



Science **made** smarter

Uputstvo za upotrebu - SR

# AD528



D-0133034-B – 2022/09



**Interacoustics**

# Sadržaj

<b>1</b>	<b>Uvod.....</b>	<b>1</b>
1.1	Podaci o ovom priručniku .....	1
1.2	Namena proizvoda.....	1
1.2.1	Kontraindikacije.....	1
1.3	Opis proizvoda .....	2
1.4	Upozorenja i mere opreza .....	2
<b>2</b>	<b>Raspakivanje i instalacija .....</b>	<b>3</b>
2.1	Raspakivanje i pregled .....	3
2.2	Simboli .....	4
2.3	Važne bezbednosne upute .....	6
2.3.1	Bezbednost električnog sistema .....	6
2.3.2	Električna bezbednost.....	6
2.3.3	Rizici od eksplozije.....	7
2.3.4	Elektromagnetna kompatibilnost (EMK) .....	7
2.3.5	Mere opreza – opšte .....	7
2.3.6	Faktori okruženja .....	8
2.3.7	NAPOMENA.....	8
2.4	Neispravan rad .....	9
2.5	Konektori.....	10
2.5.1	Mere opreza pri povezivanju uređaja AD528.....	10
2.6	Bezbednosne mere opreza.....	10
2.7	Licenca.....	12
2.8	O proizvodu Diagnostic Suite (Dijagnostički paket).....	12
<b>3</b>	<b>Uputstva za rukovanje .....</b>	<b>13</b>
3.1	AD528 kontrolna tabla .....	14
3.2	Pokretanje i podešavanje .....	17
3.2.1	About (O proizvodu).....	17
3.2.2	Instrument settings (Postavke instrumenta) .....	17
3.2.3	Common settings (Zajedničke postavke).....	18
3.2.4	Tone settings (Postavke tona) .....	20
3.2.5	Speech settings (Postavke govora) .....	20
3.2.6	Auto settings (Automatske postavke) .....	20
3.3	Klijenti i sesijas .....	21
3.3.1	Save Session (Sačuvaj sesiju).....	21
3.3.2	Clients (Klijenti) .....	21
3.3.3	Uređivanje klijenta ili dodavanje novog.....	22
3.4	Uputstva za rukovanje – audiometrija .....	23
3.4.1	Ekran testa ton audiometrije .....	23
3.4.2	Weber.....	24
3.4.3	Audiometrija govora .....	25
3.4.4	Automatsko testiranje .....	28
<b>4</b>	<b>Održavanje .....</b>	<b>30</b>
4.1	Opšti postupci održavanja .....	30
4.2	Popravka.....	31
4.3	Garancija.....	31

4.4	Osobine kalibracije .....	32
<b>5</b>	<b>Tehničke specifikacije .....</b>	<b>33</b>
5.1	Referentne ekvivalentne granične vrednosti za provodnike i postavke maksimalnog nivoa sluha ..	36
5.2	Dodele pina .....	42
5.3	Elektromagnetna kompatibilnost (EMK) .....	43



# 1 Uvod

## 1.1 Podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik se odnosi na Interacoustics dijagnostički audiometar AD528. Ovaj proizvod je proizvela firma:

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

## 1.2 Namena proizvoda

### Indikacije za korišćenje

Interacoustics AD528 je namenjen za upotrebu od strane obučenih rukovaoca u bolnicama, porodilištima, ENT klinikama i audiološkim ordinacijama prilikom obavljanja dijagnostičkih procena sluha i pomoć za utvrđivanje dijagnoze mogućih otološkim poremećaja.

### Namenjeni rukovalac

Obučeni rukovaoci poput audiologa, stručnjaka za sluh ili obučeni tehničari.

### Namenjena populacija

Nema ograničenja.

### 1.2.1 Kontraindikacije

Nisu poznate.



### 1.3 Opis proizvoda

AD528 je audiometar tipa 2 koji nudi vazdušni, koštani, govorni i linijski izlaz slobodnog polja. Ovaj instrument nudi široki spektar funkcija kliničkih testova kao što su SISI, HW, Stenger i Békésy.

AD528 se sastoji od sledećih delova:

#### Priloženi delovi

Aparat AD528	
Napajanje	UES24LCP-120200SPA
Audiometrijske slušalice	DD45 <sup>1</sup> /IP30 <sup>1</sup>
Koštani provodnik	B71 <sup>1</sup>
Odziv pacijenta	APS3 <sup>1</sup>
Uputstvo za upotrebu	Višejezični

#### Opcioni delovi

Audiometrijske slušalice	DD450 <sup>1</sup> /IP30 <sup>1</sup> /DD45 <sup>1</sup> /DD65v2 <sup>1</sup>
Pretvarač za maskiranje umetka	IP30 pojedinačan <sup>1</sup>
Slušalice za glavu sa monitora	MTH400m
Odgovaranje pacijenta	EM400 elektretski mikrofoni/EMS400 elektretski mikrofoni
Zvučnici sa slobodnim zvučnim poljem	SP90 sa pojačalom/SP90A
Štampač	HM-E300 štampač/A4 štampač (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Softver Diagnostic Suite / ADI	Sync (Sinhronizacija)
OtoAccess® baza podataka	Baza podataka o pacijentima

### 1.4 Upozorenja i mere opreza

Kroz ovaj priručnik koriste se sledeće definicije za upozorenja, mere opreza i napomene:



**UPOZORENJE**

Oznaka **UPOZORENJE** identifikuje stanja ili prakse koji mogu da predstavljaju opasnost po pacijenta i/ili korisnika.



**OPREZ**

Oznaka **OPREZ** identifikuje stanja ili prakse koji mogu da dovedu do oštećenja opreme.

**NAPOMENA**

**NAPOMENA** se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom.

**Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane lekara ili na osnovu naloga licenciranog lekara**

<sup>1</sup> Deo za upotrebu prema standardu IEC60601-1



## 2 Raspakivanje i instalacija

### 2.1 Raspakivanje i pregled

#### **Sačuvajte ambalažnu kutiju radi buduće isporuke**

Sačuvajte ambalažnu kutiju uređaja AD528. Ona će biti potrebna ako instrument mora da se vrati radi servisiranja. Ako potreban servis, obratite se svom lokalnom distributeru.

#### **Pregledajte pre povezivanja**

Pre povezivanja ovog proizvoda, trebalo bi još jednom pregledati da li je oštećen. Celo kućište i sav dodatni pribor treba vizuelno pregledati radi eventualnih ogrebotina i delova koji nedostaju.

#### **Odmah prijavite sve nedostatke**

Delove koji nedostaju ili su neispravni treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Na kraju ovog priručnika možete pronaći „Obaveštenje o povratu“, gde možete da opišete problem. U slučaju ozbiljnog incidenta, potrebno je obavestiti proizvođača, kao i nadležnog organa u matičnoj zemlji pacijenta.

#### **Upotrebite „Obaveštenje o povratu“**

Obaveštenje o povratu pruža servisnom inženjeru relevantne informacije vezane za istragu prijavljenog problema. Nedostatak ove informacije može otežati utvrđivanje kvara i popravak uređaja. Uvek vratite uređaj sa potpunim obaveštenjem o povratu da bi problem bio rešen na Vaše zadovoljstvo.













#### **Čuvanje**

Ukoliko morate da uskladištite instrument AD528 na neko vreme, pobrinite se da je uskladišten u skladu sa uslovima navedenim u odeljku o tehničkim specifikacijama.







## 2.2 Simboli

Na instrumentu, priboru ili pakovanju možete pronaći sledeće oznake:

Simbol	Objašnjenje
	Delovi za upotrebu tipa B
	Pratite uputstvo za upotrebu
	WEEE (Direktiva EU) Ovaj simbol označava da kad krajnji korisnik želi da odbaci ovaj proizvod, taj proizvod mora poslati u posebna postrojenja za prikupljanje radi recikliranja.
	CE-oznaka znači da kompanija Interacoustics A/S zadovoljava sve zahteve Aneksa II Direktive za medicinske uređaje 93/42/EEZ. TÜV Product Service, identifikacija br. 0123 je odobrio sistem kvaliteta.
	Medicinsko sredstvo
	Godina proizvodnje
	Proizvođač
	Serijski broj
	Broj reference
	Označava da je komponenta namenjena za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jednog postupka. Rizik od unakrsne kontaminacije.
	Budite u blizini
	Čuvati na suvom



	Opseg temperature prilikom transporta i skladištenja
	Ograničenja vlažnosti prilikom transporta i skladištenja
	Oznaka ETL listi
	Logotip





## 2.3 Važne bezbednosne upute

Pre korišćenja proizvoda pažljivo i detaljno pročitajte ova uputstva.



### 2.3.1 Bezbednost električnog sistema



IPOZORENJE

Prilikom povezivanja instrumenta sa računarom, potrebno je razmotriti sledeća upozorenja:

Ova oprema je namenjena za povezivanje sa drugom opremom, pa stoga formira medicinski električni sistem. Spoljna oprema namenjena za povezivanje na izlazni signal, ulazni signal ili druge konektore mora biti usklađena sa važećim standardima za proizvod, npr. IEC 60950-1 za IT opremu i IEC 60601-seriju za medicinsku električnu opremu. Osim toga, sve takve kombinacije – medicinski električni sistemi – moraju biti usklađeni sa bezbednosnim zahtevima navedenim u opštem standardu IEC 60601-1, izdanje 3, član 16. Sva oprema koja nije usklađena sa zahtevima struje curenja u standardu IEC 60601-1 mora biti držana izvan okruženja pacijenta, tj. najmanje 1,5 m od uzglavlja pacijenta ili se mora napajati putem transformatora za razdvajanje kako bi se smanjila curenja struje. Svaka osoba koja povezuje spoljnu opremu sa ulazom signala, izlazom signala ili drugim priključcima, formirala je medicinski električni sistem i stoga je odgovorna da sistem bude usklađen sa zahtevima. Ako niste sigurni, obratite se kvalifikovanom medicinskom tehničaru ili svom lokalnom zastupniku. Ako je instrument povezan na računar (IT opremu koja formira sistem), vodite računa da ne dodirujete pacijenta dok radite na računaru.

Uređaj za razdvajanje (uređaj za izolovanje) je potreban za izolovanje opreme koja se nalazi izvan okruženja pacijenta od opreme koja se nalazi u okruženju pacijenta. Takav uređaj za razdvajanje je posebno potreban kada je uspostavljena mrežna veza. Zahtev za uređaj za razdvajanje je definisan u standardu IEC 60601-1 član 16

### 2.3.2 Električna bezbednost



IPOZORENJE

Nemojte modifikovati ovu opremu bez odobrenja kompanije Interacoustics. Nemojte rasklapati niti modifikovati proizvod jer to može da utiče na bezbednost i/ili performanse uređaja. Prepustite servisiranje kvalifikovanom osoblju.

Za maksimalnu bezbednost od strujnog udara, isključite napajanje kada ne koristite opremu.

Utikač treba postaviti tako da možete jednostavno izvući iz utičnice

Nemojte koristiti dodatne višestruke utičnice ili produžne kablove. Za bezbednu postavku pogledajte odeljak 2.4.1.

Nemojte da koristite opremu ako pokazuje vidljive znakove oštećenja.

Ovaj instrument sadrži litijumsku pljosnatu bateriju. Čeliju može da zameni isključivo osoblje iz servisa. Ako se rastave, slome ili izlože plamenu ili visokim temperaturama, baterije mogu da eksplodiraju ili izazovu opekotine. Nemojte praviti kratki spoj.

Instrument nije zaštićen od prodora vode ili drugih tečnosti. Ako dođe do prosipanja, proverite instrument pre upotrebe ili vratite na servis.

Nijedan deo opreme se ne može servisirati ili održavati kada je u upotrebi sa pacijentom.



### 2.3.3 Rizici od eksplozije



POZORENJE

NE koristiti u prisustvu zapaljivih gasovitih mešavina. Korisnici treba da uzmu u obzir mogućnost od eksplozija ili požara kada koriste ovaj uređaj u neposrednoj blizini zapaljivih anestetiskih gasova.

NE koristite instrument u okruženju izuzetno obogaćenim kiseonikom, poput hiperbaričnih komora, kiseoničkih šatora itd.

Pre čišćenja, proverite da li je izvor napajanja isključen

### 2.3.4 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)



OPREZ

Iako instrument ispunjava relevantne zahteve o EMK, potrebno je preduzeti mere da bi se izbeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. iz mobilnih telefona itd. Ako se uređaj koristi u blizini druge opreme, treba voditi računa da nema međusobnih smetnji. Takođe pročitajte dodatak vezan za EMK.

Upotreba druge dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu preporučeni, sa izuzetkom pretvarača i kablova koje prodaje kompanija Interacoustics ili njeni predstavnici može dovesti do povećanog zračenja ili smanjene otpornosti opreme. Za spisak dodatne opreme, pretvarača i kablova koji ispunjavaju uslove, pogledajte dodatak vezan za EMK.

### 2.3.5 Mere opreza – opšte



OPREZ

Ako sistem ne radi pravilno, nemojte rukovati njime sve dok ne budu obavljene sve neophodne popravke i uređaj bude testiran i kalibrisan za pravilan rad u skladu sa specifikacijama kompanije Interacoustics.

Nemojte ispuštati uređaj niti na bilo koji drugi način izazivati nepotrebne udarce. Ako je instrument oštećen, vratite ga dobavljaču na popravku i/ili kalibraciju. Nemojte koristiti instrument ako sumnjate na oštećenje.

Ovaj proizvod i njegove komponente će pouzdano raditi samo ako se održava i ako se sa njim rukuje u skladu sa uputstvima iz ovog priručnika, sa pratećih nalepnica i/ili umetaka. Ne bi trebalo koristiti proizvod koji je u kvaru. Uverite se da su sve veze sa spoljašnjom dodatnom opremom čvrsto spojene. Delovi koji mogu biti polomljeni ili koji nedostaju ili su vidljivo istrošeni, izobličeni ili kontaminirani bi trebalo odmah da budu zamenjeni čistim, originalnim zamenskim delovima koje je proizvela kompanija Interacoustics ili koje ona stavlja na raspolaganje.

Na zahtev, Interacoustics će staviti na raspolaganje šeme strujnog kola, spisak delova, opise, uputstva za kalibraciju ili druge informacije koje će ovlašćenom osoblju u servisu pomoći da popravi delove ovog instrumenta, a koje je kompanija Interacoustics napravila tako da ih serviseri mogu popravljati.

Nijedan deo opreme se ne može servisirati ili održavati kada je u upotrebi sa pacijentom.

Na instrument povezujte samo dodatnu opremu koju ste kupili od kompanije Interacoustics. Na uređaj je dozvoljeno povezivati samo dodatnu opremu za koju je kompanija Interacoustics navela da je kompatibilna.



Nikada ne stavljajte niti na bilo koji drugi način ne koristite slušalice za glavu koje se umeću bez novog, čistog i potpuno ispravnog nastavka za uši. Svaki put proverite da li su penasti deo ili nastavci za uši pravilno postavljeni. Nastavci za uši i penasti delovi su za jednokratnu upotrebu.

Ovaj instrument nije namenjen za upotrebu u okruženju izloženom prosipanju tečnosti.

Proverite kalibraciju u slučaju ako je bilo koji deo izložen udaru ili grubom rukovanju.

Komponente označene za „jednokratnu upotrebu“ su namenjene za jednog pacijenta tokom jednog postupka, a postoji rizik od kontaminacije ukoliko komponenta bude ponovo upotrebljena.

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

Koristite samo pretvarače koji su kalibrisani sa instrumentom koji koristite.

### 2.3.6 Faktori okruženja



Skladištenje izvan temperaturnog opsega koji je naveden u odeljku 5 može dovesti do trajnog oštećenja instrumenta i njegove dodatne opreme.

Nemojte da koristite uređaj u prisustvu tečnosti koje mogu da dođu u dodir sa bilo kojom elektronskom komponentom ili žicom. Ukoliko korisnik posumnja da su tečnosti dođe u dodir sa komponentama sistema ili dodatnom opremom, jedinicu ne bi trebalo koristiti sve dok ne ovlašćeni servisni tehničar ne proceni da je bezbedno.

Nemojte stavljati instrument u blizini bilo kog izvora toplote i omogućite dovoljno prostora oko instrumenta kako biste osigurali ispravnu ventilaciju.

### 2.3.7 NAPOMENA



U cilju sprečavanja greške sistema, preduzmite odgovarajuće mere opreza da biste izbegli viruse na računarima i slično.

U Evropskoj uniji je nezakonito odlagati električni i elektronski otpad zajedno sa nesortiranim komunalnim otpadom. Električni i elektronski otpad može da sadrži opasne supstance, pa se zato mora prikupljati odvojeno. Takvi proizvodi će biti označeni sa simbolom precrtane kante za smeće, kao što je prikazano ispod. Da bi se osigurao visok nivo ponovne upotrebe i recikliranja elektronskog i električnog otpada, važna je saradnja korisnika. U slučaju da se takav otpad ne reciklira na odgovarajući način, može doći do ugrožavanja okoline, a time i zdravlja ljudi.

Van Evropske unije, potrebno je poštovati lokalne propise prilikom odlaganja proizvoda na otpad nakon kraja njegovog radnog veka.



## 2.4 Neispravan rad



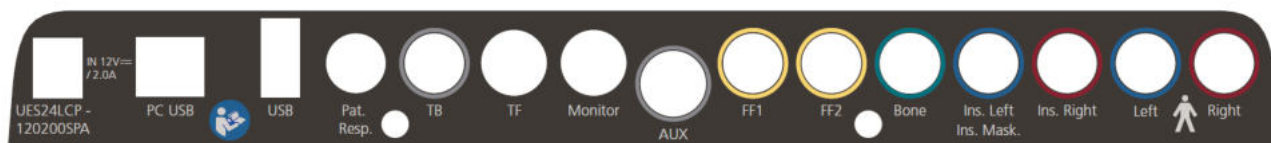
U slučaju neispravnog rada proizvoda, važno je da se pacijenti, korisnici i ostale osobe zaštite od povrede. Prema tome, ako je proizvod izazvao ili bi potencijalno mogao da izazove povredu, on se mora odmah staviti u karantin.

Neispravnosti koje izazivaju i štetne i posledice bez povreda, vezane za sam proizvod ili njegovo korišćenje, moraju da se odmah prijave distributeru od kojeg je proizvod nabavljen. Ne zaboravite da navedete što je više moguće pojedinosti, npr. vrsta povrede, serijski broj proizvoda, verzija softvera, povezana dodatna oprema i sve ostale relevantne informacije.

U slučaju da je došlo do smrtnog slučaja ili ozbiljne nezgode vezane za korišćenje ovog uređaja, nezgoda se odmah mora prijaviti kompaniji Interacoustics i lokalnom državnom nadležnom telu.



## 2.5 Konektori



Naziv	Opis
	Koristite samo izvor napajanja UES24LCP-120200SPA
Priključak	
PC USB	Za povezivanje računara
USB	Za štampač/miš/tastaturu/USB olovku
Pac. Odz.	Odziv pacijenta
TB	Ulaz za mikrofona za odgovaranje pacijenta
TF	Mikrofon za ispitivača na slušalicama
Monitor	Slušalice za glavu sa monitora
AUX	AUX (stereo mini džek)
FF1	Slobodno polje 1
FF2	Slobodno polje 2
Kost	Koštani provodnik
Un. Levo	Levi umetak
Un. Maska.	Maskiranje umetanja
Un. Desno	Desni umetak
Levo	Levi Izlaz za audiometriju
Desno	Desni izlaz za audiometriju

### 2.5.1 Mere opreza pri povezivanju uređaja AD528



UPOZOREN  
JE



Koristite samo izvor napajanja UES24LCP-120200SPA.



UPOZOREN  
JE

Koristi se odvojen prekidač za napajanje za UES24LCP-120200SPA za bezbedno isključenje napona iz uređaja. Nemojte postavljati napajanje u položaj u kojem je teško isključiti uređaj.



UPOZOREN  
JE

Imajte na umu da kada povezujete standardnu opremu poput štampača i mreže, potrebno je preduzeti posebne mere opreza da bi se održala medicinska bezbednost. Pratite uputstva ispod.

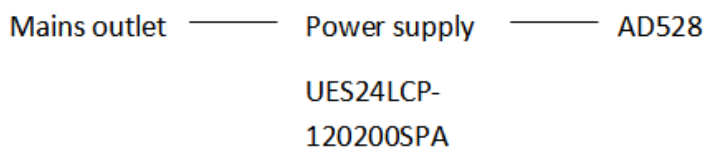
## 2.6 Bezbednosne mere opreza

**NAPOMENA:** Kao deo zaštite podataka, uverite se da ste ispoštovali sledeće stavke:

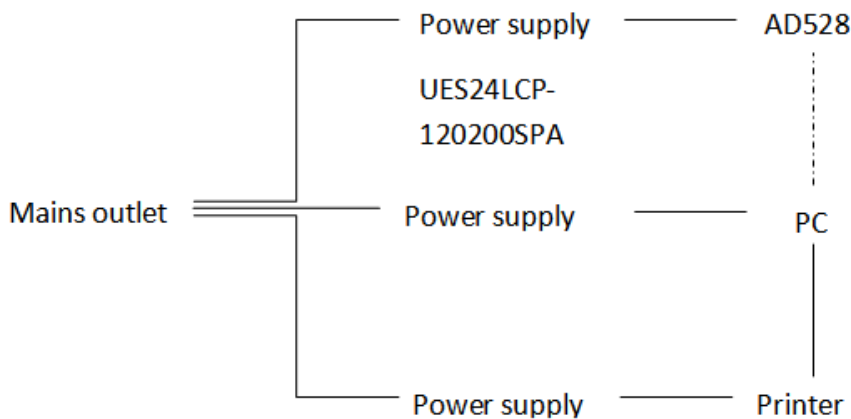
1. Koristite operativne sisteme koje podržava kompanija Microsoft
2. Uverite se da operativni sistemi poseduju poslednje bezbednosne zakrpe
3. Omogućite šifrovanje podataka
4. Koristite pojedinačne korisničke naloge i lozinke
5. Obezbedite fizički, kao i pristup preko mreže računarima sa lokalnim skladištenjem podataka
6. Koristite ažurirani zaštitni zid, antivirusni i softver protiv zlonamernog softvera
7. Primenite odgovarajuću politiku pravljenja rezervne kopije
8. Primenite odgovarajuću politiku vođenja evidencije



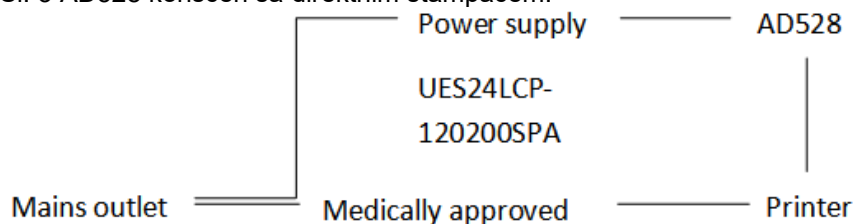
Sl. 1. AD528 korišćen sa medicinski odobrenim napajanjem.



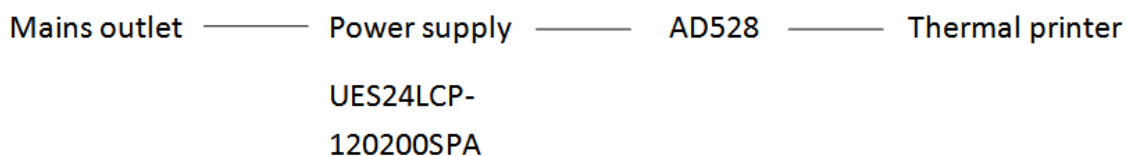
Sl. 2. AD528 korišćen sa kablovskom vezom sa računarom i štampačem.



Sl. 3 AD528 korišćen sa direktnim štampačem.



Sl. 4 AD528 korišćen sa termalnim štampačem.



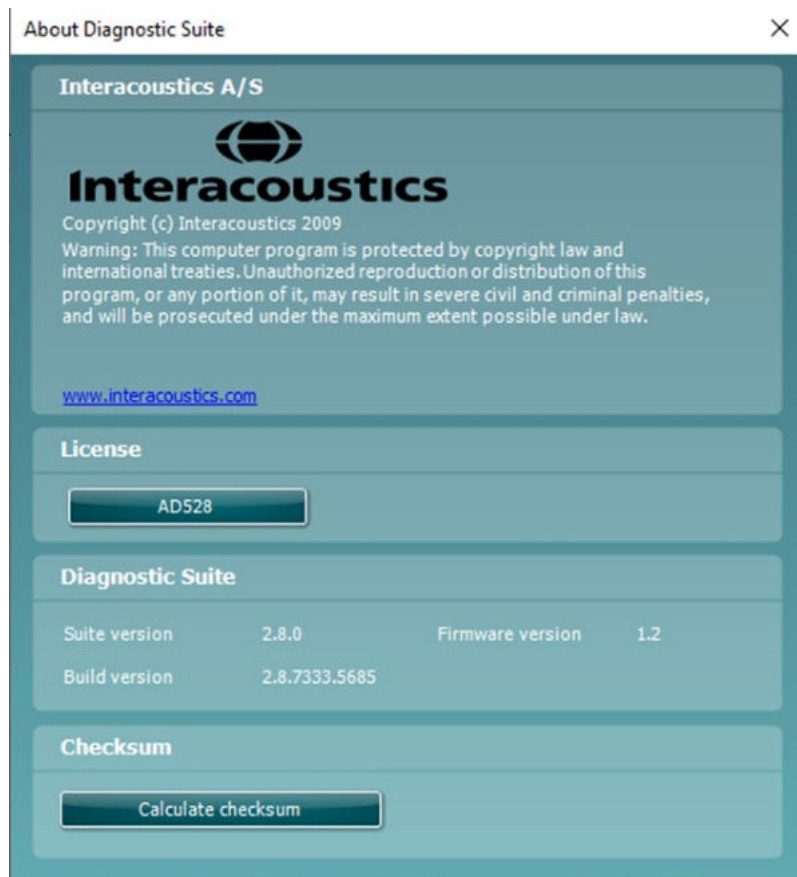


## 2.7 Licenca

Kada primite uređaj AD528, on već sadrži naručenu licencu. Ako želite da dodate licence koje su dostupne za uređaj AD528, obratite se svom lokalnom prodavcu.

## 2.8 O proizvodu Diagnostic Suite (Dijagnostički paket)

Ako odete u Menu > Help > About (Meni > Pomoć > O proizvodu), videćete dole prikazan prozor. To je oblast softvera u kojem možete upravljati šiframa za licencu i proveriti svoje verzije paketa, firmvera i izdanja.



Takođe, u ovom prozoru ćete pronaći odeljak Checksum (Kontrolni zbir), što je funkcija projektovana kao pomoć za identifikovanje integriteta softvera. On funkcioniše proveravanjem sadržaja datoteke i fascikle vaše softverske verzije. To se obavlja korišćenjem SHA-256 algoritma.

Po otvaranju kontrolnog zbira, videćete nisku znakova i brojeva, možete je kopirati ako kliknete dvaput na nju.



### 3 Uputstva za rukovanje

Pri rukovanju uređajem, obratite pažnju na sledeće smernice:



OPREZ

1. Koristite uređaj samo na način koji je opisan u ovom uputstvu.
2. Koristite samo Sanibel™ jednokratne nastavke za uši koji su napravljeni za upotrebu sa ovim instrumentom.
3. Uvek koristite novi nastavak za uvo za svakog pacijenta da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju. Nastavak za uši nije napravljen za višekratnu upotrebu.
4. Držite kutiju nastavaka za uši van domašaja pacijenta. Rizik od gušenja.
5. Koristite samo intenzitet nadražaja koji je prihvatljiv za pacijenta.
6. Čistite jastučice od slušalica redovno pomoću priznatog sredstva za dezinfekciju (70% izopropil-alkohola) ili koristite jednokratne pokrivače jastučica za uši.
7. Prisustvo šuma, povećana oštrina sluha ili druge vrste osetljivosti na glasne zvukove mogu da kontraindiciraju testiranje kada se koriste stimulansi visokog intenziteta.

#### NAPOMENA

1. Uređajem AD528 bi trebalo rukovati u tihoj sredini, tako da spoljna akustična buka ne utiče na merenje. Ovo može da proceni propisno obučena osoba sa obukom u akustici. ISO 8253-1 odeljak 11, definiše smernice za dozvoljenu ambijentalnu buku za audiometrijsko testiranje sluha.
2. Preporučuje se da se instrumentom rukuje na opsegu sobne temperature kako je navedeno u tehničkim specifikacijama.
3. Slušalice za glavu koje naležu na glavu i slušalice koje se umeću su kalibrisane za AD528 - korišćenje pretvarača od druge opreme zahteva ponovnu kalibraciju.
4. Nikada nemojte čistiti kućište pretvarača vodom ili uključivati uređaje u pretvarač koji nije naveden.
5. Nemojte ispuštati uređaj i izbegavajte sve ostale nepotrebne udarce. Ako je uređaj ispao ili je na bilo drugi način oštećen, vratite ga proizvođaču na popravku/ili kalibraciju. Nemojte koristiti instrument ako sumnjate na oštećenje.





### 3.1 AD528 kontrolna tabla



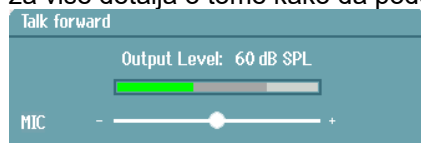
Ne	Naziv	Opis
1	Zvučnik	Zvučnik se koristi za odgovaranje pacijenta i nadzor ako slušalice na slušalicama monitora za glavu nisu uključene.
2	Mikrofon	Mikrofon se koristi za obraćanje ispitivača ako slušalice na slušalicama monitora za glavu nisu uključene.

Tasteri		
3		Uključuje/isključuje AD528.
4	Shift	Taster „shift“ aktivira podfunkcije drugih tastera.
5	Setup (Postavke)	Držite pritisnutim <b>Setup</b> (Postavke) i koristite točkice kako biste izabrali željeni meni postavki. Otpustite dugme <b>Setup</b> (Postavke) kako biste ih otvorili.
6	Funkcijski tasteri	6 funkcijskih tastera služe za funkcije prikazane na ekranu direktno iznad pojedinačnih F-tastera. Funkcija zavisi od ekrana testa.
7	Del Point (Obriši tačku) / Del curve (Obriši krivulju)	Brisanje tačaka tokom audiometrijskog testiranja. Izbrišite celu krivulju praga audiometrije na grafikonu tako što ćete držati taster Shift zajedno sa ovim tasterom.
8	Save Session (Sačuvaj sesiju) New Session (Nova sesija)	Čuva trenutnu sesiju. Kreirajte novu sesiju pritiskom na taster Shift zajedno sa ovim tasterom. Nova sesija će opozvati podrazumevane postavke.
9	Print (Štampaj) Clients (Klijenti)	Štampa sesiju na štampaču podešenom u Instrument settings (Postavke instrumenta) – Printer (Štampač). Pritisnite taster <b>Clients</b> (Klijenti) da biste otvorili prozor u kojem je moguće izabrati klijenta, prikazati sesiju i ako je potrebno, izbrisati.

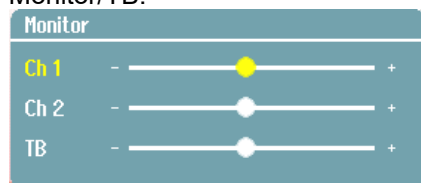
Komunikacija sa pacijentom		
10	Talk Forward (Ispitivač govori pacijentu)	Omogućava komunikaciju sa pacijentom, govor rukovaoca kroz mikrofon i slušanje pacijenta putem izabranog pretvarača slušalica za glavu. Mikrofon koji se koristi za davanje uputstava ispitivača je onaj koji je priključen za priključak TF kao prvi prioritet. Ako mikrofon nije priključen, koristiće se interni mikrofon.



Nivo jačine zvuka za davanje uputstava ispitivača se menja okretanjem levog točkića dok držite taster Talk Forward (Davanje uputstava ispitivača). Pojačanje za MIC može biti podešeno pritiskom na Talk forward (Davanje uputstava ispitivača) i okretanjem desnog točkića. Pogledajte odeljak o govoru za više detalja o tome kako da podesite nivo pojačanja za MIC za testiranje.



- 11 Monitor/TB Monitor/TB aktivira monitor i „Talk Back“ (Odgovaranje pacijenta, TB) pacijenta u kabini za testiranje. Aktiviranjem monitora, prezentacija pacijentu može da se čuje kroz zvučnik ugrađenog monitora ili slušalica monitora za glavu. Podesite pojačanje monitora/TB za Kan 1, Kan 2 ili TB dugim pritiskom na taster Monitor/TB.



#### Izbor pretvarača

- 12 Desno Bira test desnog uвета i menja između pretvarača slušalica za glavu i slušalica koje se umeću.
- 13 Levo Bira test levog uвета i menja između pretvarača slušalica za glavu i slušalica koje se umeću.
- 14 Kost Pritisnite ovaj taster da biste koristili koštani provodnik za audiometriju. Prvi pritisak bira desno uvo za testiranje, dok drugi pritisak bira levo uvo za testiranje. Svetlo iznad tastera će označavati koje uvo je izabrano.
- 15 FF Pritisnite **1 FF 2** da biste izabrali zvučnik slobodnog polja kao izlaz za kanal 1. Prvi pritisak će predstavljati zvuk kroz zvučnik slobodnog polja 1, dok će drugi pritisak predstavljati signal kroz zvučnik slobodnog polja 2.

#### Izbor testa

- 16 Tone/Warble (Ton/Treperenje) Pritiskom ovog tastera tokom audiometrije menjate između čistih tonova ili treperavih tonova. Ako ste u testu govora, ovaj taster možete koristiti za unos audiometrije tone.
- 17 Govor Omogućava prezentaciju govornog materijala korišćenjem ugrađenih wave datoteka, ulaza kroz pom. ili mik. Govorni materijal mora biti instaliran i podešen u postavkama govora.
- 18 Testovi Držite pritisnutim **Tests** (Testovi) i koristite točkić kako biste izabrali željeni test. Pustite taster da biste izvršili odabir.

#### Tasteri za rad

- 19 Store (Skladište) *Nema odgovora* Skladišti prag. Omogućava čuvanje nepostojanja odgovora kada pacijent ne reaguje na prezentovani ton/signal.
- 20 Ext. range (Prošireni domet) Omogućava testiranje nivoa višeg intenziteta tokom audiometrije. Svetlo iznad tastera će postati neznatno narandžasto kada je dostupan prošireni domet.
- 21 Točkić Točkić poseduje više funkcija. Koristi se za prilagođavanje nivoa izlaza za kanal 1 tokom audiometrije.
- 22 Prekidač za ton  
↵ Enter Koristi se za promenu tona u audiometriji. U menijima, taster enter se koristi za pravljenje izbora.
- 23 Incorrect/Down (Netačno/Nadole) Incorrect (Netačno) se koristi tokom audiometrije govora za čuvanje netačne reči. Down (Nadole) se koristi za smanjivanje frekvencije tokom audiometrije.



- 24 Correct/Up (Tačno/Nagore) Correct (Tačno) se koristi tokom audiometrije govora za čuvanje tačne reči. Up (Nagore) se koristi za povećanje frekvencije tokom audiometrije.
- 25 Točkić Maskiranje se isključuje okretanjem točkića skroz u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu. Maskiranje može biti isključeno iz glasnog intenziteta pritiskom na shift + okretanjem točkića za maskiranje u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu. Shift + okretanje točkića u smeru kazaljki na satu će omogućiti sinhronizaciju. Isključivanje maskiranja će ponovo onemogućiti sinhronizaciju. Kada su kanali sinhronizovani, mala ikona će to pokazivati na ekranu.
- Sync (Sinhronizacija)





## 3.2 Pokretanje i podešavanje

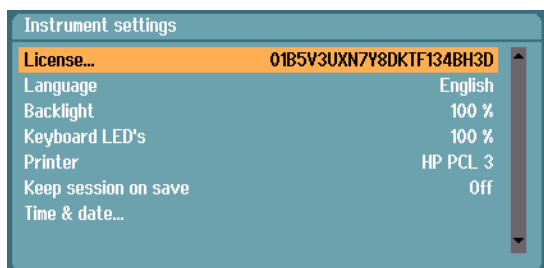
AD528 će se uvek pokretati u ekranu testa čiste audiometrije. Postavku možete trajno sačuvati pritiskom na Save (Sačuvaj) ili privremeno pritiskom na Back (Nazad) kada napuštate meni podešavanja.

### 3.2.1 About (O proizvodu)

Kombinacija tastera Shift+Setup (Shift+Postavke) otvara polje „About“ (O proizvodu) koje daje informacije o verziji firmvera, kalibraciji i standardima. Osim toga, navodi kojim pretvaračima je uređaj kalibrisan i konfiguraciju licence za uređaj.

### 3.2.2 Instrument settings (Postavke instrumenta)

Postavke instrumenta sadrže sve opšte stvari. Držite taster Setup (Postavke) i izaberite Instrument Settings (Postavke instrumenta) okretanjem točkića. Iz postavki instrumenta moguće je podesiti sledeće opcije: License (Licenca), Language (Jezik), Backlight (Pozadinsko svetlo), Keyboard LED (LED tastature), Printer (Štampač), Keep session on save (Sačuvaj sesiju po snimanju), kao i datum i vreme. Koristite levi točkić za kretanje nagore i nadole na listi i promenite postavke korišćenjem desnog točkića.



Licence (Licenca)	Prikazuje taster šifru licence, npr. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language (Jezik)	Kineski, češki, engleski, finski, francuski, nemački, grčki, italijanski, japanski, korejski, norveški, švedski, poljski, brazilski portugalski, ruski, španski, turski
Backlight (Pozadinsko svetlo)	10%-100%
Keyboard LED's (LED na tastaturi)	10%-100%
Printer (Štampač)	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save (Sačuvaj sesiju po snimanju)	Uključeno/isključeno
Time & Date (Vreme i datum)	Datum format datuma, vreme, format vremena

**Keep session on save** (Zadrži sesiju po snimanju) će zadržati sesiju na uređaju kada pritisnete čuvanje sesije.



























**Printer** (Štampač) vam omogućava da birate sa kog štampača ćete štampati. Podrazumevano, izabran je HM-E300 termički štampač. Lista u nastavku prikazuje štampače i jezike štampača koji su trenutno podržani.



































### 3.2.3 Common settings (Zajedničke postavke)





























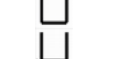



Koraci intenziteta	1,2,5
Intenzitet pri promeni snage	Isključeno, -10 dB-50 dB
Ch2 podrazumevano	Uključeno/isključeno
Početni intenzitet za Ch2	-10 -50 dB
Intenzitet za Ch2 pri promeni frekvencije	Isključeno, 0,5,10
Raspored simbola	ISO, ASHA, nemački, francuski Ispod je dat pregled dostupnih šema simbola.
Provođenje vazduha	Telefoni, umeci (primeniti kada su kalibrisana oba tipa provodnika)
Maskiranje kosti	Suprotni Ch1, maskiranje umetka (primenite kada je kalibrisano za maskiranje umetka)
Zvuk odziva pacijenta	Isključeno-100
Sačuvaj IP merenje kao AC	Uključeno/isključeno. Kada je uključeno, simboli umetka telefona će se pojaviti kao telefon.
Filter govora	Nelinearni (podrazumevano), linearni, FF ekv.





























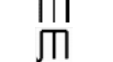



Simboli su prikazani kao nemaskirani/maskirani i dostupni su za svaku šemu simbola.

ISO		 	 	 	 
<b>Slušalice za glavu</b> <i>Ne čuje</i>	AC				
<b>Umetak telefona</b> <i>Ne čuje</i>	AC				
<b>Koštana provodljivost</b> <i>Ne čuje</i>	BC				
<b>Slobodno polje</b> <i>Ne čuje</i>	FF				
<b>Najprijatniji nivo</b> <i>Ne čuje</i>	MCL				
<b>Neprijatan nivo</b> <i>Ne čuje</i>	UCL				



ASHA		 	 	 	 		
<b>Slušalice za glavu</b> <i>Ne čuje</i>	AC						
<b>Umetak telefona</b> <i>Ne čuje</i>	AC						
<b>Koštana provodljivost</b> <i>Ne čuje</i>	BC						
<b>Slobodno polje</b> <i>Ne čuje</i>	FF						
<b>Najprijatniji nivo</b> <i>Ne čuje</i>	MCL						
<b>Neprijatan nivo</b> <i>Ne čuje</i>	UCL						

Francuski		 	 	 	 		
<b>Slušalice za glavu</b> <i>Ne čuje</i>	AC						
<b>Umetak telefona</b> <i>Ne čuje</i>	AC						
<b>Koštana provodljivost</b> <i>Ne čuje</i>	BC						
<b>Slobodno polje</b> <i>Ne čuje</i>	FF						
<b>Najprijatniji nivo</b> <i>Ne čuje</i>	MCL						
<b>Neprijatan nivo</b> <i>Ne čuje</i>	UCL						

Nemački		 	 	 	 		
<b>Slušalice za glavu</b> <i>Ne čuje</i>	AC						
<b>Umetak telefona</b> <i>Ne čuje</i>	AC						
<b>Koštana provodljivost</b> <i>Ne čuje</i>	BC						
<b>Slobodno polje</b> <i>Ne čuje</i>	FF						
<b>Najprijatniji nivo</b> <i>Ne čuje</i>	MCL						
<b>Neprijatan nivo</b> <i>Ne čuje</i>	UCL						



### 3.2.4 Tone settings (Postavke tona)

Tip maskiranja	WN, NB
Strategija skakanja	Nijedno (podrazumevano), nagore, leptir
Promena intenziteta pri promeni frekvencije	-10-30 dB
Jedan audiogram	Uključeno/isključeno
Prezentacija – Ch1	Jedan impuls/više impulsa/kontinuirano
Dužina više impulsa	200 ms-5000 ms
Dužina jednog impulsa	200 ms-5000 ms
Ručno/reverzno	Ručno, reverzno
Prikaži PTA (Fletcher) indeks	Uključeno/isključeno
PTA frekvencije...	Podesite obuhvaćene PTA frekvencije za izračunavanje PTA
Frekvencije...	Podesite deo frekvencija za testiranje

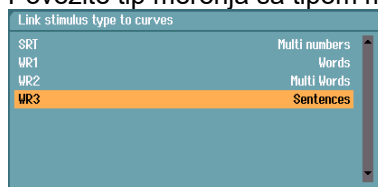
### 3.2.5 Speech settings (Postavke govora)

Tip govora	AUX1, AUX2, MIC, talas
Tip maskiranja	SN, WN, Ch2 ulaz
Broj reči	10-50 uključeno na listu govora
Prikaz	Grafikon/tabela
Linija diskriminacije	Uključeno/isključeno (samo grafikon)
Izračunaj SRT	Uključeno/isključeno (samo grafikon)
Vremenski istek automatskog ocenjivanja	Nijedno, 1 s, 2 s, 3 s
Vrednost automatske ocene	Tačno/netačno (primenjivo kada je uključeno automatsko ocenjivanje)
Pauza	0-4 s
Randomizacija liste talasa	Uključeno/isključeno
Materijal talasa	Dostupan izbor zavisi od materijala govora učitano u uređaj.
Krive normi...	Podesite krive normi za telefon materijala govora, odnosno slobodno 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

Poveži tip stimulansa sa krivama...

Povežite tip merenja sa tipom materijala.



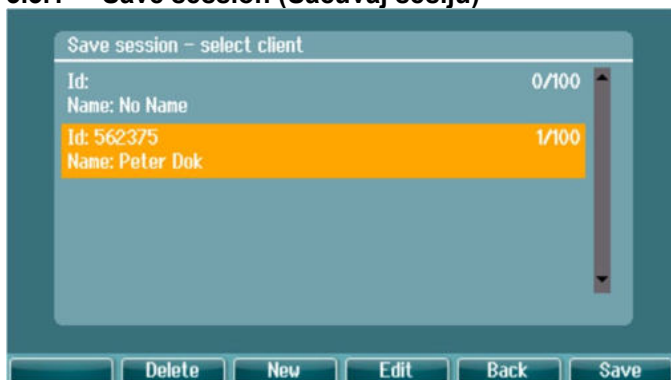
### 3.2.6 Auto settings (Automatske postavke)

Metod praga Hughson-Westlake	2 od 3, 3 od 5
Stimulans na vreme Hughson-Westlake	1 s, 2 s
Nasumično isključeno vreme Hughson-Westlake	0-1,6 s
Békésy odstupanje među najvišim vrednostima i dolinama	5-60
Békésy preokreti	5-15
Frekvencije...	Podesite uključene frekvencije za automatski test



### 3.3 Klijenti i sesijas

#### 3.3.1 Save session (Sačuvaj sesiju)

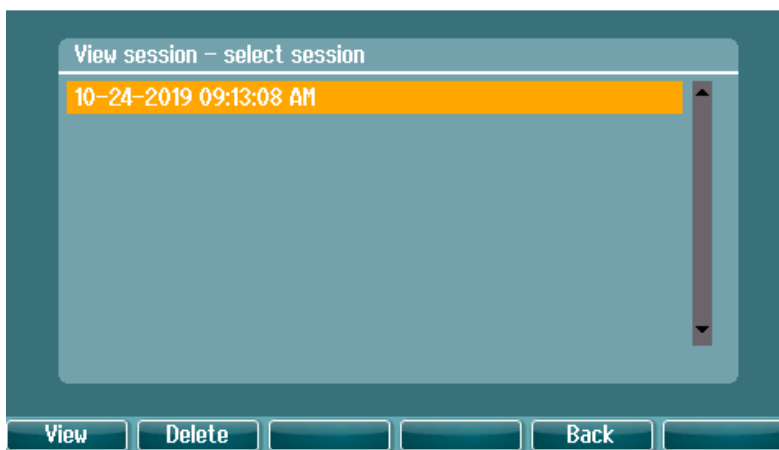


Pritiskom na **Save Session** (Sačuvaj sesiju), imena kreiranih klijenata će se pojaviti na listi. Sesiju je moguće sačuvati u postojećem klijentu ili je moguće kreirati novog klijenta.

Izbriši	Brišite izabranog klijenta
Novo	Kreirajte novog klijenta
Uredi	Uredite izabranog klijenta
Nazad	Vratite se u sesiju
Spremanje	Sačuvajte sesiju pod izabranim klijentom

#### 3.3.2 Clients (Klijenti)

Pritisnite taster **Clients** (Klijenti) i pomoću točkića se krećite između klijenata. Izaberite klijenta pritiskom na **Session** (Sesija) i pojaviće se lista dostupnih sesija. Ponovo pomoću točkića označite sesiju koju treba odabrati. Pritisnite **View** (Prikaz) da biste prikazali ranije sesije.



Koristite taster **Tests** (Testovi) za pregled testova u okviru jedne sesije. Pritisnite **Transfer** (Prenos) da biste prelazili iz date sesije u trenutnu sesiju. Vratite se u ekran testa pritiskom na taster **Back** (Nazad). Preneta sesija može da se koristi kao referenca prilikom dobijanja trenutne sesije.

Koristite **točkić** da biste izabrali klijenta sa liste. Možete da uređujete ili izaberete postojećeg klijenta ili da kreirate novog. Pritisnite **Delete** (Izbriši) da biste izbrisali postojećeg klijenta. Pritisnite **New** (Novo) da biste dodali klijenta. Pritisnite **Edit** (Uredi) da biste uredili postojećeg klijenta.





- |         |  |
|---------|--|
| Sesija  | Otvorite View Session (Prikaz sesije) - Izaberite meni Sesija i pristupite ili izbrišite sesiju/sesije sačuvane pod izabranim klijentom. |
| Izbriši | Brišite izabranog klijenta   |
| Novo    | Kreirajte novog klijenta   |
| Uredi   | Uredite izabranog klijenta   |
| Nazad   | Idite nazad na sesiju.   |

### 3.3.3 Uređivanje klijenta ili dodavanje novog

Novog klijenta možete uneti pritiskom na „New“ (Novo), dok datog klijenta možete urediti pritiskom na **Edit** (Uredi).



Proces unosa detalja o klijentu jeste unos ID-a, unos imena, unos prezimena. Pritisnite **Next** (Dalje) za nastavak i **Done** (Gotovo) za dovršetak

Backspace (Povratak), caps lock, shift, razmaknica, otkazivanje i dalje postoje kao funkcije softverskih tastera dok unosite informacije o klijentu.



### 3.4 Uputstva za rukovanje – audiometrija

Modul audiometrije sadži sledeće testove, koje možete izabrati sa liste testova.

Testovi tona: Ton, Weber, Stenger, SISI, ABLB, ton u buci

Testovi govora: Govor, govor u buci, govor u kanalu 1, SNR

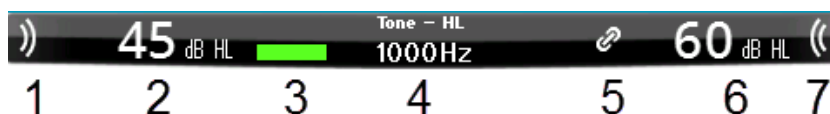
Automatski testovi: Hughson-Westlake, Bekesy

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

#### 3.4.1 Ekran testa ton audiometrije

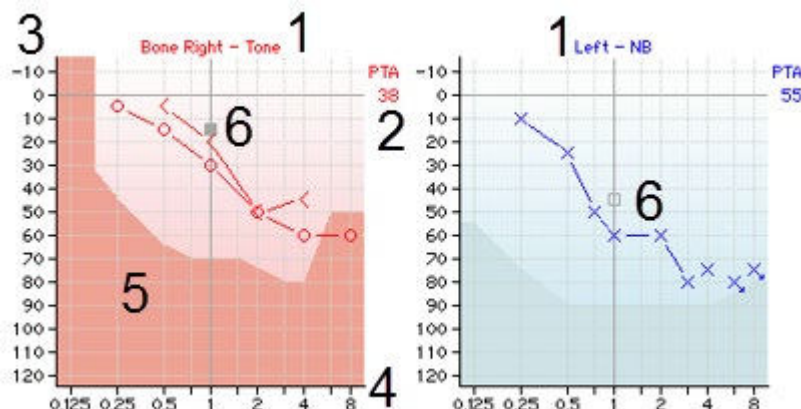
Ekran testa Tone audiometry (Tone audiometry) se koristi za audiometriju putem normalnih slušalica ili slušalica koje se umeću, koštane provodljivosti ili zvučnika slobodnog polja. U nastavku se nalazi opis funkcionalnosti na ekranu testa tona audiometrije.

#### Ton



- 1 Koristite tonski prekidač da biste prezentovali ton klijentu. Područje stimulansa će se osvetliti kada je prezentovan ton.
- 2 Tasteri za postavke intenziteta stimulansa se tada prikazu i oni se mogu promeniti okretanjem točkića kanala 1.
- 3 Prikazuje se vizuelni indikator kada pacijent pritisne odgovor pacijenta.
- 4 Prikazane su vrste merenja (HL, MCL, UCL), kao i način prezentacije, npr. ton, Stenger, Weber. Prikazana je i frekvencija testa.
- 5 Simbol označava da su kanali sinhronizovani. Stoga će kanal 2 uslediti nakon podešavanja kanala 1.
- 6 Tasteri za postavke intenziteta kanala 2. npr. za maskiranje se tada prikazu i oni se mogu promeniti okretanjem točkića kanala 2.
- 7 Prostor stimulansa će ponovo zasvetleti kada se zvuk prezentuje u kanalu 2, npr. kada je aktivno maskiranje.

#### Prikaz rezultata



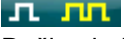


- |   |                      |  |
|---|----------------------|--|
| 1 | Informacije o kanalu | Pokazatelj strane uva i tipa stimulansa za kanal 1, odnosno kanal 2.   |
| 2 | PTA                  | Označava prosek čistog tona, (Pure Tone Average, PTA), podešen u postavkama Tone (Ton).  |
| 3 | Skala intenziteta    | Skala intenziteta u opsegu od -10 do 120 dB HL.  |
| 4 | Skala frekvencije    | Skala frekvencije u opsegu od 0,125 kHz do 8 kHz.  |
| 5 | Maksimalni izlaz     | Tamnije područje označava maksimalni opseg intenziteta za izabrani pretvarač. Opseg može biti produžen pritiskom na taster „Ext. range“ (Prod. opseg). |
| 6 | Kursor               | Kursor na audiogramu prikazuje trenutno odabranu frekvenciju i intenzitet stimulansa za kanal 1, odnosno kanal 2.                                      |



## Funkcijski tasteri



- 1 Pritisnite taster „1,2, 5 dB“ da biste promenili veličinu koraka u dB. Trenutna veličina koraka je prikazana na oznaci ove opcije.
- 2 Držite pritisnutim taster **Meas. type** (Tip merenja) i pomoću točkića izaberite tip praga – HL (nivo sluha, hearing level), MCL (najpriyatniji nivo, most comfortable level), UCL (neprijatan nivo, uncomfortable level).
- 3 Promena indikacije stanja: Nijedno, potpomognuto, binauralno ili oboje. Funkcija je primenjiva samo tokom testiranja slobodnog polja.
- 4 Tabela maskiranja prikazuje intenzitet maske za sačuvani prag.
- 5 **Man (Ručno)**: Ručna prezentacija tona svaki put kada pritisnete prekidač za ton.  
**Rev (Prekid)**: Prezentacija neprekidnog tona koji će biti prekinut svaki put kada pritisnete prekidač tona.
- 6  **Neprekidno**: Podrazumevano, prezentuje se neprekidni ton.  
 **Jednostruko**: Prezentuje ton unapred podešene dužine.  
 **Višestruko**: Prezentuje ton koji kontinuirano pulsira.  
Dužina jednog i više tonova se podešava u postavkama tona.

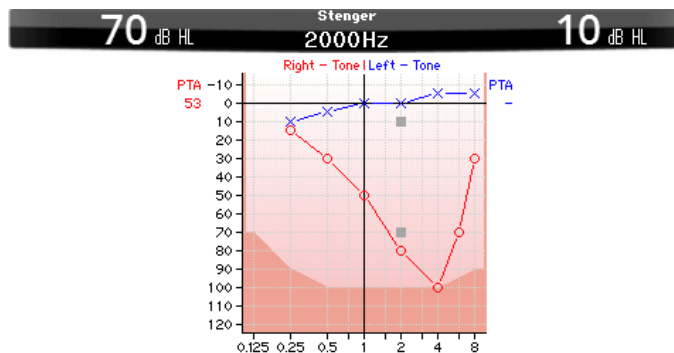
### 3.4.2 Weber

Test Weber razlikuje provodljivo i senzorneuralno oštećenja sluha korišćenjem koštanog provodnika. Koristite indikacije kako biste prikazali gde se ton detektuje. Ako pacijent ton bolje čuje u lošijem uvu, oštećenje sluha je provodljivo, a ako se ton bolje čuje u boljem uvetu, oštećenje je senzorneuralno na datoj frekvenciji.

Simboli za Weber odgovaraju sledećim softverskim tasterima.



#### 3.4.2.1 Stenger



Test Stenger se koristi kada se sumnja da pacijent simulira gubitak sluha i zasnovan je na slušnom fenomenu „Stengerov princip“, koji navodi da će samo glasniji od dva slična predstavljena tona na oba uva biti percipiran. Kao opšte pravilo, preporučuje se obavljanje testa Stenger u slučajevima gubitaka sluha na jednom uvu ili značajnoj asimetriji.

Pritisnite **Tests** (Testovi) i izaberite **Stenger** da biste ušli u test Stenger. Ekran je isti kao za audiometriju čistog tona. Pogledajte gore ekran testa audiometrije tona za opis ekrana testa. Funkcijski tasteri 1, 5 i 6 su dostupni sa ekrana testa Stenger.

U testu Stenger signal se prezentuje u oba uva kada pritisnete prekidač za ton. Koristite točkić za kanal 1 da biste podesili intenzitet primarnog uha i točkić za kanal 2 da biste podesili intenzitet sekundarnog uha.



### 3.4.2.2 SISI - Indeks osetljivosti kratkih podeoka (Short increment sensitivity index)

SISI je namenjen za testiranje sposobnosti prepoznavanja povečanja intenziteta od 1 dB tokom niza naleta čistih tonova predstavljenih 20 dB iznad praga čistog tona za frekvenciju testiranja. Može da se koristi za razlikovanje kohlearnih i retrokohlearnih poremećaja, jer će pacijent sa kohlearnim poremećajem moći da oseti korake od 1 dB, dok pacijent sa retrokohlearnim poremećajem to neće moći. Potrebno je pribaviti 20 merenja kako bi SISI prag bio prikazan u datoj frekvenciji.

#### SISI

Presentations: 1 Responses: 0

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

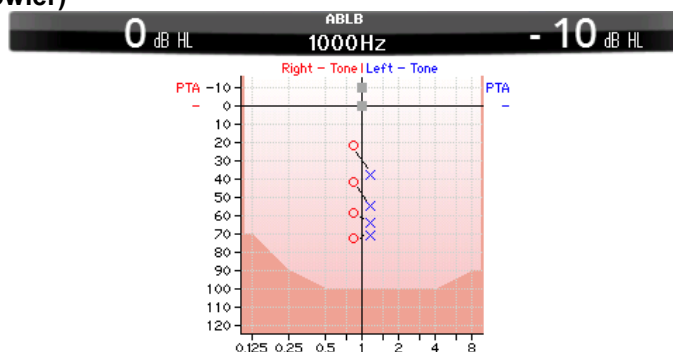


Modulacija amplitude (0, 1(SISI), 2, 5)

Resetovanje

Početak i zaustavljanje SISI testa

### 3.4.2.3 ABLB – naizmenično binauralno balansiranje glasnoće (Alternate Binaural Loudness Balancing) (Fowler)



ABLB (naizmenično binauralno balansiranje glasnoće, Alternate Binaural Loudness Balancing) je test za detekciju percipiranih razlika u glasnoći između ušiju. Test je namenjen osobama sa oštećenjem sluha na jednom uvu. Služi kao mogući test za regrutovanje.

Test se obavlja sa frekvencijama na kojima se pretpostavlja regrutovanje. Isti ton se predstavlja naizmenično na oba uva. Intenzitet je stalan u oštećenom uvetu (20 dB iznad praga čistog tona). Zadatak pacijenta je da podesi nivo boljeg uveta sve dok signal u oba uveta ne bude jednakog intenziteta. Međutim, imajte na umu da je test moguće obaviti i fiksiranjem intenziteta u uvetu sa normalnim sluhom, a da pacijent podesi ton za oštećeno uvo. Funkcijski tasteri 1, 5 i 6 su dostupni sa ekrana testa ABLB.

### 3.4.2.4 Ton u buci (Langenbeck)

Za opis funkcijskih tastera u Tonu u buci pogledajte ekran testa audiometrije čistog tona. Funkcija tona u testu u buci je da tone (kanal 1) i buka (kanal 2) su predstavljeni na istu stranu uha. Funkcijski tasteri dostupni za ekran je 1, 2, 5 i 6.

### 3.4.3 Audiometrija govora

#### OBAVEŠTENJE

Može da se koristi samo prepoznati govorni materijal, tj. materijal sa poznatim odnosom sa signalom za kalibraciju.

Audiometrija govora ima prednost korišćenja drugog signala govora i koristi se za određivanje stepena sposobnosti pacijenta da razume svakodnevnu komunikaciju. Ona pregleda sposobnost obrade pacijenta u odnosu na njegov stepen i tip oštećenja sluha koji može značajno da varira od pacijenta do pacijenta sa istom konfiguracijom oštećenja sluha.

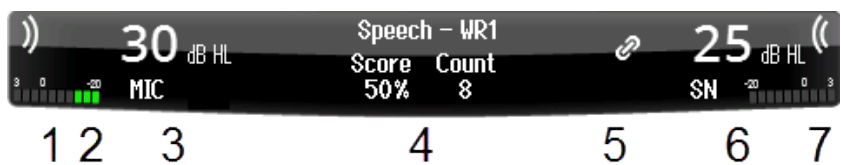


Audiometrija govora može biti obavljena korišćenjem većeg broja testova.

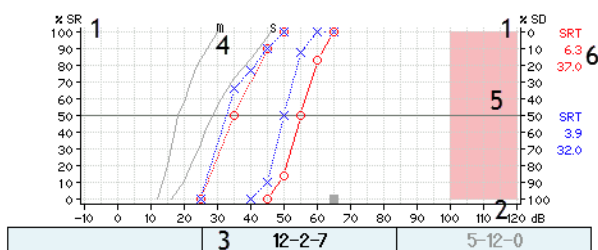
**SRT** (prag prijema govora, Speech Reception Threshold) se odnosi na nivo na kom pacijent može ispravno da ponovi 50% prezentovanih reči. On služi kao provera audiograma čistog tona, daje indeks osetljivosti sluha za govor i pomaže pri određivanju početne tačke za druge mere iznad praga kao što su WR (prepoznavanje reči, Word Recognition).

**WR** se ponekad naziva i SDS (skorovi razlikovanja govora, Speech Discrimination Scores) i predstavlja broj reči koje su pravilno ponovljene izraženo u obliku procenta. Koristite opcije „Correct“ (Tačno) ili „Incorrect“ (Netačno) da biste označili prepoznavanje reči. Dok to radite, skor prepoznavanja reči se automatski izračunava.

## Govor



- 1 Područje stimulansa će se osvetliti kada je prezentovan ton u kanalu 1.
- 2 VU merač označava nivo zvuka koji je predstavljen u kanalu 1.
- 3 Tasteri za postavke intenziteta stimulansa se tada prikazuju i oni se mogu promeniti okretanjem točkića kanala 1.  
Ispod intenziteta za kanal 1 je navedeno poreklo zvuka koji se predstavlja (MIC, WAVE ili AUX)
- 4 Tip testa je naveden tako da iza njega sledi indikacija izabranog tipa mere.  
Ocena govora (%) i broj reči su prikazani ispod.
- 5 Simbol označava da su kanali sinhronizovani. Stoga će kanal 2 uslediti nakon podešavanja kanala 1.
- 6 Tasteri za postavke intenziteta stimulansa se tada prikazuju i oni se mogu promeniti okretanjem točkića kanala 2.  
Ispod intenziteta za kanal 2 je naveden tip zvuka/maskiranja koji se predstavlja (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
- 7 Zvučni talasi pokazuju da se zvuk predstavlja. Kada se zvuk predstavlja u kanalu 2 koristeći spoljni izlaz (AUX ili MIC) ili signal govora na kanalu 2, VU merač označava nivo zvuka koji se predstavlja.



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
--	------	------

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1 SR/SD</li> <li>2 Skala intenziteta</li> <li>3 Lista nosa</li> <li>4 Krive normi za foneme</li> <li>5 Maksimalni opseg</li> <li>6 SRT</li> </ol> | <p><b>SR</b> je prepoznavanje govora u 0-100%</p> <p><b>SD</b> je razlikovanje govora u 0-100%</p> <p>Skala intenziteta u opsegu od -10 do 120 dB HL</p> <p>Prikazuje materijal za izabranu listu. Prilikom pokretanja testa, prezentovana reč će biti uokvirena.</p> <p>Krive normi za foneme za govorni materijal; m za višeslogovni i s za jedan slog. Krive normi za foneme možete podesiti u postavkama govora – krive normi.</p> <p>Oblast označava opseg intenziteta koji ne možete dostići sa izabranim pretvaračem.</p> <p>SRT se odnosi na nivo pri kom pacijent može ispravno da ponovi 50% prezentovanih reči, gde SRT vrednost označava nivo ovoga u odnosu na krivu normi. Redosled prikazanih SRT vrednosti je telefon WR 1, telefon WR2, umetak WR1, umetak WR 2.</p> |
|--|---|



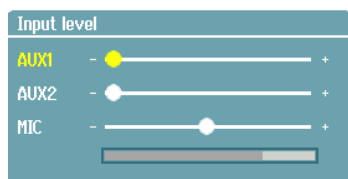
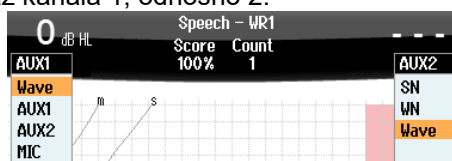
#### Funkcijski tasteri

	Nakon završetka testa, uredite ocenu pre nego što sačuvate.
	Birajte između SRT, MCL i UCL, WR1, WR2 ili WR3.
	Uslov pod kojim se obavlja test govora: nijedno/potpomognuto/binauralno/oboje.
	Promenite tip korišćenog materijala: brojevi/više brojeva/reči/rečenice.
	Promenite listu materijala korišćenog za test govora. Pritisnite Shift + List (Lista) da biste promenili materijal za govor.
	Počnite sa reprodukcijom wave datoteka.
	Pauza.
	Reprodukcija.
	Zaustavite reprodukciju wave datoteka.
	Za SNR test. Pritisnite taster „1,2, 5 dB“ da biste promenili veličinu koraka u dB. Trenutna veličina koraka je prikazana na oznaci ove opcije.

#### 3.4.3.1 Podešavanje unosa za govor

Ispitivanje govora možete obaviti putem unapred snimljenih wave datoteka (Wave), spoljnim unosom ili mikrofonom (MIC) i moguće ga je pokretati u grafičkom ili tabelarnom režimu.

Da biste promenili izlaz za kanal 1 ili 2, pritisnite dugo **1 Speech 2** (1 govor 2) i koristite točkić 1 ili 2 da biste prilagodili izlaz kanala 1, odnosno 2.



Da biste prilagodili pojačanje AUX ili MIC, uverite se da je izlaz podešen za AUX ili MIC, pa pritisnite **shift + 1 Speech 2** (Shift + 1 govor 2). VU merač je prisutan na ekranu za prilagođavanje. Podešavajte nivoe sve dok ne dostignete prosek od otprilike 0 dB VU na VU meraču. Veći VU merač za prilagođavanje nivoa govora za MIC će se pojaviti ako pritisnete shift + dugo pritisnete govor. Ako govor i signal kalibracije nisu na istom nivou, potrebno je ručno ispraviti.

Materijal za govor može biti predstavljen u oba uha istovremeno. To zahteva licencu i da je materijal indeksiran za nju. Uverite se da su kanali 1 i 2 podešeni za **Wave** (Talas).

#### 3.4.3.2 Skor foneme

Skor foneme je dostupan na uređaju AD528. Nakon svake reči, broj fonema će biti predstavljen u zagradi. Moguće je samo ocenjivati foneme koristeći spoljnu ili numeričku tastaturu.

#### 3.4.3.3 Govor u buci

Materijal za govor može biti predstavljen u isto uho. Izaberite **Speech in noise** (Govor u buci) iz izbora testa. Time se govor i buka usmeravaju u isto uho. To vam daje i mogućnost da pokrećete test odnosa signala i buke u jednom uhu podešavajući nivo kanala 1 u odnosu na kanal 2.

Kada je test pokrenut, taster dB koraka se pojavljuje na ekranu. Ovo vam omogućava da menjate veličinu dB koraka. Trenutna veličina koraka je prikazana na oznaci ove opcije.



### 3.4.3.4 QuickSIN

Poteškoće sa opažanjem pozadinske buke je uobičajena tegova među korisnicima slušnih aparata. Stoga, merenje SNR gubitka (gubitak odnosa signala i buke) je važno zato što mogućnost razumevanja govora u buci ne može pouzdano biti predviđena na osnovu audiograma čistog tona. Test QuickSIN je razvijen kako bi dao brzu procenu SNR gubitka. Lista šest rečenica sa pet ključnih reči po rečenici se prezentuje u buci četiri govornika koji govore istovremeno. Rečenice se prezentuju u unapred snimljenim odnosima signala i buke sa smanjenjem u koracima od 5-dB od 25 (veoma lako) do 0 (ekstremno teško). Korišćeni SNR-ovi su: 25, 20, 15, 10, 5 i 0, obuhvatajući normalno do značajno oštećeni učinak buke.

Biće moguće ocenjivati rezultat sa oba F tastera i spoljnom tastaturom.



### 3.4.4 Automatsko testiranje

#### 3.4.4.1 Bekesy

Békésy je automatski test čistog tona. Békésy test je test sa fiksnom frekvencijom koji procenjuje jednu frekvenciju istovremeno predstavljanjem kontinuiranog tona. Pacijent će pritisnuti dugme za odgovor pacijenta sve dok čuje ton i otpustiti ga kada ne čuje ton.



Kada je aktivirano, pacijent može da se upozna sa postupkom testiranja, a da podaci ne budu deo snimanja.



Pritisnite taster „Play“ (Reprodukovanje) da biste započeli test za sve frekvencije. Pritisnite SHIFT + dugme za reprodukovanje da biste ponovo pokrenuli test.



Pauza

Pored toga, dostupno je više impulsa kao funkcija koju možete da koristite tokom Bekesy testa.

Postavke za Bekesy test se nalaze u automatskim postavkama.

#### 3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake je automatski postupak testa čistog tona. Prag sluha se definiše kao 2 od 3 (ili 3 od 5) ispravnih odgovora na nivou praga pri postupku testa sa povećanjem od 5 dB i smanjenjem od 10 dB. Pacijent daje povratne informacije pritiskom na odgovor pacijenta kada čuje ton.



Kada je aktivirano, pacijent može da se upozna sa postupkom testiranja, a da podaci ne budu deo snimanja.



Pritisnite taster „Play“ (Reprodukovanje) da biste započeli test za sve frekvencije. Pritisnite SHIFT + dugme za reprodukovanje da biste ponovo pokrenuli test. Pauza

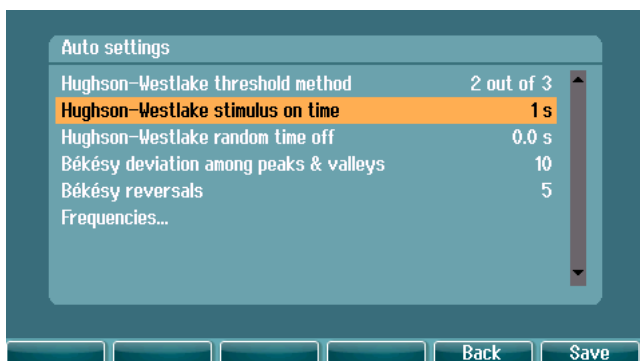


Postavke za Hughson-Westlake test se nalaze u automatskim postavkama.



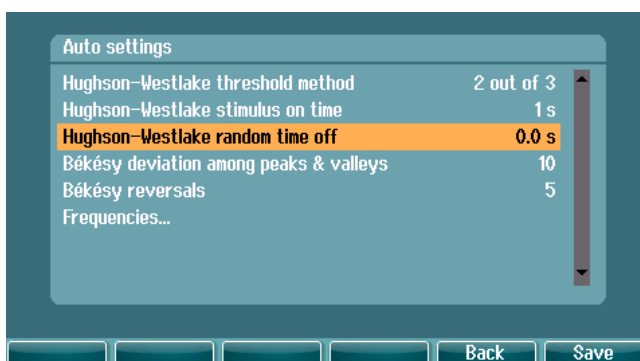


Stimulans na vreme Hughson-Westlake:



Postavite stimulans na vreme na 1 do 2 sekunde.

Nasumično isključeno vreme Hughson-Westlake



Postavite nasumično vreme na 0 do 1,6 sekunde





## 4 Održavanje



OPREZ

- Pre čišćenja proizvod uvek isključite i iskopčajte napajanje
- Poštujte lokalnu najbolju praksu i bezbednosna uputstva ako su dostupna
- Koristite mekanu krpu malo navlaženu sredstvom za čišćenje da biste očistili sve izložene površine
- Ne dozvolite da tečnost dođe u dodir sa metalnim delovima unutar slušalica / slušalica za glavu
- Nemojte autoklavirati, sterilizovati niti potapati instrument ili dodatnu opremu ni u kakvoj tečnosti
- Nemojte koristiti tvrde ili zašiljene predmete da biste očistili bilo koji deo instrumenta ili dodatne opreme
- Nemojte dozvoliti da se delovi koji su bili u dodiru sa tečnostima osuše pre čišćenja
- Gumeni vrhovi ili vrhovi slušalica obloženi penom su komponente za jednokratnu upotrebu

### Preporučeni rastvori za čišćenje i dezinfekciju

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

### Postupak

- Očistite instrument brisanjem spoljnog kućišta tkaninom koja ne ostavlja dlačice u rastvoru za čišćenje
- Očistite jastučice, ručni prekidač za pacijenta i druge delove tkaninom koja ne ostavlja dlačice, malo navlaženom u blagom rastvoru za čišćenje
- Pobrinite se da vlaga ne dospe u deo gde je smešten zvučnik slušalica i slične delove



JPOZORENJE

Da biste zadržali električnu bezbednost tokom radnog veka instrumenta, potrebno je redovno obavljati bezbednosne provere u skladu sa standardom IEC 60601-1, klasa II, tip B za korišćene delove. Npr. kada se obavlja godišnja kalibracija.

### 4.1 Opšti postupci održavanja

#### Rutinska provera (subjektivni testovi)

Preporučuje se da se redovni postupci provere sprovode jednom nedeljno i obuhvate svu opremu koja se koristi. Lista za proveru pod tačkama od 1 do 9 treba da obavi na opremi svakog dana njenog korišćenja.

#### Opšte

Svrha redovne provere je da se osigura pravilan rad opreme, da se kalibracija nije značajno promenila i da njeni pretvarači i veze nemaju nikakve kvarove koji mogu da negativno utiču na rezultate testa. Postupke provere audiometra treba izvršiti kada je on postavljen u svoje uobičajeno radno stanje. Najvažniji elementi dnevnih provera funkcija i rada instrumenta su subjektivni testovi, a te testove može da izvrši samo rukovalac koji nema oštećen sluh i po mogućstvu prethodno utvrđen veoma dobar sluh. Ako se koristi kabina ili odvojena soba za testiranje, treba da se proveri oprema onako kako je instalirana; možda će biti potreban asistent da obavi postupak. Zatim će provere da pokriju međuveze između audiometra i opreme u kabini, sve priključne vodove, a priključci utičnica na razvodnoj kutiji (zid u zvučnoj sobi) treba da se pregledaju kao potencijalni izvor prekida ili nepravilnog povezivanja. Ambijentalni šumovi za vreme testiranja ne smeju da budu znatno veći od onih koji postoje kada je oprema u upotrebi.

- 1) Očistite i ispitajte audiometar i svu dodatnu opremu.
- 2) Proverite da li na jastučićima slušalica, glavnim vodovima i kablovima dodatne opreme ima znakova habanja ili oštećenja. Oštećeni ili veoma ishabani delovi moraju da se zamene.
- 3) Uključite opremu i, prema preporučenom vremenu, ostavite je da se zagreje.
- 4) Proverite da li su serijski brojevi slušalica i vibratora za koštanu provodljivost pravilni da bi mogli da se koriste sa audiometrom.



- 5) Proverite da li je izlaz audiometra približno tačan za i za vazdušnu i koštanu provodljivost izvođenjem pojednostavljenog audiograma na poznatom subjektu testiranja sa poznatim kvalitetom sluha, s ciljem da biste proverili ima li ikakvih izmena.
- 6) Proverite pri visokom nivou na svim odgovarajućim funkcijama, kao i na obe slušalice na svim korišćenim frekvencijama. Slušajte da li pravilno funkcioniše, da li postoji odsustvo distorzije, da nema klikova, isprekidanosti. Proverite priključke i kablove na isprekidanost.
- 8) Proverite da li su svi prekidači pričvršćeni i da li indikatori rade ispravno.
- 9) Proverite da li sistemski signal subjekta funkcioniše ispravno.
- 10) Poslušajte niske nivoe radi eventualnog postojanja bilo kakvog znaka šuma, zujanja ili neželjenih zvukova (rast probijajućeg zvuka kada se signal pušta u drugi kanal) ili radi bilo kakve promene kvaliteta tona kada se pušta maskiranje.
- 11) Proverite da li atenuatori prigušuju signale preko njihovog punog dometa i da li atenuatori, koji su namenjeni za rad dok se pušta ton, nemaju električnog ili mehaničkog šuma.
- 12) Proverite da li kontrole rade tiho te da nikakav šum koji izlazi iz audiometra nije čujan na položaju subjekta.
- 13) Proverite subjektive komunikacijske sklopove za govor, ako je prikladno, primenjujući postupke slične onima za funkciju čistog tona.
- 14) Proverite zategnutost trake za glavu na slušalicama i trake za glavu vibratora za koštanu provodljivost. Pobrinite se da okretni zglobovi nemaju prepreka da se vrate bez preteranog popuštanja.
- 15) Proverite postoje li znakovi istegnutosti zbog nošenja ili zamor metalnih delova na trakama za glavu i okretnim zglobovima na slušalicama za isključivanje šuma.

## 4.2 Popravka

Kompanija Interacoustics smatra se odgovornom samo za punovažnost CE oznake, efekata na bezbednost, pouzdanost i funkcionisanje opreme ako:

1. radnje sklapanja, stavljanja dodataka, ponovnog podešavanja, izmena ili popravki vrše od strane ovlašćenih lica
2. održava se interval servisiranja od 1 godine,
3. električne instalacije sobe u kojoj se koristi instrument su u skladu sa zahtevima, i
4. oprema koju koristi ovlašćeno osoblje je u skladu sa dokumentacijom koju isporučuje kompanija Interacoustics

Klijent će se obratiti lokalnom distributeru kako bi utvrdio koje su mogućnosti servisiranja/popravke uključujući servisiranje/popravke na lokaciji. Važno je da klijent (preko lokalnog distributera) popuni **OBAVEŠTENJE O POVRATU** svaki put kada komponenta/proizvod bude poslat kompaniji Interacoustics radi servisa/popravke.

## 4.3 Garancija

Kompanija Interacoustics garantuje da:

- AD528 nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od 24 meseca od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics
- Dodatna oprema nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od devedeset (90) dana od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics

Ukoliko bilo koji proizvod zahteva servisiranje u toku važećeg garantnog perioda, kupac treba da se obrati direktno lokalnoj servisnoj službi kompanije Interacoustics, da bi se utvrdilo odgovarajuće mesto za popravku. Popravka ili zamena će se izvršiti na teret kompanije Interacoustics, u skladu sa uslovima ove garancije. Proizvod koji zahteva servisiranje treba da se dostavi bez odlaganja, propisno zapakovan i sa plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje povratne pošiljke kompaniji Interacoustics će biti na rizik kupca.

Ni pod kakvim okolnostima kompanija Interacoustics neće biti odgovorna za bilo kakva slučajna, indirektna ili posledična oštećenja povezana sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics.



Ova garancija se primenjuje samo na prvobitnog kupca. Ova garancija neće se primenjivati na bilo kojeg narednog vlasnika ili imaoca proizvoda. Osim toga, ova garancija neće se primenjivati niti će kompanija Interacoustics biti odgovorna za bilo kakav gubitak koji nastane u vezi sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics koji je bio:

- popravljen od strane bilo koga drugog osim ovlašćenog servisnog predstavnika kompanije Interacoustics
- nije izmenjen na bilo koji način tako da, po mišljenju kompanije Interacoustics, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost
- podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nezgodi, ili kojem je izmenjen, izbrisan ili uklonjen serijski broj ili broj partije; ili
- nepravilno održavan ili korišćen na bilo koji drugačiji način nego što je u skladu sa uputstvima koja je dala kompanija Interacoustics

Ova garancija važi u odsustvu svih drugih garancija, izričitih ili podrazumevanih i svih drugih obaveza ili odgovornosti kompanije Interacoustics. Kompanija Interacoustics ne daje niti odobrava, direktno ili indirektno, bilo kom predstavniku ili drugoj osobi ovlašćenje da preuzme u ime kompanije Interacoustics bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom proizvoda kompanije Interacoustics.

Interacoustics odbacuje sve druge garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući bilo koju garanciju podesnosti za trgovinu ili za rad ili prikladnost za određenu svrhu ili primenu.

#### **4.4 Osobine kalibracije**

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

Kompanija Interacoustics stalno teži da poboljša svoje proizvode i njihovu performansu. Dakle specifikacije se mogu promeniti bez prethodne najave.

Performansa i specifikacije instrumenta su samo garantovane ako se on podvrgne tehničkom održavanju bar jednom godišnje. Ovo treba da izvrši servis kojeg je ovlastila kompanija Interacoustics.

Kompanija Interacoustics daje na raspolaganje dijagrame i priručnike za servis ovlašćenim servisnim kompanijama.

Pitanja o predstavnicima i proizvodima se mogu poslati na:

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

Minimalni zahtevi za periodičnu kalibraciju:

##### **Minimalan interval kalibracije jednom (godišnje) za 12-mesečni period**

Beleške svih kalibracija trebaju se sačuvati.

Ponovnu kalibraciju treba izvršiti nakon:


1. Što je prošao određen vremenski period (12-mesečni period maksimalno, godišnje).
2. Kada je audiometar ili pretvarač pretrpeo udar, vibraciju, kvar, popravljen ili mu je zamenjen deo što bi moglo da poremeti kalibraciju audiometra.
3. Kad god korisnik sumnja da su rezultati za pacijenta netačni.

##### **Godišnja kalibracija**

Preporučuje se da godišnju kalibraciju izvrši vešt tehničar/ kvalifikovana laboratorija, informisana i ažurirana vezano za relevantne zahteve ANSI/ASA i/ili IEC i specifikacija uređaja. Postupak kalibracije mora da potvrdi sve potrebne zahteve učinka kao što su navedeni u ANSI/ASA i/ili IEC.



## 5 Tehničke specifikacije

Opšte		
CE oznaka za medicinski proizvod:	CE-oznaka znači da kompanija Interacoustics A/S zadovoljava sve zahteve Aneksa II Direktive za medicinske uređaje 93/42/EEZ. Odobrenje kvaliteta sistema je dao TÜV – identifikacioni broj 0123	
Standardi:	Bezbednost:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 i A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:14 Klasa II, delovi za upotrebu tipa B
	EMK:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometar:	Tonski audiometar: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), tip 2 Audiometar za govor: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) tip B ili B-E. Testovi automatskog određivanja praga: ISO 8253-1 (2010)
Radno okruženje:	Temperatura:	15-35 °C
	Relativna vlažnost:	30-90%
	Ambijentalni pritisak:	98 kPa – 104 kPa
	Vreme zagrevanja:	1 minut
Prevoz i skladištenje:	Temperatura skladištenja:	0°C-50°C
	Temperatura prilikom transporta:	-20-50 °C
	Rel. vlažnost:	10-95%
Unutrašnja baterija		CR2032 3 V, 230 mAh, Li
Kontrola pomoću računara:	USB:	Ulaz/izlaz za računarsku komunikaciju. Diagnostic Suite, OtoAccess™, NOAH, Audiometric data interface (interfejs za audiometrijske podatke ADI).
Štampač (po izboru):	Termalni Direktno štampanje	HM-E300 Jezik štampača: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Napajanje 	UES24LCP-120200SPA	Koristite samo navedeno napajanje tipa za uređaj Ulaz: 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA Izlaz: 12,0 VDC 2,0 A
Dimenzije	V x Š x D	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 inča
AD528 težina		1,5 kg / 3,3 lb
Displej		5-inčni displej u boji visoke rezolucije 480 x 272



<b>Merni sistem audiometrije</b>			
Vazдушna provodljivost	DD45: DD450: DD65v2: IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Statička sila trake za glavu 4,5N ±0,5N Statička sila trake za glavu 10N ±0,5N Statička sila trake za glavu 10N ±0,5N
Koštana provodljivost	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mesto postavljanja: Mastoid	Statička sila trake za glavu 5,4N ±0,5N
Slobodno polje	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Efikasno maskiranje	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Odziv pacijenta	Jedan taster u ruci		
Komunikacija sa pacijentom	Talk Forward (Ispitivač govori pacijentu) (TF) i Talk Back (Odgovaranje pacijenta) (TB)		
Monitor	Izlaz putem ugrađenog zvučnika, slušalica monitora za glavu ili putem zvučnika		
Specijalistički testovi/baterija testa	SISI, ABLB, Stenger, ton u buci (Langenbeck), govor Ch2, testovi automatskog određivanja praga: Dostupno vreme da pacijent odgovori 1 ili 2 s: Isto kao prezentacija tona. podeok od 5 dB.		
Treperavo	Sinus 1-10 Hz +/- 5% modulacije		
Wave datoteka	44.100 Hz uzorkovanje, 16 bitova, 2 kanala		
Maskiranje	Automatski izbor uskopojasnog šuma (ili belog šuma) za prezentaciju tona i buke govora za prezentaciju govora. Uskopojasni šum: IEC 60645-1 2017, 5/12 filter oktava sa istom centralnom rezolucijom frekvencije kao i čist ton. Beli šum: 80-8000 Hz izmereno sa konstantnim propusnim opsegom Buka govora: IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz pad 12 dB/oktava iznad 1 KHz +/-5 dB		
Prezentacija	Ručna ili reverzna. Jedan ili više impulsa. Automatsko testiranje: trajanje 1-2 s podešeno u intervalima od 0,1 s		
Intenzitet	Pogledajte priloženi Dodatak. Dostupni koraci intenziteta su 1, 2 ili 5 dB Funkcija produženog dometa: Ako ova funkcija nije aktivirana, izlaz za vazдушnu provodljivost će da bude ograničena na 20 dB ispod maksimalnog izlaza.		
Dometa frekvencije	125 Hz do 8 kHz		



Govor	Odgovor frekvencije	Frekvencija a (Hz)	Linearna (dB)		FFeqv. (dB)	
			Ekst. sign.	Int. sign.	Ekst. sign.	Int. sign.
	DD45 (IEC 60318-3 konektor)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	DD450 (IEC 60318-1 konektor)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	DD65v2 (IEC 60645-1 konektor)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	IP 30 (IEC 60318-5 konektor)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Nelinearni)	
		B71 provodnik (IEC 60318-6 konektor)	250-4000	+12/-	+12/-	(Nelinearni)
	2% THD pri 1000 Hz maks. izlazu +9 dB (povećavanje pri nižoj frekvenciji) Opseg nivoa: -10 do 50 dB HL, opšti THD <6% 1. Ekst. sign: CD ulaz      2. Int. sign: Wave datoteke					
Eksterni signal	Oprema koja reprodukuje govor povezana sa pomoćnim ulazima mora da ima odnos signala i buke od 45 dB ili više. Materijal govora koji se koristi mora da obuhvata signal za kalibraciju koji je pogodan za podešavanje ulaza na 0 dB VU.					
Mikrofon (Govor uživo)	Mikrofon za MTH400m se koristi za govor uživo. Pojačanje mikrofona mora pre korišćenja biti podešeno na 0 VU.					
Slobodno polje	<u>Pojačalo i zvučnici</u> Sa unosom od 7 Vrms – pojačalo i zvučnici moraju biti u stanju da naprave nivo zvučnog pritiska od 100 dB na rastojanju od 1 metra – i da ispune sledeće zahteve:					
	Odgovor frekvencije	Ukupno harmonično zračenje				
	125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL < 3%			
	250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL < 10%			
	4000-6300 Hz	±5 dB				
Interna memorija	25.000 sesija (500 klijenata, 50 sesija/klijent)					
Indikator signala (VU)	Merenje vremena:	300 mS				
	Dinamički opseg:	23 dB				
	Karakteristike ispravljača:	RMS				
	Unosi koji mogu da se biraju poseduju atenuator prema kojem je moguće podesiti nivo na referentni položaj indikatora (0 dB).					



## 5.1 Referentne ekvivalentne granične vrednosti za provodnike i postavke maksimalnog nivoa sluha

### Čist ton RETSPL

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

DD45 6 ccm koristi IEC60318-3 ili NBS 9A konektor i RETSPL potiče iz ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, sile 4,5 N ±0,5 N.

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

DD65v2 koristi IEC60318-1 i RETSPL potiče iz ANSI S3.6 – 2018, sile 10 N ±0,5 N. IP30 2 ccm koristi ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 konektor (HA-2 sa čvrstom cevi od 5 mm) i RETSPL potiče iz ANSI S3.6 2018 i ISO 389-2 1994.

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


**NB šum – maks. HL**

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

**NB nivo efikasnog maskiranja buke**

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

Vrednost efikasnog maskiranja je RETSPL / RETFL dodato 1/3 korekcije oktave za šum niskog opsega od ANSI S3.6 2010 ili ISO389-4 1994.





#### ANSI govor RETSPL

Pretvarač	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedansa	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Konektor	6ccm	Veštačko uvo	Veštačko uvo	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<b>Govor</b>	<b>18,5</b>	<b>19</b>	<b>17</b>		
Govor – Ekv.FF.	18,5	18,5	16,5		
Nelinearni govor	6	5,5	4,5	12,5	55
Buka govora	18,5	19	17		
Buka govora – Ekv.FF.	18,5	18,5	16,5		
Buka govora – nelinearno	6	5,5	4,5	12,5	55
Beli šum pri govoru	21	21,5	19,5	15	57,5

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

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

ANSI ekvivalent govora – nivo slobodnog polja 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) od ANSI S3.6 2010 (merenje osetljivosti akustičnog ekvivalenta)

ANSI nelinearni govor nivoa 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) i IP30 – B71 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (bez merenja)

#### IEC govor RETSPL

Pretvarač	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedansa	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Konektor	6ccm	Veštačko uvo	Veštačko uvo	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<b>Govor</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>20</b>		
Govor – Ekv.FF.	3,5	3,5	1,5		
Nelinearni govor	6	5,5	4,5	20	55
Buka govora	20	20	20		
Buka govora – Ekv.FF.	3,5	3,5	1,5		
Buka govora – nelinearno	6	5,5	4,5	20	55
Beli šum pri govoru	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

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

IEC ekvivalent govora – nivo slobodnog polja (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) od IEC60645-2 1997 (merenje osetljivosti akustičnog ekvivalenta)

IEC govor – nelinearni nivo 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 - B71- IEC60645-2 1997 (bez merenja)

#### IEC govor – maks. HL

Pretvarač	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedansa	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Konektor	6ccm	Veštačko uvo	Veštačko uvo	2ccm	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
<b>Govor</b>	<b>110</b>	<b>90</b>	<b>95</b>		
Govor – Ekv.FF.	115	100	110		
Nelinearni govor	120	110	110	100	60
Buka govora	100	85	90		
Buka govora – Ekv.FF.	115	95	100		
Buka govora – nelinearno	115	105	105	90	50
Beli šum pri govoru	95	90	95	85	55



### Švedska – govor RETSPL

	Pretvarač	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
	Impedansa	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
	Konektor	6ccm	Veštačko uvo	Veštačko uvo	2ccm	Mastoid
		RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<b>Govor</b>		22	20	20		
Govor – Ekv.FF.		3,5	3,5	1,5		
<b>Nelinearni govor</b>		22	5,5	4,5	21	55
Buka govora		27	20	20		
Buka govora – Ekv.FF.		3,5	3,5	1,5		
Buka govora – nelinearno		27	5,5	4,5	26	55
Beli šum pri govoru		22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Švedska – nivo govora STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (akustično linearno merenje)

Švedska – ekvivalent govora – nivo slobodnog polja (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) od IEC60645-2 1997 (merenje osetljivosti akustičnog ekvivalenta)

Švedska – govor – nelinearni nivo 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 – B71, STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (bez merenja)

### Švedska – govor maks. HL

	Pretvarač	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
	Impedansa	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
	Konektor	6ccm	Veštačko uvo	Veštačko uvo	2ccm	Mastoid
		Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
<b>Govor</b>		108	90	95		
Govor – Ekv.FF.		115	100	110		
<b>Nelinearni govor</b>		104	110	110	99	60
Buka govora		93	85	90		
Buka govora – Ekv.FF.		115	95	100		
Buka govora – nelinearno		94	105	105	84	50
Beli šum pri govoru		95	90	95	85	55

### Norveška – govor RETSPL

	Pretvarač	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
	Impedansa	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
	Konektor	6ccm	Veštačko uvo	Veštačko uvo	2ccm	Mastoid
		RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<b>Govor</b>		40	40	20		
Govor – Ekv.FF.		3,5	3,5	1,5		
<b>Govor – nelinearni</b>		6	5,5	4,5	40	75
Buka govora		40	40	20		
Buka govora – Ekv.FF.		3,5	3,5	1,5		
Buka govora – nelinearno		6	5,5	4,5	40	75
Beli šum pri govoru		22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Norveška – nivo govora IEC60645-2 1997+20dB (akustično linearno merenje)

Norveška – ekvivalent govora – nivo slobodnog polja (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) od IEC60645-2 1997 (merenje osetljivosti akustičnog ekvivalenta)

Norveška – nelinearni nivo 1 kHz RETSPL (DD45) i IP30 - B71- IEC60645-2 1997 + 20 dB (bez merenja)

### Norveška – govor maks. HL

	Pretvarač	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
	Impedansa	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
	Konektor	6ccm	Veštačko uvo	Veštačko uvo	2ccm	Mastoid
		Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
<b>Govor</b>		90	70	95		
Govor – Ekv.FF.		115	100	110		
<b>Nelinearni govor</b>		120	110	110	80	40
Buka govora		80	65	90		
Buka govora – Ekv.FF.		115	95	100		
Buka govora – nelinearno		115	105	105	70	30
Beli šum pri govoru		95	90	95	85	55



Slobodno polje						
ANSI S3.6-2010					Slobodno polje – maks. SPL	
ISO 389-7 2005					Maks. HL slobodnog polja se pronalazi oduzimanjem izabrane RETSPL vrednosti	
	Binauralno		Binauralno do monauralno g		Linija slobodnog polja	
	0°	45°	90°	korekcija	Ton	NB
Frekvencija	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL	Maks. SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1.000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1.250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1.500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1.600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2.000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2.500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3.000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3.150	-6	-11	-8	2	104	94
4.000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5.000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6.000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6.300	6	-1,5	-4	2	106	96
8.000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Beli šum	0	-4	-5,5	2		100

ANSI slobodno polje							
ANSI S3.6-2010					Slobodno polje – maks. SPL		
					Maks. HL slobodnog polja se pronalazi oduzimanjem izabrane RETSPL vrednosti		
	Binauralno					Binauralno do monauralno g	Linija slobodnog polja
	0°	45°	90°	135°	180°	korekcija	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	0° - 45° - 90°
							Maks. SPL
Govor	15	11	9,5	10	13	2	100
Buka govora	15	11	9,5	10	13	2	100
Govor WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5




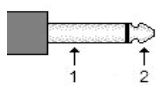

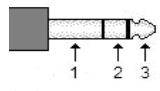

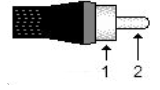
Ekvivalent slobodnog polja – audiometar govora			
	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Konektor	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frekvencija	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>
125	-21,5	-5,0	-4,5
160	-17,5	-4,5	-3,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-5,0	-4
400	-7,0	-5,5	-2
500	-7,0	-2,5	-3
630	-6,5	-2,5	-2
750			
800	-4,0	-3,0	-2
1.000	-3,5	-3,5	-1,5
1.250	-3,5	-2,0	-1,5
1.500			
1.600	-7,0	-5,5	-3
2.000	-7,0	-5,0	-2,5
2.500	-9,5	-6,0	-2,5
3.000			
3.150	-12,0	-7,0	-5,5
4.000	-8,0	-13,0	-9,5
5.000	-8,5	-14,5	-13
6.000			
6.300	-9,0	-11,0	-9
8.000	-1,5	-8,5	-4,5


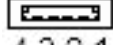
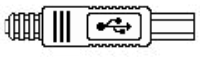

Vrednosti atenuacije zvuka za slušalice				
Frekvencija	Atenuacija			
	DD45 sa MX41/AR ili PN 51 jastučetom	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	15	8,3
160	4	34	15	8,7
200	5	35	16	11,7
250	5	36	16	15,5
315	5	37	18	19,5
400	6	37	20	23,4
500	7	38	23	26,1
630	9	37	25	28,5
750	-			
800	11	37	27	28,2
1.000	15	37	29	32,4
1.250	18	35	30	30,8
1.500	-			
1.600	21	34	31	33,7
2.000	26	33	32	43,6
2.500	28	35	37	47,5
3.000	-			
3.150	31	37	41	41,4
4.000	32	40	46	43,8
5.000	29	41	45	46,7
6.000	-			
6.300	26	42	45	45,7
8.000	24	43	44	45,6

\*ISO 8253-1 2010



## 5.2 Dodele pina

Priključak	Konektor	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Specifikacije ulaza/izlaza
UL 12V DC / 2,00A		Uzemljenje	12V ulaz	-	
Levi i desni	 6,3 mm mono	Uzemljenje	Signal	-	7 Vrms pri opterećenju od 10 Oma 60-8000Hz -3 dB
Un. Levo (instr. maskiranje) i instr. Desno					
Kost					
Pac. Odz.					
TB	 6,3 mm stereo	Uzemljenje	DC nagib	Signal	100 uVrms pri maks. pojačanju za očitavanje 0 dB Ulazna impedansa: 3,2 KOma
Mon.	 3,5 mm stereo	Uzemljenje	Desno	Levo	2x 3 Vrms pri opterećenju od 32 Oma / 1,5 Vrms pri 8 Oma 60-8000 Hz -3 dB
TF		Uzemljenje	DC nagib	Signal	100 uVrms pri maks. pojačanju za očitavanje 0 dB Ulazna impedansa: 3,2 KOma
AUX		Uzemljenje	AUX2	AUX1	7 uVrms pri maks. pojačanju za očitavanje 0 dB Ulazna impedansa: 47 KOma
FF1 & FF2		 1 2	Uzemljenje	Signal	-

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



### 5.3 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

- Ovaj instrument je pogodan u bolničkim okruženjima osim blizu aktivne HF hirurške opreme i RF zaštićenih prostorija ili sistema za snimanje magnetnom rezonancom, gde je intenzitet elektromagnetnog ometanja velik
- Trebalo bi izbegavati upotrebu ovog instrumenta pored druge opreme ili naslaganog na njoj jer bi moglo dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovaj instrument i drugu opremu bi trebalo posmatrati kako biste proverili da li rade normalno
- Upotreba dodataka, pretvarača i kablova koje proizvođač ove opreme nije naveo ili isporučio može dovesti do povećanih emisija elektromagnetnog zračenja ili smanjeno elektromagnetne imunosti ove opreme što dovodi do nepravilnog rada. Listu pribora, pretvarača i kablova možete pronaći u ovom dodatku.
- Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i eksterne antene) ne bi trebalo da se koristi ako je postavljena na bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kod dela ovog instrumenta, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom, može doći do smanjenog učinka ove opreme

OBRATITE PAŽNJU da proizvođač definiše OSNOVNE PERFORMANSE za ovaj instrument kao:

- Ovaj instrument nema OSNOVNE PERFORMANSE Odsustvo ili gubitak OSNOVNIH PERFORMANSI ne može dovesti ni do jednog neprihvatljivog direktnog rizika
- Konačna dijagnoza bi uvek trebalo biti zasnovana na kliničkom znanju Ne postoje odstupanja od kolateralnog standarda i dozvoljenih upotreba
- Ovaj instrument je usklađen sa standardom IEC60601-1-2:2014, emisijom klase B grupe 1

NAPOMENA: Ne postoje odstupanja od kolateralnog standarda i dozvoljenih upotreba NAPOMENA: Sva neophodna uputstva za održavanje usklađenosti u odnosu na EMK možete pronaći u odeljku opšteg održavanja u ovom uputstvu. Nisu potrebni nikakvi dalji koraci.

**Da bi se obezbedila usklađenost sa zahtevima EMK kao što je navedeno u IEC 60601-1-2, neophodno je koristiti sledeće dodatke:**

Artikal	Proizvođač	Model
Slušalice monitora za glavu sa mikrofonom	Sennheiser	PC131/PC3
Koštani provodnik	Radioear	B71W
Audiometrijske slušalice	Radioear	DD65
Štipaljka za mikrofon za odgovaranje pacijenta	G-Star	TC-945
Zvučnici sa slobodnim zvučnim poljem	Edifier	MP210
Prekidač za odziv pacijenta	Radioear	APS3
USB kabl	Sanibel	8.011.241

**Usaglašenost sa zahtevima EMK kao što je navedeno u IEC 60601-1-2 je zadovoljena ako su vrste kablova i njihova dužina kao što je navedeno ispod:**

Opis	Dužina (m)	Izolovano (Da/Ne)
Slušalice monitora za glavu sa mikrofonom	2,9	Da
Koštani provodnik	2,0	Ne
Audiometrijske slušalice	2,0	Da
Štipaljka za mikrofon za odgovaranje pacijenta	1,9	Da
Zvučnici sa slobodnim zvučnim poljem	0,6+0,9	Da
Prekidač za odziv pacijenta	2,0	Da
USB kabl	1,9	Da



Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema može da utiče na uređaj AD528. Instalirajte i rukujte uređajem AD528 prema podacima o EMK koji su opisani u ovom poglavlju. Uređaj AD528 je testiran na EMK zračenje i imunitet kao samostalni uređaj. Nemojte koristiti uređaj AD528 druge električne opreme ili naslagan na njoj. Ako je upotreba u blizini ili naslagana na drugu opremu neophodna, korisnik treba da potvrdi normalnu operativnost u ovoj konfiguraciji. Upotreba druge dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu preporučeni, sa izuzetkom rezervnih delova koje je prodala kompanija Interacoustics kao rezervne delove za unutrašnje komponente može dovesti do povećanog ZRAČENJA ili smanjene OTPORNOSTI uređaja. Osoba koja povezuje dodatnu opremu je dužna da proveri da li je sistem u skladu sa IEC 60601-1-2 standardom.

<b>Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetsko zračenje</b>		
<b>Uređaj AD528 je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik uređaja AD528 treba da osigura upotrebu u takvoj sredini.</b>		
<b>Test zračenja</b>	<b>Usaglašenost</b>	<b>Elektromagnetska okolina - uputstva</b>
RF zračenje CISPR 11	Grupa 1	Uređaj AD528 koristi RF energiju za svoje unutrašnje funkcije. Zbog toga je njegovo RF zračenje vrlo nisko i malo je verovatnoća da će uzrokovati interferenciju sa okolnom elektronskom opremom.
RF zračenje CISPR 11	Klasa B	Uređaj AD528 je pogodan za upotrebu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okruženjima.
Harmoničko zračenje IEC 61000-3-2	Nije primenjivo	
Promene napona / treperavo zračenje IEC 61000-3-3	Nije primenjivo	


<b>Preporučena razdaljina između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i AD528.</b>			
Uređaj AD528 je namenjen upotrebi u elektromagnetskoj okolini u kojoj su zračene RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik uređaja AD528 može da spreči elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne razdaljine između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (odašiljača) i uređaja AD528 kao što je preporučeno dole, prema maksimalnom izlazu energije komunikacione opreme.			
<b>Ocenjena maksimalna izlazna energija odašiljača [W]</b>	<b>Razdaljina prema frekvenciji odašiljača [m]</b>		
	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 $d = 2,23\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,33
<b>10</b>	3,70	3,70	7,37
<b>100</b>	11,70	11,70	23,30
Za odašiljače ocenjene prema maksimalnom izlazu energije koji nisu ovde navedeni, preporučena razdaljina $d$ u metrima (m) se može proceniti pomoću jednačine primenjive na frekvenciju odašiljača, gde je $P$ maksimalan izlaz energije odašiljača u vatima (W) prema odašiljaču proizvođača. <b>Napomena 1</b> Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši opseg frekvencije. <b>Napomena 2</b> Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.			



<b>Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet</b>			
Uređaj AD528 je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik uređaja AD528 treba da osigura upotrebu u takvoj sredini.			
<b>Test imuniteta</b>	<b>IEC 60601 Test nivo</b>	<b>Usaglašenost</b>	<b>Elektromagnetska Okolina - smernice</b>
Elektrostatičko pražnjenje (ESP) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV vazduh	+6 kV kontakt +8 kV vazduh	Podovi treba da su drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebala biti veća od 30%.
Električni brzi prelaz/prskanje IEC61000-4-4	+2 kV za napajanje +1 kV za linije ulaza/izlaza	Nije primenjivo +1 kV za linije ulaza/izlaza	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV diferencijalni režim +2 kV zajednički režim	Nije primenjivo	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju.
Pad napona, kratki prekidi i promene napona u linijama napajanja IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% pada u <i>UT</i> ) za 0,5 ciklusa  40% <i>UT</i> (60% pada u <i>UT</i> ) za 5 ciklusa 70% <i>UT</i> (30% pada u <i>UT</i> ) za 25 ciklusa  <5% <i>UT</i> (>95% pada u <i>UT</i> ) tokom 5 s	Nije primenjivo	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju. Ako korisnik uređaja AD528 zahteva neometano rukovanje u toku prekida u glavnom napajanju, preporučuje se da je AD528 spojen na neprekidan izvor napajanja ili svoju bateriju.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja treba da su na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju.
<b>Napomena:</b> <i>UT</i> je napon glavnog napajanja naizmjenične struje pre primene nivoa testa.			





<b>Smernice i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet</b>			
Uređaj AD528 je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik uređaja AD528 treba da osigura upotrebu u takvoj sredini,			
Test imuniteta	IEC / EN 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetska okolina - smernice
Provodni RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz	3 Vrms	Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne treba da se koristi ništa bliže od uređaja AD528 uključujući kablove, osim od preporučene razdaljine izračunate pomoću jednačine primenjene na frekvenciju odašiljača.
Zračeni RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 MHz	3 V/m	Preporučena razdaljina $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz  Gde je <i>P</i> ocena maksimalnog izlaza energije odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i <i>d</i> je preporučena razdaljina u metrima (m).  Jačina polja fiksiranih RF odašiljača, kako je utvrđeno pregledom elektromagnetske lokacije, (a) treba da je manji od nivoa usaglašenosti u svakom opsegu frekvencije (b)  Do interferencije može da dođe u blizini opreme označene sledećim simbolom: 



NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši opseg frekvencije

NAPOMENA 2 Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.

<sup>(a)</sup> Jačina polja fiksiranih odašiljača, poput osnovnih stanica za radio (mobilni/bežični) telefone i fiksne mobilna radija, amaterska radija, AM i FM radio prenos i TV prenos se teoretski ne mogu tačno predvideti. Da bi se ocenila elektromagnetska okolina u blizini fiksiranih RF odašiljača, treba se uzeti u obzir elektromagnetski pregled lokacije. Ako izmerena jačina polja na mestu gde se koristi AD528 prelazi primenjiv nivo RF usaglašenosti, AD528 treba pregledati da bi se potvrdila normalna operativnost. Ako se primeti neuobičajena performansa, dodatne mere mogu biti neophodne poput okretanja ili premeštanja uređaja AD528.

<sup>(b)</sup> U opsegu frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da je manja od 3 V/m.

# Return Report – Form 001



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

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

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

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

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

### Address

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

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

### Following item is reported to be:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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