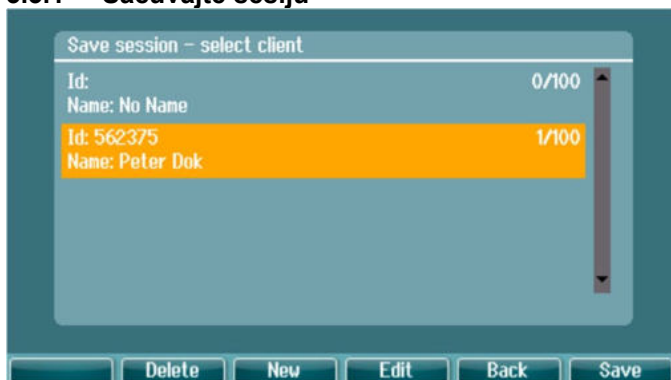
### 3.2.6 Automatska podešavanja

Hughson-Westlake metoda praga	2 od 3, 3 od 5
Hughson-Westlake podsticaj na vrijeme	1 s, 2 s
Hughson-Westlake nasumično slobodno vrijeme	0-1,6 s
Békésy devijacija među vrhovima i dolinama	5-60
Békésy preokreti	5-15
Frekvencije...	Podesite uključene frekvencije za automatski test



### 3.3 Klijenti i sesije

#### 3.3.1 Sačuvajte sesiju

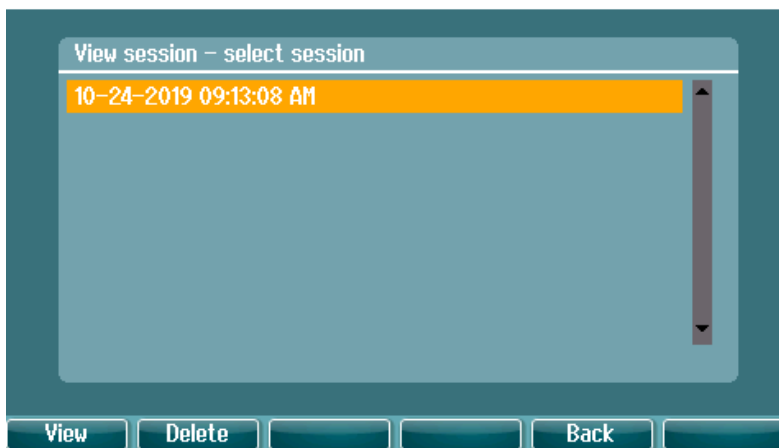


Kada pritisnete **Sačuvaj sesiju**, imena kreiranih klijenata će se pojaviti na listi. Sesija se može sačuvati na postojećem klijentu ili se može kreirati novi klijent.

Izbrišite	Izbrišite izabranog klijenta
Novi	Kreirajte novog klijenta
Urediti	Uredite izabranog klijenta
Nazad	Vratite se na sesiju
Sačuvaj	Sačuvajte sesiju pod izabranim klijentom

#### 3.3.2 Klijenti

Pritisnite dugme **Clients** i koristite točkić za skrolovanje između klijenata. Izaberite klijenta pritiskom na **Session** i pojaviće se lista dostupnih sesija. Ponovo koristite točkić da istaknete sesiju koju treba izabrati. Pritisnite **View** da biste prikazali istorijsku sesiju.



Koristite dugme **Tests** da biste pregledali testove u okviru sesije. Pritisnite **Transfer** da prenesete datu sesiju u trenutnu sesiju. Vratite se na ekran za testiranje pritiskom na **Back**. Prenesena sesija se može koristiti kao referenca prilikom dobijanja trenutne sesije.

Koristite **točkić** da izaberete klijenta sa liste. Možete urediti ili izbrisati postojećeg klijenta ili kreirati novog klijenta. Pritisnite **Delete** da izbrišete postojećeg klijenta. Pritisnite **New** da dodate klijenta. Pritisnite **Edit** da uredite postojećeg klijenta.





**Sesija**                      Otvorite View Session – Select Session meni i pristupite ili izbrišite sesiju(e) sačuvanu pod izabranim klijentom.

**Izbrišite**                    Izbrišite izabranog klijenta  
**Novi**                         Kreirajte novog klijenta  
**Urediti**                     Uredite izabranog klijenta  
**Nazad**                      Vratite se na sesiju.

### 3.3.3 Uredite klijenta ili dodajte novog klijenta

Novi klijent se može unijeti pritiskom na New, a dati klijent se može uređivati pritiskom na **Edit**.



Proces unosa detalja o klijentu je unos ID-ja, unos imena, unos prezimena. Pritisnite **Next** da nastavite i **Done** da završite

Backspace, caps lock, shift, spacebar, cancel i next se nalaze kao funkcije programabilnih tastera prilikom unosa informacija o klijentu.



### 3.4 Uputstvo za upotrebu – audiometrija

Modul audiometrije sadrži sljedeće testove, koji se mogu izabrati sa liste testova.

Tonski testovi: Tone, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Ton u šumu

Govorni testovi: Govor, govor u buci, govor na kanalu 2, SNR

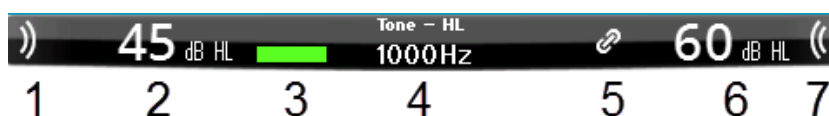
Automatski testovi: Hughson-Westlake, Bekesy

Imajte na umu da testovi dostupni na ovoj listi zavise od konfiguracije licence.

#### 3.4.1 Ekran za testiranje tonske audiometrije

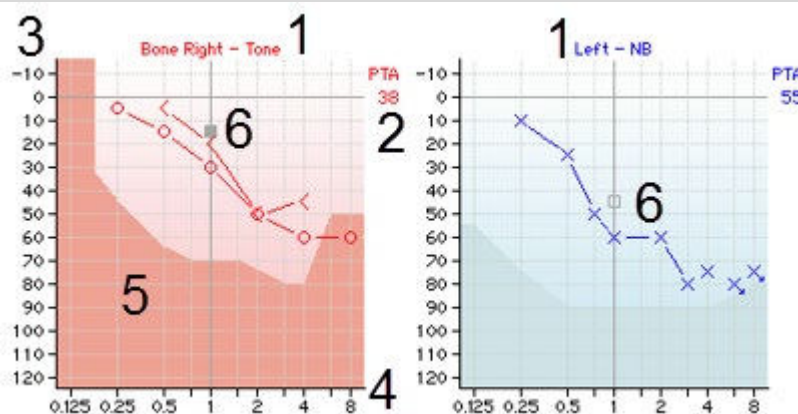
Ekran za testiranje tonske audiometrije se koristi za tonsku audiometriju preko normalnih slušalica ili umetnutih telefona, koštane provodljivosti ili zvučnika sa slobodnim poljem. Ispod je opis funkcionalnosti na ekranu za testiranje tonske audiometrije.

##### Ton



- 1 Koristite prekidač tona da predstavite zvuk klijentu. Područje stimulusa će se osvijetliti kada se prikaže zvuk.
- 2 Ovo vizualizuje podešavanje intenziteta stimulusa koji se može promijeniti rotiranjem točkića kanala 1.
- 3 Ovaj vizuelni indikator se prikazuje kada pacijent pritisne odgovor pacijenta.
- 4 Prikazan je tip mjerenja (HL, MCL, UCL) kao i tip prezentacije, npr. Tone, Stenger, Weber. Takođe je prikazana učestalost testiranja.
- 5 Simbol označava da su kanali sinhronizovani. Tako će kanal 2 pratiti podešavanje kanala 1.
- 6 Ovo vizuelizuje podešavanje intenziteta kanala 2, npr. maskiranje, koje se može promijeniti rotiranjem točka kanala 2.
- 7 Područje stimulusa će se upaliti kada se zvuk predstavlja u kanalu 2, npr. kada je maskiranje aktivno.

##### Prikaz rezultata



- |   |                      |   |
|---|----------------------|---|
| 1 | Informacije o kanalu | Indikacija ušne strane i tipa stimulusa za kanal 1 i 2, respektivno.  |
| 2 | PTA                  | Označite prosjek čistog tona (PTA), podešen u podešavanjima tona.   |
| 3 | Skala intenziteta    | Skala intenziteta se kreće od -10 do 120 dB HL.   |
| 4 | Frekvencijska skala  | Frekvencijska skala se kreće od 0,125 kHz do 8 kHz.   |
| 5 | Maksimalni izlaz     | Tamnija oblast označava opseg maksimalnog intenziteta za izabrani pretvarač. Opseg se može proširiti pritiskom na čvrsti taster Ext. range. |
| 6 | Kursor               | Kursor na audiogramu vizualizuje trenutno izabranu frekvenciju i intenzitet stimulusa za kanal 1 i kanal 2, respektivno.                    |



## Funkcijski tasteri



- 1 Pritisnite dugme „1,2,5 dB“ da biste promijenili veličinu koraka u dB. Trenutna veličina koraka je naznačena na etiketi ovog dugmeta.
- 2 Držite **Meas. type** dugme i pomoću točkića izaberite tip praga – HL (nivo sluha), MCL (najudobniji nivo), UCL (neugodan nivo).
- 3 Promijenite indikaciju stanja: Nijedno, uz pomoć, binauralni ili oboje. Funkcija je primjenljiva samo tokom slobodnog testiranja na terenu.
- 4 Tabela maskiranja pokazuje intenzitet maskera za sačuvani prag.
- 5 **Čovjek**: Ručna prezentacija tona svaki put kada se pritisne prekidač tona.  
**Rev**: Nепrekidna prezentacija tona koja će se prekidati svaki put kada se pritisne prekidač tona.
- 6 **Nепrekidno**: Podrazumijevano je prikazan kontinuirani ton.  
 **Pojedinačni**: Predstavlja ton sa unaprijed podešenom dužinom.  
 **Višestruki**: Prikazuje ton koji nепrekidno pulsira.  
Dužina jednog i više tonova se podešava u podešavanjima tona.

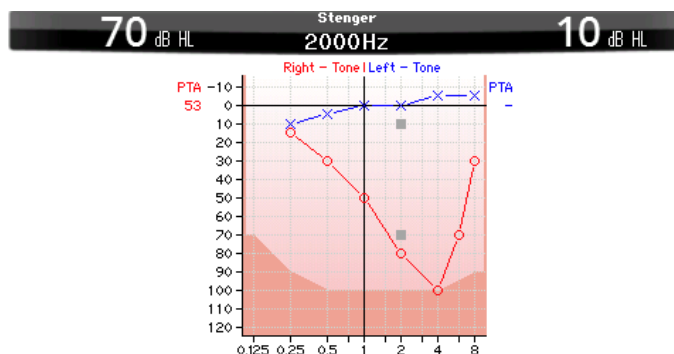
### 3.4.2 Weber

Weber test pravi razliku između konduktivnog i senzorneuralnog gubitka sluha korišćenjem koštanog provodnika. Koristite indikacije da pokažete gdje se ton percipira. Ako pacijent bolje čuje ton na slabijem uhu, onda je gubitak sluha konduktivan, a ako se ton bolje čuje na boljem uhu gubitak sluha je senzorneuralni na datoj frekvenciji.

Simboli za Weber odgovaraju sljedećim programskim tasterima.



#### 3.4.2.1 Stenger



Stenger test se koristi kada se sumnja da pacijent glumi gubitak sluha i zasniva se na slušnom fenomenu „Stengerov princip“, koji kaže da će se percipirati samo glasnjiji od dva slična tona koja se istovremeno prikazuju na oba uha. Kao opšte pravilo, preporučuje se izvođenje Stengerovog testa u slučajevima jednostranog gubitka sluha ili značajne asimetrije.

Pritisnite **Testovi** i izaberite **Stenger** da biste ušli u Stengerov test. Ekran je isti kao kod audiometrije čistog tona. Molimo pogledajte gornji ekran za testiranje tonske audiometrije za opis testnog ekrana. Funkcijski tasteri 1, 5 i 6 dostupni su na Stenger test ekranu.

U Stengerovom testu signal se prikazuje u oba uha kada se pritisne prekidač za ton. Koristite točkić za kanal 1 da podesite intenzitet primarnog uha i točkić za kanal 2 da podesite intenzitet sekundarnog uha.



### 3.4.2.2 SISI - Indeks osjetljivosti na kratkom inkrementu

SISI je dizajniran da testira sposobnost prepoznavanja povećanja intenziteta od 1 dB tokom serije rafala čistih tonova predstavljenih 20 dB iznad praga čistog tona za frekvenciju testiranja. Može se koristiti za razlikovanje kohlearnih i retrokohlearnih poremećaja, jer će pacijent sa kohlearnim poremećajem moći da percipira povećanje od 1 dB, dok pacijent sa retrokohlearnim poremećajem neće. Mora se dobiti 20 mjera da bi se SISI prag prikazao na datoj frekvenciji.

## SISI

Presentations: 1 Responses: 0

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

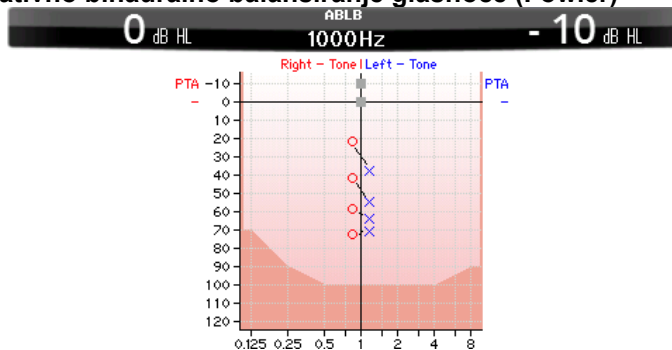


Amplitudna modulacija (0, 1 (SISI), 2, 5)

Resetovanje

Pokreće i zaustavlja SISI test

### 3.4.2.3 ABLB – Alternativno binauralno balansiranje glasnoće (Fowler)



ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) je test za otkrivanje percipiranih razlika u glasnoći između ušiju. Test je dizajniran za osobe sa jednostranim gubitkom sluha. Služi kao mogući test za regrutaciju.

Test se izvodi na frekvencijama gdje se sumnja zapošljavanje. Isti ton se čuje naizmjenično na oba uha. Intenzitet je fiksiran u oštećenom uhu (20 dB iznad praga čistog tona). Zadatak pacijenta je da prilagodi nivo boljeg uha sve dok signal u dva uha ne bude jednakog intenziteta. Imajte na umu, međutim, da se test također može izvršiti fiksiranjem intenziteta u uhu sa normalnim sluhom i da pacijent podesi ton za uho sa oštećenim sluhom. Funkcijski tasteri 1, 5 i 6 dostupni su na ekranu ABLB testa.

### 3.4.2.4 Ton u buci (Langenbeck)

Za opis funkcijskih tastera u Ton u buci pogledajte ekran za testiranje audiometrije čistog tona. Funkcija tona u testu buke je da se ton (kanal 1) i buka (kanal 2) prikazuju na istoj strani uha. Funkcijski tasteri dostupni za ekran su 1, 2, 5 i 6.

## 3.4.3 Audiometrija govora

### NAPOMENA

Može se koristiti samo prepoznat govorni materijal, odnosno materijal sa poznatim odnosom prema kalibracionom signalu.

Audiometrija govora ima prednost korišćenja govornog signala i koristi se za kvantifikaciju sposobnosti pacijenta da razumije svakodnevnu komunikaciju. Ispituje sposobnost obrade pacijenata u odnosu na stepen i tip njihovog gubitka sluha koji može značajno da varira između pacijenata sa istom konfiguracijom gubitka sluha.

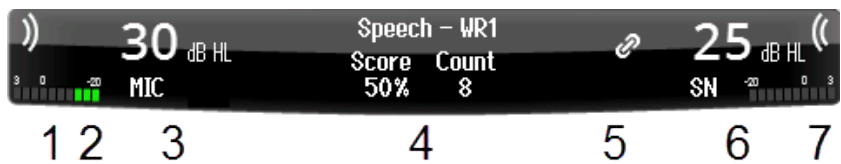
Audiometrija govora se može obaviti korišćenjem brojnih testova.



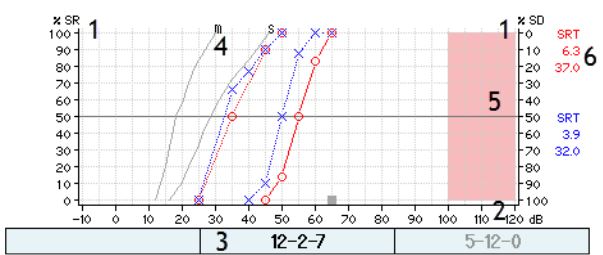
**SRT** (Speech Reception Threshold) se odnosi na nivo na kojem pacijent može tačno da ponovi 50% predstavljenih riječi. Služi kao provjera audiograma čistog tona, daje indeks osjetljivosti sluha za govor i pomaže u određivanju početne tačke za druge mjere iznad praga kao što je WR (prepoznavanje riječi).

**WR** se ponekad naziva i SDS (Speech Discrimination Scores) i predstavlja broj pravilno ponovljenih riječi, izražen kao procenat. Koristite Tačno ili Netačno da označite prepoznavanje riječi. Kada to radite, rezultat prepoznavanja riječi se automatski izračunava.

### Govor



- 1 Područje stimulusa će se upaliti kada se zvuk predstavi u kanalu 1.
- 2 VU metar pokazuje nivo zvuka koji se prikazuje u kanalu 1.
- 3 Ovo vizualizuje podešavanje intenziteta stimulusa koji se može promijeniti rotiranjem točkića kanala 1. Ispod intenziteta za kanal 1 je indikacija porijekla zvuka koji se prikazuje (MIC, WAVE ili AUX)
- 4 Tip testa je naznačen nakon čega slijedi indikacija izabranog tipa mjere. Ocjena govora (%) i broj riječi su prikazani ispod.
- 5 Simbol označava da su kanali sinhronizovani. Tako će kanal 2 pratiti podešavanje kanala 1.
- 6 Ovo vizualizuje podešavanje intenziteta stimulusa koji se može promijeniti rotiranjem točkića kanala 2. Ispod intenziteta za kanal 2 je indikacija tipa zvuka/maskiranja koji se prikazuje (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
- 7 Zvučni talasi ukazuju na to da se zvuk predstavlja. Kada se zvuk prikazuje u kanalu 2 pomoću eksternog ulaza (AUX ili MIC) ili govornog signala na kanalu 2, VU metar pokazuje nivo zvuka koji se prezentuje.



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

- 1 SR/SD **SR** je prepoznavanje govora u 0-100%  
**SD** je diskriminacija govora u 0-100%
- 2 Skala intenziteta Skala intenziteta se kreće od -10 do 120 dB HL
- 3 Lista nosa Prikazuje materijal za izabranu listu. Kada se test započne, predstavljena riječ je uokvirena.
- 4 Krive telefonskih normi Krive telefonskih normi za govorni materijal; m za višesložne i s za jednosložne. Normalne krive telefona se mogu podesiti u podešavanjima govora – krive norme.
- 5 Maksimalni domet Područje označava opseg intenziteta koji se ne može postići sa izabranim pretvaračem.
- 6 SRT SRT se odnosi na nivo na kome pacijent može tačno da ponovi 50% predstavljenih riječi, pri čemu vrijednost SRT ukazuje na nivo relativno u odnosu na krivu norme. Redoslijed prikazanih SRT vrijednosti je telefon WR 1, telefon WR2, umetnuti WR1, umetnuti WR 2.

### Funkcijski tasteri

- Edit Score** Kada se test završi, uredite rezultat prije čuvanja.
- Meas. type** Izaberi između SRT, MCL i UCL, WR1, WR2 ili WR3.
- Condition** Uslov pod kojim se radi test govora: nijedan/potpomognut/binauralni/oba.
- Type** Promijenite vrstu materijala koji se koristi: brojevi/više brojeva/riječi/rečenice.
- List** Promijenite listu materijala koji se koristi za govorni test. Pritisnite Shift + List da promijenite govorni materijal.
- Start** Počnite da reprodukujete wave datoteke.



Pauza.

Play.

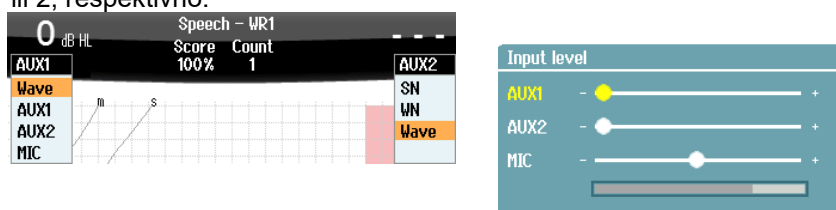
Prestanite da reprodukujete wave datoteke.

Za SNR test. Pritisnite dugme „1,2,5 dB“ da biste promijenili veličinu koraka u dB. Trenutna veličina koraka je naznačena na etiketi ovog dugmeta.

### 3.4.3.1 Podešavanje ulaza za govor

Testiranje govora se može obaviti preko unaprijed snimljenih talasnih datoteka (Wave), eksternog ulaza (AUX) ili mikrofona (MIC) i može se izvoditi u grafičkom ili stolnom režimu.

Da biste promijenili izlaz za kanal 1 ili 2, dugo pritisnite na 1 **Speech 2** i koristite točkić 1 ili 2 da podesite izlaz kanala 1 ili 2, respektivno.



Da biste podesili pojačanje AUX-a ili MIC-a, uvjerite se da je izlaz podešen na AUX ili MIC, i pritisnite **shift + 1 Speech 2**. VU mjerac je prisutan na ekranu radi podešavanja. Podesite nivoe dok ne dostignete prosjek od približno 0 dB VU na VU mjeracu. Veći VU mjerac za podešavanje nivoa govora MIC-a će se pojaviti pritiskom na shift + dugi pritisak na speech. Ako govorni i kalibracioni signal nisu na istom nivou, ovo se mora ručno ispraviti.

Govorni materijal se može istovremeno predstaviti na oba uha. Ovo zahtijeva licencu i da je materijal indeksiran za to. Uvjerite se da su kanali 1 i 2 podešeni za **Wave**.

### 3.4.3.2 Ocjena fonema

Ocjena fonema je dostupna na AD528. Poslije svake riječi, broj fonema će biti prisutan u zagradama. Foneme je moguće postići samo korišćenjem eksterne tastature ili numeričke tastature.

### 3.4.3.3 Govor u buci

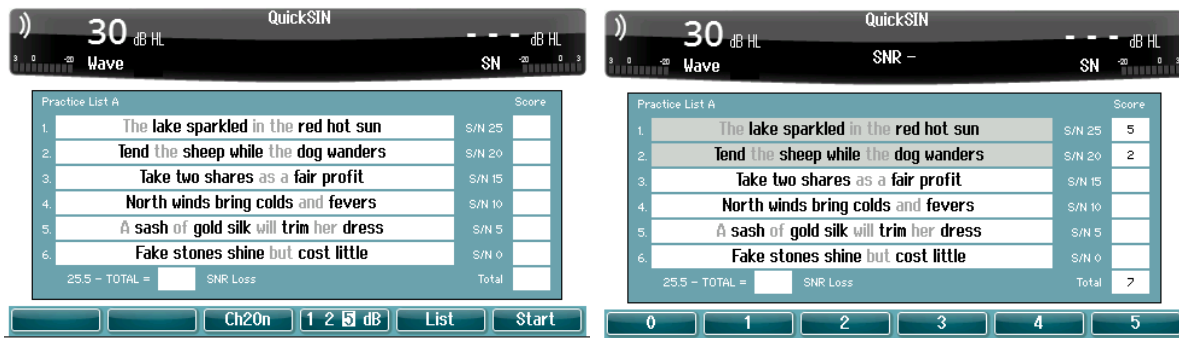
Govorni materijal se može prezentovati na istom uhu. Izaberite **Speech in noise** iz izbora testa. Na taj način se govor i buka usmjeravaju na istu stranu uha. Ovo takođe daje mogućnost da se izvrši test odnosa signal/šum na jednom uhu prilagođavajući nivo kanala 1 u odnosu na kanal 2.

Kada se test započne, na displeju se pojavljuje taster dB korak. Ovo vam omogućava da promijenite veličinu koraka u dB. Trenutna veličina koraka je naznačena na etiketi ovog dugmeta.

### 3.4.3.4 QuickSIN

Poteškoće sa sluhom u pozadini su česta pritužba korisnika slušnih aparata. Stoga je mjerenje gubitka SNR-a (gubitak odnosa signal-šum) važno jer se sposobnost osobe da razumije govor u buci ne može pouzdano predvidjeti iz audiograma čistog tona. QuickSIN test je razvijen da obezbijedi brzu procjenu gubitka SNR. Lista od šest rečenica sa pet ključnih riječi po rečenici predstavljena je u buci četiri govornika. Rečenice su predstavljene u unaprijed snimljenim odnosima signal-šum koji se smanjuju u koracima od 5 dB od 25 (veoma lako) do 0 (izuzetno teško). SNR-ovi koji se koriste su: 25, 20, 15, 10, 5 i 0, koji obuhvata normalne do ozbiljno narušene performanse u buci.

Biće moguće postići rezultat sa F-tasterima i eksternom tastaturom.



### 3.4.4 Automatsko testiranje

#### 3.4.4.1 Bekesy

Békésy je automatski test čistog tona. Békésy test je test fiksne frekvencije koji procjenjuje jednu po jednu frekvenciju predstavljanjem kontinuiranog tona. Pacijent će pritisnuti dugme za odgovor pacijenta sve dok se ton čuje i otpustiti kada se ton ne čuje.



Kada se aktivira, pacijent može da se upozna sa procedurom testiranja bez da podaci budu dio snimka.



Pritisnite play dugme da biste započeli test za sve frekvencije. Pritisnite SHIFT + play dugme da biste ponovo pokrenuli test.



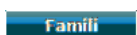
Pauza

Pored toga, multi puls je dostupan kao funkcija koja se može koristiti tokom Bekesy testa.

Podešavanja za Bekesy test se nalaze u Automatskim podešavanjima.

#### 3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake je automatski postupak testiranja čistog tona. Prag čujnosti je definisan kao 2 od 3 (ili 3 od 5) tačnih odgovora na nivou praga u proceduri testa povećanja od 5 dB i smanjenja od 10 dB. Pacijent daje povratnu informaciju pritiskom na odgovor pacijenta kada se čuje ton.



Kada se aktivira, pacijent može da se upozna sa procedurom testiranja bez da podaci budu dio snimka.



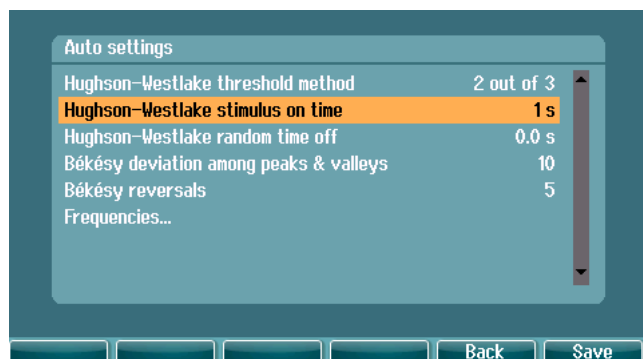
Pritisnite play dugme da biste započeli test za sve frekvencije. Pritisnite SHIFT + play dugme da biste ponovo pokrenuli test. Pauza



Pauza

Podešavanja za Hughson-Westlake test se nalaze u Automatskim podešavanjima.

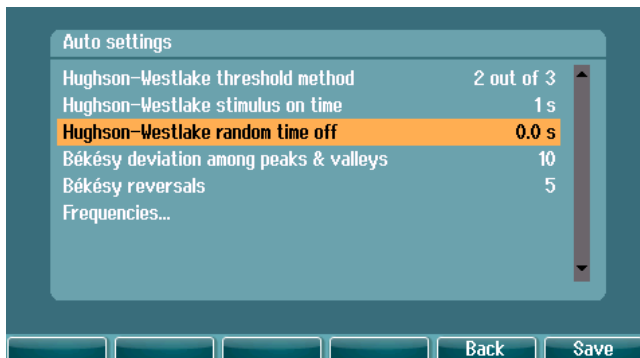
Hughson Westlake podsticaj na vrijeme:



Podesite stimulus na vrijeme na 1 ili 2 sekunde.



## Hughson-Westlake nasumično slobodno vrijeme



Podesite nasumično vrijeme između 0 i 1,6 sekundi





## 4 Održavanje



OPREZ

- Prije čišćenja uvijek isključite i isključite iz napajanja
- Pridržavajte se najboljih lokalnih praksi i bezbjednosnih smjernica ako su dostupne
- Koristite meku krpu lagano navlaženu rastvorom za čišćenje da očistite sve izložene površine
- Ne dozvolite da tečnost dođe u kontakt sa metalnim djelovima unutar slušalica
- Nemojte autoklavirati, sterilisati ili uranjati instrument ili pribor u bilo kakvu tečnost
- Nemojte koristiti tvrde ili šiljate predmete za čišćenje bilo kog dijela instrumenta ili pribora
- Ne dozvolite da se djelovi koji su bili u kontaktu sa tečnostima osuše prije čišćenja
- Gumeni vrhovi za uši ili pjenasti vrhovi za uši su komponente za jednokratnu upotrebu

### Preporučena rješenja za čišćenje i dezinfekciju

- Topla voda sa blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje (sapun)

### Procedura

- Očistite instrument brisanjem spoljašnjeg kućišta krpom koja ne ostavlja dlačice lagano navlaženom u rastvoru za čišćenje
- Očistite jastuke i ručni prekidač za pacijenta i druge djelove krpom koja ne ostavlja dlačice, lagano navlaženom u rastvoru za čišćenje
- Uvjerite se da ne dođe do vlage u dijelu zvučnika slušalica i sličnim djelovima



UPOZOREN  
JE

Da bi se održala električna bezbjednost tokom vijeka trajanja instrumenta, mora se redovno vršiti bezbjednosna provjera prema IEC 60601-1, klasa II, tip B primjenjenih djelova; na primjer. kada se vrši godišnja kalibracija.

### 4.1 Opšti postupci održavanja

#### Rutinska provjera (subjektivni testovi)

Preporučuje se da se procedure rutinske provjere sprovode svake nedjelje u potpunosti na svu opremu koja se koristi. Kontrolna lista 1-9 navedena u nastavku treba da se sprovodi na opremi svakog dana upotrebe.

#### Uopšteno

Svrha rutinske provjere je da se osigura da oprema ispravno radi, da se njena kalibracija nije značajno promijenila i da njeni pretvarači i priključci nemaju bilo kakvog kvara koji bi mogao negativno uticati na rezultat testa. Procedure provjere treba sprovesti sa audiometrom postavljenim u uobičajenom radnom stanju. Najvažniji elementi u svakodnevnim provjerama performansi su subjektivni testovi i ove testove može uspješno da sprovede samo operater sa neoštećenim i poželjno unaprijed određenim nivoima sluha. Ako se koristi kabina ili posebna prostorija za testiranje, opremu treba provjeriti kao što je instalirana; za sprovođenje postupaka može biti potreban pomoćnik. Provjere će zatim pokriti međusobne veze između audiometra i opreme u kabini, a sve priključne vodove, utikače i priključke utičnica na razvodnoj kutiji (zvučni zid prostorije) treba ispitati kao potencijalne izvore isprekidanosti ili pogrešne veze. Uslovi ambijentalne buke tokom testova ne bi trebalo da budu znatno gori od onih koji se javljaju kada je oprema u upotrebi.

- 1) Očistite i pregledajte audiometar i svu dodatnu opremu.
- 2) Provjerite da li su jastučići za slušalice, utikači, glavni kablovi i kablovi za dodatnu opremu istrošeni ili oštećeni. Oštećene ili jako istrošene djelove treba zamijeniti.
- 3) Uključite opremu i ostavite na preporučeno vrijeme zagrijavanja.
- 4) Provjerite da li su serijski brojevi slušalica i vibratora za kosti tačni za upotrebu sa audiometrom.
- 5) Provjerite da li je izlaz audiometra približno ispravan i za vazдушnu i za koštanu provodljivost tako što ćete sprovesti uprošćeni audiogram na poznatom ispitaniku sa poznatom provjerom sluha za bilo kakve promjene.



- 6) Provjerite na visokom nivou sve odgovarajuće funkcije i na obje slušalice sve korišćene frekvencije. Slušajte pravilno funkcionisanje, odsustvo izobličenja, slobodu od klikova, isprekidanost. Provjerite da li su utikači i vodovi isprekidani.
- 8) Provjerite da li su sva dugmad prekidača bezbjedna i da li indikatori rade ispravno.
- 9) Provjerite da li signalni sistem subjekta radi ispravno.
- 10) Slušajte na niskim nivoima da li ima bilo kakvih znakova buke, zujanja ili neželjenih zvukova (proboj koji nastaje kada se signal uvede u drugi kanal) ili bilo kakve promjene u kvalitetu tona kada se uvodi maskiranje.
- 11) Provjerite da li prigušivači prigušuju signale u svom punom opsegu i da li prigušivači koji su predviđeni da rade dok se ton isporučuje nemaju električni ili mehanički šum.
- 12) Provjerite da li kontrole rade tiho i da se na mjestu subjekta ne čuje šum koji se emituje iz audiometra.
- 13) Provjerite govorna kola za komunikaciju subjekta, ako je potrebno, primjenjujući procedure slične onima koje se koriste za funkciju čistog tona.
- 14) Provjerite zategnutost trake za glavu slušalica i trake za glavu vibratora kostiju. Uvjerite se da se zakretni zglobovi slobodno vraćaju, a da nisu pretjerano opušteni.
- 15) Provjerite trake za glavu i okretno spojeve na slušalicama koje isključuju buku na znake habanja ili zamora metala.

## 4.2 Popravka

Kompanija Interacoustics se smatra odgovornom za validnost CE oznake, uticaj na bezbjednost, pouzdanost i performanse opreme samo ako:

1. radnje montaže, proširenja, podešavanja, modifikacije ili popravke vrše ovlašćena lica
2. se održava servisni interval od 1 godine
3. je električna instalacija odgovarajuće prostorije u skladu sa odgovarajućim zahtjevima, i
4. opremu koristi ovlašćeno osoblje u skladu sa dokumentacijom kompanije Interacoustics

Kupac će se obratiti lokalnom distributeru kako bi utvrdio mogućnosti servisa/popravke, uključujući servis/popravku na licu mjesta. Važno je da kupac (preko lokalnog distributera) popuni **IZVJEŠTAJ O POVRAĆAJU** svaki put kada se komponenta/proizvod šalje na servis/popravku u kompaniju Interacoustics.

## 4.3 Garancija

Kompanija Interacoustics garantuje da:

- AD528 je bez grešaka u materijalu i izradi pri normalnoj upotrebi i servisiranju u periodu od 24 mjeseca od datuma isporuke od strane kompanije Interacoustics prvom kupcu
- Dodatna oprema nema nedostataka u materijalu i izradi pod normalnom upotrebom i servisom u periodu od devedeset (90) dana od datuma isporuke od strane kompanije Interacoustics prvom kupcu

Ako je za bilo koji proizvod potreban servis tokom primjenljivog garantnog perioda, kupac treba da kontaktira direktno sa lokalnim Interacoustics servisnim centrom kako bi odredio odgovarajući objekat za popravku. Popravka ili zamjena će se izvršiti o trošku kompanije Interacoustics, u skladu sa uslovima ove garancije. Proizvod koji zahtijeva servis treba odmah da se vrati, propisno upakovan i sa unaprijed plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje u povratnoj isporuci kompaniji Interacoustics će biti na rizik kupca.

Kompanija Interacoustics ni u kom slučaju neće biti odgovorna za bilo kakvu slučajnu, indirektnu ili posljedičnu štetu u vezi sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics.

Ova garancija važi isključivo za prvobitnog kupca. Ova garancija se ne primjenjuje ni na jednog budućeg vlasnika ili imaooca proizvoda. Štaviše, ova garancija se ne odnosi na, i kompanija Interacoustics neće biti odgovorna za bilo kakav gubitak nastao u vezi sa kupovinom ili upotrebom bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics koji je:



- popravlja bilo ko osim ovlaštenog predstavnika Interacoustics servisa
- izmijenjen na bilo koji način, tako da to, po mišljenju kompanije Interacoustics, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost
- podložan zloupotrebi ili nemaru ili nesreći, ili kojem je serijski ili broj serije izmijenjen, oštećen ili uklonjen; ili
- nepropisno održavan ili korišćen na bilo koji način osim u skladu sa uputstvima kompanije Interacoustics

Ova garancija je zamjena za sve druge garancije, izražene ili podrazumijevane, kao i za sve druge obaveze ili garancije kompanije Interacoustics. Kompanija Interacoustics ne daje niti garantuje, direktno ili indirektno, ovlašćenje bilo kom predstavniku ili drugoj osobi da u ime kompanije Interacoustics preuzme bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom Interacoustics proizvoda.

Kompanija Interacoustics se odriče svih drugih garancija, izričitih ili impliciranih, uključujući bilo koju garanciju za prodaju ili funkciju pogodnosti za određenu svrhu ili primjenu.

#### **4.4 Svojstva kalibracije**

##### **Opšte informacije o specifikacijama**

Kompanija Interacoustics kontinuirano nastoji da poboljša svoje proizvode i njihove performanse. Stoga, specifikacije mogu biti podložne promjenama bez prethodne najave.

Performanse i specifikacije instrumenta mogu se garantovati samo ako je podložan tehničkom održavanju najmanje jednom godišnje. Ovo treba da uradi ovlašćena radionica kompanije Interacoustics.

Kompanija Interacoustics dijagrame i servisne priručnike stavlja na raspolaganje ovlaštenim serviserima.

Upite o predstavnicima i proizvodima možete poslati na:

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

Minimalni zahtjevi za periodičnu kalibraciju:

##### **Minimalni interval kalibracije je jednom (godišnje) u periodu od 12 mjeseci**

Zapise o svim kalibracijama treba čuvati u datoteci.

Rekalibraciju treba izvršiti nakon:


1. Što je prošao određeni vremenski period (maksimalno 12 mjeseci godišnje).
2. Kada je audiometar ili transduktor pretrpio udar, vibraciju, kvar ili je izvršena popravka ili zamjena djelova, što je potencijalno moglo dovesti do toga da audiometar nije kalibrisan.
3. Kad god korisnik posumnja da su rezultati pacijenata netačni.

##### **Godišnja kalibracija**

Preporučljivo je da godišnju kalibraciju obavi obučeni tehničar/kvalifikovana laboratorija, koji poznaje relevantne zahtjeve ANSI/ASA i/ili IEC i specifikacije uređaja. Procedura kalibracije mora da potvrdi sve relevantne zahtjeve performansi date u ANSI/ASA i/ili IEC.



## 5 Tehničke specifikacije

Uopšteno		
Medicinska CE oznaka:	CE oznaka označava da Interacoustics A/S ispunjava zahtjeve iz Aneksa II Direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEC. Odobrenje sistema kvaliteta daje TÜV – identifikacioni broj 0123	
Standardi:	Bezbjednost:	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 Primijenjeni dijelovi klase II, tipa B
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometar:	Audiometar tona: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), tip 2 Audiometar govora: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) tip B ili B-E. Automatski testovi praga: ISO 8253-1 (2010)
Radno okruženje:	Temperatura:	15-35 °C
	Relativna vlažnost:	30-90%
	Pritisak okoline:	98kPa – 104kPa
	Vrijeme za zagrijavanje:	1 minut
Transport i skladištenje:	Temperatura skladištenja: Transportna temperatura: Rel. vlažnost:	0°C-50°C -20-50 °C 10-95%
Unutrašnja baterija		CR2032 3V, 230mAh, Li
PC kontrola:	USB:	Ulaz/izlaz za računarsku komunikaciju. Diagnostic Suite, OtoAccess™, NOAH, Audiometrijski interfejs podataka (ADI).
Štampač (opciono):	Termički Direktna štampa	HM-E300 Jezik štampača: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Napajanje 	UES24LCP-120200SPA	Koristite samo naznačeni tip jedinice za napajanje Ulaz: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Izlaz: 12.0 VDC 2.0A
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
Displej		5-inčni displej u boji visoke rezolucije 480x272



<b>Audiometrijski mjerni sistem</b>			
Vazдушna 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	Statična sila trake za glavu 4.5N ±0.5N Statična sila trake za glavu 10N ±0.5N Statična sila trake za glavu 10N ±0.5N
Koštana provodljivost	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Postavljanje: Mastoidno	Statična sila trake za glavu 5.4N ±0.5N
Slobodno polje	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Efikasno maskiranje	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Odgovor pacijenata	Jedno ručno dugme		
Komunikacija sa pacijentima	Talk forward (TF) i Talk back (TB)		
Monitor	Izlaz preko ugrađenog zvučnika, slušalica za monitor ili zvučnika		
Specijalni testovi/test baterija	SISI, ABLB, Stenger, Ton u buci (Langenbeck), Govor Ch2, Automatski testovi praga: Dostupno vrijeme za pacijenta da odgovori 1 ili 2 s: Isto kao i tonska prezentacija, povećanje od 5 dB.		
Pjevuckanje	1-10 Hz sinus +/- 5% modulacija		
Wave datoteka	44100 Hz uzorkovanje, 16 bita, 2 kanala		
Maskiranje	Automatski izbor uskopojasnog šuma (ili bijelog šuma) za tonsku prezentaciju i govornog šuma za govornu prezentaciju. Uskopojasni šum: IEC 60645-1:2017, 5/12 oktavni filter sa istom rezolucijom centralne frekvencije kao čisti ton. Bijeli šum: 80-8000 Hz mjereno sa konstantnom širinom opsega Šum govora: IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz pada za 12 dB/oktava iznad 1 KHz +/-5 dB		
Prezentacija	Ručno ili obrnuto. Jedan ili više impulsa. Automatsko testiranje: trajanje 1-2 s podešeno u intervalima od 0,1 s		
Intenzitet	Provjerite prateći dodatak. Dostupni koraci intenziteta su 1, 2 ili 5 dB Funkcija proširenog opsega: Ako nije aktiviran, izlaz vazdušne provodljivosti će biti ograničen na 20 dB ispod maksimalnog izlaza.		
Frekvencijski opseg	125 Hz to 8 kHz		



Govor	Frekvencijski odziv	Frekvencij a (Hz)	Linerana (dB)		FFekv. (dB)													
			Ekst. znak	Inter. znak	Ekst. znak	Inter. znak												
	DD45 (IEC 60318-3 spojnice)	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 (IEC 60318-1 spojnice)	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 (IEC 60645-1 spojnice)	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 (IEC 60318-5 spojnice)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Nelinearno)													
		4000																
	B71 Provodnik (IEC 60318-6 spojnice)	250-4000	+12/-	+12/-	(Nelinearno)													
		4000	12	12														
	<p>2% THD na maksimalnom izlazu od 1000 Hz +9 dB (povećava se na nižoj frekvenciji) Raspon nivoa: -10 do 50 dB HL, ukupni THD &lt;6%</p> <p>1. Ekst. znak: CD    2. Inter. znak: Wave ulaz                      datoteke</p>																	
	Eksterni signal	Oprema za reprodukciju govora povezana na aux ulaz mora imati odnos signal-šum od 45 dB ili veći. Govorni materijal koji se koristi mora da sadrži kalibracioni signal pogodan za podešavanje ulaza na 0 dB VU.																
	Mikrofon (Živi govor)	Mikrofon MTH400m se koristi za govor uživo. Pojačanje mikrofona se mora podesiti na 0 VU prije upotrebe.																
	Slobodno polje	<p><u>Pojačalo snage i zvučnici</u></p> <p>Sa ulazom od 7 Vrms - Pojačalo i zvučnici moraju biti u stanju da stvore nivo zvučnog pritiska od 100 dB na udaljenosti od 1 metar - i da ispunjavaju sljedeće zahtjeve:</p> <table> <tr> <td>Frekvencijski odziv</td> <td colspan="2">Ukupna harmonična distorzija</td> </tr> <tr> <td>125-250 Hz</td> <td>+0/-10 dB</td> <td>80 dB SPL &lt; 3%</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Hz</td> <td>±3 dB</td> <td>100 dB SPL &lt; 10%</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Hz</td> <td>±5 dB</td> <td></td> </tr> </table>						Frekvencijski odziv	Ukupna harmonična 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
Frekvencijski odziv	Ukupna harmonična 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																	
Interna memorija	25.000 sesija (500 klijenata, 50 sesija/klijent)																	
Indikator signala (VU)	<p>Vremensko ponderisanje: 300 mS Dinamički opseg: 23 dB Karakteristike ispravljača: RMS Ulazi koji se mogu birati imaju attenuator pomoću kojeg se nivo može podesiti na referentnu poziciju indikatora (0 dB).</p>																	



## 5.1 Ekvivalentne referentne vrijednosti praga za sonde i podešavanja maksimalnog nivoa sluha

### RETSPL čistog tona

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Transduktor</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Otpor</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojnicica</i>	6ccm	Vještačko uho	Vještačko uho	2ccm	Mastoidno
	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 spojnicu IEC60318-3 ili NBS 9A, a RETSPL dolazi iz ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, sila 4,5N ±0,5N.

DD450 koristi IEC60318-1, a RETSPL dolazi iz ANSI S3.6 – 2018, Sila 10N ±0.5N.

DD65v2 koristi IEC60318-1 i RETSPL dolazi iz ANSI S3.6 – 2018, Sila 10N ±0.5N. IP30 2ccm koristi ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 spojnicu (HA-2 sa 5 mm krutom cijevi) a RETSPL dolazi iz ANSI S3.6 2018 i ISO 389-2 1994.

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


**NB buka maks HL**

Transduktor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Otpor	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnicica	6ccm	Vještačko uho	Vještačko uho	2ccm	Mastoidno
Signal	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL
Ton 125 Hz	90	100	85	90,0	
Ton 160 Hz	95	105	90	95	
Ton 200 Hz	100	105	95	100	
Ton 250 Hz	110	110	100	105	45
Ton 315 Hz	115	115	105	105	50
Ton 400 Hz	120	115	110	110	65
Ton 500 Hz	120	115	110	110	65
Ton 630 Hz	120	120	110	115	70
Ton 750 Hz	120	120	115	115	70
Ton 800 Hz	120	120	115	115	70
Ton 1000 Hz	120	120	115	120	70
Ton 1250 Hz	120	110	115	120	70
Ton 1500 Hz	120	115	115	120	70
Ton 1600 Hz	120	115	115	120	70
Ton 2000 Hz	120	115	115	120	75
Ton 2500 Hz	120	115	115	120	80
Ton 3000 Hz	120	115	115	120	80
Ton 3150 Hz	120	115	115	120	80
Ton 4000 Hz	120	115	110	115	80
Ton 5000 Hz	120	105	105	105	60
Ton 6000 Hz	115	105	100	100	50
Ton 6300 Hz	115	105	100	100	50
Ton 8000 Hz	110	105	95	95	50

**NB nivo efektivnog maskiranja buke**

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

Efektivna vrijednost maskiranja je RETSPL / RETFL dodati korekciju od 1/3 oktave za uskopojasni šum iz ANSI S3.6 2010 ili ISO389-4 1994.





#### ANSI govor RETSPL

Transduktor Otpor Spojnica	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
	6ccm	Vještačko uho	Vještačko uho	2ccm	Mastoidno
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<b>Govor</b>	18,5	19	17		
Govor ekv.FF.	18,5	18,5	16,5		
Govor nelinearan	6	5,5	4,5	12,5	55
Šum u govoru	18,5	19	17		
Šum u govoru ekv.FF.	18,5	18,5	16,5		
Šum u govoru nelinearan	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 izvještaj 2009-2010.

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

ANSI govorni ekvivalentni nivo slobodnog polja 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) iz ANSI S3.6 2010 (ponderisanje akustičkog ekvivalenta osjetljivosti)

ANSI govor Nelinearni nivo 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) i IP30 – B71 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (bez ponderisanja)

#### IEC govor RETSPL

Transduktor Otpor Spojnica	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
	6ccm	Vještačko uho	Vještačko uho	2ccm	Mastoidno
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<b>Govor</b>	20	20	20		
Govor ekv.FF.	3,5	3,5	1,5		
Govor nelinearan	6	5,5	4,5	20	55
Šum u govoru	20	20	20		
Šum u govoru ekv.FF.	3,5	3,5	1,5		
Šum u govoru nelinearan	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 izvještaj 2009-2010.

IEC nivo govora IEC60645-2 1997 (akustično linearno ponderisanje)

IEC govorni ekvivalentni nivo slobodnog polja (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) iz IEC60645-2 1997 (ponderisanje akustičkog ekvivalenta osjetljivosti)

IEC govor nije linearni nivo 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 – B71 IEC60645-2 1997 (bez ponderisanja)

#### IEC govor maks HL

Transduktor Otpor Spojnica	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
	6ccm	Vještačko uho	Vještačko uho	2ccm	Mastoidno
	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL
<b>Govor</b>	110	90	95		
Govor ekv.FF.	115	100	110		
Govor nelinearan	120	110	110	100	60
Šum u govoru	100	85	90		
Šum u govoru ekv.FF.	115	95	100		
Šum u govoru nelinearan	115	105	105	90	50
Bijeli šum u govoru	95	90	95	85	55



### Švedski govor RETSPL

Transduktor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Otpor	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnica	6ccm	Vještačko uho	Vještačko uho	2ccm	Mastoidno
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Govor	22	20	20		
Govor ekv.FF.	3,5	3,5	1,5		
Govor nelinearan	22	5,5	4,5	21	55
Šum u govoru	27	20	20		
Šum u govoru ekv.FF.	3,5	3,5	1,5		
Šum u govoru nelinearan	27	5,5	4,5	26	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 izvještaj 2009-2010.

Švedski nivo govora STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (akustična linearna ocjena)

Švedski ekvivalentni nivo slobodnog polja (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) iz IEC60645-2 1997 (ponderisanje akustičkog ekvivalenta osjetljivosti)

Švedski govor Nelinearni nivo 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 – B71, STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (bez ponderisanja)

### Švedski govor maks HL

Transduktor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Otpor	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnica	6ccm	Vještačko uho	Vještačko uho	2ccm	Mastoidno
	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL
Govor	108	90	95		
Govor ekv.FF.	115	100	110		
Govor nelinearan	104	110	110	99	60
Šum u govoru	93	85	90		
Šum u govoru ekv.FF.	115	95	100		
Šum u govoru nelinearan	94	105	105	84	50
Bijeli šum u govoru	95	90	95	85	55

### Norveški govor RETSPL

Transduktor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Otpor	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnica	6ccm	Vještačko uho	Vještačko uho	2ccm	Mastoidno
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Govor	40	40	20		
Govor ekv.FF.	3,5	3,5	1,5		
Govor nelinearan	6	5,5	4,5	40	75
Šum u govoru	40	40	20		
Šum u govoru ekv.FF.	3,5	3,5	1,5		
Šum u govoru nelinearan	6	5,5	4,5	40	75
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 izvještaj 2009-2010.

Norveška Nivo govora IEC60645-2 1997+20dB (akustično linearno ponderisanje)

Norveški ekvivalentni nivo slobodnog polja (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) iz IEC60645-2 1997 (ponderisanje akustičkog ekvivalenta osjetljivosti)

Norveški govor nije linearni nivo 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 – B71 IEC60645-2 1997 + 20dB (bez ponderisanja)

### Norveški govor maks HL

Transduktor	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Otpor	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojnica	6ccm	Vještačko uho	Vještačko uho	2ccm	Mastoidno
	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL
Govor	90	70	95		
Govor ekv.FF.	115	100	110		
Govor nelinearan	120	110	110	80	40
Šum u govoru	80	65	90		
Šum u govoru ekv.FF.	115	95	100		
Šum u govoru nelinearan	115	105	105	70	30
Bijeli šum u govoru	95	90	95	85	55



Slobodno polje						
ANSI S3.6-2010					Slobodno polje maks SPL	
ISO 389-7 2005					Slobodno polje maks HL se nalazi oduzimanjem izabrane RETSPL vrijednosti	
	Binauralni		Binauralni do Monauralno g		Linija slobodnog polja	
	0°	45°	90°	ispravka	Ton	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
Bijela buka	0	-4	-5,5	2		100

ANSI Slobodno polje							
ANSI S3.6-2010					Slobodno polje maks SPL		
					Slobodno polje maks HL se nalazi oduzimanjem izabrane RETSPL vrijednosti		
	Binauralni					Binauralni do Monauralno g	Linija slobodnog polja
	0°	45°	90°	135°	180°	ispravka	
	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
Spojnica	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	Slabljenje			
	DD45 sa jastukom MX41/AR ili 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 Dodjela pinova

Utičnica	Priključak	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Specifikacije ulaza/izlaza
IN 12V DC / 2.00A		Tlo	12V u	-	
Lijevo i desno	 6.3mm Mono	Tlo	Signal	-	7 Vrms pri opterećenju od 10 Ohma 60-8000Hz -3 dB
Umetn. Lijevo (umetn. maskiranje) i umetn. Desno					
Kost					
Odg. pacij.					
TB	 6.3mm Stereo	Tlo	Prednapon jedn. struje	Signal	100 uVrms pri maks. pojačanju za očitavanje od 0 dB Ulazna impedansa: 3.2 KOhm
Mon.	 3.5mm Stereo	Tlo	Desno	Lijevo	2x 3 Vrms na 32 Ohma / 1,5 Vrms na 8 Ohma opterećenje 60-8000Hz -3 dB
TF		Tlo	Prednapon jedn. struje	Signal	100 uVrms pri maks. pojačanju za očitavanje od 0dB Ulazna impedansa: 3.2 KOhm
AUX		Tlo	AUX2	AUX1	7 mVrms pri maks. pojačanju za očitavanje od 0dB Ulazna impedansa: 47 KOhm
FF1 & FF2		Tlo	Signal	-	7 Vrms pri min. 2 KOhm opterećenje 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. Tlo		4. Tlo
1 x USB A i 1 x PC USB (kompatibilan sa USB 1.1 i novijim)			



### 5.3 Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)

- Ovaj instrument je pogodan za bolnička okruženja, osim u blizini skoro aktivne HF hirurške opreme i RF zaštićene sobe sistema za magnetnu rezonancu, gdje je intenzitet elektromagnetnih smetnji visok
- Treba izbjegavati korišćenje ovog instrumenta pored ili naslaganog sa drugom opremom jer može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovaj instrument i drugu opremu treba posmatrati kako bi se provjerilo da li rade normalno
- Upotreba dodatne opreme, pretvarača i kablova osim onih koje je naveo ili obezbijedio proizvođač ove opreme može dovesti do povećanja elektromagnetne emisije ili smanjenja elektromagnetne imunosti ove opreme i rezultirati nepravilnim radom. Spisak dodatne opreme, pretvarača i kablova nalazi se u ovom dodatku.
- Prenosiva RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i spoljne antene) ne treba da se koristi bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kog dijela ovog instrumenta, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom, može doći do pogoršanja performansi ove opreme

OBAVJEŠTENJE VAŽNE PERFORMANSE za ovaj instrument proizvođač definiše kao:

- Ovaj instrument nema OSNOVNE PERFORMANSE Odsustvo ili gubitak OSNOVNIH PERFORMANSI ne može dovesti do bilo kakvog neprihvatljivog trenutnog rizika
- Konačna dijagnoza se uvijek zasniva na kliničkom znanju. Nema odstupanja od standarda kolaterala i korišćenja dodatka
- Ovaj instrument je u skladu sa IEC60601-1-2:2014, klasa emisije B grupa 1

NAPOMENA: Nema odstupanja od standarda kolaterala i korišćenja rezervi OBAVJEŠTENJE: Sva neophodna uputstva za održavanje usklađenosti u pogledu EMC mogu se naći u odjeljku opšteg održavanja u ovom uputstvu. Nisu potrebni dalji koraci.

**Da bi se obezbijedila usklađenost sa EMC zahtjevima kako je navedeno u IEC 60601-1-2, neophodno je koristiti samo sljedeći pribor:**

Predmet	Proizvođač	Model
Slušalice za monitor sa. mikrofonom	Sennheiser	PC131/PC3
Koštani provodnik	Radiouho	B71W
Audiometrijske slušalice	Radiouho	DD65
Talk Back kopča za mikrofonom	G-Star	TC-945
Slobodni terenski zvučnici	Edifier	MP210
Prekidač odgovora pacijenta	Radiouho	APS3
USB kabl	Sanibel	8011241

**Usklađenost sa EMC zahtjevima kao što je navedeno u IEC 60601-1-2 je obezbijedena ako su tipovi i dužine kablova kao što je navedeno u nastavku:**

Opis	Dužina (m)	Provjereno (da/ne)
Slušalice za monitor sa mikrofonom	2,9	Da
Koštani provodnik	2,0	Br.
Audiometrijske slušalice	2,0	Da
Talk Back kopča za mikrofonom	1,9	Da
Slobodni terenski zvučnici	0,6+0,9	Da
Prekidač odgovora pacijenta	2,0	Da
USB kabl	1,9	Da

Prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema može uticati na AD528. Instalirajte i koristite AD528 u skladu sa EMC informacijama predstavljenim u ovom poglavlju.

AD528 je testiran na EMC emisije i otpornost kao samostalni instrument. Nemojte koristiti AD528 pored druge elektronske opreme ili slagati sa drugom elektronskom opremom. Ako je neophodna susjedna ili naslagana upotreba, korisnik treba da provjeri normalan rad u konfiguraciji.

Upotreba dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu navedeni, sa izuzetkom djelova za servisiranje koje prodaje kompanija Interacoustics kao rezervne djelove za unutrašnje komponente, može dovesti do povećanja EMISIJA ili smanjenog IMUNITETA uređaja.

Svako ko povezuje dodatnu opremu odgovoran je da se uvjeri da je sistem u skladu sa standardom IEC 60601-1-2.



<b>Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetne emisije</b>		
AD528 je namijenjen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik AD528 treba da se uvjeri da se koristi u takvom okruženju.		
Test emisije	Saglasnost	Elektromagnetno okruženje – uputstvo
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	AD528 koristi RF energiju samo za svoju internu funkciju. Zbog toga su njegove RF emisije veoma niske i nije vjerovatno da će izazvati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	AD528 je pogodan za upotrebu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okruženjima.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenljivo	
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenljivo	

<b>Preporučena razdaljina između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i AD528.</b>			
AD528 je namijenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem se kontrolišu smetnje zračenog RF. Kupac ili korisnik AD528 može pomoći u sprječavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i AD528 kao što je preporučeno u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika [W]	Rastojanje razdvajanja prema frekvenciji predajnika [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
<p>Za predajnike koji imaju maksimalnu izlaznu snagu koja nije navedena iznad, preporučeno rastojanje <math>d</math> u metrima (m) može se procijeniti korišćenjem jednačine koja se primjenjuje na frekvenciju predajnika, gdje je <math>P</math> maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.</p> <p><b>Napomena 1</b> Na 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekventni opseg.</p> <p><b>Napomena 2</b> Ove smjernice se možda ne primjenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.</p>			

<b>Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetni imunitet</b>			
AD528 je namijenjen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik AD528 treba da se uvjeri da se koristi u takvom okruženju.			
Test imuniteta	IEC 60601 test nivo	Saglasnost	Elektromagnetno okruženje-smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)  IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt  +8 kV vazduh	+6 kV kontakt  +8 kV vazduh	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude veća od 30%.
Električni brzi prolazni/rafal  IEC61000-4-4	+2 kV za linije napajanja  +1 kV za ulazno/izlazne linije	Nije primjenljivo  +1 kV za ulazno/izlazne linije	Kvalitet električne energije treba da bude tipičan za komercijalno ili stambeno okruženje.
Hirurgija  IEC 61000-4-5	+1 kV diferencijalni režim	Nije primjenljivo	Kvalitet električne energije treba da bude tipičan za



	+2 kV zajednički režim		komercijalno ili stambeno okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na linijama napajanja  IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% pad u <i>UT</i> ) za 0,5 ciklusa  40% <i>UT</i> (60% pad u <i>UT</i> ) za 5 ciklusa 70% <i>UT</i> (30% pad u <i>UT</i> ) za 25 ciklusa  < 5% <i>UT</i> (>95% pad u <i>UT</i> ) za 5 sek	Nije primjenljivo	Kvalitet električne energije treba da bude tipičan za komercijalno ili stambeno okruženje. Ako korisnik AD528 zahtijeva kontinuirani rad tokom prekida električne mreže, preporučuje se da se AD528 napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili njegove baterije.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja frekvencije snage treba da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom poslovnom ili stambenom okruženju.

**Napomena:** *UT* je mrežni napon naizmjenične struje prije primjene testnog nivoa.

#### Smjernice i deklaracija proizvođača — elektromagnetni imunitet

AD528 je namijenjen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik AD528 treba da se uvjeri da se koristi u takvom okruženju,

Test imuniteta	IEC / EN 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – uputstvo
Sproveden RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	Prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema ne bi trebalo da se koristi bliže bilo kom dijelu AD528, uključujući kablove, od preporučene razdaljine izračunate iz jednačine koja se primjenjuje na frekvenciju predajnika.  Preporučeno rastojanje $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz  Gdje je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a <i>d</i> je preporučeno rastojanje u metrima (m).
Zračeni RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 MHz	3 V/m	





			<p>Jačina polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno elektromagnetnim ispitivanjem lokacije, (a) treba da bude manja od nivoa usklađenosti u svakom frekventnom opsegu (b) Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 
<p>NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekventni opseg NAPOMENA 2 Ove smjernice se možda ne primjenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.</p>			
<p><sup>(a)</sup> Jačine polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (ćelijske/bežične) telefone i kopnene mobilne radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio i TV prenos ne mogu se teoretski predvidjeti sa tačnošću. Da bi se procijenilo elektromagnetno okruženje zbog fiksnih RF predajnika, trebalo bi razmotriti elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi AD528 premašuje primjenljivi nivo RF usklađenosti iznad, AD528 treba posmatrati da bi se potvrdio normalan rad. Ako se primijeti nenormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, kao što su preorijentacija ili premiještanje AD528.</p> <p><sup>(b)</sup> U opsegu frekvencija od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.</p>			

# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

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

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

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

Fax or e-mail: \_\_\_\_\_

### Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.  
ul. Słoneczny Sad 4d  
72-002 Doluje  
Polska

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 or fax No. 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. Page 1 of 1