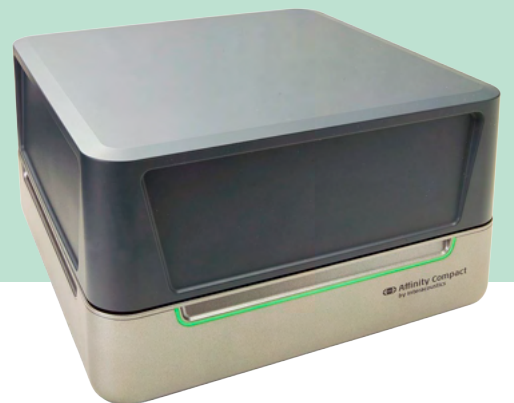




Science **made** smarter

Upute za uporabu – HR

# Affinity Compact



D-00137097-B – 2024/01



**Interacoustics**

# Sadržaj

<b>1</b>	<b>UVOD</b>	<b>1</b>
1.1	O ovim uputama	1
1.2	Namjena	1
1.3	Opis proizvoda	2
1.4	Standardni i dodatni dijelovi	3
1.5	Upozorenja i mjere opreza	4
<b>2</b>	<b>RASPAKIRAVANJE I INSTALACIJA</b>	<b>5</b>
2.1	Raspakiravanje i pregled	5
2.2	Oznake	6
2.3	Važne sigurnosne napomene	7
2.3.1	Sigurnost električnih sustava	7
2.3.2	Električna sigurnost	7
2.3.3	Opasnosti od eksplozije	8
2.3.4	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)	8
2.3.5	Mjere opreza – opće	8
2.3.6	Čimbenici okoliša	9
2.3.7	NAPOMENA	10
2.4	Neispravnost	10
2.5	Odlaganje proizvoda u otpad	10
2.6	Objašnjenje ploče priključaka	11
2.7	Indikatori uređaja Affinity Compact	12
2.8	Instalacija softvera	13
2.8.2	Instalacija softvera na sustav Windows®11 i Windows®10	14
2.9	Instalacija upravljačkog programa	18
2.10	Korištenje s bazama podataka	18
2.10.1	Noah 4	18
2.11	Samostalna verzija	18
2.12	Kako konfigurirati alternativno mjesto za oporavak podataka	18
2.13	Licenca	19
2.14	O paketu Affinity Suite	19
<b>3</b>	<b>UPUTE ZA RUKOVANJE</b>	<b>20</b>
3.1	Uporaba zaslona zvuka	21
3.2	Uporaba zaslona govora	27
3.2.1	Govorna audiometrija u načinu rada grafikona	29
3.2.2	Govorna audiometrija u načinu rada tablice	30
3.2.3	Upravitelj prečacima na tipkovnici računala	33
3.2.4	Tehničke specifikacije softvera modula AC440	34
3.3	Zaslon REM440	36
3.3.1	Tehničke specifikacije softvera modula REM	43
3.4	Zaslon HIT440	44
3.4.1	Tehničke specifikacije softvera modula HIT440	49
3.5	Korištenje čarobnjaka za ispis	51
<b>4</b>	<b>ODRŽAVANJE</b>	<b>53</b>
4.1	Opći postupci održavanja	53
4.2	Način čišćenja proizvoda društva Interacoustics	53
4.3	O popravcima	54
4.4	Jamstvo	54
4.5	Zamjena potrošnih dijelova	55
4.5.1	Pjenasti nastavci	55
4.5.2	Cijevi sonde	55

4.5.3	Cijevi sonde SPL60 .....	55
4.5.4	Ušni umeci .....	56

<b>5</b>	<b>OPĆE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE .....</b>	<b>57</b>
5.1	Tehničke specifikacije hardvera Affinity Compact.....	57
5.2	Vrijednosti praga istovjetne referentnoj vrijednosti za pretvornike.....	59
5.3	Dodjeljivanje pina .....	72
5.4	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC).....	74



# 1 Uvod

## 1.1 O ovim uputama

Ove upute vrijedi za uređaj Affinity Compact verzija softvera Affinity Suite 2.22. Ovaj je proizvod proizvelo društvo:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danska

Tel.:

+45 6371 3555

Adresa e-pošte:

[info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Internetska stranica:

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

## 1.2 Namjena

### Područja primjene

Uređaj Affinity Compact s modulom AC440 namijenjen je za otkrivanje i dijagnostiku sumnje na gubitak sluha. Rezultati se mogu upotrebljavati za daljnje postupke testiranja i/ili postavljanje slušnih aparata.

Uređaj Affinity Compact s modulom HIT440 namijenjen je za testiranje slušnog pomagala; način da se proizvede objektivna indikacija karakteristika slušnih pomagala u zatvorenoj komori za testiranje pomoću sprežnika.

Uređaj Affinity Compact s modulom REM440 namijenjen je za mjerenje u stvarnom uhu koje vodi računa o svim potrebama kliničke potvrde tijekom postavljanja slušnog aparata. Postupak je takav da se referentni mikrofoni nalaze izvan ušiju dok se manji mikrofoni s cijevi sonde postavlja u svaki kanal u blizini ispitanikova bubnjića. Razine zvučnog tlaka mjere se kako bi se generirali grafikoni koji odgovaraju različitim testovima koji se mogu izvoditi u modulu REM440. Zatim se prikupljaju skupovi podataka kako bi se potvrdile i provjerile postavke slušnog pomagala.

### Predviđeni rukovatelji

Obučeni rukovatelji poput audiologa, stručnjaka za slušne poremećaje ili obučeni tehničara.

### Predviđena populacija

Nema ograničenja.

### Kontraindikacije

Nisu poznate.

### Kliničke koristi

Uređaj Affinity Compact s modulom AC440 upotrebljava zvučne i govorne podražaje kako bi korisniku pružio reprodukciju toga postoji li gubitak sluha te stupanj gubitka sluha. Zauzvrat to omogućuje odgovarajuće kvalificiranom rukovatelju propisivanje slušnih pomagala i daljnju podršku dodatnog/trajnog otološkog liječenja.

Uređaj Affinity Compact s modulom HIT440 osigurava objektivna mjerenja sa slušnih pomagala i pomoćnih slušnih pomagala koja se mogu usporediti s lokalnim standardnim postupcima ili specifikacijama proizvođača slušnog pomagala kako bi se osigurala dosljednost u kvaliteti i radnim značajkama te također otkrila odstupanja od specifikacija proizvođača. Tako se osigurava da ispitanik uvijek ima slušna pomagala koja učinkovito funkcioniraju.

Uređaj Affinity Compact s modulom REM440 osigurava primatelju slušnih pomagala uređaja koji su objektivno potvrđeni i provjereni. Razmatra jedinstvenu kvalitetu ispitanikovog vanjskog slušnog kanala, stoga rukovatelj može točno propisati uređaj prema ciljanim razinama čujnosti.



### 1.3 Opis proizvoda

Uređaj Affinity Compact analizator je slušnog pomagala koji se povezuje s integriranim audiološkim softverskim modulima na računalu. Ovisno o instaliranim softverskim modulima, on može obavljati sljedeće:

- audiometriju (AC440)
- mjerenja u stvarnom uhu (REM440), uključujući vidljivo mapiranje govora
- testiranje slušnog pomagala (HIT440).

IMAJTE NA UMU – ovaj uređaj nije sterilni uređaj i nije namijenjen tome da bude steriliziran prije uporabe.



## 1.4 Standardni i dodatni dijelovi

AC440	REM440/VSP440	HIT440
<p><b>Standardni dijelovi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Softverski paket Affinity Suite</li> <li>Slušalice za audiometriju DD45<sup>1</sup></li> <li>Slušalice za ispitivača</li> <li>Mikrofon za govor pacijenta</li> <li>Koštani vodič B7<sup>Error!</sup> <small>Bookmark not defined./2</small></li> <li>Gumb za odgovor pacijenta APS3<sup>Error!</sup> <small>Bookmark not defined.</small></li> <li>Standardni USB kabel</li> <li>Električno napajanje – UES65-240250SPA3</li> <li>Električni kabel</li> <li>Podloga za miš</li> </ul> <p><b>Dodatni dijelovi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Slušalice za ušni kanal IP30<sup>1</sup></li> <li>Koštani vodič B81<sup>1</sup></li> <li>Slušalice za ušni kanal IP30 – jednostrane</li> <li>Kućište slušalica</li> <li>DD65 v2<sup>Error!</sup> <small>Bookmark not defined.</small></li> <li>Slušalice visoke frekvencije DD450<sup>Error!</sup> <small>Bookmark not defined.</small></li> <li>Zvučnik SP85A</li> <li>Zvučnik SP90A</li> <li>Zvučnik SP100</li> <li>Tipkovnica audiometra</li> <li>Kabel od 10 m za uređaj SP100</li> <li>Elektretski mikrofon EM400</li> <li>Mikrofon za buku okoline</li> <li>Nosač za pribor</li> <li>Nosač za stolno računalo</li> <li>Nosač za montažu na stol</li> <li>Nosač za zidnu montažu</li> <li>Kutija za produžni kabel</li> <li>Komplet za zvučnu prostoriju</li> <li>Baza podataka OtoAccess®</li> </ul>	<p><b>Standardni dijelovi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Softverski paket Affinity Suite</li> <li>In-situ slušalice IHM65<sup>1/2</sup></li> <li>Cijevi sonde, 50 komada</li> <li>Komplet pretvornika SPL60 za RECD mjerenje, uključujući sonde i nastavke za uho</li> <li>Komplet sprežnika i mikroфона <ul style="list-style-type: none"> <li>Mikrofon od ½"</li> <li>Referentni mikrofon</li> <li>Sprežnik od 2 cc</li> <li>Sprežnik od 0,4 cc</li> <li>Dugi BTE</li> <li>Kratki BTE</li> <li>ITE</li> <li>Gumene cijevi</li> </ul> </li> <li>Vosak za brtvljenje sprežnika</li> <li>Aidaptere</li> <li>Zvučnik SP100</li> <li>Standardni USB kabel</li> <li>Električno napajanje – UES65-240250SPA3</li> <li>Električni kabel</li> <li>Podloga za miš</li> </ul> <p><b>Dodatni dijelovi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nosač za pribor</li> <li>Nosač za stolno računalo</li> <li>Nosač za montažu na stol</li> <li>Nosač za zidnu montažu</li> <li>Adapteri za baterije BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5</li> <li>Oslonac sprežnika</li> <li>Komplet za oslonac sprežnika</li> <li>Simulator uha</li> <li>Slušalice za ispitivača</li> <li>Zvučnik SP85A</li> <li>Zvučnik SP90A</li> <li>Kabel od 10 m za uređaj SP100</li> <li>Pomična kolica</li> <li>Baza podataka OtoAccess®</li> </ul>	<p><b>Standardni dijelovi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Softverski paket Affinity Suite</li> <li>Komplet sprežnika i mikroфона <ul style="list-style-type: none"> <li>Mikrofon od ½"</li> <li>Referentni mikrofon</li> <li>Sprežnik od 2 cc</li> <li>Sprežnik od 0,4 cc</li> <li>Dugi BTE</li> <li>Kratki BTE</li> <li>ITE</li> <li>Gumene cijevi</li> </ul> </li> <li>Vosak za brtvljenje sprežnika</li> <li>Aidaptere</li> <li>Standardni USB kabel</li> <li>Električno napajanje – UES65-240250SPA3</li> <li>Električni kabel</li> <li>Podloga za miš</li> </ul> <p><b>Dodatni dijelovi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Adapteri za baterije BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5</li> <li>Oslonac sprežnika</li> <li>Komplet za oslonac sprežnika</li> <li>Adapter za tijelo tipa HA</li> <li>Simulator uha</li> <li>Simulator lubanje SKS10 s napajanjem</li> <li>T-zavojnica</li> <li>Slušalice za ispitivača</li> <li>Pomična kolica</li> <li>Baza podataka OtoAccess®</li> </ul>

<sup>1</sup> Primijenjeni dio u skladu s normom IEC 60601-1

<sup>2</sup> Ovaj dio nije certificiran u skladu s normom IEC 60601-1



## 1.5 Upozorenja i mjere opreza

U ovim se uputama koriste sljedeće definicije upozorenja, mjera opreza i napomene:



UPOZORENJE

Oznaka **UPOZORENJA** identificira uvjete ili prakse koje mogu predstavljati opasnost za pacijenta i/ili korisnika.



OPREZ

Oznaka **OPREZ** identificira uvjete ili prakse koje mogu prouzročiti oštećenje opreme.

NAPOMENA

**NAPOMENA** se upotrebljava za prakse koje nisu povezane s tjelesnim ozljedama.



## 2 Raspakiravanje i instalacija

### 2.1 Raspakiravanje i pregled

#### Provjera mogućih oštećenja ambalaže i sadržaja

Kada primite uređaj, provjerite ima li ambalaža tragove grubog rukovanja i oštećenja. U slučaju da je kutija oštećena zadržite je dok sadržaj pošiljke ne provjerite mehanički i električki. Ako je uređaj neispravan, obratite se svom lokalnom distributeru. Zadržite ambalažu kako bi je prijevoznik mogao pregledati i radi osiguravajućeg zahtjeva.

#### Čuvanje ambalaža za buduće pošiljke

Uređaj Affinity Compact isporučuje se u vlastitoj ambalaži posebno dizajniranoj za uređaje Affinity Compact. Sačuvajte ambalažu. Trebat će te je ako uređaj trebate poslati na popravak. Obratite se svom lokalnom distributeru ako je potreban servis.

#### Prijava nedostataka

##### Pregledajte prije uključivanja

Prije uključivanja uređaja još jednom pregledajte je li proizvod oštećen. Kućište i pribor pregledajte vizualno kako biste se uvjerali da nemaju ogrebotina ili dijelova koji nedostaju.

#### Odmah prijavite nedostatke

Svaki dio koji nedostaje ili je neispravan treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta zajedno s računom, serijskim brojem i detaljnim izvješćem o problemu. Na poleđini ovih uputa nalazi se „Izvješće o povratu“ u kojem možete opisati problem.

#### Upotrijebite „Izvješće o povratu“

Imajte na umu da ako serviser ne zna koji problem treba tražiti, možda ga neće moći ni pronaći, tako da nam Izvješće o povratu uvelike pomaže, a vama je najbolje jamstvo da će se problem riješiti na vaše zadovoljstvo.

#### Spremanje

Ako trebate spremiti uređaj Affinity Compact na neko vrijeme, pazite na to da ga spremite u skladu sa sljedećim uvjetima:













Temperatura;	0 °C – 50 °C
Relativna vlažnost:	10 % – 95 % (bez kondenzacije)





## 2.2 Oznake

Sljedeći simboli nalaze se na uređaju, priboru ili ambalaži:

Simbol	Objašnjenje
	Primijenjeni dijelovi vrste B
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	OEEO (direktiva EU-a) Ovaj simbol označava da se proizvod ne treba odlagati kao nesortirani otpad nego da ga je potrebno poslati u postrojenja za odvojeno sakupljanje otpada radi uporabe i reciklaže.
	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 uređaj
	Godina proizvodnje
	Proizvođač
	Serijski broj
	Referentni broj
	Navodi da je komponenta namijenjena za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka Rizik od križne kontaminacije.
	Stanje mirovanja
	Držite na suhom



Simbol	Objašnjenje
	Raspon temperature za prijevoz i skladištenje
	Ograničenje vlage tijekom prijevoza i skladištenja
	Oznaka ETL popisa
	Logotip

## 2.3 Važne sigurnosne napomene

Pažljivo pročitajte cijele upute za uporabu prije nego što počnete upotrebljavati proizvod.

### 2.3.1 Sigurnost električnih sustava



#### UPOZORENJE

Kada priključujete instrument na računalo, sljedeća upozorenja se moraju uzeti u obzir:

Ova oprema namijenjena je za priključivanje s drugom opremom čime 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 navedenima u općoj normi IEC 60601-1, izdanje 3, članak 16. Svaku opremu koja nije u skladu sa zahtjevima o električnom propuštanju iz norme IEC 60601-1 treba držati izvan pacijentovog okruženja, tj. najmanje 1,5 m od uzglavlja pacijenta ili ju treba napajati 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 predstavniku. Ako je instrument priključen na osobno računalo (IT oprema koja formira sustav), osigurajte da ne dodirujete 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 potreban je prilikom priključivanja na mrežu. Zahtjev za uređaj za razdvajanje definiran je u normi IEC 60601-1, članak 16

### 2.3.2 Električna sigurnost



#### UPOZORENJE

Oprema se ne smije preinačiti bez odobrenja društva Interacoustics. Proizvod ne smijete rastavljati ili preinačiti jer to može narušiti sigurnost i/ili učinkovitost uređaja. Prepustite servisiranje kvalificiranom osoblju.

Za maksimalnu električnu sigurnost isključite napajanje kada ne koristite uređaj.



Utičnica treba biti postavljena tako da se kabel može brzo izvući iz nje.

Nemojte koristiti dodatne višestruke utičnice ili produžne kablove.

Ne koristite opremu ako pokazuje vidljive znakove oštećenja.

Uređaj nije zaštićen od ulaska vode i drugih tekućina. U slučaju prolijevanja prije uporabe pažljivo pregledajte uređaj ili ga pošaljite na servis.

Niti jedan dio opreme ne može se servisirati ili održavati dok se koristi na pacijentu.

Kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara, ova oprema treba biti priključena samo na električnu mrežu s uzemljenjem.

### 2.3.3 Opasnosti od eksplozije



#### UPOZORENJE

NEMOJTE upotrebljavati uređaj u prisutnosti zapaljivih plinovitih smjesa. Korisnici bi trebali razmotriti mogućnost eksplozije ili požara pri korištenju ovog uređaja u blizini zapaljivih anestetičkih plinova.

NEMOJTE upotrebljavati uređaj u okruženju visoko obogaćenim kisikom, kao što je hiperbarična komora, šator s kisikom itd.

Prije čišćenja pazite na to da odspojite izvor napajanja.

### 2.3.4 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)



#### OPREZ

Iako instrument ispunjava relevantne zahtjeve EMK-a, potrebno je poduzeti mjere kako bi se izbjeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. od mobitela itd. Upotrebljava li se uređaj pored druge opreme, potrebno je paziti na to da ne dolazi do međusobnih smetnji. Također pogledajte dodatak koji se odnosi na EMC.

Uporaba pribora, pretvornika i kabela osim onih specificiranih, uz iznimku pretvornika ili kabela koje prodaje društvo Interacoustics ili njegovi zastupnici, može prouzročiti povećanu emisiju ili smanjenu otpornost opreme. Za popis pribora, pretvornika i kabela koji ispunjavaju zahtjeve također pogledajte dodatak o EMK-u.

### 2.3.5 Mjere opreza – opće



#### OPREZ

Ako sustav ne funkcionira pravilno, nemojte ga koristiti sve dok se ne obave svi potrebni popravci i dok se uređaj ne testira i kalibrira radi pravilnog rada u skladu sa specifikacijama društva Interacoustics.

Ovaj uređaj nemojte ispuštati niti ga na bilo koji drugi neprikladan način udarati. Ako se uređaj ošteti, vratite ga proizvođaču na popravak i/ili kalibraciju. Nemojte koristiti uređaj ako sumnjate na oštećenje.

Ovaj proizvod i njegovi sastavni dijelovi pouzdano će raditi samo ako se koriste i održavaju u skladu s uputama sadržanima u ovim uputama za uporabu, priloženim oznakama i/ili uputama. Neispravni proizvod ne smije se koristiti. Provjerite jesu li svi spojevi s vanjskim priborom ispravno pričvršćeni. Dijelovi koji mogu biti slomljeni ili nedostaju ili su vidljivo istrošeni, iskrivljeni ili



zagađeni trebaju se odmah zamijeniti čistim, originalnim zamjenskim dijelovima koje proizvodi ili su dostupni od društva Interacoustics. Društvo Interacoustics će na zahtjev dostaviti dijagrame krugova, popise dijelova, opise, upute za kalibraciju ili druge informacije koje će ovlaštenom servisnom osoblju pomoći pri popravku dijelova opreme za koje je društvo Interacoustics navelo da ih servisno osoblje može popravljati.

Niti jedan dio opreme ne može se servisirati ili održavati dok se koristi na pacijentu.

Na instrument priključujte samo pribor koji je kupljen od društva Interacoustics. Na uređaj je dopušteno priključiti samo pribor za koji je društvo Interacoustics izjavilo da je kompatibilan.

Nikada ne umećite ili na neki drugi način ne upotrebljavajte slušalice za umetanje bez novog, čistog i ispravnog testnog nastavka za uho. Uvijek provjerite jesu li pjenasti nastavak ili nastavak za uho ispravno postavljeni. Nastavci za uho i pjenasti nastavci samo su za jednokratnu uporabu.

Ovaj uređaj nije namijenjen za uporabu u okruženjima u kojima postoji mogućnost prolijevanja tekućina.

Provjerite kalibraciju ako su dijelovi opreme izloženi udarcima ili grubom rukovanju.

Komponente označene za „jednokratnu upotrebu“ namijenjene su za jednog pacijenta tijekom jednog postupka i postoji opasnost od kontaminacije ako se komponenta ponovno koristi. Komponente označene oznakom „jednokratna uporaba“ nisu namijenjene za ponovnu obradu.

Koristite samo pretvornike koji su kalibrirani s trenutnim uređajem.

Potrebno je obavijestiti društvo Interacoustics u slučaju ozbiljnog štetnog događaja s ozbiljnim učinkom na zdravlje pacijenta ili korisnika. Također je potrebno obavijestiti nadležno tijelo u državi prebivališta pacijenta. Društvo Interacoustics ima sustav za prijavu koji pomaže u tim slučajevima.

### 2.3.6 Čimbenici okoliša



OPREZ

Skladištenje izvan raspona temperature kao što je navedeno u odjeljku 2.1 može uzrokovati trajno oštećenje uređaja i njegovog pribora.

Nemojte upotrebljavati uređaj u prisutnosti tekućine koja može doći u dodir s bilo kojim od elektroničkih dijelova ili ožičenja. Ako korisnik sumnja da su tekućine bile u dodiru s komponentama sustava ili priborom, uređaj se ne smije upotrebljavati dok to ne dopusti ovlašteni serviser.

Nemojte postavljati uređaj blizu bilo kakvog izvora topline i omogućite dovoljno prostora oko njega za prikladnu ventilaciju.



### 2.3.7 NAPOMENA

Kako biste spriječili kvarove sustava, poduzmite odgovarajuće mjere za sprečavanje računalnih virusa i slično.

Korištenje operacijskih sustava za koje je Microsoft obustavio softversku i sigurnosnu podršku povećat će rizik od virusa i zlonamjernog softvera, što može prouzročiti kvarove, gubitkom i krađu podataka i zlouporabu.

Društvo Interacoustics A/S ne može biti odgovorno za vaše podatke. Neki proizvodi društva Interacoustics A/S podržavaju operativne sustave koje Microsoft ne podržava ili mogu raditi na tim operativnim sustavima. Interacoustics A/S preporučuje da uvijek koristite operativne sustave koje podržava Microsoft i koji se sigurnosno potpuno ažuriraju.

## 2.4 Neispravnost



U slučaju neispravnosti proizvoda važno je zaštititi pacijente, korisnike i druge osobe od ozljede. Stoga, ako je proizvod prouzročio ili potencijalno može prouzročiti ozljedu, mora se odmah staviti u izolaciju.

Neispravnosti i štetne i neškodljive prirode, vezane uz sam proizvod ili njegovo korištenje, odmah se moraju prijaviti distributeru uređaja od kojeg je proizvod nabavljen. Ne zaboravite navesti što je više moguće pojedinosti, npr. vrstu ozljede, serijski broj proizvoda, verziju softvera, priključeni pribor i sve druge važne informacije.

U slučaju smrtnog ishoda ili ozbiljne nesreće vezane uz korištenje ovog uređaja, nesreća se odmah mora prijaviti društvu Interacoustics i lokalnom nacionalnom nadležnom tijelu.

## 2.5 Odlaganje proizvoda u otpad

Društvo Interacoustics predano je tome da osigura da se naši proizvodi sigurno odlože u otpad kada više nisu za uporabu. Kako bi se to osiguralo, bitna je suradnja korisnika. Stoga društvo Interacoustics očekuje da se slijede lokalni propisi za sortiranje i otpad pri odlaganju električne i elektroničke opreme i da se uređaj ne zbrinjava zajedno s nesortiranim otpadom.

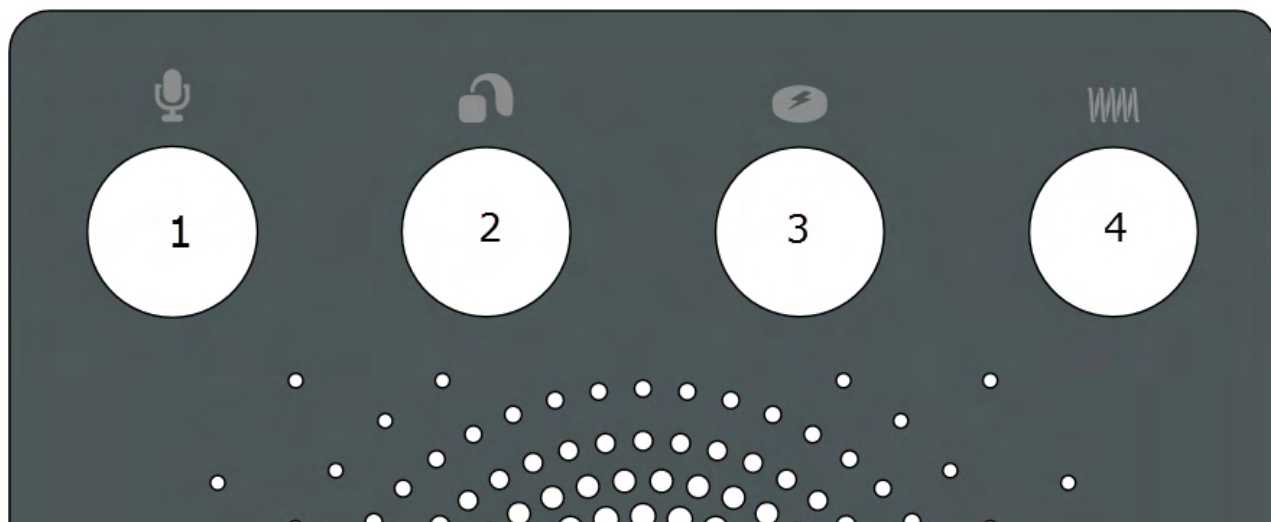
Ako distributer proizvoda nudi shemu za povrat, ona se može upotrebljavati kako bi se osiguralo ispravno odlaganje proizvoda u otpad.



## 2.6 Objašnjenje ploče priključaka



Položaj:	Simbol:	Funkcija:
1	Lijeva slušalica 2 i umet. maskiranja	Utičnica za umetanje slušalica za ušni kanal ili HF slušalica za ušni kanal ili umetanje maskiranja
2	Desna slušalica 2	Utičnica za umetanje slušalica za ušni kanal ili HF slušalica za ušni kanal
3	Koštana vodljivost	Utičnica za koštane slušalice
4	Pat. Resp.	Utičnica za gumb za odgovor pacijenta
5	Monitor	Utičnica za slušalice za ispitivača
6	Mic. -Talk F.	Utikač za komunikaciju s pacijentom
7	Ambient- Cal. Mic.	Utikač za mikrofonski buku okoline ili mikrofonski za automatsku FF potvrdu.
8	AUX	Utikač za vod s vanjskog izvora zvuka
9	Talk B.	Utikač za odgovor pacijenta
10	AC Headset Left	Utičnica za lijevi AC telefon ili HF telefon
11	AC Headset Right	Utičnica za desni AC telefon ili HF telefon
12	FF1 Power	Utikača za napajanje FF zvučnika
13	FF2 Power	Utikača za napajanje FF zvučnika
14	FF 1-2 Line	Utikača za izlaz voda prema FF zvučniku
15	Insitu Headset	Utikač za in situ REM slušalice
16	UES65-240250SPA3	Utičnica za vanjsko električno napajanje
17	USB-PC	Utičnica za priključivanje USB-a na računalo



Položaj:	Simbol:	Funkcija:
1	Referenca	Utičnica za referentni mikroskop
2	Sprežnik	Utičnica za mikroskop spreznika
3	Baterija	Utičnica za napajanje simulatora baterije
4	Mala zavojnica (telecoil)	Utičnica za izlaz male zavojnice

## 2.7 Indikatori uređaja Affinity Compact

Hardver Affinity Compact ima indikatore LED svjetla koji mijenjaju status tijekom različitih aktivnosti paketa Affinity Suite i hardvera. U nastavku su navedene i prikazane te različite boje i njihovi statusi.

LED svjetlo vidljivo je na prednjoj i gornjoj strani uređaja Affinity Compact.

ZELENO svjetlo:	Spremno
CRVENO svjetlo:	Prikazuje da je desno uho odabrano u modulu REM i HIT
PLAVO svjetlo:	Prikazuje da je lijevo uho odabrano u modulu REM i HIT
LJUBIČASTO svjetlo:	Prikazuje da su oba uha odabrana u modulu REM i HIT
SVJETLOPLAVO svjetlo:	Prikazuje da uređaj Affinity Compact nije ispravno spojen na paket Affinity Suite.

Prigušeno svjetlo prikazuje da je uređaj Affinity Compact u načinu rada uštede energije. To se može dogoditi s bilo kojom gore navedenom bojom.



## 2.8 Instalacija softvera

### Što treba znati prije početka instalacije

Trebate imati administrativna prava za računalo na koje instalirate računalni program za paket Affinity Suite.

#### NAPOMENA

1. NEMOJTE spajati hardver Affinity Compact s računalom prije nego što instalirate softver.
2. Društvo Interacoustics ne može jamčiti funkcionalnost sustava ako je instaliran bilo koji drugi softver uz iznimku modula za mjerenje društva Interacoustics (AC440/REM440) i sustava kompatibilnih s bazom podataka OtoAccess™ ili programom Noah4 ili novija izdanja.

#### Što će vam trebati:

1. USB pogon za instalaciju paketa Affinity Suite
2. USB kabel
3. Hardver Affinity Compact

#### Podržani uredski sustavi Noah

Mi smo kompatibilni sa svim integriranim uredskim sustavima koji rade s programom Noah i upravljačkim sustavom programa Noah.

Kako biste koristili softver zajedno s bazom podataka, provjerite je li baza podataka instalirana prije instalacije paketa Affinity Suite. Pratite dane upute za instalaciju proizvođača da biste instalirali odgovarajuću bazu podataka.

**NAPOMENA:** 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. Primjenjujte odgovarajuću praksu zadržavanja evidencije.

#### Instalacija na različitim verzijama operativnog sustava Windows®

Podržani su sustavi Windows®10 i Windows®11.





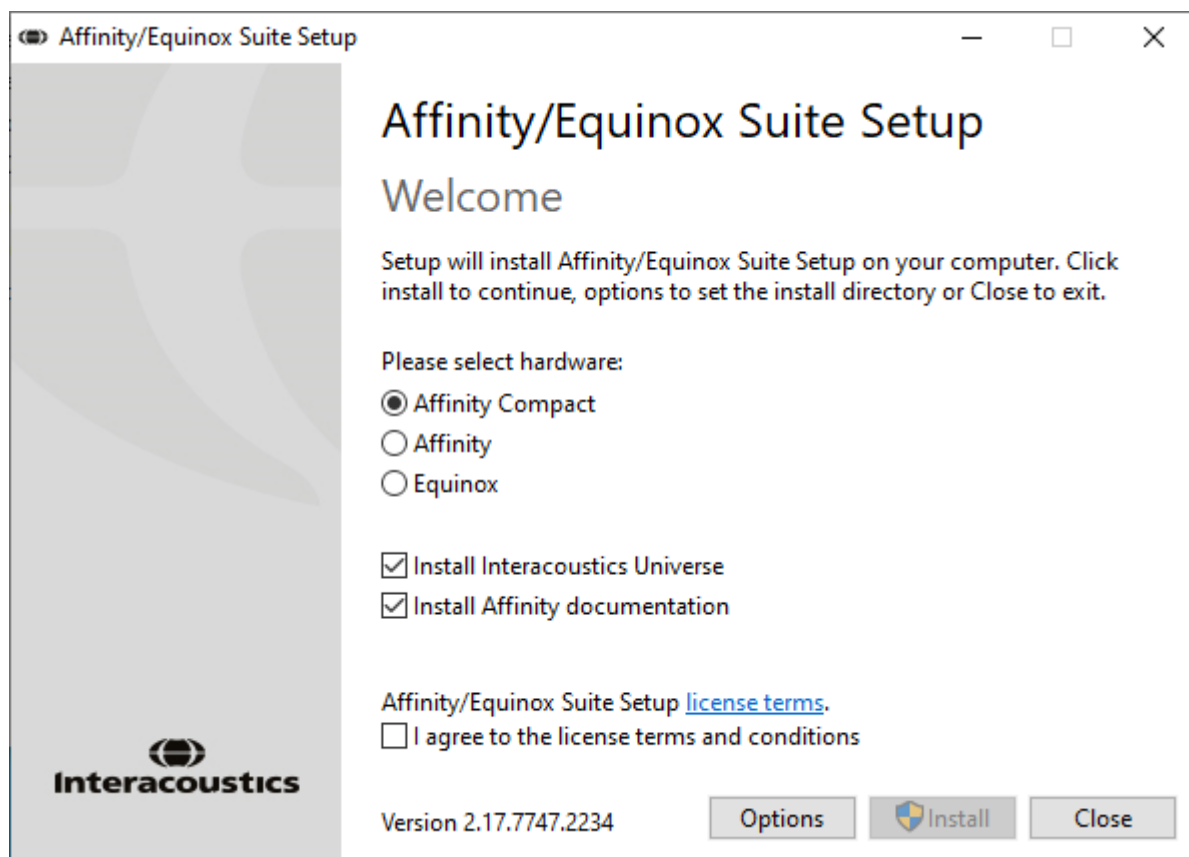
## 2.8.2 Instalacija softvera na sustav Windows®11 i Windows®10

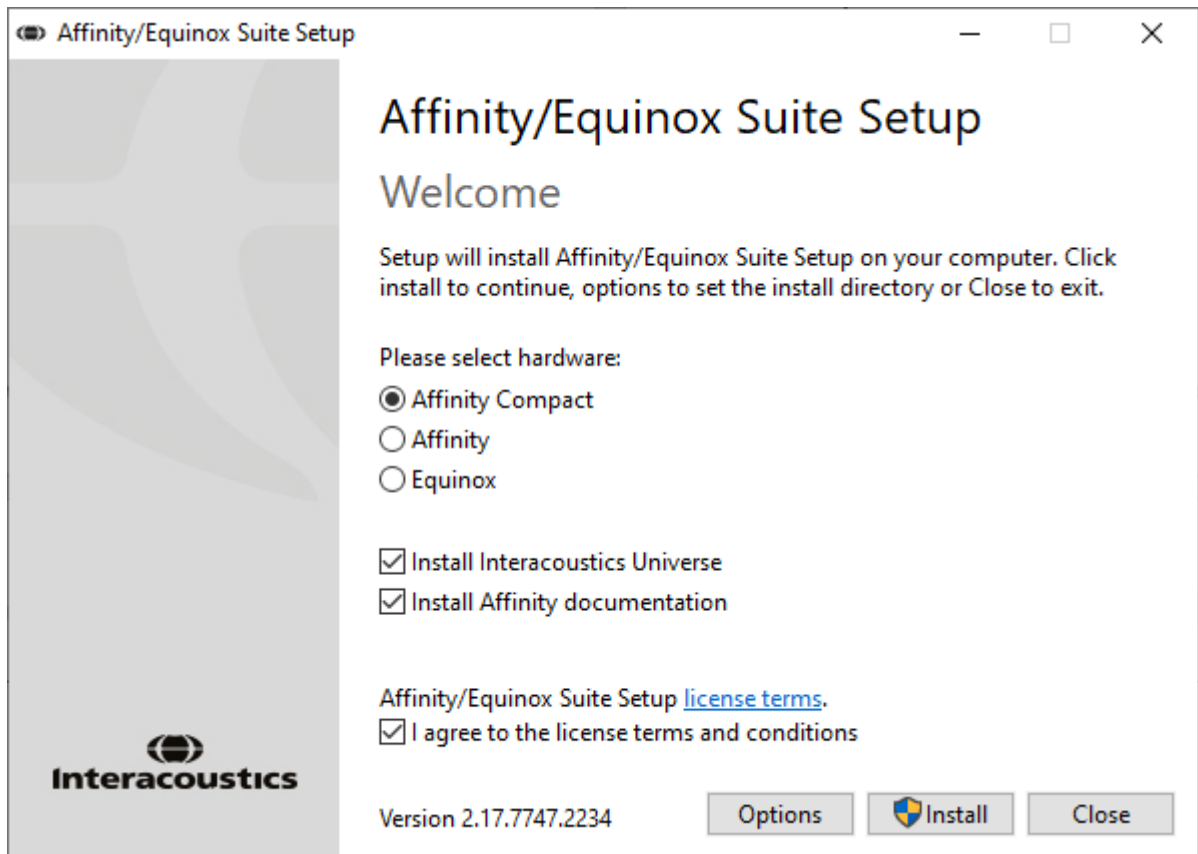
Umetnite instalacijski USB i slijedite upute u nastavku kako biste instalirali softver programa Affinity Suite . Kako biste pronašli instalacijsku datoteku, kliknite na „Start“, zatim idite na „My Computer“ (Moje računalo) i dvostrukim klikom odaberite DVD/CD-USB uređaj da biste pristupili sadržaju instalacijskog USB-a. Kliknite dvaput na „setup.exe“ da biste započeli s instalacijom.

Pričekajte da se pojavi dolje prikazani dijalog, prije instalacije prihvatite odredbe i uvjete licence. Nakon što označite kućicu kako biste ih prihvatili, prikazuje se gumb za instalaciju, kliknite na „Install“ (Instaliraj) kako biste započeli s instalacijom.

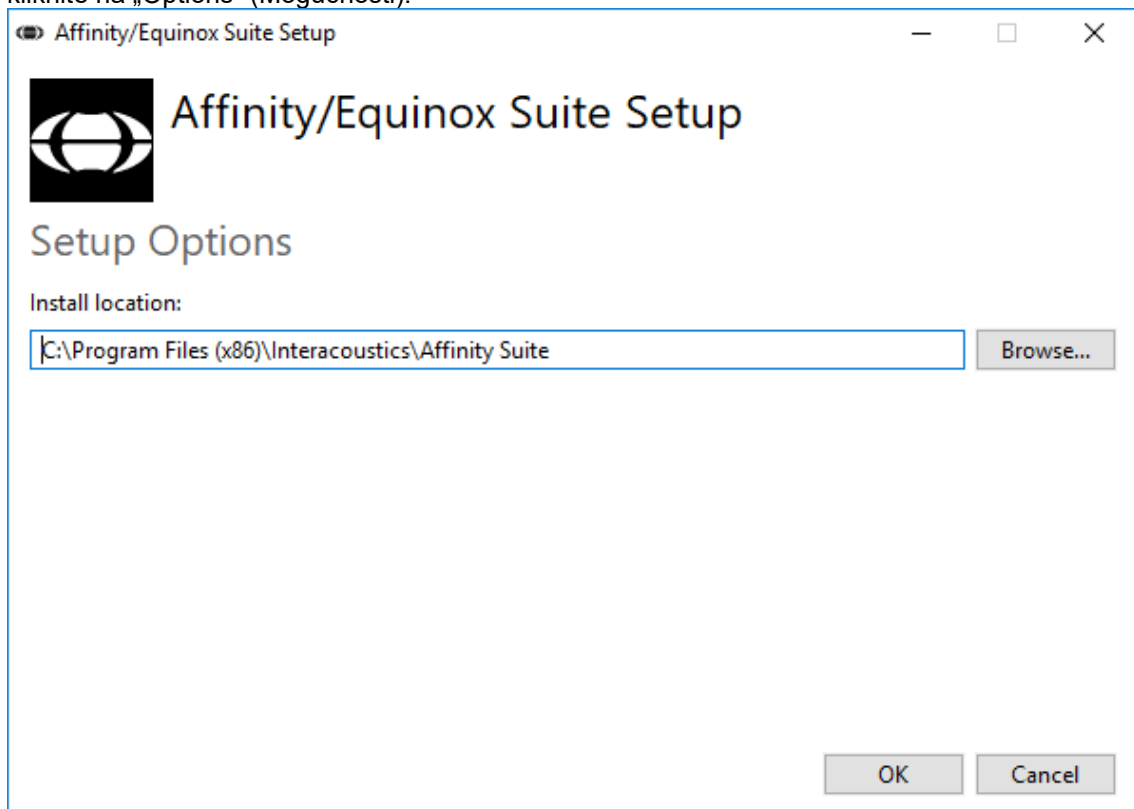
**Napomena:** U ovom koraku također postoji mogućnost instalacije dokumentacije paketa Interacoustics Universe i Callisto™. Oni su zadano označeni, po želji to možete onemogućiti.

Pazite na to da u ovom koraku odaberete Affinity Compact kada odabirete hardver.



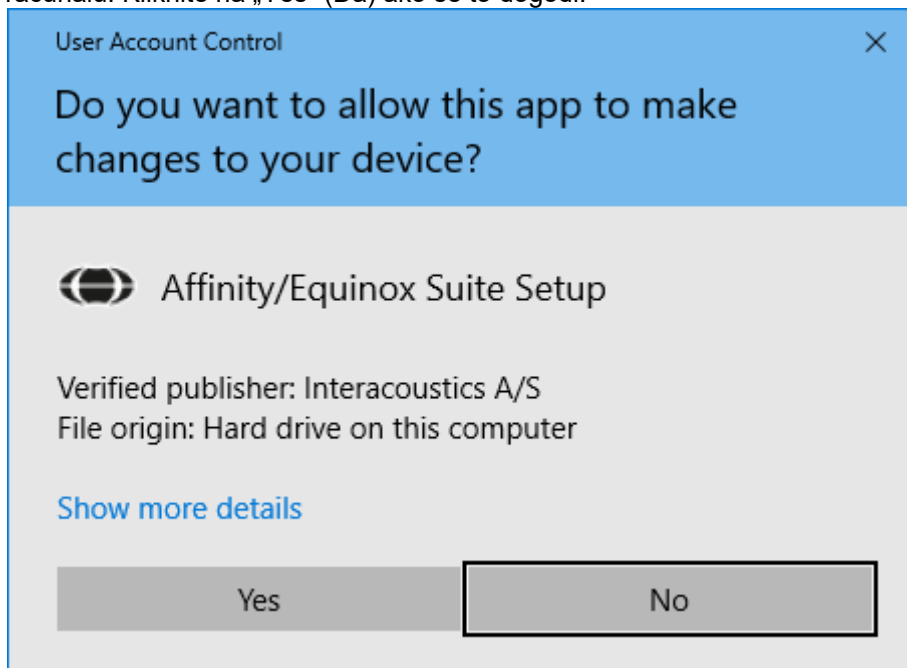


Ako želite instalirati softver na mjesto koje se razlikuje od zadanog, tada prije „Install“ (Instaliraj) kliknite na „Options“ (Mogućnosti).

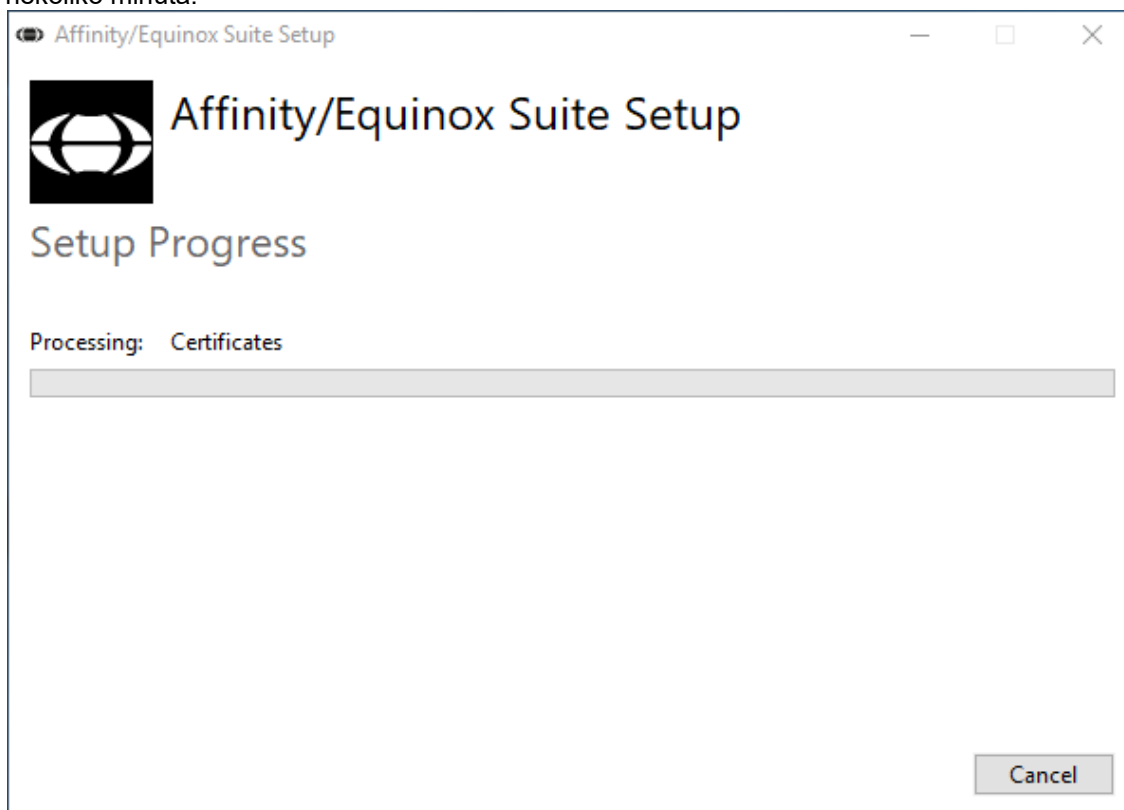


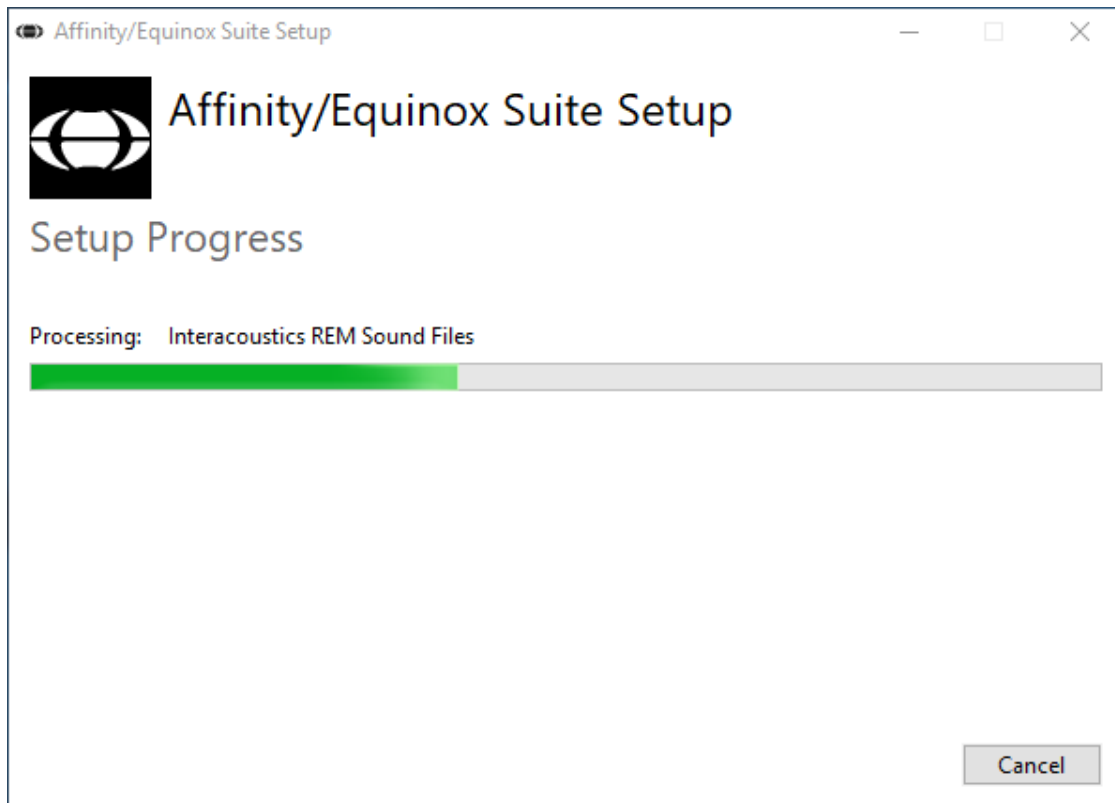


Upravljanje korisničkim računima može vas pitati dopuštate li programu da radi promjene na vašem računalu. Kliknite na „Yes“ (Da) ako se to dogodi.

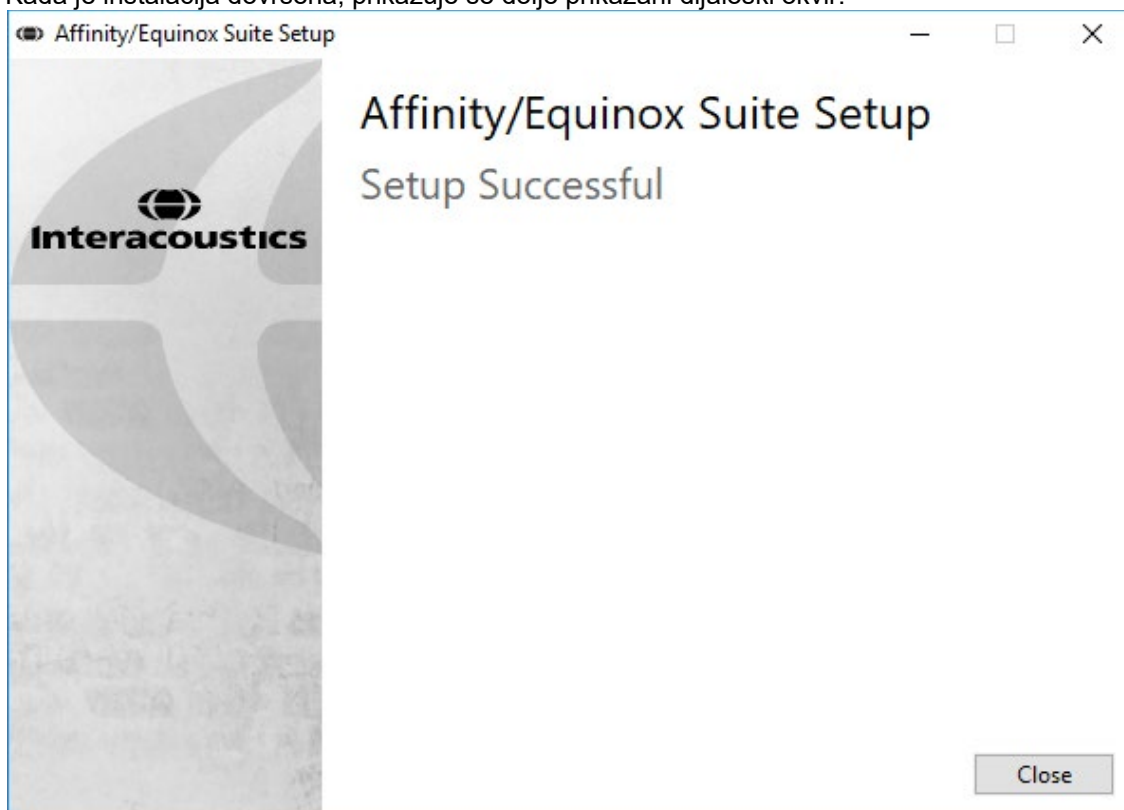


Instalacijski program sada će kopirati sve potrebne datoteke na računalo. Taj postupak može trajati nekoliko minuta.





Kada je instalacija dovršena, prikazuje se dolje prikazani dijaloški okvir.



Kliknite na „Close“ (Završi) i završite instalaciju. Paket Affinity Suite sada je instaliran



## 2.9 Instalacija upravljačkog programa

Nakon instalacije softverskog paketa Affinity Suite trebate instalirati upravljački program za hardver.

1. Priključite hardver Affinity Compact na računalo pomoću USB priključka.
2. Sustav će sada automatski otkriti hardver i prikazati skočni prozor dolje desno na traci zadataka. To znači da je upravljački program instaliran i da je hardver spreman za uporabu.

Za dodatne upute o radu hardvera Affinity Compact pogledajte upute za uporabu koje se nalaze na USB-u.

## 2.10 Korištenje s bazama podataka

### 2.10.1 Noah 4

Ako koristite Noah 4 udruženja HIMSA, softver Affinity Compact instalirat će se automatski sam u traci izbornika na početnoj stranici zajedno s drugim softverskim modulima.

### Rad s bazom podataka OtoAccess®

Za dodatne upute o radu s bazama podataka OtoAccess™ pogledajte upute za uporabu za bazu podataka OtoAccess®.

## 2.11 Samostalna verzija

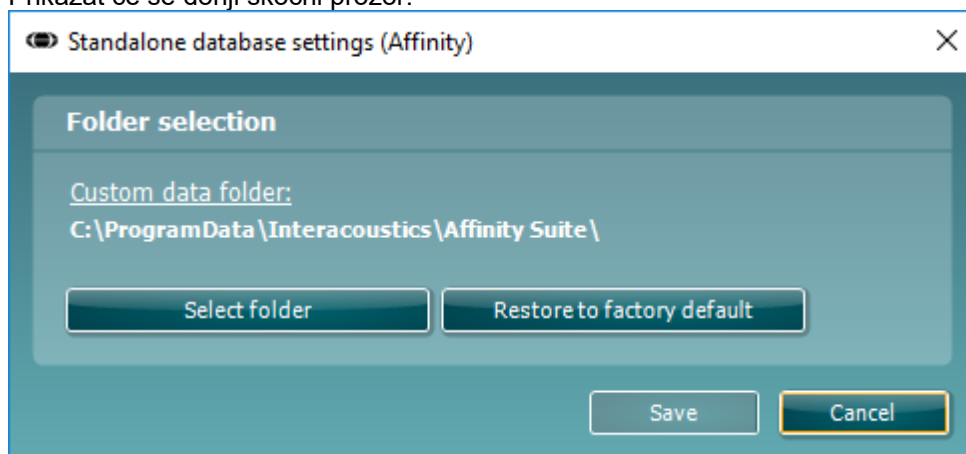
Ako nemate Noah na svom računalu, možete izravno pokrenuti softverski paket kao samostalni modul. Međutim, nećete moći zabilježiti svoja snimanja ako to radite na taj način.

## 2.12 Kako konfigurirati alternativno mjesto za oporavak podataka

Paket Affinity Suite ima mjesto za sigurnosnu kopiju podataka koji se mogu zapisati u slučaju da se softver slučajno prekine ili da se sustav sruši. Sljedeća su mjesta zadane mape za pohranu za oporavak baza podataka ili samostalnih baza podataka. C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

**NAPOMENA:** Ova se značajka može upotrebljavati za promjenu mjesta za oporavak kada prolazite kroz bazu podatka, ali i samostalno mjesto za spremanje.

1. Idite na C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite.
2. Pronađite u toj mapi i pokrenite izvršni program nazvan FolderSetupAffinity Compact.exe ili FolderSetupEquinox.exe.
3. Prikazat će se donji skočni prozor.



4. Pomoću tog alata možete odrediti mjesto na koje želite pohraniti samostalnu bazu podataka ili podatke za oporavak tako da kliknete na gumb „Select Folder“ (Odaberi mapu) i navedete željeno mjesto.



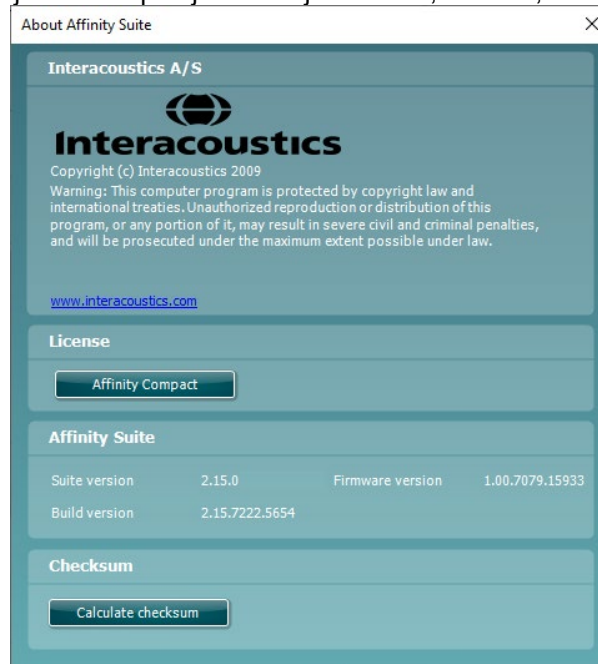
5. Ako želite vratiti mjesto podataka na zadano mjesto, tada jednostavno kliknite na gumb „Restore factory default“ (Vrati zadane tvorničke postavke).

## 2.13 Licenca

Kada preuzmete proizvod, on već sadrži licencu za pristup softverskim modulima koje ste naručili. Ako želite dodati dodatne module, obratite se svom prodavatelju.

## 2.14 O paketu Affinity Suite

Trebate ići na **Izbornik > Pomoć > O paketu** 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.



Također, u ovom prozoru naći ćete 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.



### 3 Upute za rukovanje

Postoji ugrađeni prekidač koji je omogućen kada se pokrene softver i koji je priključen pomoću USB-a na računalo. Poduzmite sljedeće opće mjere opreza pri rukovanju uređajem:

Postavite uređaj tako da se kabel za električno napajanje može jednostavno odspojiti od glavne jedinice.

Upotrebljavajte samo specificirano napajanje.

Imajte na umu da trebate isključiti uređaj iz mrežnog napajanja.

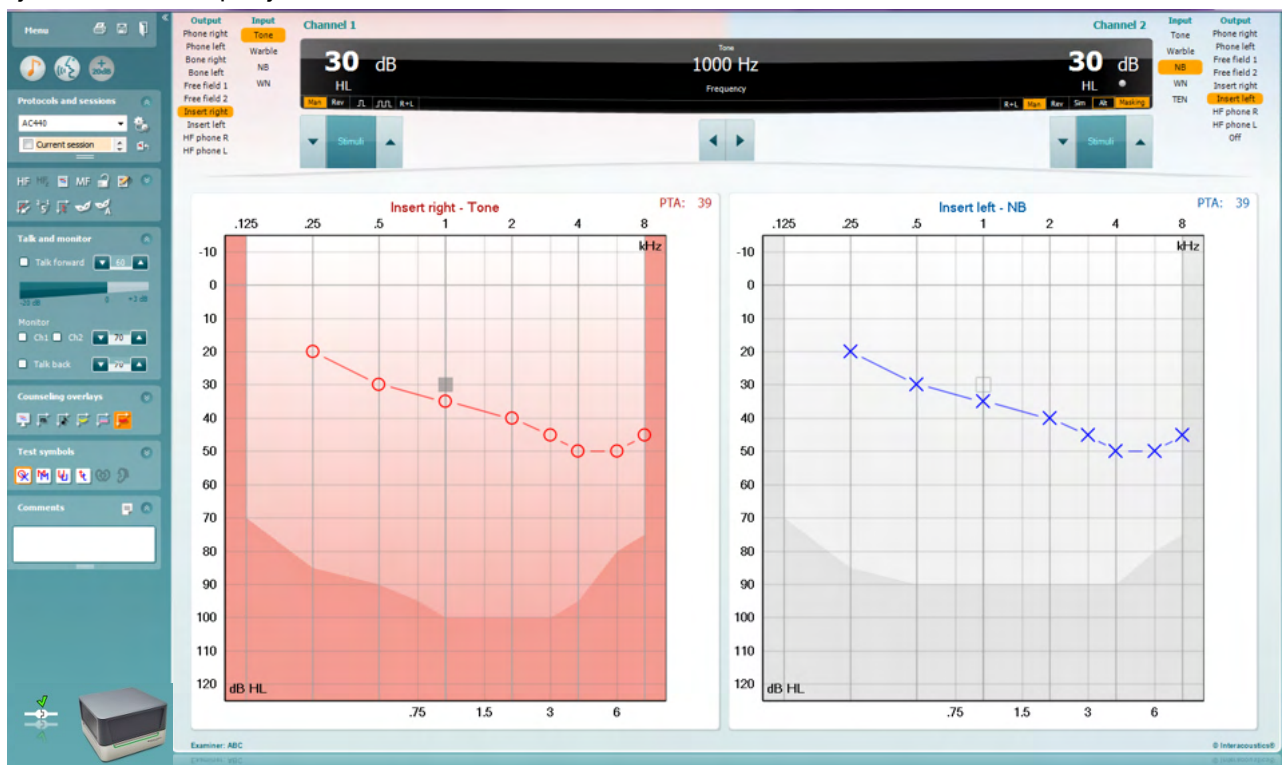


1. Predviđeni rukovatelji uređajem su otorinolaringolozi, audiolozi i drugi stručnjaci sličnog znanja. Uporaba uređaja bez stručnog znanja može dovesti do pogrešnih rezultata i može ugroziti pacijentov sluh.
2. Uređajem Affinity Compact treba rukovati u tihoj okolini tako da na mjerenja ne utječe vanjska buka koja se prenosi zrakom. Ovo može utvrditi odgovarajuća stručna osoba obučena za akustiku. Norma ISO 8253-1 odjeljak 11 definira smjernice za dopuštenu buku okoline za audiometrijsko ispitivanje sluha.
3. Potrebno je upotrebljavati samo snimljeni govorni materijal s navedenim odnosom s kalibracijskim signalom. Pri kalibraciji uređaja pretpostavlja se da je razina kalibracijskog signala jednaka prosječnoj razini govornog materijala. Ako to nije slučaj, kalibracija razina zvučnog tlaka neće biti valjana i uređaj je potrebno ponovno kalibrirati.
4. Preporučuje se da se jednokratni pjenasti nastavci za uši koji se isporučuju s dodatnim pretvornikom za umetanje IP30 ili E-A-R Tone 5A zamijene nakon testiranja svakog pacijenta. Jednokratni nastavci za uši također omogućuju pridržavanje sanitarnih uvjeta za svakog pacijenta te periodičko čišćenje vrpce za glavu ili jastučića više nije potrebno.
5. Uređaj se treba zagrijavati barem 3 minute na sobnoj temperaturi prije uporabe.
6. Koristite samo intenzitete razina za reprodukciju signala koji su prihvatljivi pacijentu.
6. Pretvornici (slušalice, koštani vodiči itd.) isporučeni s uređajem kalibrirani su za njega – promjena pretvornika zahtijeva novu kalibraciju.
7. Savjetujemo vam da primijenite maskiranje kada izvodite audiometriju koštane provodljivosti kako biste osigurali dobivanje točnih rezultata.
8. Preporučuje se da se dijelovi koji su u izravnom dodiru s pacijentom (npr. jastučići na slušalicama) redovito dezinficiraju između pacijenata. Ovo uključuje fizičko čišćenje i uporabu poznatog sredstva za dezinfekciju. Kako bi se postigla odgovarajuća razina čistoće, treba se pridržavati uputa proizvođača prilikom uporabe dezinfekcijskog sredstva.
9. Kako bi se uspostavila sukladnost sa standardom IEC 60645-1, važno je da se razina ulaznog govora namjesti na 0VU. Jednako je važno da se instalacija slobodnog polja kalibrira na mjestu na kojem se upotrebljava i u uvjetima koji postoje tijekom normalnog rada.



### 3.1 Uporaba zaslona zvuka

Sljedeći odlomak opisuje elemente zaslona zvuka.



**Menu**

**Menu** (Izbornik) omogućuje pristup značajkama Ispis, Uredi, Prikaz, Testovi, Postavljanje i Pomoć



**Print** (Ispis) omogućuje ispisivanje podataka stečenih tijekom sesije.



**Save & New Session** (Spremi i Nova sesija) spremaju tekuću sesiju u baze podataka Noah ili OtoAccess® i otvaraju novu sesiju.



**Save & Exit** (Spremi i izađi) sprema tekuću sesiju u baze podataka Noah ili OtoAccess® i napušta paket Suite.



**Collapse** (Sažmi) sažima lijevu stranu ploče.



**Go to Tone Audiometry** (Idi na zvučnu audiometriju) aktivira zaslon zvuka kada je u drugom testu.



**Go to Speech Audiometry** (Idi na govornu audiometriju) aktivira zaslon govora kada je u drugom testu.



**Extended Range +20 dB** (Prošireni raspon +20 dB) proširuje raspon testiranja i može se aktivirati kada postavka kotačića za testiranje bude unutar 50 dB maksimalne razine pretvornika. Imajte na umu da će treperiti gumb za prošireni raspon kada ga je potrebno aktivirati radi postizanja većih intenziteta.





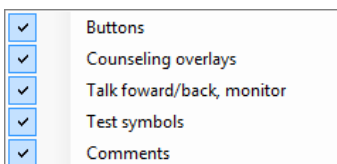
Kako biste se automatski prebacili u prošireni raspon, odaberite **Switch extended range on automatically** (Automatski se prebaci na prošireni raspon) tako da uđete u izbornik za postavljanje.



**Fold** (Sklopi) područje tako da ono samo prikazuje oznaku ili gumb tog područja.



**Unfold** (Otklopi) područje tako da su vidljivi svi gumbi i oznake.



**Show/hide areas** (Prikaži/sakrij područja) može se pronaći desnim klikom miša na jedno od područja. Vidljivost različitih područja, kao i prostor koji zauzimaju na zaslonu lokalno se sprema na ispitivaču.

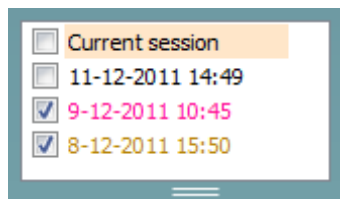


**List of Defined Protocols** (Popis definiranih protokola) omogućuje odabir protokola ispitivanja tijekom trenutne seanse testiranja. Desnim klikom miša na protokol trenutni ispitivač može postaviti ili poništiti odabir zadanog protokola pokretanja.

Za dodatne informacije o protokolima ili postavljanju uređaja Affinity Compact pogledajte dokument „Dodatne informacije“.



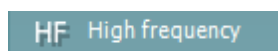
**Temporary setup** (Privremeno postavljanje) omogućuje pravljenje privremenih promjena na odabranom protokolu. Promjene će važiti samo za trenutačnu sesiju. Nakon načinjenih promjena i povratka na glavni zaslon, ime protokola bit će praćeno zvjezdicom (\*).



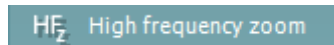
**List of historical sessions** (Popis povijesnih sesija) pristupa povijesnim sesijama radi usporedbe. Audiogram odabrane sesije označen narančastom pozadinom prikazuje se u boji kao što je to određeno korištenim skupom simbola. Svi drugi audiogrami koji su odabrani kvačicom prikazuju se na zaslonu u bojama koje označava boja teksta pečata datuma i vremena. Imajte na umu da se može promijeniti veličina ovih popisa povlačenjem dvostrukih crta gore ili dolje



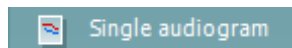
**Go to current session** (Vrati se na trenutnu sesiju) vraća vas na trenutnu sesiju.



**High Frequency** (Visoka frekvencija) prikazuje frekvencije na audiogramu (do 20 kHz za uređaj Affinity Compact <sup>0</sup>). Međutim, moći ćete testirati samo u rasponu frekvencije za koji su odabrane slušalice kalibrirane.



**High Frequency Zoom**<sup>3</sup> (Zumiranje visoke frekvencije) aktivira testiranje u pojasu visoke frekvencije i zumira raspon visoke frekvencije.



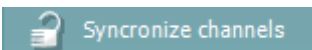
**Single audiogram** (Pojedinačni audiogram) prebacuje se između pregleda informacija obaju uha u jednom grafikonu ili u dvama odvojenim grafikonima.



**Multi frequencies**<sup>4</sup> (Višestruke frekvencije) aktiviraju testiranje s frekvencijama između standardnih točaka audiograma. Rezolucija frekvencije može se namjestiti tijekom postavljanja modula AC440.

<sup>3</sup> Za visoku frekvenciju potrebna je dodatna licenca za modul AC440. Ako se ne kupi, gumb je zasivljen.

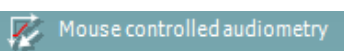
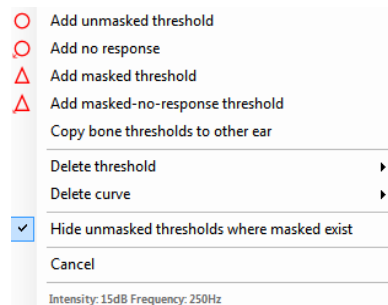
<sup>4</sup> Za višestruke frekvencije potrebna je dodatna licenca za modul AC440. Ako se ne kupi, gumb je zasivljen.



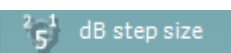
**Synchronize channels** (Sinkroniziraj kanale) zaključava dva kanala zajedno. Ova funkcija može se upotrebljavati za izvođenje sinkroniziranog maskiranja.



Gumb **Edit Mode** (Način rada uređivanja) aktivira funkciju uređivanja. Lijevim klikom miša na grafikon dodaje se ili pomiče točka prema položaju kursora. Desnim klikom miša na određenu pohranjenu točku pojavljuje se kontekstni izbornik koji vam nudi sljedeće mogućnosti:



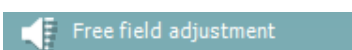
**Mouse controlled audiometry** (Mišom kontrolirana audiometrija) omogućuje izvođenje audiometrije samo pomoću miša. Lijevim klikom miša prikazuje se podražaj. Desnim klikom miša sprema se rezultat.



Gumb **dB step size** (Veličina koraka u dB) prikazuje na koju je veličinu koraka sustav trenutno namješten. Rotira se između veličina koraka od 1 dB, 2 dB i 5 dB.



**Hide unmasked threshold** (Skriv nemaskirani prag) skrit će one nemaskirane pragove gdje postoje maskirani pragovi.

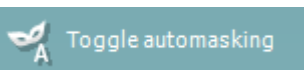


Alat **Free field adjustment** (Namještanje slobodnog polja) omogućuje vam izvođenje postupka referenciranja za audiometriju slobodnog polja i mjerenja govorne audiometrije.



**Toggle Masking Help** (Prebacivanje pomoći za maskiranje) aktivirat će ili deaktivirati značajku Pomoć za maskiranje.

Za dodatne informacije o pomoći za maskiranje pogledajte dokumente „Dodatne informacije“ ili „Kratki vodič za pomoć za maskiranje“ uređaja Affinity Compact.



**Toggle Automasking** (Prebacivanje automatskog maskiranja) aktivirat će ili deaktivirati značajku automatskog maskiranja.

Za dodatne informacije o automatskom maskiranju pogledajte dokumente „Dodatne informacije“ ili „Kratki vodič za pomoć za maskiranje“ uređaja Affinity Compact.



**Talk Forward** (Komunikacija s pacijentom) aktivira mikrofona za komunikaciju s pacijentom. Tipke sa strelicama mogu se upotrebljavati za postavljanje razine komunikacije s pacijentom pomoću trenutno odabranih pretvornika. Razina će biti precizna kada mjerni uređaj VU pokazuje da se nalazi na nula dB.



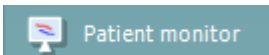
Stavljanjem kvačica na **Monitor Ch1** (Praćenje Ch1) i/ili **Ch2** omogućuje vam da pratite jedan ili oba kanala pomoću vanjskog zvučnika / vanjskih slušalica spojenih na izlaz zaslona. Intenzitet monitora namješta se tipkama sa strelicama.



Kvačica na **Talk back** (Odgovor pacijenta) omogućuje vam slušanje pacijenta. Imajte na umu da morate biti opremljeni mikrofonom



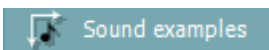
priključenim na izlaz za odgovor pacijenta i vanjskim zvučnikom/slušalicama priključenima na izlaz monitora.



**Patient monitor** (Monitor pacijenta) uvijek otvara na vrhu prozor s prikazanim zvučnim audiogramima i svim njegovim slojevima za savjetovanje. Veličina i položaj monitora pacijenta pohranjuje se individualno za svakog ispitivača.



Sloj savjetovanja **Phonemes** (Fonemi) prikazuje foneme kako su postavljeni u protokolu koji se trenutno koristi.



Sloj savjetovanja **Sound examples** (Primjeri zvuka) prikazuje slike (png datoteke) kako su postavljene u protokolu koji se trenutno koristi.



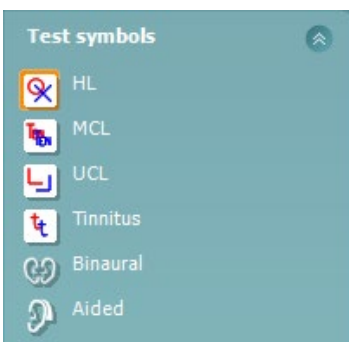
Sloj savjetovanja **Speech banana** (Područje na grafikonu u kojem se prikazuje najviše fonema) prikazuje područje govora kako je postavljeno u protokolu koji se trenutno koristi.



Sloj savjetovanja **Severity** (Ozbiljnost) prikazuje stupnjeve gubitka sluha kako su postavljeni u protokolu koji se trenutno koristi.



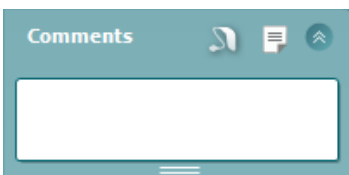
**Max. testable values** (Maksimalne vrijednosti koje se mogu testirati) prikazuju područje izvan maksimalnog intenziteta koji sustav dopušta. To se odražava na kalibraciju pretvornika i ovisi o proširenom rasponu koji se aktivira.




Odabirom **HL, MCL, UCL, Tinnitus, Binaural or Aided** (HL, MCL, UCL, Tinitus, Binauralno. Potpomognuto) postavljaju se vrste simbola koje trenutno koristi audiogram. **HL** označava razinu sluha, **MCL** najugodniju razinu, a **UCL** neugodnu razinu. Imajte na umu da ovi gumbi prikazuju nemaskirane desne i lijeve simbole trenutno odabranog skupa simbola.


Funkcije **Binaural** (Binauralno) i **Aided** (Potpomognuto) omogućuju ukazivanje na to je li ispitivanje provedeno binauralno ili dok je pacijent. Obično su te ikone dostupne samo ako sustav reproducira podražaj putem zvučnika slobodnog polja.

Svaka se vrsta mjerenja sprema u odvojenoj krivulji.



U odjeljku **Comments** (Komentari) možete unijeti komentare u vezi s audiometrijskim testiranjem. Korišteno područje za polje komentara možete

postaviti povlačenjem dvostruke crte mišem. Pritiskom na gumb  otvara se odvojen prozor za dodavanje bilješki trenutnoj sesiji. Urednik izvješća i okvir za komentare sadrže isti tekst. U slučaju da je formatiranje teksta važno, to se može namjestiti samo u uredniku izvješća.

Pritiskom na gumb  vidjet ćete izbornik koji omogućuje specificiranje stila slušnog pomagala na svakom uhu. To je namijenjeno samo za uzimanje bilješki tijekom obavljanja potpomognutih mjerenja na pacijentu.

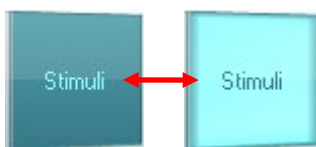
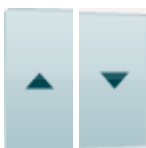
Nakon spremanja sesije komentari se mogu mijenjati samo istoga dana sve dok se ne promijeni datum (u ponoć). **Napomena:** te vremenske okvire ograničavaju HIMSA i softver programa Noah, a ne društvo Interacoustics.



Output	Input
Phone right	Tone
Phone left	Warble
Bone right	NB
Bone left	WN
Free field 1	
Free field 2	
Insert right	
Insert left	

Input	Output
Tone	Phone right
Warble	Phone left
NB	Free field 1
WN	HF Right
TEN	HF Left
PED	Off



Popis **Output** (Izlaz) za kanal 1 osigurava mogućnost testiranja pomoću slušalica, koštanog vodiča, zvučnika slobodnog polja ili slušalice za ušni kanal. Imajte na umu da sustav prikazuje samo kalibrirane pretvornike.

Popis **Input** (Ulaz) za kanal 1 osigurava mogućnost odabira čistog zvuka, treperavog zvuka, uskopojasnog šuma (NB) i bijelog šuma (WN).

Imajte na umu da je sjenčanje pozadine ovisi o odabranoj strani – crvena boja za desnu, a plava za lijevu stranu.

Popis **Output** (Ulaz) za kanal 2 osigurava mogućnost testiranja pomoću slušalica, zvučnika slobodnog polja, slušalica za ušni kanal ili slušalica za umetanje maskiranja. Imajte na umu da sustav prikazuje samo kalibrirane pretvornike.

Popis **Input** (Ulaz) za kanal 2 osigurava mogućnost odabira čistog zvuka, treperavog zvuka, uskopojasnog šuma (NB), bijelog šuma (WN) i TEN šuma.<sup>5</sup>

Imajte na umu da je sjenčenje pozadine ovisi o odabranoj strani – crvena boja za desnu, a plava za lijevu stranu, bijela je kada je isključen.

**Pulsation** (Pulsiranje) omogućuje reprodukciju jednostrukog ili trajnog pulsiranja. Trajanje podražaja može se namjestiti tijekom postavljanja modula AC440.

**Sim/Alt** omogućuje prebacivanje između reprodukcije **Simultaneous** (Simultano) i **Alternate** (Naizmjenično). Kanali 1 i 2 istovremeno će prikazati podražaj kada je odabrana opcija Sim. Odabirom opcije Alt, podražaj će se mijenjati između kanala 1 i 2.

**Masking** (Maskiranje) prikazuje koristi li se trenutno kanal 2 kao kanal za maskiranje i na taj način osigurava da se simboli maskiranja koriste u audiogramu. Primjerice, u pedijatrijskom testiranju pomoću zvučnika slobodnog polja kanal 2 može se postaviti kao drugi kanal za testiranje. Imajte na umu da je za kanal 2 dostupna odvojena funkcija za spremanje kada se kanal 2 ne koristi za maskiranje.

Gumbi **dB HL Increase** (Povećanje dB HL) i **Decrease** (Smanjenje) omogućuju povećanje i smanjenje intenziteta kanala 1 i 2.

Tipke sa strelicama na tipkovnici računala mogu se upotrebljavati za povećanje/smanjenje intenziteta kanala 1.

Tipke PgUp i PgDn na tipkovnici računala mogu se upotrebljavati za povećanje/smanjenje intenziteta kanala 2.

Gumbi **Stimuli** (Podražaj) ili **attenuator** (Prigušivač) zasvijetlit će kada se mišem prelazi preko aktivne reprodukcije podražaja i kada se prikazuje aktivnu reprodukciju podražaja.

Desnim klikom miša na područje podražaja sprema se prag za izostanak odgovora. Lijevim klikom miša na područje podražaja sprema se prag na trenutnom položaju.

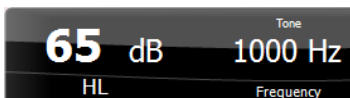
Stimulacija kanala 1 također se može dobiti pritiskom na razmak ili lijevu tipku Ctrl na tipkovnici računala.

Stimulacija kanala 2 također se može dobiti pritiskom na desnu tipku Ctrl na tipkovnici računala.

<sup>5</sup> Za TEN testove potrebna je dodatna licenca za modul AC440. Ako se ne kupi, podražaj je zasivljen.



Pokreti miša u području podražaja za kanal 1 i kanal 2 mogu se ignorirati ovisno o postavljanju.



Područje **Frequency and Intensity display** (Zaslon prikaza frekvencije i intenziteta) pokazuje što je trenutno prikazano. Na lijevoj strani prikazuje se vrijednost dB HL za kanal 1, na desnoj za kanal 2, a na sredini frekvencija.

Imajte na umu da će postavka kotačića intenziteta treperiti ako pokušate pojačati iznad maksimalno dostupnog intenziteta.



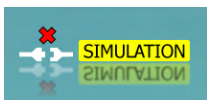
**Frequency increase/decrease** (Povećanje/smanjenje frekvencije) povećava odnosno smanjuje frekvenciju. To se također može postići lijevim i desnim tipkama sa strelicama na tipkovnici računala.

**Storing** (Pohranjivanje) – pohranjivanje pragova za kanal 1 postaje dostupno pritiskom na **S** ili lijevim klikom miša u gumbu podražaja kanala 1. Prag za izostanak odgovora pohranjuje se pritiskom na **N** ili desnim klikom miša u gumbu podražaja kanala 1.

**Storing** (Pohranjivanje) – pohranjivanje pragova za kanal 2 postaje dostupno kada kanal 2 nije kanal za maskiranje. To se radi pritiskom na **<Shift> S** ili lijevim klikom miša u gumbu podražaja kanala 2. Prag za izostanak odgovora pohranjuje se pritiskom na **<Shift> N** ili desnim klikom miša u gumbu podražaja kanala 2.



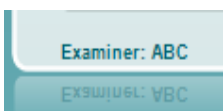
**Hardware indication picture** (Slika koja prikazuje hardver) ukazuje na to je li hardver priključen. **Simulation mode** (Način rada simulacije) prikazan je kada rukujete softverom bez hardvera.



Kada otvorite paket Suite, sustav automatski traži hardver. Ako ne otkrije hardver, tada sustav automatski nastavlja u načinu rada simulacije i prikazivat će se ikona za simulaciju (lijevo) umjesto slike koja prikazuje priključeni hardver.



**Examiner** (Ispitivač) prikazuje trenutnog kliničara koji testira pacijenta. Ispitivač se sprema sa sesijom i može se ispisati zajedno s rezultatima.

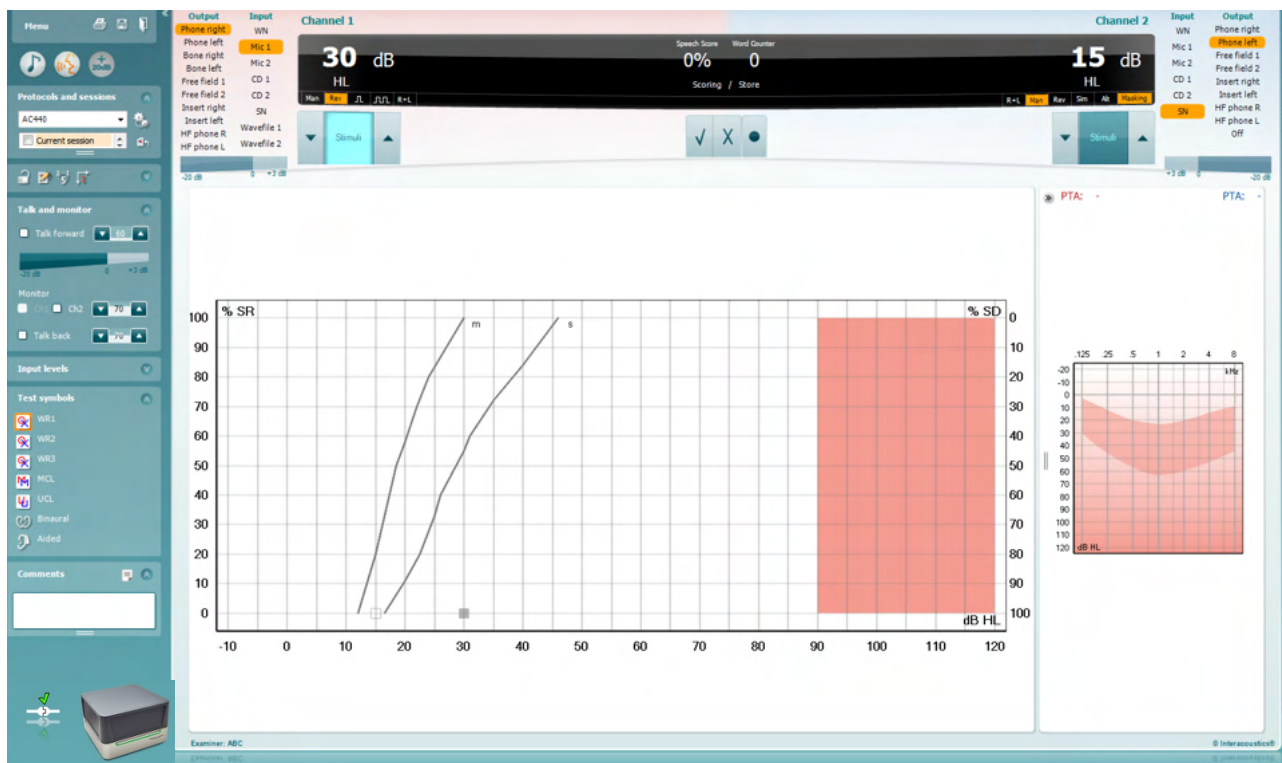


Za svakog se ispitivača bilježi kako je paket postavljen u pogledu prostora na zaslonu. Ispitivač će vidjeti da paket izgleda jednako kao posljednji put kad je koristio softver. Ispitivač također može odabrati koji se protokol treba biti odabran pri pokretanju (desnim klikom miša na popis za odabir protokola).

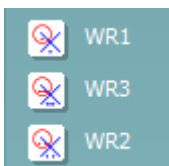


### 3.2 Uporaba zaslona govora

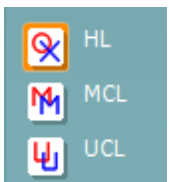
Sljedeći odlomak opisuje elemente zaslona govora uz zaslon za zvuk:



Klizači **Input levels** (Ulazne razine) omogućuju namještanje ulazne razine na 0 VU za odabrani ulaz. To omogućuje ispravnu kalibraciju za Mic1, AUX1 i AUX2.



**WR1, WR2 i WR3** (Word Recognition – Prepoznavanje riječi) omogućuje odabir postavljanje različitih popisa govora kao što je to određeno odabranim protokolima. Oznake ovih popisa koje idu zajedno s gumbima mogu se također prilagoditi u postavljanju protokola.



Odabirom razina **HL, MCL i UCL** postavljaju se vrste simbola koje trenutno koristi audiogram. HL označava razinu sluha, MCL najugodniju razinu, a UCL neugodnu razinu.

Svaka se vrsta mjerenja sprema u odvojenoj krivulji.



Funkcije **Binaural** (Binauralno) i **Aided** (Potpomognuto) omogućuju ukazivanje na to je li ispitivanje provedeno binauralno ili dok je pacijent.



Output	Input
Phone right	WN
Phone left	Mic 1
Bone right	AUX 1
Bone left	AUX 2
Free field 1	SN
Free field 2	Wavefile 1
Insert right	Wavefile 2
Insert left	

Popis **Output** (Izlaz) za kanal 1 omogućuje mogućnost testiranja pomoću željenih pretvornika. Imajte na umu da sustav prikazuje samo kalibrirane pretvornike.

Popis **Input** (Unos) za kanal 1 omogućuje odabir mogućnosti bijelog šuma (WN), šuma govora (SN), Mic1, AUX1, AUX2 i formata wavefile.

Imajte na umu da je sjenčanje pozadine ovisi o odabranoj strani – crvena boja za desnu, a plava za lijevu stranu.

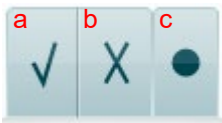
Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
AUX 1	Free field 1
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Off

Popis **Output** (Izlaz) za kanal 1 omogućuje mogućnost testiranja pomoću željenih pretvornika. Imajte na umu da sustav prikazuje samo kalibrirane pretvornike.

Popis **Input** (Unos) za kanal 2 omogućuje odabir mogućnosti bijelog šuma (WN), šuma govora (SN), Mic1, AUX1, AUX2 i formata wavefile.

Imajte na umu da je sjenčanje pozadine ovisi o odabranoj strani – crvena boja za desnu, a plava za lijevu stranu, bijela je kada je isključen.

#### Ocjenjivanje govora:



- Točno:** Klikom miša na ovaj gumb spremiće se riječ kao točno ponovljena. Također možete kliknuti na **lijevu** tipku sa strelicom kako biste je spremili kao točnu\*.
- Netočno:** Klikom miša na ovaj gumb spremiće se riječ kao netočno ponovljena. Također možete kliknuti na **desnu** tipku sa strelicom kako biste je spremili kao netočnu\*.

\*Kada koristite način rada grafikona, ocjena točno/netočno dodjeljuje se pomoću tipki sa strelicama **gore** i **dolje**.

- Pohranjivanje:** Klikom miša na ovaj gumb **pohranjuje** se prag govora u govorni grafikon. Točka se također može pohraniti pritiskom na **S**.

#### Ocjenjivanje fonema:



- Bodovanje fonema:** Ako je odabrano bodovanje fonema u postavljanju modula AC440, kliknite mišem na odgovarajući broj kako biste prikazali rezultat fonema. Također možete kliknuti na tipku **gore** kako biste ga pohranili kao točnog i tipku **dolje** kako biste ga pohranili kao netočnog.

- Pohranjivanje:** Klikom miša na ovaj gumb pohranjuje se prag govora u govorni grafikon. Točka se također može pohraniti pritiskom na **S**.

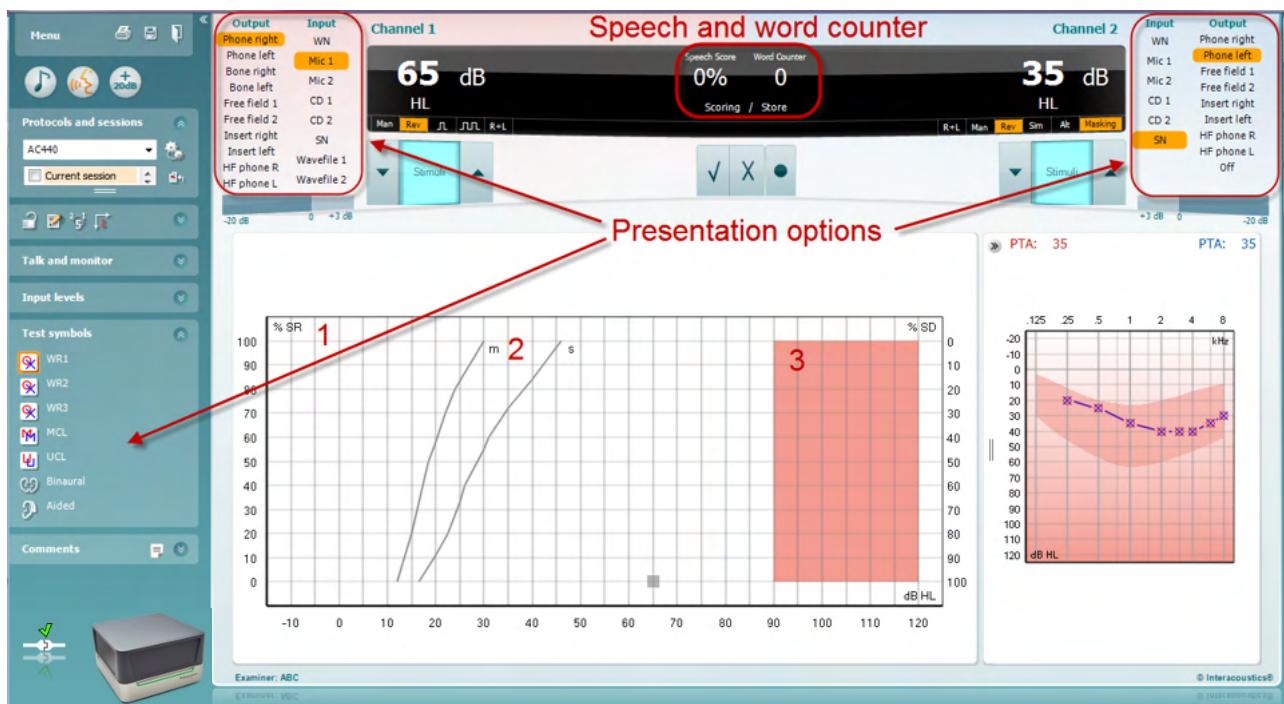


Zaslon **Frequency and Intensity score display** (Bodovanje frekvencije i govora) prikazuje što se trenutno pokazuje. Na lijevoj se strani prikazuje vrijednost dB za kanal 1, a na desnoj za kanal 2.

Na sredini trenutnog **Speech Score** (Ocjenjivanje govora) u % i **Word Counter** (Brojač riječi) nadzire broj riječi prikazanih tijekom testiranja.



### 3.2.1 Govorna audiometrija u načinu rada grafikona



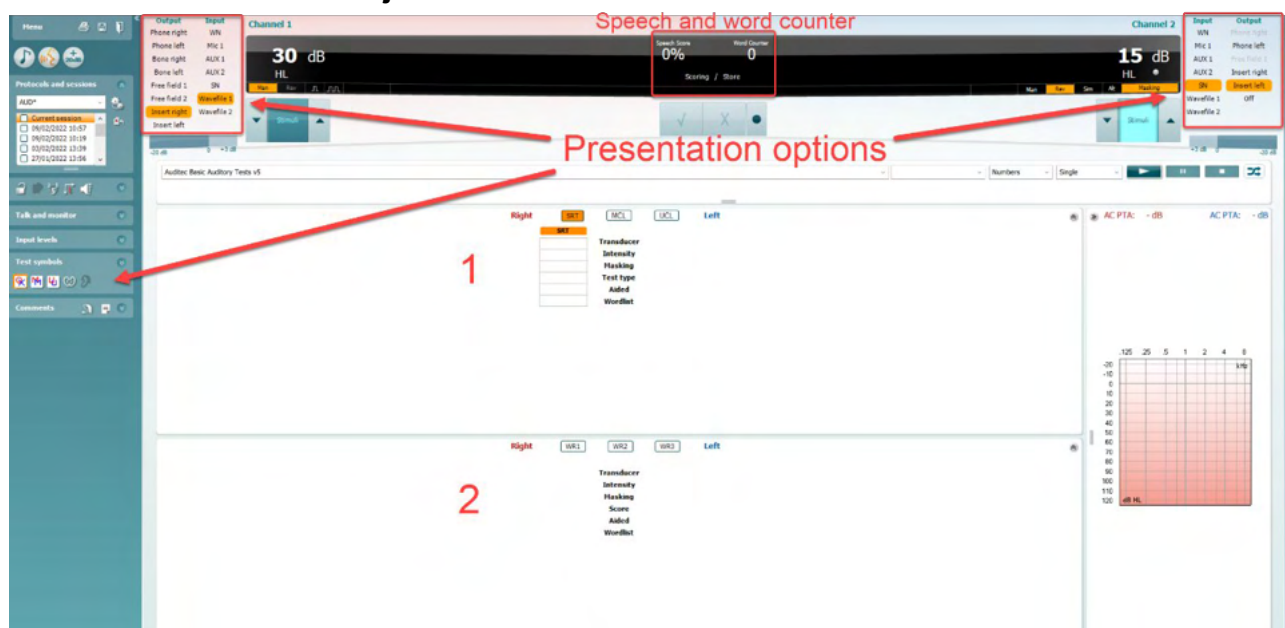
Postavke reprodukcije načina rada grafikona pod „Test Symbols“ (Simboli testiranja) i mogućnosti reprodukcije (Ch1 i Ch2) u gornjem dijelu zaslona prikazuju gdje možete namještati parametre testa tijekom testiranja.

- 1) **Grafikon:** Krivulje snimljenog govornog grafikona prikazuju se na zaslonu. X-os prikazuje intenzitet govornog signala, a Y-os rezultat u postotcima. Rezultat se također prikazuje na crnom zaslonu u gornjem dijelu ekrana zajedno s brojačem riječi.
- 2) **Normirane krivulje** prikazuju normirane vrijednosti za **S** (Single syllabic – Pojedinačni slog) i **M** (Multi syllabic – Više slogova) govorni materijal. Krivulje se mogu urediti u skladu s individualnim preferencijama tijekom postavljanja modula AC440.
- 3) Osjenčano područje prikazuje maksimalni intenzitet koji sustav dopušta. Možete pritisnuti gumb *Extended Range +20 dB* (Prošireni raspon +20 dB) kako biste povećali raspon. Maksimalna glasnoća određuje se tijekom kalibracije pretvornika.





### 3.2.2 Govorna audiometrija u načinu rada tablice



Način rada tablice modula AC440 sastoji se od dviju tablica:

- 1) Tablice (Speech Reception Threshold – Prag primanja govora) **SRT**. Aktivan test SRT-a prikazan je narančasto **SRT**. Također postoji mogućnost provođenja govorne audiometrije kako bi se pronašli **MCL** **MCL** (Most Comfortable Level – Najugodnija razina) i **UCL** **UCL** (Neugodna razina glasnoće) koji su također prikazani narančastom bojom ako su aktivirani:
- 2) Tablica **WR** (Word Recognition – Prepoznavanje riječi). Kada su aktivni WR1, WR2 ili WR3, odgovarajuća oznaka prikazana je narančastom bojom **WR1**.

#### Tablica SRT

Tablica SRT (Speech Reception Threshold table – Tablica praga primanja govora) omogućuje mjerenje više SRT-ova različitim parametrima testa, kao što su. *Pretvornik, Vrsta testa, Intenzitet, Maskiranje, i Potpomognuto.*

Nakon što promijenite parametre *Pretvornik, Maskiranje, i/ili Potpomognuto* i ponovnog testiranja, na tablici SRT prikazivat će se dodatni unos SRT-a. To omogućuje prikaz višestrukih mjerenja SRT-a u tablici SRT. To se također može primijeniti pri izvođenju MCL-a (Most Comfortable Level – Najugodnija razina) i UCL-a (Uncomfortable Loudness level – Neugodna razina glasnoće) govorne audiometrije.

Za dodatne informacije o testiranju SRT-a pogledajte dokument [Dodatne informacije uređaja Affinity2.0/Equinox2.0.](#)



Right		SRT	MCL	UCL	Left	
<b>SRT</b>	<b>SRT</b>				<b>SRT</b>	<b>SRT</b>
Phone	Phone				Phone	Phone
30	10				10	30
15	15				15	15
HL	HL				HL	HL
	x				x	
Spondee A	Spondee B				Spondee A	Spondee B
		<b>Transducer</b>				
		<b>Intensity</b>				
		<b>Masking</b>				
		<b>Test Type</b>				
		<b>Aided</b>				
		<b>Wordlist</b>				

### Tablica WR

Tablica prepoznavanja riječi (Word recognition WR) omogućuje mjerenje više rezultata WR-a različitim parametrima (kao što su *Pretvornik*, *Vrsta testa*, *Intenzitet*, *Maskiranje* i *Potpomognuto*).

Nakon što promijenite parametre Pretvornik, Maskiranje, i/ili Potpomognuto ponovno testiranje, na tablici WR prikazivat će se dodatni unos WR-a. To omogućuje prikaz višestrukih mjerenja WR-a u tablici WR.


Za dodatne informacije o testiranju prepoznavanja riječi pogledajte dokument Dodatne informacije uređaja Callisto.

Right		WR1	WR2	WR3	Left	
<b>WR1</b>	<b>WR1</b>				<b>WR1</b>	<b>WR2</b>
Phone	FF1				Phone	FF2
55	55				55	30
85	95				90	100
	x					
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 3A				NU-6 LIST 1A	Spondee A
		<b>Transducer</b>				
		<b>Intensity</b>				
		<b>Masking</b>				
		<b>Score</b>				
		<b>Aided</b>				
		<b>Wordlist</b>				

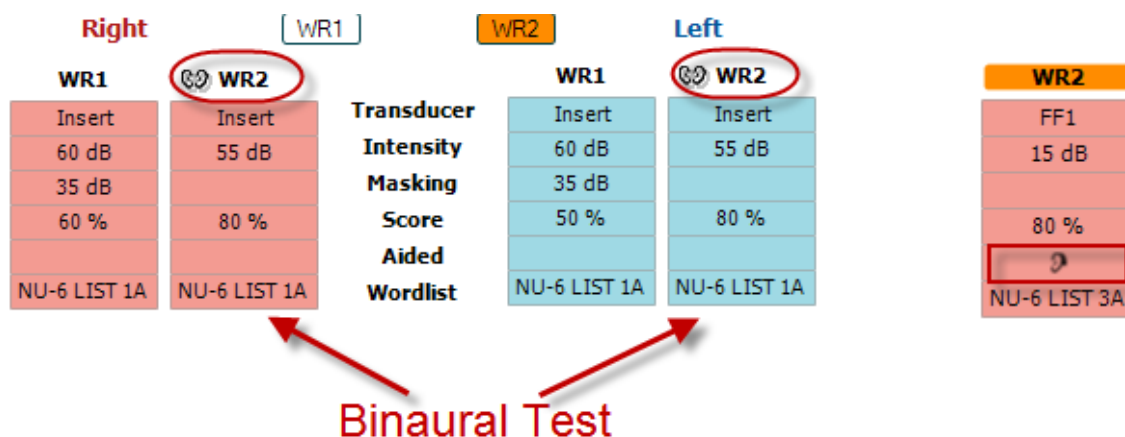
### Binauralne i potpomognute opcije

Za izvođenje binauralnih govornih testova:

1. Kliknite na SRT ili WR kako biste odabrali binauralno izvođenje testa
2. Pazite na to da su pretvornici postavljeni za binauralno testiranje. Primjerice, umetnite Right (Desno) u kanal 1 i Left (Lijevo) u kanal 2.

3. Kliknite na  Binaural

4. Nastavite s testom. Kada ga pohranite, rezultati će se pohraniti kao binauralni rezultati.



Za izvođenje potpomognutog testa:

1. Odaberite željeni pretvornik. Obično se potpomognuto testiranje izvodi u slobodnom polju. Međutim, u određenim uvjetima može biti moguće testirati duboko umetnuta CIC slušna pomagala pod slušalice, čime se prikazuju rezultati za specifično uho.
2. Kliknite na gumb Aided (Potpomognuto)
3. Kliknite na gumb Binaural (Binauralno) ako se test izvodi u slobodnom polju tako da se istovremeno pohranjuju rezultati za oba uha.
4. Nastavite s testom. Tada se rezultati pohranjuju kao potpomognuti i prikazuje se ikona Aided (Potpomognuto)

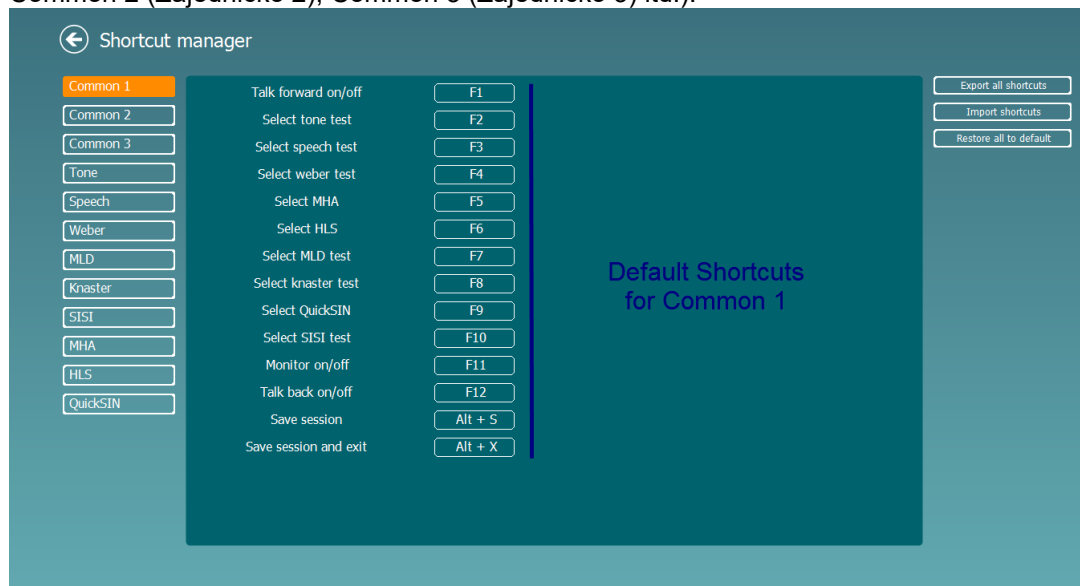


### 3.2.3 Upravitelj prečacima na tipkovnici računala

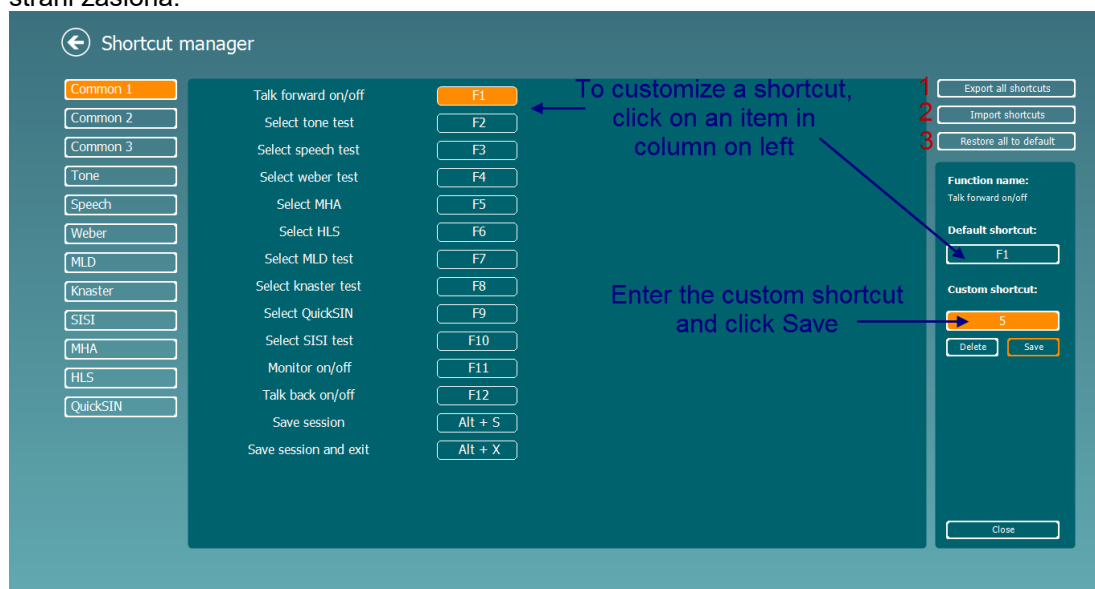
Upravitelj prečacima na računalu omogućuje korisniku personalizaciju prečaca na računalu u modulu AC440. Za pristup upravitelju prečacima na računalu:

**Idi na modul AUD (Modul AUD) I Menu (Izbornik) I Setup (Postavljanje) I PC Shortcut Keys (Tipke prečaca na računalu)**

Kako biste pregledali zadane prečace, kliknite na stavke u lijevom stupcu (Common 1 (Zajedničko 1), Common 2 (Zajedničko 2), Common 3 (Zajedničko 3) itd.).



Kako biste personalizirali prečac, kliknite na stupac u sredini i dodajte prilagođeni prečac u polje na desnoj strani zaslona.



1. **Izvoz svih prečaca:** Koristite ovu funkciju kako biste pohranili prilagođene prečace i prenijeli ih na drugo računalo.
2. **Uvoz prečaca:** Koristite ovu funkciju kako biste uvezli prečace koji su već izvezeni s drugog računala.
3. **Vraćanje svih zadanih prečaca:** Koristite ovu funkciju kako biste vratili prečace na računalu na zadane tvorničke postavke.



### 3.2.4 Tehničke specifikacije softvera modula AC440

<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 audiometra:</b>	Zvuk: IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 tip 1 EHF Govor: IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 Tip A ili A – E
<b>Pretvornici i kalibracija:</b>	Informacije o kalibraciji i upute nalaze se u servisnom priručniku modula AC40 Provjerite pripadajući Dodatak za razine RETSPL-a za pretvornik
<b>Zračna provodljivost</b> DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018      Statička sila vrpce za glavu 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018      Statička sila vrpce za glavu 4,5 N ±0,5 N
DD65 v2	PTB 1,61-4091606 18, AAU 2018      Statička sila vrpce za glavu 11,5 N ±0,5 N
HDA300	PTB izvješće 1.61.4066893/13      Statička sila vrpce za glavu 8,8 N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6 2018      Statička sila vrpce za glavu 10N ±0,5 N
E.A.R Tone 5A IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6 2018 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6 2018
<b>Koštana provodljivost</b> B71 B81	Postavljanje: Mastoid ISO 389-3 2016, ANSI S3.6 2018      Statička sila vrpce za glavu 5,4N ±0,5 N ISO 389-3 2016, ANSI S3.6 2018      Statička sila vrpce za glavu 5,4N ±0,5 N
<b>Slobodno polje</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6 2018
<b>Visoka frekvencija</b>	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6 2018
<b>Učinkovito maskiranje</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6 2018
<b>Sklopka za odgovor pacijenta:</b>	Ručni gumb
<b>Komunikacija s pacijentom:</b>	Komunikacija s pacijentom i odgovor pacijenta.
<b>Monitor:</b>	Izlaz pomoću vanjskih slušalica ili zvučnika.
<b>Podražaji:</b>	Čisti zvuk, treperavi zvuk, NB, SN, WN, TEN šum, PED šum, datoteke Wave.
<b>Zvuk</b>	125 Hz – 20000 Hz odvojen u dva raspona i 125 Hz – 8000Hz i 8000 Hz – 20000 Hz. Razlučivost 1/2-1/24 oktave.
<b>Zvuk treperenja</b>	1-10 Hz sinus +/- 5% modulacija
<b>Datoteka u wave formatu</b>	44.100 Hz uzorkovanje, 16 bita, 2 kanala
<b>Maskiranje</b>  Uski pojas šuma:  Bijeli šum:  Šum govora	Automatski odabir uskog pojasa šuma (ili bijeli šum) za prezentaciju zvuka i šum govora za prezentaciju govora. IEC 60645-1 2017, ANSI S3.6 2018, 5/12 Filtar oktave s istom središnjom rezolucijom frekvencije kao i za čisti zvuk. 80-20.000 Hz izmjereno sa stalnom pojasnom širinom IEC 60645-1 2017, ANSI S3.6 2018. 125 Hz – 6300 Hz u padu 12dB/po oktavi iznad 1KHz +/-5dB



<b>Prezentacija</b>	Ručno ili obrnuto. Jednostruki ili višestruki impulsi. Vrijeme impulsa može se namjestiti od 200 mS do 5000 mS u koracima od 50 mS. Simultano ili naizmjenično.
<b>Intenzitet</b>	Za maksimalne izlazne razine pogledajte pripadajući Dodatak.
<b>Koraci</b>	Dostupni koraci intenziteta su 1, 2 ili 5 dB
<b>Točnost</b>	Razine zvučnog tlaka: $\pm 3$ dB Razine snage vibracija: $\pm 4$ dB
<b>Funkcija proširenog raspona</b>	Ako nije aktiviran, izlaz za provodljivost zraka bit će ograničen na 20 dB ispod maksimalnog izlaza.
<b>Frekvencija</b>	Opseg: 125 Hz do 8 kHz (opcionalna visoka frekvencija: 8 kHz do 20 kHz). Točnost: Bolja od $\pm 1$ %
<b>Distorzija (THD)</b>	Razine zvučnog tlaka: ispod 2,5 % Razine snage vibracija: ispod 5,5 %
<b>Pokazivač signala (VU)</b>	Mjerenje vremena: 350mS Dinamički raspon: -20 dB do +3 dB Značajke ispravljača: RMS Ulaze koji se mogu odabrati osigurava prigušivač kojim se može namjestiti razina prema referentnom položaju pokazatelja (0 dB)
<b>Razina izlaza slobodnog polja:</b>	Objedinjavanje INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 na udaljenosti od 1 metra od zvučnika
<b>Sposobnost pohranjivanja:</b>	Zvučni audiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinitus. Govorni audiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Potpomognuto, Nepotpomognuto, Binauralno.
<b>Kompatibilan softver:</b>	Kompatibilan s programima Noah 4, OtoAccess® i formatom XML



### 3.3 Zaslou REM440

Sljedeći odjeljak opisuje elemente zaslona REM:



#### Menu



**Menu** (Izbornik) omogućuje pristup značajkama Datoteka, Uredi, Prikaz, Način rada, Postavljanje i Pomoć.



Gumb **Print** (Ispis) ispisat će rezultate testiranja koristeći predloške za ispis. Ako ne odaberete predložak za ispis, ispisat će se rezultati koji se trenutno prikazuju na zaslonu.



Gumb **Save & New session** (Spremi i Nova sesija) sprema tekuću sesiju u Noah ili OtoAccess® Database i otvara novu sesiju.



**Save & Exit** (Spremi i izađi) sprema tekuću sesiju u Noah ili OtoAccess® Database i napušta paket Suite.

Desni klik



Gumb **Change Ear** (Promijeni uho) omogućuje mijenjanje desnog i lijevog uha. Desnim klikom miša na ikonu uha prikazuju se *oba uha*.

**NAPOMENA:** Binauralna REM mjerenja mogu se izvoditi ako se gledaju oba uha (i u REIG mjerenju i REAR-u). Binauralna značajka omogućuje osobi koja postavlja uređaj istovremeno desno i lijevo binauralno mjerenje.



Gumbom **Toggle between Single and Combined Screen** (Prebacivanje između jednog i kombiniranog zaslona) prebacuje se između pregleda jednog ili više mjerenja u istom REM grafikonu.



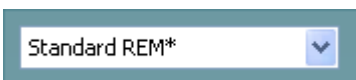
Gumbom **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Prebacivanje između jednog i neprekidnog mjerenja) prebacuje se između izvođenja jednog prijelaza ili izvođenja neprekidnog testnog signala sve dok se ne pritisne STOP.



**Freeze Curve** (Zamrzni krivulju) omogućuje snimanje REM krivulje prilikom testiranja širokopoljnim signalima. Drugim riječima, krivulja se zamrzava na određeni trenutak dok se testiranje nastavlja.



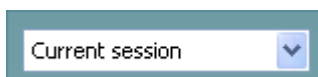
**NAPOMENA:** Opcija sa zamrzavanjem krivulje radi samo za širokopolasne (npr.: ISTS) signale u neprekidnom načinu rada.



**List of Protocols** (Popis protokola) omogućuje odabir protokola testiranja (zadanog ili koji je definirao korisnik) tijekom trenutne seanse testiranja.



Gumb **Temporary setup** (Privremeno postavljanje) omogućuje izvođenje privremenih promjena na odabranom protokolu. Promjene će važiti samo za trenutačnu sesiju. Nakon što napravite promjene i vratite se na glavni zaslon, naziv testnog protokola imat će zvjezdicu (\*).



**List of Historical Sessions** (Popis povijesnih sesija) pristupa ranijim mjerenjima pravog uha dobivenim za odabranog pacijenta radi usporedbe ili ispisa.



**Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Prebacivanje između zaključavanja i otključavanja odabrane sesije) zamrzava trenutnu ili povijesnu sesiju na zaslonu radi usporedbe s drugim sesijama.



**Go to current session** (Vrati se na trenutnu sesiju) vraća vas na trenutnu sesiju.



Gumbom **Toggle between Coupler and Ear** (Prebacivanje između spreznika i uha) omogućuje prebacivanje između načina rada stvarnog uha i spreznika.

Napomena: ta ikona postaje aktivna samo ako je dostupan predviđeni ili izmjereni RECD.

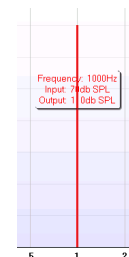


Gumb **Report Editor** (Urednik izvješća) otvara odvojeni prozor za dodavanje i spremanje bilješki u trenutnu ili prošlu sesiju. Imajte na umu da se nakon spremanja sesije izvješću ne mogu dodati promjene.

Nakon spremanja sesije promjene se mogu mijenjati samo istoga dana sve dok se ne promijeni datum (u ponoć). **Napomena:** te vremenske okvire ograničavaju HIMSA i softver programa Noah, a ne društvo Interacoustics.



Gumb **Single Frequency** (Jedna frekvencija) jest test koji osobi koja postavlja uređaj omogućuje reprodukciju jednofrekventnog treperećeg zvuka. Kada se klikne, na grafikonu se mogu vidjeti točna frekvencija, ulaz i izlaz. Frekvencija se može namjestiti prema gore ili dolje strelicama lijevo i desno na tipkovnici. Kliknite na gumb kako biste je uključili i ponovno kliknite na njega kako biste je isključili.

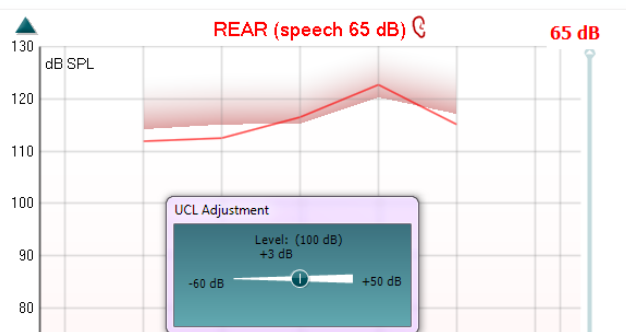


**UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment** (Namještanje UCL-a, neugodne razine) Kako bi se ograničio intenzitet signala sustava pri mjerenju MPO-a tijekom situacije sa stvarnim uhom, gumb UCL-a može se aktivirati. Čim se aktivira, crvena će se linija prikazati na grafikonu i sustav će prestati s mjerenjem ako je dosegnuta ta razina UCL-a. Klizačem se može namjestiti ova crvena crta.

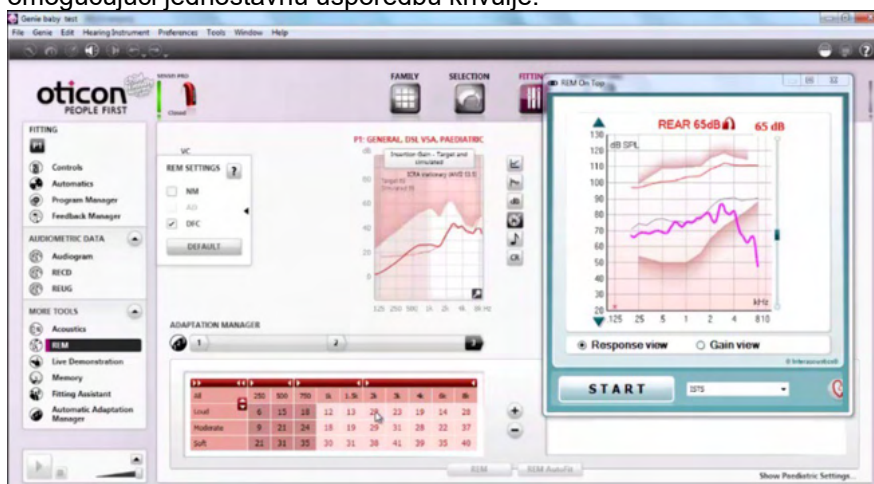





NAPOMENA: Potrebno je unijeti pragove UCL-a u audiogram kako bi se prikazala crvena crta kada je aktivan gumb UCL. Kako biste deaktivirali tu značajku, ponovno pritisnite gumb UCL.



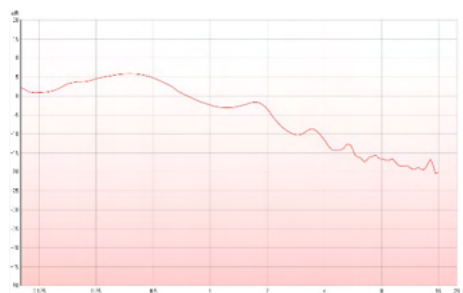
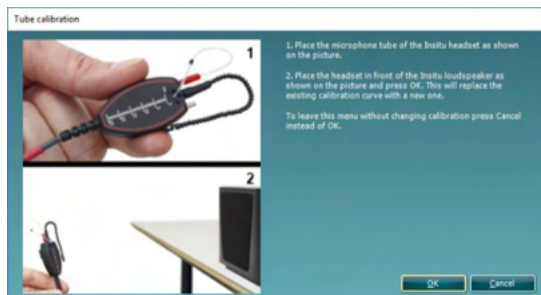
Gumb **On Top Mode** (Način rada na vrhu) pretvara zaslon REM440 u prozor na vrhu koji obuhvaća samo najvažnije REM značajke. Prozor se automatski postavlja na vrh drugih aktivnih softverskih programa, kao što su odgovarajući softver za namještanje slušnog pomagala. Pri namještanju pokazivača pojačanja u softveru za namještanje zaslon REM440 ostaje na vrhu zaslona za namještanje slušnog pomagala omogućujući jednostavnu usporedbu krivulje.



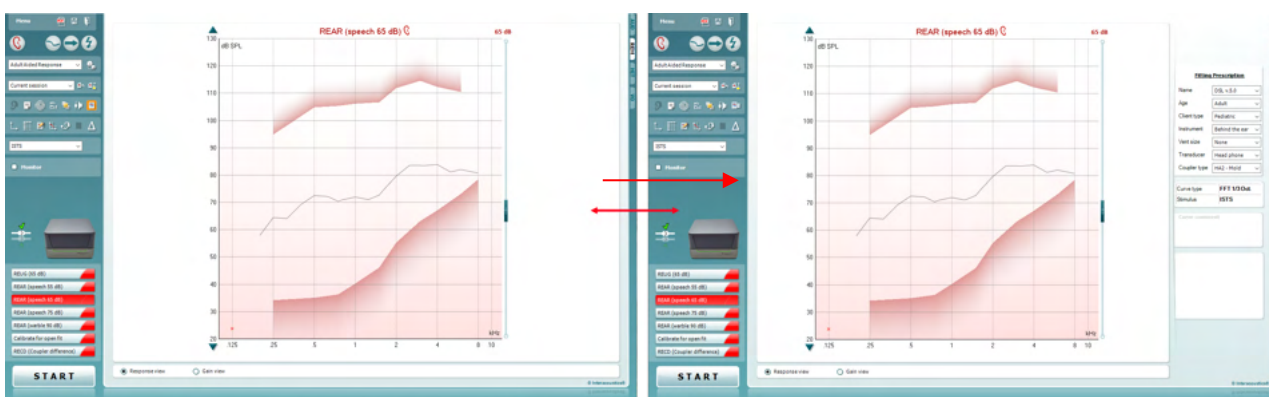
Za povratak na izvorni zaslon REM440 pritisnite crveni križ u gornjem desnom kutu. 



Gumb **Tube calibration** (Kalibracija cijevi) aktivira kalibraciju cijevi. Prije mjerenja preporučuje se kalibracija cijevi sonde. To se radi pritiskom na gumb za kalibraciju. Slijedite upute koje se prikazuju na zaslonu (pogledajte donji zaslon) i pritisnite OK. Zatim će se automatski izvoditi kalibracija što će rezultirati donjom krivuljom. Imajte na umu da je kalibracija osjetljiva na šumove i stoga kliničar treba voditi računa o tome da je soba tiha tijekom kalibracije.



Gumbima **Simple View/Advanced View** (Jednostavan prikaz / Napredan prikaz) prebacuje se između naprednog prikaza zaslona (uključujući test i informacije o prepisivanju namještanja na desnoj strani) i jednostavnijeg pregleda samo s većim grafikonom.



Gumbi **Normal and Reversed Coordinate System** (Normalni i obrnuti koordinatni sustav) omogućuju vam prebacivanje između prikaza obrnutog i normalnog grafikona.

To može biti korisno za savjetovanje jer obrnuti prikaz djeluje više kao audiogram i stoga bi klijent mogao jednostavnije razumjeti rezultate koji mu se objašnjavaju.



Gumb **Insert/Edit Target** (Umetni/uredi cilj) omogućuje vam da unesete pojedinačni cilj ili uredite postojeći. Pritisnite gumb i umetnite željene ciljne vrijednosti u tablicu kao što je to dolje prikazano. Kada postignete željenu vrijednost, kliknite **OK**.

Frequency (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
Intensity (dB)		53	62	60	61	63	67	69	65	61	57	

OK Cancel



Gumb **Table View** (Prikaz tablice) omogućuje prikaz grafikona izmjenjenih i ciljnih vrijednosti.



Menu

Adult Aided Response

Current session

ISTS

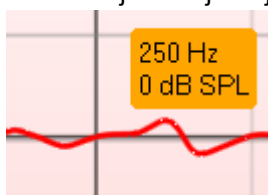
Monitor

### Table view

REUG (65 dB)											
REAR (speech 55 dB)											
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	10000
55 dB	66	63	65	67	67	60	61	67	70	74	
55 dB-T	54	57	54	53	56	60	60	58	53	49	
REAR (speech 65 dB)											
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	10000
65 dB	73	70	73	70	80	83	83	86	89	83	
65 dB-T	64	67	64	63	66	70	70	68	63	59	
REAR (speech 75 dB)											
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	10000
75 dB	86	86	84	82	80	85	79	78	76	75	
75 dB-T	65	73	77	76	83	86	85	82	72	66	
REAR (pure tone 80 dB)											
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	10000
80 dB	119	119			121		119		119		120
80 dB	120	120			121		119		119		118



**Show Cursor on Graph** (Prikaži kursor na grafikonu) zaključava kursor na krivulji prikazujući frekvenciju i intenzitet na bilo kojoj točki duž krivulje za mjerenje.



**Use Opposite Reference Microphone** (Koristite suprotni referentni mikrofoni) omogućuje osobi koja postavlja uređaj korištenje referentnog mikrofona koji se nalazi nasuprot mikrofona u kojem se nalazi sonda za mjerenje. Kako bi se koristila ova značajka, postavite cijev sonde u pacijentovo uho u kojem se nalazi slušno pomagalo. Postavite drugi referentni mikrofoni na pacijentovo drugo uho. Pritiskom na ovaj gumb referentni mikrofoni na suprotnoj strani je onaj mikrofoni koji se koristi tijekom mjerenja. Ova se vrsta scenarija često koristi pri namještanju pomagala CROS i BiCROS.



**Single Graph** (Jednostruki grafikon) omogućuje osobi koja namješta uređaj da gleda binauralno mjerenje u jednom grafikonu, preklapajući krivulje lijevog i desnog uha jednu preko druge.

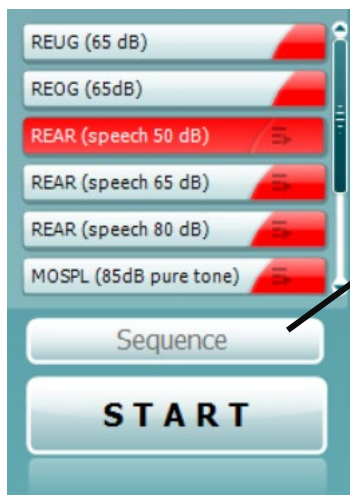
**Enable/disable delta values** (Omogući/onemogući delta vrijednosti) omogućuje osobi koja namješta uređaj da vidi izračunatu razliku između krivulje mjerenja i cilja.

ISTS

**Stimulus Selection** (Odabir podražaja) omogućuje odabir podražaja za test.

Monitor



**Monitor:** Ako želite poslušati pojačani podražaj kroz monitor. Spojite slušalice za ispitača na izlaz monitora na hardveru. Preporučuje se da koristite slušalice za ispitača koje je odobrilo društvo Interacoustics. Označite kvačicom kućicu Monitor. Pomoću klizača pojačajte ili stišajte zvuk.

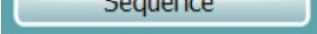


**Current Protocol** (Trenutni protokol) naveden je u donjem lijevom kutu. Ovo naglašava test koji trenutno izvodite i ostale testove na bateriji. Kvačice označavaju da je krivulja izmjerena.

Protokoli ispitivanja mogu se kreirati i prilagoditi u postavkama REM440.

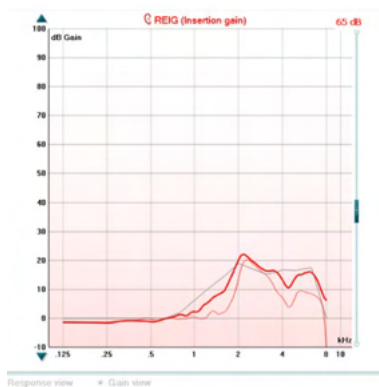
**Color** (Boja) na svakom testnom gumbu označava boju odabranu za svaku krivulju.

 Ova ikona sekvenciranja omogućuje korisniku uzastopno izvođenje potpomognutih mjerenja. Ikona se može odabrati i to će zauzvrat učiniti ikonu podebljanom:  Korisnik odabire koje su ulazne razine potrebne u nizu.

Pritiskom na ovaj gumb  pokrenuti će se odabrana mjerenja u automatskom nizu od vrha prema dolje.



Gumb **Start/Stop** pokreće i zaustavlja trenutno ispitivanje. Imajte na umu da se nakon pritiska na gumb *START* tekst na gumbu mijenja u *STOP*.



**Graph** (Grafikon) prikazuje izmjerene REM krivulje. X-os prikazuje frekvenciju, a Y-os intenzitet signala testa.

**Gain/Response View** (Pregled pojačanja / odgovora) omogućuje prebacivanje između prikaza krivulje kao krivulje pojačanja ili odgovora. Imajte na umu da ova opcija nije aktivna za pomagalo REIG.

**Measurement Type** (Vrsta mjerenja) prikazuje se iznad grafikona s naznačivanjem lijevog/desnog. U ovom se primjeru pomagalo REIG prikazuje za desno uho.

**Change the Input Level** (Promijeni razinu ulaza) – razina se mijenja klizačem na desnoj strani.

Funkcija **Scroll Graph Up/Down** (Pomakni grafikon prema gore/dolje) na lijevo strani omogućuje vam pomicanje grafikona prema gore ili dolje tako da je krivulja uvijek vidljiva na sredini zaslona.

**Fitting Prescription** (Propisivanje namještanja) – propisana namještanja i povezani detalji mogu se namjestiti na desnoj strani zaslona. Odaberite željeno propisivanje u gornjem padajućem popisu.

Odaberite između Berger, DSL v.5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, ili „Custom“ ako ste uredili svoj cilj pomoću značajke Edit (Uredi).

Prikazani se cilj izračunava na temelju odabranog propisivanja namještanja i audiograma i može se prikazati kao ciljevi pomagala REIG i/ili REAR. **Ako audiogram nije unesen na zaslon audiograma, ciljevi se neće prikazivati.**

Imajte na umu da će se postavke propisivanja namještanja (kao što su *Age (Dob)* i *Client type (Vrsta klijenta)*) razlikovati ovisno o tome koje je propisivanje namještanja odabrano.



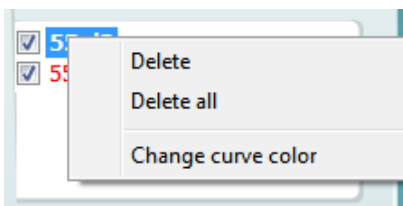
Recorded method	FFT 1/3 Oct.
Input Level	65 dB SPL
Stimulus	ISTS
Measured in	Real Ear
Curve type	Measured
Smoothing index	5
<b>Curve comment</b>	

**Measurement details** (Detalji mjerenja) – detalji mjerenja odabrane krivulje prikazuju se kao tablica na desnoj strani zaslona.

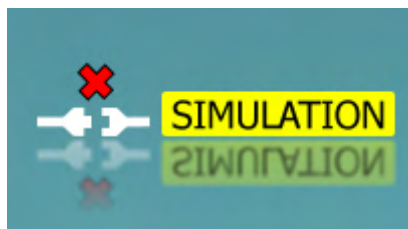
**Curve comment** (Komentar krivulje) – za svaku se krivulju može upisati komentar u odjeljak za komentar na desnoj strani. Odaberite krivulju pomoću okvira s oznakom krivulje pod Curve display options (Opcije prikaza krivulje) i upišite komentar u odjeljak za komentar. Zatim se komentar prikazuje u odjeljku za komentar kad god je odabrana krivulja.



**Curve display options** (Opcije prikaza krivulje) – opcije se nalaze u donjem desnom kutu. Ako ste izmjerili više krivulja istog tipa (npr. krivulje pomagala REIG), navodit će se prema njihovoj razini ulaza. Označite one koje će se prikazivati na grafikonu.



Desnim klikom na ulaznu razinu na prikazu krivulje osoba koja postavlja uređaj dobiva različite mogućnosti.



**Slika indikacije hardvera.** Slika indikacije hardvera prikazuje je li hardver priključen. Kada otvorite računalni program, sustav automatski traži hardver. Ako ne otkrije hardver, tada sustav automatski nastavlja u načinu rada simulacije i prikazivat će se ikona za simulaciju (iznad desne strane) umjesto slike koja prikazuje priključeni hardver (iznad lijeve strane).



### 3.3.1 Tehničke specifikacije softvera modula REM

<b>Medicinska CE oznaka</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 za mjerenje stvarnog uha</b>	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
<b>Podražaji</b>	Razgovor uživo Zvuk treperenja Čisti zvuk Šum govora Nasumični šum Pseudonasumični šum Ružičasti šum Chirp Ograničenje pojasa bijelog šuma ICRA	Stvarni govor ISTS Uski pojas šuma /SS/ /SH/ IFFM IF šum Zvukovi u stvarnom životu Prilagođene zvučne datoteke (automatska kalibracija je dostupna)
<b>Raspon frekvencije</b>	Na uhu: 100 Hz – 12,5 kHz Sprežnik: 100 Hz – 16kHz	
<b>Točnost frekvencije</b>	< ± 1 %	
<b>Distorzija</b>	Unutarnji zvučnik: 200Hz – 250Hz < 3 % pri 70 dB 250Hz – 400Hz < 3 % pri 75dB 400Hz – 16000Hz < 3 % pri > 90 dB  SP100: 100 Hz – 200 Hz:< 3 % pri 75 dB 200Hz – 16000Hz < 3 % pri > 90 dB	
<b>Raspon intenziteta podražaja</b>	40 dB, 100 dB	
<b>Točnost intenziteta</b>	100 Hz – 200 Hz ±3 dB 200 Hz – 8000 Hz ±1,5 dB 8000Hz – 16000Hz ±5 dB	
<b>Raspon intenziteta mjerenja</b>	Mikrofon sonde: 40 – 140 dB SPL ± 2 dB Referentni mikrofon: 40 – 100 dB ± 2 dB	
<b>Rezolucija frekvencije</b>	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktave ili 1024 točka FFT (pojasna širina 43 Hz).	
<b>Smetnje</b>	Smetnje u sondi i cijevi sonde izmijenit će dobivene rezultate s manje od 1 dB na svim frekvencijama.	
<b>Uski pojas šuma</b>	5/12 oktave, filtrirano	
<b>Dostupni testovi</b>	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Ulaz/izlaz Transparentnost FM-a Razina uha, samo FM Prijelaz na slušno pomagalo Usmjerenost Vidljivo mapiranje govora
<b>Kompatibilan softver</b>	Kompatibilan s programima Noah 4, OtoAccess® i formatom XML	



### 3.4 Zaslona HIT440

Sljedeći odjeljak opisuje elemente zaslona HIT.



**Menu** (Izbornik) omogućuje pristup značajkama Ispis, Uredi, Prikaz, Način rada, Postavljanje i Pomoć.



Gumb **Ispis** omogućuje ispis samo rezultata testiranja koji se trenutno prikazuju na zaslonu. Za ispis više testova na jednoj stranici odaberite funkciju Ispis, zatim Izgled ispisa.



Gumb **Save & New Session** (Spremi i Nova sesija) sprema trenutnu sesiju u programe Noah ili OtoAccess® Database i otvara novu sesiju.



**Save & Exit** (Spremi i izađi) sprema tekuću sesiju u Noah ili OtoAccess® Database i napušta paket Suite.



Gumb **Change Ear** (Promijeni uho) omogućuje mijenjanje desnog i lijevog uha. Desnim klikom miša na ikonu uha prikazuju se *oba uha*.



Gumbom **Toggle between Single and Combined Screen** (Prebacivanje između jednog i kombiniranog zaslona) prebacuje se između pregleda jednog ili više mjerenja u istom HIT grafikonu.

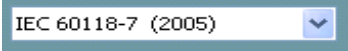


Gumbom **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Prebacivanje između jednog i neprekidnog mjerenja) prebacuje se između izvođenja jednog prijelaza ili izvođenja neprekidnog testnog signala sve dok se ne pritisne STOP.



**Freeze Curve** (Zamrzni krivulju) omogućuje snimanje HIT krivulje prilikom testiranja širokopoljnim signalima. Drugim riječima, krivulja se zamrzava na određeni trenutak dok se testiranje nastavlja.

**NAPOMENA:** Opcija sa zamrzavanjem krivulje radi samo s protokolom koji je izradio krajnji korisnik za širokopoljne (npr.: ISTS) signale u neprekidnom načinu rada.



**List of Protocols** (Popis protokola) omogućuje odabir protokola testiranja (zadanog ili koji je definirao korisnik) tijekom trenutne seanse testiranja.



Gumb **Temporary setup** (Privremeno postavljanje) omogućuje izvođenje privremenih promjena na odabranom protokolu. Promjene će važiti samo za trenutnu sesiju. Nakon što napravite promjene i vratite se na glavni zaslon, naziv testnog protokola imat će zvjezdicu (\*).

**NAPOMENA: Protokoli standarda ANSI i IEC ne mogu se privremeno izmijeniti.**



**List of historical sessions** (Popis povijesnih sesija) pristupa povijesnim sesijama radi usporedbe.



**Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Prebacivanje između zaključavanja i otključavanja odabrane sesije) zamrzava trenutnu ili povijesnu sesiju na zaslonu radi usporedbe s drugim sesijama.



**Go to current session** (Vrati se na trenutnu sesiju) vraća vas na trenutnu sesiju.

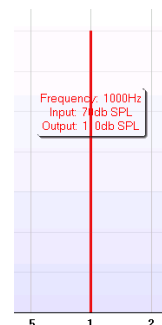


Gumb **Report Editor** (Urednik izvješća) otvara odvojeni prozor za dodavanje i spremanje bilješki u trenutnu ili prošlu sesiju. Imajte na umu da se nakon spremanja sesije izvješću ne mogu dodati promjene.

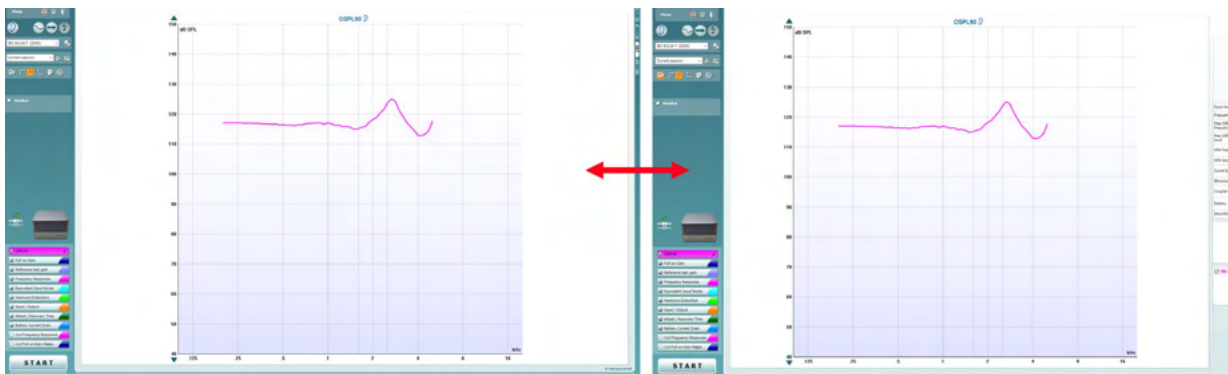


Gumb **Single Frequency** (Jedna frekvencija) predstavlja opcionalni ručni test koji omogućuje prethodno namještanje pojačanja slušnog pomagala prije HIT-a.

Postavite slušno pomagalo u okvir za testiranje uha i pritisnite gumb za jednu frekvenciju. Zatim će se čuti zvuk od 1000 Hz koji vam omogućuje da vidite točan ulaz i izlaz slušnog pomagala. Za završetak testa ponovno pritisnite gumb.



Gumbima **Simple View/Advanced View** (Jednostavan prikaz/Napredan prikaz) prebacuje se između naprednog prikaza zaslona (uključujući test i informacije o prepisivanju namještanja na desnoj strani) i jednostavnijeg pregleda samo s većim grafikonom.



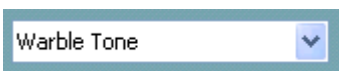
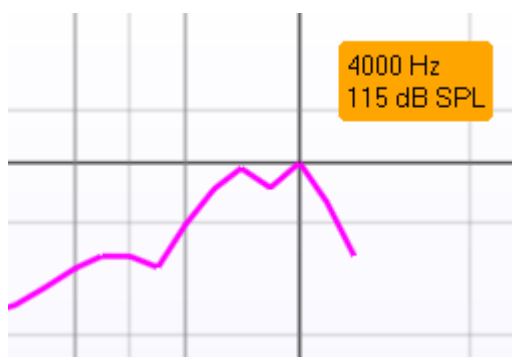




Gumbi **Normal and Reversed Coordinate System** (Normalni i obrnuti koordinatni sustav) omogućuju vam prebacivanje između prikaza obrnutog i normalnog grafikona.



Funkcija **Show cursor on graph** (Prikaži kursor na grafikonu) pruža informacije o svakoj određenoj izmjerenoj točki na krivulji. Kursor je „zaključan“ za krivulju i prikazat će se oznaka za frekvenciju i intenzitet na položaju kursora kao što se može vidjeti u nastavku:

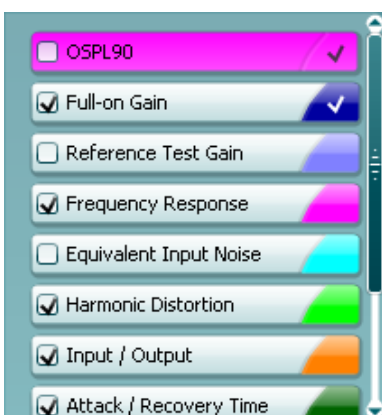


**Stimulus Selection** (Odabir podražaja) omogućuje odabir podražaja za test. Padajući izbornik prikazuje se samo za prilagođene protokole ispitivanja. Standardi (npr. ANSI i IEC) imaju fiksne podražaje.



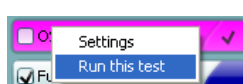
**Monitor:** Ako želite poslušati pojačani podražaj kroz monitor.

1. Spojite slušalice za ispitivača na izlaz monitora na hardveru.
2. Označite kvačicom kućicu Monitor.
3. Pomoću klizača pojačajte ili stišajte zvuk.



**Current Protocol** (Trenutni protokol) naveden je u donjem lijevom kutu.

ukazuje na to da je test dio automatskog ispitnog toka (automatsko izvođenje). Kada pritisnete START, izvodit će se svi označeni testovi.



Ako želite izvesti samo jedan test, označite ga klikom miša. Zatim desnim klikom miša odaberite *Run this test (Izvedi ovaj test)*.

Nakon izvođenja testa sustav automatski prelazi na sljedeći test ispitnog toka.  označava da je krivulja izmjerena.

**Colour indication** (Indikacija boje) prikazuje odabranu boju za svaku krivulju.

Protokoli ispitivanja mogu se kreirati i prilagoditi u postavkama HIT440.



mijenja u *STOP*.

Gumb **Start/Stop** pokreće i zaustavlja sve testove. Imajte na umu da se nakon pritiska na gumb *START* tekst na gumbu



**Graph** (Grafikon) prikazuje izmjerene HIT krivulje. X-os prikazuje frekvenciju, Y-os izlaz ili povećanje ovisno o tome koje je mjerenje provedeno.

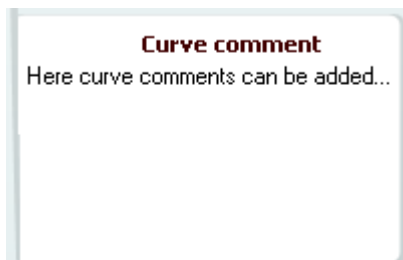
**Measurement Type** (Vrsta mjerenja) prikazuje se iznad grafikona s naznačivanjem lijevog/desnog. U ovom se primjeru pomagalo OSPL90 prikazuje za lijevo uho.

**Change the Input Level** (Promijeni razinu ulaza) – razina se mijenja klizačem na desnoj strani. NAPOMENA: za protokole industrijskih standarda (ANSI i IEC) razina ulaza određuje se standardom i ne može se mijenjati.

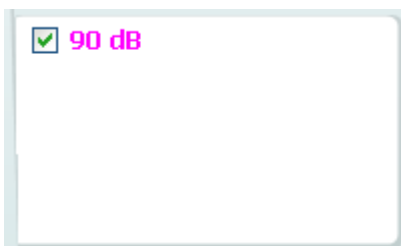
Funkcija **Scroll Graph Up/Down** (Pomakni grafikon prema gore/dolje) na lijevo strani omogućuje vam pomicanje grafikona prema gore ili dolje tako da je krivulja uvijek vidljiva na sredini zaslona.

Input level	<b>90 dB</b>
Frequency	
Max OSPL90 frequency	<b>4000 Hz</b>
Max OSPL90 level	<b>115,25 dB</b>
HFA frequencies	<b>1000, 1600, 2500 Hz</b>
HFA level	<b>105,7 dB</b>
Curve type	<b>Sweep 1/6 Oct.</b>
Stimulus	<b>Pure Tone</b>
Coupler type	<b>2 cc (IEC 126)</b>
Battery	<b>Standard battery</b>
Smoothing index	<b>0</b>

**Detalji mjerenja:** U ovoj se tablici uvijek mogu vidjeti detalji krivulje. Tako stručnjaci uvijek imaju pregled onoga što se mjeri. Mogu se pročitati informacije o razini ulaza, maks. SPL-u, vrsti krivulje, podražaja.



**Curve comment** (Komentar krivulje) – za svaku se krivulju može upisati komentar u odjeljak za komentar na desnoj strani. Odaberite krivulju pomoću okvira s oznakom krivulje pod Curve display options (Opcije prikaza krivulje) i upišite komentar u odjeljak za komentar. Zatim se komentar prikazuje u odjeljku za komentar kad god je odabrana krivulja.



**Curve display options** (Opcije prikaza krivulje) – opcije se nalaze u donjem desnom kutu. Ako ste izmjerili više krivulja istog tipa (npr. krivulje frekvencijskog odziva), navodit će se prema njihovoj razini ulaza. Označite one koje će se prikazivati na grafikonu.



### 3.4.1 Tehničke specifikacije softvera modula HIT440

<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 analizatora slušnog pomagala:</b>	IEC 60118-0 2015, IEC 60118-7 2005, ANSI S3.22 2014		
<b>Raspon frekvencije:</b>	100 Hz – 16 000 Hz		
<b>Rezolucija frekvencije:</b>	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktave ili 1024 točka FFT.		
<b>Točnost frekvencije:</b>	< ± 1 %		
<b>Podražaji</b>	Zvuk treperenja Čisti zvuk Uski pojas šuma Nasumični šum Pseudonasumični šum Ružičasti šum Ograničenje pojasa bijelog šuma Šum govora Chirp	ISTS ICRA Stvarni govor IFFM IF šum /SS/ /SH/ Prilagođene zvučne datoteke (automatska kalibracija je dostupna)	
<b>Brzina prelazaka:</b>	4 – 22 s		
<b>FFT:</b>	Rezolucija 1024 točaka Uprosječivanje: 1 s – 1200 s		
<b>Stimuliranje raspona intenziteta:</b>	40 – 100 dB SPL u koracima od 1 dB.		
<b>Točnost intenziteta:</b>	100 Hz – 200 Hz ±3 dB 200 Hz – 8000 Hz ±1,5 dB 8000Hz – 16000Hz ±5 dB		
<b>Raspon intenziteta mjerenja:</b>	100 Hz – 200 Hz 40 – 145 dB SPL ± 3 dB 200 Hz – 8000 Hz 40 – 145 dB SPL ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz 40 – 145 dB SPL ± 5 dB		
<b>Distorzija podražaja:</b>	70 dB SPL: < 0,5 % THD 90 dB SPL: < 2 % THD		
<b>Točnost napona baterije:</b>	± 50 mV		
<b>Točnost struje baterije:</b>	≥ 5%		
<b>Simulator baterije:</b>	Mogu se odabrati standardni i prilagođeni tipovi		
	<i>Standardna baterija</i>	<i>Impedancija [Ω]</i>	<i>Napon [V]</i>
	Zrak-cink 5	8,2	1,3
	Zrak-cink 10	6,2	1,3
	Zrak-cink 13	6,2	1,3
	Zrak-cink 312	6,2	1,3
	Zrak-cink 675	3,3	1,3
	Živa 13	8,0	1,3
	Živa 312	8,0	1,3
	Živa 657	5,0	1,3
	Živa 401	1,0	1,3
	Srebro 13	8,2	1,5
	Srebro 312	10,0	1,5
	Srebro 76	5,1	1,5
	Prilagođeni tipovi	0 – 25	1,1 – 1,6



<b>Dostupni testovi:</b>	Korisnik može osmisliti dodatne testove	
	OSPL90 Full On Gain (povećanje kada je zvuk postavljen na maksimalnu glasnoću) Ulaz/izlaz Vrijeme napada/oporavka Referentni test povećanja Frekvencijski odziv Ekvivalent ulaznog šuma	Harmonička distorzija Međumodulacijska distorzija Pražnjenje struje baterije Usmjerenost mikrofona Frekvencijski odziv zavojnice Harmonička distorzija zavojnice Odziv značajke Full-On Gain zavojnice
<b>Kompatibilan softver:</b>	Kompatibilan s programima Noah 4, OtoAccess® i formatom XML	

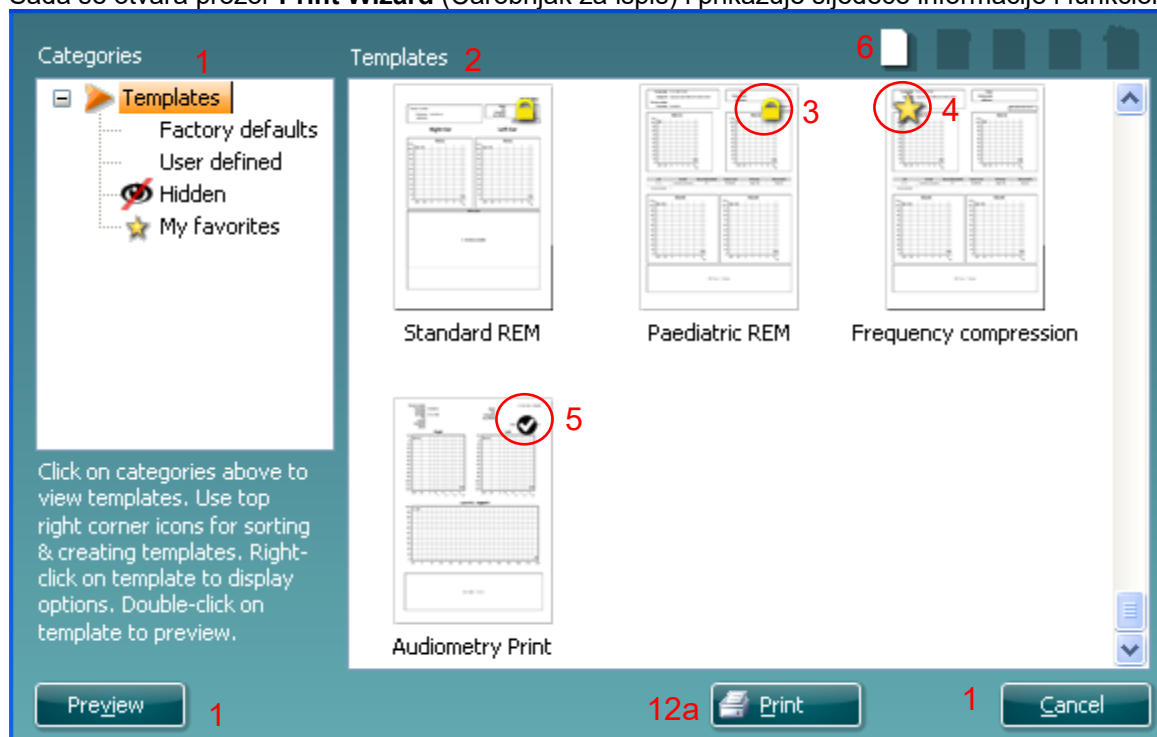


### 3.5 Korištenje čarobnjaka za ispis

U čarobnjaku za ispis možete kreirati prilagođen predložak za ispis koji se može povezati s pojedinačnim protokolom za brzi ispis. Čarobnjaku za ispis se može pristupiti na dva načina.

- Ako želite napraviti predložak za opću uporabu ili odabrati postojeći za ispis: Idite na **Menu | Print | Print layout...** (Izbornik | Ispis | Izgled ispisa) na bilo kojoj kartici u paketu Affinity Suite (AUD; REM ili HIT).
- Ako želite napraviti predložak ili odabrati povezivanje postojećeg predloška s određenim protokolom: Odaberite karticu modula (AUD, REM ili HIT) povezanu s određenim protokolom i odaberite **Menu/Setup/AC440 setup**, (Izbornik / Postavljanje / Postavljanje modula AC440) **Menu/Setup/REM440 setup**, (Izbornik / Postavljanje / Postavljanje zaslona REM440) ili **Menu/Setup/ HIT440 setup** (Izbornik / Postavljanje/ Postavljanje modula HIT440). Odaberite određeni protokol iz padajućeg izbornika i odaberite **Print Wizard** (Čarobnjak za ispis) na dnu prozora.

Sada se otvara prozor **Print Wizard** (Čarobnjak za ispis) i prikazuje sljedeće informacije i funkcionalnosti:



- Pod **Categories** (Kategorije) možete odabrati

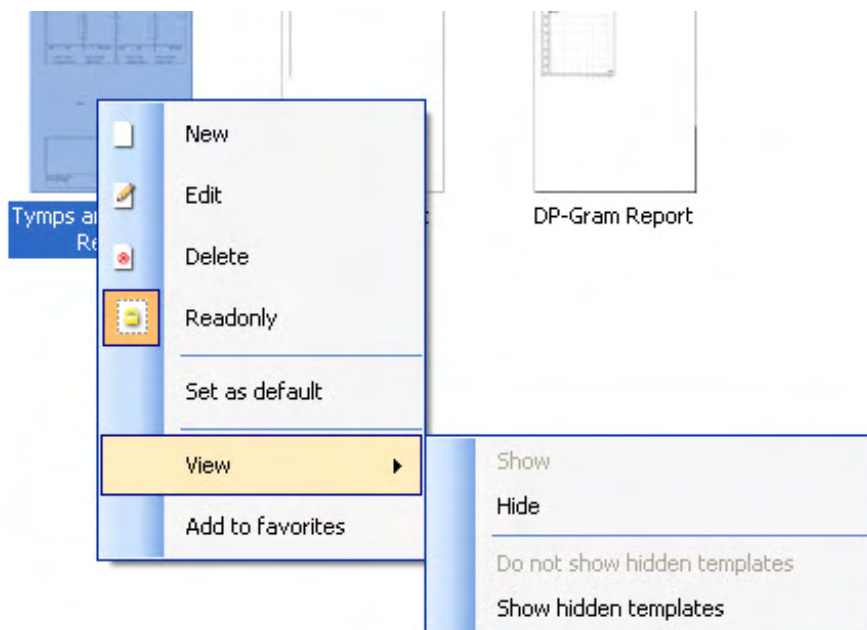
12b

- **Templates** (Predlošci) za prikaz svih raspoloživih predložaka
  - **Factory defaults** (Zadane tvorničke postavke) za prikaz samo standardnih predložaka
  - **User defined** (Definirao korisnik) za prikaz samo prilagođenih predložaka
  - **Hidden** (Skriveno) za prikaz skrivenih predložaka
  - **My favorites** (Moji favoriti) za prikaz samo predložaka označenih kao omiljeni
- Raspoloživi predlošci iz odabrane kategorije su prikazani u polju za pregled opcije **Templates** (Predlošci).
  - Standardni tvornički predlošci se prepoznaju po ikoni brave. Oni osiguravaju da uvijek imate standardni predložak i da ne trebate kreirati prilagođeni. Međutim, kako bi se uredili ovi zadani predlošci, potrebno ih je pohraniti pod novim nazivom. **User defined** (Korisnički definirani) / kreirani predlošci se mogu postaviti kao opcija **Read-only** (Samo za čitanje) (prikazani bravom) desnim klikom na predložak i odabirom opcije **Read-only** (Samo za čitanje) iz padajućeg izbornika. Status **Read-only** (Samo za čitanje) može se ukloniti s **User defined** (Korisnički definirani) predložaka pomoću sljedećih koraka.
  - Predlošci dodani u **My favorites** (Moji favoriti) označeni su zvjezdicom. Dodavanje predložaka u **My favorites** (Moji favoriti) omogućuje brz pregled najčešće korištenih predložaka.



5. Predložak koji se dodan određenom protokolu pri ulasku u čarobnjak za ispis putem prozora **AC440** ili **REM440** prepoznaje se po kvačici. Kliknite na gumb **New Template** (Novi predložak) da biste otvorili novi prazan predložak.
6. Odaberite jedan od postojećih predložaka i pritisnite gumb **Edit Template** (Uredi predložak) da biste promijenili odabrani izgled.
7. Odaberite jedan od postojećih predložaka i pritisnite gumb na **Delete Template** (Obriši predložak) da biste obrisali odabrani predložak. Tražit će se od vas da potvrdite želite li obrisati predložak.
8. Odaberite jedan od postojećih predložaka i pritisnite gumb **Hide Template** (Sakrij predložak) da biste sakrili odabrani predložak. Predložak će sada biti vidljiv samo kad je odabrana opcija **Hidden** (Skriveno) pod stavkom **Categories** (Kategorije). Da biste otkrili predložak, odaberite opciju **Hidden** (Skriveno) pod stavkom **Categories** (Kategorije), kliknite desnim klikom miša i odaberite opciju **View/Show** (Pogledaj/prikaži).
9. Odaberite jedan od postojećih predložaka i pritisnite gumb **My Favorites** (Moji favoritu) da biste označili predložak kao omiljeni. Predložak se može brzo pronaći kada odaberete opciju **My Favorites** (Moji favoriti) pod stavkom **Categories** (Kategorije). Da biste uklonili predložak označen zvjezdicom u kategoriji My Favorites, odaberite predložak i pritisnite gumb **My Favorites** (Moji favoriti)-
10. Odaberite jedan predložak i kliknite na gumb **Preview** da biste pregledali predložak na zaslonu prije ispisa.
11. Ovisno o tome kako ste došli do čarobnjaka za ispis, moći ćete pritisnuti gumb
  - a. **Print** (Ispis) za uporabu odabranog predloška za ispis ili pritisnuti gumb
  - b. **Select** (Odaberi) za dodjelu odabranog predloška protokolu s kojeg ste ušli u čarobnjak za ispis.
12. Za izlazak iz čarobnjaka za ispis bez odabira ili promjena pritisnite gumb **Cancel** (Odustani).

Desnim klikom na određeni predložak otvara se padajući izbornik koji nudi alternativnu metodu za izvođenje gore opisanih opcija:



Za dodatne informacije o izvješćima ispisa i čarobnjaku za ispis pogledajte dokument s dodatnim informacijama uređaja Affinity Compact ili kratki vodič za izvješće o ispisu na [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com).



## 4 Održavanje

### 4.1 Opći postupci održavanja

Rad i sigurnost instrumenta će se održati ako se poštuju sljedeće preporuke za njegu i održavanje:

- Uređaj treba barem jednom godišnje servisirati da bi njegove akustičke, električne i mehaničke karakteristike bile ispravne. Servisiranje treba izvoditi ovlašteni tehničar kako bi pravilan servis i popravak bili zajamčeni jer društvo Interacoustics osigurava tim tehničarima potrebne dijagrame strujnog krugova itd.
- Kako bi se osiguralo očuvanje pouzdanosti uređaja, preporučuje se da rukovatelj redovito (na primjer, jednom tjedno) izvodi test na osobi čiji su podaci poznati. Ta osoba može biti sam rukovatelj.
- Nakon svakog pregleda pacijenta potrebno je osigurati da ne dolazi do kontaminacije na opremi i priboru koji su u dodiru s pacijentima. Potrebno je pridržavati se općih mjera predostrožnosti kako bi se izbjegao prijenos infekcija i bolesti između pacijenata. Ako su jastučići za uši ili ušni umetci kontaminirani, preporučuje se da ih uklonite s prijenosnika prije čišćenja. Kako bi se izbjeglo širenje infekcija, preporučuje se uporaba dezinfekcijskih sredstava. Uporaba organskih otapala i aromatičnih ulja mora se izbjegavati.

### NAPOMENA

1. Slušalicama i drugim prijenosnicima se mora rukovati pažljivo budući da mehanički udar može promijeniti kalibraciju.

### 4.2 Način čišćenja proizvoda društva Interacoustics

Ako su površina uređaja ili pribor prljavi, mogu se očistiti vlažnom krpom namočenom u blagu otopinu vode i deterdženta za pranje posuđa ili slično. Uporaba organskih otapala i aromatičnih ulja mora se izbjegavati. Uvijek odspojite USB kabel tijekom čišćenja i pazite na to da tekućina ne prodre u unutarnjost uređaja ili pribora.



- Prije čišćenja uvijek isključite uređaj te ga isključite iz napajanja
- Za čišćenje vanjskih površina koristite meku krpnu lagano namočenu otopinom za čišćenje
- Ne dopustite da tekućina dođe u kontakt s metalnim dijelovima u slušalicama za ušni kanal / slušalicama.
- Nemojte autoklavirati, sterilizirati ili uranjati uređaj ili dodatni pribor u neku tekućinu.
- Za čišćenje uređaja ili dodatnog pribora nemojte koristiti 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

#### Preporučena sredstva za čišćenje i dezinfekciju:

- Topla voda s blagim, neabrazivnim sredstvom za čišćenje (sapun)
- Uobičajeni bolnički baktericidi
- 70 %-tni izopropilni alkohol

#### Postupak:

- Uređaj očistite tako da vanjsko kućište obrišete krpom koja ne ostavlja dlačice lagano namočenom u otopinu za čišćenje.
- Jastučiće i ručnu sklopku za pacijenta i ostale dijelove očistite krpom koja ne ostavlja dlačice lagano namočenom u otopinu za čišćenje.
- Pobrinite se da vlaga ne dospije u zvučnik u slušalicama i slične dijelove





### 4.3 O popravcima

Društvo Interacoustics se smatra odgovornim za valjanost oznaka CE, utjecaje na sigurnost, pouzdanost i rad opreme:

1. ako je sastavljanje, produžetke, ponovne prilagodbe, promjere ili izvelo samo ovlašteno osoblje,
2. ako je jednogodišnji interval za održavanje ispoštovan,
3. ako je električna instalacija relevantne prostorije u skladu s odgovarajućim uvjetima, i
4. ako opremu koristi ovlašteno osoblje u skladu s dokumentacijom koju je isporučilo društvo Interacoustics.

Kako bi se utvrdite mogućnosti za servisiranje/poprvak, uključujući servisiranje/poprvak na licu mjesta, kupac se treba obratiti svom lokalnom distributeru. Važno je da kupac (putem lokalnog distributera) ispuni **IZVJEŠĆE O POVRATU** svaki put kad se komponenta/proizvod pošalje na servisiranje/poprvak u društvo Interacoustics.

### 4.4 Jamstvo

INTERACOUSTICS jamči da:

- uređaj AD528 nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom uobičajene uporabe i servisa u razdoblju od 24 mjeseca od datuma kada je društvo Interacoustics isporučilo uređaj prvom kupcu.
- Pribor nema nedostataka u materijalu i izradi pri uobičajenoj uporabi i servisu u razdoblju od devedeset (90) dana od datuma kada je društvo Interacoustics isporučilo pribor prvom kupcu.

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

Ni u kom slučaju društvo Interacoustics neće biti odgovorno za slučajnu, neposrednu ili posljedičnu štetu povezanu s kupnjom ili uporabom nekog proizvoda društva 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 društvo Interacoustics neće biti odgovorno za gubitak koji proizlazi iz kupnje ili uporabe nekog proizvoda društva Interacoustics koji je:

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

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

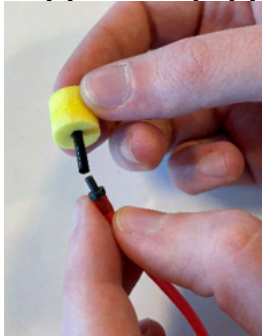
**INTERACOUSTICS NE PRIZNAJE DRUGA JAMSTVA, IZRAŽENA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI I JAMSTVO PRODAJE ILI FUNKCIJE PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMJENU.**



## 4.5 Zamjena potrošnih dijelova

### 4.5.1 Pjenasti nastavci

Pjenasti nastavci koji se upotrebljavaju za audiometrijske pretvornike za slušalice za ušni kanal jednostavno se zamjenjuju. Spojeni su s cijevi slušalica za ušni kanal cijevnim nastavkom kao što se može vidjeti na donjoj slici. Zamjenjuju se tako da se pritisnu o cijevni nastavak ili da se skinu.



To su dijelovi namijenjeni za jednokratnu uporabu.

Za naručivanje novih dijelova obratite se lokalnom distributeru društva Interacoustics.

### 4.5.2 Cijevi sonde

Cijevi sonde REM upotrebljavaju se zajedno sa slušalicama za ispitivače IMH60/IMH65. Spojeni su na tanku cijev na vrhu slušalica za ispitivače IMH60/65 kao što se može vidjeti na donjoj slici. Zamjenjuju se tako da se pritisnu o cijev ili da se skinu.



Cijevi sonde REM namijenjene su za jednokratnu uporabu.

Za naručivanje novih dijelova obratite se lokalnom distributeru društva Interacoustics.

### 4.5.3 Cijevi sonde SPL60

Cijevi sonde SPL60 upotrebljavaju se zajedno sa sondom SPL60. Spojene su na tanku cijev na vrhu sonde SPL60 kao što se može vidjeti na donjoj slici. Zamjenjuju se tako da se pritisnu o cijev ili da se skinu.



Cijevi sonde SPL60 namijenjene su za jednokratnu uporabu.

Za naručivanje novih dijelova obratite se lokalnom distributeru društva Interacoustics.



#### 4.5.4 Ušni umeci

Ušni umeci upotrebljavaju se zajedno sa sondom SPL60. Spojeni su na kraj sonde SPL60 kao što se može vidjeti na donjoj slici. Zamjenjuju se tako da se pritisnu o sondu SPL60 ili da se skinu.



Ušni umeci namijenjeni su za jednokratnu uporabu.

Za naručivanje novih dijelova obratite se lokalnom distributeru društva Interacoustics.



## 5 Opće tehničke specifikacije

### 5.1 Tehničke specifikacije hardvera Affinity Compact

<b>Medicinska CE oznaka</b>	Oznaka CE u kombinaciji sa simbolom MD označava da društvo Interacoustics A/S udovoljava zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima Prilogu I. Odobrenje za kvalitetu sustava izdaje TÜV – identifikacijski broj 0123.	
<b>Sigurnosni standardi</b>	IEC 60601-1 2005 (treće izdanje) + CORR. 1 2006 + CORR. 2 2007 + A1 2012, AAMI ES60601-1 2005+A2+A1 CSA-C22.2 br.60601-1:14 Klasa I, primijenjeni dijelovi vrste B, neprekidan rad	
<b>Standard EMK</b>	IEC 60601-1-2 2014 IEC 60645-1 2017	
<b>Kalibracija</b>	Tehničke informacije odnose se na specifikacije za softverske module. Informacije o kalibraciji i upute nalaze se u servisnom priručniku modula AC40	
<b>Zahtjevi za računalo (preporučeni minimum)</b>	2 GHz Intel i3 procesor 4GB Ram 2,5 GB slobodnog diskovnog prostora rezolucija 1024x768 (1280x1024 ili viša preporučena) Hardverski ubrzana DirectX/Direct3D grafička kartica. Jedan USB ulaz ili više USB ulaza, verzija 2.0 ili više.	
<b>Operativni sustavi</b>	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
<b>Kompatibilan softver</b>	Kompatibilan s programima Noah 4, OtoAccess® i formatom XML	
<b>Ulazne specifikacije</b>	<b>Mikrofon za odgovor pacijenta</b>	240 $\mu$ Vrms pri maks. Povećanju ulaza za očitavanje od 0 dB VU Ulazna impedancija: 47.5K $\Omega$
	<b>Mikrofon za komunikaciju s pacijentom</b>	240 $\mu$ Vrms pri maks. Povećanju ulaza za očitavanje od 0 dB VU Ulazna impedancija: 47.5K $\Omega$
	<b>Odgovor pacijenta</b>	Prekidači od 3,3 V prema logičnom ulazu. (Struja prekidača je 1,5 mA)
	<b>AUX</b>	10mVrms pri maksimalnom povećanju za očitavanje od 0 dB Ulazna impedancija: 68K $\Omega$
	<b>Insitu ref. slušalice</b>	Maks. ulazna razina prije smanjenja 220 mVrms. kalibracija pri 94 dB SPL 250Hz ili 1kHz. Ulazna impedancija: 68K $\Omega$
	<b>Insitu cijev slušalice</b>	Maks. ulazna razina prije smanjenja 3800 mVrms. kalibracija relativna prema referentnom mikrofону. Ulazna impedancija: 33K $\Omega$
	<b>Ambijen. kalibr. mik.</b>	Maks. ulazna razina prije smanjenja 220 mVrms. kalibracija pri 94 dB SPL 250Hz ili 1kHz. Ulazna impedancija: 68K $\Omega$ Kako bi funkcioniralo, potrebno je koristiti Interacousticsov mikrofón.
	<b>Referentni okvir za testiranje</b>	Maks. ulazna razina prije smanjenja 220 mVrms. kalibracija pri 94 dB SPL 250Hz ili 1kHz. Ulazna impedancija: 68K $\Omega$
<b>Sprežnik okvira za testiranje</b>	Maks. ulazna razina prije smanjenja 3800 mVrms. kalibracija relativna prema referentnom mikrofónu. Ulazna impedancija: 33K $\Omega$	



	<b>Wave datoteke</b>	Reproducira datoteku u wave formatu s tvrdog diska
<b>Specifikacije izlaza</b>	<b>AC slušalice 1</b>	Do 7,0 Vrms pri opterećenju od 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>AC slušalice 2</b>	Do 7,0 Vrms pri opterećenju od 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Umetak maskiranja</b>	Do 7,0 Vrms pri opterećenju od 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Koštana vodljivost</b>	Do 7,0 Vrms pri opterećenju od 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Snaga FF1 / FF2</b>	Do 14,0 Vrms pri opterećenju od 8 Ω 70Hz-20kHz ±3dB Minimalna impedancija zvučnika 4Ω
	<b>Vod FF1-2</b>	Do 7,0 Vrms pri opterećenju od 1 kΩ 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Monitor</b>	Do 3,1 Vrms pri opterećenju od 4 kΩ 125-20kHz ±3dB
	<b>Insitu Headset</b>	Do 7,0 Vrms pri opterećenju od 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Simulator baterije</b>	Namjestivi softvere: Izlazni napon 1100 – 1600mV DC Izlazna impedancija 0– 25,0 Ω Mjerenje struje maksimalno 50 mA
		<b>T-zavojnica</b>
	<b>Zvučnik okvira za testiranje</b>	Do 14,0 Vrms. pri opterećenju od 8 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
<b>Podatkovna povezivanja</b>	<b>USB-PC</b>	USB B ulaz za povezivanje s računalom (kompatibilan s USB-om 2.0 i novijim)
<b>Interni okvir za testiranje</b>	U ugrađenom okviru za testiranje nalaze se priključci za referentni mikروفon, mikروفon sprežnika, simulator baterije i T-zavojnicu.	
<b>Dimenzije (D x Š x V)</b>	Affinity Compact verzija 1 – 3: 22,6 x 22,6 x 6 cm / 8,9 x 8,9 x 0,8 inča Affinity Compact verzija 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm / 9,6 x 8,9 x 0,8 inča	
<b>Masa</b>	Affinity Compact verzija 1: 0,9 kg / 2,0 lbs. Affinity Compact verzija 2: 1,9 kg / 4,2 lbs. Affinity Compact verzija 3: 2,0 kg / 4,4 lbs. Affinity Compact verzija 4: 3,9 kg / 8,6 lbs.	
<b>Električno napajanje</b>	Koristite samo mrežni dio tipa UES65 Ulaz: 100 – 240 VAC 50/60 Hz, 2,0 A Izlaz: 24,0 VDC	
<b>Radno okruženje</b>	Temperatura: 15 – 35°C Rel. vlažnost: 30 – 90% (bez kondenzacije)	
<b>Prijevoz i skladištenje</b>	Temperatura pri prijevozu: -20 – 50°C Temperatura pri skladištenju: 0 – 50°C Rel. vlažnost: 10 – 95% (bez kondenzacije)	



## 5.2 Vrijednosti praga istovjetne referentnoj vrijednosti za pretvornike

ČISTI TON RETSPL											
PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Ton 125 Hz	47,5	45	30,5	30,5	27	26	26				
Ton 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	24,5	22	22				
Ton 200 Hz	33,5	31,5	21,5	22	22,5	18	18				
Ton 250 Hz	27	25,5	17	18	20	14	14	67	79	67	79
Ton 315 Hz	22,5	20	14	15,5	16	12	12	64	76,5	64	76,5
Ton 400 Hz	17,5	15	10,5	13,5	12	9	9	61	74,5	61	74,5
Ton 500 Hz	13	11,5	8	11	8	5,5	5,5	58	72	58	72
Ton 630 Hz	9	8,5	6,5	8	6	4	4	52,5	66	52,5	66
Ton 750 Hz	6,5	7,5	5,5	6	4,5	2	2	48,5	61,5	48,5	61,5
Ton 800 Hz	6,5	7	5	6	4	1,5	1,5	47	59	47	59
Ton 1000 Hz	6	7	4,5	5,5	2	0	0	42,5	51	42,5	51
Ton 1250 Hz	7	6,5	3,5	6	2,5	2	2	39	49	39	49
Ton 1500 Hz	8	6,5	2,5	5,5	3	2	2	36,5	47,5	36,5	47,5
Ton 1600 Hz	8	7	2,5	5,5	2,5	2	2	35,5	46,5	35,5	46,5
Ton 2000 Hz	8	9	2,5	4,5	0	3	3	31	42,5	31	42,5
Ton 2500 Hz	8	9,5	2	3	-2	5	5	29,5	41,5	29,5	41,5
Ton 3000 Hz	8	10	2	2,5	-3	3,5	3,5	30	42	30	42
Ton 3150 Hz	8	10	3	4	-2,5	4	4	31	42,5	31	42,5
Ton 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	35,5	43,5	35,5	43,5
Ton 5000 Hz	13	13	15,5	14	10,5	5	5	40	51	40	51
Ton 6000 Hz	20,5	15,5	21	17	21	2	2	40	51	40	51
Ton 6300 Hz	19	15	21	17,5	21,5	2	2	40	50	40	50
Ton 8000 Hz	12	13	21	17,5	23	0	0	40	50	40	50
Ton 9000 Hz				19	27,5						
Ton 10000 Hz				22	18						
Ton 11200 Hz				23	22						
Ton 12500 Hz				27,5	27						
Ton 14000 Hz				35	33,5						
Ton 16000 Hz				56	45,5						
Ton 18000 Hz				83	83						
Ton 20000 Hz				105	105						

DD45 6ccm koristi sprežnik IEC60318-3 ili NBS 9A, a RETSPL je u skladu sa standardima ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 i ISO389-1 2017. Sila 4,5N ± 0,5 N.

TDH39 6ccm koristi sprežnik IEC60318-3 ili NBS 9A, a RETSPL je u skladu sa standardima ANSI S3.6 2018 i ISO 389-1 2017. Sila 4,5N ± 0,5 N.

Umjetno uho DD65V2 upotrebljava sprežnik iz standarda IEC60318-1 s adapterom tipa 1, a RETSPL je u skladu sa standardima PTB 1.61-4091606 2018 i AAU 2018, sila 11,5 N ± 0,5 N.

Umjetno uho DD450 6ccm koristi sprežnik IEC60318-1s adapterom tipa 1, a RETSPL je u skladu sa standardima ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004. Sila 9N ± 0,5 N.

Umjetno uho HDA300 upotrebljava sprežnik iz standarda IEC60318-1 s adapterom tipa 1, a RETSPL je u skladu s izvješćem PTB iz 2012. Sila 8,8N ± 0,5 N.

IP30 / EAR3A 2ccm koristi sprežnik u skladu sa standardom ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 s krutom cijevi od 5 mm), a RETSPL je u skladu sa standardima ANSI S3.6 2018 i ISO 389-2 1994.

B71 / B81 koristi mehanički sprežnik u skladu sa standardima ANSI S3.13 ili IEC60318-6 2007, a RETFL je u skladu sa standardima ANSI S3.6 2018 i ISO 389-3 2016 sila 5,4 N ± 0,5 N



### ČISTI TON MAKS. HL

PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
<b>SPREŽNIK</b>	<b>6ccm</b>	<b>6ccm</b>	<b>UMJETNO UHO</b>	<b>UMJETNO UHO</b>	<b>UMJETNO UHO</b>	<b>2ccm</b>	<b>2ccm</b>	<b>MASTOID</b>	<b>ČELO</b>	<b>MASTOID</b>	<b>ČELO</b>
Signal	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Ton 125 Hz	90	90	85	100	115	90	90				
Ton 160 Hz	95	95	90	105	120	95	95				
Ton 200 Hz	100	100	95	105	120	100	100				
Ton 250 Hz	110	110	100	110	120	105	105	45	30	50	35
Ton 315 Hz	115	115	105	115	120	105	105	50	35	60	45
Ton 400 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Ton 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Ton 630 Hz	120	120	110	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 750 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 800 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 1000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	70	60	85	75
Ton 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	70	60	90	80
Ton 1500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
Ton 1600 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
Ton 2000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
Ton 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 3150 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 4000 Hz	120	120	110	115	120	115	115	80	70	85	70
Ton 5000 Hz	120	120	105	105	120	105	105	60	45	70	55
Ton 6000 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	35	60	50
Ton 6300 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	40	55	45
Ton 8000 Hz	110	110	95	105	110	95	95	50	40	50	40
Ton 9000 Hz				100	100						
Ton 10000 Hz				100	105						
Ton 11200 Hz				95	105						
Ton 12500 Hz				90	100						
Ton 14000 Hz				80	90						
Ton 16000 Hz				60	75						
Ton 18000 Hz				30	35						
Ton 20000 Hz				15	10						

\*Ovaj pretvornik nije u skladu s maksimalno zahtijevanim dB HL prema standardu IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018



### NB RAZINA BUKE UČINKOVITOG MASKIRANJA

PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5	34,5	31	30	30				
NB 160 Hz	44,5	41,5	29,5	30	28,5	26	26				
NB 200 Hz	37,5	35,5	25,5	26	26,5	22	22				
NB 250 Hz	31	29,5	21	22	24	18	18	71	83	71	83
NB 315 Hz	26,5	24	18	19,5	20	16	16	68	80,5	68	80,5
NB 400 Hz	21,5	19	14,5	17,5	16	13	13	65	78,5	65	78,5
NB 500 Hz	17	15,5	12	15	12	9,5	9,5	62	76	62	76
NB 630 Hz	14	13,5	11,5	13	11	9	9	57,5	71	57,5	71
NB 750 Hz	11,5	12,5	10,5	11	9,5	7	7	53,5	66,5	53,5	66,5
NB 800 Hz	11,5	12	10	11	9	6,5	6,5	52	64	52	64
NB 1000 Hz	12	13	10,5	11,5	8	6	6	48,5	57	48,5	57
NB 1250 Hz	13	12,5	9,5	12	8,5	8	8	45	55	45	55
NB 1500 Hz	14	12,5	8,5	11,5	9	8	8	42,5	53,5	42,5	53,5
NB 1600 Hz	14	13	8,5	11,5	8,5	8	8	41,5	52,5	41,5	52,5
NB 2000 Hz	14	15	8,5	10,5	6	9	9	37	48,5	37	48,5
NB 2500 Hz	14	15,5	8	9	4	11	11	35,5	47,5	35,5	47,5
NB 3000 Hz	14	16	8	8,5	3	9,5	9,5	36	48	36	48
NB 3150 Hz	14	16	9	10	3,5	10	10	37	48,5	37	48,5
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
NB 5000 Hz	18	18	20,5	19	15,5	10	10	45	56	45	56
NB 6000 Hz	25,5	20,5	26	22	26	7	7	45	56	45	56
NB 6300 Hz	24	20	26	22,5	26,5	7	7	45	55	45	55
NB 8000 Hz	17	18	26	22,5	28	5	5	45	55	45	55
NB 9000 Hz				24	32,5						
NB 10000 Hz				27	23						
NB 11200 Hz				28	27						
NB 12500 Hz				32,5	32						
NB 14000 Hz				40	38,5						
NB 16000 Hz				61	50,5						
NB 18000 Hz				88	88						
NB 20000 Hz				110	110						
Bijeli šum	0	0	0	0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
TEN šum	25	25				16	16				

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





### NB BUKA MAKS. HL

PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	80	90	90				
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95				
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100				
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	105	100	95	95	105	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	110	95	95	100	105	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	110	90	90	95	100	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	110	90	90	95	100	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	100	85	90	95	95	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz				85	90						
NB 10000 Hz				85	95						
NB 11200 Hz				80	90						
NB 12500 Hz				75	85						
NB 14000 Hz				70	75						
NB 16000 Hz				50	60						
NB 18000 Hz				20	20						
NB 20000 Hz				0	0						
Bijeli šum	120	120	120	115	115	110	110	70	70	70	60
TEN šum	110	110				100	100				



## Vrijednosti praga istovjetne referentnog govora za pretvornike

ANSI GOVOR RETSPL											
PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	18,5	19,5	17	19	14,5						
Govor equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Govor nelinearni	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Šum govora	18,5	19,5	17	19	14,5						
Šum govora Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Šum govora nelinearni	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Bijeli šum u govoru	21	22	19,5	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

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 2018.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU izvješće 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

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

ANSI razina govora 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustično linearno mjerenje)

ANSI govorni ekvivalent razini slobodnog polja 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) iz ANSI S3.6 2018 (akustično mjerenje ekvivalentne osjetljivosti)

ANSI razina nelinearnog govora 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) i EAR 3A, IP30, B71 and B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (bez mjerenja).

ANSI MAKS: GOVOR HL											
PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	110	110	100	90	100						
Govor equ.FF.	100	105	95	85	95						
Govor nelinearni	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Šum govora	100	100	95	85	95						
Šum govora Equ.FF.	100	100	90	80	95						
Šum govora nelinearni	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Bijeli šum u govoru	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50



### IEC GOVOR RETSPL

PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	20	20	20	20	20						
Govor equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Govor nelinearni	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Šum govora	20	20	20	20	20						
Šum govora Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Šum govora nelinearni	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Bijeli šum u govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU izvješće 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

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

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

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

IEC nelinearna razina govora 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) i EAR3A, IP30, B7 i B81 IEC60645-2 1997 (bez mjerenja).

### IEC GOVOR MAKS. HL

PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	110	110	95	90	95						
Govor equ.FF.	115	120	110	100	110						
Govor nelinearni	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Šum govora	100	100	90	85	90						
Šum govora Equ.FF.	115	115	10	95	110						
Šum govora nelinearni	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Bijeli šum u govoru	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



### ŠVEDSKA – GOVOR RETSPL

PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedancija	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	22	22	20	20	20						
Govor equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Govor nelinearni	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Šum govora	27	27	20	20	20						
Šum govora Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Šum govora nelinearni	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Bijeli šum u govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU izvješće 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

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

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 ANSI IEC60645-2 1997 (akustično mjerenje ekvivalentne osjetljivosti)

Švedska nelinearna razina govora 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) i EAR 3A, IP30, B71 i B81 STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (bez mjerenja).

### ŠVEDSKA – GOVOR MAKS. HL

PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	108	108	95	90	95						
Govor equ.FF.	115	120	110	100	110						
Govor nelinearni	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Šum govora	93	93	90	85	90						
Šum govora Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Šum govora nelinearni	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Bijeli šum u govoru	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



### NORVEŠKA – GOVOR RETSPL

PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	40	40	40	40	40						
Govor equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Govor nelinearni	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Šum govora	40	40	40	40	40						
Šum govora Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Šum govora nelinearni	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Bijeli šum u govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU izvješće 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

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

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 ANSI IEC60645-2 1997 (akustično mjerenje ekvivalentne osjetljivosti)

Norveška nelinearna razina govora 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) i EAR 3A, IP30, B71 i B81 IEC60645-2 1997 +20dB (bez mjerenja).

### NORVEŠKA – GOVOR MAKS. HL

PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	90	90	75	70	75						
Govor equ.FF.	115	120	110	100	110						
Govor nelinearni	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Šum govora	80	80	70	65	70						
Šum govora Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Šum govora nelinearni	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Bijeli šum u govoru	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



### JAPAN – GOVOR RETSPL

PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	14	14	14	14	14						
Govor equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Govor nelinearni	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Šum govora	14	14	14	14	14						
Šum govora Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Šum govora nelinearni	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Bijeli šum u govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU izvješće 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

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

Japan – razina govora JIS T1201-2:2000 (akustično linearno mjerenje)

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

Japan nelinearna razina govora 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) i EAR 3A, IP30, B71 i B81 IEC60645-2 1997 (bez mjerenja).

### JAPAN – GOVOR MAKS. HL

PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	116	116	101	96	101						
Govor equ.FF.	115	120	110	100	110						
Govor nelinearni	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Šum govora	106	106	96	91	96						
Šum govora Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Šum govora nelinearni	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Bijeli šum u govoru	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



### SPL– GOVOR RETSPL

PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Govor equ.FF.	0	0	0	0	0						
Govor nelinearni	0	0	0	0	0						
Šum govora	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Šum govora Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Šum govora nelinearni	0	0	0	0	0						

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.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU izvješće 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 i ISO 389-8 2004.

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

### SPL GOVOR MAKS. HL

PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPREŽNIK	6ccm	6ccm	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	UMJETNO UHO	2ccm	2ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	120	120	115	105	110	120	120	110	105	110	105
Govor equ.FF.	115	120	110	100	110						
Govor nelinearni	120	120	110	115	120						
Šum govora	115	115	110	100	105	110	110	105	100	105	100
Šum govora Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Šum govora nelinearni	120	120	105	110	120						
Bijeli šum u govoru	115	115	115	110	115	105	105	110	108,5	115	113,5



## SLOBODNO POLJE

ANSI S3.6-2018				SLOBODNO POLJE MAKS. SPL							
ISO 389-7-2005				SLOBODNO POLJE MAKS. HL MOŽE SE DOBITI ODUZIMANJEM ODABRANE RETSPL VRIJEDNOSTI							
FREKVENCIJA A	BINAURALNO			BINAURALNO DO MONOAURALNO	SNAGA SLOBODNOG POLJA		LINIJA SLOBODNOG POLJA		INTERNO SLOBODNO POLJE		
	0°	45°	90°	KOREKCIJA	ZVUK	NB	ZVUK	NB	ZVUK	NB	
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	
	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72	
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68	
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5	
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5	
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5	
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81	
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5	
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78	
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5	
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77	
1000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5	
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5	
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5	
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5	
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5	
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76	
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79	
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79	
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5	
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5	
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5	
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81	
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5	
Bijeli šum	0	-4	-5,5	2		90		100		85	

## ANSI SLOBODNO POLJE

ANSI S3.6-2018				SLOBODNO POLJE MAKS. SPL			
				SLOBODNO POLJE MAKS. HL MOŽE SE DOBITI ODUZIMANJEM ODABRANE RETSPL VRIJEDNOSTI			
	BINAURALNO			BINAURALNO DO MONOAURALNO	SNAGA SLOBODNOG POLJA	LINIJA SLOBODNOG POLJA	INTERNO SLOBODNO POLJE
	0°	45°	90°	KOREKCIJA	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
Govor	15	11	9,5	2	90	100	80
Šum govora	15	11	9,5	2	85	100	75
Govor WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

## 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	SNAGA SLOBODNOG POLJA	LINIJA SLOBODNOG POLJA	INTERNO SLOBODNO POLJE
	0°	KOREKCIJA	90°	KOREKCIJA	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
Govor	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Šum govora	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5





### 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 MONOAUURALNO	SNAGA SLOBODNOG POLJA	LINIJA SLOBODNOG POLJA	INTERNO SLOBODNO POLJE
	0°	45°	90°	KOREKCIJA			
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
Govor	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Šum govora	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

### 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 MONOAUURALNO	SNAGA SLOBODNOG POLJA	LINIJA SLOBODNOG POLJA	INTERNO SLOBODNO POLJE
	0°	45°	90°	KOREKCIJA			
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
Govor	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Šum govora	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

### JAPAN SLOBODNO POLJE

ISO 389-7 2005					SLOBODNO POLJE MAKS. SPL		
					SLOBODNO POLJE MAKS. HL MOŽE SE DOBITI ODUZIMANJEM ODABRANE RETSPL VRIJEDNOSTI		
	BINAURALNO			BINAURALNO DO MONOAUURALNO	SNAGA SLOBODNOG POLJA	LINIJA SLOBODNOG POLJA	INTERNO SLOBODNO POLJE
	0°	45°	90°	KOREKCIJA			
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
Govor	10	6	4,5	2	90	100	80
Šum govora	10	6	4,5	2	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

### SPL SLOBODNO POLJE

ISO 389-7 2005					SLOBODNO POLJE MAKS. SPL		
					SLOBODNO POLJE MAKS. HL MOŽE SE DOBITI ODUZIMANJEM ODABRANE RETSPL VRIJEDNOSTI		
	BINAURALNO			BINAURALNO DO MONOAUURALNO	SNAGA SLOBODNOG POLJA	LINIJA SLOBODNOG POLJA	INTERNO SLOBODNO POLJE
	0°	45°	90°	KOREKCIJA			
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
Govor	0	0	0	0	90	100	80
Šum govora	0	0	0	0	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5



## EKVIVALENT SLOBODNOM POLJU

GOVORNA AUDIOMETRIJA					
	TDH39	DD45	DD65V2	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997				
	ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
SPREŽNIK	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
FREKVENCIJA	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>
125	-17,5	-21,5	-4,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-3,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-4,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-2,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-3,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,0	-2,5	-5,0
750					
800	-0,5	-4,0	-2,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-1,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-1,5	-2,0	0,0
1500					
1600	-4,0	-7,0	-3,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-2,5	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-2,5	-6,0	-3,0
3000			-5,5		
3150	-10,5	-12,0	-9,5	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-9,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-13,0	-14,5	-10,5
6000					
6300	-10,5	-9,0	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-4,5	-8,5	-10,0


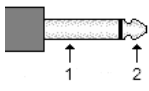
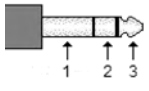




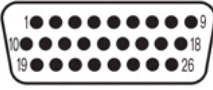
## VRIJEDNOSTI PRIGUŠENJA ZVUKA ZA SLUŠALICE ZA UŠNI KANAL

FREKVENCIJA	PRIGUŠENJE				
	TDH39/DD45 s MX41/AR ili jastukom PN 51	EAR 3A IP30	DD65V2	DD450	HDA300
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]
125	3	33	8,3	15	12,5
160	4	34	8,7	15	
200	5	35	11,7	16	
250	5	36	15,5	16	12,7
315	5	37	19,5	18	
400	6	37	23,4	20	
500	7	38	26,1	23	9,4
630	9	37	28,5	25	
750	-				
800	11	37	28,2	27	
1000	15	37	32,4	29	12,8
1250	18	35	30,8	30	
1500	-				
1600	21	34	33,7	31	
2000	26	33	43,6	32	15,1
2500	28	35	47,5	37	
3000	-				
3150	31	37	41,5	41	
4000	32	40	43,8	46	28,8
5000	29	41	46,7	45	
6000	-				
6300	26	42	45,7	45	
8000	24	43	45,6	44	26,2

\*ISO 8253-1 2010



### 5.3 Dodjeljivanje pina

Utičnica	Priključak	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Napajanje +24 Vdc	 Konektor DC	+24 Vdc	0Vdc	N/D
Slušalica, lijevo	 6,3 mm Mono	Uzemljenje	Signal	N/D
Slušalice, desno				
Umetak, lijevo / Ume. Medijacija				
Desna slušalica za ušni kanal				
Koštana vodljivost				
FF1 i FF2		Signal -	Signal +	N/D
Odgovor pacijenta	 6,3 mm Stereo	Uzemljenje	Uzemljenje	
Mikrofon za odgovor pacijenta		Uzemljenje	DC bias	Signal
TB spreznik – interni TB	 3,5mm Stereo	Uzemljenje	DC bias	Signal
Bat. Sim. - interni TB		Vbat-	Sense	Vbat+
Vod FF1 i FF2		Uzemljenje	Signal voda FF1	Signal voda FF2
Monitor		Signal monitora -	Signal monitora +	Signal monitora +
Mikrofon za komunikaciju s pacijentom		Uzemljenje	DC bias	Signal
AUX		Uzemljenje	AUX-2	AUX-1
TB ref – interni TB		 Binder serija 719 3 pola	DC bias	Uzemljenje
Konektor USB	 USB uređaj	1. +5 VDC		
		2. Podaci -		
		3. Podaci +		
		4. Uzemljenje		
 D sub HD 26 polova	Pin	Tip	Pin	Tip
	1	I <sup>2</sup> C podaci	14	DC bias
	2	+5 V	15	Uzemljenje
	3	In situ desni zvučnik	16	DC bias
	4	ID sense	17	Uzemljenje
	5	Ref des mik	18	Uzemljenje
	6	Uzemljenje	19	I <sup>2</sup> C int
	7	Cijev 2 lijevi mik	20	Uzemljenje



Utičnica	Priključak	Pin 1	Pin 2	Pin 3
	8	Cijev 1 lijevi mik	21	Cijev 2 desni mik
	9	Uzemljenje	22	Cijev 1 desni mik
	10	I <sup>2</sup> C clk	23	Uzemljenje
	11	Ne upotrebljava se	24	In situ lijevi zvučnik
	12	Uzemljenje	25	Uzemljenje
	13	DC bias	26	Ref lijevi mik



## 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, ograničenje 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 1.4., prema potrebi:

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

Poštovanje EMK 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

### Poštovanje EMK 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 audiometriju	2,0	D
Umetak za slušalice za audiometriju	2,0	D
Koštani vodiči	2,0	N
Slušalice visoke frekvencije	1-2,9	D
Insitu slušalice	2,9	D
Slušalice za ispitivača s mikrofonom	2,9	D
Slušalice za ispitivača	1,0	D
Visokokvalitetni mikrofoni	5,0	D
Elektretski mikrofoni	2,0	D
½" sprežnici mikrofona	0,17	N
Ref mikrofoni	0,07	N/D
Sklopka za odgovor pacijenta	2,9	D
Zvučnici	2,0	N



USB kabel (računalo)	1,9	D
----------------------	-----	---

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Ovaj <i>uređaj</i> je namijenjen za uporabu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik <i>uređaj</i> treba biti siguran da ga koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	<i>Uređaj Affinity Compact</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. <i>Uređaj Affinity Compact</i> je prikladan za uporabu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okolinama.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Kolebanja napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Preporučena udaljenost između ručne i mobilne RF komunikacijske opreme i <i>uređaja Affinity Compact</i> .			
<i>Uređaj Affinity Compact</i> je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su RF poremećaji kontrolirani. Kupac ili korisnik <i>uređaja Affinity Compact</i> može pomoći pri sprečavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i <i>instrumenta</i> kao što je to preporučeno u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.			
Nazivna maksimalna 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. <b>Napomena 1</b> Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći raspon frekvencije. <b>Napomena 2</b> 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

<p><b>Uređaj Affinity Compact</b> je namijenjen za uporabu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik <b>uređaj</b> treba biti siguran da ga koristi u takvom okruženju.</p>			
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>uređaja Affinity Compact</b> .
Električni brzi tranzijenti i rafali IEC61000-4-4	+2 kV za vodove za napajanje +1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo +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	Nije primjenjivo	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 % <i>UT</i> (100% opadanje na <i>UT</i> ) za 0,5 ciklusa, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315°  0 % <i>UT</i> (100% opadanje na <i>UT</i> ) za 1 ciklus  40% <i>UT</i> (60% pad u <i>UT</i> ) za 5 ciklusa  70% <i>UT</i> (30% pad u <i>UT</i> ) za 25 ciklusa  0 % <i>UT</i> (100% pad u <i>UT</i> ) za 250 ciklusa	Nije primjenjivo	Kvaliteta glavnog napajanja treba biti uobičajena za komercijalno ili stambeno okruženje. Ako korisnik <b>uređaja Affinity Compact</b> zahtijeva nastavak rada tijekom prekida na glavnom napajanju, preporučuje se da se <b>uređaj Affinity Compact</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 uređaj Affinity Compact sadrži magnetski osjetljive komponente ili kola, blizinska magnetska polja ne smiju biti viša od ispitnih razina navedenih u tablici 11
<b>Napomena:</b> <i>UT</i> predstavlja mrežni napon prije primjene praga ispitivanja.			



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

**Uređaj Affinity Compact** je namijenjen za uporabu u dolje opisanoj elektromagnetskoj okruženju. Kupac ili korisnik **uređaja Affinity Compact** treba biti siguran da ga koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC / EN 60601 – razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
<p>Provedeno RF</p> <p>IEC / EN 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150kHz do 80 MHz</p> <p>6 Vrms</p> <p>U ISM opsezima (i radioamaterskim opsezima za kućnu zdravstvenu njegu.)</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p>	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne treba se koristiti blizu bilo kojeg dijela <b>uređaja Affinity Compact</b>, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.</p> <p><b>Preporučena udaljenost:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
<p>RF ozračeno</p> <p>IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Samo za kućnu zdravstvenu njegu</p>	<p>3 V/m</p> <p>10 V/m</p> <p>(Ako je u pitanju kućna zdravstvena njega)</p>	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <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> 

NAPOMENA 1: 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 **uređaj Affinity Compact** prelazi primjenjivu razinu RF usklađenosti, treba provesti provjeru pravilnog rada **uređaja Affinity Compact**. Ako su primijećene nepravilnosti radnih značajki, biti će potrebne dodatne mjere, poput okretanja ili premještanja **uređaja Affinity Compact**.

<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.