



Science **made** smarter

Upute za uporabu - HR

# AD629



  
**Interacoustics**

**Autorska prava © Interacoustics A/S:** Sva prava pridržana. Informacije u ovom dokumentu vlasništvo su tvrtke Interacoustic A/S. Informacije u ovom dokumentu podliježu izmjenama bez prethodne najave. Ni jedan dio ovog dokumenta ne smije se reproducirati ili prenijeti ni u kakvom obliku niti bilo kojim sredstvom bez prethodne pisane dozvole tvrtke Interacoustics A/S.

# Sadržaj

<b>1</b>	<b>UVOD</b> .....	<b>1</b>
1.1	O ovim uputama.....	1
1.2	Namjena.....	1
1.3	Opis proizvoda.....	1
1.4	Upozorenja.....	2
1.5	Prijavljivanje žalbi/sigurnosnih problema:.....	2
1.6	Zbrinjavanje proizvoda.....	3
<b>2</b>	<b>RASPAKIRANJE I INSTALACIJA</b> .....	<b>4</b>
2.1	Raspakiranje i pregled.....	4
2.2	Oznake.....	5
2.3	Opća upozorenja i mjere opreza.....	6
<b>3</b>	<b>POČETAK - POSTAVKA I INSTALACIJA</b> .....	<b>8</b>
3.1	Vanjski priključci stražnje ploče – Standardna dodatna oprema.....	9
3.2	Računalno sučelje.....	9
3.3	Komunikacija s pacijentom i nadzor.....	10
3.3.1	Govor liječnika pacijentu.....	10
3.3.2	Govor pacijenta liječniku.....	10
3.3.3	Nadzor.....	10
3.4	Upute za rukovanje.....	11
3.5	Testovi i opisi funkcijskih tipki.....	15
3.5.1	Testiranje zvuka.....	16
3.5.2	Stengerov test.....	16
3.5.3	ABLB – Fowlerov test.....	17
3.5.4	Zvuk u Testiranju šuma (Langenbeck test).....	17
3.5.5	Weber.....	18
3.5.6	Govorni test.....	18
3.5.6.1	Govor – CH2On.....	21
3.5.6.2	Šum govora.....	21
3.6	Postavke.....	28
3.6.1	Postavka uređaja.....	29
3.6.2	Opće postavke.....	29
3.6.3	Postavke zvuka.....	31
3.6.4	Govorne postavke.....	32
3.6.5	Automatske postavke.....	33
3.6.6	Sesije i klijenti.....	33
3.6.6.1	Spremi sesiju.....	34
3.6.6.2	Klijenti.....	34
3.7	Ispisi.....	35
3.8	AD629 kao samostalna jedinica, Ažuriranje logotipa ispisa.....	35
3.9	Program Diagnostic Suite.....	37
3.9.1	Postavljanje uređaja.....	37
3.9.2	SYNC Mode (Režim sinkronizacije).....	38
3.9.3	Sync Tab (Kartica za sinkronizaciju).....	38
3.9.4	Učitavanje klijenta.....	38
3.9.5	Preuzimanje sesije.....	39
3.10	Hibridni (Mrežni/Računalni) režim.....	41
3.11	Više o programu Diagnostic Suite.....	42
<b>4</b>	<b>ODRŽAVANJE</b> .....	<b>43</b>
4.1	Opće procedure održavanja.....	43
4.2	Način čišćenja proizvoda tvrtke Interacoustics.....	44
4.3	O popravkama.....	44
4.4	Jamstvo.....	45
<b>5</b>	<b>OPĆE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE</b> .....	<b>46</b>
5.1	Tehničke specifikacije uređaja AD629.....	46
5.2	Pregled referentne i maksimalne razine sluha tonskog audiometra.....	51

5.3	AD629 dodjeljivanje pina.....	62
5.4	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC).....	63



# 1 Uvod

## 1.1 O ovim uputama

Ove upute vrijede za uređaja AD629 verzija firmvera 1.42. Ove proizvode proizvela je:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danska

Tel.: +45 6371 3555

E-pošta: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Internet: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Namjena

Audiometar AD629 namijenjen je dijagnosticiranju gubitka sluha. Rezultat i specifičnost ove vrste uređaja temelje se na testnim karakteristikama koje definira korisnik i mogu varirati ovisno o uvjetima okruženja i rada. Dijagnosticiranje gubitka sluha pomoću ove vrste dijagnostičkog audiometra ovisi o interakciji s pacijentom. Međutim, za pacijente čiji je odziv slab, mogućnosti različitih testova omogućuju ispitivaču barem neki rezultat koji može procijeniti. Prema tome, rezultat "normalnog sluha" ne smije dopustiti ignoriranje drugih kontraindikacija u ovom slučaju. U slučaju ustrajne zabrinutosti glede osjetljivosti sluha, potrebno je provesti potpunu audiološku procjenu.

Audiometar AD629 je namijenjen audiolozima, liječnicima ili kvalificiranim tehničarima za bolesti sluha u ekstremno tihom okruženju prema ISO standardu 8253-1. Ovaj uređaj je namijenjen svim vrstama pacijenata bez obzira na spol, starost i zdravlje. Pažljivo rukovanje uređajem pri radu sa pacijentima je od velike važnosti. Kako bi se dobila optimalna točnost preporuča se mirno i stabilno pozicioniranje tijekom testiranja.

## 1.3 Opis proizvoda

AD629 je puni dvokanalni klinički audiometar koji nudi zračno, koštano, govorno i ugrađeno pojačalo slobodnog polja. Nudi širok izbor kliničkih testnih opcija poput visoke frekvencije, multi-frekvencije, weber-a, SISI itd.



AD629 se sastoji od sljedećih dijelova uključujući i opcionalne dodatke:

<b>Uključeni dijelovi</b>	Audiometrijske slušalice DD45 <sup>1</sup> Koštani vodič B71 <sup>1</sup> Gumb za odgovor pacijenta APS3 <sup>1</sup> Mikrofon sa guščijim vratom Kabel napajanja Priručnikom za uporabu Višejezične upute za uporabu CE
<b>Dodatni dijelovi</b>	Softver Diagnostic Suite Baza podataka OtoAccess® Kutija za prenošenje (standardna ili s kotačima) Audiometrijske slušalice za umetanje IP30 <sup>1</sup> Audiometrijske slušalice TDH39 <sup>1</sup> Audiometrijske slušalice DD450 <sup>1</sup> DD65v2 Slušalice za audiometriju <sup>1</sup> Koštani vodič B81 <sup>1</sup> Mikrofon s povratnim audio kanalom Zvučnici s biranjem zvučnog polja (Sound Field) SP90 (s vanjskim pojačalom) Pojačalo AP12, 2x12 vati Pojačalo AP70, 2x70 vati

## 1.4 Upozorenja

U ovim uputama se koriste sljedeća upozorenja, opreznosti i napomene:



**UPOZORENJE** označava opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.



**OPREZ**, koristi se sa sigurnosnim simbolom upozorenja, označava opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati oštećenja opreme.

NOTICE

**NAPOMENA** se koristi u situacijama koje nisu povezane s osobnim ozljedama ili oštećenja opreme.

## 1.5 Prijavljivanje žalbi/sigurnosnih problema:



Kontaktirajte lokalnog isporučitelja u slučaju bilo kakvog incidenta vezanog za kvarove proizvoda (hardverski kvarovi ili softverske pogreške) ili u slučaju nuspojava (koje nemaju nužno i uzročno-posljedičnu vezu s proizvodom). Korisniku se preporučuje prijaviti sve poznate činjenice o incidentu. Nakon prijema bilo kakvog ozbiljnog incidenta s ozbiljnim utjecajem za zdravlje pacijenta ili korisnika (ozbiljne nuspojave), lokalni isporučitelj će to prijaviti tvrtki Interacoustic putem odgovarajućeg sustava vigilancije. Interacoustics će osigurati da regulatorno tijelo u matičnoj zemlji pacijenta bude informirano, sukladno zahtjevima za vigilanciju. Interacoustics će obraditi sve pritužbe na proizvod i nuspojave sukladno internom postupku.

1) Primijenjeni dijelovi prema normi IEC60601-1



## 1.6 Zbrinjavanje proizvoda

Interacoustics se zalaže za sigurno zbrinjavanje naših proizvoda kada više nisu za uporabu. Za to je važna suradnja korisnika. Interacoustics stoga očekuje da se poštuju lokalni propisi o razvrstavanju i odlaganju električne i elektroničke opreme, te da se uređaj ne odlaže zajedno s nerazvrstanim otpadom.

U slučaju da distributer proizvoda nudi shemu povrata, to treba koristiti kako bi se osiguralo ispravno zbrinjavanje proizvoda.



## 2 Raspakiranje i instalacija

### 2.1 Raspakiranje i pregled

#### Provjera oštećenja

Kada primite AD629, provjerite jeste li primili sve komponente navedene na kontrolnom popisu otpremnice. Prije korištenja, na svim se komponentama mora vizualno provjeriti postoje li ogrebotine i nedostaju li dijelovi. Sav sadržaj pošiljke mora se provjeriti u pogledu mehaničke i električne funkcionalnosti. Ako se utvrdi da je uređaj neispravan, odmah kontaktirajte vašeg lokalnog isporučitelja. Sačuvajte ambalažu pošiljke kako bi je prijevoznik mogao pregledati i radi odštetnog zahtjeva.

#### Sačuvajte ambalažu za buduće pošiljke

AD629 se isporučuje u kartonskoj ambalaži, posebno dizajniranoj za komponente. Preporučuje se sačuvati kartonsku ambalažu u slučaju bilo kakve buduće potrebe za slanjem radi povrata ili servisiranja.

#### Postupci prijavljivanja i povrata

Ako nedostaje bio koji dio ili neispravno funkcionira, ili ako je oštećena bilo koja komponenta (zbog prijevoza), to se odmah mora prijaviti lokalnom dobavljaču/isporučitelju zajedno s računom, serijskim brojem i detaljnim izvješćem o problemu. Za sve informacije vezane za servisiranje na lokaciji kontaktirajte lokalnog isporučitelja. Ako se sustav / komponente trebaju vratiti radi servisiranja, popunite podatke vezane za problem s proizvodom u obrazac '**Izvješće o povratu**' (**Return Report**), koji je priložen uz ovaj priručnik. Jako je važno da u izvješću o povratu opišete sve poznate činjenice o problemu jer će to pomoći inženjeru da shvati i riješi problem na vaše zadovoljstvo. Vaš lokalni isporučitelj snosi odgovornost za koordiniranje svih postupaka za servisiranje/povrat i srodnih formalnosti.

#### Skladištenje








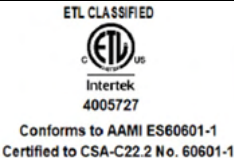

Ako trebate skladištiti AD629 određeno vrijeme, provjerite je li uskladišten u skladu s uvjetima navedenima u odjeljku za tehničke specifikacije:





## 2.2 Oznake

Sljedeće oznake se mogu naći na instrumentu:

Simbol	Objašnjenje
	Primijenjeni dijelovi vrste B
	Pridržavajte se uputa za korištenje
	WEEE (direktiva EU) Ovaj simbol označava da se proizvod ne smije odbaciti kao nerazvrstani otpad, već se mora poslati na odvojeno prikupljanje u postrojenjima za uporabu i recikliranje.
	Oznaka CE u kombinaciji sa simbolom MD označava da društvo Interacoustics A/S udovoljava zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima. Odobrenje za kvalitetu sustava izdaje TÜV – identifikacijski broj 0123.
	Medicinski proizvod
	Godina proizvodnje
	Proizvođač
	Oznaka ETL popisa
	Logotip



## 2.3 Opća upozorenja i mjere opreza

Pažljivo i u cijelosti pročitajte upute prije korištenja proizvoda



Prije spajanja ili tijekom rada s AD629 korisnik mora razmotriti sljedeća upozorenja i raditi sukladno prema njima.

Prilikom spajanja AD629 na računalo, moraju se razmotriti sljedeća upozorenja:

- Ova oprema namijenjena je za povezivanje s drugom opremom čime se formira medicinski električni sustav. Vanjska oprema namijenjena za priključivanje na signal ulaza, signal izlaza ili druge priključke treba biti u skladu s relevantnom normom proizvoda npr. IEC 60950 -1 za IT opremu i IEC 60601 serije za medicinsku elektronsku opremu. Dodatno, sve takve kombinacije – medicinski električni sustavi – trebaju biti u skladu sa sigurnosnim zahtjevima navedenim u općoj normi IEC 60601-1, izdanje 3, članak 16.
- Svaka oprema koja nije u skladu sa zahtjevima o električnom propuštanju iz IEC 60601-1 držat će se izvan pacijentovog okruženja, tj. najmanje 1,5 m od uzglavlja pacijenta ili će se isporučivati putem transformatora za razdvajanje radi smanjenja struja propuštanja.
- Bilo koja osoba koja priključuje vanjsku opremu na ulaz signala, izlaz signala ili druge priključke zapravo formira medicinski električni sustav i prema tome je odgovorna za sukladnost sustava sa zahtjevima. U slučaju dvojbe, obratite se kvalificiranom medicinskom tehničaru ili lokalnom isporučitelju. Ako je AD629 povezan s osobnim računalom (IT oprema koja formira sustav), osigurajte da ne dotičete pacijenta dok radite na osobnom računalu.

Uređaj za razdvajanje (uređaj za izolaciju) potreban je kako bi se oprema smještena izvan pacijentovog okruženja izolirala od opreme smještene u njegovom okruženju. Taj uređaj za razdvajanje posebno je potreban prilikom spajanja na mrežu. Zahtjev za uređaj za razdvajanje definiran je u normi IEC 60601-1, članak 16

Kako biste izbjegli rizik od električnog udara, ova se oprema smije povezivati samo na električnu mrežu s uzemljenjem. Ne smijete koristiti nikakve dodatne višestruke utičnice ili produžni kabel.

Ovaj uređaj sadrži litij bateriju u obliku novčića. Čeliju može da napuni samo ovlašteni tehničar. Baterije mogu eksplodirati ili uzrokovati opekotine ako se rastavljaju, zgnječe ili izlože vatri ili visokim temperaturama. Nemojte izazvati kratak spoj.

Nije dopušteno vršiti izmjene na ovoj opremi bez dopuštenja tvrtke Interacoustics.

Tvrtka Interacoustics će na zahtjev dostaviti dijagrame sklopa, popise dijelova, opise, upute za kalibraciju ili druge informacije koje će servisnom osoblju pomoći pri popravku dijelova audiometra za koje tvrtka Interacoustics navede da ih servisno osoblje može popravljati



Prilikom rada s ovim AD629 moraju se uzeti u obzir sljedeće opće mjere opreza

Nikada ne umećite ili niti na drugi način nemojte koristiti dio za umetanje slušalica bez novog čistog i ispravnog testnog nastavka. Uvijek provjerite jesu li pjenasti nastavak ili nastavak za uho ispravno postavljeni. Nastavci za uho i pjenasti nastavci su samo za jednokratnu uporabu radi izbjegavanja križne kontaminacije.

Ovaj uređaj nije namijenjen za uporabu u okružju u kojem postoji mogućnost prosipanja tekućine.



Preporučuju se da se pjenasti nastavci za uši za jednokratnu uporabu koji se dostavljaju s dodatnim pretvornikom za umetanje EarTone5A zamijene nakon testiranja svakog pacijenta. Čepići za jednokratnu uporabu omogućavaju pridržavanje sanitarnih uvjeta za svakog pacijenta te periodičko čišćenje vrpce za glavu ili jastučića više nije potrebno.

- Crna cijev koja ulazi u pjenasti nastavak za uho pričvršćuje se za zvučni cijevni nastavak pretvornika za umetanje.
- Pjenasti nastavak rolanjem smanjite na najmanji mogući promjer.
- Umetnite u slušni kanal pacijenta.
- Držite pjenasti nastavak dok se ne proširi i dok se ne postigne zatvaranje.
- Nakon testiranja pacijenta pjenasti nastavak i crna cjevčica odvajaju se od zvučnog cijevnog nastavka.
- Pretvornik za umetanje treba pregledati prije priključivanja novog pjenastog nastavka.

Uređaj nije namijenjen za uporabu u okruženju bogatom kisikom ili za uporabu zajedno sa zapaljivim materijama



OPREZ

Iako AD629 ispunjava relevantne zahtjeve o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC), potrebno je poduzeti mjere kako bi se izbjeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. od mobitela itd. Koristi li se uređaj u blizini druge opreme, potrebno je pobrinuti se da ne dolazi do međusobnih smetnji. Također pogledajte dodatak koji se odnosi na EMC.

Upotreba dodatne opreme, pretvornika i kabela osim specificiranih, uz iznimku pretvornika ili kabela koje prodaje tvrtka Interacoustics ili njezini zastupnici, može prouzročiti povećanu emisiju ili smanjenu otpornost opreme. Za popis dodatne opreme, pretvornika i kabela koji ispunjavaju zahtjeve također pogledajte dodatak o EMC.

**OBAVIJEST:** Kao dio zaštite podataka, osigurajte da ste se uskladili sa sljedećim točkama:

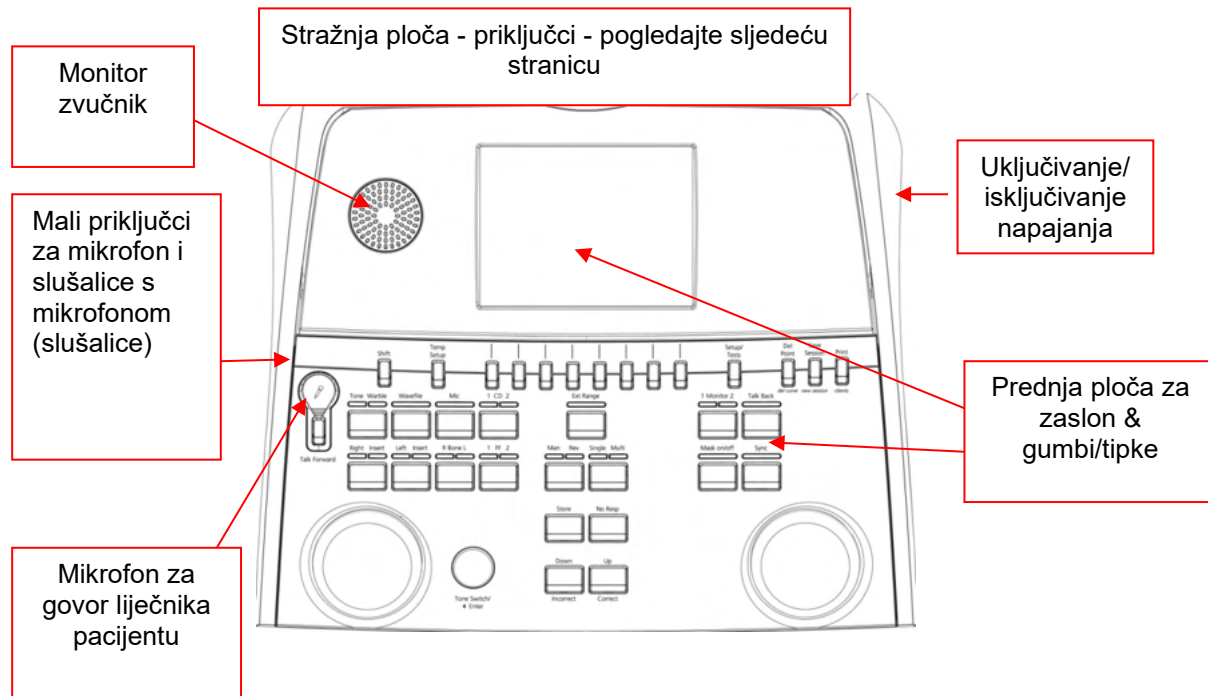
1. Koristite operacijske sustave koje podržava Microsoft
2. Osigurajte da operacijski sustavi imaju sigurnosne zakrpe
3. Omogućite šifriranje baze podataka
4. Koristite pojedinačne korisničke račune i lozinke
5. Osigurajte fizički i mrežni pristup računalima s lokalnom pohranom podataka
6. Koristite ažurirani antivirus i vatrozid kao zaštitu od zlonamjenog softvera
7. Primjenjujte odgovarajuću praksu izrade sigurnosnih kopija
8. Primjenjuje odgovarajuću praksu zadržavanja evidencije
9. Obavezno promijenite sve zadane administratorske lozinke

Korištenje operacijskih sustava za koje je Microsoft obustavio softversku i podršku za sigurnost će povećati rizik od virusa i malwarea, što može rezultirati kvarovima, gubitkom i krađom podataka i zlouporabom. Interacoustics A/S ne snosi odgovornost za vaše podatke. Neki proizvodi tvrtke Interacoustics A/S podržavaju ili mogu funkcionirati s operacijskim sustavima koje Microsoft ne podržava. Interacoustics A/S vam preporučuje uvijek koristiti operacijske sustave koje podržava Microsoft, čija je sigurnost uvijek potpuno ažurirana.



### 3 Početak - Postavka i instalacija

Slijedi pregled uređaja AD629:



Gornji prednji dio uređaja AD629 (držač zaslona) sadrži dva monitora zvučnika.

Lijeva strana instrumenta sadrži dva mala priključka za mikrofoni i slušalice - ili slušalice s mikrofonom. Koristi se za slušalice/zvučnik za govor pacijenta liječniku (TB) i mikrofoni za govor liječnika pacijentu (TF). Do njih se nalaze dva USB priključka. Oni se mogu koristiti za priključivanje vanjskih pisača/tipkovnica i USB stik za instaliranje firmware/wave datoteka.

Mikrofon - labuđi vrat može se uključiti u gornji dio instrumenta, pored gornjeg dijela gumba za govor liječnika pacijentu. Može se koristiti za govor liječnika pacijentu. Kada nije uključen, mikrofoni - labuđi vrat se može staviti ispod zaslona. Više pojedinosti potražite u odjeljku o komuniciranju s pacijentom.

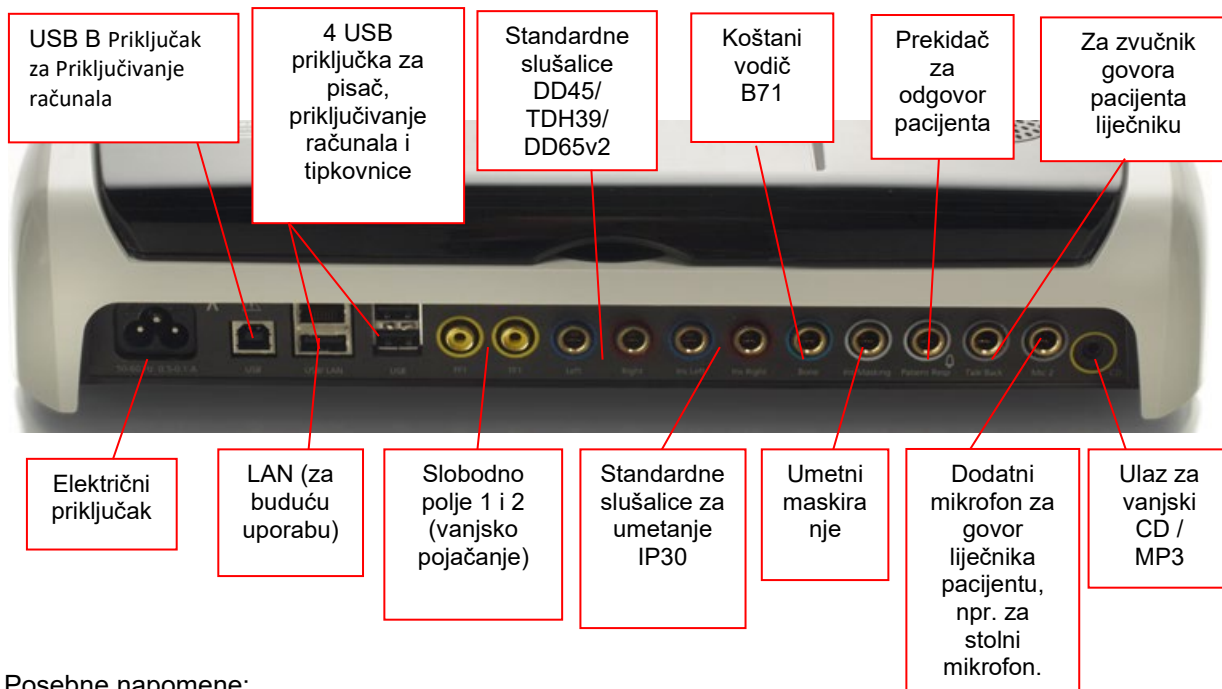
Gornji desni dio instrumenta sadrži prekidač za uključivanje/isključivanje instrumenta.

Provjerite da li je uređaj postavljen tako da pacijent ne može da vidi/čuje kliničara koji koristi uređaj.



### 3.1 Vanjski priključci stražnje ploče – Standardna dodatna oprema

Stražnja ploča sadrži preostale glavne priključke (utore):



Posebne napomene:

- Kao dodatak standardnim DD45 slušalicama, mogu se koristiti tri dodatna pretvornika za zračnu provodljivost (oni se svi priključuju na određene izlaze na uređaju AD629):
  - DD450: Visoke frekvencije zahtjevaju visoko frekventne slušalice
  - DD65v2: Circumaural slušalice se mogu koristiti umjesto DD45
  - IP30 slušalica je standardna
- Internet trenutno nije u uporabi ni sa jednom aplikacijom (samo interno ili u proizvodnji)
- Mikrofonski ulaz 2: Pogledajte odjeljak o Komunikaciji sa pacijentom (Govor liječnika pacijentu i Govor pacijenta liječniku)
- Pri uporabi HDMI izlaza, rezolucija izlaza bit će sačuvana kao što je to pokazano na ugrađenom zaslonu od 8,4 inča: 800x600
- Ulaz za CD Potrebno je da bilo koji CD- čitač ima odziv linearne frekvencije da bi zadovoljio uvjete IEC 60645- 2
- USB priključci se koriste za:
  - Vezu između računala i programa Diagnostic Suite (veliki USB priključak)
  - Izravno ispisivanje
  - Tipkovnicu računala (za unos imena klijenta)

### 3.2 Računalno sučelje

Načine hibridnog rada (u internetskom i računalnom načinu rada), kao i prijenos podataka pacijent/sesija pogledajte u priručniku za rad softvera Diagnostic Suite.



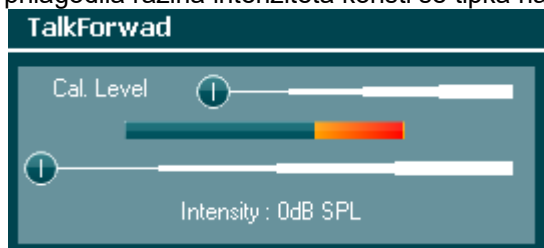
### 3.3 Komunikacija s pacijentom i nadzor

#### 3.3.1 Govor liječnika pacijentu

Govor liječnika pacijentu aktivira se pomoću gumba "Talk forward" (21). AD629 sadrži tri priključka za mikrofoni koji će raditi po sljedećem redoslijedu (ovisno od toga koji je priključen):

- Prioritet 1: Mali utikač na lijevoj strani uređaja - može se koristiti sa slušalicama na priključku za slušalice sa mikrofonom. Ovo je prvi prioritet.
- Prioritet 2: Mikrofoni - labuđi vrat (1) uređaja AD629 se nalazi iznad gumba "Talk Forward" (21). Ako nema mikrofona. Povezan je na mikrofoni prioriteta 1 i koristiće se na taj način.

Slika dolje bit će prikazana kada je govor liječnika pacijentu aktivan (21) (držanjem gumba prema dolje) i ovdje se može prilagoditi razina kalibracije (pojačanja) i razina intenziteta komunikacije s pacijentom. Da bi se promijenila razina kalibracije kliničar će prilagoditi HL dB tipku (41) na odgovarajuću razinu. Da bi se prilagodila razina intenziteta koristi se tipka na kanalu 2 (43).



#### 3.3.2 Govor pacijenta liječniku

Korisnik može koristiti Govor liječnika pacijentu (38) na sljedeće načine:

- Ako nema slušalica priključenih na Govor liječnika pacijentu (lijevi priključak), glas prolazi kroz zvučnike funkcije Govor liječnika pacijentu koja se nalazi pored zaslona (2)(3)
- Ako su slušalice s mikrofonom/slušalice priključene na uređaj, govor liječnika pacijentu će doći ovim putem

Da biste prilagodili razinu Govora liječnika pacijentu (TB), držite dolje "Talk back" gumb i koristite lijeve/desne okretne gume da biste prilagodili razinu.

#### 3.3.3 Nadzor

Nadzor kanala 1, 2 ili oba kanala zajedno je omogućen odabirom gumba "Monitor" (27) jednom, dvaput ili triput. Četvrti pritisak će isključiti nadzornu funkciju. Da biste prilagodili razinu nadzora, držite pritisnut "Monitor" gumb i koristite lijeve/desne okretne gume da biste prilagodili razinu.



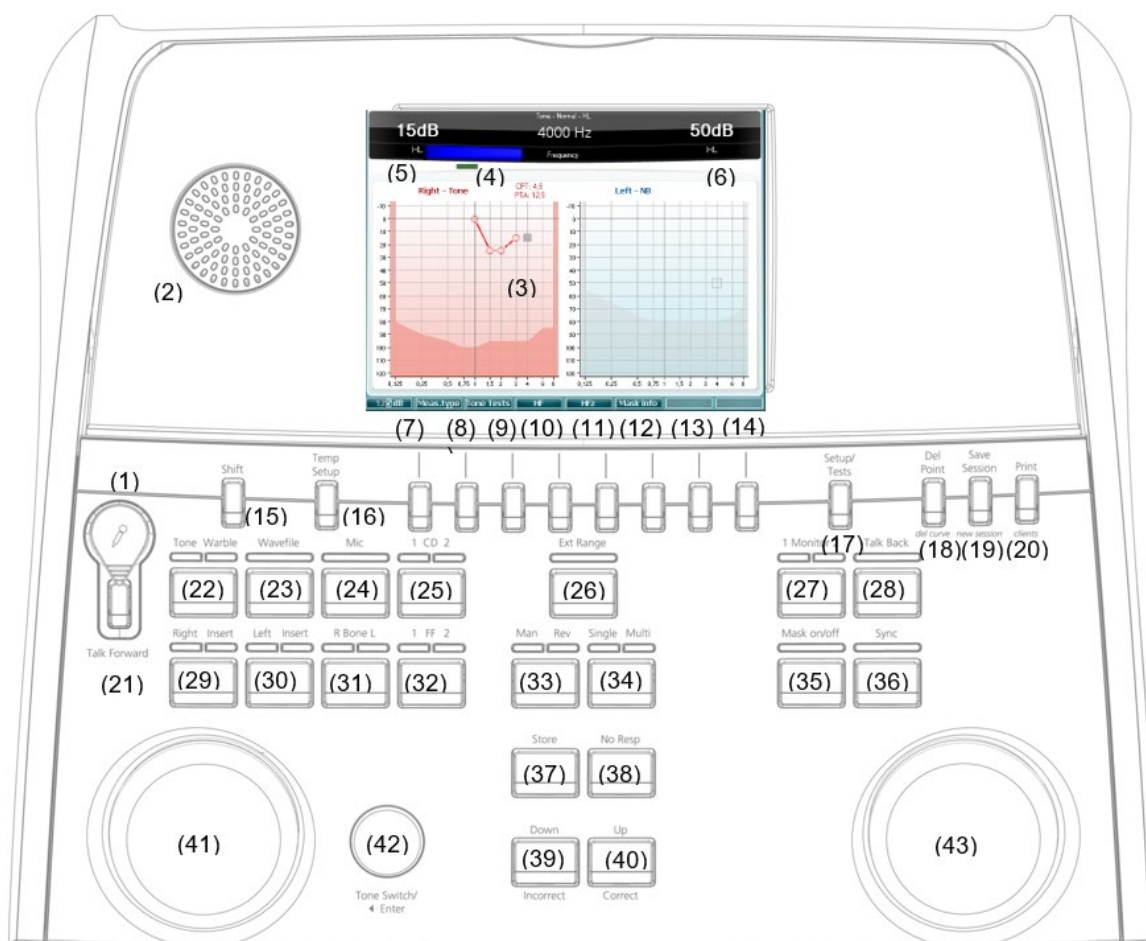
#### Odabir željenog načina slušanja:

Signal monitora će biti dostupan putem monitor slušalica ako su priključene, unutarnjeg zvučnika monitora ili putem izlaza monitora za vanjski zvučnik.







### 3.4 Upute za rukovanje

Donja slika prikazuje dijagram prednje ploče uređaja AD629 s gumbima, okretnim gumbima i zaslonom:







	Naziv/Funkcija	Opis
1	Mikrofon	Za razgovor uživo i govorne upute liječnika pacijentu u ispitnoj kabini.
2	Zvučnik za povratni audio	Za govornu povratnu informaciju od pacijenta iz ispitne kabine.
3	Zaslon u boji	Za prikazivanje različitih testnih prikaza Detaljniji opis nalazi se u odjeljcima u kojima su opisani pojedinačni testovi.
4	Pokazivač zvuka i odgovora	Svjetlo pokazivača koje se prikazuje kada se zvuk pošalje pacijentu. Svjetlo pokazivača koje se prikazuje kada pacijent aktivira signal pacijenta pomoću odgovora pacijenta.
5	Kanal 1	Označava razinu intenziteta za kanal 1, npr.: <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 5px;"> <b>15dB</b> HL         </div>



Naziv/Funkcija	Opis
6 Maskiranje / Kanal 2	Označava maskiranje ili razinu intenziteta za kanal 2, npr.: 
7-14 Funkcijske tipke	Ove su tipke osjetljive na kontekst i ovise o odabranom testnom prikazu. Detaljniji opis nalazi se u odjeljcima u kojima su opisani pojedinačni testovi.
15 Shift (Pomak)	Funkcija pomaka omogućuje kliničaru aktiviranje podfunkcija napisanih <i>kurzivom</i> ispod gumba.
16 Privremene postavke	Omogućuje kliničaru privremenu izmjenu određenih postavki unutar svakog testa. Za spremanje promjena kao zadanih postavki (za sljedeću sesiju) pritisnite "Shift (15)" a zatim  (14). Odaberite između različitih postavki koristeći desni okretni gumb (43). Promijenite pojedine postavke pomoću lijevog okretnog gumba (41).
17 Postavke / Testovi	Izborniku zajedničkih postavki može se pristupiti za specifičnije testove te se mogu izvršiti promjene općih postavki. Ovdje se pristupa i posebnim testovima: Automatski testovi (HW, Békésy), MHA, SISI. Za spremanje promjena kao zadanih postavki (za sljedeću sesiju) pritisnite "Shift (15)" a zatim  (14). Odaberite između različitih postavki koristeći desni okretni gumb (43). Promijenite pojedine postavke pomoću lijevog okretnog gumba (41).
18 Izbriši / <i>del curve</i>	Briše bodove tijekom brisanja testiranja. Izbrišite cijelu testnu krivulju grafikona istovremenim pritiskom na tipku "Shift (15)" i ovaj gumb.
19 Spremi sesiju/ <i>New Session</i>	Spremanje sesije nakon testiranja ili dodavanje nove sesije istovremenim pritiskom na tipku "Shift (15)" i ovaj gumb. (Nova sesija će pozvati zadane postavke spremljene u 16 i 17)
20 Print (Ispis)	Omogućava izravan ispis rezultata nakon testiranja (putem pisaača povezanog s USB-om).
21 Talk Forward (Mikrofon za ispitivača)	Pacijentu se mogu dati izravna uputstva kroz slušalice putem mikrofona. Intenzitet se mijenja okretanjem "HL dB" (41) dok se drži gumb "Talk Forward".
22 Tone / Warble (Zvuk / treperenje)	Aktiviranjem ovog gumba jednom ili dvaput mogu se odabrati čisti ili treperavi zvukovi kao stimulans. Odabrani će stimulans biti prikazan na zaslonu, npr.: 
23 Valna datoteka	Omogućuje izvršavanje ispitivanja govora pomoću učitanih valnih (wave) datoteka, tj. unaprijed snimljenoga govornog materijala. Pogledajte postavke pod Privremenim postavkama (15). Zahtijeva instaliranje govornog materijala.





Naziv/Funkcija	Opis
24	<p>Mikrofon</p> <p>Za testiranje govora uživo putem mikrofona (1). VU-metar može se vidjeti na zaslonu. Podesite pojačanje mikrofona držanjem gumba za mikrofon na jednu sekundu.</p> 
25	<p>1 CD 2</p> <p>Pritiskom ove funkcije jednom ili dvaput moguće je imati snimljeni govor odvojeno na kanalu 1 ili na kanalu 2. Prilagodite jačinu CD-a 1 i 2 držanjem gumba CD jednu sekundu.</p> 
26	<p>Ext Range</p> <p>Prošireni raspon Maksimalni izlaz je obično npr. 100 dB, no ako je potreban viši izlaz npr. 120 dB, moguće je aktivirati prošireni raspon kada se dostigne određena razina.</p>
27	<p>Kanal 1 Monitor 2</p> <p>Aktiviranjem ovog gumba, prezentacija pacijentu s npr. CD-a može se čuti kroz ugrađeni monitor na uređaju AD629 ili slušalice monitora na kanalu 1 ili 2. Podesite pojačanje držanjem gumba jednu sekundu.</p> 
28	<p>Talk Back (Povratni audio)</p> <p>Kada je aktiviran Povratni audio kliničar može čuti komentare ili odgovor pacijenta kroz uređaj AD629 ili slušalice monitora. Podesite pojačanje držanjem gumba jednu sekundu.</p> 
29	<p>Right / Insert (Desno / Umetni)</p> <p>Za odabir desnog uha tijekom testiranja. Slušalice za umetanje za desno uho mogu se aktivirati dvostrukim pritiskom.</p>
30	<p>Left / Insert (Lijevo / Umetni)</p> <p>Za odabir lijevog uha tijekom testiranja. Slušalice za umetanje za lijevo uho mogu se aktivirati dvostrukim pritiskom.</p>
31	<p>R Bone L (D kost L)</p> <p>Za testiranje koštane vodljivosti</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prvi pritisak: odabir desnog uha za testiranje.</li><li>• Drugi pritisak: odabir lijevog uha za testiranje.</li></ul>
32	<p>1 FF 2</p> <p>Pritisnete li "1 FF 2", odabrat će se zvučnik slobodnog polja kao izlaz za Kanal 1.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prvi pritisak: Zvučnik slobodnog polja 1</li><li>• Drugi pritisak: Zvučnik slobodnog polja 2</li></ul>
33	<p>Man / Rev</p> <p>Metode ručne / reverzne prezentacije zvuka:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prvi pritisak: Ručna prezentacija zvuka svaki put kad se aktivira Tone Switch (prekidač zvuka) (42).</li></ul>



Naziv/Funkcija	Opis
34 Single / Multi (Jednostruki / Višestruki)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drugi pritisak: Reverzna funkcija- prezentacija neprekinutog zvuka koja će biti prekinuta svaki put kad se aktivira "prekidač zvuka" (42).</li></ul> Modovi impulsa: <ul style="list-style-type: none"><li>• Prvi pritisak: prezentirani zvuk imat će unaprijed postavljenu dužinu kad se aktivira "prekidač zvuka". (postavite u "postavkama/testovima" (17)).</li><li>• Drugi pritisak: zvuk će neprekidno pulsirati.</li><li>• Treći pritisak: povratak u normalni mod.</li></ul>
35 Maskiranje uključeno/isključeno	Kanal maskiranja uključen/isključen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Prvi pritisak: uključuje maskiranje</li><li>• Drugi pritisak: isključuje maskiranje</li></ul>
36 Sync (Sinkroniziranje)	Omogućuje aktiviranje maske prigušivača na prigušivaču zvuka. Ova se opcija koristi npr. za sinkrono maskiranje.
37 Store (Čuvanje)	Pomoću ove funkcije pohranite pragove/rezultate testiranja.
38 No Resp (Nema reakcije)	Ovu funkciju koristite ako pacijent ne pokazuje reakciju na stimulans.
39 Down / Incorrect (Niže / Netočno)	Koristi se za snižavanje razine frekvencije. Uređaj AD629 ima ugrađen automatski brojač bodova govora. Prema tome, kao drugu funkciju možete koristiti ovaj gumb kao gumb "Netočno" prilikom provođenja testova govora. Za automatsko brojanje bodova govora tijekom testiranja govora pritisnite ovaj gumb nakon svake riječi koju pacijent nije dobro čuo.
40 Up / Correct (Više / Točno)	Koristi se za povisivanje razine frekvencije. Uređaj AD629 ima ugrađen automatski brojač bodova govora. Prema tome, kao drugu funkciju možete koristiti ovaj gumb kao gumb "Točno" prilikom provođenja testova govora. Za automatsko brojanje bodova govora tijekom testiranja govora pritisnite ovaj gumb nakon svake riječi koju je pacijent dobro čuo.
41 HL db Kanal 1	Ovo omogućuje podešavanje intenziteta na kanalu 1 prikazanom na (5) na zaslonu.
42 Tone Switch / Enter (Prekidač zvuka / Unos)	Koristi se za prezentaciju zvuka gdje se pokazuje svjetlo "zvuka" (4). Također se može koristiti kao gumb za unos (odabir).
43 Kanal maskiranja 2	Podešava razinu intenziteta u kanalu 2 ili razine maskiranja kad se koristi maskiranje. Prikazano na (6) na zaslonu.



### 3.5 Testovi i opisi funkcijskih tipki

Sljedeći testovi su dostupni sa gumba Test (17). Koristite okretne gumbе (41)/(43) za odabir pojedinačnih testnih zaslona:

- Zvuk
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Langenbeck (zvuk u šumu)
- Weber
- Govor
- Auto – Hughson Westlake
- Auto – Békésy
- QuickSIN - Brzi govor u šumu
- SISI - Indeks kratkog pojačanja osjetljivosti
- MHA - Glavno slušno pomagalo
- HLS - Simulator gubitka sluha

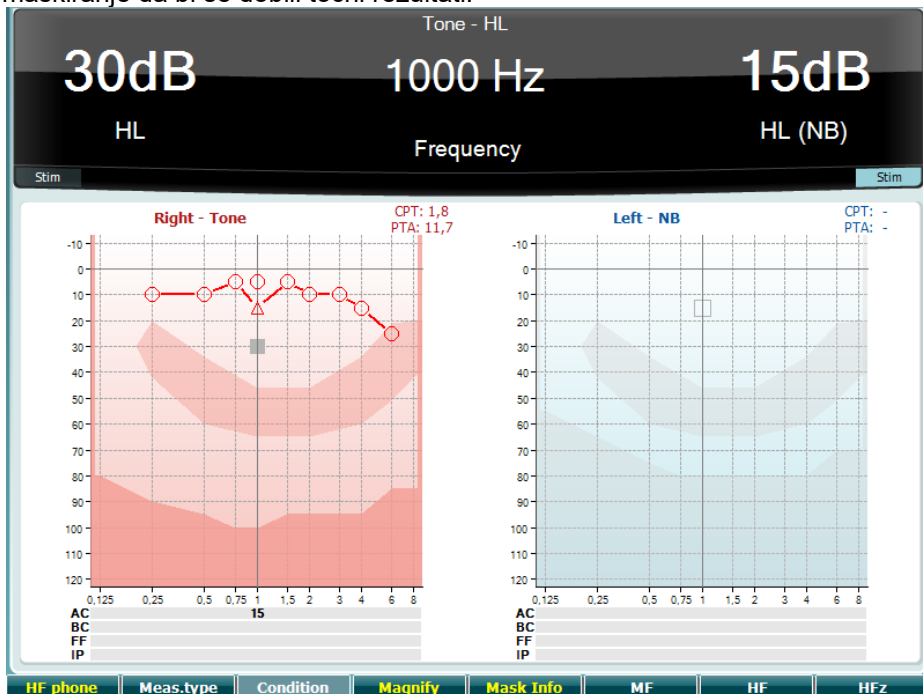
(Opcionalne) karakteristike testova Multi-frekvencije i Visoke frekvencije / Fokusa visoke frekvencije (HFz) se aktiviraju pomoću Tone Screen - tj. kao produžeci testiranja zvučnog audiograma.

Upamtite da će spisak raspoloživih testova ovisiti o testnim licencama instaliranim na uređaju. Ovo se također razlikuje od zemlje do zemlje.



### 3.5.1 Testiranje zvuka

Testiranje zvuka se koristi za audiometriju čistog/treperavog zvuka putem normalnih ili umetnutih slušalica, koštane vidljivosti, audiometrije slobodnog polja, multi-frekvencije (opcionalni test) kao i visoke frekvencije/fokusa visoke frekvencije (opcionalno). Pri uporabi Koštane vodljivosti mora se koristiti maskiranje da bi se dobili točni rezultati.



#### Funkcijske tipke

- |    |                  |  |
|----|------------------|--|
| 10 | <b>HF phone</b>  | Omogućeno samo ako je Visoka frekvencija omogućena na uređaju (opcionalna licenca). Odabire slušalicu visokih frekvencija priključenu na zaseban priključak. |
| 11 | <b>Meas.type</b> | Birajte između HL, MCL i UCL držanjem funkcijske tipke (8) i izaberite odgovarajuću vrstu mjerenja pomoću jednog od kotačića (41)/(43)                       |
| 12 | <b>Condition</b> | Nije u uporabi pri ovom testiranju.  |
| 13 | <b>Magnify</b>   | Prebacivanje između uvećane gornje trake i gornje trake normalne veličine.   |
| 14 | <b>Mask Info</b> | Daje pregled razine maskiranja (samo dualni način rada).   |
| 15 | <b>MF</b>        | Multi-frekvencija (Opcionalna licenca)   |
| 16 | <b>HF</b>        | Visoka frekvencija (opcionalna HF licenca)   |
| 17 | <b>HFz</b>       | Zoom visoke frekvencije (opcionalna HF licenca)  |

### 3.5.2 Stengerov test

Stengerov test je test kada postoji sumnja da pacijent hinji/glumi gubitak sluha i zasniva se na slušnom fenomenu, "Stengerovom principu", koji tvrdi da je čujan samo glasnjiji od dva slična zvuka prezentiran na oba uha u isto vrijeme. Kao opće pravilo se preporuča da se Stengerov test uradi u slučaju jednostranih gubitaka sluha ili u slučaju značajne asimetrije.

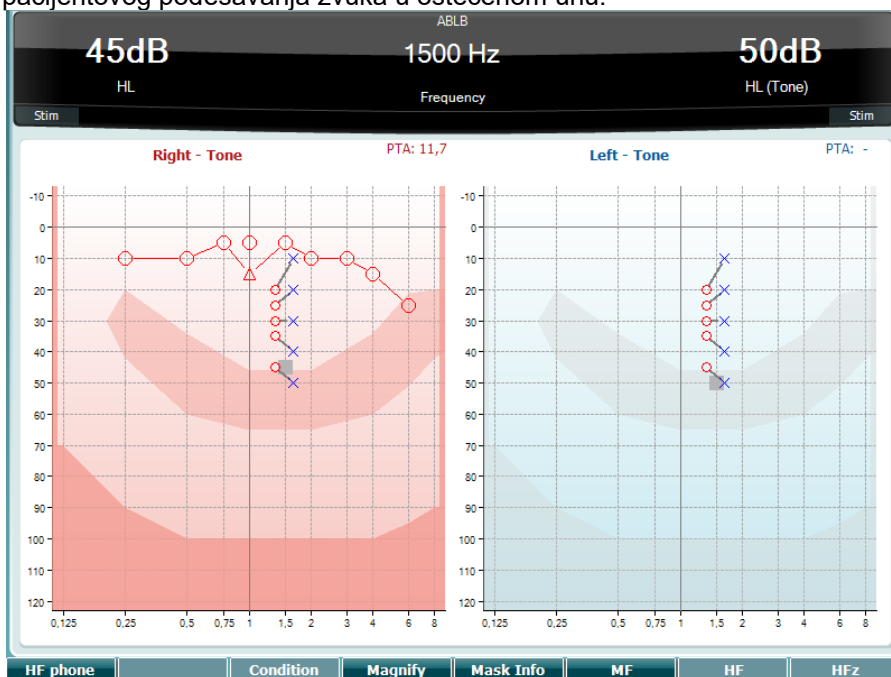
Pogledajte odjeljak o Testiranju zvuka gore za opise funkcijskih tipki za tipke (7), (10), (11), (12), (13), (14).



### 3.5.3 ABLB – Fowlerov test

ABLB (Alternativno dvoslušno balansiranje glasnoće) je test koji služi otkrivanju razlika u glasnoći između dva uha. Test je dizajniran za osobe sa jednosmjernim gubitkom sluha. Služi kao moguć test za regrutaciju.

Testiranje se obavlja na frekvencijama na kojima se regrutacija pretpostavlja. Isti zvuk je prezentiran na oba uha u isto vrijeme. Intenzitet je fiksiran u oštećenom uhu (20 dB iznad praga čistog tona). Zadak pacijenta je da prilagodi intenzitet zdravijeg uha sve dok signali u oba uha ne budu istog intenziteta. Upamtite da se ovaj test također može obaviti putem fiksiranja intenziteta u uhu normalnog sluha i pacijentovog podešavanja zvuka u oštećenom uhu.



Pogledajte odjeljak o Testiranju zvuka gore za opise funkcijskih tipki za tipke (7), (10), (11), (12), (13), (14).

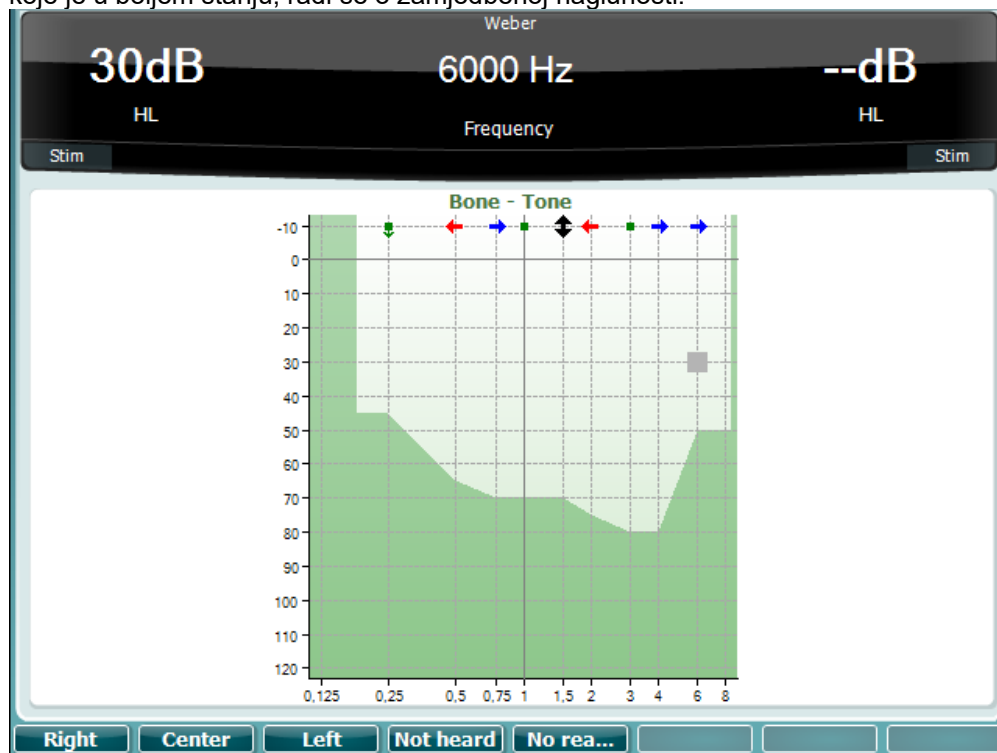
### 3.5.4 Zvuk u Testiranju šuma (Langenbeck test)

Pogledajte odjeljak o Testiranju zvuka gore za opise funkcijskih tipki za tipke (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14).



### 3.5.5 Weber

Weberovim pokusom razlikuje se vodljivi gubitak sluha od zamjedbene naglušosti kroz uporabu koštane vodljivosti. Koristite indikacije kako bi se pokazalo gdje se primjećuje ton. Ako pacijent na zadanoj frekvenciji bolje čuje ton u uhu koje je u lošijem stanju, gubitak sluha je vodljiv, a ako ton čuje bolje u uhu koje je u boljem stanju, radi se o zamjedbenoj naglušosti.



Simboli za prepoznavanje Webera odgovaraju gumbima:



### 3.5.6 Govorni test

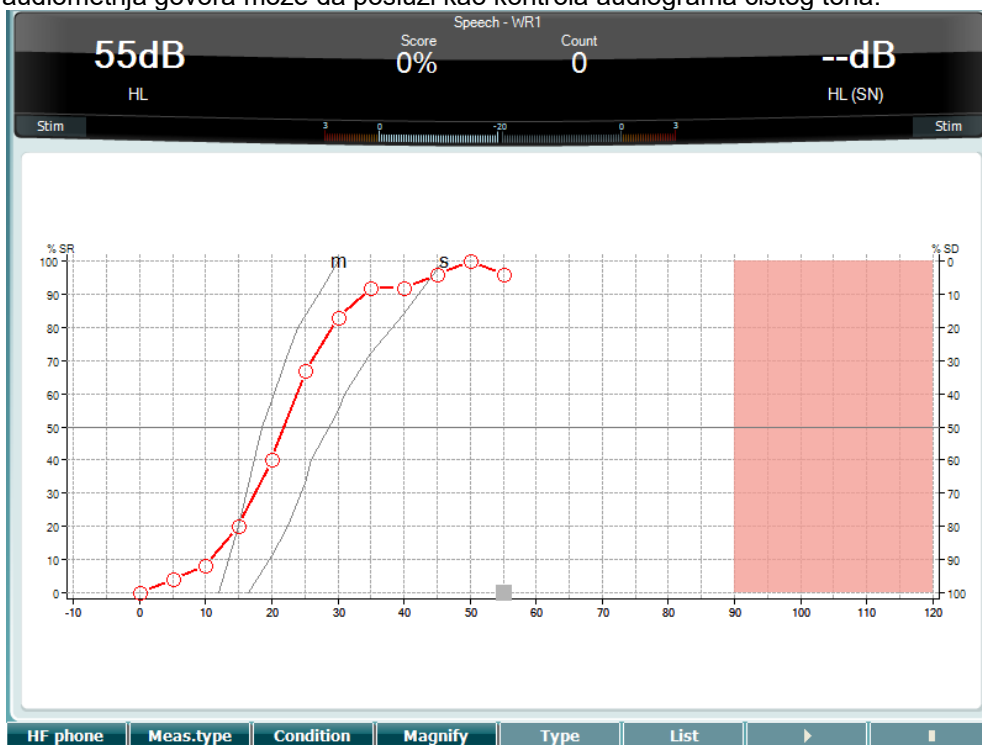
Testiranje govora se obavlja putem unaprijed snimljenih valnih datoteka (23), mikrofona (43) ili CD ulaza (25).

Većina ljudi počnu sa uporabom slušnih pomagala zato što oni sami ili njihovi bližnji prijave da oni imaju problema sa sluhom. Audiometrija govora ima predost različitih govornih signala i koristi se za kvantifikaciju pacijentove sposobnosti da razumije svakodnevnu komunikaciju. Ona ispituje pacijentovu sposobnost obrade u odnosu na stupanj i vrstu gubitka sluha, a koji varira od pacijenta do pacijenta sa istom konfiguracijom gubitka sluha.

Audiometrija govora se obavlja putem nekoliko testova. Naprimjer, Prag primanja govora (SRT) se odnosi na razinu na kojoj pacijent može točno da ponovi 50% prezentiranih riječi. On služi kao kontrola audiograma čistog zvuka, određuje indeks slušne osjetljivosti za govor i pomaže utvrđivanju početne točke za druga mjerenja iznad praga sluha poput Prepoznavanja riječi (WR). Prepoznavanje riječi se nekad naziva i Bodovanje razlikovanja govora (SDS) i predstavlja broj točno ponovljenih riječi izražen u postocima.



Upamtite da postoji predvidiv odnos između pacijentovog praga čistog tona i praga govora. Dakle, audiometrija govora može da posluži kao kontrola audiograma čistog tona.



Postavka testiranja govora u grafičkom načinu rada pomoću govora uživo/MIC (24) - pod Postavkama (16).

Držite gumbе Mic (24) i CD (25) da biste prilagodili razinu unosa govora uživo ili CD-a. Prilagodite razine sve dok ne dostignete prosjek od oko 0dB VU na VU metru.

**Upozorenje:** Ako govor i kalibracija nisu na istoj razini, one moraju ručno da se isprave.



**Mic**

Gain : -8dB

**CD**

Gain 1 : -9dB

Gain 2 : -9dB

Postavka testiranja govora u tabelarnom načinu rada pomoću valnih datoteka - pod Postavkama (16).

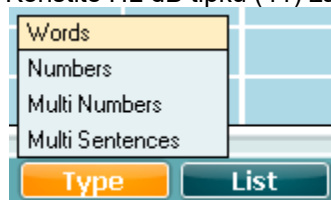
	<b>Funkcijske tipke</b>	<b>Opis</b>
10	<b>HF phone</b>	Omogućeno samo ako je Visoka frekvencija omogućena na uređaju (opcionalna licenca). Odabire slušalice visoke frekvencije priključene na zaseban priključak.
11	<b>Meas.type</b>	Bira između HL, MCL i UCL držanjem funkcijske tipke (8) i odabire odgovarajuću vrstu mjerenja pomoću jednog od okretnih gumba (41)/(43).



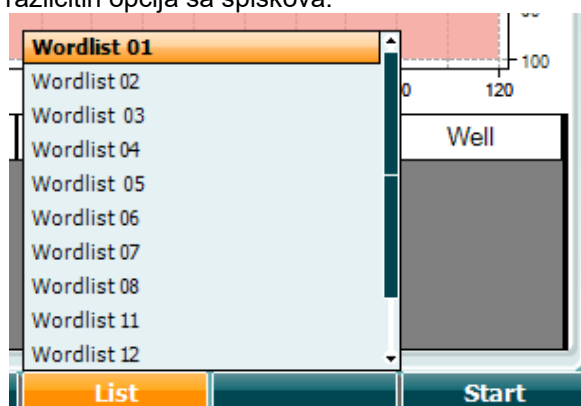
12 **Condition** Uvjeti pod kojima se obavlja testiranje govora: Nijedan, Potpomognuti, Dvoslušni ili Potpomognuti i dvoslušni.

13 **Magnify** Prebacivanje između uvećane gornje trake i gornje trake normalne veličine.

14 **Type** Koristite HL dB tipku (41) za odabir različitih opcija sa spiska:



15 **List** Spiskovi se mogu promijeniti u opciji "List". Koristite HL dB tipku (41) za odabir različitih opcija sa spiskova:



16 **▶** Počnite sa puštanjem valnih datoteka.

17 **■** Prestanite sa puštanjem valnih datoteka.

Kad se pokrene test s valnom datotekom, F-gumbi prelaze u mod snimanja.

U modu snimanja, ako je protokol postavljen na nastavi/isteklo nakon reproduciranja riječi, riječ će se obojiti u sivo, čekajući na unos operatera.

Unos može biti "točno"(41) / "netočno"(39) na tipkovnici ili se može koristiti bodovni sustav fonema na F-gumbima. Test se može pauzirati pomoću gumba play/pause (reprodukcija/pauza).

Ako je mod snimanja postavljen na ručni, riječi se mogu birati, jedna po jedna, pomoću gumba za naprijed/nazad na F-gumbima, a za reproduciranje pritisnite "play".

Kad se dovrši lista riječi ili se treba odabrati drugi fonogram, uporabite krajnji F-gumb za izlazak iz moda snimanja.





salt	spor	halm	gås	mørk	telt	hår	pil
flod	smal	brød	kat	tung	stok	mel	mund
brev	skind	gård	ben	græs	øl	jord	ged
net							

▶ ◀ End 0 1 2 3 4

Igrati / Pauze	Naprijed / Obrnuti	Stop Staza	Fonema ocjena 0-4
-------------------	-----------------------	------------	-------------------

### 3.5.6.1 Govor – CH2On

Ovaj test zaslona je isti kao i za govor. Kad ste u Govor – Ch2On, govorni materijal se prezentira dvoslušno.

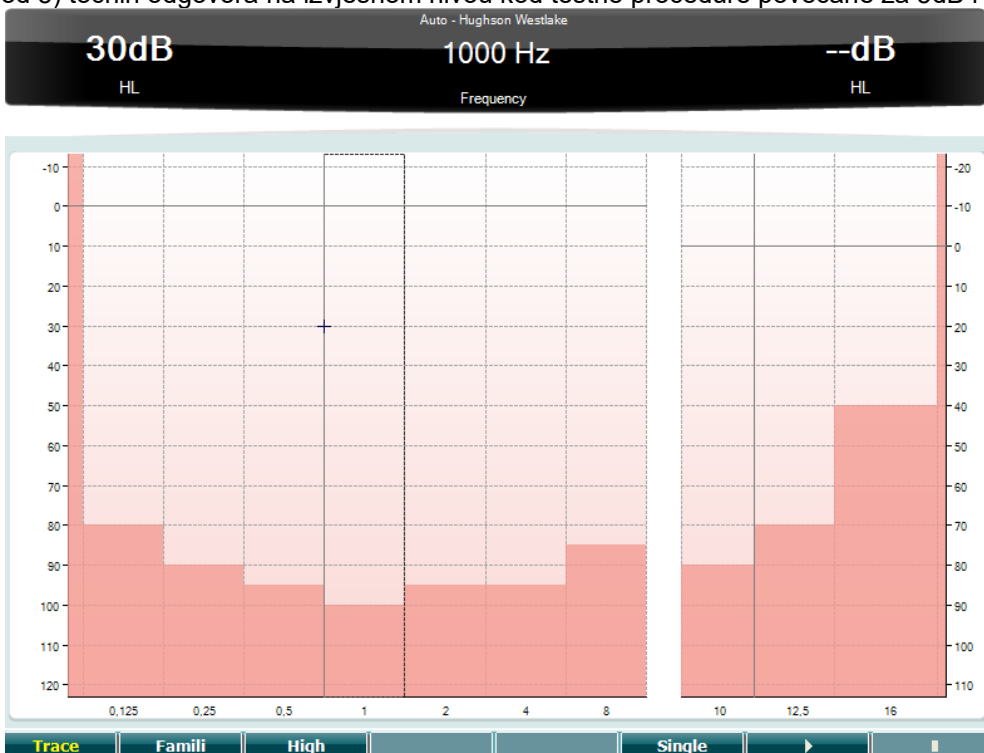
### 3.5.6.2 Šum govora

Ovaj test zaslona je isti kao i za govor. Kad ste u Speech in noise, govorni materijal i šum govora se prezentiraju u isto uho.



### Hughson-Westlake test

Hughson Westlake je automatska testna procedura čistog tona. Prag čujnosti se definira kao 2 od 3 (ili 3 od 5) točnih odgovora na izvjesnom nivou kod testne procedure povećane za 5dB i smanjene za 10dB.

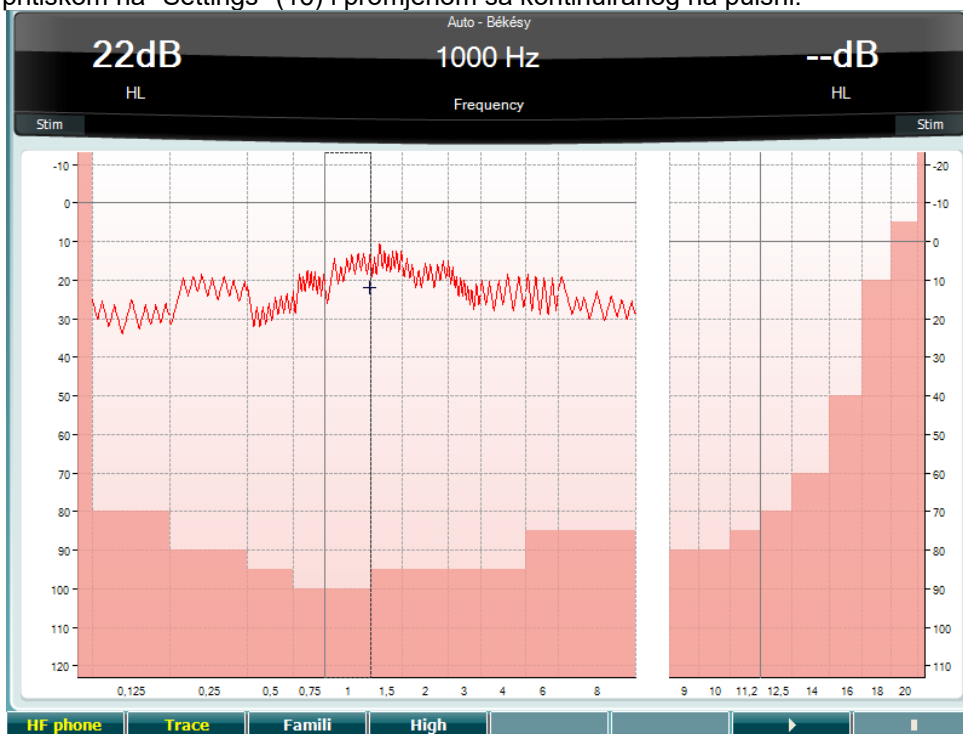


	<b>Funkcijske tipke</b>	<b>Opis</b>
10		Prikaži tragove
11		Odaberi druge y
12		Testiraj visoke frekvencije
15		Test pojedinačne frekvencije
16		Započnite testiranje. Testiraj sve frekvencije.
17		Zaustavite testiranje.



### Békésy test

Békésy je vrsta automatske audiometrije. Dijagnostički je bitno usporediti odgovore za kontinuirane i pulsne zvukove iz klasifikacije rezultata po jednom od pet načina (po Jergeru i ostalima). Békésy test predstavlja testiranje fiksirane frekvencije. Može se odabrati čist zvuk ili uskopojasni šum. Za Békésy testiranje se obično bira kontinuirani zvuk i ako su pulsirajući zvukovi poželjniji, ovo se može promijeniti pritiskom na "Settings" (16) i promjenom sa kontinuiranog na pulsni.



Pogledajte odjeljak o HW testiranju gore za opise funkcijih tipki za tipke (8), (9), (10), (13), (14).



## QuickSIN test

Problem čujnosti pri pozadnskoj buci česti je prigovor korisnika slušnih aparata.

Stoga je mjerenje signal-prema-šumu (SNR) gubitka bitno zato što sposobnost osobe da razumije govor u šumu ne može da se pouzdano predvidi iz audiograma čistog tona. QuickSIN testiranje je razvijeno da bi pružilo brzu procjenu SNR gubitka. Spisak od šest rečenica sa pet ključnih riječi se prezentira u blebetavom šumu razgovora između četiri osobe. Rečenice se prezentiraju prema unaprijed snimljenim odnosom signala prema šumu koji opada u koracima od 5-dB, od 25 (vrlo lako) do 0 (izuzetno teško). Odnos signala prema šumu je sljedeći: 25, 20, 15, 10, 5 i 0, obuhvaćajući normalnu do izuzetno oštećene izvedbe u šumu. Za više informacija pogledajte priručnik za *QuickSIN<sub>TM</sub> testiranje govor-u-šumu* Etimotičkog istraživanja, verziju 1.3.

SNR loss	Degree of SNR loss	Expected improvement with directional Mic
0-3 dB	Normal / near normal	May hear better than normals in noise
3-7 dB	Mild SNR loss	May hear almost as well as normals in noise
7-15 dB	Moderate SNR loss	Directional microphones help. Consider array mic
>15 dB	Severe SNR loss	Maximum SNR improvement is needed. Consider FM system

Practice List A (Track 21)	Score
1. The lake sparkled in the red hot sun	S/N 25
2. Tend the sheep while the dog wanders	S/N 20
3. Take two shares as a fair profit	S/N 15
4. North winds bring colds and fevers	S/N 10
5. A sash of gold silk will trim her dress	S/N 5
6. Fake stones shine but cost little	S/N 0

### Funkcijska tipka

10

### Opis

Omogućeno samo ako je Visoka frekvencija omogućena na uređaju (opcionalna licenca). Odabire slušalice visoke frekvencije priključene na zaseban priključak.

16

Spiskovi se mogu promijeniti u opciji "List". Koristite HL dB tipku (57) za odabir različitih opcija na spiskovima:

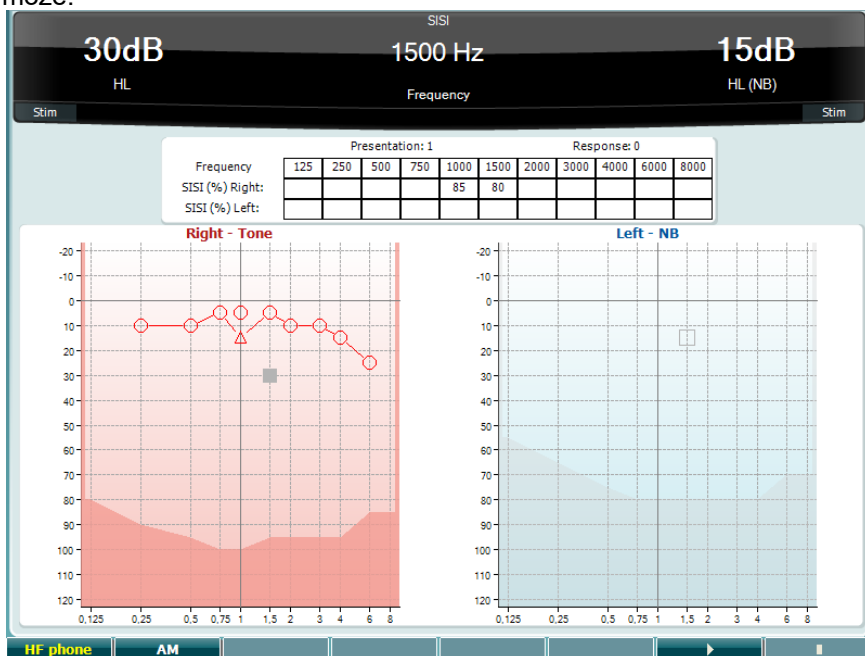
17

Započni QuickSIN testiranje.







## SISI test

SISI je dizajniran da testira sposobnost prepoznavanja povećanja intenziteta od 1 dB tijekom serije erupcija čistih tonova prezentiranih na 20 dB iznad praga čistog tona za frekvenciju testa. Može se uporabiti za razlikovanje između kohlearnih i retro-kohlearnih poremećaja pošto će pacijent sa kohlearnim poremećajem moći primijetiti povećanje od 1 dB gdje pacijent sa retro-kohlearnim poremećajem to ne može.



### Funkcijska tipka

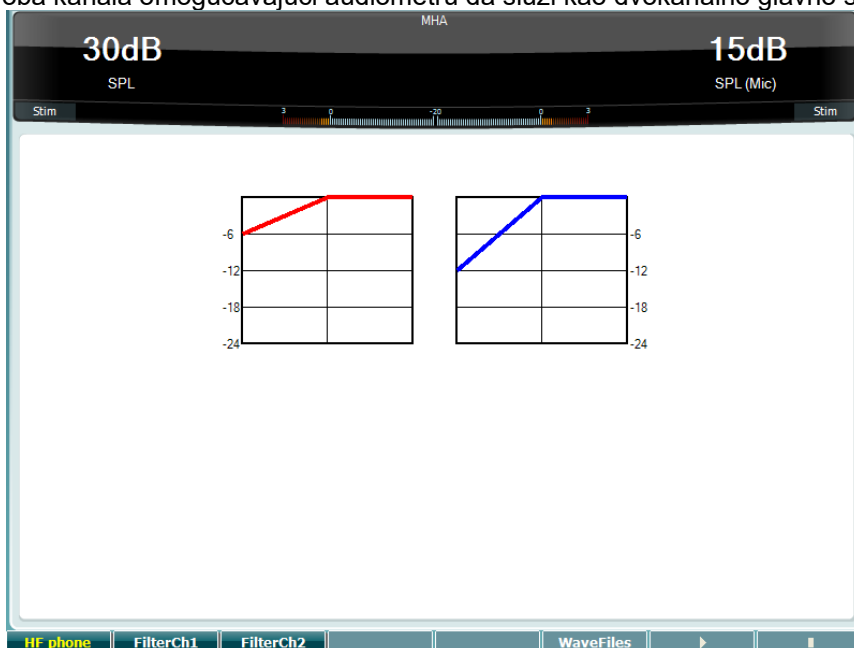
### Opis

- 10  Omogućeno samo ako je Visoka frekvencija omogućena na uređaju (opcionalna licenca). Odabire slušalice visoke frekvencije priključene na zaseban priključak.
- 11  Modulacija opsega
- 16  Započni SISI testiranje.
- 17  Zaustavite SISI testiranje.



## Testiranje glavnog slušnog pomagala

MHA je simulator za slušna pomagala koji se sastoji od tri filtra visoke propusnosti od -6 dB, -12 dB, -18 dB po oktavi i filtra Naglašene visoke frekvencije (HFE) što odgovara -24 dB po oktavi kroz audiometrijske slušalice. Ovo daje više informacija o beneficijama slušnog pomagala i što bi se moglo eventualno postići propisnim podešavanjem slušnih pomagala. Filtri se mogu pojedinačno aktivirati na oba kanala omogućavajući audiometru da služi kao dvokanalno glavno slušno pomagalo.



	Funkcijska tipka	Opis
10		Omogućeno samo ako je Visoka frekvencija omogućena na uređaju (opcionalna licenca). Odabire slušalice visoke frekvencije priključene na zaseban priključak.
11		Filtar kanala 1
12		Filtar kanala 2
15		Ako su MHA/HIS valne datoteke instalirane, one se mogu odabrati ovdje.
16		Započni testiranje.
17		Zaustavite MHA testiranje

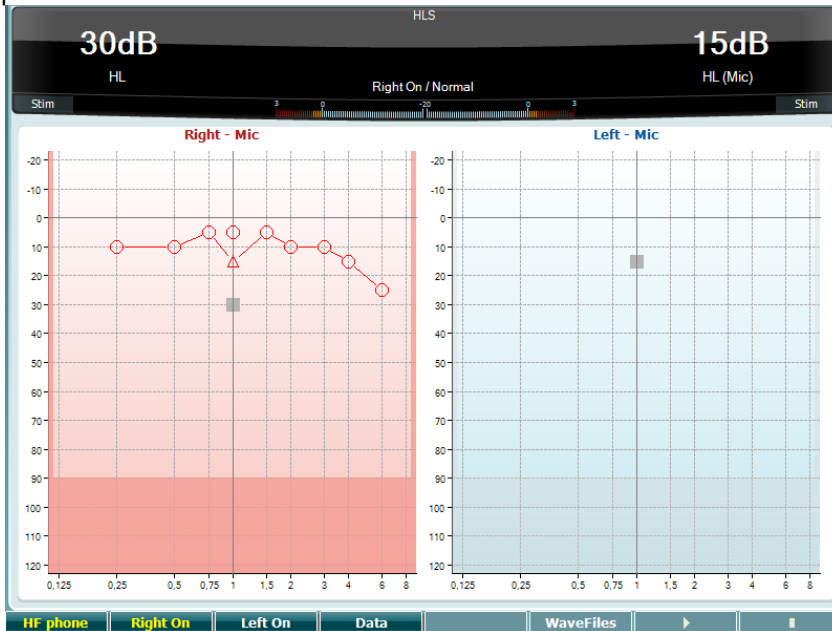
MHA/HIS valne datoteke se mogu instalirati na sljedeći način:

1. Sažmite odabrane valne datoteke u datoteku nazvanu "update\_mha.mywavefiles.bin" (provjerite da li je produžetak datoteke bin a ne zip)
2. Kopirajte datoteke na svježe FAT32 formatiran USB memorijski stik
3. Umetnite USB stik u jedan od USB priključaka na uređaju AD629.
4. Idite na Opće postavke i pritisnite gumb "Install"
5. Sačekajte da instalacija završi.
6. Ponovo pokrenite AD629.



### Simulacija gubitka sluha test

HLS nudi simulaciju gubitka sluha kroz audimetrijske slušalice s mikrofonom ili slušalice visoke frekvencije i primarno je usmjeren na članove porodice osoba sa oštećenjem sluha. On predstavlja vrijednu alatku zato što gubitak sluha u mnogim porodicama može da izazove frustracije i nesporazume. Saznanje kako gubitak sluha ustvari zvuči pruža sliku kroz što osobe s oštećenim sluhom svakodnevno prolaze.



#### Funkcijska tipka

#### Opis

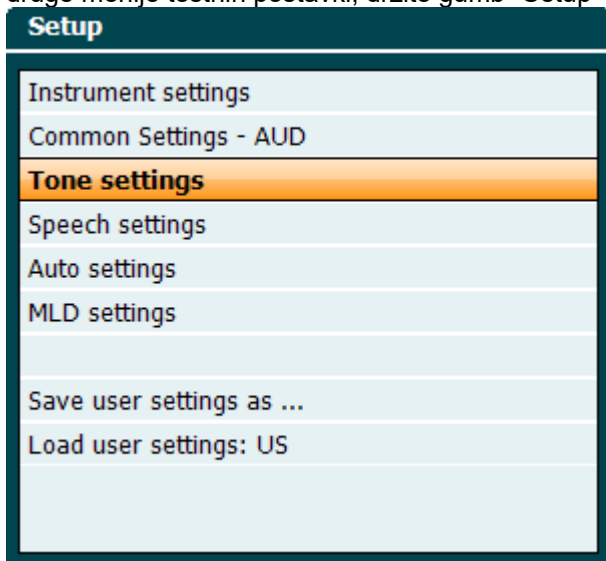
- |    |  |   |
|----|--|---|
| 10 |  | Omogućeno samo ako je Visoka frekvencija omogućena na uređaju (opcionalna licenca). Odabire slušalice visoke frekvencije priključene na zaseban priključak. |
| 11 |  | Uključen desni kanal  |
| 12 |  | Uključen lijevi kanal.  |
| 13 |  | Odaberite koje audiogramске podatke želite da koristite za HLS testiranje.  |
| 15 |  | Ako su MHA/HIS valne datoteke instalirane, one se mogu odabrati ovdje.  |
| 16 |  | Započnite HLS testiranje.   |
| 17 |  | Zaustavite HLS testiranje.  |

HLS testiranje upotrebljava iste valne datoteke kao i MHA testiranje i instalira se na isti način. Pogledajte gore.



### 3.6 Postavke

Omogućava kliničaru da izvrši promjene u izvjesnim postavkama u okviru testova i da promijeni opće postavke na uređaju. Jedan pritisak automatski unosi odabrani meni testnih postavki. Da biste unijeli druge menije testnih postavki, držite gumb "Setup" i koristite jedan od okretnih gumba (41)/(43) za odabir.

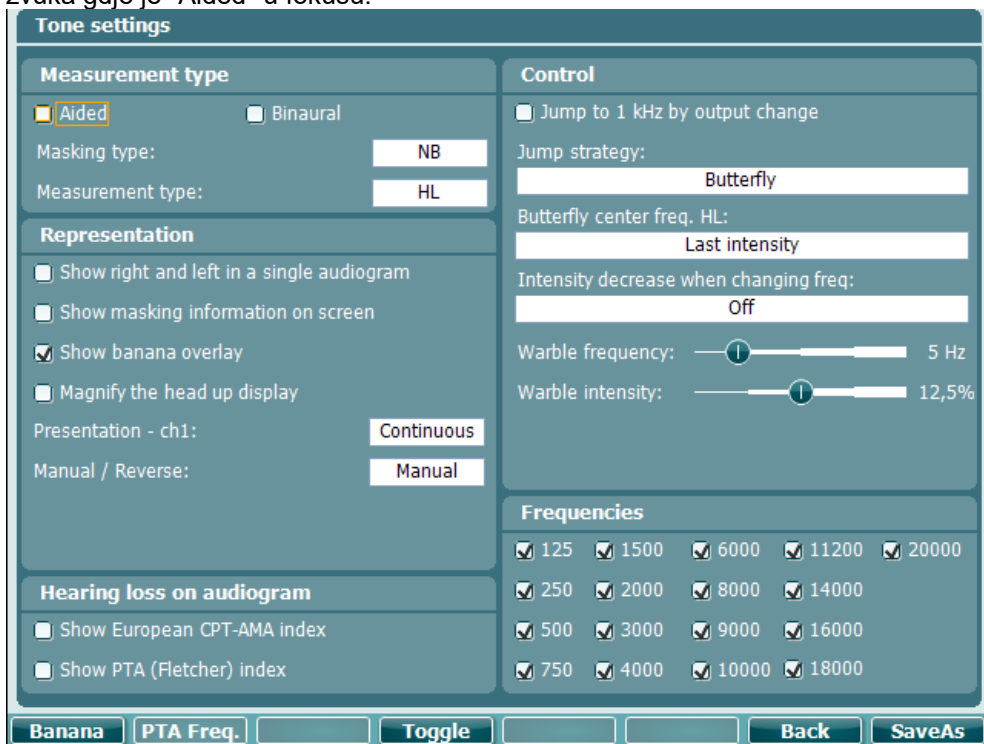


Da biste sačuvali postavke koristite "Save all settings as...".

Da biste koristili druge korisničke postavke (protokol/profil) koristite "Load user settings": 'name of user setting'....".

Unutar menija za postavke, odaberite između različitih postavki koristeći desni okretni gumb (41).

Promijenite pojedine postavke pomoću lijevog okretnog gumba (43). Ovo je primjer dijaloga od postavki zvuka gdje je "Aided" u fokusu:



Za detaljan opis dijaloga postavki pogledajte AD629 brzi vodič koji se može naći ovdje:

<http://www.interacoustics.com/AD629>





### 3.6.1 Postavka uređaja

Slika zaslona ispod prikazuje izbornik postavki uređaja:

**Instrument settings**

License: SN: 34567890  
AUD key:  
014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2

**System**  
Date & Time:  
07-03-2017 15:17:11

**Light**  
Display light:  
LED light:

**Printer**  
Printer type:  
MPT-III  
Printing color mode:  
Monochrome (B&W)

**Session Settings**  
 Keep Session on Save

Client Install Language Change Exit

### 3.6.2 Opće postavke

Slika zaslona ispod prikazuje meni općih postavki:

**Common settings**

**Intensity (Tone, Speech, SISI)**  
Intensity steps: 5 dB  
Default level when changing output: 30 dB  
Ch2 start intensity (From Off -> ON): 15 dB  
Ch2 intensity when changing freq.: Off

**Representation**  
 Show maximum intensities:  
 Show masking cursor  
Default Symbols: International

**Weber**  
 Show on tone audiogram  
 Show on print

**Pulse**  
Multi, pulse length: 500 ms  
Single, pulse length: 500 ms

**Start-up**  
 Ask for setting at startup

**Automatic output selection**  
 Use insert masking for bone

**Standard**  
Tone standard: ANSI  
Speech standard: ANSI  
Filter mode: Linear

**Print**  
 Output thresholds in single graph with HF

**Data handling settings**  
 Save IP measurement as AC

**Patient Response**  
 Enable Patient Response Sound  
Response volume: 0

Client Change Back SaveAs

U općim postavkama opcija "Shift+Setup" otvara sljedeći "O" (About) dijalog:



	<b>Funkcijska tipka</b>	<b>Opis</b>
10		Odaberite spisak klijenata.
11	 / 	Instalirajte novi program ili valne datoteke sa USB memorije Deinstalirajte objekte. Koristite pomak da biste ovo aktivirali.
16		Idite natrag.
17		Sačuvajte korisničke postavke (protokol)

Nova shema audiometrijskih simbola se instalira pomoću programa Diagnostic Suite pod Općim postavkama. Isto vrijedi i za klinički logotip prikazan na izravnom ispisu.



### 3.6.3 Postavke zvuka

Slika zaslona ispod prikazuje postavke za testiranje Čistog zvuka:

**Tone settings**

**Measurement type**  
 Aided  Binaural  
Masking type: NB  
Measurement type: HL

**Representation**  
 Show right and left in a single audiogram  
 Show masking information on screen  
 Show banana overlay  
 Magnify the head up display  
Presentation - ch1: Continuous  
Manual / Reverse: Manual

**Control**  
 Jump to 1 kHz by output change  
Jump strategy: Butterfly  
Butterfly center freq. HL: Last intensity  
Intensity decrease when changing freq: Off  
Warble frequency: 5 Hz  
Warble intensity: 12,5%

**Hearing loss on audiogram**  
 Show European CPT-AMA index  
 Show PTA (Fletcher) index

**Frequencies**  
 125  1500  6000  11200  20000  
 250  2000  8000  14000  
 500  3000  9000  16000  
 750  4000  10000  18000

Banana PTA Freq. Toggle Back SaveAs

	Funkcijska tipka	Opis
10	Banana	Pokaži postavke za "govornu bananu".
16	Back	Idite natrag.
17	SaveAs	Sačuvajte korisničke postavke (protokol)



### 3.6.4 Goveorne postavke

Slika zaslona ispod prikazuje postavke za testiranje govora:

	<b>Funkcijska tipka</b>	<b>Opis</b>
10	<b>Ph Norms</b>	Postavke za fonetsku krivulju.
11	<b>FF Norms</b>	FF postavke za normalnu fonetsku krivulju.
16	<b>Back</b>	Idite natrag.
17	<b>SaveAs</b>	Sačuvajte korisničke postavke (protokol)



### 3.6.5 Automatske postavke

#### Auto settings

##### Hughson Westlake

Threshold method:  
**2 out of 3**

On time:  2 s  
Random off time:  1,6 s  
(Off time = Random off time + 2 s) from 2 to 3.6 s

##### Frequencies

<input checked="" type="checkbox"/> 125	<input checked="" type="checkbox"/> 2000	<input type="checkbox"/> 9000	<input type="checkbox"/> 18000
<input checked="" type="checkbox"/> 250	<input type="checkbox"/> 3000	<input checked="" type="checkbox"/> 10000	<input type="checkbox"/> 20000
<input checked="" type="checkbox"/> 500	<input checked="" type="checkbox"/> 4000	<input type="checkbox"/> 11200	
<input type="checkbox"/> 750	<input type="checkbox"/> 6000	<input type="checkbox"/> 14000	
<input type="checkbox"/> 1500	<input checked="" type="checkbox"/> 8000	<input checked="" type="checkbox"/> 16000	

##### Békésy

Deviation among peaks or valleys:

Number of reversals:

Curve to average:

Printout:  
 Trace view  
 Audiogram view

	Funkcijska tipka	Opis
16	<input type="button" value="Back"/>	Idite natrag.
17	<input type="button" value="SaveAs"/>	Sačuvajte korisničke postavke (protokol)

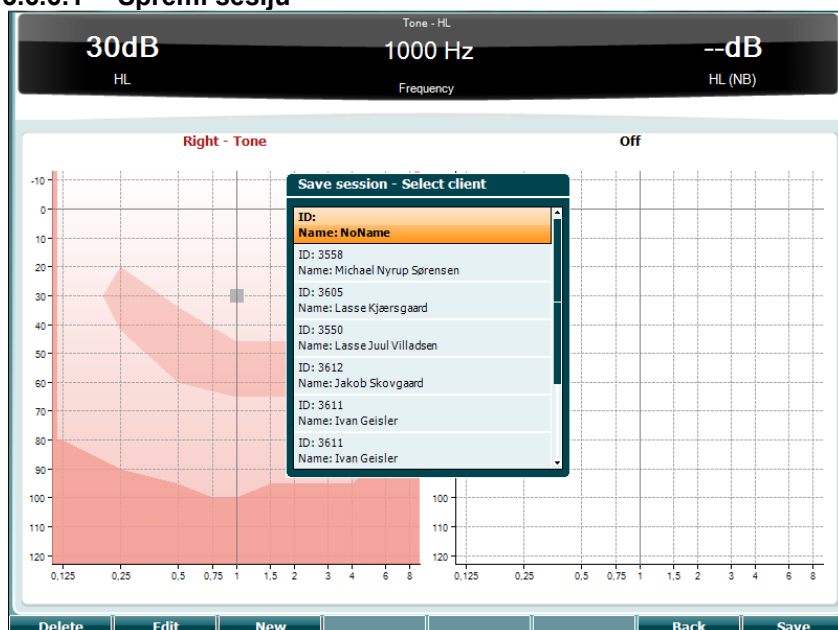
### 3.6.6 Sesije i klijenti

Spremite sesiju (19) nakon testiranja ili dodajte novu sesiju držanjem tipke "Shift" (18) i pritiskom na gumb "Save Session".

U meniju za spremanje sesije (19) moguće je spremiti sesije, obrisati ih te dodati i urediti imena klijenata.



### 3.6.6.1 Spremi sesiju



#### Funkcijske tipke

#### Opis

- |    |  |  |
|----|--|--|
| 10 |  | Obrišite odabrane klijente             |
| 11 |  | Uredite odabranog klijenta.            |
| 12 |  | Kreirajte novog klijenta.              |
| 16 |  | Vratite se na sesiju.                  |
| 17 |  | Spremi sesiju pod odabranim klijentom. |

### 3.6.6.2 Klijenti

#### Funkcijske tipke

#### Opis

- |    |  |  |
|----|--|--|
| 10 |  | Obrišite odabrane klijente                               |
| 16 |  | Vratite se na sesiju.                                    |
| 17 |  | Pristupite sesijama spremljenim pod odabranim klijentom. |



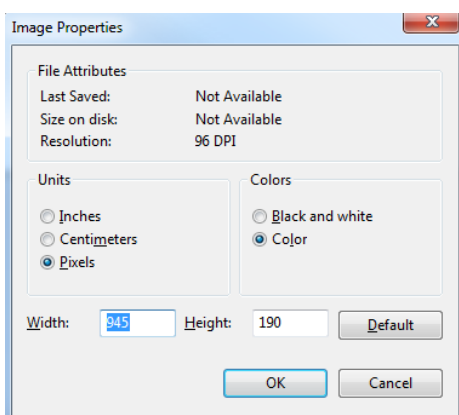
### 3.7 Ispisi

Podaci sa AD629 se mogu ispisati na 2 načina:

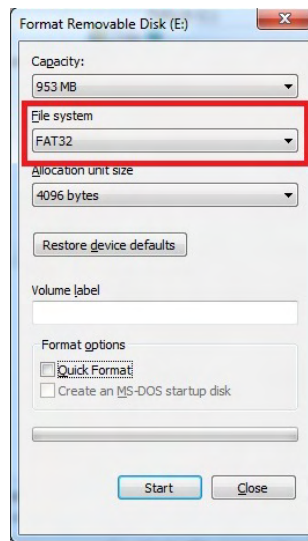
- **Izravan ispis:** Omogućava izravan ispis rezultata nakon testiranja (putem pisača povezanog putem USB-a). Logotip ispisa se može konfigurirati putem samog audiometra (vidi dolje) ili programa Diagnostic Suite (logotip se može preuzeti na instrument sa računala u Općim postavkama).
- **Računalo:** Mjere se mogu prenijeti na Diagnostic Suite računalni program (pogledajte odvojene upute) i ispisane ovdje. Ovo omogućava puno prilagođavanje ispisa pomoću Čarobnjaka za ispis. Također omogućava kombinirane ispise - npr. zajedno sa AT235 ili Titan analizatore srednjeg uha.

### 3.8 AD629 kao samostalna jedinica, Ažuriranje logotipa ispisa

1. Otvorite program "Paint"
2. Otvorite "Image Properties" pritiskom na tipke Ctrl + E



3. Postavite "Width" (širinu) na 945 i "Height" (visinu) na 190 kao što je pokazano. Kliknite na "OK"
4. Uredite sliku i podake o tvrtki tako da stanu u određeni prostor
5. Spremite kreiranu datoteku kao "PrintLogo.bmp"
6. Sažmite "PrintLogo.bmp" datoteku pod sljedećim imenom "update\_user.logo.bin"  
Datoteka sa imenom "update\_user.logo.bin" je sada spremna za uporabu
7. Nađite USB memorijski stik veličine bar 32MB i umetnite u računalo
8. Idite u My Computer i desnim klikom kliknite na USB disketni pogon i odaberite 'Format'  
\*\*Upamtite-ovo će obrisati sve podatke na Vašem USB memorijskom stiku\*
9. Provjerite da je 'FAT32' odabran kao sustav datoteke- Ostavite ostale postavke kako jesu



10. Kliknite na "Start-ovisno o veličini memorije Vašeg stika ovaj proces može da potraje. Kada je formatiranje završeno pojavljuje se pop-up dijalog koji javlja da je formatiranje uspješno
11. Kopirajte "update\_user.logo.bin" datoteku na formatirani stik
12. Jako je bitno da se ova i samo ova datoteka nalazi na USB memorijskom stiku
13. Sa isključenim audiometrom, umetnite memorijski stik u slobodan USB priključak
14. Uključite uređaj i pritisnite gumb Temp/Setup na zaslonu za tonsko testiranje
15. Unesite Opće postavke pomoću gumba Setup/Tests
16. Za pitanje "Do you want to install" (Da li želite da instalirate) pritisnite gumb "Yes"
17. Nakon što je instalacija završena, pritisnite gumb "Back" da biste se vratili na zaslon testiranja



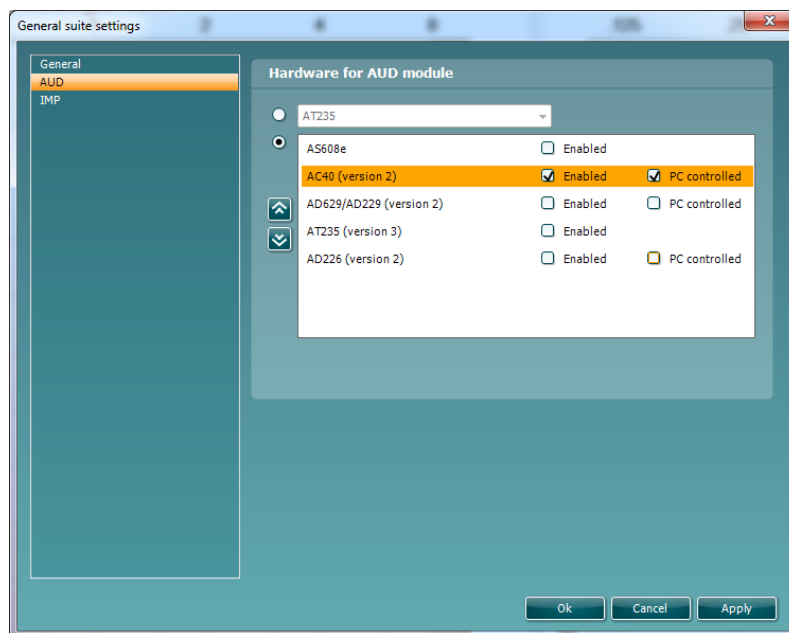
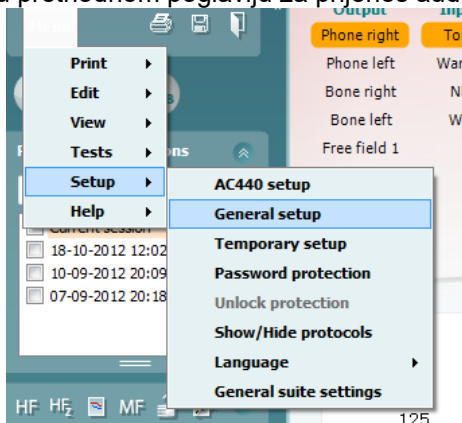


### 3.9 Program Diagnostic Suite

Ovaj odjeljak opisuje prijenos podataka i hibridni režim (mrežni / računalni režimi) podržani novim AD629.

#### 3.9.1 Postavljanje uređaja

Postavka je slična onoj opisanoj u prethodnom poglavlju za prijenos audiometrijskih podataka.



**Važno:** Provjerite da li ste odabrali "AD629 (verziju 2)" (a ne "AD629" koji se odnosi na stariju verziju).

**Uređaj kontroliran pomoću računala:** Ukinite ovu označenost ako želite da pokrenete AD629 kao samostalni uređaj za mjerenje sluha (tj. ne kao hibridni uređaj) a koji je još uvijek povezan sa programom Diagnostic Suite. Kada odaberete *Save Session (Spremi sesiju)* na uređaju, sesija će automatski biti prenesena na program Diagnostic Suite. Pogledajte odjeljak dolje "Sync Mode" (Režim usklađivanja).

**Prenošenje logotipa za ispis i simbola audiograma na AD629:** Logotip za izravan ispis se može prenijeti na AD629 pomoću gumba "Up Print Logo". Shema simbola koji koristi program Diagnostic Suite se može prenijeti na AD629 (pri pregledu ugrađenog audiograma) pomoću gumba "Upload Custom Symbols" (Prenesi prilagođene simbole). Pogledajte upute za uporabu za AD629 za dodatne informacije o tome kako promijeniti shemu simbola na AD629.



### 3.9.2 SYNC Mode (Režim sinkronizacije)

#### Prijenos podataka pomoću jednog klika (Hibridni režim onemogućen)

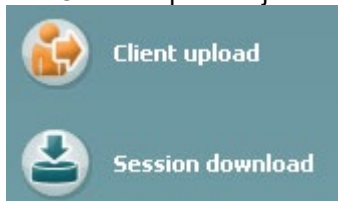
Ako je postavka Računalom i kontroliran uređaj" u Općim postavkama odznačena (vidi gore), trenutni uređaj za mjerenje sluha će biti prenesen u program Diagnostic Suite na sljedeći način: Kada odaberete *Save Session (Sačuvaj sesiju)* na uređaju, sesija će automatski biti prenesena na program Diagnostic Suite. Pokrenite program sa priključenim uređajem

### 3.9.3 Sync Tab (Kartica za sinkronizaciju)

Ako je nekoliko sesija sačuvano na uređaju AD629 (za jednog ili više pacijenata) onda se mora uporabiti Sync kartica. Donja slika zaslona pokazuje program Diagnostic Suite sa otvorenom SYNC karticom (ispod AUD i IMP kartica u gornjem desnom uglu).



SYNC kartica pruža sljedeće mogućnosti:

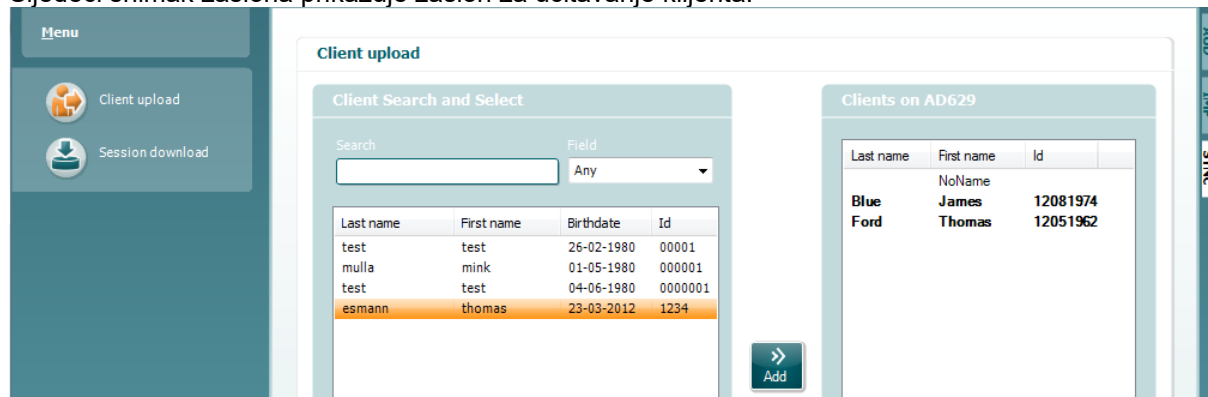


**Client upload** se koristi za učitavanje klijenata sa baze podataka (Noah ili OtoAccess™) na uređaj AD629. Interna AD629 memorija može da čuva do 1000 klijenata i 50000 sesija (podaci audiograma).

**Session download** se koristi za preuzimanje sesija (podataka sa audiograma) sačuvanih u memoriji uređaja AD629 na Noah, OtoAccess™ or XML (kada je program Diagnostic Suite pokrenut bez baze podataka).

### 3.9.4 Učitavanje klijenta

Sljedeći snimak zaslona prikazuje zaslon za učitavanje klijenta:





- Na lijevoj strani se može izvršiti pretraživanje klijenata u bazi podataka za prijenos u bazu podataka pomoću raznih kriterija za pretragu. Koristite gumb "Add" (Dodaj) da biste prenijeli (učitali) klijenta sa baze podataka na internu memoriju uređaja AD629. Interna AD629 memorija može da čuva do 1000 klijenata i 50000 sesija (podaci audiograma).
- Na desnoj strani su klijenti trenutačno sačuvani na internoj memoriji uređaja AD629 (hardver). Moguće je ukloniti sve klijente za pojedinačne klijente pomoću gumba "Remove all" (Ukloni sve) ili "Remove" (Ukloni).


### 3.9.5 Preuzimanje sesije


Sljedeći snimak zaslona prikazuje zaslon za preuzimanje klijenta:

The screenshot shows the 'Diagnostic Suite' software interface. On the left is a 'Menu' with 'Client upload' and 'Session download' options, and an image of the AD629 device. The main area is titled 'Session(s) on AD629 (Tone and Speech only)'. It features a 'Transfer to database' button and a table of sessions.

Id	First name	Last name	Session(s)	Status	Action
1	1	1	13. juli 2011 14:46 (R)	Match (Transfer)	Change
	NoName		11. juli 2011 10:51 (R)	No match (Skip)	Change
ny2	ny2	ny2	31. maj 2011 15:40 (L)	No match (Skip)	Change
			31. maj 2011 15:34 (L)		
			31. maj 2011 15:32 (F)		
88	Ejvind	Christensen	9. maj 2011 10:42 (L)	Download complete	
	NoName		22. marts 2011 14:36	No match (Skip)	Change



Kada kliknete na  ikonu, uporaba "Session download" zaslona je opisana:

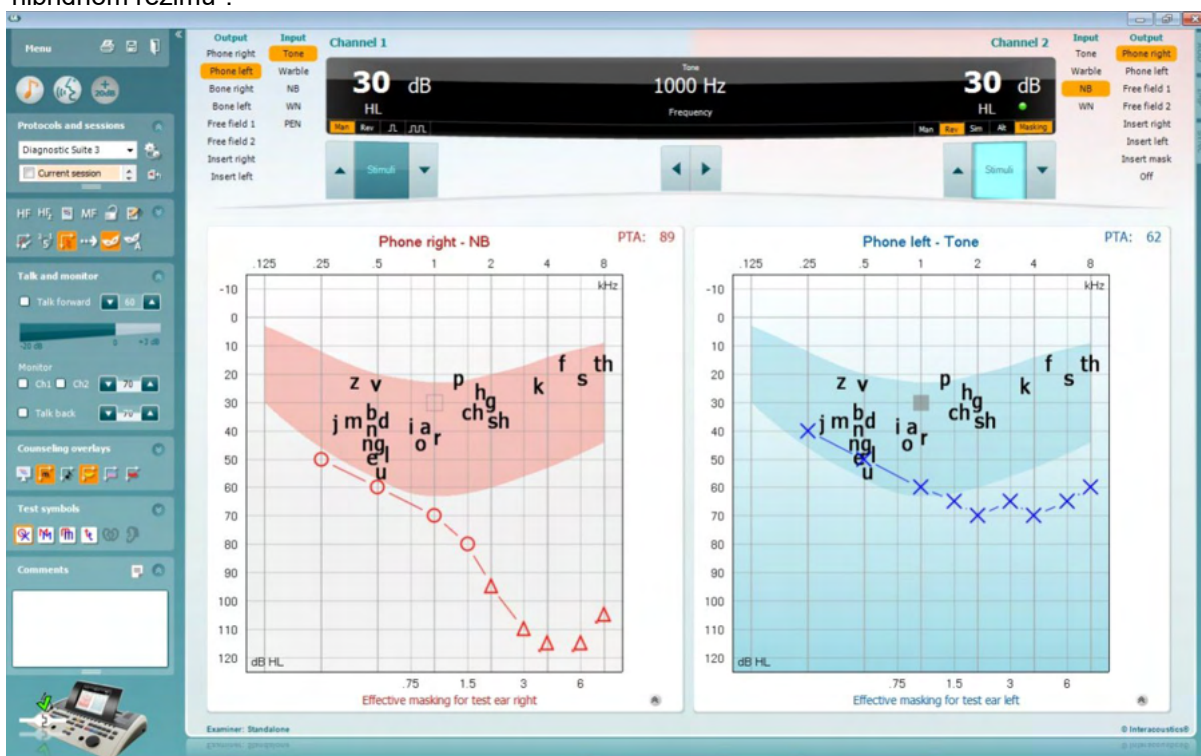
Status	Meaning
 <b>Match (Transfer)</b>	This client on AC40 (version 2) was found (matched) in the database and the measurement will be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
<b>No match (Skip)</b>	This client on AC40 (version 2) was not found (not matched) in the database and the measurement will not be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
<b>Download complete</b>	The client measurement data stored on AC40 (version 2) was successfully transferred (downloaded) to the selected client in the database.

A client on the AC40 (version 2) can be transferred (downloaded) into a different (existing or new) client in the database by selecting "Change" under the "Action" column. This will open a new dialog for changing the client selection.



### 3.10 Hibridni (Mrežni/Računalni) režim

Sljedeći snimci zaslona prikazuju AUD karticu u programu Diagnostic Suite pri radu uređaja AD629 u "hibridnom režimu".

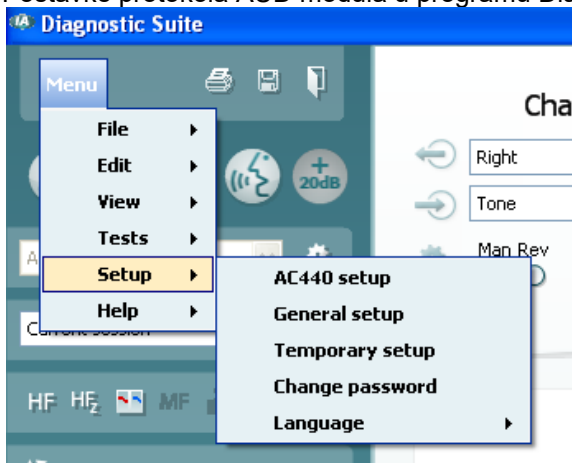


Ovaj režim omogućava uređaju AD629 da bude umrežen sa računalom tj. da bude hibridni audiometar:

- Upravljanje jedinicom pomoću računala i
- Upravljanje računalom pomoću jedinice

AC440 uputstvo za uporabu (koje se nalazi na instalacionom kompaktnom disku) nudi više informacija o tome kako AUD modul funkcionira u hibridnom režimu. Upamtite da priručnik za AD629 pokriva puni klinički modul za Equinox i Affinity računalne audiometre tako da neke opcije neće biti prisutne u AUD modulu za AD629 Diagnostic Suite.

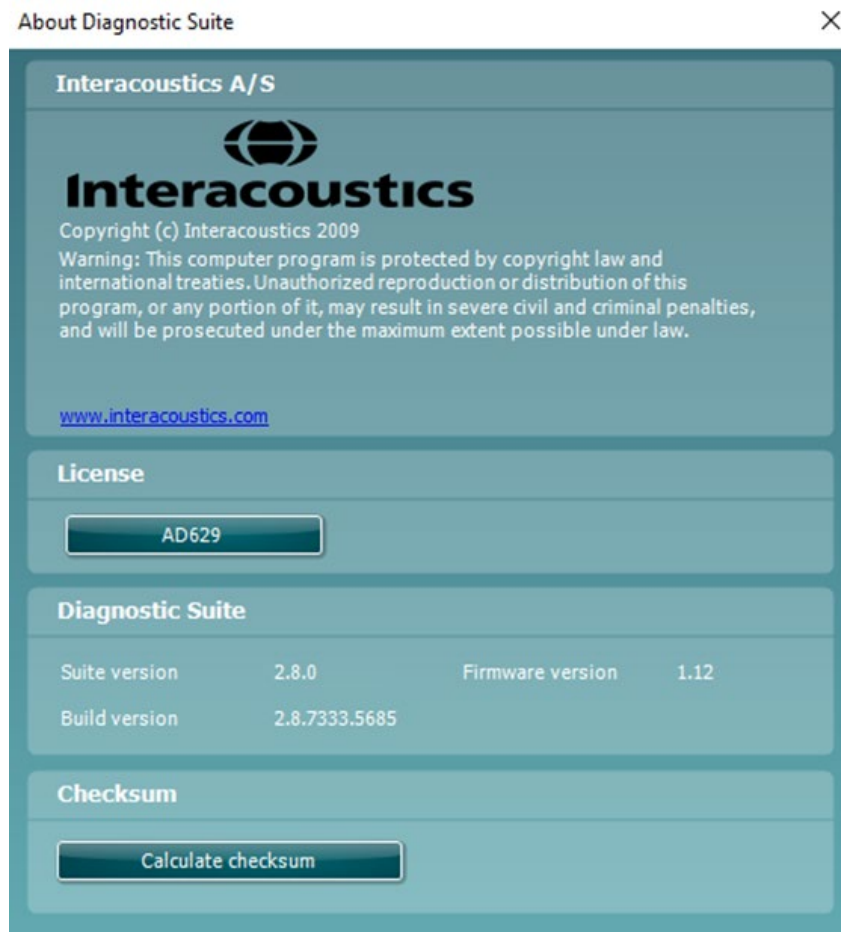
Postavke protokola AUD modula u programu Diagnostic Suite se mogu modificirati u postavci za AC440:





### 3.11 Više o programu Diagnostic Suite

Trebate ići na Izbornik > Pomoć > O programu i onda ćete vidjeti donji prozor. Ovo je mjesto u softveru gdje možete upravljati licencnim ključevima i provjeriti verzije za Suite, Firmver, odnosno ugrađenog softvera i Međuverzije.



Također, u ovom prozoru ćete naći odjeljak Kontrolni zbroj, što je značajka namijenjena da vam pomogne identificirati integritet softvera. Ona funkcionira na način da provjeri sadržaj datoteke i mape verzije vašeg softvera. To se odvija korištenjem algoritma SHA-256.

Kada otvorite kontrolni zbroj vidjet ćete niz znakova i brojeva, možete ih kopirati dvostrukim klikom na njih.



## 4 Održavanje

### 4.1 Opće procedure održavanja

Preporuča se da se sve rutinske provjere izvršavaju u potpunosti tjedno na kompletnoj opremi koja je u uporabi. Provjere 1-9 opisane ispod treba da se slijede na opremi svakodnevno.

Svrha rutinske provjere je da se uvjerite da oprema pravilno radi, da se kalibracija nije bitno promijenila i da pretvornici i priključci nemaju kvarova koji bi značajno mogli da utiču na rezultate testiranja. Provjere treba da se vrše kada je audiometar postavljen u svom uobičajenom radnom stanju. Najbitniji elementi svakodnevne provjere su subjektivni testovi koje može uspješno da obavi tehničar sa neoštećenim i poželjno dobrim sluhom. Ako se koristi kabina ili odvojena prostorija, oprema treba da se provjeri pri instalaciji, asistencija može da bude potrebna da bi se ove procedure obavile. Provjere će uključiti veze između audiometra i opreme u kabini, sve povezujuće kabele, utikače i utore na razvodnoj kutiji (zid zvučne prostorije) treba da se provjere kao potencijalni uzroci prekida ili nepravilne veze. Uvjeti ambijentnog šuma tijekom testiranja ne bi trebalo da budu puno gori od onih pristutnih kada je oprema u uporabi.

- 1) Očistite i ispitajte audiometar i sve dodatke.
- 2) Provjerite jastučice na slušalicama, glavne vodove i vodove dodataka za prisustvo oštećenja. Oštećene i pohabane dijelove treba zamijeniti.  
Uključite opremu i ostavite da se zagrije u propisanom vremenu. Obavite bilo koje prilagodbe kao što je navedeno. Kod opreme na baterije, provjerite stanje baterija metodom propisanom od proizvođača. Uključite opremu i ostavite da se zagrije u propisanom vremenu. Ako vrijeme zagrijavanja nije navedeno, pričekajte 5 minuta da se strujni krugovi stabiliziraju. Obavite bilo koje prilagodbe kao što je navedeno. Kod opreme na baterije, provjerite stanje baterija.
- 3) Provjerite da li su serijski brojevi slušalica i koštanog vibratora odgovarajući za uporabu sa audiometrom.
- 4) Provjerite da li je izlaz audiometra prilično točan na zračnom i koštanom vibratoru putem pojednostavljenog audiograma znanog kao testiranje subjekta sa poznatim sluhom; vidite da li ima promjena.
- 6) Detaljno provjerite (naprimjer razine sluha od 60 dB na zračnoj vodljivosti i od 40 dB na koštanoj vodljivosti) sve odgovorajuće funkcije (i na obje slušalice) na svim korištenim frekvencijama; oslušnite da li pravilno rade, da li ima smetnji, da li ima klikova itd.
- 7) Provjerite sve slušalice (uključujući i pretvornik za maskiranje) i koštani vibrator za prisustvo smetnji i prekida, provjerite utikače i kabele zbog mogućih prekida.
- 8) Provjerite da li su svi prekidači osigurani i da li svi indikatori pravilno rade.
- 9) Provjerite da li signalni sustav subjekta pravilno radi.
- 10) Poslušajte da li na niskoj razini ima znakova buke, brujanja ili neželjenih zvukova (promjena nastane kada se signal koristi na drugom kanalu) ili da li ima bilo kakvih promjena u kvaliteti zvuka kada je maskiranje u uporabi.
- 11) Provjerite da li prigušivači i slabe signale sa njihovog punog opsega i da li su o prigušivači koji će se koristiti pri isporuci zvuka slobodni od električne ili mehaničke buke.
- 12) Provjerite da li komande nečujno rade i da li ima buke od audiometra koja dopire do subjektovog položaja.
- 13) Provjerite govorni krug komunikacije subjekta, ako je to prigodno, primjenjujući procedure slične onima za funkciju čistog zvuka.
- 14) Provjerite elastičnost naglavnog nosača za slušalice i koštani vibrator. Provjerite da li se pokretne spojnice slobodno vraćaju bez prepreka.
- 15) Provjerite da li naglavni nosači ili pokretne spojnice na slušalicama bez šuma pokazuju znakove zatezanja ili zamorenosti metala.

Uređaj AD629 namijenjen je višegodišnjoj pouzdanoj uporabi, međutim preporučuje se godišnja kalibracija zbog mogućih utjecaja na pretvornike.

Potrebna je i kalibracija uređaja u slučaju da se nešto drastično dogodi nekom njegovom dijelu (npr. pad slušalica ili koštanog vibratora na tvrdu površinu).



Procedura za kalibraciju je opisana u uputama za održavanje koje se mogu dobiti na zahtjev.

## NOTICE

Slušalicama i drugim pretvornicima treba da se rukuje pažljivo pošto mehanički udar može da promijeni kalibraciju.

### 4.2 Način čišćenja proizvoda tvrtke Interacoustics

Ako su površina uređaja ili neki njegovi dijelovi kontaminirani, oni mogu da se očiste vlažnom krpom namočenom u blagi rastvor vode i deterdženta za pranje posuđa ili slično. Uporaba organskih otapala i aromatičnih ulja mora se izbjegavati. Uvijek otkopčajte USB kabel tijekom čišćenja i pazite da tekućina ne prodre u unutrašnjost uređaja ili unutrašnjost



- Prije čišćenja uvijek isključite uređaj te ga isključite iz napajanja
- Za čišćenje vanjskih površina rabite meku krpnu lagano namočenu otopinom za čišćenje
- Ne dopustite da tekućina dođe u kontakt s metalnim dijelovima u slušalicama
- Nemojte autoklavirati, sterilizirati ili uranjati uređaj ili dodatni pribor u neku tekućinu
- Za čišćenje uređaja ili dodatnog pribora nemojte rabiti tvrde ili šiljate predmete
- Ne dopustite da se dijelovi koji su bili u kontaktu s tekućinom osuše prije čišćenja
- Gumeni nastavci za uši ili pjenasti nastavci za uši su za jednokratnu uporabu
- Pobrinite se da izopropilni alkohol ne dođe u kontakt sa zaslonima na uređaju

#### Preporučena sredstva za čišćenje i dezinfekciju:

- Topla voda sa blagim, neabrazivnim sredstvom za čišćenje (sapun)
- 70% izopropilni alkohol

#### Postupak:

- Uređaj očistite tako da vanjsko kućište obrišete krpom bez dlačica lagano namočenom u otopinu za čišćenje
- Jastučice i ručni prekidač za pacijenta i ostale dijelove očistite krpom bez dlačica lagano namočenom u otopinu za čišćenje
- Pobrinite se da vlaga ne dospije u zvučnik u slušalicama i slične dijelove

### 4.3 O popravkama

Tvrtka Interacoustics se smatra odgovornom za validnost CE oznaka, utjecaje na sigurnost, pouzdanost i rad opreme ako:

1. je sklapanje, produžeci, ponovne prilagodbe, modifikacije ili popravke izvršilo ovlašteno osoblje,
2. je jednogodišnji interval za održavanje ispoštovan
3. je električna instalacija relevantne prostorije u skladu sa odgovarajućim uvjetima, i
4. opremu koristi ovlašteno osoblje u skladu sa dokumentacijom koju je isporučila tvrtka Interacoustics.

Kupac će se obratiti lokalnom isporučitelju kako bi se utvrdite mogućnosti za servisiranje/popravak, uključujući servisiranje/popravku na licu mjesta. Važno je da kupac (putem lokalnog isporučitelja) ispuni **IZVJEŠĆE O POVRATU** (Return Report) svaki put kad se komponenta/proizvod pošalje na servisiranje/popravak u Interacoustics.





#### 4.4 Jamstvo

INTERACOUSTICS jamči da:

- AD629 nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom uobičajene uporabe i servisa u razdoblju od 24 mjeseca od datuma kada je Interacoustics izvršio isporuku prvom kupcu
- Dodatni pribor nema nedostataka u materijalu i izradi pri uobičajenoj uporabi i servisu u razdoblju od devedeset (90) dana od kada je Interacoustics izvršio isporuku prvom kupcu

U slučaju da neki proizvod treba servis tijekom primjenjivog razdoblja jamstva, kupac se treba obratiti izravno lokalnom servisnom centru tvrtke Interacoustics kako bi se utvrdilo odgovarajuće mjesto za popravak. Popravak ili zamjena izvršit će se o trošku tvrtke Interacoustics, sukladno uvjetima ovoga jamstva. Proizvod koji treba servisirati treba vratiti što prije, pravilno pakiran i s plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje pošiljke poslano tvrtki Interacoustics predstavlja rizik za kupca.

Ni u kom slučaju tvrtka Interacoustics neće biti odgovorna za slučajnu, neposrednu ili posljedičnu štetu povezanu s kupnjom ili uporabom nekog proizvoda tvrtke Interacoustics.

Ovo se primjenjuje samo na prvog kupca. Ovo se jamstvo ne primjenjuje na daljnje vlasnike ili imatelje proizvoda. Nadalje, ovo jamstvo ne vrijedi, te tvrtka Interacoustics neće biti odgovorna za gubitak koji proizlazi iz kupnje ili uporabe nekog proizvoda tvrtke Interacoustics koji je:

- popravila druga osoba osim ovlaštenog servisnog predstavnika tvrtke Interacoustics;
- izmijenjen na način da, prema sudu tvrtke Interacoustics, utječe na njegovu stabilnost ili pouzdanost;
- podložen nepravilnoj uporabi ili nemaru ili nezgodi ili na kojem je serijski ili lot broj izmijenjen, izbrisan ili uklonjen ili
- nepravilno održavan ili korišten na način koji nije u skladu s uputama koje daje tvrtka Interacoustics.

Ovo jamstvo zamjenjuje sva ostala jamstva, izričita ili podrazumijevana i sve ostale obveze ili odgovornosti tvrtke Interacoustics, a Interacoustics ne daje niti dodjeljuje, izravno ili neizravno, ovlaštenje predstavnicima ili drugim osobama da u ime tvrtke Interacoustics preuzmu odgovornost u vezi prodaje proizvoda tvrtke Interacoustics.

**INTERACOUSTICS NE PRIZNAJE DRUGA JAMSTVA, IZRAŽENA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI I JAMSTVO PRODAJE ILI FUNKCIJE PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMJENU.**



## 5 Opće tehničke specifikacije

### 5.1 Tehničke specifikacije uređaja AD629

<b>CE oznaka medicinskog proizvoda:</b>	Oznaka CE u kombinaciji sa simbolom MD označava da društvo Interacoustics A/S udovoljava zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima. Odobrenje za kvalitetu sustava izdaje TÜV – identifikacijski broj 0123.	
<b>Standardi:</b>	Sigurnost:	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, Primijenjeni dijelovi vrste B
	EMK:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometar:	Tonski audiometar: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), vrsta 2 Audiometar govora: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) vrsta B ili B-E. □ Testovi automatskog praga: ISO 8253-1 (2010)
<b>Kalibracija</b>	Informacije o kalibriranju i upute nalaze se u Uputama za održavanje AD629	
<b>Zračna vodljivost</b>	DD45: TDH39: DD65 v2  IP 30:	PTB/DTU izvješće 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
<b>Koštana vodljivost</b>	B71: Mjesto postavljanja:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoid
<b>Slobodno polje</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>Visoka frekvencija</b>	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
<b>Učinkovito maskiranje</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
<b>Pretvornici</b>	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 B71 Koštani IP30	Statička snaga trake oko glave 4,5 N ±0,5 N Statička snaga trake oko glave 4,5 N ±0,5 N Statička snaga trake oko glaves 10N ±0.5N Statička sila vrpce za glavu 10N±0,5N Statička snaga trake oko glave 5,4N ±0, 5N
<b>Prekidač za reakciju pacijenta</b>	Jedan ručni gumb.	
<b>Komuniciranje s pacijentom</b>	Mikrofon za ispitivača (Talk Forward -TF) i Povratni audio (Talk Back - TB).	
<b>Monitor</b>	Izlaz putem ugrađenog zvučnika ili vanjskih slušalica ili zvučnika.	



<b>Posebni testovi / testna baterija</b>	SISI. ABLB. Stenger. Stenger govor. Langenbeck (zvuk u šumu). Békésy test, Weber 2-kanalni govor, 2-kanalni glavni slušni aparat, automatski prag. Testovi automatskog praga: Vrijeme na raspolaganju za odgovor pacijenta: Isto kao i prezentacija zvuka Povećanje razine sluha: 5dB.  Test automatskog praga (Békésy): Mod rada: Békésy Promjena razine frekvencije: 2,5 dB/s $\pm$ 20% Najmanje povećanje razine: 0,5 dB
<b>Podražaj</b>	
<b>Zvuk</b>	125-20000 Hz razdvojeno u dva opsega od 125-8000 Hz i 8000-20000 Hz. Razlučivost 1/2-1/24 oktave.
<b>Zvuk treperenja</b>	1-10 Hz sinus +/- 5% modulacija
<b>Valna datoteka</b>	44.100 Hz uzorkovanje, 16 bita, 2 kanala
<b>Maskiranje</b>	Automatski odabir uskog pojasa šuma (ili bijeli šum) za prezentaciju zvuka i šum govora za prezentaciju govora.  Uski pojas šuma: IEC 60645-1:2001, 5/12 Filtar oktave s istom središnjom rezolucijom frekvencije kao i za čisti zvuk.  Bijeli šum: 80-20.000 Hz izmjereno sa stalnom pojasnom širinom  Šum govora. IEC 60645-2:1993 125-6.000 Hz u padu 12 dB/oktavi iznad 1 KHz +/-5 dB
<b>Prezentacija</b>	Ručno ili reverzno. Jednostruki ili višestruki impulsi.
<b>Intenzitet</b>	Pogledajte pripadajući Dodatak  Dostupni koraci intenziteta su 1, 2 ili 5 dB  Funkcija produženog raspona: Ako nije aktiviran, izlaz za vodljivost zraka bit će ograničen na 20 dB ispod maksimalnog izlaza.
<b>Raspon frekvencije</b>	125 Hz do 8 kHz (dodatna visoka frekvencija: 8 kHz do 20 kHz) 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz i 8k Hz se slobono mogu odznačiti



Govor	Frekvencija odgovora:																	
	(Tipično)	Frekvencija (Hz)	Linearna (dB)		Ffrekv [dB]													
			Vanj signal <sup>1</sup>	Unut signal <sup>2</sup>	Vanj signal <sup>1</sup>	Unut signal <sup>2</sup>												
<i>TDH39</i> (Sprežnik IEC 60318-3)	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8													
	250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2													
	4000-6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0													
	<i>DD45</i> (Sprežnik IEC 60318-3)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7												
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3												
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1												
<i>DD65v2</i> (sprežnik IEC 60645-1)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7													
	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3													
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1													
<i>IP 30</i> (Sprežnik IEC 60318-5)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Nelinearni)														
<i>Koštani vodič B71</i> (Sprežnik IEC 60318-6)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Nelinearni)														
	2% THD na 1000 Hz maks. izlaz +9 dB (povećanja na nižoj frekvenciji) Opseg nivoa: -10 do 50 dB HL  1. Vanj. signal: CD ulaz                      2. Unut. signal: Valne datoteke																	
<b>Vanjski signal</b>	Oprema za reproduciranje govora povezana na CD izlaz mora imati omjer signal-na-šum 45 dB ili viši.  Korišteni govorni materijal mora sadržavati signal kalibracije prikladan za prilagođavanje ulaza do 0 dBVU.																	
<b>Slobodno polje</b>	<u>Pojačivač napona i zvučnici</u>  S izlazom od 7 Vrms - Pojačivač i zvučnici moraju biti u mogućnost stvariti razinu pritiska zvuka od 100 dB na udaljenosti od 1 metra - i zadovoljiti sljedeće uvjete:  <table border="0"> <tr> <td>Frekvencija odgovora</td> <td></td> <td>Ukupna harmonijska distorzija</td> </tr> <tr> <td>125-250 Hz</td> <td>+0/-10 dB</td> <td>80 dB SPL &lt; 3%</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Hz</td> <td>±3 dB</td> <td>100 dB SPL &lt; 10%</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Hz</td> <td>±5 dB</td> <td></td> </tr> </table>						Frekvencija odgovora		Ukupna harmonijska distorzija	125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL < 3%	250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL < 10%	4000-6300 Hz	±5 dB	
Frekvencija odgovora		Ukupna harmonijska distorzija																
125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL < 3%																
250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL < 10%																
4000-6300 Hz	±5 dB																	
<b>Interna memorija</b>	1000 klijenata / 50.000 sesija																	



<b>Pokazatelj signala (VU)</b>	Mjerenje vremena: 300mS Dinamički raspon: 23dB Karakteristike ispravljача: RMS  Ulazi koji se mogu odabrati dani su s oslabljivačem kojim se može podesiti razina prema referentnom položaju pokazatelja (0 dB)	
<b>Podatkovni priključci (utori)</b>	4 x USB A (kompatibilan s USB 1.1 i novijim) 1 x USB B (kompatibilan s USB 1.1 i novijim) 1 x LAN Ethernet	
<b>Vanjski uređaji (USB)</b>	Standardni računalni miš i tipkovnica (za unos podataka) Podržani pisači: Standardni PCL3 pisači (HP, Epson, Canon)	
<b>Ulazne specifikacije</b>	TB	100 uVrms pri maksimalnom pojačanju za očitavanje od 0 dB Impedancija ulaza: 3,2 KOhm
	Mikrofon 2	100 uVrms pri maksimalnom pojačanju za očitavanje od 0 dB Impedancija ulaza: 3,2 KOhm
	CD	7 mVrms pri maksimalnom pojačanju za očitavanje od 0 dB Impedancija ulaza: 47 KOhm
	TF (bočna ploča)	100 uVrms pri maksimalnom pojačanju za očitavanje od 0 dB Impedancija ulaza: 3,2 KOhm
	TF (prednja ploča)	100 uVrms pri maksimalnom pojačanju za očitavanje od 0 dB Impedancija ulaza: 3,2 KOhm
	Valne datoteke	Reproducira valnu datoteku s tvrdog diska
<b>Specifikacije izlaza</b>	FF1 i 2	7 Vrms pri min. 2 KOhm opterećenja 60-20000Hz -3dB
	Lijevo i desno	7 Vrms pri min. 10 KOhm opterećenja 60-20000Hz -3dB
	Unos Lijevo i desno	7 Vrms pri min. 10 KOhm opterećenja 60-20000Hz -3dB
	Kost	7 Vrms pri min. 10 KOhm opterećenja 60-10000Hz -3dB
	Unos Maskiranje	7 Vrms pri min. 10 KOhm opterećenja 60-20000Hz -3dB
	Monitor (bočna ploča)	2 x 3 Vrms pri opterećenju od 32 Ohms / 1,5 Vrms pri opterećenju od 8 Ohms 60-20000Hz -3dB
<b>Zaslon</b>	Zaslon u boji veličine 5,7 inča visoke rezolucije, 640x480 piksela	
<b>Kompatibilan softver</b>	Diagnostic Suite - kompatibilan sa softverom Noah, OtoAccess® iXML	



<b>Dimenzije (DxŠxV)</b>	36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14,4 x 11,6 x 2,6 inča
<b>Masa</b>	3,3 kg / 6,3 lb
<b>Električno napajanje</b>	100-240 V~, 50-60 Hz maks. 0,5 A
<b>Radno okruženje</b>	Temperatura: 15-35°C Re. Vlažnost: 30-90% bez kondenzacije
<b>Prijevoz i skladištenje</b>	Transportna temperatura: -20-50°C Temperatura skladištenja: 0-50°C Re. Vlažnost: 10-95% bez kondenzacije



## 5.2 Pregled referentne i maksimalne razine sluha tonskog audiometra.

Čisti ton RETSPL							
Pretvornik	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Sprežnik	6 ccm	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Ton 125 Hz	47,5	45	30,5	30,5	26		
Ton 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	22		
Ton 200 Hz	33,5	31,5	21,2	22	18		
Ton 250 Hz	27	25,5	17	18	14	67	67
Ton 315 Hz	22,5	20	14	15,5	12	64	64
Ton 400 Hz	17,5	15	10,5	13,5	9	61	61
Ton 500 Hz	13	11,5	8	11	5,5	58	58
Ton 630 Hz	9	8,5	6,5	8	4	52,5	52,5
Ton 750 Hz	6,5	8 / 7,5	5,5	6	2	48,5	48,5
Ton 800 Hz	6,5	7	5	6	1,5	47	47
Ton 1000 Hz	6	7	4,5	5,5	0	42,5	42,5
Ton 1250 Hz	7	6,5	3,5	6	2	39	39
Ton 1500 Hz	8	6,5	2,5	5,5	2	36,5	36,5
Ton 1600 Hz	8	7	2,5	5,5	2	35,5	35,5
Ton 2000 Hz	8	9	2,5	4,5	3	31	31
Ton 2500 Hz	8	9,5	2	3	5	29,5	29,5
Ton 3000 Hz	8	10	2	2,5	3,5	30	30
Ton 3150 Hz	8	10	3	4	4	31	31
Ton 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	5,5	35,5	35,5
Ton 5000 Hz	13	13	15,5	14	5	40	40
Ton 6000 Hz	20,5	15,5	21	17	2	40	40
Ton 6300 Hz	19	15	21	17,5	2	40	40
Ton 8000 Hz	12	13	21	17,5	0	40	40
Ton 9000 Hz				19			
Ton 10000 Hz				22			
Ton 11200 Hz				23			
Ton 12500 Hz				27,5			
Ton 14000 Hz				35			
Ton 16000 Hz				56			
Ton 18000 Hz				83			
Ton 20000 Hz				105			

DD45 6ccm koristi sprežnik u skladu s normama IEC60318-3 ili NBS 9A, a RETSPL potječe iz PTB – DTU izvješća 2009-2010. Sila 4,5 N ± 0,5 N.

TDH39 6ccm koristi sprežnik u skladu s normama IEC60318-3 ili NBS 9A, a RETSPL potječe iz norma ANSI S3.6 2010 i ISO 389-1 1998. Sila 4,5 N ± 0,5 N.

DD450 koristi normu IEC60318-1, a RETSPL potječe iz specifikacije ANSI S3.6 – 2018, sila 10 N ± 0,5 N.

IP30 / 2 ccm koristi sprežnik iz specifikacija ANSI IEC60318-5 ili HA-2 2007, a RETSPL potječe iz specifikacije ANSI S3.6 2010 i norme ISO 389-2 1994.

Umjetno uho DD65 v2 koristi sprežnik s adapterom tipa 1 prema normi IEC60318-1, a RETSPL potječe iz standarda ANSI S3.6 2018. Sila 10 ± 0,5 N.

B71 koristi mehanički sprežnik prema standardu ANSI S3.13 ili norme IEC60318-6 2007, a RETFL potječe iz standarda ANSI S3.6 2010 i norme ISO 389-3 1994. Sila 5,4N ± 0,5 N.



## Čisti ton maks. HL

Pretvornik	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Sprežnik	6 ccm	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid	Mastoid
Signal	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Ton 125 Hz	90	90	85	100	90,0		
Ton 160 Hz	95	95	90	105	95		
Ton 200 Hz	100	100	95	105	100		
Ton 250 Hz	110	110	100	110	105	45	50
Ton 315 Hz	115	115	105	115	105	50	60
Ton 400 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Ton 500 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Ton 630 Hz	120	120	110	120	115	70	75
Ton 750 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Ton 800 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Ton 1000 Hz	120	120	115	120	120	70	85
Ton 1250 Hz	120	120	115	110	120	70	90
Ton 1500 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Ton 1600 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Ton 2000 Hz	120	120	115	115	120	75	90
Ton 2500 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Ton 3000 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Ton 3150 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Ton 4000 Hz	120	120	110	115	115	80	85
Ton 5000 Hz	120	120	105	105	105	60	70
Ton 6000 Hz	115	120	100	105	100	50	60
Ton 6300 Hz	115	120	100	105	100	50	55
Ton 8000 Hz	110	110	95	105	95	50	50
Ton 9000 Hz				100			
Ton 10000 Hz				100			
Ton 11200 Hz				95			
Ton 12500 Hz				90			
Ton 14000 Hz				80			
Ton 16000 Hz				60			
Ton 18000 Hz				30			
Ton 20000 Hz				15			





## NB razina buke učinkovitog maskiranja

Pretvornik	DD45	TDH39	DD450	IP30	B71	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Sprežnik	6 ccm	6 ccm	Umjetno uho	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5	30,0		
NB 160 Hz	44,5	41,5	30	26		
NB 200 Hz	37,5	35,5	26	22		
NB 250 Hz	31	29,5	22	18	71	71
NB 315 Hz	26,5	24	19,5	16	68	68
NB 400 Hz	21,5	19	17,5	13	65	65
NB 500 Hz	17	15,5	15	9,5	62	62
NB 630 Hz	14	13,5	13	9	57,5	57,5
NB 750 Hz	11,5	12,5	11	7	53,5	53,5
NB 800 Hz	11,5	12	11	6,5	52	52
NB 1000 Hz	12	13	11,5	6	48,5	48,5
NB 1250 Hz	13	12,5	12	8	45	45
NB 1500 Hz	14	12,5	11,5	8	42,5	42,5
NB 1600 Hz	14	13	11,5	8	41,5	41,5
NB 2000 Hz	14	15	10,5	9	37	37
NB 2500 Hz	14	15,5	9	11	35,5	35,5
NB 3000 Hz	14	16	8,5	9,5	36	36
NB 3150 Hz	14	16	10	10	37	37
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5	40,5
NB 5000 Hz	18	18	19	10	45	45
NB 6000 Hz	25,5	20,5	22	7	45	45
NB 6300 Hz	24	20	22,5	7	45	45
NB 8000 Hz	17	18	22,5	5	45	45
NB 9000 Hz			24			
NB 10000 Hz			27			
NB 11200 Hz			28			
NB 12500 Hz			32,5			
NB 14000 Hz			40			
NB 16000 Hz			61			
NB 18000 Hz			88			
NB 20000 Hz			110			
Bijeli šum	0	0	0	0	42,5	42,5
TEN buka	25	25		16		

Vrijednost učinkovitog maskiranja je RETSPL / RETFL; dodajte 1/3 oktave za korekciju uskog pojasa šuma ili ANSI S3.6 2010 ili ISO389-4 1994.



NB buka maks. HL							
Pretvornik	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Sprežnik	6 ccm	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	90,0		
NB 160 Hz	80	85	80	80	95		
NB 200 Hz	90	90	85	80	100		
NB 250 Hz	95	95	90	85	105	35	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	105	40	50
NB 400 Hz	105	105	100	95	105	55	60
NB 500 Hz	110	110	100	95	110	55	60
NB 630 Hz	110	110	100	95	110	60	65
NB 750 Hz	110	110	105	100	110	60	65
NB 800 Hz	110	110	105	100	110	60	65
NB 1000 Hz	110	110	105	100	110	60	70
NB 1250 Hz	110	110	105	95	110	60	75
NB 1500 Hz	110	110	105	100	110	60	75
NB 1600 Hz	110	110	105	100	110	60	75
NB 2000 Hz	110	110	105	100	110	65	70
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	65	65
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	65	65
NB 3150 Hz	110	110	100	100	110	65	65
NB 4000 Hz	110	110	100	100	110	65	60
NB 5000 Hz	110	110	95	95	105	50	55
NB 6000 Hz	105	110	90	90	100	45	50
NB 6300 Hz	105	110	90	90	100	40	45
NB 8000 Hz	100	100	85	90	95	40	40
NB 9000 Hz				85			
NB 10000 Hz				85			
NB 11200 Hz				80			
NB 12500 Hz				75			
NB 14000 Hz				70			
NB 16000 Hz				50			
NB 18000 Hz				20			
NB 20000 Hz				0			
Bijeli šum	120	120	110	115	110	70	70
TEN buka	110	110			100		



## ANSI govor RETSPL

Pretvornik	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Sprežnik	6 ccm	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Govor	18,5	19,5	17	19			
Govor Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Govor nelinearni	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Šum govora	18,5	19,5	17	19			
Šum govora Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Šum govora nelinearni	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Bijeli šum u govoru	21	22	19,5	21,5	15	57,5	57,5

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

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

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

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

ANSI govorni ekvivalent razini slobodnog polja 12,5 dB + 1 kHz RETSPL(G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) iz standarda ANSI S3.6 2010 (akustično mjerenje ekvivalentne osjetljivosti)

ANSI nelinearna razina govora 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39) i IP30-CIR – B71-B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (bez mjerenja)

## ANSI govor maks. HL

Pretvornik	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Sprežnik	6 ccm	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	110	110	100	90			
Govor Equ.FF.	100	105	95	85			
Govor nelinearni	120	120	110	110	110	60	60
Šum govora	100	100	95	85			
Šum govora Equ.FF.	100	100	90	80			
Šum govora nelinearni	115	115	105	105	110	50	50
Bijeli šum u govoru	95	95	95	90	95	55	60



## IEC govor RETSPL

Pretvornik	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Sprežnik	6 ccm	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Govor	20	20	20	20			
Govor Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Govor nelinearni	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Šum govora	20	20	20	20			
Šum govora Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Šum govora nelinearni	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Bijeli šum u govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

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

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

IEC razina govora IEC60645-2 1997 (akustično linearno mjerenje)

IEC govorni ekvivalent razini slobodnog polja (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) iz IEC60645-2 1997 (akustično mjerenje ekvivalentne osjetljivosti)

IEC nelinearna razina govora 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) i IP30 – B71 – B81 IEC60645-2 1997 (bez mjerenja)

## IEC govor maks. HL

Pretvornik	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Sprežnik	6 ccm	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	110	110	95	90			
Govor Equ.FF.	115	120	110	100			
Govor nelinearni	120	120	110	110	100	60	60
Šum govora	100	100	90	85			
Šum govora Equ.FF.	115	115	100	95			
Šum govora nelinearni	115	115	105	105	90	50	50
Bijeli šum u govoru	95	95	95	90	85	55	60



## Švedska – govor RETSPL

Pretvornik	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Sprežnik	6 ccm	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Govor	22	22	20	20			
Govor Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Govor nelinearni	22	22	4,5	5,5	21	55	55
Šum govora	27	27	20	20			
Šum govora Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Šum govora nelinearni	27	27	4,5	5,5	26	55	55
Bijeli šum u govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

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

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

Švedska – razina govora STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (akustično linearno mjerenje)

Švedska – govorni ekvivalent razini slobodnog polja (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) iz norme IEC60645-2 1997 ((akustično mjerenje ekvivalentne osjetljivosti)

Švedska – nelinearna razina govora 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39) i IP30 – B71 – B81, STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (bez mjerenja)

## Švedska – govor maks. HL

Pretvornik	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Sprežnik	6 ccm	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	108	108	95	90			
Govor Equ.FF.	115	120	110	100			
Govor nelinearni	104	105	110	110	99	60	60
Šum govora	93	93	90	85			
Šum govora Equ.FF.	115	115	100	95			
Šum govora nelinearni	94	95	105	105	84	50	50
Bijeli šum u govoru	95	95	95	90	85	55	60



## Norveška – govor RETSPL

Pretvornik	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Sprežnik	6 ccm	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Govor	40	40	20	40			
Govor Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Govor nelinearni	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Šum govora	40	40	20	40			
Šum govora Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Šum govora nelinearni	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Bijeli šum u govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

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

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

Norveška – razina govora IEC60645-2 1997 + 20 dB (akustično Norveška – mjerenje)

Norveška – govorni ekvivalent razini slobodnog polja (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) iz standarda IEC60645-2 1997 (akustično mjerenje ekvivalentne osjetljivosti)

Norveška – nelinearna razina govora 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39) i IP30 – B71 – B81 IEC60645-2 1997 + 20 dB (bez mjerenja)

## Norveška – govor maks. HL

Pretvornik	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Sprežnik	6 ccm	6 ccm	Umjetno uho	Umjetno uho	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	90	90	95	70			
Govor Equ.FF.	115	120	110	100			
Govor nelinearni	120	120	110	110	80	40	40
Šum govora	80	80	90	65			
Šum govora Equ.FF.	115	115	100	95			
Šum govora nelinearni	115	115	105	105	70	30	30
Bijeli šum u govoru	95	95	95	90	85	55	60



## Slobodno polje

ANSI S3.6-2010					Slobodno polje maks. SPL	
ISO 389-7 2005					Slobodno polje maks. HL može se dobiti oduzimanjem odabrane RETSPL vrijednosti	
Frekvencija	Binauralno			Binauralno do monoauralno	Linija slobodnog polja	
	0°	45°	90°	korekcija	Zvuk	NB
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL	Maks. SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Bijeli šum	0	-4	-5,5	2		100

## ANSI slobodno polje

ANSI S3.6-2010						Slobodno polje maks. SPL	
						Slobodno polje maks. HL može se dobiti oduzimanjem odabrane RETSPL vrijednosti	
	Binauralno					Binauralno do monoauralno	Linija slobodnog polja
	0°	45°	90°	135°	180°	korekcija	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL
Govor	15	11	9,5	10	13	2	100
Šum govora	15	11	9,5	10	13	2	100
Govor WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

## IEC slobodno polje

ISO 389-7 2005						Slobodno polje maks. SPL	
						Slobodno polje maks. HL može se dobiti oduzimanjem odabrane RETSPL vrijednosti	
	Binauralno					Binauralno do monoauralno	Linija slobodnog polja
	0°	45°	90°	135°	180°	korekcija	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL
Govor	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Šum govora	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Govor WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5



## Švedska slobodno polje

ISO 389-7 2005							Slobodno polje maks. SPL
							Slobodno polje maks. HL može se dobiti oduzimanjem odabrane RETSPL vrijednosti
Binauralno						Binauralno do monoauralno	Linija slobodnog polja
	0°	45°	90°	135°	180°	korekcija	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL
Govor	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Govor WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

## Norveška slobodno polje

ISO 389-7 2005							Slobodno polje maks. SPL
							Slobodno polje maks. HL može se dobiti oduzimanjem odabrane RETSPL vrijednosti
Binauralno						Binauralno do monoauralno	Linija slobodnog polja
	0°	45°	90°	135°	180°	korekcija	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL
Govor	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Šum govora	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Govor WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

## Ekvivalentno slobodno polje

Govorna audiometrija		
	TDH39	DD45
Sprežnik	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010
Frekvencija	IEC60318-3 G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	IEC60318-3 G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>
125	-17,5	-21,5
160	-14,5	-17,5
200	-12,0	-14,5
250	-9,5	-12,0
315	-6,5	-9,5
400	-3,5	-7,0
500	-5,0	-7,0
630	0,0	-6,5
750		
800	-0,5	-4,0
1000	-0,5	-3,5
1250	-1,0	-3,5
1500		
1600	-4,0	-7,0
2000	-6,0	-7,0
2500	-7,0	-9,5
3000		
3150	-10,5	-12,0
4000	-10,5	-8,0
5000	-11,0	-8,5
6000		
6300	-10,5	-9,0
8000	+1,5	-1,5





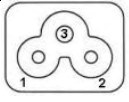
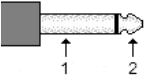
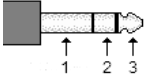
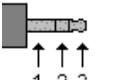
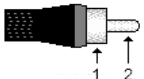
## Vrijednosti prigušenja zvuka za slušalice



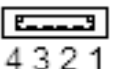

Frekvencija [Hz]	Prigušenje	
	TDH39/DD45 s MX41/AR ili jastučićem PN 51 [dB]*	IP30 [dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

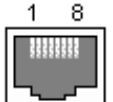

\*ISO 8253-1 2010



### 5.3 AD629 dodjeljivanje pina

Utičnica	Konektor	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Napajanje	 IEC C6	Užvo	Neutralno	Uzemljenje
Lijevo i desno	 6,3 mm Mono	Uzemljenje	Signal	-
Ins. Lijevo i desno				
Kost				
Ins. Maskiranje				
TB	 6,3 mm Stereo	Uzemljenje	DC bias	Signal
Mic.2				
TF (prednja ploča)				
Odg.Pacijenta.				
CD	 3,5 mm Stereo	Uzemljenje	CD2	CD1
TF (bočna ploča)		Uzemljenje	DC bias	Signal
Ispitvač (bočna ploča)		Uzemljenje	Desno	Lijevo
FF1 & FF2	 RCA	Uzemljenje	Signal	-

USB A (4 x glavno računalo)		USB B (uređaj)	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
 4 3 2 1	2. Podatak -	 1 2 4 3	2. Podatak -
	3. Podatak +		3. Podatak +
	4. Uzemljenje		4. Uzemljenje

LAN Ethernet		
 RJ45 Utičnica	 RJ45 Utikač kabla	1. TX+ Prenesi podatke+
		1. TX- Prenesi podatke-
		2. RX+ Primi podatke+
		3. Nije spojeno
		4. Nije spojeno
		5. RX- Primi podatke-
		6. Nije spojeno
		7. Nije spojeno



## 5.4 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Ova je oprema prikladna za bolnička i klinička okruženja, osim u blizini aktivne kirurške opreme visoke frekvencije i prostorija s blokadom radijske frekvencije elektromagnetskog zračenja u sustavima za snimanje magnetskom rezonancijom, gdje je visok intenzitet elektromagnetskih smetnji.

**NAPOMENA: BITNE RADNE ZNAČAJKE** ovog uređaja proizvođač je definirao kao:

Ova oprema nema BITNE RADNE ZNAČAJKE

Nedostatak ili gubitak BITNE RADNE ZNAČAJKE ne može prouzročiti nikakav neprihvatljiv, izravan rizik. Konačna se dijagnoza uvijek treba temeljiti na kliničkom znanju.

Treba izbjegavati uporabu opreme u blizini druge opreme jer to može prouzročiti nepravilan rad. Ako je takva uporaba nužna, opremu i drugu opremu treba pregledati kako bi se utvrdila ispravnost njihova rada.

Uporaba dodatne opreme i kabela osim specificiranih ili onih koje osigurava proizvođač ove opreme može prouzročiti povećanu elektromagnetsku emisiju ili smanjenu otpornost opreme i rezultirati neispravnim radom. Popis dodatne opreme i kabela može se pronaći u ovom odjeljku.

Prijenosnu RF komunikacijsku opremu (uključujući perifernu opremu poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne treba koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ove opreme, uključujući kabela koje je specificirao proizvođač. U suprotnom umanjevanje radnih značajki ove opreme može prouzročiti neispravan rad.

Ova je oprema usklađena s normom IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emisije klasa B skupina 1.

**NAPOMENA:** Ne postoje odstupanja od popratne norme i zadanih tolerancija.

**NAPOMENA:** Sve potrebne upute za održavanje u skladu su s EMC-om i mogu se pronaći u odjeljku o općem održavanju u ovim uputama. Nisu potrebni dodatni koraci.

Da biste poštovali usklađenost sa zahtjevima za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC,) kao što je navedeno u standardu IEC 60601-1-2, neophodno je koristiti samo pribor naveden u odjeljku 1.3

Svatko tko priključuje dodatnu opremu odgovoran je za to da provjeri je li sustav u skladu sa standardom IEC 60601-1-2.

Poštovanje EMC zahtjeva, kao što je navedeno u normi IEC 60601-1-2, osigurano je kada tipovi kabela i njihova dužina u skladu s navedenim u nastavku

Opis	Dužina (m):	Zakriljen (da/ne)
Slušalice za ispitivača s mikrofonom	2,9	Da
Koštani vodiči	2,0	Ne
Slušalice za audiometriju	2,0	Da
Kopča za mikrofonski odgovor pacijenta	1,9	Da
Zvučnici slobodnog polja	0,6 + 0,9	Da
Sklopka za odgovor pacijenta	2,0	Da
USB kabel	1,9	Da



### Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Ovaj *instrument* (AD629) je namijenjen za uporabu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik *instrumenta* treba biti siguran da ga koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Ovaj <i>instrument</i> koristi RF energiju za svoje unutarnje funkcije. Stoga, njegova RF emisija jako je niska i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na okolnoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Ovaj <i>instrument</i> je prikladan za uporabu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okolinama.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	U skladu Klasa A kategorije	
Kolebanja napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	U skladu	

### Preporučena udaljenost između ručne i mobilne RF komunikacijske opreme i *instrumenta*.

Ovaj *instrument* (AD629) je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su RF poremećaji kontrolirani. Kupac ili korisnik *instrumenta* može pomoći pri sprečavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i *instrumenta* kao što je to preporučeno u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Nazivna izlazna snaga odašiljača [W]	Razmak 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 s nazivnom izlaznom snagom koji nisu gore navedeni preporučeni razmak  $d$  u metrima (m) može se procijeniti jednadžbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača, pri čemu je  $P$  maksimalna nazivna izlazna snaga u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

**Napomena 1** Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći raspon frekvencije.

**Napomena 2** Ove smjernice ne mogu se primjenjivati u svim situacijama. Apsorpcija i odražavanje od struktura, objekata i ljudi utječe na elektromagnetsko širenje.



### Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje


Ovaj **instrument** (AD629) je namijenjen za uporabu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik **instrumenta** treba biti siguran da ga koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 – razina ispitivanja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV zrak	+8 kV kontakt +15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti veća od 30 %.
Otpornost na polja blizine RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Spot frekv. 385-5,785 MHz Razine i modulacija definirane u tablici 9	Kao što je definirano u tablici 9	RF bežična komunikacijska oprema ne smije se koristiti u blizini bilo kojeg dijela <b>instrumenta</b> .
Električni brzi tranzijenti i rafali IEC61000-4-4	+2 kV za vodove za napajanje +1 kV za ulazne/izlazne vodove	+2 kV za vodove za napajanje +1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta glavnog napajanja treba biti uobičajena za komercijalno ili stambeno okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5	+1 kV linija do linije +2 kV linija do uzemljenja	+1 kV linija do linije +2 kV linija do uzemljenja	Kvaliteta glavnog napajanja treba biti uobičajena za komercijalno ili stambeno okruženje.
Pad napona, kratki prekidi i promjena napona na vodovima za napajanje IEC 61000-4-11	0% UT (100% opadanje na UT) za 0,5 ciklusa, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% UT (100% opadanje na UT) za 1 ciklus 40 % UT (60 % pad u UT) za 5 ciklusa 70 % UT (30 % pad u UT) za 25 ciklusa 0 % UT (100 % pad u UT) za 250 ciklusa	0% UT (100% opadanje na UT) za 0,5 ciklusa, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% UT (100% opadanje na UT) za 1 ciklus 40 % UT (60 % pad u UT) za 5 ciklusa 70 % UT (30 % pad u UT) za 25 ciklusa 0 % UT (100 % pad u UT) za 250 ciklusa	Kvaliteta glavnog napajanja treba biti uobičajena za komercijalno ili stambeno okruženje. Ako korisnik <b>instrumenta</b> zahtijeva nastavak rada tijekom prekida na glavnom napajanju, preporučuje se da se <b>instrument</b> napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili njegove baterije.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razini karakterističnoj za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju.
Zračena polja u neposrednoj blizini — Ispitivanje otpornosti IEC 61000-4-39	9 kHz do 13.56 MHz. Frekvencija, razina i modulacija definirani u AMD 1: 2020, tablica 11	Kao što je definirano u tablici 11 AMD-a 1: 2020	Ako <b>instrument</b> sadrži magnetski osjetljive komponente ili kola, blizinska magnetska polja ne smiju biti viša od ispitnih razina navedenih u tablici 11
<b>Napomena:</b> UT predstavlja mrežni napon prije primjene praga ispitivanja.			



### Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje

Ovaj **instrument** (AD629) je namijenjen za uporabu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik **instrumenta** treba biti siguran da ga koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC / EN 60601 – razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedeno RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne treba se koristiti blizu bilo kojeg dijela <b>instrumenta</b>, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.</p> <p><b>Preporučena udaljenost:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF ozračeno IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms U ISM opsezima (i radioamaterskim opsezima za kućnu zdravstvenu njegu.)	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Samo za kućnu zdravstvenu njegu	10 V/m (Ako je u pitanju kućna zdravstvena njega)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Pri čemu je <math>P</math> maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a <math>d</math> preporučena udaljenost u metrima (m).</p> <p>Jakost polja fiksnih RF odašiljača, kao što je to utvrđeno pregledom elektromagnetske lokacije,<sup>a</sup> ne bi trebala biti manja od razine usklađenosti za svaki raspon frekvencije.<sup>b</sup></p> <p>Mogu se pojaviti interferencije u blizini opreme označene simbolom:</p> 

NAPOMENA1: Na 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši raspon frekvencije

NAPOMENA 2: Ove smjernice ne mogu se primjenjivati u svim situacijama. Apsorpcija i odražavanje od struktura, objekata i ljudi utječe na elektromagnetsko širenje.

<sup>a)</sup> Jakost polja fiksnih RF odašiljača, poput baznih stanica radijskih telefona (mobitela/bežičnih) i kopnenih pokretnih radija, amaterskog radija, AM i FM radioprijenosa i TV prijenosa ne može se točno predvidjeti. Kako biste procijenili elektromagnetsko okruženje u odnosu na fiksne RF odašiljače, provedite pregled elektromagnetske lokacije. Ako izmjerena jačina polja na mjestu gdje se koristi **instrument** prelazi primjenjivu razinu RF usklađenosti, treba provesti provjeru pravilnog rada **instrumenta**, Ako su primijećene nepravilnosti radnih značajki, biti će potrebne dodatne mjere, poput okretanja ili premještanja **instrumenta**.

<sup>b)</sup> Iznad raspona frekvencije 150 kHz do 80 MHz jakost polja treba biti manja 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 <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.