



Science **made** smarter

Navodila za uporabo – SL

AD528



D-0133768-A – 2022/09



Interacoustics

Kazalo

1	Uvod.....	1
1.1	O priročniku	1
1.2	Namenska uporaba	1
1.2.1	Kontraindikacije	1
1.3	Opis izdelka	2
1.4	Opozorila in varnostna opozorila	2
2	Odstranjevanje iz embalaže in namestitvev	3
2.1	Odstranjevanje iz embalaže in pregled	3
2.2	Simboli	4
2.3	Pomembni varnostni napotki	5
2.3.1	Varnost električnega sistema	5
2.3.2	Električna varnost	6
2.3.3	Nevarnost eksplozije	6
2.3.4	Elektromagnetna združljivost (EMZ)	6
2.3.5	Svarila – splošno	7
2.3.6	Okoljski dejavniki	8
2.3.7	OBVESTILO	8
2.4	Okvara	8
2.5	Priključki	9
2.5.1	Varnostna opozorila pri priključitvi naprave AD528	9
2.6	O programski opremi Diagnostic Suite	11
2.7	Licenca	11
3	Navodila za upravljanje	12
3.1	Plošča za upravljanje instrumenta AD528	13
3.2	Zagon in nastavitvev	16
3.2.1	About (vizitka)	16
3.2.2	Instrument settings (nastavitve instrumenta)	16
3.2.3	Osnovne nastavitve	17
3.2.4	Nastavitve tona	19
3.2.5	Nastavitve govora	19
3.2.6	Samodejne nastavitve	19
3.3	Bolniki in seje	20
3.3.1	Save Session (shrani sejo)	20
3.3.2	Clients (pacienti)	20
3.3.3	Urejanje ali dodajanje bolnika	21
3.4	Navodila za upravljanje – avdiometrija	22
3.4.1	Zaslon za preverjanje tonske avdiometrije	22
3.4.2	Weber	23
3.4.2.1	Stenger	23
3.4.2.2	SISI – indeks občutljivosti z majhnimi porasti	24
3.4.2.3	ABLB – izmenično binavralno ravnovesje glasnosti (Fowler)	24
3.4.2.4	Ton v šumu (Langenbeck)	25
3.4.3	Govorna avdiometrija	25
3.4.3.1	Prilagoditev vhoda za govor	26
3.4.3.2	Rezultat pri fonemih	27
3.4.3.3	Šum v govoru	27
3.4.3.4	QuickSIN	27
3.4.4	Samodejno preverjanje	27

3.4.4.1	Bekesy.....	27
3.4.4.2	Hughson-Westlake	28
4	Vzdrževanje.....	29
4.1	Splošni postopki vzdrževanja.....	30
4.2	Popravilo	31
4.3	Garancija	31
4.4	Lastnosti za umerjanje	32
5	Tehnični podatki	33
5.1	Referenčne enakovredne mejne vrednosti za pretvornike in nastavitve največje ravni zaznavanja zvoka.....	36
5.2	Določitve polov	42
5.3	Elektromagnetna združljivost (EMZ)	43



1 Uvod

1.1 O priročniku

Priročnik velja za diagnostični avdiometer AD528 podjetja Interacoustics. Izdelek proizvaja:

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

1.2 Namenska uporaba

Indikacije za uporabo

Avdiometer Interacoustics AD528 je zasnovan za usposobljeno osebje v bolnišnicah, negovalnih domovih, klinikah ORL in avdioloških ambulantah, kjer napravo uporabljajo pri izvajanju diagnostičnih vrednotenj sluha ter kot pomoč pri diagnosticiranju morebitnih otoloških motenj.

Predviden upravljavec naprave

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

Predvidena populacija

Brez omejitev.

1.2.1 Kontraindikacije

Niso znane.



1.3 Opis izdelka

AD528 je avdiometer tipa 2, ki omogoča zračno, kostno, preverjanje z govorom in ima izhod za prosto polje. Avdiometer omogoča številne možnosti kliničnih preverjanj, kot so SISI, ABLB, preverjanje po Stengerju in Békésyju.

Naprava AD528 je sestavljena iz naslednjih delov:

Priloženi deli

Instrument AD528	
Napajalnik	UES24LCP-120200SPA
Avdiometrične naglavne slušalke	DD45 ¹ /IP30 ¹
Kostni pretvornik	B71 ¹
Odziv pacienta	APS3 ¹
Navodila za uporabo	Večjezična

Izbirni deli

Avdiometrične naglavne slušalke	DD450 ¹ /IP30 ¹ /DD45 ¹ /DD65v2 ¹
Insert pretvornik za maskiranje	IP30 enojni ¹
Slušalke za spremljanje	MTH400m
Talk Back (Povratni govor)	Elektret mikrofonski EM400/elektret mikrofonski EMS400
Zvočniki za prosto polje	SP90 z ojačevalnikom/SP90A
Tiskalnik	HM-E300 tiskalnik/tiskalnik A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Programska oprema Diagnostic Suite/ADI	Sinhronizacija
Podatkovna zbirka OtoAccess®	Podatkovna zbirka bolnikov

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 bolnika 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 določa, da lahko napravo proda ali predpiše samo zdravnik z ustrežno licenco

¹¹ Uporabljen del skladen z IEC60601-1



2 Odstranjevanje iz embalaže in namestitvev

2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled

Škatlo pošiljke obdržite za prihodnje pošiljanje

Prosimo, shranite škatlo naprave AD528. 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 ni opraskano in da ne manjka noben del.

Vse napake takoj sporočite

Če opazite, da del manjka, ali če instrument nepravilno deluje, informacijo o tem takoj posredujte dobavitelju instrumenta skupaj z računom, serijsko številko in podrobnim poročilom o težavi. Na zadnji strani tega priročnika najdete »Poročilo o vračilu«, kjer lahko opišete težavo. V primeru resnega zapleta je treba obvestiti tudi proizvajalca in pristojni organ bolnikove matične države.

Uporabite »Poročilo o vračilu«

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 AD528 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
	Upoštevajte navodila za uporabo
	OEEO (direktiva EU) Simbol označuje, da mora končni uporabnik izdelek, ki ga želi odstraniti, oddati na ločena zbirališča za recikliranje.
	Oznaka CE pomeni, da izdelek Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Podjetje TÜV Product Service, identifikacijska št. 0123, je odobrilo sistem zagotavljanja kakovosti.
	Medicinski pripomoček
	Leto izdelave
	Proizvajalec
	Serijska številka
	Sklicna številka
	Pomeni, da je izdelek za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem bolniku pri enem samem postopku. Nevarnost navzkrižne kontaminacije.
	Stanje pripravljenosti
	Izdelka ne zmočite



	Razpon temperature za prevoz in shranjevanje
	Omejitve vlažnosti med prevozom in hrambo
 <p>ETL CLASSIFIED ETL Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1</p>	Oznaka seznama ETL
	Logotip

2.3 Pomembni varnostni napotki

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



2.3.1 Varnost električnega sistema



OPOZORILO

Med priključitvijo sistema na računalnik morate upoštevati naslednja opozorila:

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 navedenimi varnostnimi zahtevami splošnega standarda IEC 60601-1, 3. izdaja, 16. določba. Vsaka oprema, ki ni v skladu z zahtevami IEC 60601-1 glede uhajanja toka, mora biti izven okolja preiskovanca, tj. vsaj 1,5 m od naprav za podporo preiskovanca, 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 z zahtevami. Če ste v dvomih, se obrnite na usposobljenega medicinskega tehnika ali lokalnega predstavnika. Če je instrument povezan z računalnikom (IT-oprema, ki tvori sistem), se prepričajte, da se med delom na računalniku ne dotaknete bolnika.

Potrebna je ločitvena naprava (izolacijska naprava) za izolacijo opreme, ki se nahaja izven bolnikovega okolja, od opreme znotraj bolnikovega okolja. Taka ločitvena naprava je potrebna zlasti v primeru povezave v omrežje. Zahteve za ločitveno napravo določa 16. določba standarda IEC 60601-1



2.3.2 Električna varnost



OPOZORILO

Opreme ne spreminjajte brez soglasja podjetja Interacoustics. Izdelka ne smete razstavljati ali spreminjati, saj bi to lahko ogrozilo varnost in/ali delovanje naprave. Servisiranje zaupajte usposobljenim osebam.

Za kar največjo stopnjo električne varnosti izklopite napajanje, kadar naprave ne uporabljate

Vtičnica naj se nahaja na mestu, kjer je mogoče zlahka izvleči vtič

Ne uporabljajte nobenih dodatnih razdelilcev ali podaljškov. Za varno namestitvev glejte poglavje 2.4.1.

Opreme ne uporabljajte, če na njej opazite znake poškodb.

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.

Instrument ni zaščiten pred vdorom vode ali drugih tekočin. Če pride do razlitja, pred uporabo natančno preverite instrument ali pa ga vrnite na servis

Nobene delo opreme ni mogoče servisirati ali vzdrževati med uporabo na bolniku.

2.3.3 Nevarnost eksplozije



OPOZORILO

Naprave NE uporabljajte v prisotnosti vnetljivih plinskih mešanic. Kadar uporabniki napravo uporabljajo v neposredni bližini vnetljivih anestetičnih plinov, morajo upoštevati možnost eksplozije ali požara.

Instrumenta NE uporabljajte v okolju, ki jo močno obogaten s kisikom, kot sta hiperbarična komora, šotor s kisikom ipd.

Pred čiščenjem ne pozabite izklopiti vira napajanja

2.3.4 Elektromagnetna združljivost (EMZ)



POZOR

Čeprav instrument izpolnjuje relevantne zahteve EMZ, se je treba izogibati nepotrebni izpostavljanju elektromagnetnim poljem, npr. mobilnih telefonov itd. Če je naprava povezana z drugo opremo, pazite, da ne bi prišlo do vzajemnih motenj. Več informacij o EMZ poiščite tudi v dodatku.

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 tudi dodatek o EMZ.



2.3.5 Svarila – splošno



POZOR

Če sistem ne deluje pravilno, ga ne uporabljajte, dokler niso izvedena vsa potrebna popravila ter je bila enota v skladu s specifikacijami podjetja Interacoustics preizkušena in umerjena za pravilno delovanje.

Pazite, da vam naprava ne pade na tla ali se kako drugače poškoduje. Če se instrument poškoduje, ga vrnite proizvajalcu v popravilo in/ali umerjanje. Če sumite kakršne koli poškodbe instrumenta, ga ne uporabljajte.

Izdelek in njegovi sestavni deli bodo delovali zanesljivo, samo če jih boste uporabljali in vzdrževali po navodilih iz tega priročnika, pripadajočih oznak in/ali vstavkov. Izdelka z napako ne smete uporabljati. Prepričajte se, da so vse povezave z zunanjimi dodatki ustrezno zavarovane. Morebitne polomljene, manjkajoče, vidno obrabljene, izkrivljene ali kontaminirane dele morate takoj zamenjati s čistimi in originalnimi nadomestnimi deli, ki jih je izdelal ali dobavil proizvajalec Interacoustics.

Podjetje Interacoustics bo na zahtevo priskrbelo električne sheme, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, s pomočjo katerih bo lahko pooblaščen servisno osebje popravilo tiste dele instrumenta, ki jih je podjetje Interacoustics zasnovalo tako, da jih lahko popravi servisno osebje.

Nobenega dela opreme ni mogoče servisirati ali vzdrževati med uporabo na bolniku.

Na instrument priključite samo tiste dodatke, ki jih je izdelalo podjetje Interacoustics. Na napravo je dovoljeno priključiti le dodatke, ki jih je podjetje Interacoustics navedlo kot združljive dodatke.

Insert slušalk nikoli ne vstavljajte brez uporabe novih, čistih in neoporečnih nastavkov. Poskrbite, da bodo pena ali ušesni nastavki pravilno nameščeni. Ušesni nastavki in pena so samo za enkratno uporabo.

Instrument ni namenjen uporabi v okoljih z možnostjo razlitja tekočin.

Če je kateri od delov izpostavljen udaru ali grobemu ravnanju, preverite umerjanje.

Sestavni deli, ki so označeni za »enkratno uporabo«, so namenjeni enemu samemu bolniku med enim postopkom, saj lahko pri ponovni uporabi pride do kontaminacije.

Sestavni deli, ki so označeni za »enkratno uporabo«, niso namenjeni ponovni obdelavi.

Uporabljajte samo pretvornike, umerjene z dejanskim instrumentom.



2.3.6 Okoljski dejavniki



POZOR

Shranjevanje izven temperaturnega razpona, določenega v poglavju 5, lahko trajno poškoduje instrument in njegove dodatke.



Naprave ne uporabljajte v prisotnosti tekočine, ki lahko pride v stik z eno od elektronskih komponent ali napeljavo. Če uporabnik sumi, da so sestavni deli sistema ali dodatki prišli v stik s tekočino, enote ni dovoljeno uporabljati, dokler njene varnosti ne potrdi pooblaščen servisier.

Instrumenta ne puščajte v bližini kakršnegakoli vira toplote, okoli njega pa pustite dovolj prostora, da zagotovite pravilno zračenje.

2.3.7 OBVESTILO

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



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 takšnih odpadkov lahko ogroža okolje in posledično zdravje ljudi.

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

2.4 Okvara



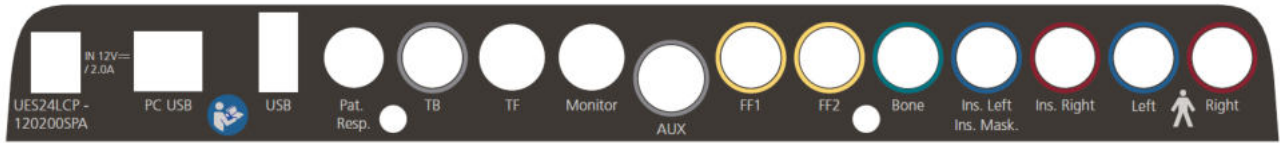
V primeru okvare izdelka, je pomembno zavarovati bolnike, uporabnike in druge osebe pred poškodbami. Zato je potrebno izdelek takoj osamiti, če je povzročil oz. bi lahko povzročil take poškodbe.

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, vključite 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 Priklučki



Ime	Opis
Napajanje	Uporabljajte samo napajalnik UES24LCP-120200SPA
PC USB	Za povezavo z računalnikom
USB	Za tiskalnik/miško/ tipkovnico/USB-ključ
Pat. Resp.	Odziv pacienta
TB	Vhod za TB mikrofona
TF	Govor bolniku prek naglavnih slušalk
Spremljanje	Slušalke za spremljanje
AUX	AUX (mini stereo priključek)
FF1	Prosto polje 1
FF2	Prosto polje 2
Bone	Kostni pretvornik
Ins. Levo	Insert levo
Ins. Mask.	Insert maskiranje
Ins. Desno	Insert desno
Levo	Levi izhod avdiometrije
Desno	Desni izhod avdiometrije

2.5.1 Varnostna opozorila pri priključitvi naprave AD528



OPOZORILO



Uporabljajte samo napajalnik UES24LCP-120200SPA.



OPOZORILO

Ločljiv električni vtič za UES24LCP-120200SPA se uporablja za varen odklop naprave iz omrežja. Napajalnika ne postavljajte tako, da težko izključite napravo.



OPOZORILO

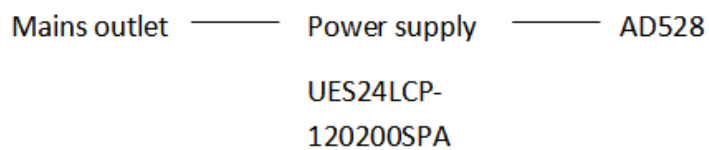
Ne pozabite, da morate v primeru priključitve na standardno opremo, kot so tiskalniki in omrežja, poskrbeti za posebne varnostne ukrepe, da ohranite medicinsko varnost sistema. Upoštevajte navodila v nadaljevanju.

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

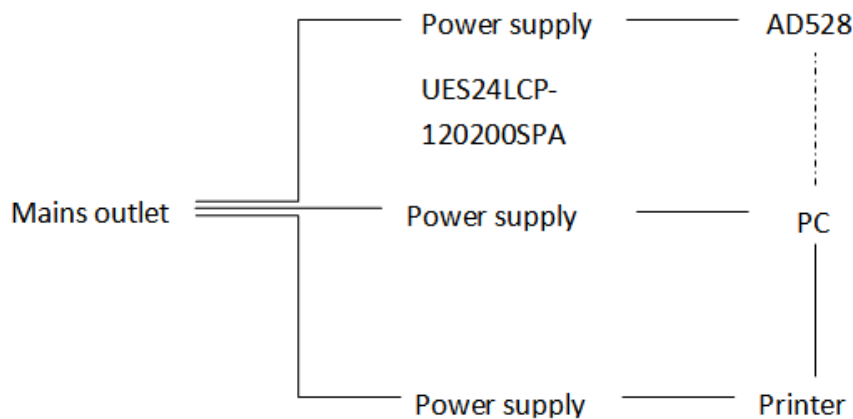
1. Uporabljajte operacijske sisteme, ki jih podpira družba Microsoft
2. Prepričajte se, da imajo operacijski sistemi nameščene vse varnostne popravke
3. Omogočite šifriranje podatkovne zbirke
4. Uporabljajte uporabniške račune in gesla za vsakega posameznika
5. Zavarujte fizični in mrežni dostop do računalnikov 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



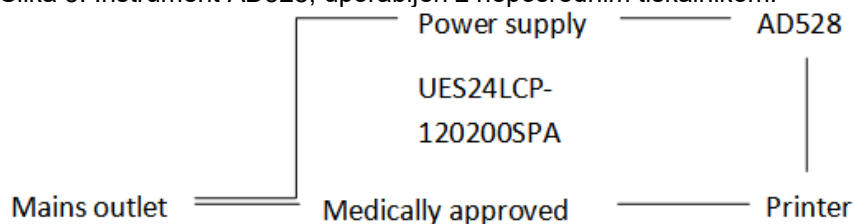
Slika 1. Instrument AD528 z medicinsko odobrenim napajalnikom.



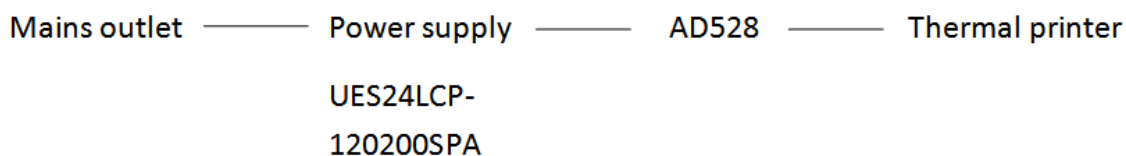
Slika 2. Instrument AD528 z žično povezavo z računalnikom in tiskalnikom.



Slika 3. Instrument AD528, uporabljen z neposrednim tiskalnikom.



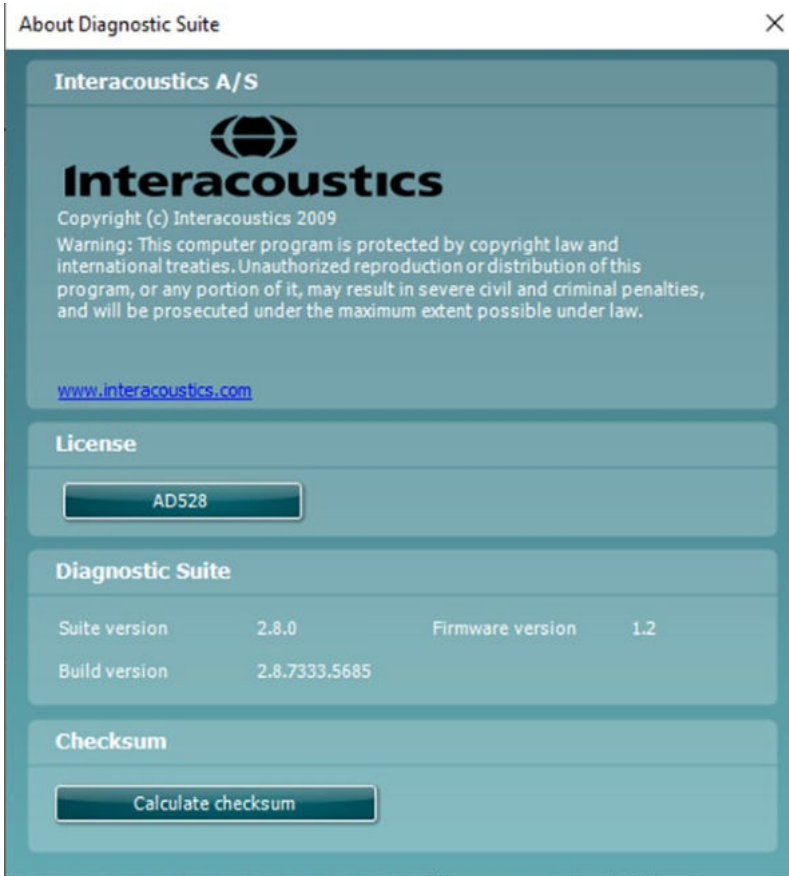
Slika 4. Instrument AD528, uporabljen s termičnim tiskalnikom.





2.6 O programski opremi Diagnostic Suite

Če greste na Menu > Help > About (Meni > Pomoč > O, 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.

2.7 Licenca

Ob prejemu instrumenta AD528 ima ta že naložene licence, ki ste jih naročili. Če želite dodatne licence, ki so na voljo za AD528, se obrnite na lokalnega distributerja.



3 Navodila za upravljanje

Med upravljanjem instrumenta upoštevajte naslednje smernice:



POZOR

1. Enoto 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 preiskovanca vedno uporabite nove ušesne nastavke, da preprečite navzkrižno okužbo. Ušesni nastavki niso namenjeni za večkratno uporabo.
4. Škatlo z ušesnimi nastavki hranite izven dosega preiskovanca. Nevarnost zadušitve.
5. Uporabljajte izključno jakosti stimulacije, ki so sprejemljive za preiskovanca.
6. Blazinice slušalk redno čistite z odobrenim razkužilom (70-odstotnim izopropil alkoholom) ali uporabite ušesne blazinice za enkratno uporabo.
7. Prisotnost tinitusa, hiperakuzije ali druge občutljivosti na glasne zvoke lahko povzroči kontraindikacijo za testiranje, ko se uporabljajo visokointenzivni dražljaji.

OBVESTILO

1. Napravo AD528 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 za dovoljene ravni hrupa v okolju za avdiometrično preverjanje sluha.
2. Priporočamo, da instrument uporabljate pri temperaturi okolja, navedeni v poglavju s tehničnimi podatki.
3. Naglavne slušalke in insert slušalke so umerjene za instrument AD528. Če vstavite pretvornike iz druge opreme, je potrebno novo umerjanje.
4. Ohišja pretvornika nikoli ne čistite z vodo in vanj ne vstavljajte instrumentov, ki niso navedeni.
5. 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 AD528



Št.	Ime	Opis
1	Zvočnik	Zvočnik se uporablja za povratni govor in spremljanje, kadar ni priključenega zvočnika v izhod slušalk za spremljanje.
2	Mikrofon	Mikrofon se uporablja za govor bolniku, kadar mikrofon slušalk za spremljanje ni priključen.

Gumbi		
3		VKLOP/IZKLOP instrumenta AD528
4	<i>Shift (preklop)</i>	Gumb za preklop vključi podfunkcije drugih gumbov.
5	<i>Setup (nastavitev)</i>	Pritisnite gumb Nastavitev in s pomočjo preklopnikov izberite želeni nastavitveni meni. Izpustite gumb Nastavitev , da odprete meni.
6	Funkcijske tipke	Šest funkcijskih tipk opravlja funkcije, ki so prikazane na prikazovalniku nad posamezno funkcijsko tipko. Funkcija je odvisna od zaslona za preverjanje.
7	<i>Del Point (izbriši točko)</i> <i>Del curve (izbriši krivuljo)</i>	Izbriše točke med avdiometrično preiskavo sluha. S hkratnim pritiskom tipke »Shift« in tega gumba izbrišemo celotno krivuljo grafa za avdiometrični prag.
8	<i>Save Session (shrani sejo)</i> <i>New Session (nova seja)</i>	Shrani trenutno sejo. S hkratnim pritiskom tipke »Shift« in tega gumba ustvarimo novo sejo. Nova seja bo priklicala privzete nastavitve.
9	<i>Print (natisni Clients (pacienti))</i>	Natisne sejo na tiskalnik, ki je nastavljen v Nastavitve instrumenta - Tiskalnik. Pritisnite tipko Clients (pacienti) , da odprete okno, v katerem lahko izbirate paciente, si ogledate sejo in jo po potrebi izbrišete.

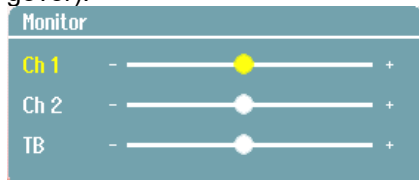


Komunikacija s pacientom

- 10 Talk Forward (govor pacientu) Omogoča komunikacijo avdiometrista z bolnikom prek mikrofona, ki ga sliši bolnik skozi izbrane naglavne slušalke. Mikrofon za govor bolniku je tisti, ki je priključen v vtičnico TF (ima prednost). Če mikrofon ni priključen, se bo uporabljal notranji mikrofon. Izhodno raven govora bolniku spreminjamo z obračanjem levega preklopnika med pritiskanjem gumba Talk Forward (govor bolniku). Občutljivost mikrofona je mogoče nastaviti s pritiskom na gumb Talk Forward (govor bolniku) in obračanjem desnega preklopnika. Za več podrobnosti o nastavitvi občutljivosti mikrofona za preiskave glejte poglavje o govoru.



- 11 Spremljanje/TB (povratni govor) Gumb spremljanje/TB (povratni govor) aktivira spremljanje in Talk Back (povratni govor) pri bolniku v kabini za preverjanje. Z vklopom je mogoče skozi vgrajen zvočnik ali preko slušalk za spremljanje poslušati bolnika. Z dolgim pritiskom na gumb spremljanje/TB (povratni govor) prilagodite občutljivost spremljanje/TB (povratni govor) za kanal 1, kanal 2 ali TB (povratni govor).



Izbira pretvornika

- 12 Desno Izbere desno uho za preverjanje in preklaplja med naglavnimi slušalkami in insert slušalkami.
- 13 Levo Izbere levo uho za preverjanje in preklaplja med naglavnimi slušalkami in insert slušalkami.
- 14 Bone (kost) Za uporabo kostnega pretvornika za avdiometrijo 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.
- 15 FF Pritisnite **1 FF 2**, da kot izhod za kanal 1 izberete zvočnik prostega polja. S prvim pritiskom bo zvok predvajal zvočnik prostega polja 1, z drugim pritiskom pa bo signal posredovan do zvočnika prostega polja 2.


Izbira testa

- 16 Tone (ton)/Warble (žvrgolenje) S pritiskanjem tega gumba lahko med avdiometrijo preklapljate med čistimi toni in žvrgolečimi toni. Med preverjanjem z govorom je mogoče ta gumb uporabiti za preklon na tonsko avdiometrijo.
- 17 Govor Omogoča predstavitev govornega gradiva z uporabo vgrajenih datotek wave, vhoda aux ali vhoda za mikrofon. Govorjeno gradivo je treba namestiti in nastaviti v nastavitvah govora.
- 18 Tests (testi) Pritisnite gumb **Tests (testi)** in s pomočjo preklopnika izberite želeni test. Za potrditev izbire spustite gumb.

Gumbi za upravljanje

- 19 Store (shrani) Shrani mejne vrednosti.
- No response (ni odziva)* Omogoča shranitev odsotnosti odziva, kadar se bolnik ne odziva na predstavljeni ton/signal.
- 20 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.
- 21 Preklopnik Preklopnik služi različnim namenom. Uporablja se za prilagoditev izhodne ravni kanala 1 med avdiometrijo.



- 22 Tone Switch (Preklop tona)
↵ Enter (v redu)
23 Incorrect (nepravilno)/Down (navzdol)
24 Correct (Pravilno)/Up (navzgor)
25 Preklopnik
- Sync (sinhronizacija)

- V avdiometriji se uporablja za preklop tona.
V menijih se »enter« (v redu) uporablja za izbiranje.
Incorrect (nepravilno) se uporablja med govorno avdiometrijo za shranjevanje neprepoznanih besed. Down (navzdol) se med avdiometrijo uporablja za znižanje frekvence.
Correct (pravilno) se uporablja med govorno avdiometrijo za shranjevanje prepoznanih besed.
Up (navzgor) se med avdiometrijo uporablja za zvišanje frekvence.
Maskiranje je mogoče izključiti, tako da preklopnik do konca zavrtimo v nasprotni smeri urinega kazalca
Maskiranje je mogoče izključiti ob glasni intenziteti, tako da pritisnemo »Shift« (preklop) in preklopnik za maskiranje zavrtimo v nasprotni smeri urinega kazalca.
Shift (preklop) in vrtenje preklopnika za maskiranje v smeri urinega kazalca omogočita sinhronizacijo. Izključitev maskiranja ponovno onemogoči sinhronizacijo. Ko so kanali v načinu za sinhronizacijo, se na prikazovalniku pojavi majhna ikona.



3.2 Zagon in nastavitvev

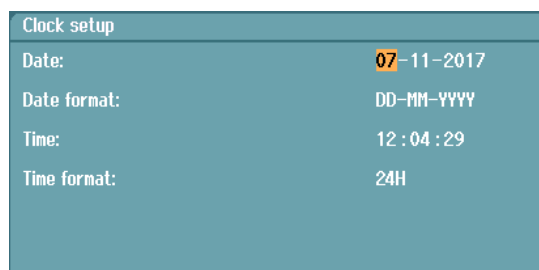
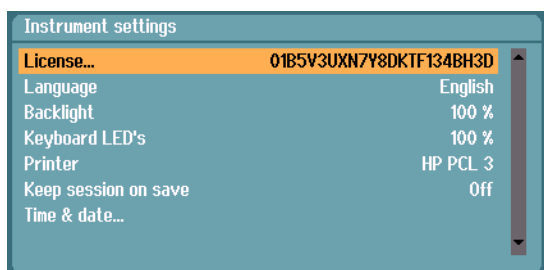
Naprava AD528 se vedno zažene z zaslonom za preverjanje s čistimi toni. Nastavitvev je mogoče shraniti trajno s pritiskom na gumb za shranjevanje ali začasno s pritiskom gumba nazaj ob izhodu iz nastavitvenega menija.

3.2.1 About (vizitka)

Če pritisnete »Shift+Setup« (Shift + Nastavitvev), se prikaže okno About (vizitka) s podatki o različni strojne programske opreme, umerjanju in standardih. Tukaj je tudi navedeno, s katerimi pretvorniki je naprava umerjena ter konfiguracija licenc za napravo.

3.2.2 Instrument settings (nastavitve instrumenta)

Nastavitve instrumenta vsebujejo vse splošne nastavitve. Držite gumb za nastavitve ter z vrtenjem preklopnika izberite nastavitve instrumenta. V nastavitvah instrumenta je mogoče prilagoditi nastavitve kot so: licenca, osvetlitev, LED na tipkovnici, tiskalnik, ohrani sejo ob shranitvi ter datum in čas. S levim preklopnikom se pomikate gor in dol po seznamu, nastavitve pa spremenite z desnim preklopnikom.



Licence (licenca)	Prikaže se licenčni ključ, npr. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language (jezik)	Kitajščina, češčina, angleščina, finščina, francoščina, nemščina, grščina, italijanščina, japonščina, korejščina, norveščina, swedish, poljščina, brazilska portugalsščina, ruščina, španščina, turščina
Backlight (osvetlitev)	10–100 %
Keyboard LED's (LED na tipkovnici)	10–100 %
Tiskalnik	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save (ohrani sejo ob shranitvi)	Vklop/izklop
Time & Date (čas in datum)	Datum, oblika datuma, čas, oblika časa

Keep session on save (shrani sejo) ohrani sejo v napravi, ko pritisnete shrani sejo.

Printer (tiskalnik) vam omogoča izbrati tiskalnik, ki ga želite uporabiti za tiskanje. Privzeto je izbran termični tiskalnik HM-E300. Spodnji seznam prikazuje tiskalnike in jezike, ki jih podpirajo.













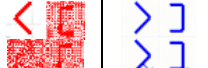
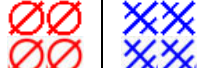





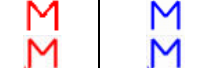



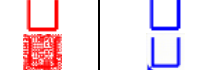












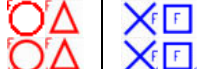





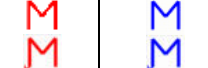



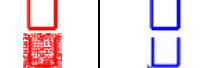











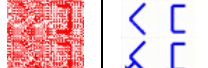
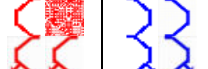





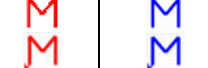


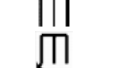
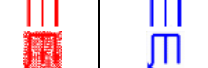

3.2.3 Osnovne nastavitve

Stopnje intenzitete	1, 2, 5
Intenziteta ob zamenjavi izhoda	Izključeno, -10 dB do 50 dB
Kanal 2 – privzeto	Vklop/izklop
Kanal 2 – začetna intenziteta	-10 do 50 dB
Kanal 2 – intenziteta ob spremembi frekvence	Izključeno, 0, 5, 10
Shema simbolov	ISO, ASHA, nemški, francoski Spodaj se nahaja pregled shem simbolov, ki so na voljo.
Zračno prevajanje	Slušalke, insert (uporabite, ko sta umerjeni obe vrsti pretvornika)
Maskiranje kostno	Nasproti Ch1, insert maskiranje (uporabite, ko je umerjeno za insert maskiranje)
Zvok za odziv bolnika	Izklop do 100
Shrani meritev IP kot AC	Vklop/izklop Pri vklopu se simboli za insert slušalko prikažejo kot za slušalko.
Filter za govor	Nelinearni (privzeto), linearni, uravnoteženje FF

Simboli so za vsako shemo simbolov, ki je na voljo, prikazani kot nemaskirani/maskirani.

ISO					
Naglavne slušalke <i>Ni slišano</i>	AC				
Insert slušalka <i>Ni slišano</i>	AC				
Prevajanje kostno <i>Ni slišano</i>	BC				
Prosto polje <i>Ni slišano</i>	FF				
Najbolj udobna raven <i>Ni slišano</i>	MCL				
Neudobna raven <i>Ni slišano</i>	UCL (<i>Neu dobje</i>)				



ASHA		 	 	 	 
Naglavne slušalke <i>Ni slišano</i>	AC				
Insert slušalka <i>Ni slišano</i>	AC				
Prevajanje kostno <i>Ni slišano</i>	BC				
Prosto polje <i>Ni slišano</i>	FF				
Najbolj udobna raven <i>Ni slišano</i>	MCL				
Neudobna raven <i>Ni slišano</i>	UCL (<i>Neu dobje</i>)				
francoski		 	 	 	 
Naglavne slušalke <i>Ni slišano</i>	AC				
Insert slušalka <i>Ni slišano</i>	AC				
Prevajanje kostno <i>Ni slišano</i>	BC				
Prosto polje <i>Ni slišano</i>	FF				
Najbolj udobna raven <i>Ni slišano</i>	MCL				
Neudobna raven <i>Ni slišano</i>	UCL (<i>Neu dobje</i>)				
nemški		 	 	 	 
Naglavne slušalke <i>Ni slišano</i>	AC				
Insert slušalka <i>Ni slišano</i>	AC				
Prevajanje kostno <i>Ni slišano</i>	BC				
Prosto polje <i>Ni slišano</i>	FF				
Najbolj udobna raven <i>Ni slišano</i>	MCL				
Neudobna raven <i>Ni slišano</i>	UCL (<i>Neu dobje</i>)				



3.2.4 Nastavitve tona

Vrsta maskiranja	WN, NB
Strategija pomikanja	Brez (privzeto), od spodaj navzgor, metulj
Sprememba intenzitete ob spremembi frekvence	-10 do 30 dB
Enojni avdiogram	Vklop/izklop
Predstavitel – kanal 1	Enojni impulz/ponavljajoči se impulz/neprekinjeno
Dolžina ponavljajočih se impulzov	200 ms do 5000 ms
Dolžina enojnega impulza	200 ms do 5000 ms
Ročno/ obratno	Ročno, obratno
Pokaži indeks PTA (Fletcher)	Vklop/izklop
Frekvence PTA...	Prilagodite vključene frekvence PTA za izračun PTA
Frekvence...	Nastavite frekvence preverjanja

3.2.5 Nastavitve govora

Vrsta govora	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Vrsta maskiranja	SN, WN, vhod kanal 2
Število besed	10 do 50 vključenih v govorjeno gradivo
Pogled	Graf/tabela
Črta prepoznavnosti	Vklop/izklop (samo graf)
Izračun SRT	Vklop/izklop (samo graf)
Premor za samodejni rezultat	Brez, 1 s, 2 s, 3 s
Vrednost samodejnega rezultata	Pravilno/nepravilno (uporablja se, ko je vklopljen samodejni rezultat)
Premor	0–4 s
Randomizacija seznama z datotekami wave	Vklop/izklop
Gradivo datotek wave	Izbira je odvisna od govorjenega gradiva, ki je naloženo v napravo.
Krivulje norm...	Prilagodi krivulje norm za govorno gradivo za slušalke ali prosto polje.

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

Povezava vrste dražljaja s krivuljami... Npr. vrsto meritve z vrsto gradiva.



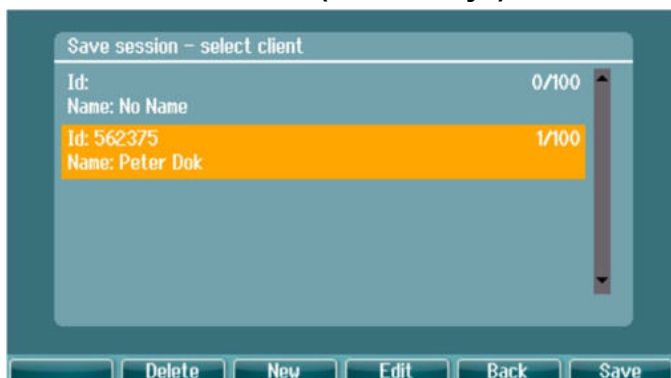
3.2.6 Samodejne nastavitve

Metoda mejne vrednosti Hughson-Westlake	2 od 3 ali 3 od 5
Pravočasen dražljaj Hughson-Westlake	1 s, s
Hughson-Westlake random time off	0–1,6 s
Békésyjevo odstopanje med vrhovi in dolinami	5–60
Békésyjevi obrati	5–15
Frekvence...	Prilagodite vključene frekvence za samodejno preverjanje



3.3 Bolniki in seje

3.3.1 Save Session (shrani sejo)

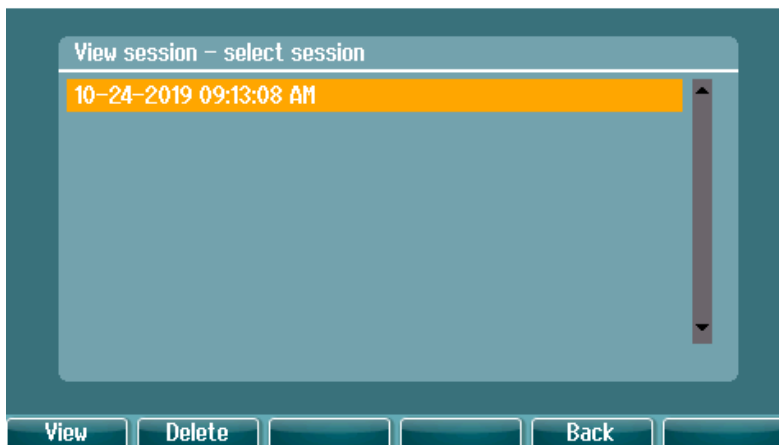


Ko pritisnete **Save Session (shrani sejo)**, se na seznamu pojavijo imena ustvarjenih bolnikov. Sejo je mogoče shraniti za obstoječega bolnika ali pa je mogoče ustvariti novega bolnika.

Delete (izbriši)	Izbriše izbranega bolnika
New (nov)	Ustvari novega bolnika
Edit (uredi)	Uredi izbranega bolnika
Back (nazaj)	Vrnitev v sejo
Save (shrani)	Shrani sejo za izbranega bolnika

3.3.2 Clients (pacienti)

Pritisnite tipko **Clients (bolniki)** in se s pomočjo preklopnika pomikajte med bolniki. Izberite bolnika s pritiskom na tipko **Select (izberi)** in pojavil se bo seznam razpoložljivih sej. Ponovno uporabite preklopnik in označite sejo, ki jo je treba izbrati. Pritisnite **View (pogled)** za prikaz preteklih sej.



S pomočjo tipke **Tests (testi)** brskajte po testih znotraj seje. Pritisnite **Transfer (prenos)** za prenos dane seje v trenutno sejo. Na zaslon za preverjanje se vrnite tako, da pritisnete tipko **Back (nazaj)**. Ko pridobite trenutno sejo, lahko preneseno sejo uporabite za primerjavo.

Uporabite **preklopnik**, da s seznama izberete bolnika. Urejate ali izbrišete lahko obstoječega bolnika ali ustvarite novega bolnika. Pritisnite **Delete (izbriši)** za brisanje obstoječega bolnika. Pritisnite **New (nov)** za dodajanje bolnika. Pritisnite **Edit (uredi)** za urejanje obstoječega bolnika.



Session (seja) Odprite meni View Session (glej sejo) – Select Session (izberi sejo) in dostopajte do seje oz. sej, shranjenih za izbranega bolnika, ali jih izbrišite.

Delete (izbriši) Izbriše izbranega bolnika

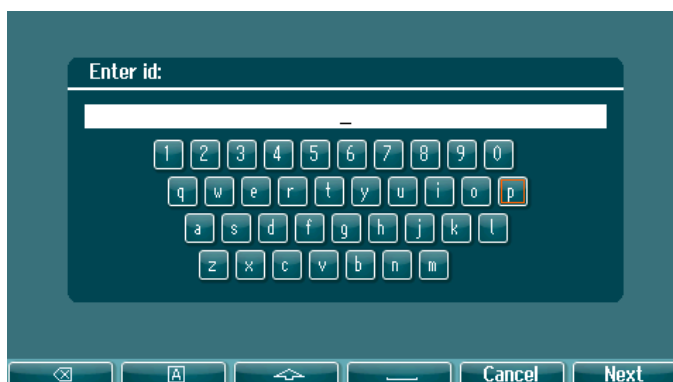
New (nov) Ustvari novega bolnika

Edit (uredi) Uredi izbranega bolnika

Back (nazaj) Vrnitev na sejo.

3.3.3 Urejanje ali dodajanje bolnika

Novega bolnika je mogoče vnesti s pritiskom tipke »New« (nov), obstoječega bolnika pa lahko urejate s pritiskom tipke **Edit (uredi)**.



Postopek vnosa podatkov o bolniku vključuje vnos ID, vnos imena in vnos priimka. Pritisnite **Next (naprej)** za nadaljevanje in **Done (končano)** za zaključek

Pri vnosu podatkov o bolniku so kot mehke funkcijske tipke na voljo tipke vračalka, Caps Lock, Shift, preslednica, preklīči in naprej.



3.4 Navodila za upravljanje – avdiometrija

Modul za avdiometrijo vsebuje naslednja preverjanja, ki jih je mogoče izbrati s seznama preverjanj.

Preverjanje tona: Ton, Weber, Stenger, SISI, ABLB, ton v šumu

Preverjanje z govorom: govor, govor v šumu, govor po kanalu 2, SNR

Samodejno preverjanje: Hughson-Westlake, Bekesy

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

3.4.1 Zaslona za preverjanje tonske avdiometrije

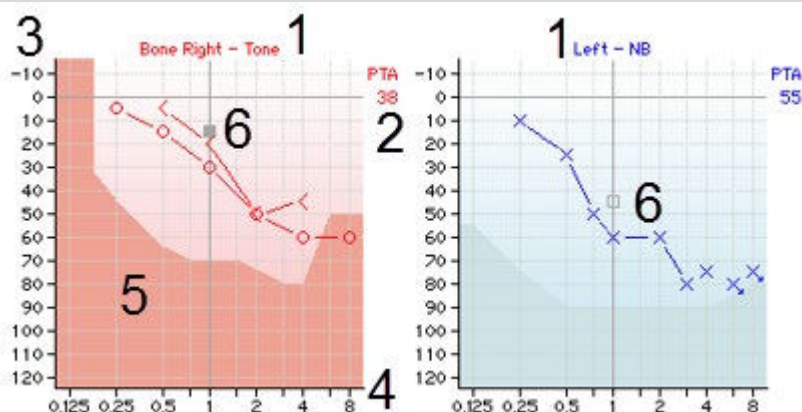
Zaslona za preverjanje tonske avdiometrije se uporablja za tonsko avdiometrijo s pomočjo običajnih naglavnih slušalk ali insert slušalk, kostnega prevajanja ali zvočnikov prostega polja. Sledi opis funkcij zaslona za preverjanje tonske avdiometrije.

Tone (ton)



- 1 Pritisnite stikalo tona, da bolniku predvajate zvok. Področje dražljaja se bo osvetlilo, ko boste predvajali zvok.
- 2 To vizualizira izbiro nastavitve intenzitete dražljaja, ki jo lahko spremenite z vrtenjem preklopnika kanala 1.
- 3 Ta vidna oznaka se prikaže, ko bolnik pritisne na tipko za odziv bolnika.
- 4 Prikazana je vrsta meritve (HL, MCL, UCL) ter vrsta predstavitve, npr. ton, Stenger ali Weber. Prikazana je tudi testna frekvenca.
- 5 Simbol označuje, da so kanali v sinhronizaciji. Tako bo kanal 2 sledil prilagoditvi kanala 1.
- 6 To vizualizira izbiro nastavitve intenzitete kanala 2, npr. maskiranje, ki jo lahko spremenite z vrtenjem preklopnika kanala 2.
- 7 Področje dražljaja se bo osvetlilo, ko boste na kanalu 2 predvajali zvok, npr. če je aktivno maskiranje.

Prikaz rezultatov



- | | | |
|---|----------------------|---|
| 1 | Podatki o kanalu | Navedba strani ušesa in vrste dražljaja za kanal 1 in kanal 2. |
| 2 | PTA | Navedba povprečja čistega tona (Pure Tone Average – PTA), nastavljenega v nastavitvah tona. |
| 3 | Lestvica intenzitete | Lestvica intenzitete zajema vrednosti od –10 do 120 dB HL. |
| 4 | Lestvica frekvence | Lestvica frekvence zajema vrednosti od 0,125 kHz do 8 kHz. |



- 5 Največji izhodni nivo Temnejše območje označuje najvišje območje intenzitete za izbran pretvornik. Razpon je mogoče povečati s pritiskom na gumb Ext. Range (razširjeno območje).
- 6 Kazalnik Kazalnik na avdiogramu prikaže trenutno izbrano frekvenco in intenziteto dražljaja za kanal 1 in za kanal 2.

Funkcijske tipke



- 1 Pritisnite gumb »1, 2, 5 dB« za preklop velikosti koraka v dB. Trenutna velikost koraka je navedena na oznaki tega gumba.
- 2 Držite gumb **Meas. type (vrsta meritve)** in s pomočjo preklopnika izberite vrsto mejne vrednosti – HL (raven slišnosti), MCL (najbolj udobna raven), UCL (neudobna raven).
- 3 Spremenite prikaz stanja: brez, s slušnim pripomočkom, binavralno ali z obema. Funkcija se uporablja samo pri preverjanju v prostem polju.
- 4 Tabela maskiranja prikazuje intenziteto maskerja za shranjene mejne vrednosti.
- 5 **Man (ročno)**: Ročno predvajanje tonov vsakič, ko je pritisnjeno stikalo tona.
Rev (obračanje): Neprekinjeno predvajanje tonov, ki bo prekinjeno vsakič, ko je pritisnjeno stikalo tona.
- 6 **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 prilagoditi v nastavitvah tona.

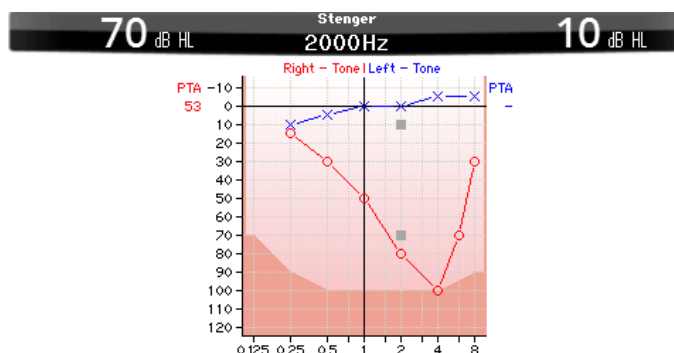
3.4.2 Weber

Weberjev test razlikuje med prevodno in senzorinevralno izgubo sluha s pomočjo kostnega prevodnika. Mesto zaznavanja zvoka določite s pomočjo indikacij. Če bolnik 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 senzorinevralna.

Simboli za Weberjev test se ujemajo z naslednjimi mehкими tipkami.



3.4.2.1 Stenger



Preverjanje po Stengerju je namenjeno bolnikom, ki naj bi hlinili izgubo sluha, in temelji na zvočnem fenomenu, t.i. »Stengerjevem načelu«, ki pravi, da bolnik 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 (testi)** in izberite **Stenger** za preverjanje po Stengerju. Zaslona je enak kot pri avdiometriji s čistim tonom. Za opis zaslona za preverjanje glejte zaslon za preverjanje tonske avdiometrije zgoraj. Funkcijske tipke 1, 5 in 6 so na voljo na zaslonu preverjanja po Stengerju.

Pri preverjanju po Stengerju je signal predvajan v obe ušesi, če je pritisnjeno stikalo tona. Uporabite preklopnik za kanal 1, da prilagodite intenziteto primarnega ušesa, ter preklopnik za kanal 2, da prilagodite intenziteto sekundarnega ušesa.

3.4.2.2 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. Bolnik s kohlearno motnjo bo poraste v korakih po 1 dB namreč lahko zaznal, bolnik z retrokohlearno motnjo pa tega ne bo zmoget. Pridobiti je potrebno 20 meritev za prikaz mejne vrednosti SIS pri dani frekvenci.

SISI

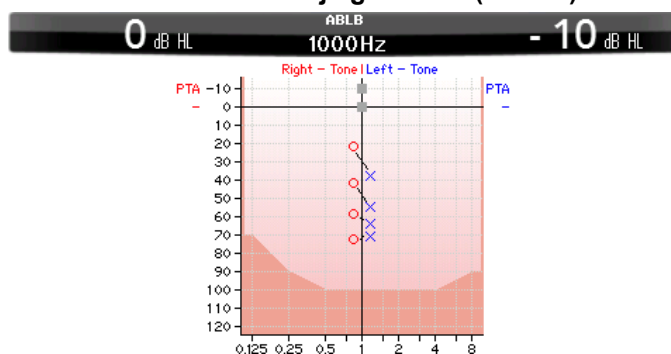
Presentations: 1 Responses: 0

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



Amplitudna modulacija (0, 1(S/S), 2, 5)
 Ponastavitev
 Zagon in zaustavitev preverjanja SISI

3.4.2.3 ABLB – izmenično binavralno ravnovesje glasnosti (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 mejno vrednostjo čistega tona). Naloga bolnika 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, bolnik pa nato nastavi ton za prizadeto uho. Funkcijske tipke 1, 5 in 6 so na voljo na zaslonu preverjanja ABLB.



3.4.2.4 Ton v šumu (Langenbeck)

Za opis funkcijskih tipk pri tonu v šumu glejte zaslon za preverjanje avdiometrije s čistim tonom. Namen tona v šumu je predvajanje tona (kanal 1) in šuma (kanal 2) v istem ušesu. Na zaslonu so na voljo funkcijske tipke 1, 2, 5 in 6.

3.4.3 Govorna avdiometrija

OBVESTILO

Uporabiti je mogoče samo odobreno govorno gradivo, tj. gradivo z znano povezavo s signalom za umerjanje.

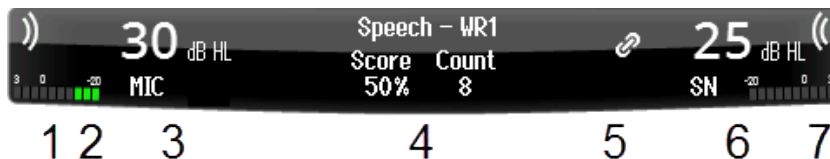
Govorna avdiometrija omogoča predvajanje govornih signalov in se uporablja za količinsko opredelitev bolnikove zmožnosti razumevanja vsakodnevne komunikacije. Test preverja bolnikovo zmožnost obdelave glede na stopnjo in vrsto izgube sluha, ki se lahko med bolniki z enako konfiguracijo izgube sluha močno razlikuje.

Govorno avdiometrijo je mogoče izvajati s številnimi preverjanji.

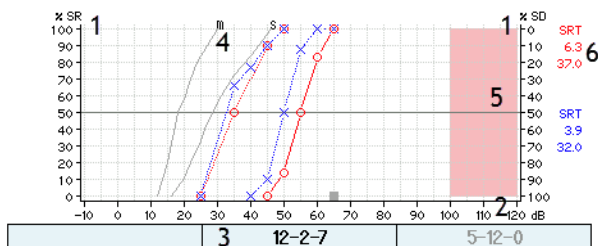
SRT (Speech Reception Threshold – mejna vrednost zaznavanja govora) se nanaša na raven, pri kateri lahko bolnik pravilno ponovi 50 % predstavljenih besed. Test služi kot preverjanje audiograma čistih tonov, zagotavlja indeks slušne občutljivosti za govor in pomaga določiti začetno točko drugih meritev 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 navedbo prepoznavanja besed uporabite Pravilno ali Nepravilno. Ko to storite, se rezultat prepoznavanja besed izračuna samodejno.

Govor



- 1 Področje dražljaja se bo osvetlilo, ko bo predvajan zvok na kanalu 1.
- 2 VU-meter prikaže raven zvoka, ki je predvajan na kanalu 1.
- 3 To vizualizira izbiro nastavitve intenzitete dražljaja, ki jo lahko spremenite z vrtenjem preklopnika kanala 1. Pod intenziteto za kanal 1 je naveden vir zvoka, ki se predvaja (MIC, WAVE ali AUX)
- 4 Navedena je vrsta testa, ki ji sledi izbrana vrsta meritve. Rezultat preverjanja z govorom (%) in število besed sta prikazana spodaj.
- 5 Simbol označuje, da so kanali v sinhronizaciji. Tako bo kanal 2 sledil prilagoditvi kanala 1.
- 6 To vizualizira izbiro nastavitve intenzitete dražljaja, ki jo lahko spremenite z vrtenjem preklopnika kanala 2. Pod intenziteto za kanal 2 je navedena vrsta zvoka/maskiranja, ki se predvaja (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
- 7 Zvočni valovi označujejo predvajanje zvoka. Kadar se zvok predvaja na kanalu 2 prek zunanjšega vhoda (AUX ali MIC) oziroma se na kanalu 2 predvaja govornjeni signal, VU-meter kaže raven predvajanega zvoka.



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

	sand	skib
--	------	------

- SR/SD **SR** je prepoznavanje govora v razponu 0–100 %
SD je zaznava govora v razponu 0–100 %
- Lestvica intenzitete Lestvica intenzitete zajema vrednosti od –10 do 120 dB HL
- Seznam vnosov Prikazuje gradivo za izbran seznam. Ko se prične preverjanje, je predvajana beseda uokvirjena.
- Krivulje norm za slušalke m za večzlogovno in s za enozlogovno. Krivulje norm za slušalke je mogoče nastaviti v nastavitvah govora – krivulje norm.
- Največji razpon Območje označuje razpon intenzitete, ki ga ni mogoče doseči z izbranim pretvornikom.
- SRT SRT se nanaša na raven, pri kateri lahko bolnik pravilno ponovi 50 % predvajanih besed, kjer vrednost SRT pomeni raven glede na krivuljo norme. Vrstni red prikazanih vrednosti SRT je slušalke WR1, slušalke WR2, insert WR1, insert WR2.

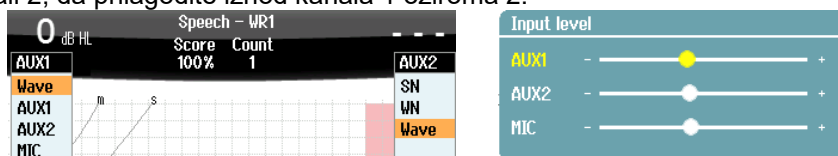
Funkcijske tipke

Edit Score	Ko je preverjanje končano, pred shranitvijo uredite rezultat.
Meas. type	Izberite med SRT, MCL in UCL, WR1, WR2 ali WR3.
Condition	Stanje, pri katerem se izvaja preverjanje sluha: brez/s slušnim pripomočkom/binavralno/ z obema.
Type	Sprememba vrste uporabljenega gradiva: števila/več števil/besede/stavki.
List	Sprememba seznama gradiva, uporabljenega za preverjanje z govorom.
Start	Začne predvajanje datotek wave.
	Premor.
▶	Predvajaj.
End	Zaustavi predvajanje datotek wave.
1 2 5 dB	Za preizkus SNR. Pritisnite gumb »1, 2, 5 dB« za preklop velikosti koraka v dB. Trenutna velikost koraka je navedena na oznaki tega gumba.

3.4.3.1 Prilagoditev vhoda za govor

Preverjanje z govorom je mogoče opraviti s predhodno posnetimi datotekami Wave (Wave), prek zunanjega vhoda (AUX) ali mikrofona (MIC), poteka pa lahko v grafičnem ali tabelarnem načinu.

Za spremembo izhoda za kanal 1 ali 2 uporabite dolg pritisk gumba **1 Speech 2 (1 govor 2)** ter uporabite preklopnik 1 ali 2, da prilagodite izhod kanala 1 oziroma 2.



Za prilagoditev občutljivosti AUX ali MIC se prepričajte, da je izhod nastavljen za AUX ali MIC in pritisnite **shift + 1 Speech 2 (1 govor 2)**. Za prilagoditev se na zaslonu nahaja VU-meter. Večji merilnik jakosti zvoka za prilagajanje ravni govora MIC se pojavi, če pritisnete shift in za dlje časa pritisnete na Speech (govor). Če signala za govor in umerjanje nista nastavljena na enako raven, ju je treba popraviti ročno.



Govorno gradivo je mogoče predvajati obema ušesoma hkrati. Za to je potrebna licenca, gradivo pa mora biti za to označeno. Zagotovite, da sta kanala 1 in 2 nastavljena na **Wave**.

3.4.3.2 Rezultat pri fonemih

Rezultat pri fonemih je na voljo na AD528. Število fonemov je zapisano v okvirčku za vsako besedo. Foneme je možno beležiti le z zunanjo tipkovnico ali številčnico.

3.4.3.3 Šum v govoru

Govorno gradivo je mogoče predvajati istemu ušesu. Pri izbiri preverjanja izberite **Speech in noise (šum v govoru)**. Tako sta govor in šum usmerjena v isto uho. Na ta način lahko opravite tudi preverjanje razmerja signala in šuma na enem ušesu s prilagoditvijo ravni kanala 1 glede na kanal 2.

Ko se preizkus začne, se na prikazovalniku prikazuje lestvica dB. To vam omogoča preklapljanje med velikostjo koraka dB. Trenutna velikost koraka je navedena na oznaki tega gumba.

3.4.3.4 QuickSIN

Pri uporabnikih slušnih pripomočkov se pogosto pojavljajo težave s sluhom, ko je prisoten hrup v ozadju. Zaradi tega je pomembno izmeriti izgubo SNR (izgubo signala v hrup), ker z avdiogramom čistega tona zmožnosti posameznika za razumevanje govora v hrupu ni mogoče zanesljivo predvideti. 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.

Beleženje rezultatov bo možno tako s funkcijskimi (F) tipkami kot z zunanjo tipkovnico.



3.4.4 Samodejno preverjanje

3.4.4.1 Bekesy

Preverjanje po Bekesyju je samodejno preverjanje čistih tonov. Preverjanje po Békésyju je preverjanje pri fiksni frekvenci, ki s predvajanjem neprekinjenega tona oceni eno frekvenco naenkrat. Bolnik pritiska gumb za odziv bolnika, dokler sliši ton, in ga spusti, ko tona ne sliši več.



Ko je preverjanje aktivno, se lahko bolnik seznanj s postopkom preverjanja, pri čemer podatki niso del posnetka.



Za začetek preverjanja za vse frekvence pritisnite gumb za predvajanje. Pritisnite SHIFT + gumb za predvajanje za ponovni zagon preizkusa.



Premor



Poleg tega so kot funkcija, ki jo je mogoče uporabiti med preverjanjem po Bekesyju, na voljo ponavljajoči se impulzi.

Nastavitve za preverjanje po Bekesyju se nahajajo v samodejnih nastavitvah.

3.4.4.2 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 ravni mejne vrednosti pri postopku preverjanja s porasti v korakih po 5 dB in zmanjšanji v korakih po 10 dB. Bolnik posreduje povratne informacije s pritiskom gumba za odziv bolnika, če sliši ton.



Ko je preverjanje aktivno, se lahko bolnik seznanj s postopkom preverjanja, pri čemer podatki niso del posnetka.



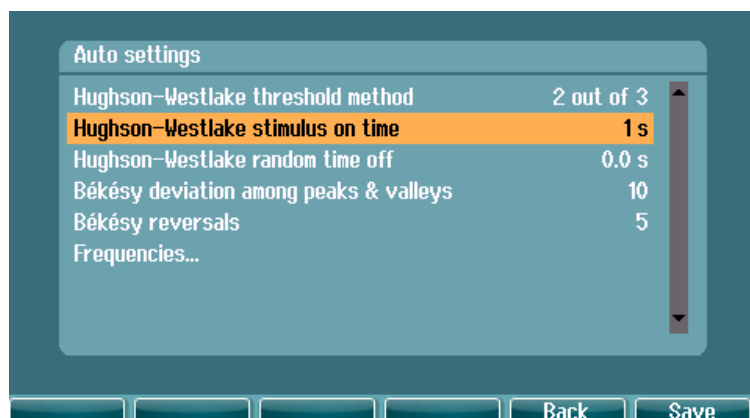
Za začetek preverjanja za vse frekvence pritisnite gumb za predvajanje. Pritisnite SHIFT + gumb za predvajanje za ponovni zagon preizkusa.



Premor

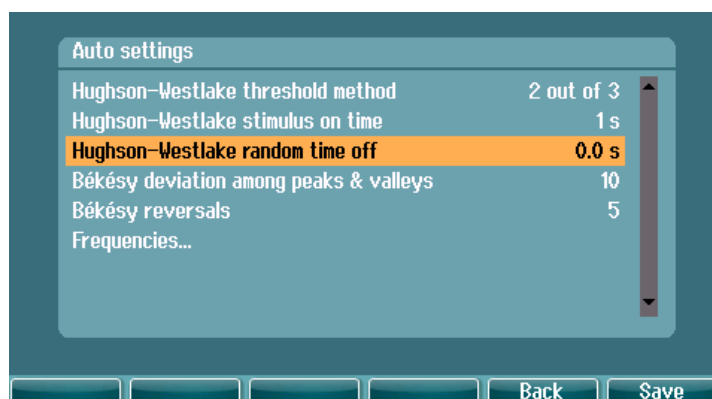
Nastavitve za preverjanje po Hughsonu in Westlakeu se nahajajo v samodejnih nastavitvah.

Pravočasen dražljaj Hughson-Westlake:



Pravočasni dražljaj nastavite na 1 ali 2 sekundi.

Naključni čas izklopa Hughson-Westlake



Nastavite naključni čas med 0 in 1,6 sekunde.



4 Vzdrževanje



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),

Postopek:

- Očistite instrument tako, da obrišete zunanje ohišje s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Očistite blazinice, ročno stikalo za preiskovanca 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



OPOZORILO

Za ohranjanje varnosti električne opreme skozi življenjsko dobo instrumenta so potrebna redna varnostna preverjanja v skladu s standardom IEC 60601-1, uporabljenimi deli iz razreda II tip B, npr. ob vsakoletnem umerjanju.



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 od 1–9, pa 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 pregledajte 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 serijski številki 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 vseh ustreznih funkcijah in na obeh slušalkah pri vseh uporabljenih frekvencah. Poslušajte za pravilno delovanje, odsotnost popačenja, odsotnost klikov, prekinitev. 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 in da slušalke ne bodo preveč ohlapne.
- 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.



4.2 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 določenem prostoru skladna z ustreznimi zahtevami,
4. če je opremo uporabljalo pooblaščen osebje skladno z dokumentacijo, ki jo je zagotovilo podjetje Interacoustics.

O možnostih servisa in popravil, vključno s servisom na licu mesta, se kupci posvetujejo z lokalnim distributerjem izdelka. Zelo pomembno je, da kupec (s pomočjo lokalnega distributerja) izpolni **POROČILO O VRAČILU** vsakič, ko kak sestavni del oz. cel izdelek pošlje družbi Interacoustics v popravilo.

4.3 Garancija

Podjetje Interacoustics jamči, da:

- ob normalni uporabi in servisiranju na sistemu AD528 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,
- 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 izrecne ali implicitne garancije, vključno z vsemi jamstvi za tržnost ali uporabnost oziroma primernost za določen namen ali uporabo.



4.4 Lastnosti za umerjanje

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 vsako leto 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 pošljete na naslov:

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

Minimalne zahteve za periodično umerjanje:

Najmanjši interval za umerjanje je 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 spremembo umerjanja;
3. vedno, ko uporabnik dvomi v točnost rezultatov preiskovanja.

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 pomeni, da izdelek Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Sistem nadzora kakovosti je odobril TÜV – identifikacijska št. 0123	
Standardi:	Varnost:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 in A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1:14 Razred II, uporabljeni deli vrste B
	EMZ:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Avdiometer:	Tonski avdiometer: IEC 60645-1 (2017), ANSI S3.6 (2010), vrsta 2 Govorni avdiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010), vrsta 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
Prevoz in skladiščenje:	Temperatura skladiščenja:	0 °C do 50 °C
	Temperatura za prevoz:	–20 do 50 °C
	Relativna vlaga:	10–95 %
Notranja baterija		CR2032 3 V, 230 mAh, Li
Upravljanje z osebnim računalnikom:	USB:	Vhod/izhod za komunikacijo računalnika. Programska oprema Diagnostic Suite, OtoAccess®, NOAH, vmesnik za avdiometrične podatke (ADI).
Tiskalnik (izbirno):	Termični Neposredno tiskanje	HM-E300 Jezik tiskalnika: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Napajanje 	UES24LCP-120200SPA	Uporabljajte le določeno vrsto napajalnika Vhod: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 500 mA Izhod: 12,0 VDC, 2,0 A
Mere	V x Š x D	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 palcev
Teža AD528		1,5 kg/3,3 lb
Prikazovalnik		5-palčni barvni zaslon visoke ločljivosti, 480 x 272 slikovnih pik



Sistem za avdiometrične meritve			
Zračno prevajanje	DD45: DD450: DD65v2 IP 30:	ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017 ANSI S3.6-2018 ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Statična sila naglavnega obroča 4,5 N ± 0,5 N Statična sila naglavnega obroča 10 N ± 0,5 N Statična sila naglavnega obroča 10 N ± 0,5 N
Prevajanje kostno	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Namestitvev: mastoid	Statična sila naglavnega obroča 5,4 N ± 0,5 N
Prosto polje	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Učinkovito maskiranje	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Odziv pacienta	En gumb na ročni pritisk		
Komunikacija s pacientom	Govor (Talk Forward – TF) in povratni govor (Talk Back –TB)		
Spremljanje	Izhod preko vgrajenega zvočnika, slušalke ali zvočnik za spremljanje		
Posebni testi/testna baterija	SISI, ABLB, Stenger, ton v šumu (Langenbeck), govor na kanalu 2 Samodejno preverjanje praga; bolnik ima za odziv na voljo 1 ali 2 s; enako kot za predvajanje tona, povečanje po 5 dB		
Warble (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 60645-1:2017, 5/12 filter oktave z enako centralno frekvenčno ločljivostjo kot čisti ton. Beli šum: 80–8000 Hz, izmerjeno s stalno pasovno širino Šum v govoru: IEC 60645-1:2017, 125–6000 Hz s padcem 12dB/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		
Govor	Frekvenčni odziv	Frekvenca (Hz)	Linearno (dB) Zun. signal Not. signal FF urav. (dB) Zun. signal Not. signal
	DD45 (sklopnik IEC 60318-3)	125–250 250–4000 4000–6300	+0/–2 +1/–0 +1/–1 +1/–1 +0/–2 +0/–2 +1/–1 +1/–1
	DD450 (sklopnik IEC 60318-1)	125–250 250–4000 4000–6300	+0/–2 +1/–0 +1/–1 +1/–1 +2/–2 +2/–3 +1/–1 +1/–1
	DD65v2 (sklopnik IEC 60645-1)	125–250 250–4000 4000–6300	+0/–2 +1/–0 +1/–1 +1/–1 +2/–2 +2/–3 +1/–1 +1/–1
	IP 30 (sklopnik IEC 60318-5)	250–4000	+2/–3 +4/–1 (nelinearno)
	Pretvornik B71 (sklopnik 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 AUX, mora imeti razmerje signala in šuma 45 dB ali več. Govorjeno gradivo mora vključevati signal za umerjanje, primeren za prilagajanje vhoda na 0 dB VU.
Mikrofon (govor v živo)	Za govor v živo se uporablja mikrofonski MTH400m. Pred uporabo 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 % 4000–6300 Hz ±5 dB
Notranji pomnilnik	50.000 sej (500 bolnikov, 100 sej na bolnika)
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).



5.1 Referenčne enakovredne mejne vrednosti za pretvornike in nastavitve največje ravni zaznavanja zvoka

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

DD45 6 ccm uporablja spojnik IEC60318-3 ali NBS 9A in RETSPL po ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017, sila $4,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$.

DD450 uporablja IEC60318-1 in RETSPL po ANSI S3.6 – 2018, sila $10 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$.

DD65v2 uporablja IEC60318-1 in RETSPL po ANSI S3.6 – 2018, Sila $10 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$.

IP30 2 ccm uporablja spojnik ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 s 5-mm togo cevjo) ter RETSPL po ANSI S3.6 2018 in ISO 389-2 1994.

B71 uporablja ANSI S3.13 ali mehanski spojnik po IEC60318-6 2007 ter RETFL po ANSI S3.6 2010 in ISO 389-3 1994. Sila $5,4 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$.



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

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



Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedanca</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojnik</i>	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Govor</i>	18,5	19	17		
<i>Urav. FF za govor</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Nelinearni govor</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Šum v govoru</i>	18,5	19	17		
<i>Urav. FF za šum v govoru</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Nelinearni šum v govoru</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Beli šum v govoru</i>	21	21,5	19,5	15	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

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

ANSI ekvivalenta raven govora v prostemu polju 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) po ANSI S3.6 2010 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti)

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

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedanca</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojnik</i>	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Govor</i>	20	20	20		
<i>Urav. FF za govor</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Nelinearni govor</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Šum v govoru</i>	20	20	20		
<i>Urav. FF za šum v govoru</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Nelinearni šum v govoru</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Beli šum v govoru</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

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

ANSI ekvivalenta raven govora v prostemu polju (G_F-G_C) po IEC60645-2 1997 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti)

IEC govor nelinearna raven 1 kHz RETSPL (DD45) in IP30-B71 IEC60645-2 1997 (brez uteženja)

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedanca</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojnik</i>	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL
<i>Govor</i>	110	90	95		
<i>Urav. FF za govor</i>	115	100	110		
<i>Nelinearni govor</i>	120	110	110	100	60
<i>Šum v govoru</i>	100	85	90		
<i>Urav. FF za šum v govoru</i>	115	95	100		
<i>Nelinearni šum v govoru</i>	115	105	105	90	50
<i>Beli šum v govoru</i>	95	90	95	85	55



Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedanca</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojnik</i>	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Govor	22	20	20		
<i>Urav. FF za govor</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Nelinearni govor</i>	22	5,5	4,5	21	55
<i>Šum v govoru</i>	27	20	20		
<i>Urav. FF za šum v govoru</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Nelinearni šum v govoru</i>	27	5,5	4,5	26	55
<i>Beli šum v govoru</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

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

Švedska ekvivalentna raven govora v prostem polju (G_F-G_C) po IEC60645-2 1997 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti)

Švedska nelinearna raven govora 1 kHz RETSPL (DD45) in IP30 – B71, STAF 1996 in IEC60645-2 1997 (brez uteženja)

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedanca</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojnik</i>	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL
Govor	108	90	95		
<i>Urav. FF za govor</i>	115	100	110		
<i>Nelinearni govor</i>	104	110	110	99	60
<i>Šum v govoru</i>	93	85	90		
<i>Urav. FF za šum v govoru</i>	115	95	100		
<i>Nelinearni šum v govoru</i>	94	105	105	84	50
<i>Beli šum v govoru</i>	95	90	95	85	55

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedanca</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojnik</i>	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Govor	40	40	20		
<i>Urav. FF za govor</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Nelinearni govor</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Šum v govoru</i>	40	40	20		
<i>Urav. FF za šum v govoru</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Nelinearni šum v govoru</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Beli šum v govoru</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

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

Norveška ekvivalentna raven govora v prostem polju (G_F-G_C) po IEC60645-2 1997 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti)

Norveška nelinearna raven govora 1 kHz RETSPL (DD45) in IP30-B71 IEC60645-2 1997 + 20 dB (brez uteženja)

Pretvornik	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedanca</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojnik</i>	6 ccm	Umetno uho	Umetno uho	2 ccm	mastoid
	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL	Najvišja HL
Govor	90	70	95		
<i>Urav. FF za govor</i>	115	100	110		
<i>Nelinearni govor</i>	120	110	110	80	40
<i>Šum v govoru</i>	80	65	90		
<i>Urav. FF za šum v govoru</i>	115	95	100		
<i>Nelinearni šum v govoru</i>	115	105	105	70	30
<i>Beli šum v govoru</i>	95	90	95	85	55



Prosto polje						
ANSI S3.6-2010				Prosto polje, najvišja SPL		
ISO 389-7 2005				Najvišjo HL prostega polja dobimo, če odštejemo izbrano vrednost RETSPL.		
Frekvenca Hz	Binavralno			Binavralno v monavralno	Linija prostega polja	
	0°	45°	90°	popravek	Tone (ton) Najvišja SPL	NB Najvišja SPL
	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB	Najvišja SPL dB	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

Prosto polje ANSI							
ANSI S3.6-2010				Prosto polje, najvišja SPL			
				Najvišjo HL prostega polja dobimo, če odštejemo izbrano vrednost RETSPL.			
Govor	Binavralno					Binavralno v monavralno	Linija prostega polja
	0°	45°	90°	135°	180°	popravek	0° – 45° – 90° Najvišja SPL
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	
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



	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Spojnik	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frekvenca	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-21,5	-5,0	-4,5
160	-17,5	-4,5	-3,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-5,0	-4
400	-7,0	-5,5	-2
500	-7,0	-2,5	-3
630	-6,5	-2,5	-2
750			
800	-4,0	-3,0	-2
1000	-3,5	-3,5	-1,5
1250	-3,5	-2,0	-1,5
1500			
1600	-7,0	-5,5	-3
2000	-7,0	-5,0	-2,5
2500	-9,5	-6,0	-2,5
3000			
3150	-12,0	-7,0	-5,5
4000	-8,0	-13,0	-9,5
5000	-8,5	-14,5	-13
6000			
6300	-9,0	-11,0	-9
8000	-1,5	-8,5	-4,5

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

*ISO 8253-1 2010



5.2 Določitve polov

Vtičnica	Priključek	Pol 1	Pol 2	Pol 3	Specifikacije vhoda/izhoda
IN 12 V DC/2,00 A		Ozemljitev	12 V in	–	
Levo in desno	 6,3 mm mono	Ozemljitev	Signal	–	7 Vrms pri 10 Ohm bremenu, 60–8000 Hz, –3 dB
Ins. Levo (ins. maskiranje) in ins. Desno					
Bone (kost)					
Pat. Resp.					
TB (povratni govor)	 6,3 mm stereo	Ozemljitev	DC bias	Signal	100 uVrms pri najv. občutljivosti za odčitavanje 0 dB Vhodna impedanca: 3,2 KOhm
Mon.	 3,5 mm stereo	Ozemljitev	Desno	Levo	2 x 3 Vrms pri 32 Ohms/1,5 Vrms pri 8 Ohm bremenu, 60–8000Hz, –3 dB
TF		Ozemljitev	DC bias	Signal	100 uVrms pri najv. občutljivosti za odčitavanje 0 dB Vhodna impedanca: 3,2 KOhm
AUX		Ozemljitev	AUX 2	AUX 1	7 uVrms pri najv. občutljivosti za odčitavanje 0 dB Vhodna impedanca: 47 KOhm
FF1 in FF2		Ozemljitev	Signal	–	7 Vrms pri 2 Ohm bremenu, 60–8000 Hz, –3 dB

USB A		PC USB	
 4 3 2 1	1. +5 VDC	 1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Podatki –		2. Podatki –
	3. Podatki +		3. Podatki +
	4. Ozemljitev		4. Ozemljitev
1 x USB A in 1 x USB za povezavo računalnika (združljivo z USB 1.1 in novejšimi)			



5.3 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

- Instrument je primeren za bolnišnična okolja, razen v bližini aktivne VF kirurške opreme in RF-zaščitenih prostorov s sistemi za slikanje z magnetno resonanco z visoko intenziteto elektromagnetnih motenj
- Instrument se ne sme uporabljati v bližini druge opreme ali 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

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.

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

Element	Proizvajalec	Model
Slušalke za spremljanje z mikrofonom	Sennheiser	PC131/PC3
Kostni pretvornik	Radioear	B71W
Audiometrične naglavne slušalke	Radioear	DD65
Mikrofon za povratni govor z zaponko	G-Star	TC-945
Zvočniki za prosto polje	Edifier	MP210
Tipka za odziv bolnika	Radioear	APS3
Kabel USB	Sanibel	8011241

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

Opis	Dolžina (m)	Vklopljen (da/ne)
Slušalke za spremljanje z mikrofonom	2,9	Da
Kostni pretvornik	2,0	Ne
Audiometrične naglavne slušalke	2,0	Da
Mikrofon za povratni govor z zaponko	1,9	Da
Zvočniki za prosto polje	0,6 + 0,9	Da
Tipka za odziv bolnika	2,0	Da
Kabel USB	1,9	Da

Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacijo lahko vpliva na AD528. Napravo AD528 namestite in upravljajte v skladu z informacijami o EMZ, ki so predstavljene v tem poglavju. Naprava AD528 je bila preizkušena za emisije EMZ in odpornost kot samostojna enota. Ne uporabljajte naprave AD528 v bližini druge elektronske opreme ali zloženo skupaj z njo. 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 AD528 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave AD528 mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Naprava AD528 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 AD528 je primerna za uporabo v vseh komercialnih, industrijskih, poslovnih in bivalnih okoljih.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno	
Nihanja napetosti/ emisije utripov IEC 61000-3-3	Ni relevantno	

Priporočljive varnostne razdalje med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo in napravo AD528.			
Naprava AD528 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi radiofrekvenčnimi (RF) motnjami. Stranka ali uporabnik naprave AD528 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da vzdržuje najmanjšo potrebno varnostno razdaljo med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo (oddajniki) in napravo AD528, 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 AD528 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave AD528 mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601 test 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	Ni relevantno +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	Ni relevantno	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 % <i>UT</i> (> 95-% upad <i>UT</i>) za 0,5 cikla 40 % <i>UT</i> (60-% upad <i>UT</i>) za 5 ciklov 70 % <i>UT</i> (30-% upad <i>UT</i>) za 25 ciklov < 5 % <i>UT</i> (> 95-% upad <i>UT</i>) za 5 sekund	Ni relevantno	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje. Če uporabnik naprave AD528 potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se AD528 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: <i>UT</i> je izmenična (AC) omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.			



Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava AD528 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave AD528 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	Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacijo ne sme biti bližje posameznim delom naprave AD528, vključno s kabli, kot je predpisana varnostna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika.
Sevana RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 MHz	3 V/m	Priporočljiva varnostna razdalja $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika, d pa je priporočljiva varnostna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti iz nepremičnih oddajnikov RF, kot je določeno z raziskavo elektromagnetnega prizorišča, (a) morajo biti nižje od nivoja skladnosti v vsakem frekvenčnem območju (b) Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim znakom: 



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.

^(a) 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 AD528, večja od zgoraj navedenega nivoja skladnosti RF, je treba opazovati napravo AD528, da se preveri normalno delovanje. Če zaznate nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev naprave AD528.

^(b) V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

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)

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