



Science **made** smarter

Uputstva za upotrebu – SR

AD226




Interacoustics

Sadržaj

1	UVOD	1
1.1	Podaci o ovom priručniku	1
1.2	Namena proizvoda	1
1.3	Opis proizvoda	2
1.4	Upozorenja	2
2	RASPAKIVANJE I INSTALACIJA	3
2.1	Raspakivanje i pregled	3
2.2	Oznake	4
2.3	Opšta upozorenja i mere predostrožnosti	4
2.4	Neispravan rad	6
2.5	Odlaganje proizvoda	6
3	POČETAK KORIŠĆENJA – POSTAVLJANJE I INSTALACIJA	7
3.1	Priključci na zadnjem panelu – standardni dodaci	7
3.2	PC interfejs	8
3.3	Više o Diagnostic Suite (Dijagnostički paket)	8
3.4	Uputstva za rukovanje	9
3.5	Test tona	12
3.6	Test Stenger	13
3.7	Test ABLB	13
3.8	Test Hughson-Westlake	14
3.8.1	Podešavanje opcije Hughson-Westlake	14
3.9	Postavke	16
3.10	Sesije i klijenti	17
3.10.1	Sačuvaj sesiju	17
3.10.2	Prikaz klijenta	17
4	ZAŠTITA I ODRŽAVANJE	18
4.1	Opšti postupci održavanja	18
4.2	Kako da čistite proizvode Interacoustic	19
4.3	U pogledu popravki	19
4.4	Garancija	20
5	OPŠTE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	21
5.1	Pregled tona audiometra referentnog i maksimalnog nivoa sluha	23
5.2	AD226 Dodela pina	28
5.3	Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)	29



1 Uvod

1.1 Podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik se odnosi na aparat AD226. Ove proizvode je proizvela kompanija:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danska

Tel: +45 6371 3555

E-pošta: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Namena proizvoda

Dijagnostički audiometar AD226 dizajniran je za prezentiranje akustičnih podražaja putem kompatibilnih pretvarača kako bi se odredio prag sluha ispitanika i omogućila kvantifikacija stepena gubitka sluha.

Predviđeno je da audiometar AD226 koristi audiolog, stručnjak za sluh, ili obučeni tehničar. Instrument je namenjen svim grupama pacijenata bez obzira na rod, starost i zdravstveno stanje koji mogu reagovati na podražaje.



1.3 Opis proizvoda

AD226 je dijagnostički audiometar koji u ponudi ima testiranje vazdušne i koštane provodljivosti uz upotrebu maskiranja. Ovaj instrument nudi spektar specijalnih oblika testa kao što su SISI, HW, Stenger i Langenbeck.

U standardnom paketu, AD226 se isporučuje sa sledećim:

Priloženi delovi	DD45 audiometrijske slušalice B71 koštani provodnik APS3 taster za odziv pacijenta Napajanje Uputstva za upotrebu
Opcioni delovi	Softver dijagnostičkog paketa OtoAccess® baza podataka 21925 Amplivox audio čepići, slušalice za smanjenje buke Torba za nošenje (standardna ili na kolicima) TDH39 audiometrijske slušalice IP30 umetni telefoni DD45 audiometrijske slušalice P3100 (pedijatrijska traka za glavu) Audiometrijske slušalice DD450 Audiometrijske slušalice DD65v2

1.4 Upozorenja

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

	UPOZORENJE označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može izazvati smrtni slučaj ili ozbiljnu povredu.
	MERE OPREZA , upotrebljen sa simbolom upozorenja o bezbednosti, označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, možda da izazove lakšu ili srednje tešku povredu.
NOTICE	NAPOMENA se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom.



2 Raspakivanje i instalacija

2.1 Raspakivanje i pregled

Proverite da li su oštećeni ambalaža i njen sadržaj

Kada dobijete instrument, proverite da li postoji oštećenje na kutiji nastalo nemarnim rukovanjem. Ako je ambalaža oštećena, treba da se sačuva sve dok ne proverite mehanički i električni sadržaj pošiljke. Ako je instrument neispravan, obratite se svom lokalnom distributeru. Otpremni materijal sačuvajte radi pregleda špeditera i podnošenja odštetnog zahteva.

Ambalažu sačuvajte za budući transport

AD226 se isporučuje u svojoj vlastitoj transportnoj ambalaži koja je dizajnirana specijalno za AD226. Sačuvajte ambalažu. Ona će biti potrebna ako instrument mora da se vrati radi servisiranja. Ako potreban servis, obratite se svom lokalnom distributeru.

Prijava nedostataka

Pregledajte pre povezivanja

Pre povezivanja ovog proizvoda, trebalo bi još jednom pregledati ima li oštećenja. Celo kućište i sav dodatni pribor treba vizualno pregledati radi eventualnih ogrebotina i delova koji nedostaju.

Odmah prijavite sve nedostatke

Delove koji nedostaju ili neispravno rade treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Na kraju ovog priručnika možete pronaći „Obaveštenje o povratku“, gde možete da opišete problem.

Upotrebite „Obaveštenje o povratu“

Molimo da u izveštaju o povraćaju opišete problem kako bi ga naši serviseri mogli rešiti na najbolji mogući način i na vaše zadovoljstvo.

Čuvanje

Ukoliko treba da instrument AD226 uskladištite na neko vreme, pobrinite se da je uskladišten u skladu sa uvetima navedenim u odeljku o tehničkim specifikacijama.



2.2 Oznake

Na instrumentu se mogu naći sledeće oznake:

Simbol	Objašnjenje
	Stavljeni delovi Tipa B. Delovi stavljeni na pacijenta koji nisu provodnici i koji se mogu odmah skinuti sa pacijenta.
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	WEEE (Direktiva EU) Ovaj simbol ukazuje na to da proizvod ne treba odlagati kao nesortirani otpad, već se mora poslati u posebno sakupljanje u objekte za oporavak i reciklažu.
	CE oznaka u kombinaciji sa MD simbolom označava da Interacoustics A/S ispunjava zahteve Uredbe o medicinskim uređajima (EU) 2017/745. Odobrenje sistema kvaliteta daje TUV – identifikacioni br. 0123.
	Medicinski uređaj
	Godina proizvodnje
	Ne sme se ponovo koristiti Delovi kao što su vrhovi slušalice i slično namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu

NOTICE Pločica sa oznakom tipa nalazi se na dnu instrumenta

2.3 Opšta upozorenja i mere predostrožnosti



Spoljna oprema namenjena za povezivanje na izlazni signal, ulazni signal ili druge konektore biće usklađena sa važećim standardima IEC (npr. IEC 60950 za IT opremu). U ovakvim situacijama preporučuje se upotreba optičkog izolatora radi ispunjenja zahteva. Oprema koja nije usklađena sa IEC 60601-1 će se držati van pacijentovog okruženja, kao što je definisano u standardu (obično 1,5 metar). Ako niste sigurni, obratite se kvalifikovanom medicinskom tehničaru ili svom lokalnom zastupniku.

Ovaj instrument ne uključuje nikakve odvojene uređaje za priključivanje na štampače na personalne računare, aktivne slušalice i drugo (Medicinski elektronski sistem).



Kada je instrument priključen na PC i druge uređaje opreme medicinskog električnog sistema, pobrinite se da ukupno curenje struje ne može preći bezbednosna ograničenja, a da ti razdelnici imaju dielektričnu snagu, pužne staze i vazdušnu udaljenost potrebnu za ispunjavanje zahteva standarda IEC/ES 60601-1. Kada je instrument priključen na PC i druge slične uređaje, vodite računa da ne smete istovremeno dodirivati PC i pacijenta.

Ovaj instrument sadrži litijum coin 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.

Nije dozvoljeno vršenje nikakve izmene na ovoj opremi bez ovlašćenja kompanije Interacoustics.

Na zahtev, Interacoustic će staviti na raspolaganje šeme strujnog kola, spisak delova, opise, uputstva za kalibrisanje ili druge informacije koje će osoblju u servisi pomoći da popravi delove ovog audiometra, a koji su od strane kompanije Interacoustic konstruisane da ih serviseri mogu popravljati.



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

Ovaj instrument nije namenjen da se koristi u ambijentima izloženim prosipanju tečnosti.

Preporučuje se da se jednokratni penasti nastavci za uši zamene nakon testiranja svakog pacijenta. I čepići za jednokratnu upotrebu takođe osiguravaju poštovanje sanitarnih uslova za svakog od vaših pacijenata, pa periodično čišćenje trake za glavu ili jastučića više nije potrebno.

- Crna cev koja ulazi u penasti nastavak za uvo se pričvršćuje za priključak slušne cevčice pretvarača za umetanje
- Penasti nastavak namotajte praveći najmanji mogući prečnik
- Umetnite ga u slušni kanal pacijenta
- Penasti nastavak držite sve dok se ne raširi i dok se ne postigne zatvaranje kanala
- Nakon testiranja pacijenta, penasti nastavak i crna cevčica se odvajaju od priključka slušne cevčice
- Pretvarač za umetanje treba pregledati pre nego što se na njega pričvrsti novi penasti nastavak

Ovaj instrument nije namenjen da se koristi u ambijentima bogatim kiseonikom ili da se koristi vezano za upotrebu zapaljivih sredstava.

NOTICE

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

Koristite samo pretvarače koji su kalibrisani sa instrumentom koji koristite. Radi identifikacija važeće kalibracije, na pretvaraču će da bude obeležen serijski broj tog instrumenta.

Iako ovaj 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, neophodno je pobrinuti se da ne dolazi do međusobnih smetnji. Takođe, u dodatku pogledajte Razmatranja sa EMK stanovišta.

Izvadite baterije iz donjeg dela instrumenta ako ga nećete koristiti neko vreme.



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 Odlaganje proizvoda

Interacoustics je posvećen tome da naši proizvodi budu bezbedno odloženi kada više ne budu upotrebljivi. Saradnja korisnika je važna da bi se to osiguralo. Interacoustics stoga očekuje da se poštuju lokalni propisi za sortiranje i odlaganje električne i elektronske opreme i da se uređaj ne odlaže zajedno sa nerazvrstanim otpadom.

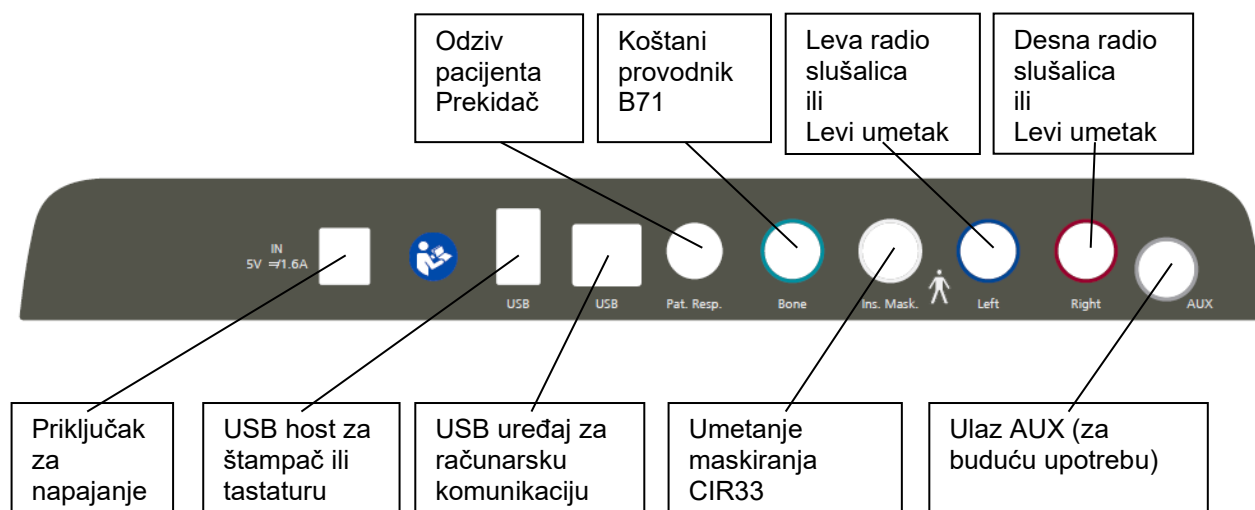
U slučaju da distributer proizvoda nudi šemu povrata, ovo treba koristiti da bi se osiguralo pravilno odlaganje proizvoda.



3 Početak korišćenja – postavljanje i instalacija

3.1 Priključci na zadnjem panelu – standardni dodaci

Prilikom spajanja na priključke na zadnjem panelu, instrument pažljivo nagnite nagore/okrenite radi boljeg pregleda.





3.2 PC interfejs

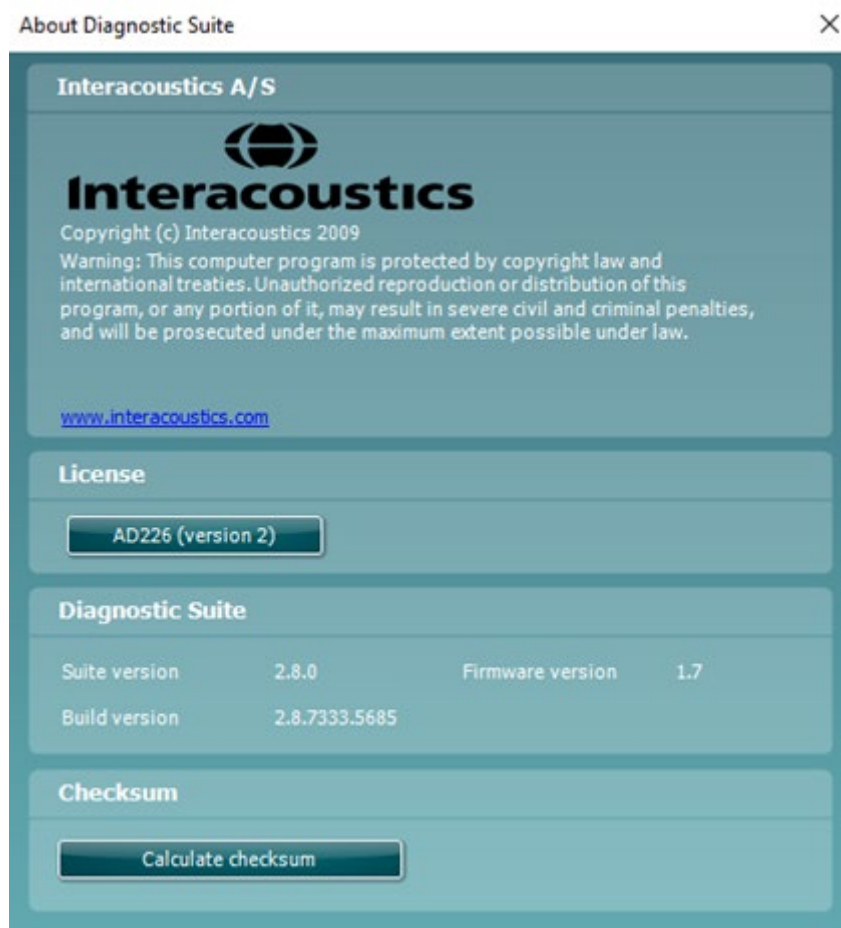
Pogledajte u priručnik za korišćenje Dijagnostičkog kompleta u vezi hibridnog režima (režim online i rada PC-ja), kao i za prenos podataka o pacijentu/sesiji.

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. Primerite odgovarajuću politiku pravljenja rezervne kopije
8. Primerite odgovarajuću politiku vođenja evidencije
9. Obavezno promenite sve podrazumevane administratorske lozinke

3.3 Više o Diagnostic Suite (Dijagnostički paket)

Ako odete na Meni > Pomoć > O proizvodu onda ćete videti prozor ispod. Ovo je područje softvera gde možete da upravljate šiframa licenci i proverite Paket, firmver i verzije.



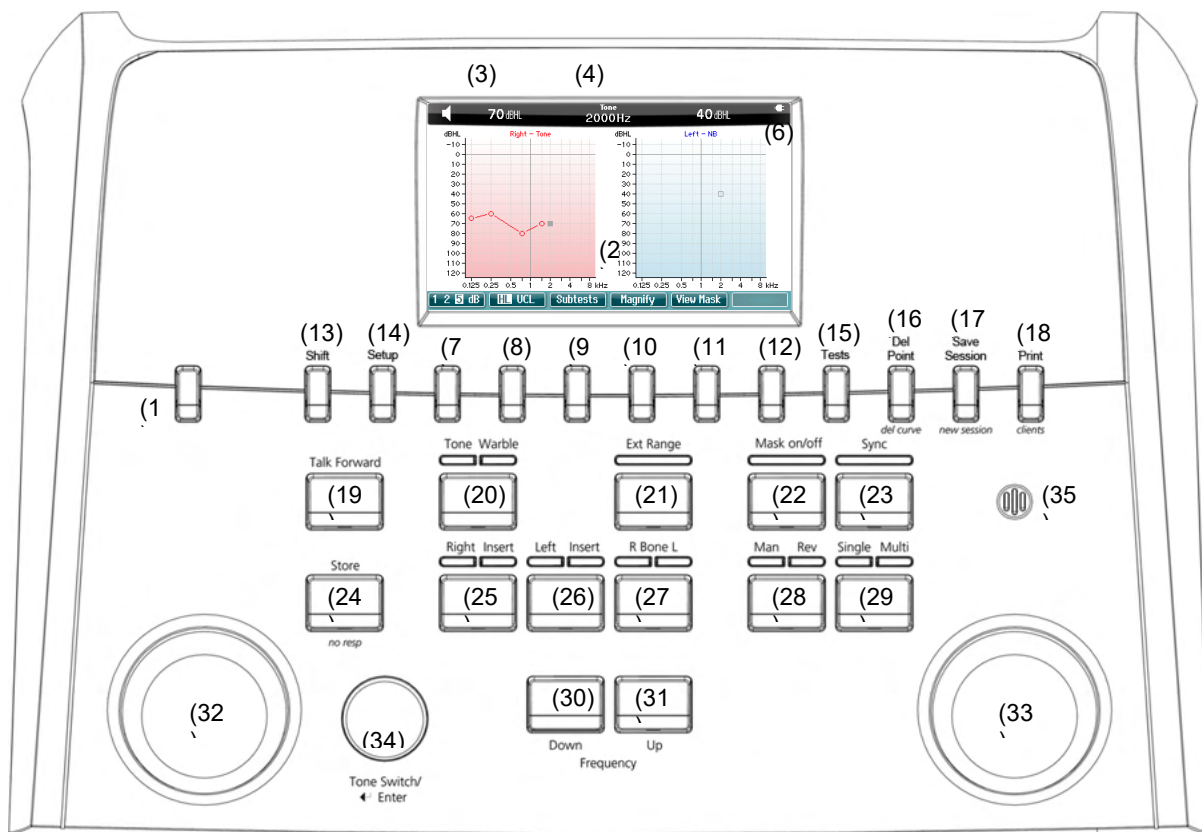
Takođe, u ovom prozoru ćete naći odeljak Kontrolni zbir, što je funkcija namenjena da vam pomogne da identifikujete celovitost softvera. Ona funkcioniše tako da proverava sadržaj datoteke i fascikle u verziji vašeg softvera. To se radi pomoću algoritma SHA-256.

Kada otvorite kontrolni zbir, videćete nisku karaktera i brojeva koje možete da kopirate ako dva puta kliknete na njih.



3.4 Uputstva za rukovanje

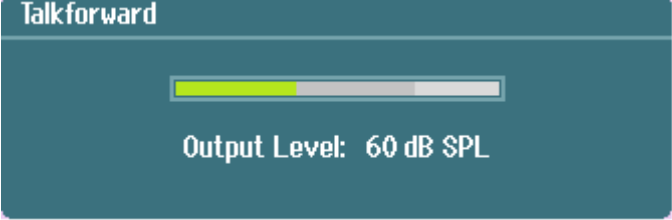
Slika ispod prikazuje crtež prednje ploče instrumenta AD226 uključujući dugmad, birače i displej:



Sledeća tabela opisuje funkcije raznih tastera i birača.

	Naziv(i)/funkcija(e)	Opis
1	Taster za uključivanje/isključivanje	Za uključivanje/isključivanje instrumenta
2	Ekran sa displejem u boji	Za prikazivanje različitih ekrana testa.
3	Indikator tona	Znak indikacije  koji se vidi kada se pacijentu pusti ton.
4	Indikator odgovora	Zeleni znak indikacije  koji se vidi kada pacijent aktivira signal koristeći odziv pacijenta.
6	Kanal 1	Označava intenzitet nivoa za kanal 1, npr: 
6	Masking / Channel 2 (Maskiranje / Kanal 2)	Označava maskiranje ili intenzitet nivoa za kanal 2, npr: 
7-12	Function Keys (Funkcijski tasteri)	Ovi tasteri su osetljivi na kontekst i funkcionišu u zavisnosti od izabranog testnog ekrana. Funkcije ovih tastera će biti opisane detaljnije u naknadnim odeljcima.
13	Shift (Pomak)	The shift function will enable the clinician to activate the sub functions written in <i>italic</i> underneath the buttons.



	Naziv(i)/funkcija(e)	Opis
14	Postavke	Kliničkim ispitivaču omogućava menjanje određenih postavki u okviru istog testa i promenu postavki za instrument. Napravite izbor između različitih postavki koristeći desni točkić (33). Promenite pojedine postavke koristeći levi točkić (32).
15	Testovi	Omogućava kliničkom ispitivaču da pristupi posebnim testovima. Držite pritisnut taster "Tests" i upotrebite jedan od točkića (32)/(33) da biste izabrali pojedinačne testove.
16	Del Point / <i>del curve (Obriši tačku / obriši krivulju)</i>	Izbrišite tačke za vreme testiranja biranjem tačke pomoću tastera "Down" (Dole) i "Up" (Gore) (31) i pritišćući taster "Del point". Izbrišite celu testnu krivulju grafikona tako što ćete držati taster "Shift" i pritisnuti taster "Del Point".
17	Save Session/ <i>New Session (Sačuvaj sesiju/Nova sesija)</i>	Sačuvajte sesiju nakon testiranja ili, alternativno, kreirajte novu sesiju tako što ćete držati "Shift" (13) i pritisnuti taster "Save Session". U meniju Save Session, imate mogućnost da sačuvate sesije, izbrišete i kreirate klijente, kao i da uređujete imena klijenata. Maksimalni kapacitet je 200 klijenata. Odabirom jezička "O proizvodu" u meniju Setup (Postavke), moguće je videti raspoloživi skladišni prostor za klijenta. Pogledajte odeljak ispod da biste videli kako izgleda snimak ekrana dijaloga Sačuvaj sesiju (Save Session).
18	Print <i>Clients</i>	Omogućava direktno štampanje rezultata nakon testiranja (preko podržanog USB štampača). Držite "Shift" (13) i pritisnite "Print" da biste pristupili klijentima i sesijama spremljenim na ovom uređaju.
19	Talk Forward (Ispitivač govori pacijentu)	Moguće je direktno davanje instrukcija pacijentu putem mikrofona (35) kroz slušalice. Intenzitet se menja okretanjem "HL dB" (32) dok se drži taster "Talk Forward". 
20	Tone / Warble (Ton / Treperenje)	Aktiviranjem ovog tastera jednom ili dvaput, mogu se izabrati čisti ili treperavi tonovi kao stimulansi. Izabrani stimulans će se prikazati na displeju, npr: 
21	Ext Range (Prošireni domet)	Prošireni domet: Najčešće, maksimalni izlaz je, npr, 100 dB, ali ako je potreban viši izlaz, npr. 120 dB, može da se aktivira "Ext Range" kad se dostigne određeni nivo.
22	Mask on/off (Maskiranje uključeno/isključeno)	Maskiranje kanala uključeno/isključeno: • Prvi pritisak: uključuje maskiranje • Drugi pritisak: isključuje maskiranje

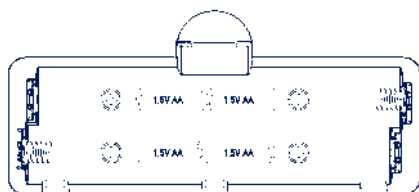


	Naziv(i)/funkcija(e)	Opis
23	Sync (Sinhronizacija)	Ovim se omogućava da atenuator maskiranja bude zaključan za atenuator tona. Ova opcija se koristi za, npr. sinhronizovano maskiranje.
24	Store (Skladište) <i>no resp (nema odgovora)</i>	Koristite ovu funkciju da biste uskladištili pragove / rezultate testiranja. Pritisnite "Shift" (13) + "Store" da biste upotrebili funkciju "Nema odgovora" u slučaju da pacijent ne pokazuje nikakav odziv na stimulaciju.
25	Desno	Za biranje desnog uva prilikom testiranja.
26	Levo	Za biranje levog uva prilikom testiranja.
27	R Bone L (D Koštana L)	Za testiranje koštane provodljivosti (možda da se izabere samo kad je kalibrisan). • Prvi pritisak: bira desno uvo za testiranje. • Drugi pritisak: bira levo uvo za testiranje.
28	Man / Rev (Ručno / Reverzno)	Režimi ručne / reverzne prezentacije tona: • Prvi pritisak: Ručna prezentacija tona svaki put kada se aktivira "Tone Switch" (34) (Prekidač tona). • Drugi pritisak: Reverzna funkcija - prezentacija neprekidnog tona koji će biti prekinut svaki put kada se aktivira "Tone Switch" (34) (Prekidač tona).
29	Single / Multi (Jednostruki / Višestruki)	Režimi impulsa: • Prvi pritisak: prezentovani ton će imati unapred određenu dužinu kada se aktivira "Tone Switch" (34) (Prekidač tona). (Postavite u "Setup" (13) (Postavke)). • Drugi pritisak: ton će neprekidno pulsirati. • Treći pritisak: povratak u normalni režim.
30	Down (Dole)	Koristi se za smanjivanje nivoa frekvencije.
31	Up (Gore)	Koristi se za povećanje nivoa frekvencije.
32	HL db Channel 1 (HL db Kanal 1)	Ovo omogućava podešavanje intenziteta u kanalu 1, prikazanom na (5) na displeju.
33	Masking Channel 2 (Maskiranje kanala 2)	Podešava nivo intenziteta u kanalu 2 ili nivo maskiranja kada se koristi maskiranje. Prikazano na (6) na displeju.
34	Tone Switch / Enter (Prekidač tona / Unos)	Koristi se za prezentaciju tona gde se pokazuje znak za indicaciju "Tona" (3). Može da se koristi i kao taster "Enter" (Unos za izbor).
35	Microphone (Mikrofon)	Za davanje govornih uputstava pacijentu.



Rad sa baterijama

Stavite baterije i okrenite ih pravilno, u skladu sa oznakama.

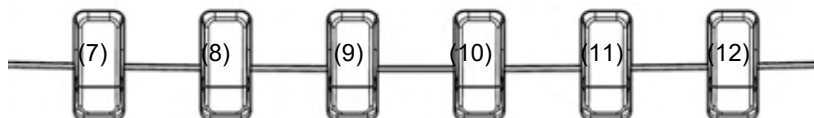
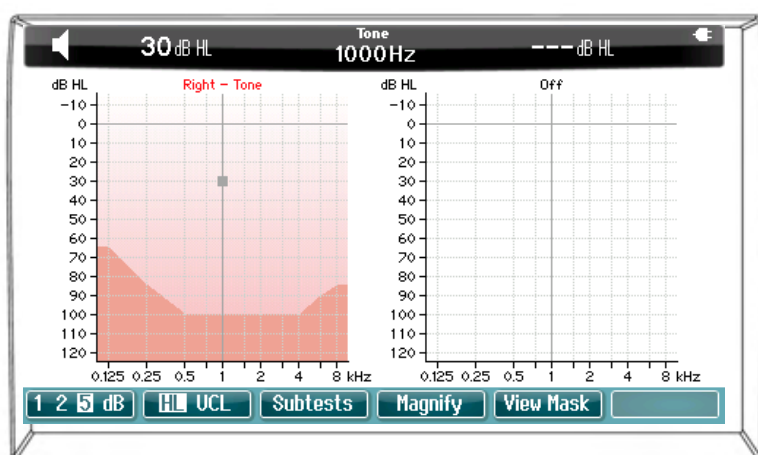


Koristite alkalne baterije /NiMH tipa AA, 4x1,5V/1,2V

Napomena:

Kada se instrument napaja baterijama ili samo putem USB-a, maksimalni nivo izlazne stimulacije smanjen je 20 dB

3.5 Test tona

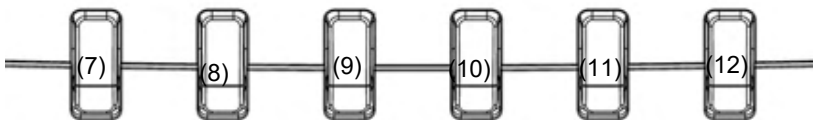
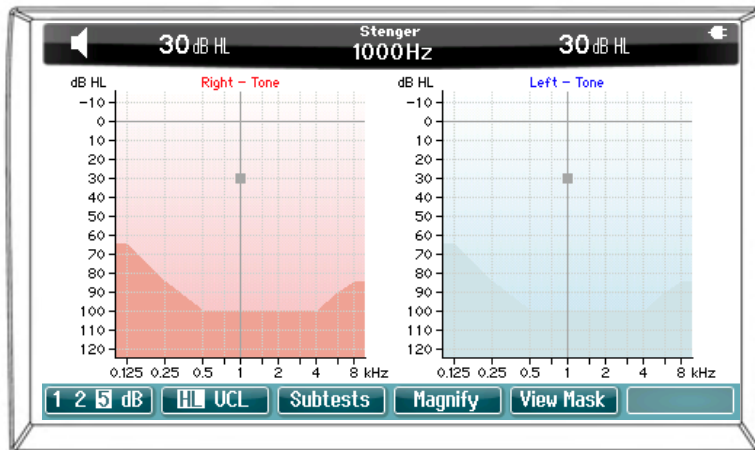


Tekst na ekranu Opis

- | | | |
|----|--------------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Izaberite između intervala 1, 2 i 5 dB kada podešavate nivoe intenziteta u kanalima 1 i 2 ili podešavanje nivoa maskiranja kada koristite maskiranje. |
| 8 | HL UCL | Izaberite između HL i UCL |
| 9 | Podtestovi | Izaberite različite podtestove, Stenger i ABLB tako što ćete držati funkcijski taster (9) i birati potrebni test koristeći jedan od točkića (32)/(33) |
| 10 | Povećaj | Omogućava prebacivanje između povećane gornje trake i gornje trake normalne veličine. |
| 11 | Prikaz maske | Pogledajte nivoe maskiranja kada je maskiranje u toku tako što ćete držati funkcijski taster (11) |

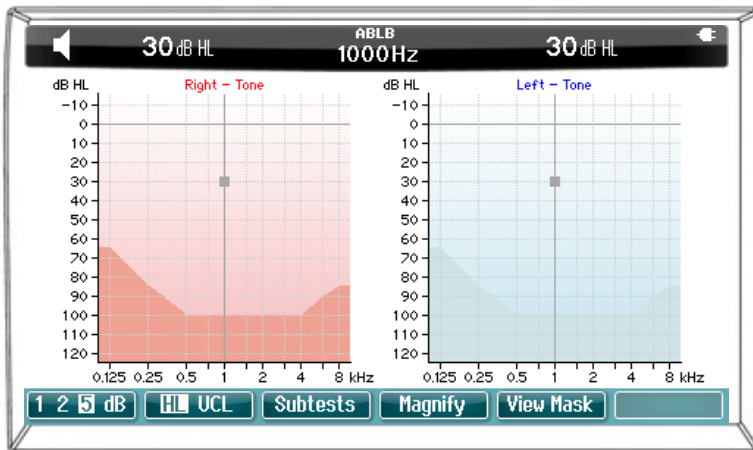


3.6 Test Stenger



Pogledajte gornji odeljak Test tona da biste videli opise ključnih funkcija funkcijskih tastera (7), (8), (9), (10).

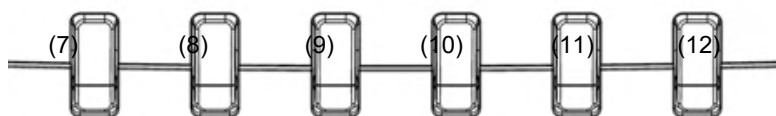
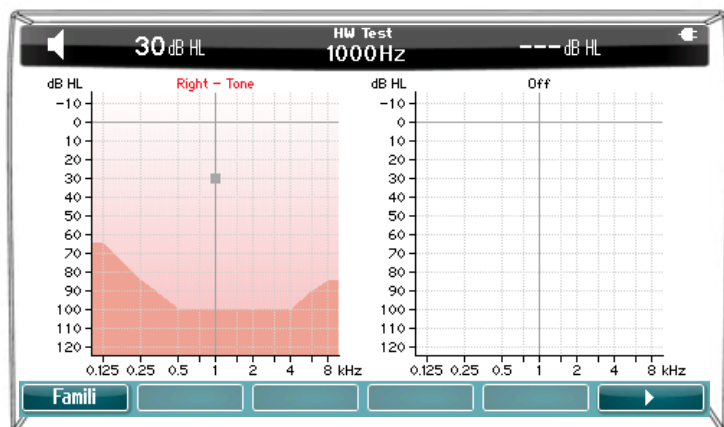
3.7 Test ABLB



Pogledajte gornji odeljak Test tona da biste videli opise ključnih funkcija funkcijskih tastera (7), (8), (9), (10).



3.8 Test Hughson-Westlake



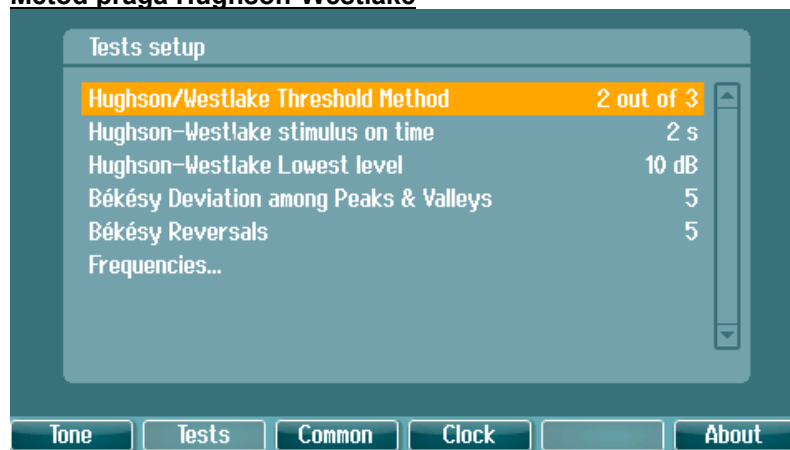
Tekst na ekranu

Opis

- | | | |
|----|------------|----------------------|
| 7 | Povezanost | Izaberite povezanost |
| 12 | ▷ | Započnite test HW |

3.8.1 Podešavanje opcije Hughson-Westlake

Metod praga Hughson-Westlake



Menjajte između "2 tačna od 3 odgovora" i "3 tačna od 5 odgovora". Uslovi korišćeni pre prelaska na sledeću frekvenciju.



Stimulans na vreme Hughson-Westlake

Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	2 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Postavite stimulans na vreme na 1 do 2 sekunde.

Najniži nivo Hughson-Westlake

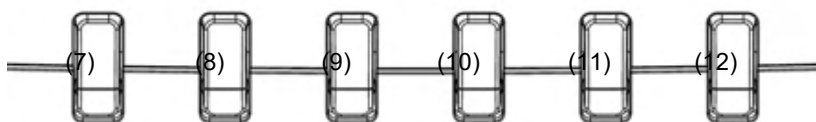
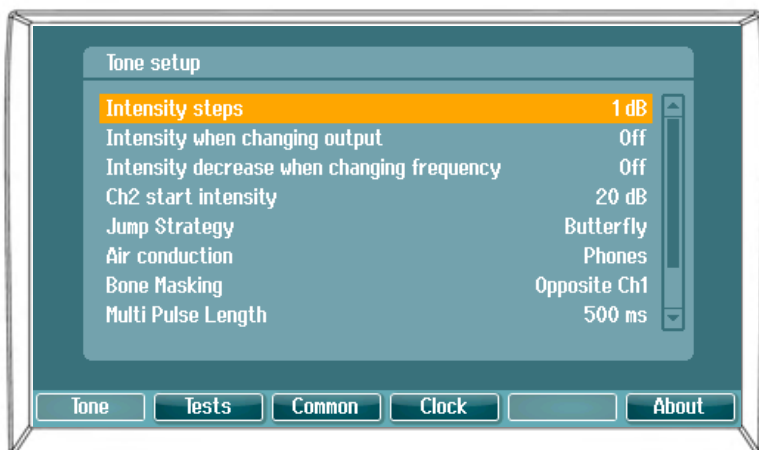
Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	1 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Postavite nižu granicu i utvrdite kada je potrebno preći na sledeću frekvenciju. Niža granica može da se postavi između -10 i 20 dB.



3.9 Postavke



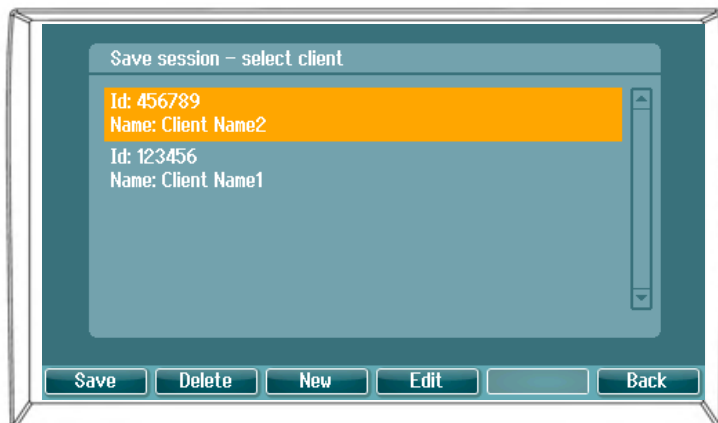
Tekst na ekranu Opis

7	Ton	Pristupa postavkama za Testove tona.
8	Testovi	Pristupa postavkama za druge testove
9	Zajedničko	Pristupa zajedničkim postavkama instrumenta.
10	Časovnik	Pristupa postavkama za časovnik i datum.
12	O proizvodu	Pristupa informacijama o proizvodu.



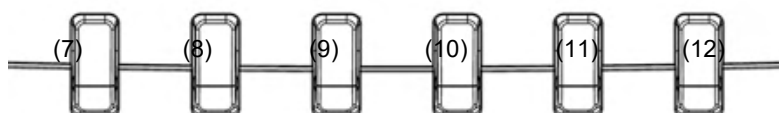
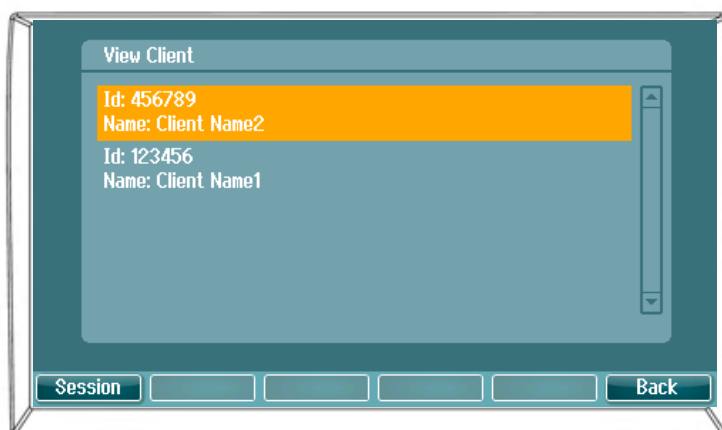
3.10 Sesije i klijenti

3.10.1 Sačuvaj sesiju



	Tekst na ekranu	Opis
7	Sačuvaj	Sačuvaj sesiju pod izabranim klijentom.
8	Izbriši	Izbriši izabranog klijenta
9	Novo	Kreiraj novog klijenta.
10	Uredi	Uredi izabranog klijenta.
12	Nazad	Idi nazad na sesiju.

3.10.2 Prikaz klijenta



Tekst na ekranu	Opis
Sesija	Otvorite View Session (Prikaz sesije) - Izaberite meni Sesija i pristupite ili izbrišite sesiju/sesije sačuvane pod izabranim klijentom.
Nazad	Idi nazad na sesiju.



4 Zaštita i održavanje

4.1 Opšti postupci održavanja

Preporučuju se da se redovni postupci provere sprovode jednom nedeljno i obuhvate svu opremu koja se koristi. Provere pod tačkama od 1 do 9 treba da se vrše na opremi svakog dana njenog korišćenja.

Svrha redovne provere je da se osigura pravilan rad opreme, da se kalibracija nije primetno 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 svoju 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 nego upravo poznato 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 intermitencije 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. Izvršite sva podešavanja kao što je navedeno. Na opremi koja se napaja baterijama, proverite stanje baterije koristeći navedenu metodu proizvođača. Uključite opremu i, prema preporučenom vremenu, ostavite je da se zagreje. Ako nije navedeno vreme zagrevanja, pustite 5 minuta da se strujna kola stabilizuju. Izvršite sva podešavanja kao što je navedeno. Na opremi koja se napaja baterijama, proverite stanje baterije.
- 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 vazдушnu i koštanu provodljivost izvođenjem pojednostavljenog audiograma na poznatom subjektu testiranja sa poznatim kvalitetom sluha, s ciljem da biste proverili ima li ikakvih izmena.
- 6) Izvršite proveru na visokom nivou (na primer na nivoima sluha od 60 dB za vazдушnu provodljivost i 40 dB za koštanu provodljivost) svih odgovarajućih funkcija (i to na obe slušalice) na svim korišćenim frekvencijama, poslušajte da li ispravno funkcioniše, ima li izobličenja zvuka, pucketanja, itd.
- 7) Proverite sve slušalice (uključujući pretvarač za maskiranje) i vibrator za koštanu provodljivost da biste se uverili u nepostojanje izobličenja zvuka, intermitencije; proverite utikače i vodove radi mogućnosti postojanja intermitencije.
- 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 attenuatori prigušuju signale preko njihovog punog dometa i da li attenuatori, 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.



Instrument je konstruisane tako da obezbeđuje dugogodišnju pouzdanu uslugu, ali se preporučuje godišnja kalibracija zbog mogućih uticaja na pojačivače. Takođe zahtevamo - ponovnu kalibraciju instrumenta ukoliko se nešto drastično dogodi nekom njegovom delu (npr. slušalice ili koštani provodnik padnu na tvrdi površinu).

Postupak kalibracije je na raspolaganju u servisnom priručniku koji je dostupan na zahtev.

NOTICE

Sa slušalicama i ostalim pretvaračima mora se rukovati sa velikom pažnjom jer mehanički udar može izazvati promenu kalibracije.

4.2 Kako da čistite proizvode Interacoustic

Ako su površina instrumenta ili njegovi delovi kontaminirani, mogu da se očiste pomoću mekane tkanine navlažene u blagom rastvoru vode i deterdženta za posuđe ili nečim sličnim. Mora se izbegavati upotreba organskih rastvora i aromatičnih ulja. Uvek iskopčajte USB kabl za vreme postupka čišćenja i pazite da nikakva tečnost ne prođe u instrument ili dodatnu opremu.



- Pre čišćenja proizvod uvek isključite i iskopčajte napajanje
- 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 slušalice
- 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 slušalice 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 vanjskog kućišta tkaninom koja ne ostavlja dlačice u rastvoru za čišćenje
- Očistite jastučiće, 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 slušalice i slične delove

4.3 U pogledu popravki

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

1. radnje sklapanja, stavljanja dodatka, ponovnog podešavanja, izmena ili popravaka 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 Interacoustics.



Kupac treba da se obrati lokalnom distributeru da bi se utvrdile mogućnosti za servisiranje/popravak, uključujući dolazak na lokaciju radi servisiranja/popravke. Važno je da kupac (putem lokalnog distributera) popuni **OBAVEŠTENJE O POVRATU** svaki put kada se komponenta/proizvod pošalje na servisiranje/popravak u Interacoustics.

4.4 Garancija

Interacoustics garantuje da:

- AD226 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 za koji se 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.

Ovo će se primenjivati 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;
- 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 umesto svih drugih garancija, izričitih ili podrazumevanih, i umesto svih drugih obaveza ili odgovornosti kompanije Interacoustics, a 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 funkciju prikladnosti za određenu svrhu ili primjenu.



5 Opšte tehničke specifikacije

AD226 tehničke specifikacije

Bezbednosni standardi	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Klasa I, Stavljeni delovi Tipa B.	
Standard EMK	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
CE oznaka za medicinski proizvod	Da	
Standardi za audiometar	Ton: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Tip 3	
Kalibracija	Informacije i uputstva za kalibraciju nalaze se u servisnom priručniku za AD226	
Vazдушna provodljivost	TDH39: DD45: IP30 DD450 DD65 v2	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ANSI S3.6 – 2018 ANSI S3.6 2018
Koštana provodljivost	B71: Mesto postavljanja:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoid
Efikasno maskiranje	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Pretvarači	TDH39 DD45 B71 kost DD450 DD65 v2	Statička sila trake za glavu 4,5N $\pm$ 0,5N Statička sila trake za glavu 4,5N $\pm$ 0,5N Statička sila trake za glavu 5,4N $\pm$ 0,5N Statička sila trake za glavu 10N $\pm$ 0,5N Statička sila trake za glavu 11,5N $\pm$ 0,5N
Prekidač za odziv pacijenta	Jedan potisni taster	
Komunikacija sa pacijentom	Ispitivač govori pacijentu (TF)	
Posebni testovi/test baterije (samo proširena verzija)	• Stenger • ABLB • Langenbeck (ton u šumu) • SISI • Automatski prag: ○ Hughson Westlake ○ Békésy	
Ulazi	Ton, treperavi ton +5%, 5Hz (modulacija frekvencije čistog sinusnog talasa)	
Izlazi	Levo, Desno, Koštana L+R, Slušalice koje se umeću, Umetanje maskiranja	
Nadražaj		
Ton	125-8000Hz	
Treperavi ton	5Hz sinusna modulacija +/- 5%	
Maskiranje	Uskopojasni šum: IEC 60645-1, 5/12 filter oktava sa istom centralnom rezolucijom frekvencije kao i čist ton. Sinhronizovano maskiranje: Zaključava atenuator kanala 2 na atenuator kanala 1.	
Prezentacija	Ručna ili reverzna. Jednostruki impuls. Višestruki impulsi od 50-5000 msec. isključeni/uključeni.	



Intenzitet	AC: -10 do 120 dB HL BC: -10 do 80 dB Dostupni koraci intenziteta su 1, 2 ili 5dB Funkcija produženog dometa: Ako ova funkcija nije aktivirana, izlaz za vazdušnu provodljivost će da bude ograničena na 20 dB ispod maksimalnog izlaza. Produženi domet je dostupan samo kod mrežnog napajanja
Domet frekvencije	125Hz do 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz ili 8kHz može se slobodno odselektovati
Interna memorija	500 klijenata
Povezivanje sa podacima (utičnice) za povezivanje sa dodatnom opremom	1 x USB A za tastaturu ili štampač 1 x USB B za povezivanje računara (kompatibilan sa USB 1.1 i novijim verzijama)
Spoljni uređaji (USB)	Standardna tastatura za računar (za unos podataka) Podržani štampači: Obratite se svom lokalnom distributeru da biste dobili spisak odobrenih štampača za računar.
Prikaz	4,3" (480x278) TFT displej u boji.
Kompatibilni softver (po izboru)	Dijagnostički paket - kompatibilan sa Noah, OtoAccess® i XML
Dimenzije (DxŠxV)	30x23x9cm, 12x9x4 inča.
Težina	1,3kg / 2.9lb
Napajanje	5VDC-maks. samo tip 1,6A UE24
Baterije	4x1,5V/1,2V alkalne/NiMH tipa AA, Napomena: Kada se instrument napaja baterijama, maksimalni nivo izlazne stimulacije smanjen je 20dB
Radno okruženje	Temperatura: 15-35°C Re. vlažnost: 30-90% bez kondenzovanja Ambijentalni pritisak: 98-104 kPa
Transport i skladištenje	Temperatura prilikom transporta: -20-50°C Temperatura skladištenja: 0-50°C Rel. vlažnost: 10-95% bez kondenzovanja
Vreme zagrevanja	Približno 1 minut



5.1 Pregled tona audiometra referentnog i maksimalnog nivoa sluha

ANSI TDH39				
Konektor: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonski audiometar				
	Ton		Uskopojasni šum	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvencija	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45,0	85	49,0	65
160 ¹	37,5	90	41,5	75
200 ¹	31,5	95	35,5	80
250	25,5	105	29,5	85
315 ¹	20,0	110	24,0	90
400 ¹	15,0	115	19,0	95
500	11,5	120	15,5	100
630 ¹	8,5	120	13,5	105
750	8,0	120	13,0	105
800 ¹	7,0	120	12,0	105
1000	7,0	120	13,0	105
1250 ¹	6,5	120	12,5	105
1500	6,5	120	12,5	105
1600 ¹	7,0	120	13,0	105
2000	9,0	120	15,0	105
2500 ¹	9,5	120	15,5	105
3000	10,0	120	16,0	105
3150 ¹	10,0	120	16,0	105
4000	9,5	120	14,5	105
5000 ¹	13,0	120	18,0	105
6000	15,5	110	20,5	95
6300 ¹	15,0	110	20,0	95
8000	13,0	105	18,0	95
Beli šum			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL je kopija ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Konektor: IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonski audiometar				
	Ton		Uskopojasni šum	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frekvencija	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45,0	85	49,0	65
160	37,5	90	41,5	75
200	31,5	95	35,5	80
250	25,5	105	29,5	85
315	20,0	110	24,0	90
400	15,0	115	19,0	95
500	11,5	120	15,5	100
630	8,5	120	13,5	105
750	7,5	120	12,5	105
800	7,0	120	12,0	105
1000	7,0	120	13,0	105
1250	6,5	120	12,5	105
1500	6,5	120	12,5	105
1600	7,0	120	13,0	105
2000	9,0	120	15,0	105
2500	9,5	120	15,5	105
3000	10,0	120	16,0	105
3150	10,0	120	16,0	105
4000	9,5	120	14,5	105
5000	13,0	120	18,0	105
6000	15,5	110	20,5	95
6300	15,0	110	20,0	95
8000	13,0	105	18,0	95
Beli šum			0,0	120
TenNoise			25,0	110

ANSI DD45				
Konektor: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonski audiometar				
	Ton		Uskopojasni šum	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvencija	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47,5	85	51,5	65
160 ¹	40,5	90	44,5	75
200 ¹	33,5	95	37,5	80
250	27	105	31	85
315 ¹	22,5	110	26,5	90
400 ¹	17,5	115	21,5	95
500	13	120	17	100
630 ¹	9	120	14	105
750	6,5	120	11,5	105
800 ¹	6,5	120	11,5	105
1000	6	120	12	105
1250 ¹	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600 ¹	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500 ¹	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150 ¹	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000 ¹	10	120	15	105
6000	20,5	110	25,5	95
6300 ¹	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
Beli šum			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL je kopija ISO389-1 1998

IEC DD45				
Konektor: IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonski audiometar				
	Ton		Uskopojasni šum	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frekvencija	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47,5	85	51,5	65
160	40,5	90	44,5	75
200	33,5	95	37,5	80
250	27	105	31	85
315	22,5	110	26,5	90
400	17,5	115	21,5	95
500	13	120	17	100
630	9	120	14	105
750	6,5	120	11,5	105
800	6,5	120	11,5	105
1000	6	120	12	105
1250	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000	10	120	15	105
6000	20,5	110	25,5	95
6300	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
Beli šum			0,0	120
TenNoise			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Konektor: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonski audiometar				
	Ton		Uskopojasni šum	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Frekvencija	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	30,5	85	34,5	70
250	17	100	21	85
500	8	110	12	95
750	5,5	115	10,5	100
1000	4,5	115	10,5	100
1500	2,5	115	8,5	100
2000	2,5	115	8,5	95
3000	2	115	8	100
4000	9,5	110	14,5	95
6000	21	100	26	85
8000	21	95	26	80



ANSI EAR 3A				
Konektor: ANSI S3.7-1995 (HA-2 sa krutom cevi od 5mm)				
Tonski audiometar				
	Ton		Uskopojasni šum	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvencija	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	85
160	22,0	95	26,0	90
200	18,0	100	22,0	95
250	14,0	105	18,0	100
315	12,0	105	16,0	100
400	9,0	110	13,0	100
500	5,5	110	9,5	105
630	4,0	115	9,0	105
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	110
5000	5,0	105	10,0	105
6000	2,0	100	7,0	100
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
Beli šum			0,0	110

IEC EAR 3A				
Konektor: IEC 60318-5 2006				
Tonski audiometar				
	Ton		Uskopojasni šum	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvencija	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	85
160	22,0	95	26,0	90
200	18,0	100	22,0	95
250	14,0	105	18,0	100
315	12,0	105	16,0	100
400	9,0	110	13,0	100
500	5,5	110	9,5	105
630	4,0	115	9,0	105
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	100
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
Beli šum			0,0	110

ANSI B71				
Konektor 60318-6 2007				
Tonski audiometar				
	Ton		Uskopojasni šum	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvencija	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67,0	45	71,0	30
315	64,0	50	68,0	35
400	61,0	65	65,0	50
500	58,0	65	62,0	50
630	52,5	70	57,5	55
750	48,5	70	53,5	55
800	47,0	70	52,0	55
1000	42,5	70	48,5	55
1250	39,0	70	45,0	55
1500	36,5	70	42,5	55
1600	35,5	70	41,5	55
2000	31,0	75	37,0	60
2500	29,5	75	35,5	65
3000	30,0	75	36,0	65
3150	31,0	75	37,0	65
4000	35,5	75	40,5	65
5000	40,0	55	45,0	45
6000	40,0	45	45,0	40
6300	40,0	45	45,0	35
8000	40,0	45	45,0	35
Beli šum			42,5	70

IEC B71				
Konektor 60318-6 2007				
Tonski audiometar				
	Ton		Uskopojasni šum	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvencija	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67,0	45	71,0	30
315	64,0	50	68,0	35
400	61,0	65	65,0	50
500	58,0	65	62,0	50
630	52,5	70	57,5	55
750	48,5	70	53,5	55
800	47,0	70	52,0	55
1000	42,5	70	48,5	55
1250	39,0	70	45,0	55
1500	36,5	70	42,5	55
1600	35,5	70	41,5	55
2000	31,0	75	37,0	60
2500	29,5	75	35,5	65
3000	30,0	75	36,0	65
3150	31,0	75	37,0	65
4000	35,5	75	40,5	65
5000	40,0	55	45,0	45
6000	40,0	45	45,0	40
6300	40,0	45	45,0	35
8000	40,0	45	45,0	35
Beli šum			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Konektor ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tonski audiometar				
	Ton		Uskopojasni šum	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvencija	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Beli šum			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Konektor IEC 60318-5 2006 2 ccm				
Tonski audiometar				
	Ton		Uskopojasni šum	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvencija	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Beli šum			0,0	110

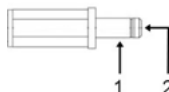
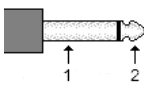
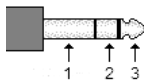


Opšta svojstva slušalica

Vrednosti atenuacije zvuka za slušalice		
Frekvencija	Atenuacija	
	DD45 ili TDH39 sa MX41/ AR ili PN 51 jastučetom	EAR ton 3A
[Hz]	[dB]	[dB]
125	3	33,5
160	4	
200	5	
250	5	34,5
315	5	
400	6	
500	7	34,5
630	9	
750	-	
800	11	
1000	15	35,0
1250	18	
1500	-	
1600	21	
2000	26	33,0
2500	28	
3000	-	
3150	31	
4000	32	39,5
5000	29	
6000	-	
6300	26	
8000	24	43,5



5.2 AD226 Dodela pina

Priključak	Konektor	Pin 1	Pin 2	Pin 3
ULAZ 5V $\overline{\text{---}}$ /1.6A	 DC napajanje	Uzemljenje	DC	-
Levi	 6,3 mm mono	Uzemljenje	Signal	-
Desni				
Kost				
Instr. Maska.				
Pac. Odz.	 6.3 mm stereo	-		
AUX	 3.5 mm stereo	Uzemljenje	Signal kan. 2	Signal kan. 1

USB (host)		USB (računar)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 3 4	1. +5 VDC
	2. Podaci –		2. Podaci –
	3. Podaci +		3. Podaci +
	4. Uzemljenje		4. Uzemljenje



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 dodatne opreme, 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.

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 IEC 60601-1-2, emisijom klase B grupe 1

BELEŠKA: Ne postoje odstupanja od kolateralnog standarda i dozvoljenih upotreba.

BELEŠKA: Sva neophodna uputstva za održavanje usklađenosti u odnosu na EMK možete pronaći u odeljku opšteg održavanja u ovom uputstvu. Nisu potrebni nikakvi dalji koraci.



Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetsko zračenje

<i>Instrument (AD226)</i> je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik <i>Instrumenta</i> treba da osigura upotrebu u takvoj sredini.		
Test zračenja	Usaglašenost	Elektromagnetska okolina - uputstva
RF zračenje CISPR 11	Grupa 1	<i>Instrument</i> koristi RF energiju za svoj unutrašnji rad. Zbog toga je njegovo RF zračenje vrlo nisko i malo je verovatnoća da će uzrokovati interferenciju sa okolnom elektronskom opremom. <i>Instrument</i> je pogodan za upotrebu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okruženjima.
RF zračenje CISPR 11	Klasa B	
Harmoničko zračenje IEC 61000-3-2	Usaglašeno Klasa A kategorije	
Promene napona / treperavo zračenje IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

Preporučena razdaljina između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i *Instrumenta*.

<i>Instrument (AD226)</i> je namenjen upotrebi u elektromagnetnoj okolini u kojoj su zračene RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik <i>Instrumenta</i> može da spreči elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne razdaljine između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (odašiljača) i <i>Instrumenta</i> kao što je preporučeno dole, prema maksimalnom izlazu energije komunikacione opreme.			
Ocenjena maksimalna izlazna energija odašiljača [W]	Razdaljina prema frekvenciji odašiljača [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Za 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.			
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.			



Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet			
Instrument (AD226) je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik Instrumenta treba da osigura upotrebu u takvoj sredini.			
Test imuniteta	IEC 60601 nivo testa	Usaglašenost	Elektromagnetska okolina - uputstva
Elektrostatičko pražnjenje (ESP) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vazduh	+8 kV kontakt +15 kV vazduh	Podovi treba da su drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebalo biti veća od 30%.
Imunitet na polja blizine od RF bežične komunikacione opreme IEC 61000-4-3	Frekv. na tački 385-5,785 MHz Nivoi i modulacija definisani u tabeli 9	Kao što je definisano u tabeli 9	RF bežična komunikaciona oprema ne bi trebalo da se koristi blizu nijednog dela instrumenta .
Električni brzi prelaz/prskanje IEC61000-4-4	+2 kV za napajanje +1 kV za linije ulaza/izlaza	+2 kV za napajanje +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 od voda do voda +2 kV voda do uzemljenja	+1 kV od voda do voda +2 kV voda do uzemljenja	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	0% UT (100% pada u UT) za ciklus od 0,5, pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° < 0% UT (>100% pada u UT) za ciklus od 1 < 40% UT (>60% pada u UT) za ciklus od 5 < 70% UT (>30% pada u UT) za ciklus od 25 < 0% UT (>100% pada u UT) za ciklus od 250	0% UT (100% pada u UT) za ciklus od 0,5, pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° < 0% UT (>100% pada u UT) za ciklus od 1 < 40% UT (>60% pada u UT) za ciklus od 5 < 70% UT (>30% pada u UT) za ciklus od 25 < 0% UT (>100% pada u UT) za ciklus od 250	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju. Ako korisnik Instrumenta zahteva neometano rukovanje u toku prekida u glavnom napajanju, preporučuje se da je Instrument spojen na neprekidan izvor napajanja ili svoju bateriju.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja treba da su na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju.
Zračena polja u neposrednoj okolini – test imuniteta IEC 61000-4-39	9 kHz do 13,56 MHz. Frekvencija, nivo i modulacija definisani u standardu AMD 1: 2020, tabela 11	Kao što je definisano u tabeli 11 standarda AMD 1: 2020	Ako instrument sadrži komponente ili polja osetljive na magnete, magnetna polja u blizini ne bi trebala da budu veća od nivoa testova navedenih u tabeli 11
Napomena: UT je napon glavnog napajanja naizmenične struje pre primene nivoa testa.			



Smernice i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet			
Instrument (AD226) je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik Instrumenta 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 Zračeni RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz do 80 MHz 6 Vrms U ISM opsezi (i opsezima amaterskih radija za okruženje kućne zdravstvene nege.) 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Samo za okruženja kućne zdravstvene nege	3 Vrms 6 Vrms 3 V/m 10 V/m (Ako je kućna zdravstvena nega)	Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne treba da se koristi ništa bliže od Instrumenta , uključujući kablove, osim od preporučene razdaljine izračunate pomoću jednačine primenjene na frekvenciju odašiljača. Preporučena razdaljina za razdvajanje: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ Gde je <i>P</i> cena 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 frekventnom opsegu. ^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.			
^{a)} 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 Instrument prelazi primenljiv nivo RF usaglašenosti, Instrument treba pregledati da bi se potvrdila normalna operativnost. Ako se primeti neuobičajena performansa, dodatne mere mogu biti neophodne poput okretanja ili premeštanja Instrumenta . ^{b)} U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja moraju biti manje od 3 V/m.			

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other :

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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

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