



Science **made** smarter

Navodila za uporabo – SL

# AA222



D-0142562-A – 2025/04



**Interacoustics**

# Kazalo

<b>1</b>	<b>UVOD</b> .....	<b>1</b>
1.1	O priročniku .....	1
1.2	Predvidena uporaba .....	1
1.2.1	Kontraindikacije za izvajanje impedančne avdiometrije.....	1
1.3	Opis izdelka.....	2
1.4	Opozorila in varnostna opozorila.....	2
<b>2</b>	<b>ODSTRANJEVANJE IZ EMBALAŽE IN NAMESTITEV</b> .....	<b>3</b>
2.1	Odstranjevanje iz embalaže in pregled .....	3
2.2	Simboli.....	4
2.3	Pomembni varnostni napotki.....	6
2.4	Okvara.....	7
2.5	Priključki .....	8
2.5.1	Menjava sistema sonde.....	9
2.5.2	Varnostna opozorila pri priključitvi naprave AA222 .....	9
2.6	Licenca .....	11
2.7	O programski opremi Diagnostic Suite .....	12
<b>3</b>	<b>NAVODILA ZA UPRAVLJANJE</b> .....	<b>13</b>
3.1	Plošča za upravljanje instrumenta AA222 .....	14
3.2	Zagon .....	18
3.3	Instrument settings (Nastavitve instrumenta).....	18
3.4	About (Vizitka).....	20
3.5	Preiskovanci in seje .....	21
3.5.1	Clients (Preiskovanci).....	21
3.5.2	Pregled preteklih sej.....	22
3.5.3	Save Session (Shrani sejo) .....	23
3.7	Navodila za upravljanje – Impedanca .....	24
3.7.1	Odprtine za umerjanje .....	24
3.7.2	Uporaba in izbira ušesnih nastavkov .....	24
3.7.3	Stanje sonde .....	25
3.7.4	Zaslon timpanometrije .....	26
3.7.5	Zaslon testiranja refleksa.....	28
3.7.6	Zaslon testiranja upadanja refleksa .....	30
3.7.7	Zaslon testiranja latence refleksa (razširjena licenca) .....	30
3.7.8	Preverjanje funkcije evstahijeve cevi – nepredrt bobnič .....	31
3.7.9	Preverjanje funkcije evstahijeve cevi – predrt bobnič .....	33
3.7.10	Preverjanje funkcije evstahijeve cevi – patulozna evstahijeva cev (podaljšana licenca) .....	34
3.8	Navodila za upravljanje – avdiometrija .....	35
3.8.1	Zaslon tonske avdiometrije.....	35
3.9	Delovanje v Sync krmiljenaja (na voljo le s programom Diagnostic Suite).....	45
3.9.1	Konfiguracija porabe energije računalnika.....	45
3.9.2	Zagon iz OtoAccess®.....	45
3.9.3	Zagon iz Noah 4 .....	45
3.9.4	Poročilo o neodzivnosti.....	45
3.9.5	Nastavitve instrumenta .....	46
3.10	Uporaba Sync načina .....	47
3.10.1	Uporaba IMP sync.....	47
3.10.2	Uporaba AUD sync.....	49
3.10.3	Način Sync (sinhronizacija) .....	50
3.10.4	Client upload (Nalaganje podatkov preiskovanca) .....	51
3.10.5	Session download (Prenos seje).....	51
<b>4</b>	<b>VZDRŽEVANJE</b> .....	<b>53</b>
4.1	Splošni postopki vzdrževanja .....	53
4.2	Čiščenje konice sonde .....	55

4.3	Popravilo .....	56
4.4	Garancija .....	56
4.5	Periodično umerjanje .....	57
<b>5</b>	<b>TEHNIČNI PODATKI.....</b>	<b>58</b>
5.1	Lastnosti za umerjanje .....	63
5.2	Referenčne enakovredne mejne vrednosti za pretvornike .....	67
5.2.1	Impedanca - Frekvence in razponi jakosti .....	67
5.2.2	Audiometrija – Raziskava referenčnih vrednosti in maks. slušne ravni tonske audiometrije.	68
5.3	Določitve polov .....	77
5.4	Elektromagnetna združljivost (EMZ) .....	79



# 1 Uvod

## 1.1 O priročniku

Priročnik je namenjen za napravo AA222 (model 1078), z različico programske opreme 1.11.  
Izdelek proizvaja:

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

## 1.2 Predvidena uporaba

### Indikacije za uporabo

Interacoustics Audio Traveler AA222 je namenjen uporabi s strani usposobljenega osebja v bolnišnicah, negovalnih domovih, klinikah ORL in avdioloških ambulantah za izvajanje diagnostičnih vrednotenj sluha ter kot pomoč pri diagnosticiranju morebitnih otoloških motenj. AA222 je kombinacija avdiometra in timpanometra, kar zmanjša količino potrebne opreme.

### Predviden upravljavec naprave

Usposobljeni upravljavci, kot so avdiolog, zdravstveni strokovnjak za sluh ali usposobljen tehnik.

### Predvidena populacija

Brez omejitev

#### 1.2.1 Kontraindikacije za izvajanje impedančne avdiometrije

- Nedavna stapedektomija ali druga operacija srednjega ušesa
- Izcedek iz ušesa
- Akutna travma zunanega sluhovoda
- Neprijeten občutek (npr. hudo vnetje zunanega sluhovoda (otitis externa))
- Zamašitev zunanega sluhovoda

Prisotnost tinitusa, hiperakuzije ali druge občutljivosti na glasne zvoke lahko predstavlja kontraindikacijo za testiranje, ko se uporabljajo visokointenzivni dražljaji.

*Timpanometrije se pri pacientih z zgoraj navedenimi simptomi ne sme izvajati brez zdravnikove odobritve. Pred testiranjem je treba opraviti vizualni pregled za očitne strukturne anomalije zunanje strukture in položaja ušesa ter zunanega sluhovoda.*



### 1.3 Opis izdelka

Naprava AA222 je sestavljena iz naslednjih delov:

#### Priloženi deli

Instrument AA222  
Napajalnik UES65-240250SPA3  
USB z navodili za upravljanje, vključno z dodatnimi informacijami  
Večjezična navodila za uporabo naprave  
Krpa za čiščenje  
Klinični sistem sonde in/ali Diagnostični sistem sonde<sup>1</sup>  
Kontralateralna slušalka<sup>1</sup>  
Vrečka za pripomočke BET55  
Komplet za čiščenje  
Dnevno preverjanje votline  
Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom<sup>1</sup>  
Slušalke za spremljanje  
Kostni prevodnik<sup>1</sup>  
Odziv pacienta APS3<sup>1</sup>

#### Izbirni deli

Komplet za tiskalnik, vključno s tiskalnikom MTPIII  
Stenski nosilec  
Odprtine za umerjanje CAT50  
Kontralateralna vstavna slušalka IP30<sup>1</sup>  
Kontralateralna slušalka TDH39<sup>1</sup>  
Amplivox audiocups, slušalke za zadušitev hrupa<sup>1</sup>  
Avdiometrične vstavne slušalke EARTone3A/5A<sup>1</sup>  
Avdiometrične vstavne slušalke IP30<sup>1</sup>  
Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom HDA300 z dvema enojnima 6,3 mm priključkoma<sup>1</sup>  
Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom HDA280<sup>1</sup>  
  
Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom TDH39<sup>1</sup>  
Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom DD450 z izolacijo hrupa iz okolice<sup>1</sup>  
Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom DD65v2  
Zvočnik za prosto polje  
Mikrofon za povratni govor  
Programska oprema Diagnostic Suite  
Podatkovna zbirka OtoAccess®

### 1.4 Opozorila in varnostna opozorila

V navodilih so navedena naslednja opozorila, svarila in obvestila:



**OPOZORILO**

Oznaka **OPOZORILO** pomeni stanja ali prakse, ki so lahko nevarne za pacienta in/ali uporabnika.



**POZOR**

Oznaka **POZOR** pomeni stanja ali prakse, ki bi lahko privedle do poškodb opreme.

**OBVESTILO**

**OBVESTILO** se uporablja za označevanje dejanj, ki niso povezana s telesnimi poškodbami.

Zvezni zakon omejuje prodajo, distribucijo ali uporabo te naprave na, s strani ali po naročilu pooblaščenega zdravnika.

<sup>1</sup> Uporabljeni deli kot po IEC60601-1



## 2 Odstranjanje iz embalaže in namestitvev

### 2.1 Odstranjanje iz embalaže in pregled

#### Škatlo pošiljke obdržite za prihodnje pošiljanje

Prosimo, shranite škatlo naprave AA222. Potrebovali jo boste, če boste morali instrument vrniti v popravilo. Če je potreben servis, se obrnite na lokalnega distributerja.

#### Pred priključitvijo preglejte enoto

Pred priključitvijo še enkrat preverite, ali je izdelek poškodovan. Vizualno preglejte ohišje in opremo, da se prepričate, da nista opraskana in da ne manjka noben del.

#### Vse napake sporočite takoj

Če opazite manjkajoč del ali če naprava ne deluje pravilno, to takoj sporočite dobavitelju instrumenta in mu posredujte račun, serijsko številko in podrobno poročilo o težavi. Na zadnji strani tega priročnika najdete »Poročilo o vračilu«, kjer lahko opišete težavo.

#### Uporabite »Poročilo o vračilu« (Return Report)

Uporaba poročila o vračilu zagotavlja serviserju ustrezne podatke, da razišče vašo težavo, o kateri ste poročali. Brez teh podatkov lahko pride do težav pri ugotavljanju napake in popravilu naprave. Prosimo, da napravo vedno vrnete z izpolnjenim poročilom o vračilu, s čimer si zagotovite učinkovito odpravljanje težav.

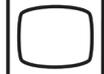
#### Shranjevanje

Če morate enoto AA222 shraniti za daljše obdobje, upoštevajte pogoje, navedene v poglavju s tehničnimi podatki.



## 2.2 Simboli

Na instrumentu, dodatkih ali embalaži je mogoče najti naslednje simbole:

Simbol	Pojasnilo
	Uporabljeni deli tipa B. Deli, ki se uporabijo za pacienta in niso prevodni ter jih je mogoče s pacienta takoj odstraniti.
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	OEEO (direktiva EU) Simbol označuje, da mora končni uporabnik izdelek, ki ga želi zavreči, oddati v ločeno zbiranje v obratih za recikliranje.
	Oznaka CE v kombinaciji s simbolom MD pomeni, da družba Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745. Sistem nadzora kakovosti je odobren s strani TÜV – identifikacijska št. 0123.
	Medicinski pripomoček
	Leto izdelave
	Proizvajalec
	Serijska številka
	Sklicna številka
	Pomeni, da je izdelek za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem pacientu pri enem samem postopku.
	Vrata za priključitev zaslona – tip HDMI
	»ON (vklop)«/»OFF (izklop)« (pritisni-pritisni)



	Izdelka ne zmočite
	Razpon temperature med prevozom in hrambo
	Omejitve vlažnosti med prevozom in hrambo
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p><b>Intertek</b> <b>4005727</b> Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:21</p>	Oznaka seznama ETL
	Logotip



## 2.3 Pomembni varnostni napotki

Pred uporabo izdelka natančno in v celoti preberite ta navodila za uporabo



### OPOZORILO



1. Ta oprema je namenjena za priključitev na drugo opremo, s čimer se ustvari medicinski električni sistem. Zunanja oprema, ki je namenjena za priključitev na signalni vhod, signalni izhod ali druge priključke, mora biti skladna z ustreznim standardom za izdelek, npr. IEC 60950-1 za IT-opremo in serijo IEC 60601 za medicinsko električno opremo. Poleg tega morajo biti vse takšne kombinacije – medicinskih električnih sistemov – skladne z varnostnimi zahtevami, navedenimi v splošnem standardu IEC 60601-1, (izdaja 3.1), 16. določba. Vsaka oprema, ki ni v skladu z zahtevami IEC 60601-1 glede uhajanja toka, mora biti izven okolja pacienta, tj. vsaj 1,5 m od naprav za podporo pacienta, oz. mora biti uporabljena skupaj z ločilnim transformatorjem, v namen zmanjšanja uhajanja toka. Vsaka oseba, ki priključi zunanjo opremo na signalni vhod, signalni izhod ali druge priključke, je ustvarila medicinski električni sistem, zato je odgovorna, da je sistem skladen s temi zahtevami. Če ste v dvomih, se obrnite na usposobljenega medicinskega tehnika ali lokalnega predstavnika. Ko je instrument priključen na računalnik ali druge podobne naprave, se računalnika in pacienta ne dotikajte hkrati.
2. Potrebna je ločitvena naprava (izolacijska naprava) za izolacijo opreme, ki se nahaja izven pacientovega okolja, od opreme znotraj pacientovega okolja. Taka ločitvena naprava je potrebna zlasti v primeru povezave v omrežje. Zahtevo za ločitveno napravo določa 16. določba standarda IEC 60601-1.
3. Opremo lahko priključite le na električno napajanje z ozemljitvijo, da ne bi prišlo do električnega udara.
4. Ne uporabljajte nobenih dodatnih razdelilcev ali podaljškov. Za varno namestitev glejte poglavje 2.4.2
5. Instrument vsebuje litijevo gumbno baterijo. Baterijo lahko zamenja samo servisno osebje. Če baterije razstavite, zdrobite ali izpostavite ognju ali visokim temperaturam, lahko eksplodirajo ali povzročijo opekline. Preprečite kratek stik.
6. Spremembe opreme so mogoče le z dovoljenjem podjetja Interacoustics. Družba Interacoustics bo na zahtevo dala na voljo diagrame vezij, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije. To bo servisnemu osebju v pomoč pri popravilih delov tega avdiometra, ki jih je po stališču servisnega osebja Interacoustics možno popraviti.
7. Za kar največjo stopnjo električne varnosti odklopite instrumente, ki se napajajo iz električnega omrežja, kadar jih ne uporabljate.
8. Instrument ni zaščiten pred vdorom vode ali drugih tekočin. Če pride do razlitja, pred uporabo natančno preverite instrument ali pa ga vrnite na servis.
9. Nobenega dela opreme ni mogoče servisirati ali vzdrževati med uporabo na pacientu.
10. Opreme ne uporabljajte, če na njej opazite znake poškodb.



### POZOR

1. Vstavnih slušalk nikoli ne vstavljajte brez uporabe novih, čistih in neoporečnih testnih nastavkov. Poskrbite, da bodo pena ali ušesni nastavki pravilno nameščeni. Ušesni nastavki in pena so samo za enkratno uporabo.
2. Instrument ni namenjen uporabi v okoljih z možnostjo razlitja tekočin.
3. Instrument ni namenjen za uporabo v okoljih, bogatih s kisikom, ali skupaj z vnetljivimi snovmi.
4. Če je kateri od delov izpostavljen udaru ali grobem ravnanju, preverite umerjanje.
5. Sestavni deli, ki so označeni za »enkratno uporabo«, so namenjeni enemu samemu pacientu med enim postopkom, saj lahko pri ponovni uporabi pride do kontaminacije. Sestavni deli, ki so označeni za »enkratno uporabo«, niso namenjeni ponovni obdelavi.

### OBVESTILO:

1. Z ustreznimi ukrepi preprečite napake v sistemu, do katerih bi lahko prišlo zaradi računalniških virusov ipd.



2. Uporabljajte samo pretvornike, umerjene z dejanskim instrumentom. Veljavno umerjanje prepoznate s pomočjo serijske številke instrumenta, odtisnjene na pretvorniku.
3. Čeprav instrument izpolnjuje relevantne zahteve EMZ, se je treba izogibati nepotrebni izpostavljanju elektromagnetnim poljem, npr. mobilnih telefonov itd. Če se naprava uporablja v bližini druge opreme, jo nadzorujte, da pri tem ne bi prišlo do medsebojnih motenj. Glejte tudi napotke EMZ v poglavju 5.3.
4. Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, z izjemo pretvornikov in kablov, ki jih prodaja podjetje Interacoustics ali njegovi predstavniki, lahko povzroči večje emisije ali manjšo odpornost opreme. Za seznam dodatkov, pretvornikov in kablov, ki ustrezajo zahtevam, glejte poglavje 5.3.
5. V Evropski uniji je odlaganje električnih in elektronskih naprav med nesortirane komunalne odpadke nezakonito. Električna in elektronska oprema lahko vsebuje nevarne snovi in jo je zato potrebno zbirati ločeno. Takšni izdelki so označeni s prečrtanim simbolom koša za odpadke, prikazanim spodaj. Sodelovanje uporabnika je zelo pomembno pri zagotavljanju visoke stopnje ponovne uporabe in recikliranja električne in elektronske opreme. Neustrezno recikliranje tovrstnih odpadkov lahko ogroža okolje in posledično zdravje ljudi.



6. Zunaj Evropske unije je treba pri odstranjevanju izdelka po njegovi življenjski dobi upoštevati lokalne predpise.

## 2.4 Okvara



V primeru okvare izdelka, je pomembno zavarovati paciente, uporabnike in druge osebe pred poškodbami. Zato je potrebno izdelek takoj osamiti, če je povzročil oz. bi lahko povzročil take poškodbe.

Škodljive in neškodljive okvare, povezane s samim izdelkom oz. z uporabo tega izdelka, je potrebno takoj sporočiti distributerju, pri katerem je bil izdelek nabavljen. Prosimo, navedite čim več podrobnosti, na primer vrsto poškodb, serijsko številko izdelka, različico programske opreme, povezane dodatke in morebitne druge relevantne informacije.

V primeru smrti ali resne nesreče v povezavi z uporabo naprave je potrebno incident takoj sporočiti družbi Interacoustics in pristojnemu državnemu organu.



## 2.5 Priključki

Na zadnji plošči so priključki (vtičnice):



1	Probe (Sonda)	Namenski priključek za sondo
2	Contra (Kontralateralno)	Kontralateralni priključek za sondo
3	Assist Mon.	Pomožni monitor (slušalke za spremljanje)
4	FF1	Prosto polje 1
5	FF2	Prosto polje 2
6	LAN	LAN (se ne uporablja)
7	USB A	Za tiskalnik, miško, tipkovnico, pomnilniško kartico
8	USB B	Za povezavo z računalnikom
9	HDMI	Za zunanji monitor ali projektor
10	In 24 V	 Uporabljajte le določeno vrsto napajalnika UES65-240250SPA3
11	Pat. Resp.	Gumb za odziv pacienta
12	Right (Desno)	Desni izhod avdiometrije
13	Left (Levo)	Levi izhod avdiometrije
14	Bone (Kost)	Izhod kostnega pretvornika
15	TF	Talk forward (slušalke za spremljanje z mikrofonom)
16	TB	Talk back (Povratni govor)
17	CD	Vhod za zunanji CD



### 2.5.1 Menjava sistema sonde

Standardno in klinično sondo zamenjate takole:



1. Poiščite priključek sonde na zadnji strani naprave.
2. Odprite 2 ključavnici, tako da jih potisnete na stran.
3. Zamenjajte z drugim sistemom sonde.
4. Zaprite 2 ključavnici, tako da jih potisnete proti sredini.

### 2.5.2 Varnostna opozorila pri priključitvi naprave AA222



OPOZORILO

Ne pozabite, da morate v primeru priključitve na standardno opremo, kot so tiskalniki in omrežja, poskrbeti za posebne varnostne ukrepe, da ohranite medicinsko varnost sistema. Glejte poglavje 2.3.



OPOZORILO



**Uporabljajte le določeno vrsto napajalnika UES65-240250SPA3.**

**OBVESTILO:** Kot del varovanja podatkov se prepričajte, da ste skladni z vsemi navedenimi točkami:

1. Uporabljajte operacijske sisteme, ki jih podpira družba Microsoft
2. Prepričajte se, da imajo operacijski sistemi nameščene vse varnostne popravke
3. Omogočite šifriranje podatkovne zbirke
4. Uporabljajte uporabniške račune in gesla za vsakega posameznika
5. Zavarujte fizični in mrežni dostop do računalnikov z lokalno shrambo podatkov
6. Uporabljajte posodobljeni protivirusni program, požarni zid in programsko opremo proti zlonamernim programom
7. Sprejmite ustrezne pravilnike za izdelavo varnostnih kopij
8. Sprejmite ustrezne pravilnike za hrambo dnevniških zapisov

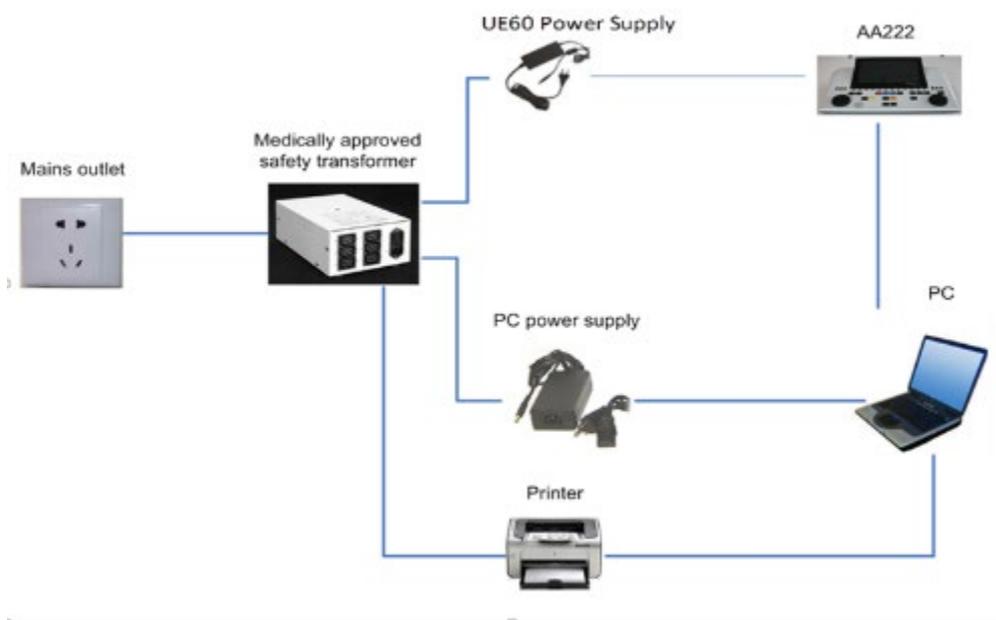


Upoštevajte navodila v nadaljevanju.

Slika 1. Naprava AA222 z zdravniško odobrenim napajalnikom UES65-240250SPA3.

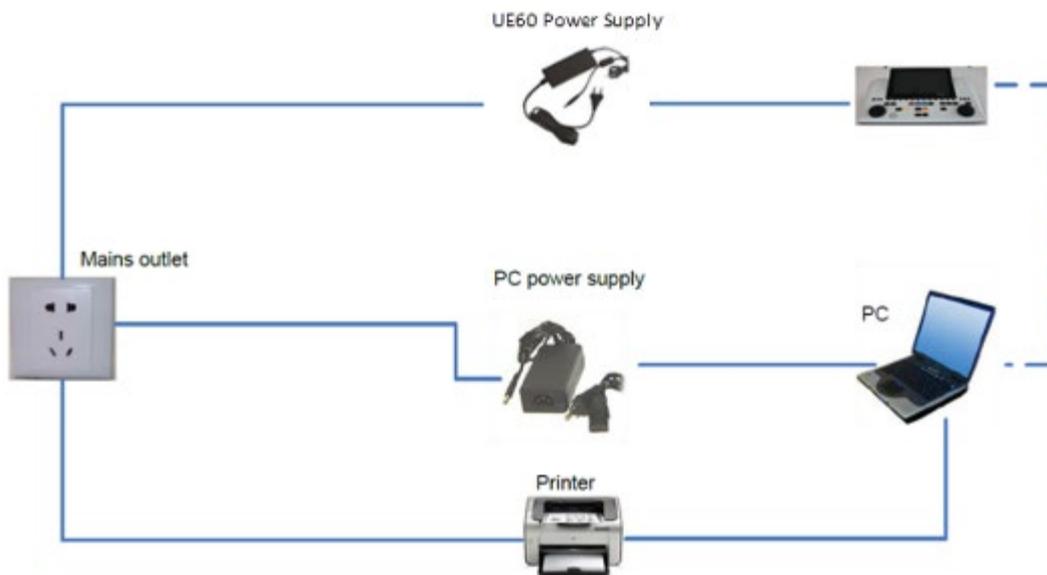


Slika 2. Naprava AA222 s priključno postajo, zdravniško odobrenim varnostnim transformatorjem in žično povezavo z računalnikom.

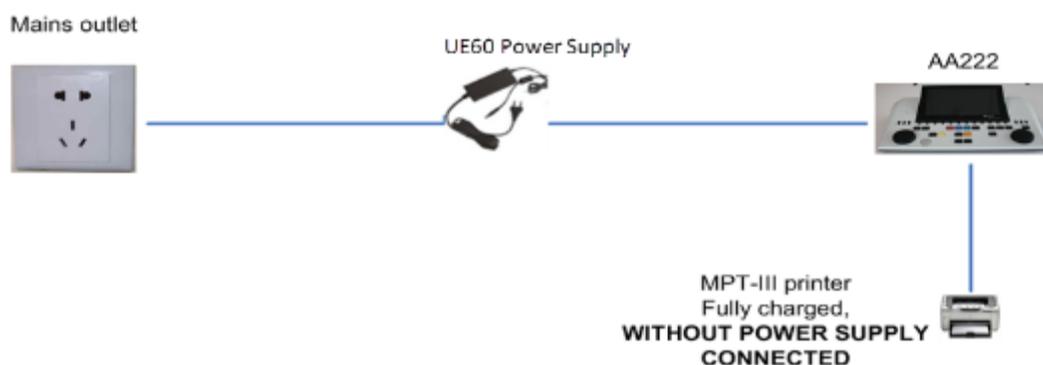




Slika 3. Naprava AA222 z zdravniško odobrenim napajalnikom UES65-240250SPA3 in optično USB povezavo z računalnikom.



Slika 4. Naprava AA222 z zdravniško odobrenim napajalnikom UE60-240250SPA3 in izpisom s tiskalnikom MPT-III.



OPOZORILO

Ločljiv električni vtič za UES65-240250SPA3 se uporablja za varen odklop naprave iz omrežja. Napajalnika ne postavljajte tako, da težko izključite napravo.

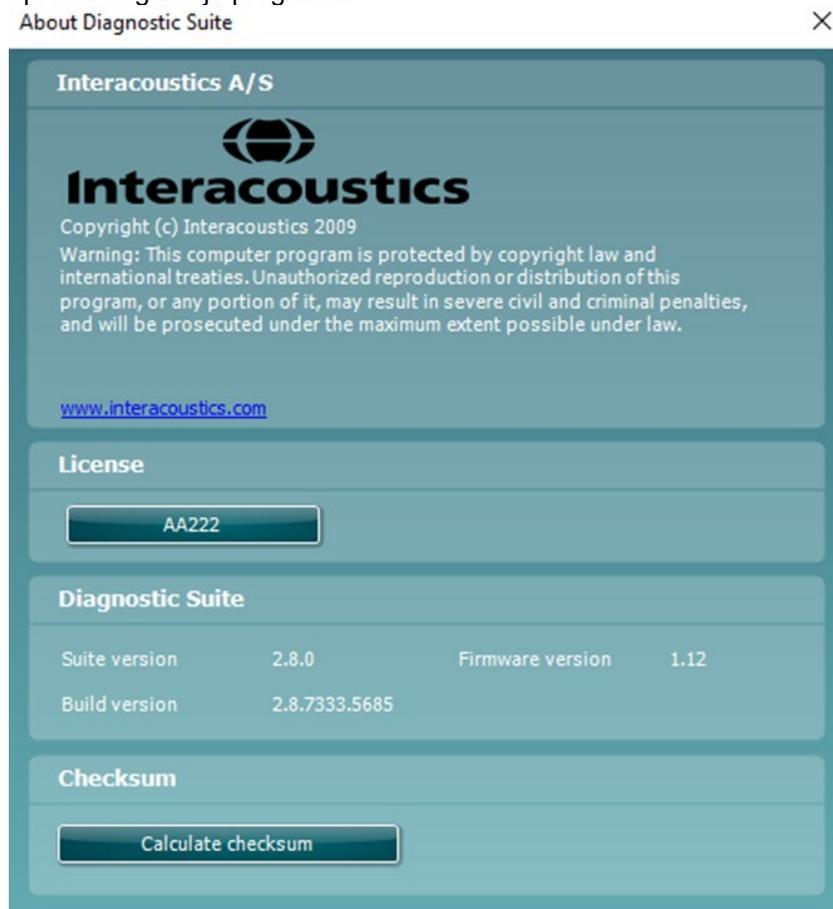
## 2.6 Licenca

Napravi AA222 je ob dobavi že priložena licenca, ki ste jo naročili. Če želite dodatne licence, ki so na voljo za napravo AA222, se obrnite na lokalnega distributerja.



## 2.7 O programski opremi Diagnostic Suite

Če greste na Menu > Help > About (Meni > Pomoč > Vizitka), boste videli spodnje okno. To je del programa, kjer lahko upravljate z licenčnimi ključi in preverjate svoje različice programa Suite, vgrajene programske opreme in gradnje programa.



V tem oknu najdete tudi del s kontrolno vsoto (checksum), kar je funkcija, ki vam pomaga prepoznati neoporečnost programa. Deluje tako, da preveri vsebino datotek in map v vaši različici programa. Uporablja algoritem SHA-256.

Ko kontrolno vsoto (checksum) odprete, boste videli niz znakov in števil, z dvoklikom nanjo pa jo lahko kopirate.



### 3 Navodila za upravljanje

Med upravljanjem instrumenta upoštevajte naslednje smernice:



POZOR

1. Napravo uporabljajte samo tako, kot je opisano v tem priročniku.
2. Uporabljajte samo ušesne nastavke Sanibel™ za enkratno uporabo, ki so izdelani za uporabo s tem instrumentom.
3. Za vsakega pacienta vedno uporabite nove ušesne nastavke, da preprečite navzkrižno okužbo. Ušesni nastavki niso namenjeni za večkratno uporabo.
4. Konice sonde nikoli ne vstavite v sluhovod, ne da bi na njo pred tem pritrdili ušesni čepek, saj lahko s tem poškodujete pacientov sluhovod.
5. Škatlo z ušesnimi nastavki hranite izven dosega pacienta. Nevarnost zadušitve.
6. Konico sonde obvezno vstavite tako, da zagotovite dobro tesnjenje, vendar s tem ne škodujete pacientu. Obvezna je uporaba ustreznega in čistega ušesnega nastavka.
7. Uporabljajte izključno jakosti stimulacije, ki so za pacienta sprejemljive.
8. Pri izvedbi kontralateralne stimulacije z vstavnimi slušalkami nikoli ne vstavljajte slušalke ali na kakršen koli način poskušajte izvesti meritve, ne da bi namestili ustrezen ušesni nastavek.
9. Blazino slušalke redno čistite z odobrenim razkužilom (70-% izopropilni alkohol).
10. Prisotnost tinitusa, hiperakuzije ali druge občutljivosti na glasne zvoke lahko predstavlja kontraindikacijo za testiranje, ko se uporabljajo visokointenzivni dražljaji.

#### OBVESTILO

1. Izjemno pomembno je, da s sistemom sonde previdno ravnate, ko je ta v stiku s pacientom. Za optimalno točnost je priporočljiv umirjen in stabilen položaj.
2. Napravo AA222 uporabljajte v tihem prostoru, da zunanji zvoki ne bi vplivali na meritve. Prostor naj določi oseba, ki je ustrezno usposobljena na področju akustike. Enajsto poglavje standarda ISO 8253-1 določa smernice dovoljenih ravni hrupa v okolju za avdiometrično preverjanje sluha.
3. Priporočamo, da instrument uporabljate v prostoru s temperaturo med 15 °C/59 °F in 35 °C/95 °F.
4. Naglavna slušalka in vstavna slušalka sta umerjeni za napravo AA222. Če vstavite pretvornike signala iz druge opreme, je potrebno novo umerjanje.
5. Ohišja pretvornika nikoli ne čistite z vodo in vanj ne vstavljajte instrumentov, ki niso navedeni.
6. Pazite, da vam instrument ne pade na tla ali se kako drugače poškoduje. Če vam instrument pade na tla ali se kako drugače poškoduje, ga vrnite proizvajalcu v popravilo in/ali umerjanje. Če sumite kakršne koli poškodbe instrumenta, ga ne uporabljajte.



### 3.1 Plošča za upravljanje instrumenta AA222



	Ime	Opis
1		VKLOP/IZKLOP naprave AA222.
2	Shift	Tipka »Shift« se uporablja za dostop do sekundarnih funkcij drugih tipk.
3	Clients (Pacienti)	Pritisnite tipko »Clients«, da odprete okno, v katerem lahko izbirate paciente, jih urejate ali ustvarjate. Ogledate si lahko tudi pretekle seje.
4	Setup (Nastavitve)	Držite tipko »Setup« in s pomočjo kolesca (19) izberite zeleni Nastavitveni meni, nato pa spustite tipko »Setup«, da ga odprete.
5-14	Funkcijske tipke	10 funkcijskih tipk opravlja funkcije, ki so prikazane na prikazovalniku nad posamezno funkcijsko tipko F.
15	Tests (Preiskave)	Držite tipko »Tests« in s pomočjo kolesca (34/38) izberite zeleni protokol z modulom ali preklopite med avdiometrijo in impedančnim modulom. Za potrditev izbire spustite tipko »Tests«.
16	Del Point (Izbriši točko) Del curve (Izbriši krivuljo)	Izbriše točke med avdiometrično preiskavo sluha. Celotno krivuljo grafa za avdiometrični prag izbrišete tako, da držite tipko »Shift« (2) in pritisnete gumb »Del Point«.
17	Save Session (Shrani sejo) New Session (Nova seja)	Shrani trenutno sejo, vključno z avdiometrijo in meritvami impedance. S hkratnim pritiskom »Shift« (2) in tega gumba ustvarimo novo sejo. Nova seja bo priklicala privzete nastavitve.
18	Print (Natisni)	Natisne izbrano sejo na tiskalniku, ki je trenutno nastavljen v Nastavitve instrumenta.
19	Timpanometrija	Vstopi v impedančni modul in v protokol doda ali odstrani meritev timpanometrije.
20	Refleks	Vstopi v impedančni modul in doda ali odstrani testiranje ipsilateralnega ali kontralateralnega refleksa iz protokola.
21	Desno	Izbere desno uho za preverjanje in preklaplja med pretvorniki naglavnih in vstavnih slušalk. Prepričajte se, da je priključen ustrezen pretvornik

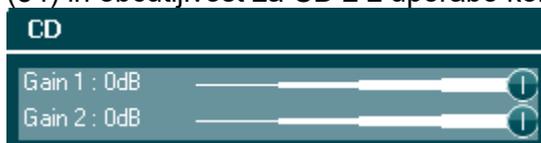


- (naglavne slušalke ali vstavne slušalke) (zadnja ploščal, 12). Če je avdiometer umerjen samo z enim od pretvornikov, preklapljanje z gumbom ni možno.
- 22 Levo Izbere levo uho za preverjanje in preklaplja med pretvorniki naglavnih in vstavnih slušalk. Prepričajte se, da je priključen ustrezen pretvornik (naglavne slušalke ali vstavne slušalke) (zadnja plošča, 13). Če je avdiometer umerjen samo z enim od pretvornikov, preklapljanje z gumbom ni možno.
- 23 Bone (Kost) Za preverjanje kostne prevodnosti pritisnite na ta gumb. Če pritisnete enkrat, za preverjanje izberete desno uho, z drugim pritiskom pa za preverjanje izberete levo uho. Lučka nad gumbom označuje izbrano uho.
- 24 FF Pritisnite »1 FF 2«, da kot izhod za kanal 1 izberete zvočnik za prosto polje. S prvim pritiskom bo zvok predvajal zvočnik za prosto polje 1, z drugim pritiskom pa bo signal posredovan do zvočnika za prosto polje 2.
- 25 Tone (Ton)/Warble (Žvrgolenje) S pritiskanjem tega gumba lahko med avdiometrijo preklapljate med čistimi toni in žvrgolečimi toni. Izbrani dražljaj bo prikazan na zaslonu, npr.:

**Right - Warble tone**



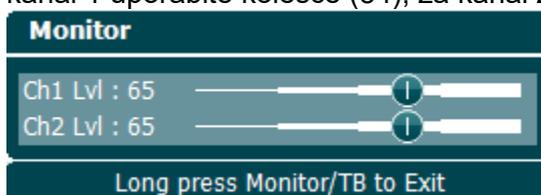
- 26 Speech (Govor) Omogoča predvajanje govornega gradiva z uporabo naloženih datotek wave ali vhoda za CD. Govorjeno gradivo je treba namestiti in nastaviti v Nastavitvah govora. Če pri nastavitvi za CD funkcijo pritisnete enkrat ali dvakrat, lahko posneti govor neodvisno predvajate na kanalu 1 ali kanalu 2. Če pri nastavitvi za CD pritisnete in držite gumb za eno sekundo, lahko prilagodite občutljivost za CD. Občutljivost za CD 1 z uporabo kolesca (34) in občutljivost za CD 2 z uporabo kolesca (38).



- 27 Mic (Mikrofon) Za preiskovanje z govorom v živo skozi mikrofona. Na zaslonu je prikazan VU-meter. Občutljivost mikrofona nastavite tako, da pritisnete in držite gumb »Mic« za eno sekundo in obenem vrtite kolesce (34).

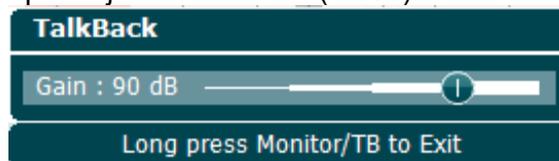


- 28 Monitor(Spremljanje)/TB (Povratni govor) Gumb »Monitor/TB« aktivira spremljanje in povratni govor (TB) pri pacientu v kabini za preverjanje. Ko je funkcija aktivirana, se lahko sliši pacientu predvajano gradivo, npr. s CD-ja, preko vgrajenega monitor zvočnika naprave AA222 ali preko slušalk za spremljanje. Občutljivost monitor zvočnika nastavite z dolgim pritiskom na gumb. Za kanal 1 uporabite kolesce (34), za kanal 2 pa kolesce (38).





Občutljivost Talk Back (TB) nastavite tako, da po dolgem pritisku na gumb, le-tega pritisnete še enkrat. Za prilagajanje občutljivosti se lahko uporabljata obe kolesci (34/38).



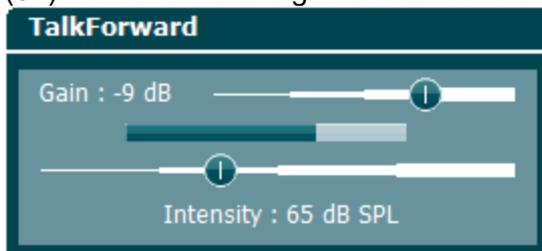
Ko končate, je za izhod iz nastavitve občutljivosti potreben dolgi pritisk na gumb.

- |    |  |  |
|----|--|--|
| 29 | No resp (Brez odziva)                                  | Omogoča shranitev odsotnosti odziva, kadar se pacient ne odziva na predstavljeni ton/signal.   |
| 30 | Store (Shrani)   | Shranjuje ročno pridobljene slušne pragove (npr. med čisto tonsko avdiometrijo in govorno avdiometrijo).   |
| 31 | Talk Forward (Govor pacientu)                          | Omogoča komunikacijo avdiometrista s pacientom prek mikrofona, ki ga sliši pacient skozi izbrane naglavne slušalke.  |
| 32 | Ext. Range (Razširjeno območje)                        | Med avdiometrijo omogoča preverjanje pri višjih stopnjah intenzitete. Kadar je na voljo razširjeno območje, postane lučka nad gumbom nežne oranžne barve in v celoti zasveti, ko pritisnete ta gumb in aktivirate funkcijo.  |
| 33 | Mask on/off (Vklop/izklop maskiranja)                  | Vklop/izklop maskiranja kanala 2; prvi pritisk vklopi maskiranje, drugi pritisk izklopi maskiranje. Lučka zgoraj pokaže, ali je maskiranje vklopljeno (lučka sveti) ali izklopljeno (lučka ne sveti).  |
| 34 | Kolesce  | Kolesce služi različnim namenom. Uporablja se za prilagoditev ravni izhoda kanala 1 med avdiometrijo, za ročno krmiljenje črpalke med merjenjem impedance ter za pomikanje po menijih in izbirnih možnostih.   |
| 35 | Tone Switch (Preklop tona), Enter (V redu), Start/stop | V avdiometriji se uporablja za preklop tona. V timpanometriji prekine ali začne funkcijo samodejnega začetka in deluje kot tipka za začetek/konec, ko je sonda v ušesu. V menijih, kjer je potreben besedilni vnos, se preklop tona uporablja za izbiranje.  |
| 36 | Down (Navzdol)/Incorrect (Nepravilno)                  | Down (Navzdol) se med avdiometrijo uporablja za znižanje frekvence. Incorrect (Nepravilno) se uporablja med govorno avdiometrijo za shranjevanje neprepoznanih besed. Enota AA222 ima vgrajen samodejni števec rezultata preverjanja z govorom. Kot drugo funkcijo lahko ta gumb zato uporabite kot gumb »Incorrect« (Nepravilno) pri izvajanju preverjanja z govorom. Za samodejno štetje rezultata preverjanja z govorom med preverjanjem pritisnite gumb po vsaki besedi, ki je pacient ne ponovi pravilno. |
| 37 | Up (Navzgor)/Correct (Pravilno)                        | Up (Navzgor) se med avdiometrijo uporablja za zvišanje frekvence. Correct (Pravilno) se uporablja med govorno avdiometrijo za shranjevanje prepoznanih besed. Enota AA222 ima vgrajen samodejni števec rezultata preverjanja z govorom. Kot drugo funkcijo lahko ta gumb zato uporabite kot gumb »Correct« (Pravilno) pri izvajanju preverjanja z govorom. Za samodejno štetje rezultata preverjanja z govorom med preverjanjem pritisnite gumb po vsaki besedi, ki jo pacient ponovi pravilno.                |
| 38 | Kolesce  | Prilagodite raven izhoda kanala 2, ki se uporablja za maskiranje med avdiometrijo.<br>Spremenite frekvenco refleksa v ročnem načinu testiranja refleksa in se pomikajte po menijih in izbirnih možnostih.  |



39 Mikrofon za govor pacientu

Pacientu v kabini za preverjanje lahko posredujete navodila, ko je pritisnjen gumb za povratni govor. Mikrofon za govor bolniku, ki ima prednost, je tisti, ki je priključen v vtičnico TF (15, zadnja plošča). Če mikrofon ni priključen, se bo uporabljal notranji mikrofon (39). Občutljivost mikrofona je mogoče nastaviti tako, da obračate kolesce (34) in obenem držite gumb »Talk Forward«.



40 Zvočnik za spremljanje

Zvočnik za spremljanje, ki spremlja oba kanala skupaj, je na voljo z izbiro gumba »Monitor« (28), če niso priključene pomožne naglavne slušalke z mikrofonom za spremljanje (3, zadnja plošča).



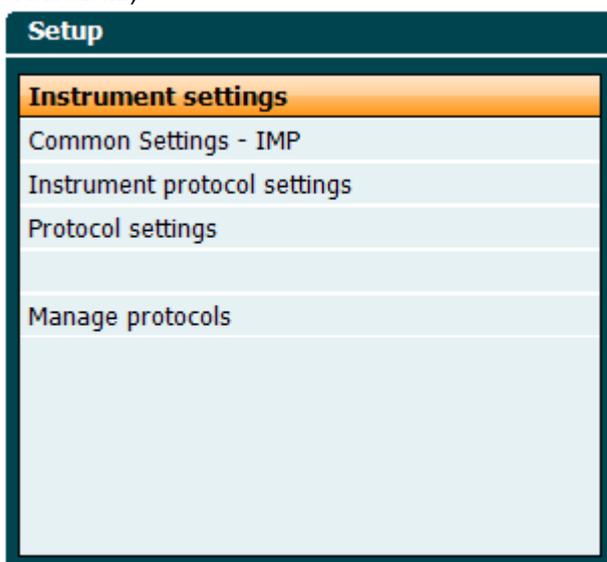
## 3.2 Zagon

Naprava AA222 na začetku vedno izbere zadnji uporabljeni protokol in ob zagonu na začetnem zaslonu, prikaže nastavitve instrumenta - Aud ali Imp.

## 3.3 Instrument settings (Nastavitve instrumenta)

Nastavitve instrumenta so skupne za module avdiometrije in impedance ter vsebujejo vse splošne nastavitve, vključno z licenco, svetlobo, datumom in uro ter nastavitvami tiskalnika.

Držite gumb **Setup** (Nastavitve)(4) ter z vrtenjem kolesca (34/38) izberite **Instrument settings**(Nastavitve instrumenta).

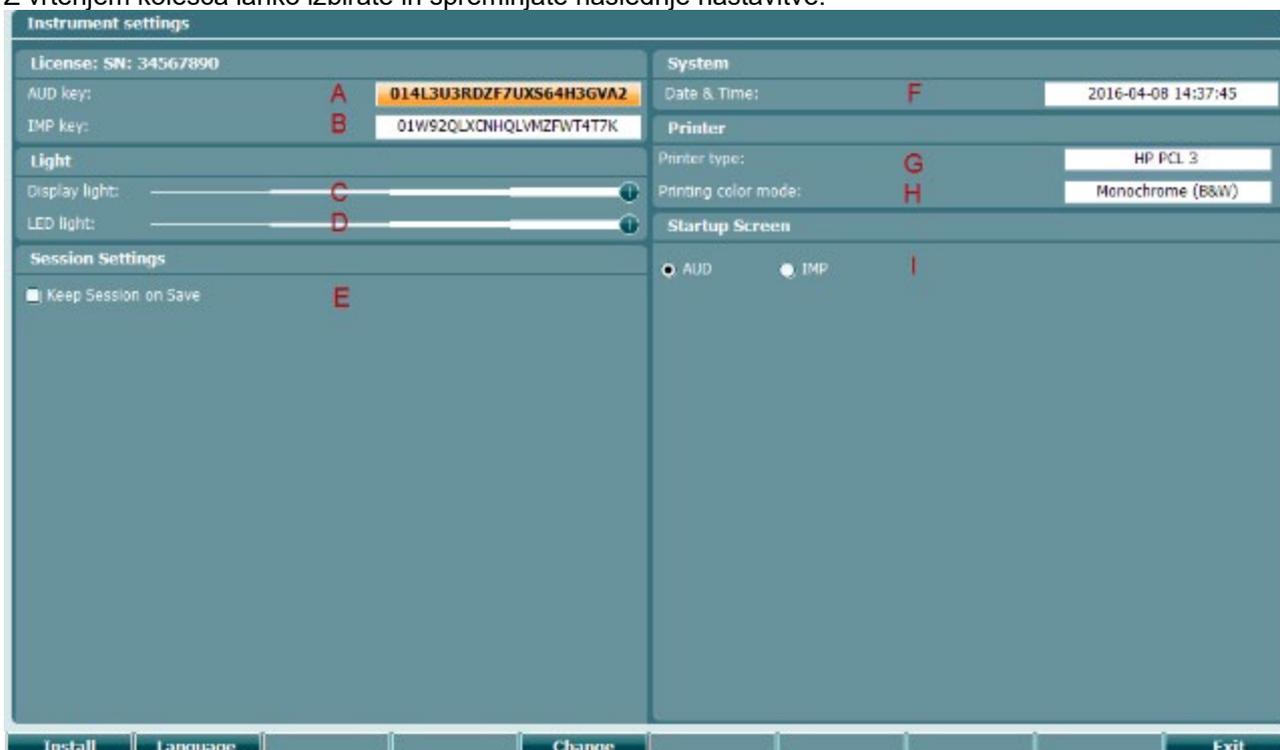


Impedančni modul



Avdiometrični modul

Z vrtenjem kolesca lahko izbirate in spreminjate naslednje nastavitve:



### License (Licenca)

A

**AUD key** (AUD ključ). Ko pritisnete na gumb , se odpre pojavno okno, v katerega lahko vnesete nov licenčni ključ za avdiometrični modul. Nov licenčni ključ se aktivira s



pritisikom na  gumb. V primeru neveljavnega novega ključa predhodni licenčni ključ ne bo spremenjen.

- B **IMP key** (IMP ključ). Ko pritisnete na gumb , se odpre pojavno okno, v katerega lahko vnesete nov licenčni ključ za impedančni modul. Nov licenčni ključ se aktivira s pritisikom na  gumb. V primeru neveljavnega novega ključa predhodni licenčni ključ ne bo spremenjen.

### Light (Osvetlitev)

- C **Display light** (Osvetlitev zaslona) lahko spremenite tako, da držite gumb  in vrtite kolesce. Videli boste, da se svetlost vašega zaslona spreminja glede na nastavitve.

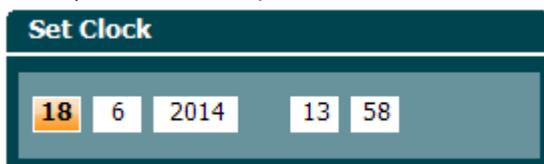
- D **LED light** (Svetloba LED) lahko spremenite tako, da držite gumb  in vrtite kolesce. Videli boste, da se svetlost LED diod okoli **Enter** gumba spreminja glede na nastavitve. Upoštevajte, da LED v sistemu sonde ni nastavljiva.

### Session settings (Nastavitve seje)

- E **Keep session on save** (Shrani sejo) ohrani sejo v napravi, ko pritisnete shrani sejo.

### System (Sistem)

- F Če pritisnete na gumb  medtem, ko je izbrana možnost **Date and time** (datum in čas), lahko ročno spremenite datum in čas. Odprlo se bo naslednje pojavno okno

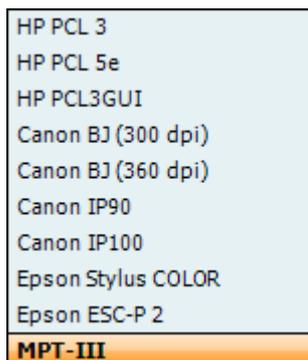


S pomočjo kolesca izberite dan, mesec, leto, uro ali minute. Uporabite  in  gumba za prilagoditev števila. Če želite ohraniti spremembe in nastavljeni datum in čas, pritisnite na  gumb, če pa želite zavrniti posamezno spremembo, pritisnite na  gumb.

Če je naprava AA222 povezana z opremo Diagnostic Suite, bo vaš računalnik samodejno posodobil datum in čas.

### Printer (Tiskalnik)

- G Pod **Printer type** (Vrsta tiskalnika) lahko izberete tiskalnik, priključen na vrata USB vaše naprave AA222, ki ga želite uporabiti za tiskanje. Privzeto je izbran Sanibel™ toplotni tiskalnik MPT-III. Spodnji seznam prikazuje tiskalnike, ki so trenutno podprti.



H Pod **Printer color mode** (Barvni način tiskalnika) lahko izberete, ali naj vaš tiskalnik tiska v črno-belem, 3-barvnem (CMY) ali 4-barvnem (CMYK) modelu.

### Startup screen (Začetni zaslon)

I Izberite začetni zaslon za napravo Aud ali Imp

Poleg tega so na voljo naslednji gumbi:



**Install** (Namestite) omogoča namestitve nove programske opreme na napravo AA222. S pritiskom **Install**, bo instrument poiskal USB ključ. Če je na voljo ena ali več namestitvenih datotek, se bo namestitev začela po potrditvi tega dejanja.



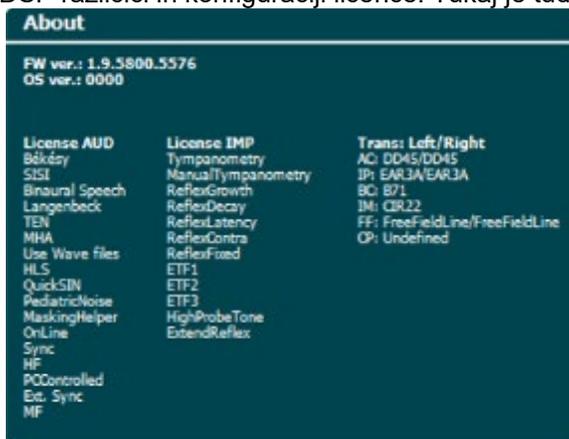
Z držanjem **Language** (Jezik) gumba in vrtenjem kolesca (34/38), lahko izbirate enega od razpoložljivih jezikov. Ne pozabite, da je za uporabo nove jezikovne nastavitve potreben ponovni zagon sistema.



Pritisnite **Exit** (Izhod), da zapustite Nastavitve instrumenta

## 3.4 About (Vizitka)

Če pritisnete »Shift+Setup«, se prikaže okno About (Vizitka) s podatki o različici programske opreme OS, DSP različici in konfiguraciji licence. Tukaj je tudi navedeno, s katerimi pretvorniki je naprava umerjena.





### 3.5 Preiskovanci in seje

#### 3.5.1 Clients (Preiskovanci)

The screenshot shows a window titled "Clients" with a header bar. Below the header, there is a light blue box containing the text "ID: 123456" and "Name: Albert Johnson". The rest of the window is empty.

- Delete** Izbriše izbranega preiskovanca
- Edit** Uredi izbranega preiskovanca
- Back** Vrnitev v sejo
- Select** Dostop do sej, shranjenih za izbranega preiskovanca
- View** Prikaz preteklih sej

S pomočjo **kolesca** (34/38) iz seznama izberite preiskovanca in pritisnite **Enter** (35). Pritisnite »Save« (Shrani), da potrdite shranjevanje podatkov za izbranega preiskovanca. Preden shranite sejo, lahko urejate obstoječega preiskovanca ali ustvarite novega preiskovanca, tako da pritisnete na gumb **Edit** (Uredi) ali **New** (Nov). Postopek vnašanja podrobnosti o preiskovancu je naslednji:

The screenshot shows a screen titled "Enter ID" with a text input field containing a hyphen. Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1-0 and a set of letters (q-w, e-r, t-y, u-i, o-p, a-s, d-f, g-h, j-k, l, z-x, c-v, b-n, m).

Pomikajte se z vrtenjem **kolesca** in s pritiskom na gumb **Enter** izberite vnos ID preiskovanca. Pritisnite **Next** za nadaljevanje.

The screenshot shows a screen titled "Enter first name" with a text input field containing a hyphen. Below the input field is a QWERTY keyboard with buttons for letters q-w, e-r, t-y, u-i, o-p, a-s, d-f, g-h, j-k, l, z-x, c-v, b-n, m.

Pomikajte se z vrtenjem **kolesca** in s pritiskom na gumb **Enter** izberite črko, ki jo želite vstaviti v ime preiskovanca. Funkcije tipk clear, backspace, shift, caps lock in spacebar pokrivajo mehke tipke.

The screenshot shows a row of five buttons: "Clear", a button with a crossed-out square, a button with a capital letter 'A', a button with a left-pointing arrow, and a button with a right-pointing arrow.

Pritisnite **Next** za nadaljevanje.



Enter family name

\_\_\_\_\_

q w e r t y u i o p  
a s d f g h j k l  
z x c v b n m

Za vnos priimka sledite zgornjemu postopku.

Pritisnite **Next** za nadaljevanje.

Pritisnite **Save**, da shranite preiskovanca.

### 3.5.2 Pregled preteklih sej

Pritisnite gumb **Clients** (Preiskovanci) (3) in se s pomočjo **kolesca** (34/38) pomikajte med preiskovanci. Izberite preiskovanca s pritiskom na **Select** (Izberi) in pojavil se bo seznam razpoložljivih sej. Ponovno uporabite **kolesce** (34/38) in označite izbrano sejo. Pritisnite **View** (Pogled) za prikaz preteklih sej.

**Clients**  
ID: 333333  
Name: Carrie Harris  
ID: 111111  
Name: Paul Smith  
ID: 22222  
Name: Pam Mitchell  
ID:  
Name: NoName

**Clients - Select settings**  
IMP 12-09-2013 Start time: 12:32  
IMP 12-09-2013 Start time: 12:32  
IMP 12-09-2013 Start time: 12:33

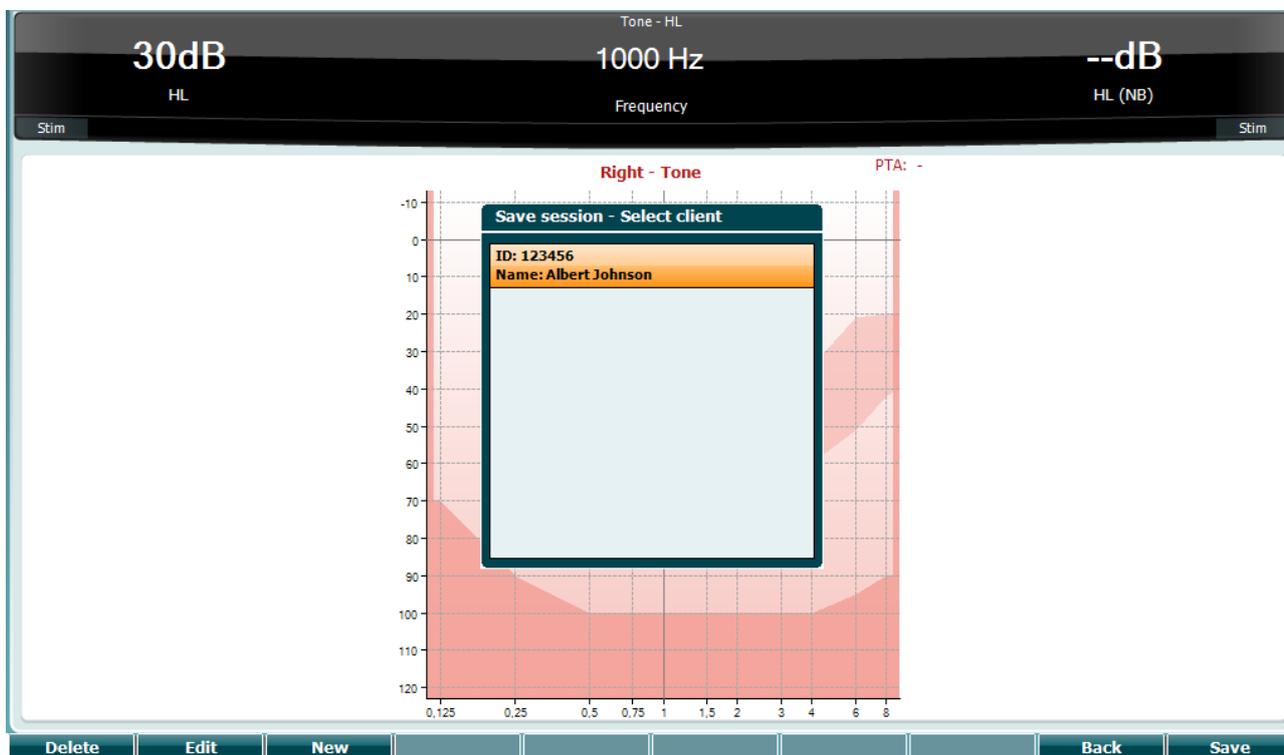
S pomočjo gumba **Next** ali **Tests** brskajte po testih znotraj seje. Na zaslon za preverjanje se vrnete tako, da pritisnete **Back** (Nazaj). Pritisnite **Trans.** za prenos izbrane seje v trenutno sejo za avdiometrijo. Ko pridobite trenutno sejo, lahko preneseno sejo uporabite za primerjavo.





### 3.5.3 Save Session (Shrani sejo)

Ko pritisnete **Save Session** (Shrani sejo), se na seznamu pojavijo imena ustvarjenih preiskovancev. Sejo je mogoče shraniti za obstoječega preiskovanca ali pa je mogoče ustvariti novega preiskovanca.



**Delete**

Izbriše izbranega preiskovanca

**Edit**

Uredi izbranega preiskovanca

**New**

Ustvari novega bolnika

**Back**

Vrnitev v sejo

**Save**

Shrani sejo za izbranega preiskovanca



### 3.7 Navodila za upravljanje – Impedanca

#### 3.7.1 Odprtine za umerjanje

Za dnevno preverjanje veljavnosti umerjenosti sonde lahko uporabite 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml in 5 ml.

Pred preverjanjem umerjenosti izberite protokol za meritve timpanograma.

Ne uporabljajte ušesnega nastavka! Vstavite konico sonde do konca v odprtino. Opravite meritve. Preverite izmerjeno prostornino.

Dovoljeno odstopanje izmerjene prostornine je  $\pm 0,1$  ml za odprtine s prostornino do 2 ml in  $\pm 5\%$  za večje odprtine. Ta odstopanja veljajo za vse frekvence tonov sonde.

Močno priporočamo, da sondo in kontralateralno slušalko umerite vsaj enkrat na leto.

#### 3.7.2 Uporaba in izbira ušesnih nastavkov

Kadar uporabljate sondo naprave AA222 in kontralateralno slušalko CIR, morate uporabiti ušesne nastavke Sanibel™.



POZOR

Ušesni nastavki Sanibel™ so le za enkratno uporabo in jih ne smete ponovno uporabljati. Ponovna uporaba ušesnih nastavkov lahko povzroči širjenje okužb z enega pacienta na drugega.

Na sondo in kontralateralno slušalko CIR morate pred preverjanjem namestiti ušesni nastavek ustrezne vrste in velikosti. Ušesni nastavek izberite glede na velikost in obliko ušesnega kanala ter ušesa. Čepke lahko izberete tudi po svoji želji in glede na preverjanje, ki ga želite opraviti.



Za hitro impedančno presejalno preverjanje lahko izberete dežnikaste ušesne nastavke.

Dežnikasti ušesni nastavki zatesnijo ušesni kanal, pri čemer konica sonde ostane zunaj kanala. Ušesni nastavek trdno pritisnite ob ušesni kanal, da bo dobro tesnil skozi celotno preverjanje.



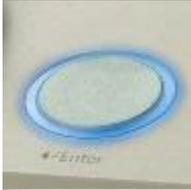
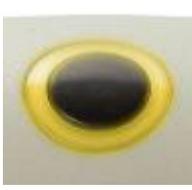
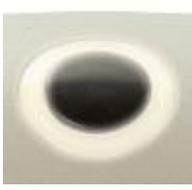
Za trdnejšo pritrditev med preverjanjem uporabite podaljšek z ušesnim nastavkom v obliki gobe. Pazite, da ušesni nastavek vstavite povsem v ušesni kanal. Ušesni nastavki v obliki gobe vam omogočajo prostoročno preverjanje z napravo AA222. Zaradi tega je manj možnosti za pojav šumov, ki bi lahko motili meritve.

Za zagotovitev najbolj stabilnih meritev je priporočljivo, da sonde ne držite med prsti med? Preverjanjem. Premikanje sonde bi lahko vplivalo predvsem na meritve akustičnega refleksa.



### 3.7.3 Stanje sonde

Stanje sonde je prikazano z barvo lučke na nadzorni plošči, standardnem sistemu sonde in kliničnem sistemu sonde. V nadaljevanju so opisane barve in njihov pomen:

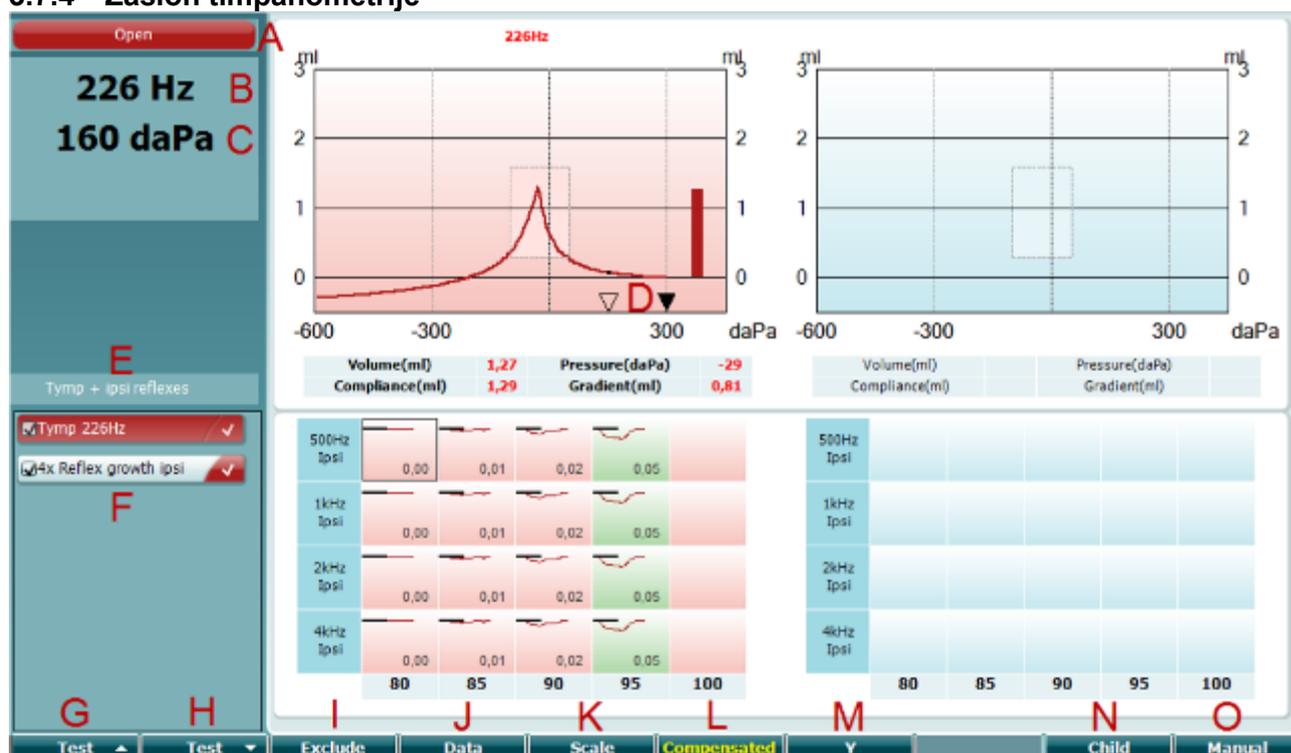
Barva	Nadzorna plošča	Standardna sonda	Klinična sonda	Stanje
Rdeča				Izbrano je desno uho. Sonda ni vstavljena v uho.
Modra				Izbrano je levo uho. Sonda ni vstavljena v uho.
Zelena				Sonda je v ušesu in je dobro zatesnjena.
Rumena				Sonda je v ušesu, vendar je ovirana, ne tesni ali je preglasna.
Bela				Sonda je bila pravkar nameščena. Stanje sonde ni znano. Če lučka sveti belo tudi pri drugačnem stanju sonde, izklopite napravo AA222 in jo ponovno vklopite, da lučka ponovno prikaže pravilno stanje sonde.
Utripanje				Naprava AA222 je začasno ustavljena in/ali lahko pričakujete interakcijo. Naprava AA222 bo na primer še naprej utripala zeleno, če je protokol zaključil preverjanje in je sonda še vedno v ušesu. Uporabnik lahko začasno ustavi napravo AA222 pred vstavljanjem sonde in lučka bo utripala modro ali rdeče. Naprava AA222 ne spremlja stanja sonde.
Lučka ne gori				

### Za začetek in zaustavitev merjenja impedance

Po zagonu je naprava AA222 pripravljena na samodejni začetek meritve, takoj ko zazna, da je sonda v ušesu. Ko je sonda v ušesu, lahko meritev prekinete (ali začasno ustavite) ročno in jo ponovno zaženete s pritiskom na gumb »Start/stop« (Začetek/konec) (35) ali s pritiskom na gumb sonde. Ko sonde ni v ušesu, lahko meritev prekinete (kot se začasno ustavi pred vstavljanjem sonde) ali zaženete s pritiskom na gumb »Start/stop (začetek/konec)« (35). Če gumb sonde uporabljate, ko sonda ni v ušesu, lahko povzročite spremembo izbrane strani ušesa in hkrati morebitno obnovitev funkcije samodejnega začetka.



### 3.7.4 Zaslona timpanometrije



#### Funkcijska tipka

Open

226 Hz  
300 daPa



Tymp + ipsi reflexes

Tymp 226Hz

4x Reflex growth ipsi

Prev. Test

Next Test

Include

Exclude

Data

Scale

Compensated

Y

Child

#### Opis

- A Stanje sonde prikazuje barvo, ki ustreza lučki sonde, kot je opisano v odstavku 3.1. Kaže oznake: in ear (v ušesu), out of ear (ni vstavljen), leaking (ne tesni) ali blocked (ovirana).
- B Frekvenca tona sonde.
- C Trenutni tlak je izražen v daPa.
- D Prazen trikotnik prikazuje trenutni tlak. Poln trikotnik (le v ročnem načinu (O)) prikazuje ciljni tlak.
- E Ime trenutnega protokola.
- F Seznam protokolov prikazuje, kateri preskus trenutno gledate in polja s križcem prikazujejo, kateri testi bodo izvedeni po začetku preskusa.
- G Pritisnite »Prev. Test« za izbiro prejšnjega testa iz seznama protokolov.
- H Pritisnite »Next Test« za izbiro naslednjega testa iz seznama protokolov.
- I Pritisnite »Include« (Vključi) ali »Exclude« (Izključi), da počistite potrditveno polje testa, ki ga trenutno gledate (F) in ga tako vključite ali izključite iz testiranja.
- J Po nekaj opravljenih poskusih meritev lahko s pritiskom na Data (Podatki) izberete, kateri sklop podatkov želite gledati. Za preiskovanja lahko shranite le podatke, ki jih gledate.
- K S pritiskom na »Scale« (Lestvica) omogočite spreminjanje lestvice osi skladnosti na timpanogramu.
- L S pritiskom na »Compensated« (Kompenzirano) omogočite aktiviranje ali deaktiviranje kompenzacije timpanograma glede na ocenjeni volumen sluhovoda.
- M S pritiskom na »Y« lahko preklapljate med ogledom t. i. timpanograma Y, B ali G. Trenutno prikazanega prepoznate po prvi črki na oznaki tipke.
- N Ko pritisnete »Child« (Otrok), aktivirate vlakec, ki se zapelje čez spodnji del zaslona, da zamoti otroka med merjenjem.



**0 daPa**

**Manual**

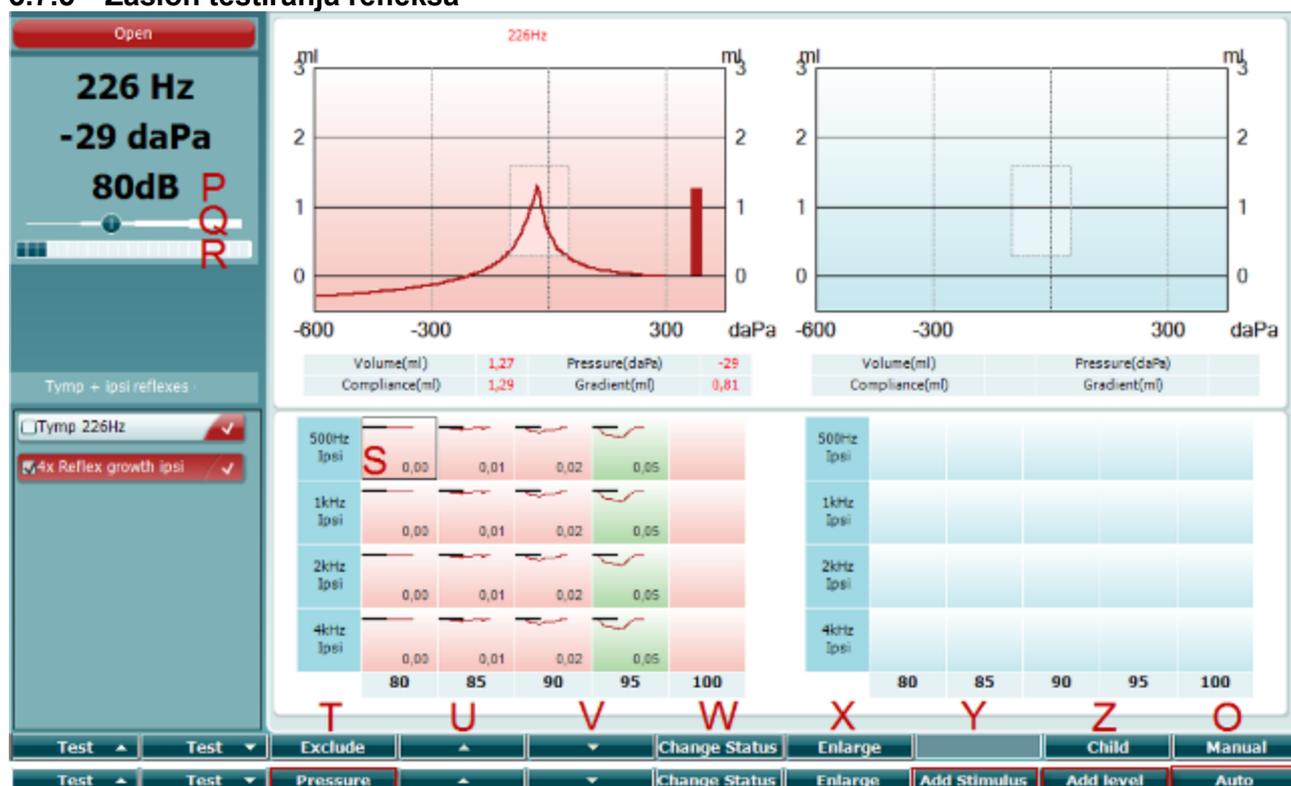
**Auto**

S pritiskom na 0 daPa boste hitro nastavili tlak okolice kot ciljni tlak in ga hitro nastavili nazaj na 0 daPa. Ta funkcija je na voljo le v ročnem načinu (O).

- Vklop ročnega načina na timpanogramu omogoča ročno nastavitvev tlaka s kolescem (19). Pritisnite atenuator (22) za začetek in konec snemanja v ročnem načinu. S pritiskom na Auto (Samodejno) izklopite ročni način in ponovno vklopite samodejno testiranje.



### 3.7.5 Zaslona testiranja refleksa



Zgornja vrstica mehkih tipk nakazuje funkcijo v samodejnem načinu, medtem ko spodnja vrstica kaže funkcijo za mehke tipke v ročnem načinu.

#### Funkcijska tipka

- Manual**
- Auto**
- 80dB**
- 
- 
- 
- Pressure**
- Exclude**
- 
- 
- Change Status**
- Enlarge**
- Child**
- Add Stimulus**

#### Opis

- O Aktiviranje ročnega načina testiranja refleksa omogoča meritve enega refleksa naenkrat, lahko pa ročno nastavite tudi tlak, pri katerem se meri refleks (glejte T).
- P Število prikazuje jakost refleksnega aktivatorja za trenutno izbrano meritev refleksa (Q).
- Q Drsnik za tlak kaže nastavev tlaka, pri katerem se preverjajo meritve refleksa (le v ročnem načinu (O)). Drsnik premaknete tako, da držite tipko za tlak (glejte T) in obračate kolesce.
- R Merilnik skladnosti kaže oznako za trenutno vrednost nekompenzirane skladnosti in se lahko uporablja kot pomoč za nastavev tlaka na najvišjo vrednost ali zamaknjeno od najvišje vrednosti (le v ročnem načinu (O)).
- S Trenutno izbrana meritev refleksa je označena s pravokotnikom okrog vrednosti. Na refleksnem grafu je prikazana tudi numerična vrednost odklona.
- T Pritisk na »Pressure« (Tlak) omogoča ročno nastavev tlaka (glejte Q) (le v ročnem načinu (O)). Pritisnite »Exclude« (Izključi), da izključite označen test. Ko ste ga izključili, pritisnite »Include« (Vključi), da ga znova nastavite kot del meritev.
- U S pritiskanjem na tipko s puščico gor premikate izbiro refleksa v prejšnjo vrstico z refleksom. Premik izbire v stran izvedete s kolescem (19).
- V S pritiskanjem na tipko s puščico dol premikate izbiro refleksa v naslednjo vrstico z refleksom. Premik izbire v stran izvedete s kolescem (19).
- W S pritiskom na »Change Status« (spremeni stanje) preklopite stanje trenutno izbranega refleksa (Q). Zelena prikazuje, da je refleks prisoten, medtem ko rdeča/modra prikazuje, da refleksa ni.
- X Držite tipko »Enlarge« (Povečaj), da kar najbolj podrobno prikažete trenutno izbrani refleks (Q).
- Y Ko pritisnete »Child« (Otrok), aktivirate vlakec, ki se zapelje čez spodnji del zaslona, da zamoti otroka med merjenjem.



**Add Level**

- V ročnem načinu (O) je na voljo tipka »Add Stimulus« (dodaj dražljaj), ki omogoča dodajanje novih vrstic z refleksom.
- Z V ročnem načinu (O) je na voljo tipka »Add Level« (dodaj stopnjo), ki omogoča dodajanje novih jakosti za preverjanje.



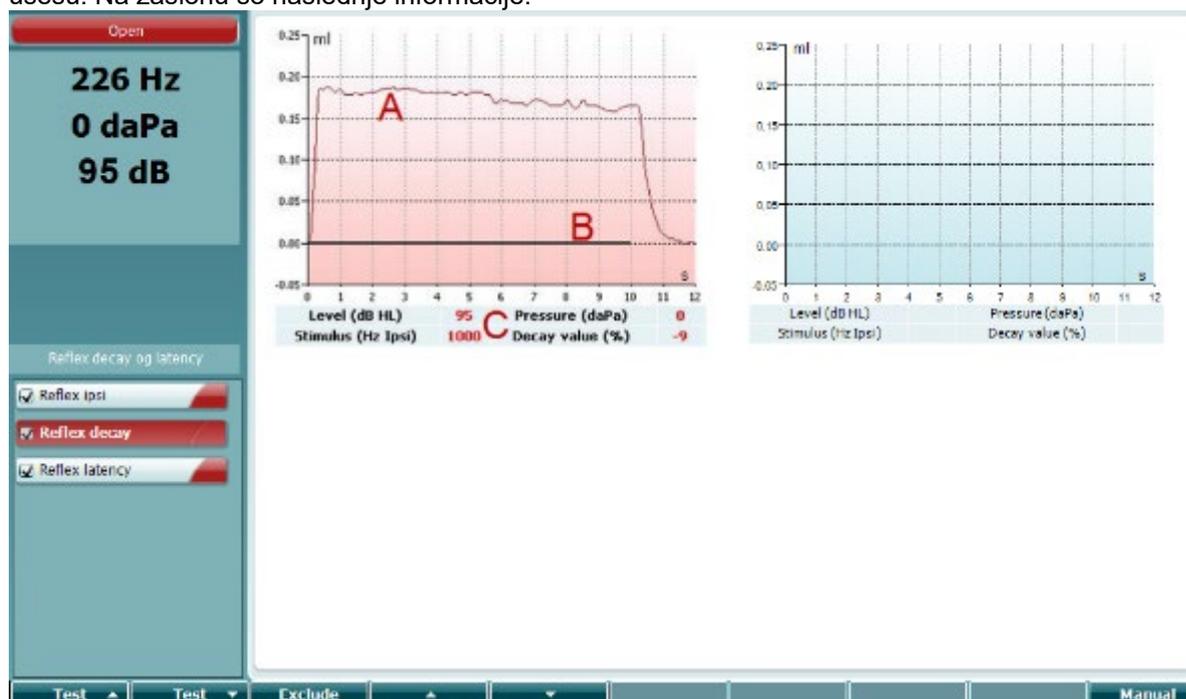
### 3.7.6 Zaslon testiranja upadanja refleksa

Upoštevajte, da v primerih, ko vaš protokol nima vključenega testiranja upadanja refleksa, lahko v svoj protokol začasno vključite testiranje upadanja refleksa tako, da držite gumb **Shift** medtem ko pritisnete gumb **I Reflex C**. S pritiskom na to kombinacijo lahko vključite in izključite testiranje upadanja refleksa iz samodejnega izvajanja.

Testiranje upadanja bo samodejno izvedeno z intenzivnostjo aktivatorja 10 dB nad refleksnim pragom. Pri testiranju se bo prikazalo pojavno okno in vprašalo po intenzivnosti aktivatorja v primerih, ko:

- znotraj istega protokola ni mogoče najti praga refleksa
- je zahtevana intenzivnost na ali nad opozorilno vrednostjo, nastavljeno v nastavitvah protokola
- je zahtevana intenzivnost nad največjo intenzivnostjo, ki jo pretvornik omogoča za predvajanje za ta določen aktivator

Privzeti zaslon pri testiranju upadanja refleksa prikazuje grafe meritev upadanja, ki so izmerjene na izbranem ušesu. Na zaslonu so naslednje informacije:



A Krivulje timpanometrije.

B Znotraj grafa je os x časovna skala, na kateri črna vrstica označuje, kdaj je bil dražljaj dan.

C Tabela z izmerjenimi vrednostmi, ki se izračunajo samo, če je bilo meritev mogoče dokončati.

- **Level**, raven dražljaja
- **Pressure**, tlak, pri katerem se meri upadanje refleksa. Običajno je nastavljena, da se pri testiranju upadanja uporabi najvišjega tlaka predhodnega timpanograma.
- **Stimulus**, frekvenca dražljaja
- **Decay Value**, vrednost upadanja je v odstotkih izražena razlika med dvema refleksnima odklonoma, izmerjenima pol sekunde po začetku dražljaja in pol sekunde pred koncem dražljaja. Če je prisotno upadanje, je odstotek prikazan kot negativno število. Če je izračunana vrednost večja od 125 % ali manjša od -115 %, je rezultat neveljaven in ne bo prikazan.

### 3.7.7 Zaslon testiranja latence refleksa (razširjena licenca)

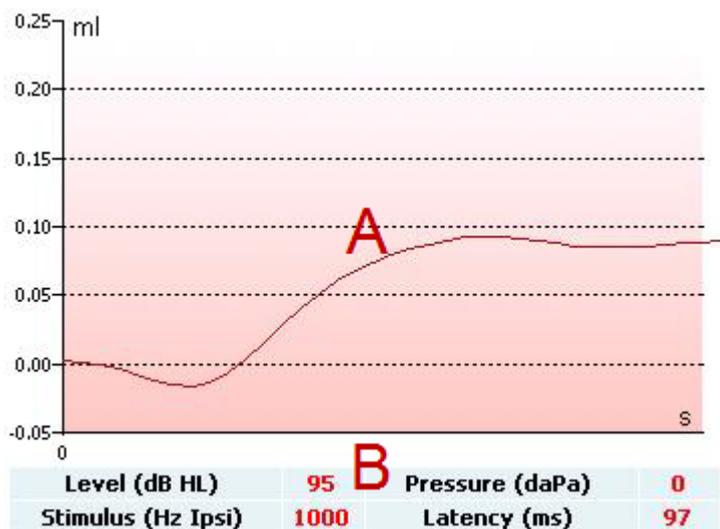
Testiranje latence refleksa bo samodejno izvedeno z intenzivnostjo aktivatorja 10 dB nad refleksnim pragom. Pri testiranju se bo prikazalo pojavno okno in vprašalo po intenzivnosti aktivatorja v primerih, ko:

- znotraj istega protokola ni mogoče najti praga refleksa
- je zahtevana intenzivnost na ali nad opozorilno vrednostjo, nastavljeno v nastavitvah protokola



- je zahtevana intenzivnost nad največjo intenzivnostjo, ki jo pretvornik omogoča za predvajanje za ta določen aktivator

Privzeti zaslon pri testiranju latence refleksa prikazuje grafe meritev latence, ki so izmerjene na izbranem ušesu. Na zaslonu so naslednje informacije:



A Prvih 300 ms krivulje timpanometrije.

B Tabela z izmerjenimi vrednostmi, ki se izračunajo samo, če je bilo meritev mogoče dokončati.

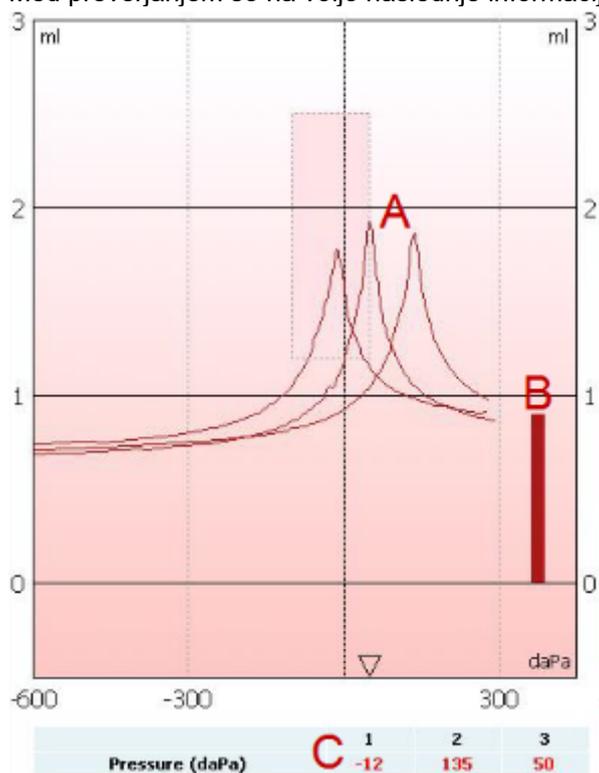
- **Level**, raven dražljaja
- **Pressure**, tlak, pri katerem se meri upadanje refleksa. Običajno je nastavljena, da se pri testiranju upadanja uporabi najvišjega tlaka predhodnega timpanograma.
- **Stimulus**, frekvenca dražljaja
- **Latency Value**, vrednost latence je časovni interval med začetkom dražljaja in točko, kjer je doseženih 10 % vrednosti odklona refleksa. Vrednost odklona refleksa se meri kot povprečje odklona med 250 in 300 ms po začetku dražljaja.

### 3.7.8 Preverjanje funkcije evstahijeve cevi – nepredrt bobnič

Zaslon za preverjanje funkcije evstahijeve cevi pri nepredrt bobniču prikazuje grafe za izbrano uho, z izrisanimi tremi timpanogrami prilagojenega preverjanja po Williamsu. Pri preverjanju po Williamsu se ohranja tlak med prvim in drugim timpanogramom pri končnem tlaku ter med drugim in tretjim timpanogramom pri začetnem tlaku. Med vsemi timpanogrami se po prvotnem preverjanju po Williamsu pacienta prosi, naj pogoltne. Da bi dosegli večji zamik timpanogramov, svetujemo, da se pacienta po prvem timpanogramu prosi za izvedbo manevra po Valsalvi, po drugem timpanogramu pa naj pogoltne.



Med preverjanjem so na voljo naslednje informacije:



- A Nekompenzirane krivulje timpanometrije.
- B Ekvivalentna prostornina ušesnega kanala, kjer je kot referenčna vrednost vzeta akustična admitanca (Y) pri začetnem tlaku prvega timpanograma.
- C Tabela prikazuje vrednosti tlaka, pri katerih so zaznani trije vrhovi (ali najvišja ekvivalentna prostornina, če vrha ni).  
Med tremi timpanogrami se prikaže navodilo, ki vam pove, kako skozi preverjanje voditi pacienta. Pritisnite **Continue** ali se dotaknite **Enter** za nadaljevanje.

**Pause**

Please ask your patient to perform the Valsalva maneuver before continuing the next measurement.

**Pause**

Please ask your patient to swallow before continuing the next measurement.



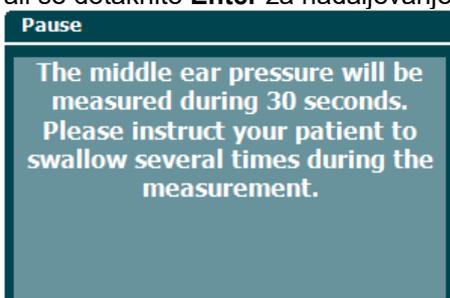
### 3.7.9 Preverjanje funkcije evstahijeve cevi – predrt bobnič

Privzeti zaslon za preverjanje funkcije evstahijeve cevi pri perforiranem bobniču prikazuje graf za izbrano uho. Med preverjanjem so na voljo naslednje informacije:



- A Krivulja tlaka, ki kaže padec tlaka vsakič, ko pacient pogoltne. Upoštevajte, da eksponentna sprostitev tlaka pomeni, da je morda tesnjenje sonde nezadostno.

Preden se meritev začne, se prikaže navodilo, ki vam pove, kako voditi pacienta. Pritisnite **Continue** ali se dotaknite **Enter** za nadaljevanje.

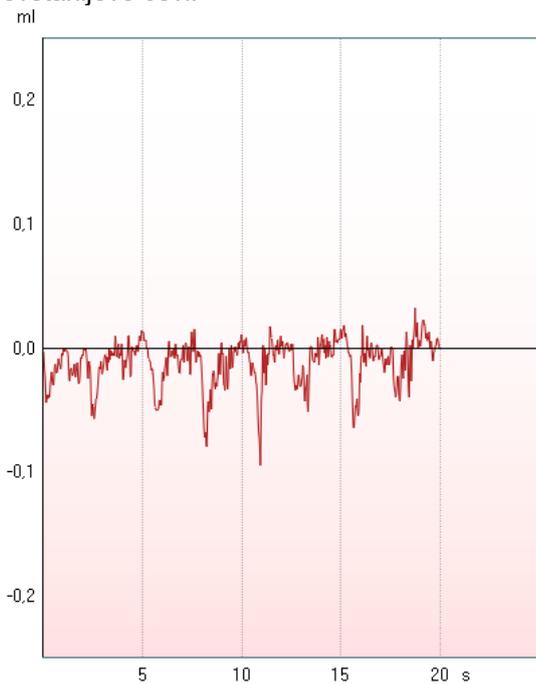




### 3.7.10 Preverjanje funkcije evstahijeve cevi – patulozna evstahijeva cev (podaljšana licenca)

V osnovi je preverjanje patulozne evstahijeve cevi osnovni test impedance. Spremlja spremembe impedance skozi čas, brez sprememb v tlaka ali brez akustičnih dražljajev. V primeru patulozne evstahijeve cevi, bi običajno pričakovali, da boste na krivulji timpanometrije prepoznali pacientovo dihanje. Če je evstahijeva cev zaprta in je bobnič nedotaknjen, lahko pričakujete, da boste izmerili majhne timpanometrične spremembe, ki jih lahko povzročijo zvočne motnje iz okolice pacienta, naključni premiki sonde ali spontani gibi bobniča. Omogoča tudi merjenje gibov zaradi srčnega utripa v glomusnem tumorju, na primer. Lahko pa se preverjanje uporabi za merjenje refleksov, kjer je dražljaj predstavljen prek zunanje naprave, kot je polžev vsadek.

Privzeti zaslon za preverjanje evstahijeve cevi pri patulozni evstahijevi cevi prikazuje graf za izbrano uho. Spodaj je primer meritve, pri kateri je mogoče prepoznati pacientov ritem dihanja zaradi prisotnosti patulozne evstahijeve cevi.





### 3.8 Navodila za upravljanje – avdiometrija

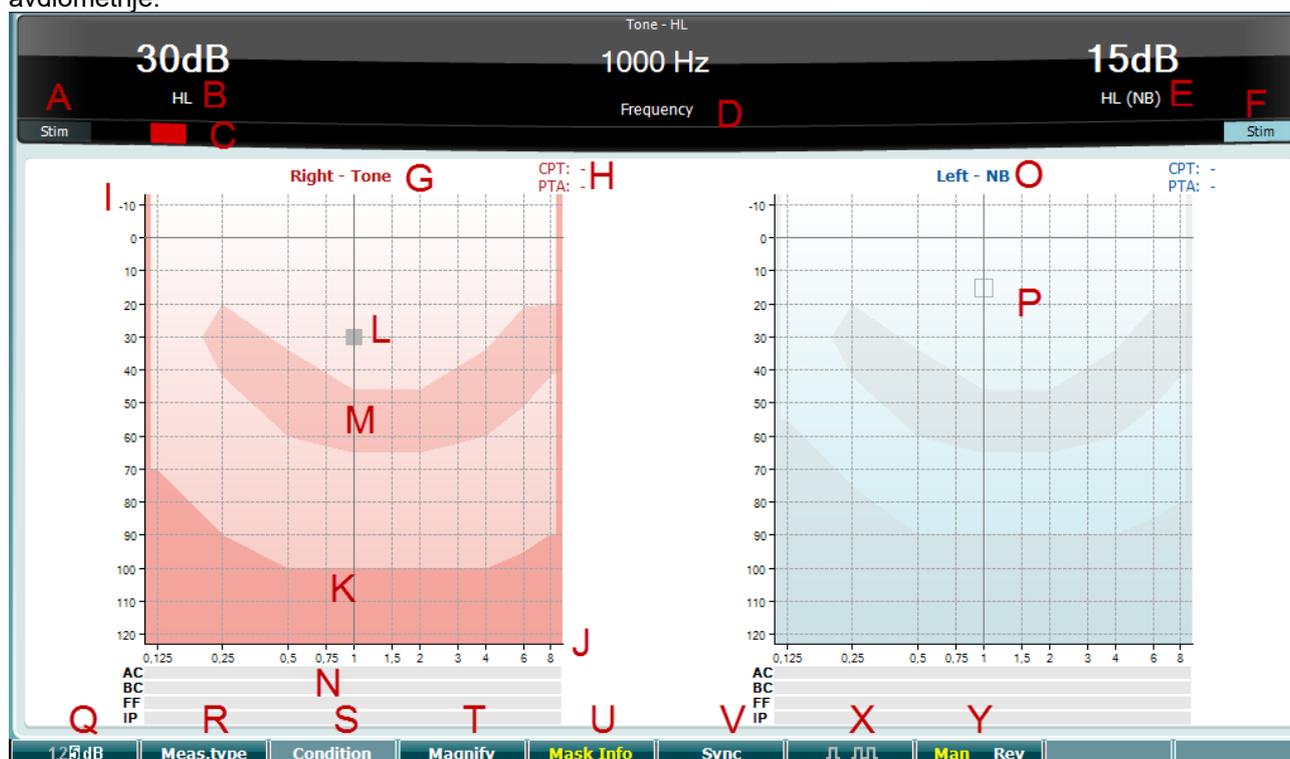
Modul za avdiometrijo vsebuje naslednja preverjanja, ki jih je mogoče izbrati na seznamu preverjanj (15) z vrtenjem kolesca (34/38).

- Tone
- Stenger
- Weber
- ABLB – Fowler
- SISI – indeks občutljivosti z majhnimi porasti
- Samodejno – Hughson Westlake
- Speech
- Speech Ch2On (samo razširjena različica)
- Speech in noise
- QuickSIN – Hiter govor v šumu (izbirno)

Upoštevajte, da je razpoložljivost preverjanj na tem seznamu odvisna od konfiguracije licenc.

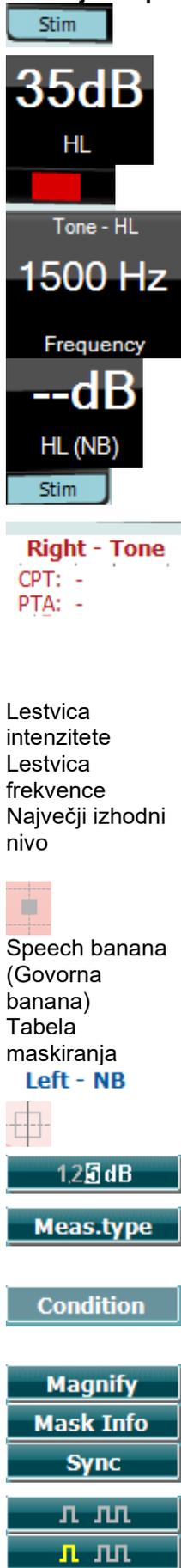
#### 3.8.1 Zaslon tonske avdiometrije

Zaslon tonske avdiometrije se uporablja pri tonski avdiometriji izvedeni preko običajnih naglavnih slušalk ali vstavnih slušalk, kostnega prevajanja ali zvočnikov za prosto polje. Sledi opis funkcij zaslona tonske avdiometrije.





### Funkcijska tipka



Lestvica intenzitete  
Lestvica frekvence  
Največji izhodni nivo

Speech banana (Govorna banana)  
Tabela maskiranja

Left - NB

### Opis

- A Pritisnite preklop tona (35), da bolniku predstavite zvok. Področje »Stim« se bo osvetlilo, ko boste predvajali zvok.
- B To vizualizira nastavitve številka za jakost dražljaja, ki jih lahko spremenite z vrtenjem kolesca (34).
- C Ta vidna oznaka se prikaže, ko pacient pritisne na gumb za odziv pacienta.
- D Prikazana je vrsta meritve (HL, MCL, UCL ali Tinnitus) ter vrsta preverjanja, npr. Tone, Stenger ali Weber. Prikazana je tudi testna frekvenca.
- E To prikaže nastavev intenzitete kanala 2, npr. maskiranje, ki jo lahko spremenite z vrtenjem kolesca (38).
- F Področje »Stim« se bo osvetlilo, ko boste na kanalu 2 predvajali zvok, npr. če je aktivno maskiranje (33).
- G Prikaz strani ušesa in vrste dražljaja za kanal 1.
- H **CPT** (CPT AMA: Council on Physical Therapy American Medical Association) je tehtano povprečje čistega tona za frekvence 0,5, 1, 2 in 4 kHz glede na njihov pomen za razumevanje govora.  
**PTA:** Navedba povprečja čistega tona (Pure Tone Average – PTA), nastavljenega v nastavitvah tona.
- I Lestvica intenzitete zajema vrednosti od 10 do 120 dB HL.
- J Lestvica frekvence zajema vrednosti od 0,125 kHz do 8 kHz.
- K Temnejše območje označuje najvišje območje intenzitete za izbran pretvornik. Razpon je mogoče povečati s pritiskom na gumb »Ext. range« (Razširjeno območje) (32).
- L Kazalnik na avdiogramu vizualizira trenutno izbrano frekvenco in jakost dražljaja.
- M Govorna banana označuje področje, pomembno za razumevanje govora.
- N Tabela maskiranja prikazuje intenziteto maskerja za shranjene mejne vrednosti.
- O Prikaz strani ušesa in vrste dražljaja za kanal 2.
- P Kazalnik na avdiogramu vizualizira intenzivnost in frekvenco trenutno izbrane stopnje maskiranja.
- Q Pritisnite gumb »1, 2, 5 dB« za preklop velikosti koraka v dB. Trenutna velikost koraka je navedena na oznaki tega gumba.
- R Držite gumb »Meas. type« (Vrsta meritve) in s pomočjo kolesca (34/38) izberite vrsto mejne vrednosti – HL (raven sluha), MCL (najudobnejša raven za poslušanje), UCL (raven neugodja), Tinnitus (raven tinitusa).
- S Spremenite prikaz stanja; brez, s slušnim pripomočkom, binauralno ali s slušnim pripomočkom in binauralno. Na voljo samo med testiranjem za prosto polje, strojna tipka (24).
- T Preklopite med povečano zgornjo vrstico in zgornjo vrstico običajne velikosti.
- U Pokaži in skrij prikaz tabele maskiranja (N).
- V »Sync« omogoča aktivacijo sinhronizacije atenuatorja maskiranja z atenuatorjem tona. Možnost se uporablja na primer za sočasno maskiranje.
- X **Neprekinjeno:** Privzeto je predvajan neprekinjen ton.  
**Single (eden):** Predvaja ton s prednastavljeno dolžino.  
**Več:** Predvaja neprekinjen pulzirajoč ton.



- Dolžino enega ali več tonov je mogoče določiti v nastavitvah - Aud.
- Y **Man (Ročno):** Ročno predvajanje tonov vsakič, ko je pritisnjen »Tone switch« (Preklop tona) (34).
  - Rev (Obratna funkcija):** Neprekinjeno predvajanje tonov, ki bo prekinjeno vsakič, ko je pritisnjen »Tone switch« (34).

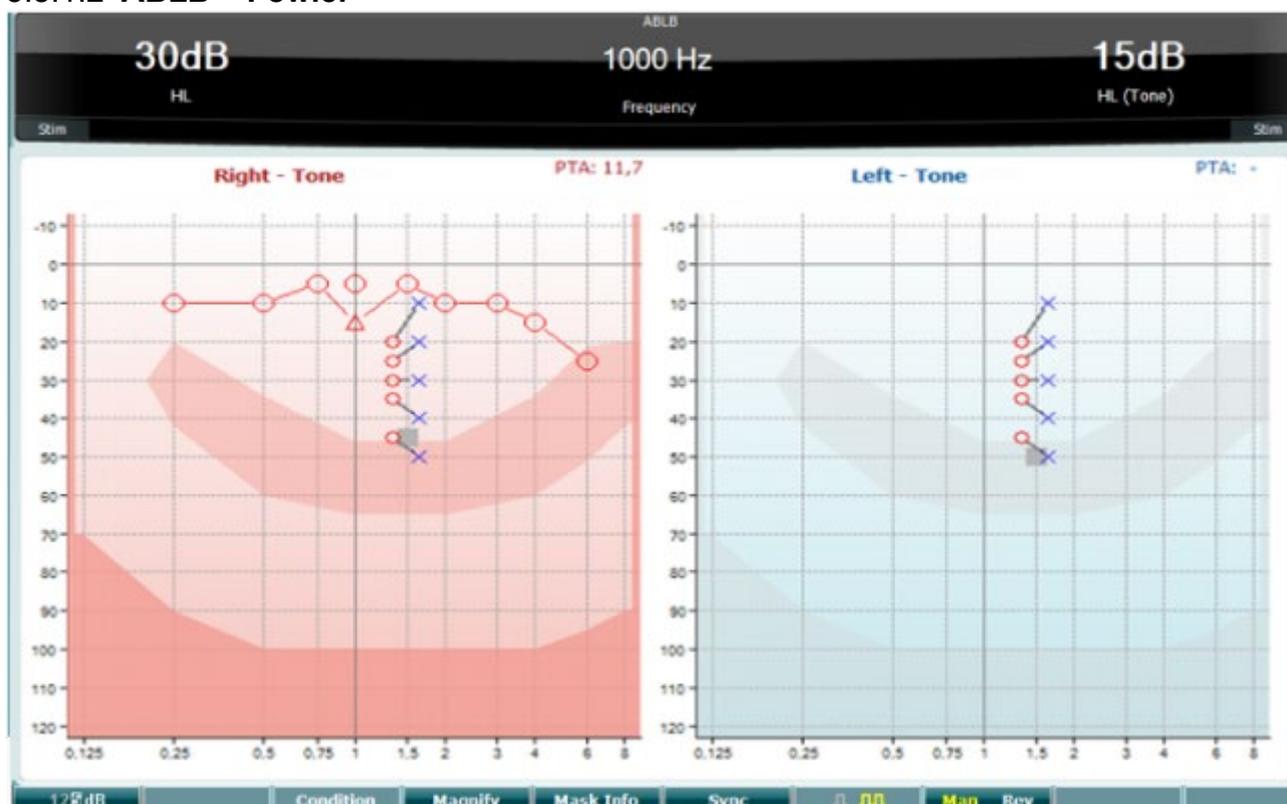
### 3.8.1.1 Stenger

Preverjanje po Stengerju je namenjeno pacientom, ki naj bi hlinili izgubo sluha, in temelji na zvočnem fenomenu, t.i. »Stengerjevem načelu«, ki pravi, da pacient pri sočasnem predvajanju dveh podobnih tonov v obe ušesi zazna samo glasnejši ton. Kot splošno pravilo se preverjanje po Stengerju priporoča v primeru unilateralne izgube sluha ali pomembnih asimetrij.

Pritisnite »Tests« in izberite »Stenger« za preverjanje po Stengerju. Zaslona je enak kot pri avdiometriji s čistim tonom. Za opis zaslona za preverjanje glejte zaslon tonske avdiometrije zgoraj. Funkcijski gumbi Q, T, X, Y so na voljo na zaslonu preverjanja po Stengerju.

Pri preverjanju po Stengerju je signal predvajan v obe ušesi, če je pritisnjeno stikalo tona. Uporabite kolesce (34), da prilagodite intenzivnost kanala 1 (označeno s kazalnikom L) in kolesce (38), da prilagodite intenzivnost kanala 2 (označeno s kazalnikom P), preden pritisnete stikalo tona.

### 3.8.1.2 ABLB – Fowler



Izmenično binavralno ravnovesje glasnosti (Alternate Binaural Loudness Balancing – ABLB) je test za odkrivanje zaznanih razlik v glasnosti med ušesoma. Preverjanje je namenjeno osebam z unilateralno izgubo sluha. Uporablja se lahko kot preverjanje izravnave glasnosti (recruitment).

Preverjanje se izvaja pri frekvencah, pri katerih naj bi se pojavila izravnava (recruitment). Obema ušesoma se izmenično predvaja enak ton. V prizadetem ušesu intenziteta ostane fiksna (20 dB nad pragom čistega tona). Naloga pacienta je, da prilagodi raven boljšega ušesa tako, da je signal v obeh ušesih enake intenzitete. Upoštevajte, da je preverjanje mogoče izvajati tudi s fiksacijo intenzitete v zdravem ušesu, pacient pa nato nastavi ton za prizadeto uho.

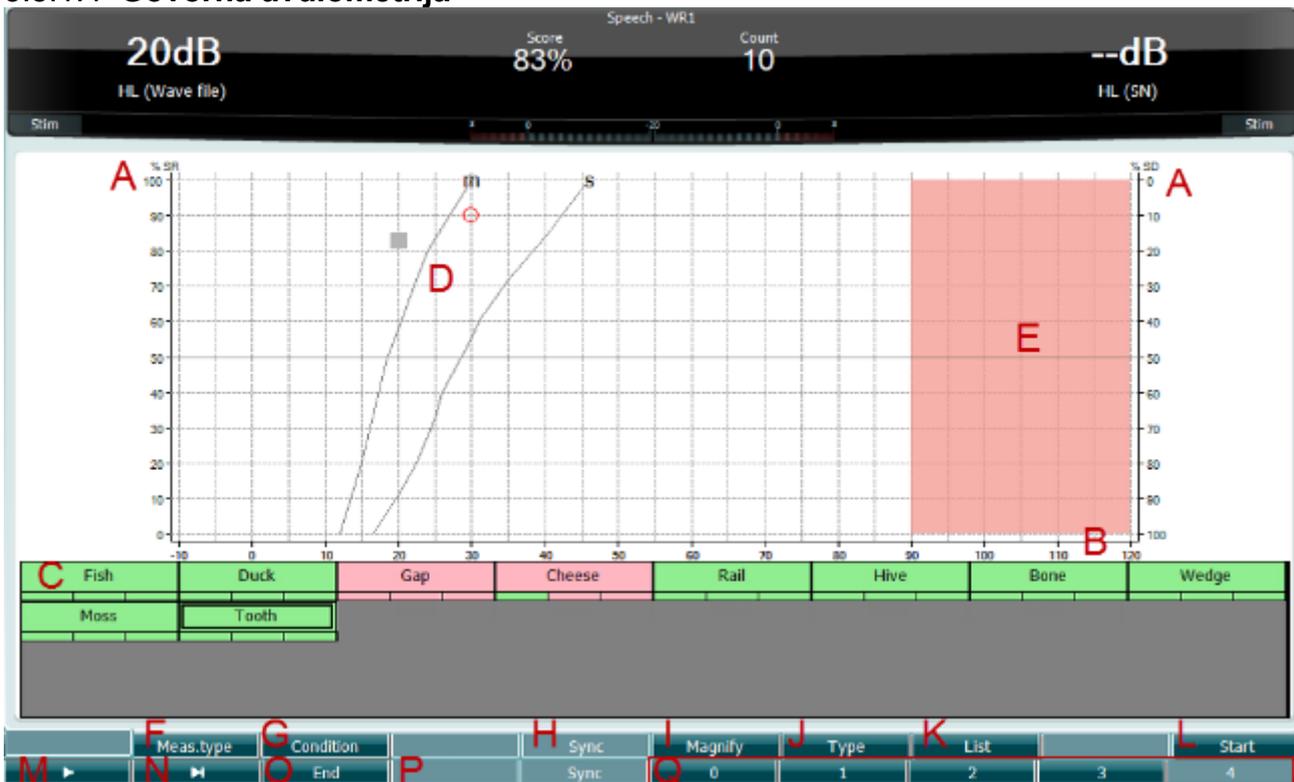
Funkcijski gumbi Q, T, U, V, Y so na voljo na zaslonu preverjanja ABLB.

### 3.8.1.3 Ton v šumu (Langenbeck)

Za opis funkcijskih tipk pri tonu v šumu glejte zaslon avdiometrije s čistim tonom. Funkcijske tipke, ki so na voljo za zaslon, so Q, R, T, U, X, Y.



### 3.8.1.4 Govorna avdiometrija



Govorna avdiometrija omogoča predvajanje govornih signalov in se uporablja za količinsko opredelitev pacientove zmožnosti razumevanja vsakodnevne komunikacije. Preverja pacientovo zmožnost obdelave glede na stopnjo in vrsto izgube sluha, ki se lahko med pacienti z enako konfiguracijo izgube sluha močno razlikuje.

Govorno avdiometrijo je mogoče izvajati s številnimi preverjanji.

**SRT** (Speech Reception Threshold – mejna vrednost zaznavanja govora) se nanaša na raven, pri kateri lahko pacient pravilno ponovi 50 % predstavljenih besed. Test služi kot preverjanje audiograma čistih tonov, zagotavlja indeks slušne občutljivosti za govor in pomaga določiti začetno točko drugih meritev nad mejno vrednostjo, npr. prepoznavanje besed (Word Recognition – WR).

**WR** včasih imenujemo tudi rezultati pri zaznavi govora (Speech Discrimination Scores – SDS) in predstavlja število besed v odstotkih, ki jih bolnik pravilno ponovi. Za opredelitev prepoznavanja besede uporabite »Correct« (Pravilno) (36) ali »Incorrect« (Nepravilno) (37). Ko to storite, se rezultat prepoznavanja besed izračuna samodejno.

Preverjanje z govorom je mogoče opraviti s predhodno posnetimi datotekami wave (26), prek vhoda za CD (26) ali mikrofona (27), poteka pa lahko v grafičnem ali tabelarnem načinu.



## Funkcijska tipka

**SR** (Prepoznavanje govora)/**SD** (Govorna diskriminacija)

Lestvica intenzitete

Seznam vnosov

Krivulje norm za slušalke

Največji razpon

**Meas.type**

**Condition**

**Sync**

**Magnify**

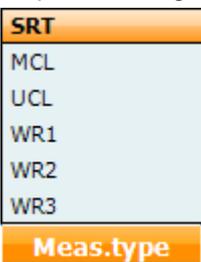
**Type**

**List**

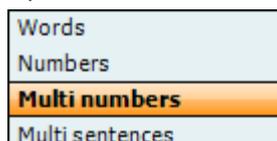
**Start**

## Opis

- A **SR** je prepoznavanje govora v razponu 0–100 %.  
**SD** je zaznava govora v razponu 0–100 %.
- B Lestvica intenzitete zajema vrednosti od 10 do 120 dB HL.
- C Prikazuje gradivo za izbran seznam. Ko se prične preverjanje, je predvajana beseda uokvirjena.
- D Krivulje norm za slušalke za govorno gradivo; M za večzlogovno in S za enozlogovno. Krivulje norm za slušalke je mogoče nastaviti v nastavitvah govora – Ph Norms.
- E Območje označuje razpon intenzitete, ki ga ni mogoče doseči z izbranim pretvornikom. Uporabite tipko »Ext. Range« (32) za povečanje razpoložljivega razpona.
- F Izberite med SRT, MCL in UCL, WR1, WR2 ali WR3. Izberite želeno vrsto meritve z uporabo enega od vrtljivih kolesc 34/38.



- G Pogoji, pri katerem se izvaja preverjanje sluha: brez, s slušnim pripomočkom, binauralno ali s slušnim pripomočkom in binauralno.
- H »Sync« omogoča aktivacijo sinhronizacije atenuatorja maskiranja z atenuatorjem tona. Možnost se uporablja na primer za sočasno maskiranje.
- I Preklopite med povečano zgornjo vrstico in zgornjo vrstico običajne velikosti.
- J Uporabite kolesci 34/38, da izberete različne postavke s seznama:



- K Seznane lahko spremenite v možnosti »List« (Seznam). Uporabite 34/38, da izberete različne postavke s seznama.



- L Začne predvajanje datotek wave.



Ko zaženete preskus datoteke .wave, se F-gumbi spremenijo za način snemanja.



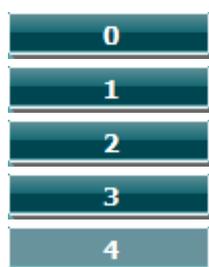
M Predvajaj  
Nadaljuj  
Premor



N Ročno naprej.  
Hkratni pritisk »Shift« in tega gumba omogoči ročno nazaj.



O Zaustavi predvajanje datotek wave.  
Ko ste zaključili s seznamom besed ali ste izbrali drug posnetek, pritisnite F-gumb End (Zaključí), da zapustite način snemanja.



P Za rezultat pri fonemih uporabite številke za beleženje števila fonemov v besedi s pravilnim odzivom.

### Speech – Mic (Govor – Mic)

Zaslon za govor z uporabo mikrofona je enak, kot je zgoraj opisano. Zaslon se prikaže ob pritisku na tipko Mic (27). Držite gumb Mic (27), da prilagodite glas v živo. Ravni prilagajajte, dokler na VU-metru ne dosežete povprečja približno 0 dB.

#### OBVESTILO

Če signala za govor in umerjanje nista nastavljena na enako raven, ju je treba popraviti ročno.



### Speech – CD (Govor – CD)

Zaslon za govor z uporabo zunanjega govornega vhoda »speech CD« je enak, kot je zgoraj opisano. Vhod za govor je v Nastavitvah govora potrebno nastaviti na CD.

#### 3.8.1.5 Speech – CH2On (Govor – CH2On)

Zaslon tega testa je enak kot za govor. Pri Speech – CH2On je govorni material predvajan binauralno.

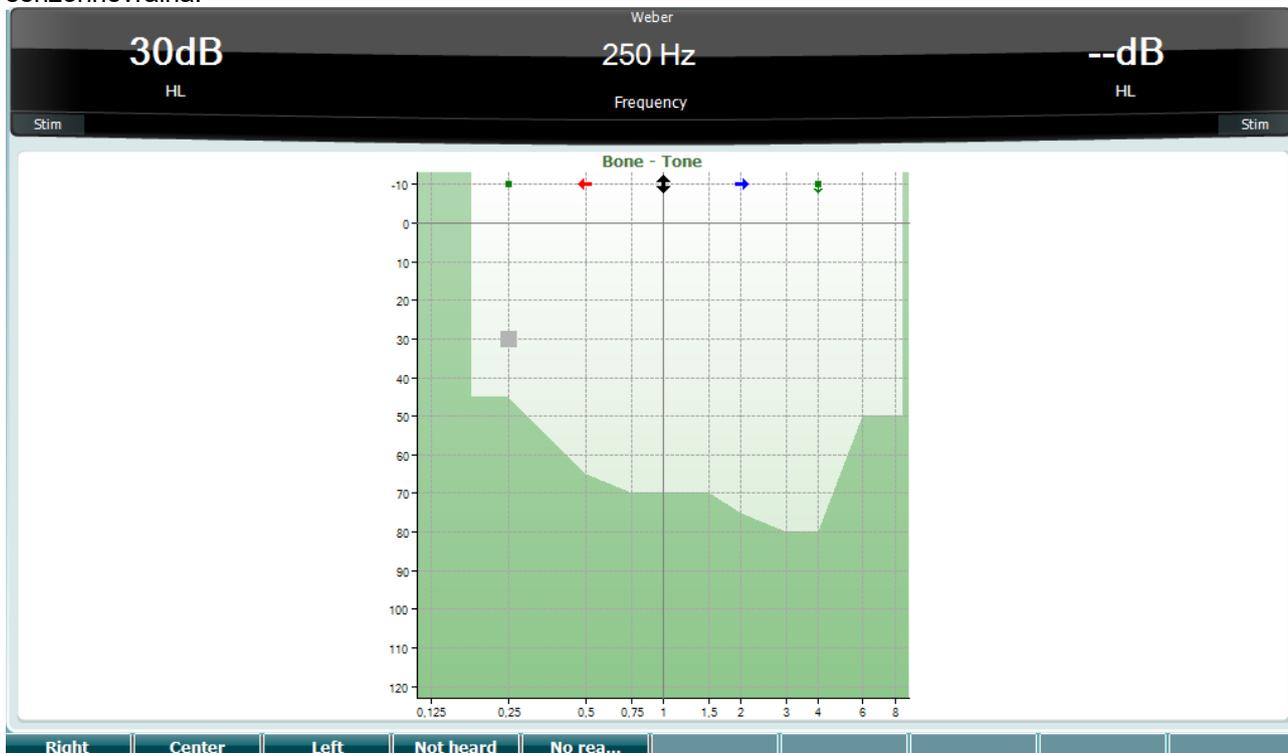
#### 3.8.1.6 Speech in noise

Zaslon tega testa je enak kot za govor. Pri Speech in noise sta govorni material in govor v šumu predvajana v istem ušesu.



### 3.8.1.7 Weber

Weberjev test razlikuje med prevodno in senzornevralno izgubo sluha s pomočjo kostnega prevodnika. Mesto zaznavanja zvoka določite s pomočjo indikacij. Če pacient pri določeni frekvenci zvok sliši bolje v slabšem ušesu, je izguba sluha prevodna, če pa zvok sliši bolje v boljšem ušesu, pa je izguba sluha senzornevralna.



Simboli za Weberjev test se ujemajo z naslednjimi mehкими tipkami.

**Right**



Zaznavanje desno

**Center**



Zaznavanje na  
sredini

**Left**



Zaznavanje levo

**Not heard**



Ni slišano

**No rea...**

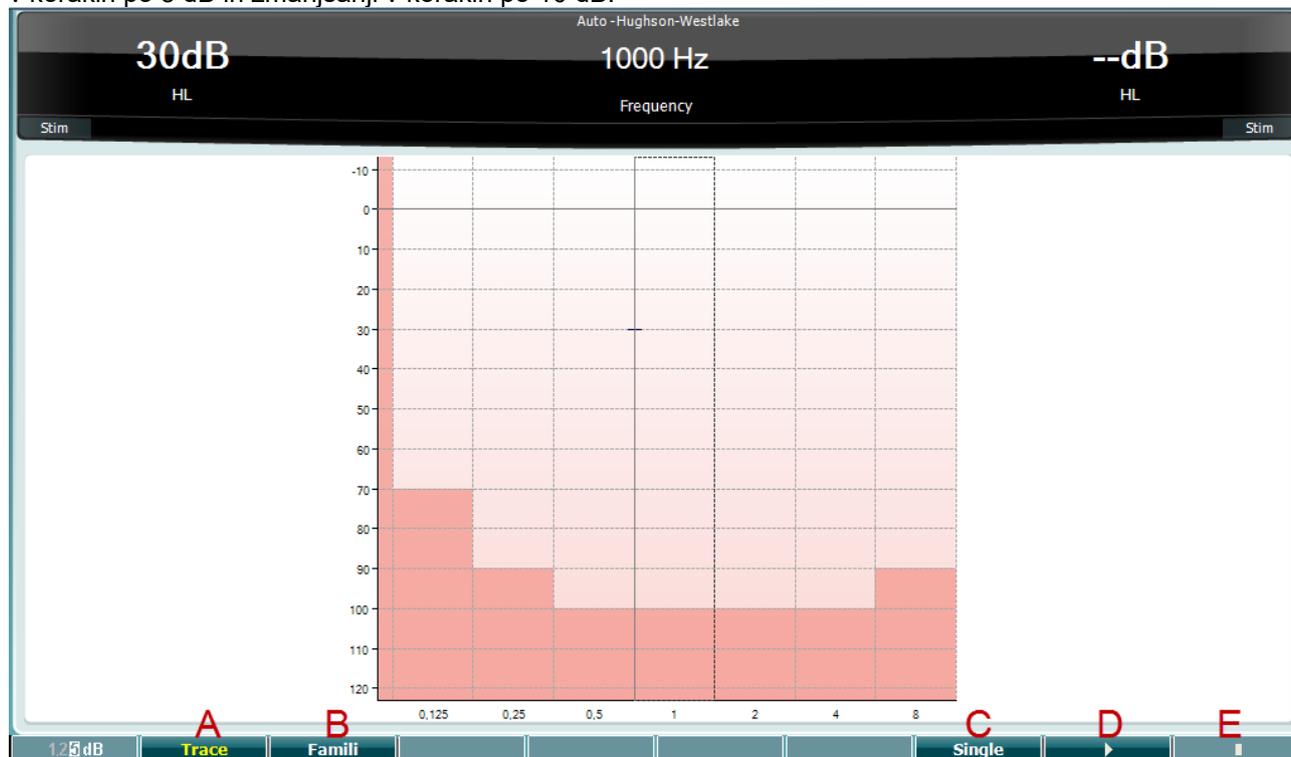


Ni odziva

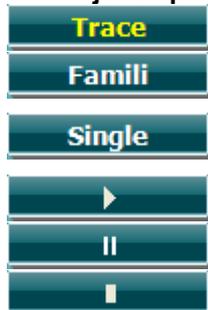


### 3.8.1.8 Samodejno: Hughson-Westlake

Preverjanje po Hughsonu in Westlakeu je samodejni postopek preverjanja čistih tonov. Mejna vrednost sluha je določena z 2 pravilnima odgovoroma od 3 (ali 3 od 5) na določeni ravni pri postopku preverjanja s porasti v korakih po 5 dB in zmanjšanji v korakih po 10 dB.



#### Funkcijska tipka



#### Opis

- A Preklopi med prikazovanjem in skrivanjem sledi.
- B Ko je preverjanje aktivno, se lahko pacient seznanj s postopkom preverjanja, pri čemer podatki niso del posnetka.
- C Ob pritisku se testira s trenutno izbrano frekvenco. Test se začne takoj po pritisku.
- D Za začetek preverjanja za vse frekvence pritisnite gumb za predvajanje. Premor
- E Stop (Ustavi)



### 3.8.1.9 Preverjanje QuickSIN (izbirno)

Preverjanje QuickSIN je namenjeno hitri oceni izgube SNR. V hrupu blebetanja štirih oseb je predstavljen seznam šestih stavkov s petimi ključnimi besedami v posameznem stavku. Stavki so predstavljeni kot vnaprej posneta razmerja signala v hrup, ki se zmanjšujejo v korakih po 5 dB od 25 (zelo preprosto) do 0 (izredno težko). SNR, ki se uporabljajo, so: 25, 20, 15, 10, 5 in 0, ki obsegajo normalno do resno poškodbo sluha pri hrupu. Za več informacij glejte priročnik družbe Etymotic Research z naslovom *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test*, različico 1.3.

#### Funkcijska tipka

#### Opis



A CH2On omogoča nastavitev kanala 2 neodvisno od kanala 1. To je treba storiti samo za sezname 24–35.



B Različne sezname lahko spremenite v možnosti »List« (Seznam). Uporabite kolesce (34/38), da izberete različne postavke s seznama.



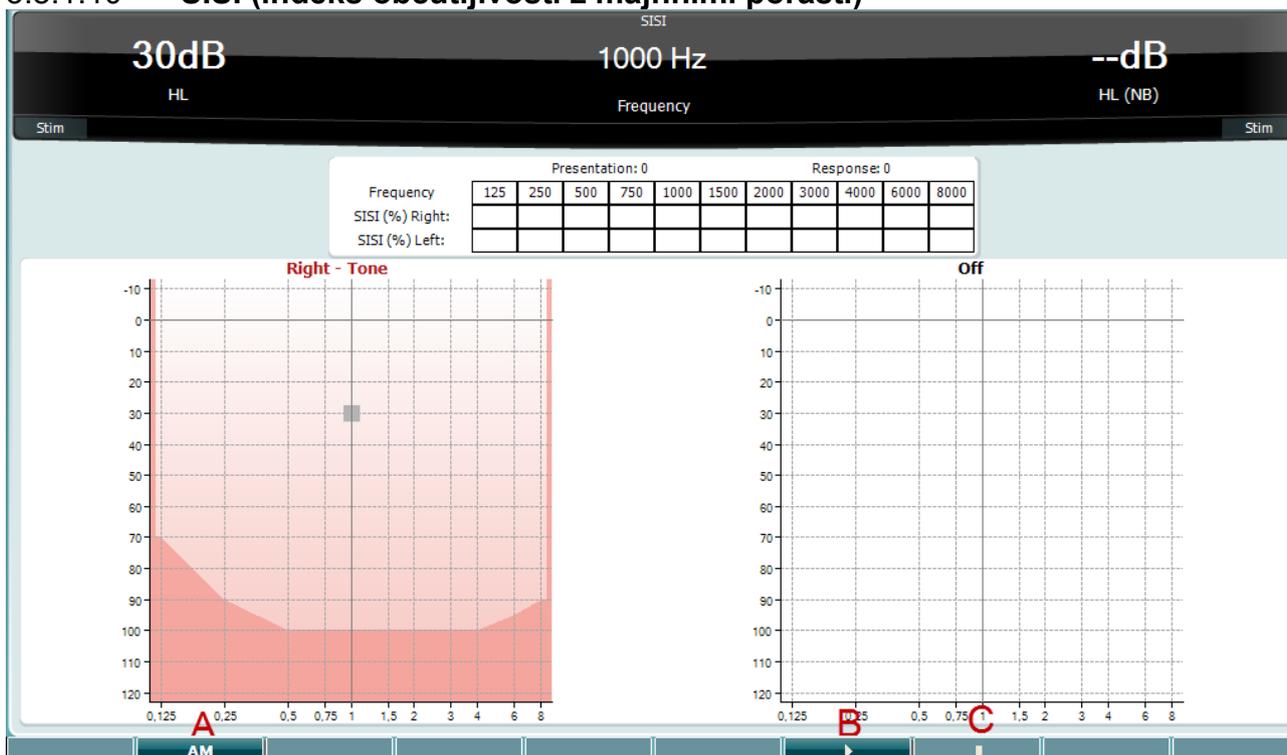
C Začni preverjanje QuickSIN.



Zaustavi preverjanje QuickSIN.



### 3.8.1.10 SISI (indeks občutljivosti z majhnimi porasti)



Preverjanje indeksa občutljivosti z majhnimi porasti (SISI) je namenjeno preverjanju zmogljivosti prepoznavanja porasti intenzitete v korakih po 1 dB med serijami pulzov čistih tonov pri 20 dB nad mejno vrednostjo čistih tonov za testno frekvenco. Uporablja se lahko za razlikovanje med kohlearnimi in retrokohlearnimi motnjami. Pacient s kohlearno motnjo bo poraste v korakih po 1 dB namreč lahko zaznal, pacient z retrokohlearno motnjo pa tega ne bo zmož. Pridobiti je potrebno 20 meritev za prikaz mejne vrednosti SISI pri dani frekvenci.

#### Funkcijska tipka

#### Opis



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



B Začni preverjanje SISI.  
Začasno ustavi preverjanje SISI.



C Zaustavi preverjanje SISI.



## 3.9 Delovanje v Sync krmiljenaja (na voljo le s programom Diagnostic Suite)

### OBVESTILO

#### 3.9.1 Konfiguracija porabe energije računalnika

Če računalnik preklopite v način spanja ali mirovanja, se lahko oprema preneha odzivati, ko se računalnik ponovno zažene. Za spremembo teh nastavitvev pojdite v meni Start operacijskega sistema, **Nadzorna plošča (Control Panel) | Možnosti porabe energije (Power Options)**.

#### 3.9.2 Zagon iz OtoAccess®

Za navodila za delo s podatkovno zbirko OtoAccess® glejte navodila za upravljanje OtoAccess™.

#### 3.9.3 Zagon iz Noah 4

Postopek zagona programske opreme Diagnostic Suite iz podatkovne zbirke Noah 4:

1. Odprite Noah 4.
2. Poiščite in izberite zelenega pacienta.
3. Če pacienta še ni na seznamu:
  - Kliknite na ikono **Add a New Patient** (Dodaj novega pacienta)
  - Izpolnite zahtevana polja in kliknite **OK** (v redu)
4. Kliknite na ikono **Diagnostic Suite module** (Modul opreme Diagnostic Suite) na vrhu zaslona.

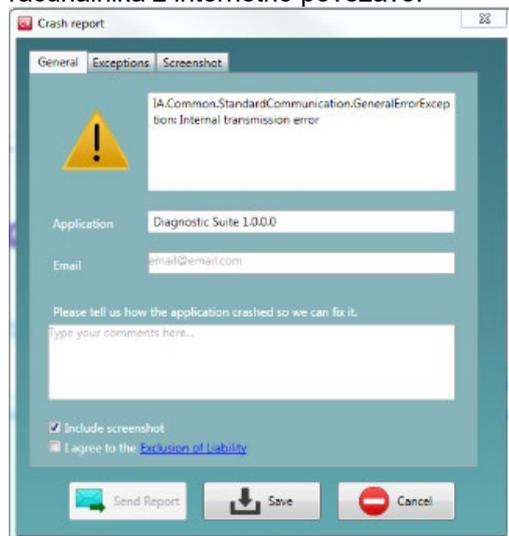
Za podrobnejša navodila za delo s podatkovno zbirko glejte navodila za upravljanje podatkovne zbirke Noah 4.

#### 3.9.4 Poročilo o neodzivnosti

V primeru, da se oprema Diagnostic Suite preneha odzivati, lahko sistem zabeleži podrobnosti. Na zaslonu za preverjanje se bo prikazalo okno Crash Report (poročilo o neodzivanju) (kot je prikazano spodaj).

Poročilo o neodzivanju zagotavlja informacije podjetju Interacoustics o sporočilu o napaki. Uporabnik lahko doda dodatne informacije, ki opišejo, kaj so počeli, preden se je oprema prenehala odzivati, da bi pomagali pri odpravljanju težave. Lahko pošlje tudi posnetek zaslona programske opreme.

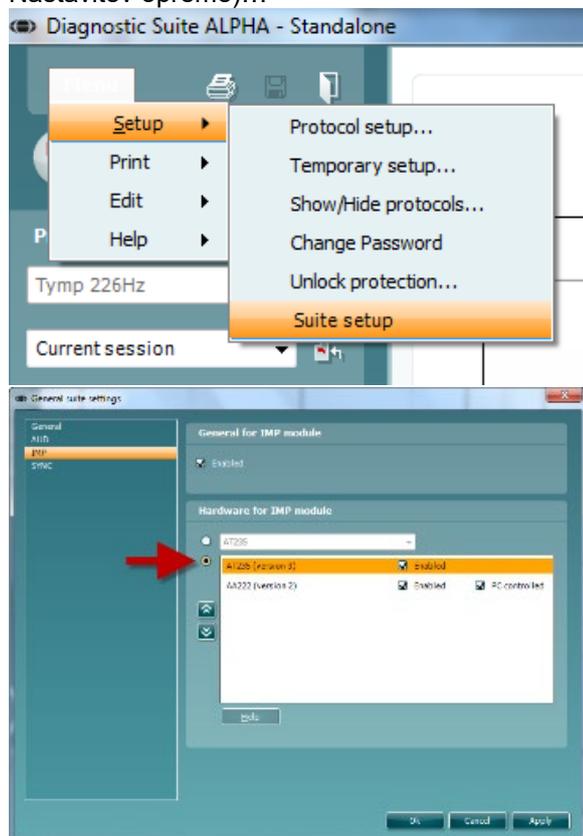
Preden lahko pošljete poročilo o neodzivanju preko interneta, morate klikniti potrditveno polje o strinjanju z izključitvijo odgovornosti »I agree to the Exclusion of Liability«. Tisti uporabniki, ki nimajo internetne povezave, lahko poročilo o neodzivnosti shranijo na zunanji disk, tako da ga lahko pošljejo iz drugega računalnika z internetno povezavo.





### 3.9.5 Nastavitve instrumenta

Če želite odpreti splošne nastavitve opreme, izberite Menu | Setup | Suite setup (Meni | Nastavitve | Nastavitve opreme)...



**Pomembno:** Prepričajte se, da tako na enoti AUD in IMP izberete »AA222 (version 2)« in ne »AA222«, ki velja za staro različico.

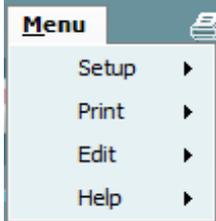
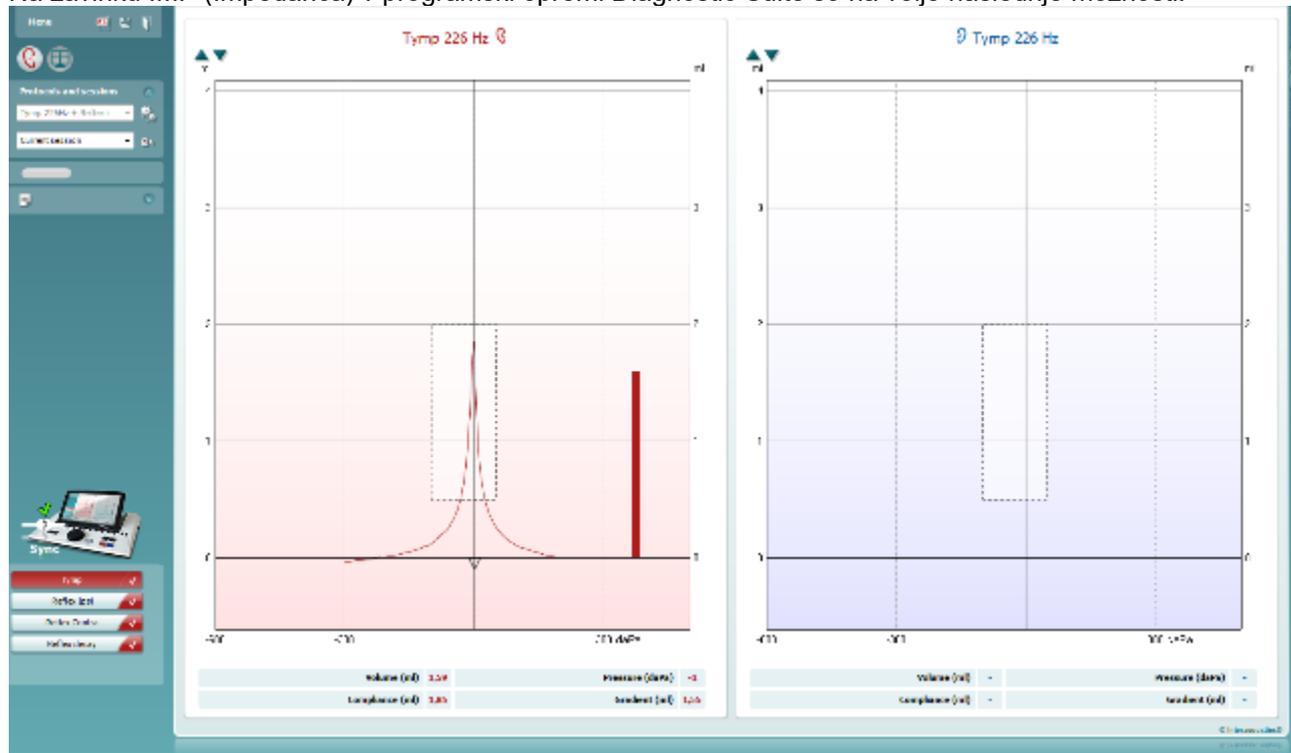


### 3.10 Uporaba Sync načina

Način Sync omogoča prenos podatkov z enim klikom. Ko na instrumentu pritisnete Save Session (Shrani sejo), se bo seja samodejno prenesla v programsko opremo Diagnostic Suite. Opremo zaženite, ko je naprava priključena.

#### 3.10.1 Uporaba IMP sync

Na zavihku IMP (Impedanca) v programski opremi Diagnostic Suite so na voljo naslednje možnosti:



V zavihku **Menu** (Meni) lahko izberete možnosti Setup (Nastavitve), Print (Tiskanje), Edit (Urejanje) in Help (Pomoč) (za več podrobnosti o elementih menija glejte dokument Dodatne informacije).

Sprememba jezika:

**Menu | Setup | Suite Setup** (Meni | Nastavitve | Nastavitev opreme) odpre okno, kjer lahko spreminjate jezik.



ali

Možnost **Print** (Tiskanje) vam omogoča, da natisnete rezultate na zaslonu neposredno s privzetim tiskalnikom ali datoteko pdf. Če protokol ni povezan z nobeno predlogo tiskanja, boste morali izbrati novo (za več podrobnosti o čarovniku za tiskanje glejte dokument Dodatne informacije).



S funkcijo **Save & New Session** (Shrani in odri novo sejo) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess® (oziroma v običajni tip datoteke XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in odprete novo sejo.



S funkcijo **Save & Exit** (Shrani in zapri) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess® (oziroma v običajni tip datoteke XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in zaprete programsko opremo.



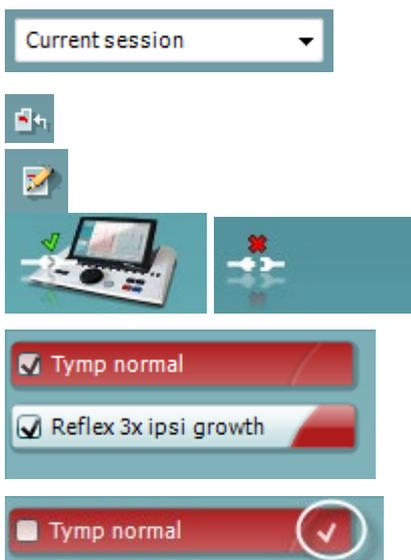
S funkcijo **Toggle Ear** (Zamenjaj uho) preklopite z desnega na levo uho in obratno.



S funkcijo **List of Defined Protocols** (Seznam določenih protokolov) lahko pogledate, kateri protokol ste uporabljali v preteklih sejah.



S funkcijo **Temporary setup** (Začasna nastavitve) lahko pogledate uporabljene nastavitve za pretekle seje.



Možnost **List of historical sessions** (Seznam preteklih sej) vam omogoča pregledovanje preteklih sej ali **Current Session** (trenutne seje).

S funkcijo **Go to current session** (Pojdi na trenutno sejo) se vrnete na trenutno sejo.

Z gumbom **Report editor** (Urejevalnik poročil) odprete novo okno, kjer lahko dodajate in shranite opombe k trenutnim sejam.

**Slika strojne opreme** prikazuje, ali je strojna oprema povezana. Če uporabljate programsko opremo brez strojne opreme, se prikaže **Simulation mode** (Način simulacije).

**Seznam protokolov** prikazuje vsa preverjanja, ki so vključena v izbrani protokol. Preverjanje, ki je prikazano na delu zaslona za preverjanja, je označeno z modro ali rdečo, odvisno od izbranega ušesa.

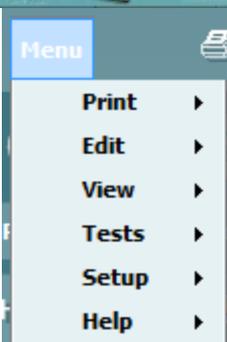
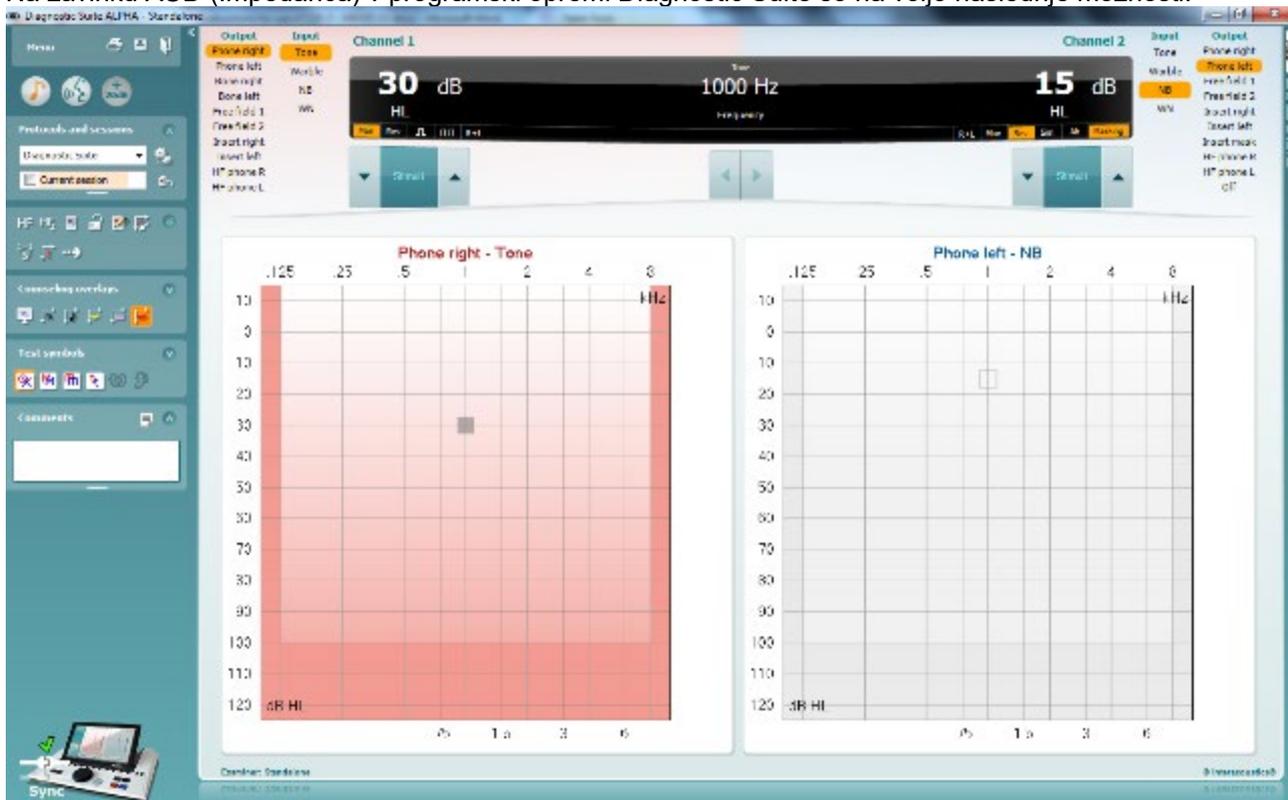
Če je v protokolu več preverjanj, kot jih je mogoče prikazati v oknu, se bo pojavil drsni trak.

**Bela kljukica** pomeni, da so (vsaj nekateri) podatki za trenutno preverjanje shranjeni.



### 3.10.2 Uporaba AUD sync

Na zavihku AUD (Impedanca) v programski opremi Diagnostic Suite so na voljo naslednje možnosti:



V zavihku **Menu** (Meni) lahko izberete možnosti **Print** (Tiskanje), **Edit** (Urejanje), **Tests** (testi), **Setup** (Nastavitve) in **Help** (Pomoč) (za več podrobnosti o elementih menija glejte dokument Dodatne informacije).

Sprememba jezika:

**Menu | Setup | Language** (Meni | Nastavitve | Jezik) odpre okno, kjer lahko spreminjate jezik.



Možnost **Print** (Tiskanje) vam omogoča, da natisnete rezultate na zaslonu neposredno s privzetim tiskalnikom ali datoteko pdf. Če protokol ni povezan z nobeno predlogo tiskanja, boste morali izbrati novo predlogo. Za več podrobnosti o čarovniku za tiskanje glejte Navodila za uporabo za Diagnostic Suite.



S funkcijo **Save & New Session** (Shrani in odpri novo sejo) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess® (oziroma v običajni tip datoteke XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in odprete novo sejo.



S funkcijo **Save & Exit** (Shrani in zapri) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess® (oziroma v običajni tip datoteke XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in zaprete programsko opremo.

Funkcija **Preverjanje tona** prikazuje tonski avdiogram.

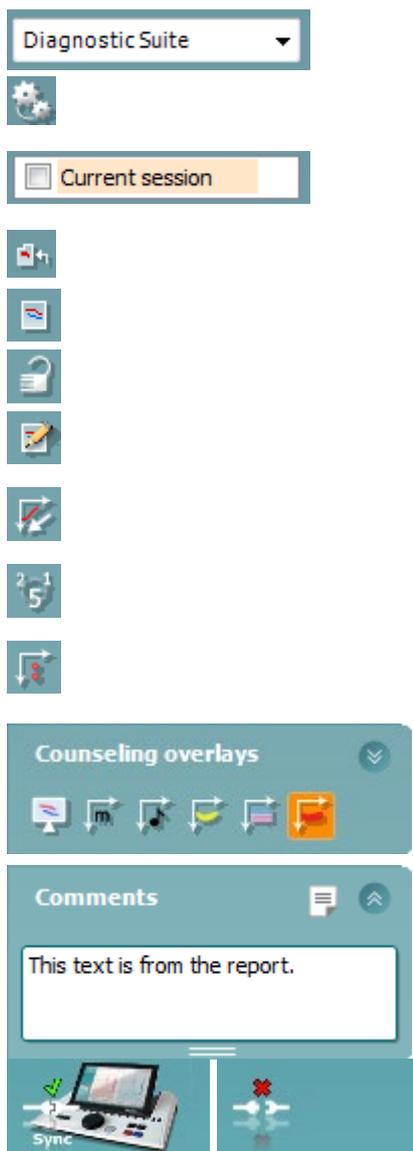


Funkcija **Preverjanje z govorom** prikazuje graf ali tabelo govora.



Funkcija **Razširjeno območje** omogoča odpiranje najvišje jakosti trenutno izbranih pretvornikov.





S funkcijo **List of Defined Protocols** (Seznam določenih protokolov) lahko pogledate, kateri protokol ste uporabljali v preteklih sejah.

S funkcijo **Temporary setup** (Začasna nastavitve) lahko pogledate uporabljene nastavitve za pretekle seje.

Možnost **List of historical sessions** (Seznam preteklih sej) vam omogoča pregledovanje preteklih sej ali **Current Session** (trenutne seje).

S funkcijo **Go to current session** (Pojdi na trenutno sejo) se vrnete na trenutno sejo.

**Single audiogram** (Enojni avdiogram) prikazuje tako desne kot leve podatke na enem avdiogramu.

S funkcijo **Synchronize channels** (Sinhroniziraj kanale) zaklenete kanal 2 h kanalu 1, da razlika v jakosti med kanalom ostane enaka.

**Edit mode** (Način za urejanje) omogoča vnos avdiograma s klikom na miško.

**Mouse controlled audiometry** (Avdiometrija z nadzorom preko miške) omogoča predstavitev dražljaja in shranjevanje v avdiogram s pomočjo miške.

**dB step size** (Velikost koraka po dB) omogoča preklapljanje med velikostmi koraka po 1, 2 in 5 dB.

**Hide unmasked threshold** (Skrij nemaskirano mejno vrednost) omogoča prikaz ali skrivanje nemaskiranih mejnih vrednosti, za katere obstaja maskirana mejna vrednost.

Funkcijo **Counseling overlays** (Prekrivne slike svetovanja) lahko vključite na ločenem **monitorju za pacienta**. Med prekrivnimi slikami so na voljo fonemi, zvočni primeri, govorna banana, navedba resnosti ter največje testne vrednosti.

Z gumbom **Report editor** (Urejevalnik poročil) odprete novo okno, kjer lahko dodajate in shranite opombe k trenutnim sejam. Te opombe lahko preberete ali vnesete tudi v prazen prostor.

**Slika strojne opreme** prikazuje, ali je strojna oprema povezana. Če uporabljate programsko opremo brez strojne opreme, se prikaže **Simulation mode** (Način simulacije).

### 3.10.3 Način Sync (sinhronizacija)

Če je na napravi AA222 shranjenih več sej (za enega ali več pacientov), ki bi jih bilo potrebno prenesti na računalnik, lahko uporabite zavihek Sync (Sinhronizacija). Spodnji posnetek zaslona prikazuje programsko opremo Diagnostic Suite z odprtim zavihkom SYNC (Sinhronizacija) (pod zavihkoma AUD in IMP v zgornjem desnem kotu).



V zavihku SYNC najdete naslednje možnosti:



Funkcija **Client upload** se uporablja za nalaganje podatkov preiskovancev iz podatkovne zbirke (Noah ali OtoAccess®) v napravo AA222. V notranji pomnilnik enote AA222 lahko shranite do 500 preiskovancev in 50000 sej.

Funkcija **Session download** (Prenos seje) se uporablja za prenos sej (avdiogram in/ali timpanometrija) iz naprave AA222 v podatkovno zbirko Noah, OtoAccess® ali XML (kadar uporabljate programsko opremo Diagnostic Suite brez podatkovne zbirke).

### 3.10.4 Client upload (Nalaganje podatkov preiskovanca)

Spodnji posnetek zaslona prikazuje zaslon za nalaganje podatkov preiskovanca:



- Na levi strani lahko s pomočjo različnih iskalnih parametrov v podatkovni zbirki poiščete preiskovanca, ki ga želite prenesti v podatkovno zbirko. Uporabite gumb »Add« (Dodaj), da prenesete (naložite) preiskovanca iz podatkovne zbirke v notranji pomnilnik naprave AA222. V notranji pomnilnik enote AA222 lahko shranite do 500 preiskovancev in 50000 sej.
- Na desni strani so prikazani preiskovanci, ki so trenutno shranjeni v notranjem pomnilniku naprave AA222 (strojni opremi). Vse preiskovance oziroma posamezne preiskovance je mogoče odstraniti s pritiskom gumbov »Remove all« (Odstrani vse)« oziroma »Remove« (Odstrani).

### 3.10.5 Session download (Prenos seje)

Spodnji posnetek zaslona prikazuje zaslon za prenos seje:



Ko pritisnete gumb »Find client« (Poišči preiskovanca), se pojavi okno (glej spodaj), v katerem lahko poiščete ustreznega preiskovanca. Pritisnite gumb »Save« (Shrani), da začnete prenašati seje tega preiskovanca v podatkovno zbirko.



**Client not found in database**

The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.

**Unknown client**

- 04-02-2014 (AUD)
- 05-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)

**Select client target in database**

Search:  Field: Any

Last name	First name	Birthdate	Id	Address	Zip
Demo	Demo	31-05-1970	0101013...	Drejervaenget 8	DK-56
Jones	Joan	05-05-1962	-1	Drejervaenget 8	
Huijnen	Jos	12-06-1975	007		
Doe	John	05-03-1964	2	??	



## 4 Vzdrževanje

### 4.1 Splošni postopki vzdrževanja

#### Rutinsko preverjanje (subjektivni preizkusi)

Priporočamo, da običajni postopek preverjanja opreme, ki jo uporabljate, izvedete enkrat na teden. Preverjanja, ki so navedena pod točkami 1–9, je treba opraviti vsak dan, ko je oprema v uporabi.

#### Splošno

Z rednim preverjanjem boste zagotovili pravilno delovanje opreme ter preprečili večje spremembe umerjenosti in okvare pretvornikov ter priključkov, ki bi lahko vplivale na rezultate preverjanj. Postopke preverjanja izvedite, ko je avdiometer nastavljen tako, kot ga običajno uporabljate. Ključni del dnevnega preverjanja delovanja opreme so subjektivna preverjanja, ki jih lahko uspešno izvede samo uporabnik, ki nima okvare sluha oziroma ima po možnosti predhodno preverjene slušne sposobnosti. Če uporabljate komoro ali ločen prostor za preverjanje, morate opremo preveriti, ko je nameščena na svojem mestu. Po potrebi naj vam pri tem nekdo pomaga. Nato preverite tudi povezave med avdiometrom in opremo v komori ter vse priključne kable, vtikače in vtičnice na priključni omarici (na steni zvočno izoliranega prostora), da se prepričate, da povezave niso prekinjene ali nepravilno povezane. Hrup v okolici med preskusi ne sme biti znatno večji, kot je med uporabo opreme.

- 1) Očistite in pregledjte avdiometer ter vso dodatno opremo.
- 2) Preverite blazinice ušesnih slušalk, vtikače, glavne kable in kable dodatne opreme, da se prepričate, da na njih ni znakov obrabe ali poškodb. Poškodovane in močno obrabljene dele zamenjajte.
- 3) Vključite opremo in počakajte toliko časa, kot je priporočeno, da se oprema ogreje.
- 4) Preverite serijske številke ušesnih slušalk in kostnega vibratorja, da se prepričate o združljivosti pripomočkov z avdiometrom.
- 5) Preverite, da je izhodni nivo avdiometra približno pravilen tako na zračnem kot kostnem prevajanju, tako da izvedete poenostavljen audiogram na znani testni osebi, za katero veste, da sliši; preverite morebitne spremembe.
- 6) Preverite pri visoki ravni (na primer stopnji sluha 60 dB preko zračnega prevajanja in 40 dB preko kostnega prevajanja) na vseh ustreznih funkcijah (in na obeh slušalkah) pri vseh frekvencah, ki se uporabljajo; poslušajte za pravilno delovanje, odsotnost popačenja, odsotnost klikov, itd.
- 7) Preverite vse slušalke (vključno s pretvornikom za maskiranje) in kostni vibrator ter se prepričajte, da se ne pojavljajo popačenja ali prekinitve; preverite vtikače in kable, da zagotovite neprekinjeno povezavo.
- 8) Preverite zanesljivo delovanje vseh stikalnih gumbov in pravilno delovanje indikatorjev.
- 9) Preverite pravilno delovanje sistema signalizacije.
- 10) Pri nizki ravni glasnosti preverite, ali slišite kakršen koli šum, brnenje ali druge neželene zvoke (glasni zvoki, ki nastanejo, ko signal povežete z drugim kanalom) oziroma kakršne koli spremembe v kakovosti tonov, ko vklopite funkcijo maskiranja.
- 11) Prepričajte se, da atenuatorji dejansko zmanjšajo celotno širino signala in da na atenuatorjih, ki naj bi delovali med prenosom tona, niso prisotne električne ali mehanske motnje.
- 12) Prepričajte se, da so upravljalni mehanizmi tihi in da se na položaju preskusne osebe ne sliši hrupa, ki ga oddaja avdiometer.
- 13) Preverite tokokroge za govorno komunikacijo s preskusno osebo, pri čemer po potrebi uporabite podobne postopke, kot se uporabljajo za funkcijo čistih tonov.
- 14) Preverite napetost obroča naglavnih slušalk z mikrofonom in obroča kostnega vibratorja. Poskrbite, da se bodo vrtljivi deli neovirano vračali na položaj, brez da bi bili preveč ohlapni.
- 15) Preverite obroče in vrtljive dele na zvočno izoliranih naglavnih slušalkah z mikrofonom ter se prepričajte, da na njih ni znakov obrabe ali utrujenosti kovine.



POZOR

- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz elektrike
- Upoštevajte lokalne smernice za najboljšo prakso in varnost, če so na voljo
- Obrišite vse izpostavljene površine z mehko krpo, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da tekočina ne pride v stik s kovinskimi deli v notranjosti slušalk/naglavnih slušalk.
- Instrumenta in njegove opreme ne smete segrevati v avtoklavu, sterilizirati ali potopiti v nobeno tekočino.
- Za čiščenje instrumenta in pripadajoče dodatne opreme ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov
- Ne pustite, da bi se deli, ki so bili v stiku s tekočinami, posušili, preden jih očistite
- Gumijasti oziroma penasti ušesni čepki so namenjeni enkratni uporabi

#### **Priporočene čistilne in razkužilne raztopine**

- topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo)
- 70-% izopropilni alkohol

#### **Postopek**

- Očistite instrument tako, da obrišete zunanje ohišje s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Očistite blazinice, ročno stikalo za pacienta ter ostale dele s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da vlaga ne zaide v dele ušesnih slušalk in druge opreme, kjer so nameščeni zvočniki



Za ohranjanje varnosti električne opreme skozi življenjsko dobo instrumenta so potrebna redna varnostna preverjanja v skladu s standardom IEC 60601-1, razred 1, uporabljeni deli tipa B, npr. ob vsakoletnem umerjanju.



## 4.2 Čiščenje konice sonde

### Diagnostična sonda

### Klinična sonda

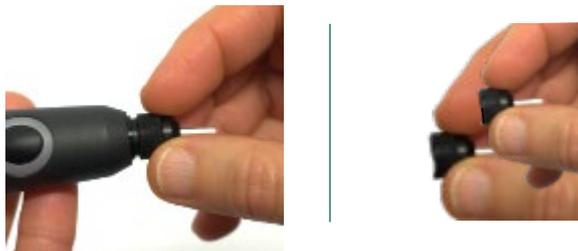
Korak 1: Odvijte pokrovček sonde in odstranite konico sonde.



Korak 2: Napeljite togi konec čistilne krtačke v eno od cevi iz notranje strani. Čistilno nitko v celoti povlecite skozi cev konice sonde. Očistite vse tri cevi. Nitko po uporabi zavrzite.

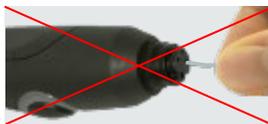


Korak 3: Ponovno namestite očiščeno konico.



Korak 4: Ponovno sestavite sondo.

**Obvestilo** Čistilno krtačko vstavite le v smeri od znotraj navzven, da potisnete umazanijo iz sonde ven in ne obratno, in da ne poškodujete tesnila. Nikoli ne čistite odprtin znotraj sonde.





### 4.3 Popravilo

Podjetje Interacoustics je odgovorno za veljavnost oznake CE, varnostna tveganja ter za zanesljivost in zmogljivost opreme samo:

1. če je postopke sestave, razširitve, ponovne prilagoditve, prilagoditve ali popravil naprave izvajalo pooblaščen osebje,
2. če je upoštevan enoletni servisni interval,
3. če je električna napeljava v prostoru skladna z ustreznimi zahtevami in
4. če je opremo uporabljalo pooblaščen osebje skladno z dokumentacijo, ki jo je zagotovilo podjetje Interacoustics.

O možnostih servisa in popravila, vključno s servisom/popravilom na licu mesta, se stranka mora obrniti na lokalnega distributerja. Zelo pomembno je, da stranka (s pomočjo lokalnega distributerja) izpolni **POROČILO O VRACILU** vsakič, ko kak sestavni del oz. cel izdelek pošlje družbi Interacoustics z namenom servisa/popravila.

### 4.4 Garancija

Podjetje Interacoustics jamči, da:

- ob normalni uporabi in servisiranju na napravi AA222 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju 24 mesecev od datuma dostave naprave podjetja Interacoustics prvotnemu kupcu,
- ob normalni uporabi in servisiranju na dodatkih ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma dostave naprave podjetja Interacoustics prvotnemu kupcu.

Če je med veljavnim garancijskim obdobjem potrebno servisiranje katerega koli izdelka, mora kupec o tem obvestiti lokalni servisni center Interacoustics, ki bo določil ustrezen servis za popravilo. Stroške popravila ali zamenjave bo krilo podjetje Interacoustics v skladu s pogoji te garancije. Izdelek, za katerega je potrebno servisiranje, mora kupec vrniti nemudoma, ustrezno zapakiranega in z vnaprej plačano poštnino. Za izgubo ali poškodbo izdelka, poslanega podjetju Interacoustics, odgovarja kupec.

V nobenem primeru podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršno koli slučajno, posredno ali posledično škodo, povezano z nakupom ali uporabo katerega koli izdelka Interacoustics.

Pogoji garancije veljajo izključno za prvotnega kupca. Garancija ne velja za kasnejše lastnike oziroma imetnike izdelka. Poleg tega garancija ne velja in podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršne koli izgube, povezane z nakupom ali uporabo izdelka Interacoustics, ki:

- ga je popravila oseba, ki ni pooblaščen servisier podjetja Interacoustics,
- je bil kakor koli spremenjen in je podjetje Interacoustics presodilo, da je bila s tem ogrožena njegova stabilnost ali zanesljivost,
- je bil predmet nepravilne ali malomarne uporabe ali nezgode, oziroma gre za izdelek, na katerem je bila spremenjena, izbrisana ali odstranjena serijska številka ali podatki o seriji ali
- ni bil pravilno vzdrževan oziroma njegova uporaba ni bila v skladu s priloženimi navodili podjetja Interacoustics.

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicitne, ter vse druge dolžnosti in odgovornosti podjetja Interacoustics. Podjetje Interacoustics nobenemu predstavniku ali drugi osebi neposredno ali posredno ne dovoljuje in ne daje pravice, da v imenu podjetja Interacoustics sklepa o kateri koli drugi odgovornosti, povezani s prodajo izdelkov Interacoustics.

**PODJETJE INTERACOUSTICS ZAVRAČA VSE OSTALE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO S KATERO KOLI GARANCIJO ZA TRŽNOST ALI ZA UPORABNOST OZIROMA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.**



## 4.5 Periodično umerjanje

### Minimalne zahteve za periodično umerjanje:

**Najmanjši interval za umerjanje enkrat (letno) v 12-mesečnem obdobju.**

Shranjujte evidence o vseh umerjanjih.

Ponovno umerjanje je treba opraviti:

1. ko preteče določeno časovno obdobje (največ 12-mesečno obdobje, letno);
2. če je bil avdiometer ali pretvornik izpostavljen udaru ali vibracijam, je bil v okvari ali popravljen ali je bil zamenjan njegov del, kar lahko vpliva na umerjenost avdiometra,
3. vedno, ko uporabnik dvomi v točnost rezultatov pacienta.

Letno umerjanje

Priporočljivo je, da letno umerjanje opravi usposobljeni tehnik/pristojni laboratorij, ki je seznanjen z ustreznimi zahtevami ANSI/ASA in/ali IEC ter specifikacijam naprave. Postopek umerjanja mora potrditi vse ustrezne zahteve glede zmogljivosti, navedene v ANSI/ASA in/ali IEC.



## 5 Tehnični podatki

Splošno		
Medicinska oznaka CE:	Oznaka CE v kombinaciji s simbolom MD pomeni, da družba Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745. Sistem nadzora kakovosti je odobren s strani TÜV – identifikacijska št. 0123.	
Standardi:	Varnost:	IEC 60601-1, razred I, uporabljeni deli tipa B
	EMZ:	IEC 60601-1-2
	Impedanca:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), tip 1
	Avdiometer:	Tonski avdiometer: IEC 60645-1 (2012), ANSI S3.6 (2010), tip 2 Govorni avdiometer: IEC 60645-2 (1997)/ANSI S3.6 (2010), tip B ali B-E Samodejno preverjanje praga: ISO 8253-1 (2010)
Delovno okolje:	Temperatura:	15–35 °C
	Relativna vlažnost:	30–90 %
	Tlak okolice:	98 kPa–104 kPa
	Čas ogrevanja:	1 minuta
Prikazovalnik	10-palčni barvni zaslon visoke ločljivosti, 1024x600 slikovnih pik	
Prevoz in skladiščenje:	Temperatura skladiščenja:	0 °C–50 °C
	Temperatura za prevoz:	–20–50 °C
	Rel. vlažnost:	10–95 %
Notranji pomnilnik	500 preiskovancev in 50000 sej	
Notranja baterija	CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Uporabnik naj je ne servisira sam.	
Upravljanje z osebnim računalnikom:	USB:	Vhod/izhod za komunikacijo računalnika. Napravo AA222 lahko v celoti upravljate z osebnim računalnikom. Potem lahko sledite meritvam na zaslonu osebnega računalnika. Podatke je mogoče prenesti v programsko opremo Diagnostic Suite in shraniti v podatkovno zbirko OtoAccess® ali Noah.
Toplotni tiskalnik (dodatna oprema):	Vrsta: MPT-III	Toplotni tiskalnik MPT-III s svitki papirja za tiskanje. HP Officejet Pro 251dw, HP LaserJet Pro 400 color M451nw, HP Color Laser Jet pro M252n, HP Color Laser Jet Enterprise M553. Tiskanje na ukaz preko USB.
Napajanje 	UES65-240250SPA3	Uporabljajte le določeno vrsto napajalnika Vhod: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 2,0 A Izhod: 24,0 VDC
Mere	V x Š x D	9 x 33 x 44 cm 3,5 x 13 x 17,3 palcev
Teža AA222		3,1 kg/6,8 lb

Sistem za merjenje impedance		
Ton sonde:	Frekvenca: Raven:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; čisti toni; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Zračni tlak:	Upravljanje: Kazalnik: Razpon: Omejitev tlaka: Hitrost črpalke:	Samodejno. Izmerjena vrednost se prikaže na grafičnem prikazovalniku. Od –600 do +400 daPa. ±5 % –750 daPa in +550 daPa. Samodejno, hitro 300 daPa/s, srednje 200 daPa/s, počasi 100 daPa/s, zelo počasi 50 daPa/s.
Skladnost:	Razpon:	Od 0,1 do 8,0 ml pri tonu sonde 226 Hz (prostornina ušesa: od 0,1 do 8,0 ml) in od 0,1 do 15 mmho pri tonu sonde 678, 800 in 1000 Hz. Vse ±5 %
Vrste preverjanj:	Timpanometrija	Samodejno; začetni in končni tlak lahko programira uporabnik v nastavitvah. Ročno upravljanje vseh funkcij.



	Preverjanje funkcije evstahijeve cevi 1 – nepredrt bobnič	Preverjanje po Williamsu
	Preverjanje funkcije evstahijeve cevi 2– predrt bobnič	Preverjanje po Toynbeeju
	Preverjanje funkcije evstahijeve cevi 3 – patulozna evstahijeva cev	Stalna občutljivost meritve impedance

### Funkcije refleksa

Viri signala:	Ton – kontralateralno, refleks:  THD:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, širokopasovno, visoko- in nizkopasovni filter. Manj kot 5 do 110 dB, 5 % nad 110 dB (nadzvočne slušalke), manj kot 5 % do 110 dB, 10 % nad 110 dB (vstavne slušalke ali sonda).
	Ton – ipsilateralno, refleks:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, širokopasovno, visoko- in nizkopasovni filter.
	NB-šum – kontralateralno, refleks	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB-šum – ipsilateralno, refleks	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Trajanje dražljajev:	750 ms
	Sprejemanje refleksa	Nastavljivo od 2 do 6 % ali od 0,05 do 0,15 ml spremembe prostornine sluhovoda.
	Intervali	Navzdol v velikostih koraka po 1 dB.
	Najvišja intenziteta	90, 100, 120 dB HL.
Izhodi:	Kontralateralna slušalka:	Slušalka TDH39, slušalka DD45 in/ali vstavna slušalka EARTone 3A, IP30 za meritve refleksa.
	Ipsilateralna slušalka:	Slušalka sonde vgrajena v sistem sonde za meritve refleksa.
	Priključitev sonde	Povezava električnega in zračnega sistema s sondo.
Vrste preverjanj:	Ročno preverjanje refleksa	Ročno upravljanje vseh funkcij.
	Samodejno preverjanje refleksa:	Enojne jakosti Rast refleksa
	Upadanje refleksa	Samodejno, 10 dB nad pragom in ročno upravljanje s trajanjem dražljaja 10 s.
	Latenca refleksa	Avtomatično, prvih 300 ms od začetka stimulacije.

### Sistem za avdiometrične meritve

Zračno prevajanje	DD45: TDH39: HDA300: HDA280: DD65 v2 E.A.R Tone 3A/5A: IP 30:	poročilo PTB/DTU 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 poročilo PTB, PTB 1.61 – 4064893/13 poročilo PTB 2004 PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
Kostno prevajanje	B71: B81: Namestitev:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 mastoid
Prosto polje		ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Učinkovito maskiranje		ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010



Pretvorniki	DD45 TDH39 HDA300 HDA280 DD65 v2 B71 B81 E.A.R Tone 3A/5A IP30	Statična sila naglavnega obroča 4,5 N ±0,5 N Statična sila naglavnega obroča 4,5 N ±0,5 N Statična sila naglavnega obroča 8,8 N ±0,5 N Statična sila naglavnega obroča 4,5 N ±0,5 N Statična sila naglavnega obroča 10 N ±0,5 N Statična sila naglavnega obroča 5,4 N ±0,5 N Statična sila naglavnega obroča 5,4 N ±0,5 N
Stikalo za odziv pacienta	En gumb na ročni pritisk	
Komunikacija s pacientom	Govor pacientu (Talk Forward – TF) in Povratni govor (Talk Back – TB)	
Spremljanje	Izhod preko vgrajenega zvočnika ali preko zunanje slušalke ali zvočnika.	
Posebni testi/testna baterija	SISI, ABLB, Stenger, Stengerjev govor, Langenbeck (ton v šumu), 2-kanalni govor, samodejni prag Samodejno preverjanje praga: Čas, ki ga ima pacient na voljo za odziv: enako kot za predvajanje tona Povečanje ravni sluha: 5 dB	
Ton	125–8000 Hz. Ločljivost 1/2–1/24 oktave.	
Žvrgolenje	1–10 Hz sinusni signal, +/- 5 % modulacija	
Datoteka wave	Vzorčenje 44100 Hz, 16-bitno, 2 kanala	
Maskiranje	Samodejna izbira ozkopasovnega šuma (ali belega šuma) pri predstavitvi tona in šuma v govoru pri predstavitvi govora. Ozkopasovni šum: IEC 60645-1:2001, 5/12 filter oktave z enako centralno frekvenčno ločljivostjo kot čisti ton. Beli šum: 80–20000 Hz, izmerjeno s stalno pasovno širino Šum v govoru: IEC 60645-2:1993 125–6000 Hz s padcem 12 dB/oktavo nad 1 KHz +/-5 dB	
Predvajanje	Ročno ali obratno. Enojni impulz ali ponavljajoči se impulzi. Samodejno preverjanje: trajanje 1–2 s, prilagojeno v 0,1-s intervalih	
Intenziteta	Preverite priložen dodatek. Na voljo so koraki intenzitete 1, 2 ali 5 dB Funkcija razširjenega območja: Če funkcija ni aktivirana, bo izhod zračnega prevajanja omejen na 20 dB pod maksimalnim izhodom.	
Frekvenčno območje	125 Hz do 8 kHz izberete lahko 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz in 8 kHz	



Govor	Frekvenčni odziv:					
	(Tipično)	Frekvenca (Hz)	Linearno (dB)		Frekv. (dB)	
			Zun. signal <sup>1</sup>	Not. signal <sup>2</sup>	Zun. signal <sup>1</sup>	Not. signal <sup>2</sup>
<i>TDH39</i> (spojnik IEC 60318-3)	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8	
	250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2	
	4000-6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0	
	<i>DD65v2</i> (spojnik 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		
<i>E.A.R Tone 3A</i> (spojnik IEC 60318-5)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(nelinearno)		
<i>IP 30</i> (spojnik IEC 60318-5)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(nelinearno)		
<i>B71/B81 Kostni prevodnik</i> (spojnik IEC 60318-6)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(nelinearno)		
	2 % THD pri 1000 Hz, največ. izhodni nivo +9 dB (povečanje pri nižjih frekvencah) Območje razpona: -10 do 50 dB HL, skupni THD < 6 % 1. Zun. signal: vhod za CD      2. Not. signal: datoteke wave					
Zunanji signal	Oprema za ponovno predvajanje govora, povezana z vhodom za CD, mora imeti razmerje signala in šuma 45 dB ali več. Govorjeno gradivo mora vključevati signal za umerjanje, primeren za prilagajanje vhoda na 0 dBVU.					
Mikrofon (Govor v živo)	Za govor v živo se uporabljajo priložene naglavne slušalke z mikrofonom. Za spremljanje je mikrofon z držalom, nameščen blizu operaterja. Pred govorom v živo je treba občutljivost mikrofona nastaviti na 0 VU.					
Prosto polje	<u>Ojačevalnik in zvočniki</u> Z vhodom 7 Vrms – Ojačevalnik in zvočniki morajo biti zmožni ustvarjati raven zvočnega tlaka 100 dB na razdalji 1 meter in izpolnjevati naslednje zahteve: Frekvenčni odziv      Skupna harmonična popačenja 125-250 Hz    +0/-10 dB      80 dB SPL    < 3 % 250-4000 Hz   ±3 dB      100 dB SPL   < 10 % 250-6300 Hz   ±3 dB					
Indikator signala (VU)	Časovno uteženje:      300 mS    Dinamični obseg:    23 dB Lastnosti usmernika:    RMS Izbirni vhodi so opremljeni z atenuatorjem, s katerim lahko raven prilagodite referenčnemu položaju indikatorja (0 dB).					
Podatkovne povezave (vtičnice)	1 x USB A (združljiv z USB 1.1 in novejšimi) 1 x USB B (združljiv z USB 1.1 in novejšimi) 1 x LAN 1 x HDMI (VGA 640x480)					
Zunanja tipkovnica	Standardna tipkovnica (za vnos podatkov)					



Specifikacije vhodov	TB	212 uVrms pri najv. občutljivosti za odčitavanje 0 dB Vhodna impedanca: 3.2 kOhm
	CD	212 uVrms pri najv. občutljivosti za odčitavanje 0 dB Vhodna impedanca: 3.2 kOhm
	TF	212 uVrms pri najv. občutljivosti za odčitavanje 0 dB Vhodna impedanca: 3.2 kOhm
	Datoteke wave	Predvaja datoteke wave iz vstavljenе kartice SD
	Pat. Resp.	Gumb na ročni pritisk
Specifikacije izhodov	FF1 in 2	7 Vrms pri min.obremenitvi 2 kOhms 60–20000 Hz –3 dB
	Levo in desno	7 Vrms pri obremenitvi 10 Ohm 60–20000 Hz –3 dB
	Bone (Kost)	7 Vrms pri obremenitvi 10 Ohm 60–8000Hz –3 dB
	Spremljanje	2 x 3 Vrms pri obremenitvi 32 Ohm / 1,5 Vrms pri obremenitvi 8 Ohm 60–20000 Hz –3dB

## 5.1 Lastnosti za umerjanje

Umerjeni pretvorniki:	Kontralateralna slušalka:	Slušalka Telephonics TDH39/DD45 s statično silo 4,5 N ,0,5 N in/ali vstavna slušalka EARtone 3A in/ali CIR.	
	Sistem sonde:	Ipsilateralna slušalka: je vgrajena v sistemu sonde	
		Frekvenčni oddajnik in sprejemnik ter tlačni pretvornik so vgrajeni v sistemu sonde	
Točnost:	Splošno	Na splošno je instrument izdelan in umerjen tako, da izpolnjuje ali presega zahteve glede odstopanj, ki jih predpisujejo standardi:	
	Frekvence refleksa:	±1 %	
	Ravni tona za kontralateralni refleks in avdiometer:	3 dB za 250 do 4000 Hz in 5 dB za 6000 do 8000 Hz	
	Ravni tona za ipsilateralni refleks:	5 dB za 500 do 2000 Hz in +5/-10 dB za 3000 do 4000 Hz	
	Meritev tlaka: Meritev skladnosti:	5 % ali 10 daPa, velja večja vrednost 5 % ali 0,1 ml, velja večja vrednost	
Upravljanje prikaza dražljajev:	Refleksi:	Razmerje ON-OFF (vklop-izklop) ≥70 dB Čas naraščanja = 20 ms Čas padanja = 20 ms Izmerjena raven zvočnega tlaka (SPL) v času izklopa = 31 dB	
<b>Lastnosti za umerjanje impedance</b>			
Ton sonde	Frekvence:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1000 Hz 1 %	
	Raven:	85 dB SPL 1,5 dB, merjeno z IEC 60318-5 akustičnim spojnikom. Raven je stalna za vse prostornine v merilnem območju.	
	Popačenje:	Največ 1 % THD	
Skladnost	Razpon:	0,1 do 8,0 ml	
	Temperaturna odvisnost:	-0,003 ml/C	
	Odvisnost tlaka:	-0,00020 ml/daPa	
	Občutljivost refleksa: Raven lažnih refleksov:	0,001 ml je najmanjša sprememba prostornine, ki jo je mogoče zaznati ≥ 95 dB SPL (izmerjeno s spojnikom 711, votline s trdimi stenami 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml in 5,0 ml).	
	Lastnosti temporalnega refleksa: (IEC60645-5, določba 5.1.6)	Začetni zamik = 35 ms (5 ms) Čas naraščanja = 42 ms (5 ms) Končni zamik = 23 ms (5 ms) Čas padanja = 44 ms (5 ms) Prenehaj = največ 1 % Podnihaj = največ 1 %	
	Tlak	Razpon:	V nastavitvah lahko izberete vrednosti od -600 do +400 daPa.
		Varnostne omejitve:	-750 daPa in +550 daPa, 50 daPa
Barometrični tlak	Spremembe barometričnega tlaka vplivajo na meritev impedance v določenem območju (97300–105300 umeritveni). Pascal).	Admitanca lahko variira znotraj: ±4 % Natančnost tlaka je: ±10 daPa ali 10 %, velja večja vrednost.	

Nadmorska višina	Uporabljeni tlačni senzor zaznava diferenčni tlak/nadtlak, kar pomeni, da meri razliko v tlaku in nanj ne vpliva razlika v nadmorski višini.					
	<b>Toni sonde</b>	<b>0 metrov</b>	<b>500 metrov</b>	<b>1000 metrov</b>	<b>2000 metrov</b>	<b>4000 metrov</b>
	226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho
	678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho
	800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho
	1,000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho
Natančnost tlaka je: $\pm 10$ daPa ali 10 %, velja večja vrednost. Da bi zmanjšali vpliv temperature, barometričnega tlaka, vlažnosti in nadmorske višine, je vedno priporočljivo, da enoto umerite na lokalnih položajih.						
Temperatura	Temperatura nima teoretičnega vpliva na izračun impedance, vendar vpliva na elektronska vezja. Ta temperaturni vpliv za standardno določeno temperaturno območje (15–35 C) je znotraj: Admitanca lahko variira znotraj: $\pm 5$ %, $\pm 0,1$ cm <sup>3</sup> , $\pm 10^{-9}$ m <sup>3</sup> /Pa-s, velja večja vrednost.					
<b>Standardi za umerjanje refleksa in lastnosti spektra:</b>						
Splošno	Tehnični podatki za dražljaje in signale avdiometra so prilagojeni standardu IEC 60645-5					
Kontralateralna slušalka	Čisti ton:	ISO 389-1 za TDH39 in ISO 389-2 za CIR.				
	Širokopasovni šum (WB): Spektralne lastnosti:	Standard Interacoustics Kot širokopasovni šum, predpisan v standardu IEC 60645-5, vendar s spodnjo mejno frekvenco 500 Hz.				
	Nizkopasovni šum (LP): Spektralne lastnosti:	Standard Interacoustics Enakomerno od 500 Hz do 1600 Hz, 5 dB glede na raven 1000 Hz				
	Visokopasovni šum (HP): Spektralne lastnosti:	Standard Interacoustics Enakomerno od 1600 Hz do 10 KHz, 5 dB glede na raven 1000 Hz				
Ipsilateralna slušalka	Čisti ton:	Standard Interacoustics.				
	Širokopasovni šum (WB): Spektralne lastnosti:	Standard Interacoustics Kot širokopasovni šum, predpisan v standardu IEC 60645-5, vendar s spodnjo mejno frekvenco 500 Hz.				
	Nizkopasovni šum (LP): Spektralne lastnosti:	Standard Interacoustics Enakomerno od 500 Hz do 1600 Hz, 10 dB glede na raven 1000 Hz				
	Visokopasovni šum (HP): Spektralne lastnosti:	Standard Interacoustics Enakomerno od 1600 Hz do 4000 Hz, 10 dB glede na raven 1000 Hz				
	Splošno o ravneh:	Dejanski zvočni tlak na bobniču je odvisen od prostornine ušesa.				
Tveganje lažnih signalov pri višjih ravneh stimulacije pri meritvah refleksa je manjše in ne aktivira sistema za zaznavanje refleksa.						

### Referenčne vrednosti za umerjanje stimulacije

Frekvenca	Referenčne enakovredne mejne vrednosti jakosti zvoka (RETSPL) [dB glede na 20 µPa]						Spreminjanje ravni ipsilateralne stimulacije za različne prostornine ušesnega kanala Glede na umerjanje, opravljeno na spojniku IEC 126 [dB]		Vrednosti slabljenja zvoka za slušalke TDH39/DD45 z blazino MX41/AR ali PN51 [dB]
	ISO 389-1 (Standard Interacoustics)	ISO 389-2 (Standard Interacoustics)	Standard Interacoustics	Standard Interacoustics	Standard Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	DD65 v2	DD45	Probe (Sonda)	Korekcijske vrednosti za dražljaj NB			
125	45	26	30,5	47,5	41	4			3
250	25,5	14	17	27	24,5	4			5
500	11,5	5,5	8	13	9,5	4	9,7	5,3	7
1000	7	0	4,5	6	6,5	6	9,7	5,3	15
1500	6,5	2	2,5	8	5	6			21 (1600 Hz)
2000	9	3	2,5	8	12	6	11,7	3,9	26
3000	10	3,5	2	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
4000	9,5	5,5	9,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
6000	15,5	2	21	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
8000	13	0	21	12	-5	5			24
Širok opasovni šum	-8	-5	-8	-8	-5		7,5	3,2	
Nizek tlak	-6	-7	-6	-6	-7		8,0	3,6	
Visok tlak	-10	-8	-10	-10	-8		3,9	1,4	

\*Vse vrednosti v krepkem tisku so standardne vrednosti podjetja Interacoustics.

## **Vrste spojnikov, ki se uporabljajo za umerjanje**

### **IMP:**

Umerjanje TDH39 in DD45 poteka na akustičnem spojniku prostornine 6 cm<sup>3</sup>, izdelanim skladno z IEC 60318-3. Ipsilateralna slušalka in ton sonde se umerjata z akustičnim spojnikom prostornine 2 cm<sup>3</sup>, izdelanim po standardu IEC 60318-5.

### **Splošno o tehničnih podatkih**

Družba Interacoustics si neprestano prizadeva izboljšati svoje izdelke in njihovo učinkovitost. Zato se lahko tehnični podatki nenapovedano spremenijo.

Za učinkovitost in tehnične lastnosti instrumenta lahko podjetje jamči samo, če se na njem vsaj enkrat letno opravi tehnično vzdrževanje. To mora storiti servis s pooblastilom družbe Interacoustics.

Podjetje Interacoustics pooblaščenim servisom priskrbi diagrame in servisne priročnike.

Vprašanja o predstavnikih in izdelkih lahko naslovite na:

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

## 5.2 Referenčne enakovredne mejne vrednosti za pretvornike

### 5.2.1 Impedanca - Frekvence in razponi jakosti

Najvišje ravni na enoti IMP na AA222										
	TDH39		DD65 v2		EARtone 3A / IP30		IPSI (Ipsilateralno)		DD45	
Sredina	Branje		Branje		Branje		Branje		Branje	
Frekv.	Ton	Ozkopasovni šum	Ton	Ozkopasovni šum	Ton	Ozkopasovni šum	Ton	Ozkopasovni šum	Ton	Ozkopasovni šum
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	85	65	85	75	100	90	70	60	85	65
250	105	90	100	90	110	100	85	75	105	90
500	120	105	110	100	115	110	100	85	120	105
750	120	110	115	105	120	110	100	85	120	110
1000	120	110	115	105	120	110	105	90	120	110
1500	120	110	115	105	120	110	110	90	120	110
2000	120	110	115	105	120	110	105	90	120	110
3000	120	110	115	105	120	110	95	90	120	110
4000	120	110	110	100	120	105	100	85	120	110
6000	120	100	100	90	115	100	85	80	110	100
8000	110	100	95	85	90	95	80	75	110	100
10000										
Širokopasovni šum	–	120	–	120	–	120	–	105	–	120
Nizek tlak	–	120	–	120	–	120	–	110	–	120
Visok tlak	–	120	–	120	–	120	–	105	–	120

## 5.2.2 Avdiometrija – Raziskava referenčnih vrednosti in maks. slušne ravni tonske avdiometrije

Čisti ton RETSPL											
Pretvornik	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojnik	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	2 ccm	2 ccm	mastoid	mastoid
	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSP L	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Ton 125 Hz	47,5	45	38,5	30,5	27	30,5	26	26	26		
Ton 160 Hz	40,5	37,5	33,5	26	24,5	25,5	22	22	22		
Ton 200 Hz	33,5	31,5	29,5	22	22,5	21,5	18	18	18		
Ton 250 Hz	27	25,5	25	18	20	17	14	14	14	67	67
Ton 315 Hz	22,5	20	21	15,5	16	14	12	12	12	64	64
Ton 400 Hz	17,5	15	17	13,5	12	10,5	9	9	9	61	61
Ton 500 Hz	13	11,5	13	11	8	8	5,5	5,5	5,5	58	58
Ton 630 Hz	9	8,5	10,5	8	6	6,5	4	4	4	52,5	52,5
Ton 750 Hz	6,5	8 / 7,5	9	6	4,5	5,5	2	2	2	48,5	48,5
Ton 800 Hz	6,5	7	8,5	6	4	5	1,5	1,5	1,5	47	47
Ton 1000 Hz	6	7	7,5	5,5	2	4,5	0	0	0	42,5	42,5
Ton 1250 Hz	7	6,5	8,5	6	2,5	3,5	2	2	2	39	39
Ton 1500 Hz	8	6,5	9,5	5,5	3	2,5	2	2	2	36,5	36,5
Ton 1600 Hz	8	7	9	5,5	2,5	2,5	2	2	2	35,5	35,5
Ton 2000 Hz	8	9	8	4,5	0	2,5	3	3	3	31	31
Ton 2500 Hz	8	9,5	7	3	-2	2	5	5	5	29,5	29,5
Ton 3000 Hz	8	10	6,5	2,5	-3	2	3,5	3,5	3,5	30	30
Ton 3150 Hz	8	10	7	4	-2,5	3	4	4	4	31	31
Ton 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	-0,5	9,5	5,5	5,5	5,5	35,5	35,5
Ton 5000 Hz	13	13	12	14	10,5	15,5	5	5	5	40	40
Ton 6000 Hz	20,5	15,5	19	17	21	21	2	2	2	40	40
Ton 6300 Hz	19	15	19	17,5	21,5	21	2	2	2	40	40
Ton 8000 Hz	12	13	18	17,5	23	21	0	0	0	40	40

DD45 6 ccm uporablja spojnik IEC60318-3 ali NBS 9A in RETSPL po poročilu PTB – DTU iz 2009-2010. Sila 4,5 N ± 0,5 N.

TDH39 6 ccm uporablja spojnik IEC60318-3 ali NBS 9A in RETSPL po ANSI S3.6:2010 in ISO 389-1:1998. Sila 4,5 N ± 0,5 N.

HDA280 6 ccm uporablja spojnik IEC60318-3 ali NBS 9A in RETSPL po ANSI S3.6:2010 in PTB 2004. Sila 5,0 N ± 0,5 N.

Umetno uho HDA300 uporablja spojnik IEC60318-1 z adapterjem tipa 1 in RETSPL po poročilu PTB 2012. Sila 8,8 N ± 0,5 N.

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2 ccm uporablja spojnik ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 s 5-mm togo cevjo) ter RETSPL po ANSI S3.6 2010 in ISO 389-2 1994.

DD65 v2 Umetno uho uporablja spojnik IEC60318-1 z adapterjem tipa 1 in RETSPL po ANSI S3.6:2018 in PTB 1.61-4091606:2018. Sila 10 N ± 0,5 N.

B71 / B81 uporablja mehanski spojnik po ANSI S3.13 ali IEC60318-6 2007 in RETFL po ANSI S3.6 2010 in ISO 389-3 1994. Sila 5,4 N ± 0,5 N.

Čisti ton maks. HL											
Pretvornik	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	12,5 Ω				
Spojnik	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	2 ccm	2 ccm	mastoid	mastoid
Signal	Najvišja HL										
Ton 125 Hz	90	90	105	100	115,0	85	90,0	90,0	95		
Ton 160 Hz	95	95	110	105	120	90	95	95	95		
Ton 200 Hz	100	100	115	105	120	95	100	100	100		
Ton 250 Hz	110	110	120	110	120	100	105	105	100	45	50
Ton 315 Hz	115	115	120	115	120	105	105	105	105	50	60
Ton 400 Hz	120	120	120	115	120	110	110	110	105	65	70
Ton 500 Hz	120	120	120	115	120	110	110	110	110	65	70
Ton 630 Hz	120	120	120	120	120	110	115	115	115	70	75
Ton 750 Hz	120	120	120	120	120	115	115	115	120	70	75
Ton 800 Hz	120	120	120	120	120	115	115	115	120	70	75
Ton 1000 Hz	120	120	120	120	120	115	120	120	120	70	85
Ton 1250 Hz	120	120	120	110	120	115	120	120	120	70	90
Ton 1500 Hz	120	120	120	115	120	115	120	120	120	70	90
Ton 1600 Hz	120	120	120	115	120	115	120	120	120	70	90
Ton 2000 Hz	120	120	120	115	120	115	120	120	120	75	90
Ton 2500 Hz	120	120	120	115	120	115	120	120	120	80	85
Ton 3000 Hz	120	120	120	115	120	115	120	120	120	80	85
Ton 3150 Hz	120	120	120	115	120	115	120	120	120	80	85
Ton 4000 Hz	120	120	120	115	120	110	115	115	120	80	85
Ton 5000 Hz	120	120	120	105	120	105	105	105	110	60	70
Ton 6000 Hz	115	120	115	105	110	100	100	100	105	50	60
Ton 6300 Hz	115	120	115	105	110	100	100	100	105	50	55
Ton 8000 Hz	110	110	105	105	110	95	95	95	100	50	50

Učinkovita stopnja maskiranja NB-šuma											
Pretvornik	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojnik	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	2 ccm	2 ccm	mastoid	mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	42,5	34,5	31,0	34,5	30,0	30,0	30		
NB 160 Hz	44,5	41,5	37,5	30	28,5	29,5	26	26	26		
NB 200 Hz	37,5	35,5	33,5	26	26,5	25,5	22	22	22		
NB 250 Hz	31	29,5	29	22	24	21	18	18	18	71	71
NB 315 Hz	26,5	24	25	19,5	20	18	16	16	16	68	68
NB 400 Hz	21,5	19	21	17,5	16	14,5	13	13	13	65	65
NB 500 Hz	17	15,5	17	15	12	12	9,5	9,5	9,5	62	62
NB 630 Hz	14	13,5	15,5	13	11	11,5	9	9	9	57,5	57,5
NB 750 Hz	11,5	12,5	14	11	9,5	10,5	7	7	7	53,5	53,5
NB 800 Hz	11,5	12	13,5	11	9	10	6,5	6,5	6,5	52	52
NB 1000 Hz	12	13	13,5	11,5	8	10,5	6	6	6	48,5	48,5
NB 1250 Hz	13	12,5	14,5	12	8,5	9,5	8	8	8	45	45
NB 1500 Hz	14	12,5	15,5	11,5	9	8,5	8	8	8	42,5	42,5
NB 1600 Hz	14	13	15	11,5	8,5	8,5	8	8	8	41,5	41,5
NB 2000 Hz	14	15	14	10,5	6	8,5	9	9	9	37	37
NB 2500 Hz	14	15,5	13	9	4	8	11	11	11	35,5	35,5
NB 3000 Hz	14	16	12,5	8,5	3	8	9,5	9,5	9,5	36	36
NB 3150 Hz	14	16	13	10	3,5	9	10	10	10	37	37
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	14,5	4,5	1,5	10,5	10,5	10,5	40,5	40,5
NB 5000 Hz	18	18	17	19	15,5	20,5	10	10	10	45	45
NB 6000 Hz	25,5	20,5	24	22	26	26	7	7	7	45	45
NB 6300 Hz	24	20	24	22,5	26,5	26	7	7	7	45	45
NB 8000 Hz	17	18	23	22,5	28	26	5	5	5	45	45
Beli šum	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42,5	42,5

Efektivna vrednost maskiranja je RETSPL/RETFL z dodatkom 1/3 oktave popravka za ozkopasovni šum po ANSI S3.6 2010 ali ISO389-4 1994.

NB-šum, najvišja HL

Pretvornik	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojnik	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	2 ccm	2 ccm	mastoid	mastoid
	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	EM	Najvišja HL					
NB 125 Hz	75	75	75	75	80,0	75	90,0	90,0	85		
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	80	95	95	90		
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	85	100	100	95		
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	90	105	105	100	35	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	95	105	105	100	40	50
NB 400 Hz	105	105	95	95	95	100	105	105	105	55	60
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	100	110	110	110	55	60
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	100	110	110	110	60	65
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	105	110	110	110	60	65
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	105	110	110	110	60	65
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	105	110	110	110	60	70
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	105	110	110	110	60	75
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	105	110	110	110	60	75
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	105	110	110	110	60	75
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	105	110	110	110	65	70
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	105	110	110	110	65	65
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	105	110	110	110	65	65
NB 3150 Hz	110	110	105	100	110	100	110	110	110	65	65
NB 4000 Hz	110	110	105	100	110	100	110	110	110	65	60
NB 5000 Hz	110	110	105	95	100	95	105	105	110	50	55
NB 6000 Hz	105	110	95	90	95	90	100	100	105	45	50
NB 6300 Hz	105	110	95	90	95	90	100	100	105	40	45
NB 8000 Hz	100	100	90	90	95	90	95	95	100	40	40
Beli šum	120	120	120	115	115	85	110	110	110	70	70

ANSI govor RETSPL											
Pretvornik	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojnik	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	2 ccm	2 ccm	mastoid	mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Govor	18,5	19,5	20	19	14,5	17					
Urav. FF za govor	18,5	15,5	21,5	18,5	16	16,5					
Nelinearni govor	6	7	7,5	5,5	2	4,5	12,5	12,5	12,5	55	55
Šum v govoru	18,5	19,5	20	19	14,5	17					
Urav. FF za šum v govoru	18,5	15,5	21,5	18,5	16	16,5					
Nelinearni šum v govoru	6	7	7,5	5,5	2	4,5	12,5	12,5	12,5	55	55
Beli šum v govoru	21	22	22,5	21,5	17	19,5	15	15	15	57,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU poročilo 2009–2010

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) poročilo PTB 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB poročilo 2013.

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

ANSI ekvivalentna raven govora v prostemu polju 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) po ANSI S3.6 2010 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti)

ANSI govor nelinearna raven 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA300) in EAR3A –IP30-CIR- B71-B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (brez uteženja)

IEC govor RETSPL											
Pretvornik	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojnik	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	2 ccm	2 ccm	mastoid	mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Govor	20	20	20	20	20	20					
Urav. FF za govor	3,5	0,5	6,5	3,5	1	1,5					
Nelinearni govor	6	7	7,5	5,5	2	4,5	20	20	20	55	55
Šum v govoru	20	20	20	20	20	20					
Urav. FF za šum v govoru	3,5	0,5	6,5	3,5	1	1,5					
Nelinearni šum v govoru	6	7	7,5	5,5	2	4,5	20	20	20	55	55
Beli šum v govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) poročilo PTB 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB poročilo 2013.

IEC raven govora IEC60645-2 1997 (akustično linearno uteženje)

ANSI ekvivalentna raven govora v prostemu polju (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) po IEC60645-2 1997 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti)

IEC govor nelinearna raven 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA300) in EAR3A – IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (brez uteženja)

IEC govor, najvišja HL											
Pretvornik	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	12,5 Ω				
Spojnik	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	2 ccm	2 ccm	mastoid	mastoid
	Najvišja HL										
Govor	110	110	100	90	95	95					
Urav. FF za govor	115	120	110	100	110	110					
Nelinearni govor	120	120	120	110	120	110	100	100	100	60	60
Šum v govoru	100	100	95	85	90	90					
Urav. FF za šum v govoru	115	115	105	95	110	100					
Nelinearni šum v govoru	115	115	120	105	120	105	90	90	90	50	50
Beli šum v govoru	95	95	95	90	95	95	85	85	85	55	60

Švedski govor RETSPL											
Pretvornik	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD6 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojnik	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	2 ccm	2 ccm	mastoid	mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Govor	22	22	20	20	20	20					
Urav. FF za govor	3,5	0,5	6,5	3,5	1	1,5					
Nelinearni govor	22	22	7,5	5,5	2	4,5	21	21	21	55	55
Šum v govoru	27	27	20	20	20	20					
Urav. FF za šum v govoru	3,5	0,5	6,5	3,5	1	1,5					
Nelinearni šum v govoru	27	27	7,5	5,5	2	4,5	26	26	26	55	55
Beli šum v govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU poročilo 2009–2010

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) poročilo PTB 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB poročilo 2013.

Švedska raven govora po STAF 1996 in IEC60645-2 1997 (akustično linearno uteženje)

Švedska ekvivalentna raven govora v prostem polju (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) po IEC60645-2 1997 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti)

Švedska nelinearna raven govora 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) in EAR3A – IP30 – CIR - B71-B81 STAF 1996 in IEC60645-2 1997 (brez uteženja)

Švedski govor, najvišja HL											
Pretvornik	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	12,5 Ω				
Spojnik	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	2 ccm	2 ccm	mastoid	mastoid
	Najvišja HL										
Govor	108	108	100	90	95	95					
Urav. FF za govor	115	120	110	100	110	110					
Nelinearni govor	104	105	120	110	120	110	99	99	99	60	60
Šum v govoru	93	93	95	85	90	90					
Urav. FF za šum v govoru	115	115	105	95	110	100					
Nelinearni šum v govoru	94	95	120	105	120	105	84	84	84	50	50
Beli šum v govoru	95	95	95	90	95	95	85	85	85	55	60

Norveški govor RETSPL											
Pretvornik	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojnik	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	2 ccm	2 ccm	mastoid	mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Govor	40	40	40	40	40	20					
Urav. FF za govor	3,5	0,5	6,5	3,5	1	1,5					
Nelinearni govor	6	7	7,5	5,5	2	4,5	40	40	40	75	75
Šum v govoru	40	40	40	40	40	20					
Urav. FF za šum v govoru	3,5	0,5	6,5	3,5	1	1,5					
Nelinearni šum v govoru	6	7	7,5	5,5	2	4,5	40	40	40	75	75
Beli šum v govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU poročilo 2009–2010

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) poročilo PTB 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB poročilo 2013.

Norveška raven govora po IEC60645-2 1997 + 20 dB (akustično linearno uteženje)

Norveška ekvivalentna raven govora v prostem polju (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) po IEC60645-2 1997 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti)

Norveška nelinearna raven govora 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) in EAR3A – IP30 – CIR - B71-B81 IEC60645-2 1997 + 20 dB (brez uteženja)

Norveški govor, najvišja HL											
Pretvornik	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	DD65 v2	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanca	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	12,5 Ω				
Spojnik	6 ccm	6 ccm	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	2 ccm	2 ccm	mastoid	mastoid
	Najvišja HL										
Govor	90	90	80	70	75	95					
Urav. FF za govor	115	120	110	100	110	110					
Nelinearni govor	120	120	120	110	120	110	80	80	80	40	40
Šum v govoru	80	80	75	65	70	90					
Urav. FF za šum v govoru	115	115	105	95	110	100					
Nelinearni šum v govoru	115	115	120	105	120	105	70	70	70	30	30
Beli šum v govoru	95	95	95	90	95	95	85	85	85	55	60

ANSI S3.6-2010							Prosto polje	
ISO 389-7 2005							Prosto polje, najvišja SPL	
							Najvišjo HL prostega polja dobimo, če odštejemo izbrano vrednost RETSPL.	
Frekvenca Hz	Binauralno			Binauralno v monauralno	popravek dB	Linija prostega polja		
	0° RETSP dB	45° RETSP dB	90° RETSP dB	Ton Najvišja SPL dB		Ozkopasovni šum Najvišja SPL 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		
Beli šum	0	-4	-5,5	2		100		

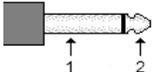
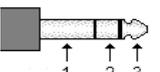
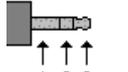
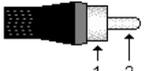
ANSI S3.6-2010								Prosto polje ANSI	
								Prosto polje, najvišja SPL	
								Najvišjo HL prostega polja dobimo, če odštejemo izbrano vrednost RETSPL.	
Govor	Binauralno					Binauralno v monauralno	Linija prostega polja		
	0° RETSP L	45° RETSP L	90° RETSP L	135° RETSP L	180° RETSP L	popravek RETSP	0° – 45° – 90° Najvišja SPL		
Govor	15	11	9,5	10	13	2	100		
Šum v govoru	15	11	9,5	10	13	2	100		
Govor WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5		

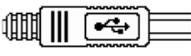
Prosto polje ekvivalentno					
Govorni avdiometer :					
	TDH39	DD45	HDA280	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Spojnik	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frekvenca	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>
125	-17,5	-21,5	-15,0	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-14,0	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-12,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-11,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-10,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-9,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-8,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-8,5	-2,5	-5,0
750			-5,0		
800	-0,5	-4,0	-4,5	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-6,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-11,5	-2,0	0,0
1500			-12,5		
1600	-4,0	-7,0	-12,5	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-9,5	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-7,0	-6,0	-3,0
3000			-10,5		
3150	-10,5	-12,0	-10,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-14,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-12,5	-14,5	-10,5
6000			-14,5		
6300	-10,5	-9,0	-15,5	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-9,0	-8,5	-10,0

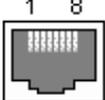
Vrednosti slabljenja zvoka za slušalke				
Frekvenca	Slabljenje			
	TDH39/DD45 z blazinico MX41/AR ali PN 51	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD450	HDA300
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]
125	3	33	15	12,5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12,7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9,4
630	9	37	25	
750	–			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12,8
1250	18	35	30	
1500	–			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15,1
2500	28	35	37	
3000	–			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28,8
5000	29	41	45	
6000	–			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26,2

\* ISO 8253-1 2010

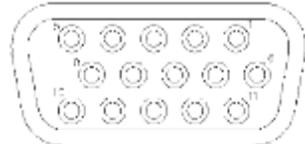
### 5.3 Določitve polov

Vtičnica	Priključek	Pol 1	Pol 2	Pol 3
IN 24V DC/2,5A		Ozemljitev	24V in	–
Levo in desno Bone (Kost) Contra (Kontralateralno) Pat. Resp.	 6,3 mm mono	Ozemljitev	Signal	– 
TB	 6,3 mm stereo	Ozemljitev	DC bias	Signal
Assist Mon. TF CD	 3,5 mm stereo	Ozemljitev	Right (Desno)	Left (Levo)
		Ozemljitev	DC bias	Signal
		Ozemljitev	CD2	CD1
FF1 in FF2		Ozemljitev	Signal	–

USB A		USB B (naprava)	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Podatki –		2. Podatki –
	3. Podatki +		3. Podatki +
	4. Ozemljitev		4. Ozemljitev

LAN		
 Vtičnica RJ45	 Kabelski vtič RJ45	1. TX+ Prenos podatkov+
		1. TX- Prenos podatkov-
		2. RX+ Prejemanje podatkov+
		3. Ni povezano
		4. Ni povezano
		5. RX- Prejmi podatke-
		6. Ni povezano
		7. Ni povezano

<b>HDMI</b>	
	1. TMDS Data2+
	2. TMDS Data2 Shield
	3. TMDS Data2-
	4. TMDS Data1+
	5. TMDS Data1 Shield
	6. TMDS Data1-
	7. TMDS Data0+
	8. TMDS Data0 Shield
	9. TMDS Data0-
	10. TMDS Data Clock+
	11. TMDS Data ClockShield
	12. TMDS Data Clock-
	13. CEC
	14. Reversed
	15. SCL
	16. SDA
	17. DDC/CEC/HEC Ground
	18. +5V
	19. Hot Plug Detect

<b>Sistem sonde</b>	
	1. DSP I2C Interrupt
	2. GND (ozemljitev)
	3. IPSI out
	4. GND contra
	5. GND probe mic.
	6. DSP I2C SCLK
	7. GND
	8. GND ipsi
	9. Probe tone out
	10. Mic – in
	11. DSP I2C data
	12. +5V probe
	13. Contra out
	14. GND probe tone
	15. Mic + in

## 5.4 Elektromagnetna združljivost (EMZ)



POZOR

- Instrument je primeren za bolnišnična okolja, razen v bližini aktivne VF kirurške opreme in RF-zaščitenih prostorov s sistemi za slikanje z magnetno resonanco, kjer je visoka intenziteta elektromagnetnih motenj.
- Instrument se ne sme uporabljati v bližini druge opreme ali biti zložen skupaj z njo, saj bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, je treba instrument in drugo opremo spremljati ter preverjati njihovo pravilno delovanje
- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni oziroma jih ni dobavil proizvajalec opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost opreme ter nepravilno delovanje. Seznam dodatkov, pretvornikov in kablov se nahaja v dodatku.
- Prenosna oprema za RF komunikacijo (vključno z zunanji napravami, kot so kabli anten in zunanje antene) mora biti od posameznih delov instrumenta, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec, oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev). V nasprotnem primeru je lahko delovanje opreme okrnjeno

### OBVESTILO

- BISTVENA ZMOGLJIVOST tega instrumenta, kot jo določa proizvajalec, je naslednja:  
Ta instrument nima BISTVENE ZMOGLJIVOSTI. Odsotnost ali izguba BISTVENE ZMOGLJIVOSTI ne more povzročiti takojšnjega nesprejemljivega tveganja
- Končna diagnoza mora vedno temeljiti na kliničnem znanju. Odstopanja od spremljevalnega standarda in dovoljene uporabe niso dopustna
- Instrument je skladen s standardom IEC60601-1-2:2014, emisijski razred B, skupina 1  
OBVESTILO: Odstopanja od spremljevalnega standarda in dovoljene uporabe niso dopustna.  
OBVESTILO: Vsa potrebna navodila za ohranjanje skladnosti za EMZ je mogoče najti v poglavju o splošnem vzdrževanju v teh navodilih. Nadaljnji ukrepi niso potrebni.

Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacijo lahko vpliva na napravo AA222. Napravo AA222 namestite in upravljajte v skladu z informacijami EMZ, ki so predstavljene v tem poglavju. Naprava AA222 je bila preizkušena za emisije EMZ in odpornost kot samostojna enota AA222. Ne uporabljajte naprave AA222 v bližini ali zloženo z drugo elektronsko opremo. V kolikor je to vseeno potrebno, mora uporabnik preveriti normalno delovanje v konfiguraciji.

Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, z izjemo servisnih delov, ki jih prodaja podjetje Interacoustics kot rezervne dele za notranje komponente, lahko povzroči večje EMISIJE ali manjšo ODPORNOST opreme.

Vsak, ki povezuje dodatno opremo, je odgovoren za to, da je sistem skladen s standardom IEC 60601-1-2.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije			
Naprava AA222 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave AA222 mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.			
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice	
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Naprava AA222 uporablja energijo RF le za svojo notranjo funkcijo. Zato so emisije RF zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje okoliške elektronske opreme.	
Emisije RF CISPR 11	Razred B	Naprava AA222 je primerna za uporabo v vseh komercialnih, industrijskih, poslovnih in bivalnih okoljih.	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ustreza Kategorija razreda A		
Nihanja napetosti/ emisije utripov IEC 61000-3-3	Ustreza		
Priporočljive varnostne razdalje med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo in napravo AA222.			
Naprava AA222 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi radiofrekvenčnimi (RF) motnjami. Stranka ali uporabnik naprave AA222 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da vzdržuje najmanjšo potrebno varnostno razdaljo med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo (oddajniki) in napravo AA222, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.			
Ocenjena največja izhodna moč oddajnika [W]	Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno varnostno razdaljo $d$ v metrih (m) ocenite z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, kjer je $P$ največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika. Opomba 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. Opomba 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.			

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava AA222 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave AA222 mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601 Preskusna raven	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR)  IEC 61000-4-2	stik +6 kV  zrak +8 kV	stik +6 kV  zrak +8 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost večja od 30 %.
Hiter električni prehodni pojav/sunek  IEC61000-4-4	+2 kV za napajalne vode  +1 kV za vhodne/izhodne vode	+2 kV za napajalne vode  +1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Porast napetosti  IEC 61000-4-5	+1 kV protifazni način  +2 kV sofazni način	+1 kV protifazni način  +2 kV sofazni način	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Upadi napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti napajalnih vodov  IEC 61000-4-11	< 5 % $UT$ (> 95 % upad $UT$ ) za 0,5 cikla  40 % $UT$ (> 60 % upad $UT$ ) za 5 ciklov  70 % $UT$ (> 30% upad $UT$ ) za 25 ciklov  < 5 % $UT$ (> 95 % upad $UT$ ) za 5 sekund	< 5 % $UT$ (> 95 % upad $UT$ ) za 0,5 cikla  40 % $UT$ (60 % upad $UT$ ) za 5 ciklov  70 % $UT$ (30 % upad $UT$ ) za 25 ciklov  < 5 % $UT$	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje. Če uporabnik naprave AA222 potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se naprava AA222 napaja iz neprekinjenega napajalnika ali svoje baterije.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na stopnji, značilni za lokacijo v tipično poslovnem ali bivalnem okolju.
Opomba: $UT$ je izmenična (AC) omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.			

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava AA222 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave AA222 mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju			
Preskus odpornosti	IEC/EN 60601 preskusna raven	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodna RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacijo ne sme biti bližje posameznim delom naprave AA222, vključno s kabli, kot je predpisana varnostna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočljiva varnostna razdalja</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>80 MHz do 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Kjer je <math>P</math> največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika, <math>d</math> pa je priporočljiva varnostna razdalja v metrih (m).</p> <p>Poljske jakosti nepremičnih oddajnikov RF, kot je določeno z raziskavo elektromagnetnega prizorišča, (a) morajo biti nižje od nivoja skladnosti v vsakem frekvenčnem območju (b)</p> <p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim znakom:</p> 
Sevana RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	
<p>OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje</p> <p>OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.</p>			
<p><sup>(a)</sup> Poljskih jakosti nepremičnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljski mobilni radijski sprejemniki, amaterski radio, AM in FM radijsko oddajanje in televizijsko oddajanje, ni mogoče točno teoretično predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi nepremičnih oddajnikov RF je treba upoštevati raziskavo elektromagnetnega prizorišča. Če je izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja naprava AA222, večja od zgoraj navedenega nivoja skladnosti RF, je treba opazovati napravo AA222, da se preveri normalno delovanje. Če zaznate nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev naprave AA222.</p> <p><sup>(b)</sup> V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 3 V/m.</p>			

Da bi zagotovili skladnost z zahtevami EMZ, kot je določeno v standardu IEC 60601-1-2, morate nujno uporabljati samo naslednje pripomočke:

<b>IZDELEK</b>	<b>PROIZVAJALEC</b>	<b>MODEL</b>
Napajalnik UE60	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Klinična sonda	Interacoustics	Klinični sistem sonde 1077/1078
Diagnostična sonda	Interacoustics	Diagnostični sistem sonde 1077/1078
DD45C Kontralateralne naglavne slušalke z mikrofonom P3045	Interacoustics	DD45C
Vstavna slušalka IP30, 10 Ohm, ena, kontralateralna	Interacoustics	IP30C
DD45 Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom P3045	Interacoustics	DD45
IP30 vstavna slušalka, 10 Ohm, komplet	Interacoustics	IP30
B71/B81 Slušalke s kostnim prevodnikom, 10 Ohm (brez svinca)	Interacoustics	B71 /B81

Skladnost z zahtevami EMZ, ki so določene v standardu IEC 60601-1-2, je zagotovljena, če vrste in dolžine kabla ustrezajo določbam v nadaljevanju:

<b>Opis</b>	<b>Dolžina</b>	<b>Pregledano/nepregledano</b>
Električni kabel	2,0 m	Nepregledano
Kabel USB	2,0 m	Pregledano
Klinična sonda	2,0 m	Nepregledano
Diagnostična sonda	2,0 m	Nepregledano
DD45C kontralateralne naglavne slušalke z mikrofonom P3045	2,0 m	Pregledano
IP30 vstavna slušalka, 10 Ohm, ena, kontralateralna	2,0 m	Pregledano
DD45 Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom P3045	2,0 m	Pregledano
IP30 vstavna slušalka, 10 Ohm, komplet	2,0 m	Pregledano

# 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.