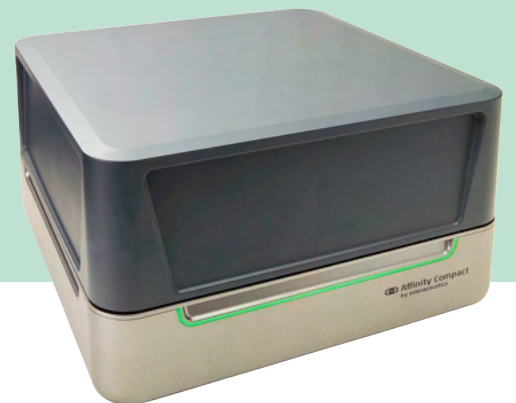




Science **made** smarter

Инструкции за употреба – BG

Affinity Compact



D-0137095-D – 2024/12



Interacoustics

Съдържание

1	ВЪВЕДЕНИЕ	1
1.1	За настоящото ръководство	1
1.2	Предназначение	1
1.3	Описание на продукта	2
1.4	Стандартни и незадължителни части	3
1.5	Предупреждения и предпазни мерки	4
2	РАЗОПАКОВАНЕ И ИНСТАЛИРАНЕ	5
2.1	Разопаковане и проверка	5
2.2	Маркировки	6
2.3	Важни инструкции за безопасност	7
2.3.1	Безопасност на електрическата система	7
2.3.2	Електрическа безопасност	8
2.3.3	Опасност от експлозия	8
2.3.4	Електромагнитна съвместимост (EMC)	8
2.3.5	Внимание – общи	9
2.3.6	Фактори на околната среда	10
2.3.7	ЗАБЕЛЕЖКА	10
2.4	Неизправности	10
2.5	Обезвреждане на продукта	11
2.6	Речник на свързочния панел	12
2.7	Индикатори на Affinity Compact	13
2.8	Инсталиране на софтуера	14
2.8.2	Инсталиране на софтуера при Windows®11 и Windows®10	15
2.9	Инсталиране на драйвера	19
2.10	Използване с база данни	19
2.10.1	Noah 4	19
2.11	Самостоятелна версия	19
2.12	Как да конфигурирате алтернативно местоположение за възстановяване на данни	19
2.13	License (Лиценз)	20
2.14	Относно Affinity Suite	20
3	ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА	22
3.1	Използване на екрана на тона	23
3.2	Използване на екрана на речта	30
3.2.1	Речева аудиометрия в графичен режим	33
3.2.2	Речева аудиометрия в табличен режим	34
3.2.3	Контрол на клавишните комбинации на компютъра за бърз достъп	36
3.2.4	Техническа спецификация на софтуер AC440	37
3.3	Екран на REM440	39
3.3.1	Софтуер REM – технически спецификации	46
3.4	Екран на HIT440	47
3.4.1	Техническа спецификация на софтуер HIT440	52
3.5	Използване на Print Wizard (Съветник за отпечатване)	54
4	ПОДДРЪЖКА	56
4.1	Процедури за обща поддръжка	56
4.2	Как да почиствате продуктите на Interacoustics	56
4.3	Относно ремонта	58
4.4	Гаранция	58
4.5	Подмяна на консумативи	59
4.5.1	Уплътнения от пяна	59
4.5.2	Тръби на сонди	59

4.5.3	Тръби на сонди SPL60	59
4.5.4	Уплътнения на слушалки	60

5	ОБЩИ ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	61
5.1	Хардуер Affinity Compact – технически спецификации	61
5.2	Референтни еквивалентни прагови тонови стойности за трансдюсерите	63
5.3	Задаване на пин клема	77
5.4	Електромагнитна съвместимост (EMC).....	79



1 Въведение

1.1 За настоящото ръководство

Това ръководство се отнася за Affinity Compact софтуерна версия Affinity Suite 2.23. Този продукт е произведен от:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Тел.: +45 6371 3555
Имейл: info@interacoustics.com
Уебстраница: www.interacoustics.com

1.2 Предназначение

Предназначение на употребата Аудиометричен модул АС440

Аудиометърът генерира специфични тонални, речеви и шумови стимули за аудиометрични тестове, като поведенческите отговори на субекта могат да бъдат записани автоматично или ръчно в зависимост от аудиометричния тест.

Модул за измерване на реално ухо REM440

Анализатор на слухови апарати, който генерира специфични стимули и записва акустични сигнали в тъпанчето на ухото на субекта или в контролирана акустична среда със или без слухов апарат.

Модул за тестване на слухови апарати НІТ440

Тестова кутия за слухови апарати, която генерира специфични стимули и записва акустични сигнали от слуховите апарати в контролирана акустична среда.

Оператор по предназначение

Обучени оператори като аудиолози, слухопротезисти или обучени техници.

Целева група от населението Аудиометричен модул АС440

Целевата група от населението са лица, които могат да предоставят поведенчески отговор на стимулите по начин, указан от предвидените потребители, и включва всички демографски групи.

Модул за измерване на реално ухо REM440

Целевата група от населението включва лица от всички възрасти, включително лица от всички демографски групи.

Модули за тестване на слухови апарати НІТ440

Този модул е предназначен само за тестване на работата на слуховите апарати в тестова кутия, затова целевата група от населението не е приложима.

Противопоказания Аудиометричен модул АС440

Поставянето на трансдюсера върху ухото/вътре в ухото не е възможно, ако пациентът изпитва отологичен дискомфорт, аномалии във външното ухо и остра травма и болка във външния слухов канал.



Потребителите трябва да обмислят изискванията за сътрудничество при аудиометрия с чист тон и реч въз основа на възрастта или другите условия, които пречат на пациентите да отговарят на стимулите. В тези случаи трябва да се обмислят други обективни методи за получаване на аудиометрични данни.

REM440

При REM тестовете, които се извършват в ушния канал на пациентите, поставянето на сонда не е възможно, ако пациентът изпитва болка, има активна инфекция и пълна оклузия с ушна кал.

HIT440

Няма противопоказания.

Клинични ползи

Affinity Compact с AC440 използва тонални и речеви стимули, за да укаже на потребителя дали има настояща загуба на слуха и степента на всяка загуба на слуха. От своя страна това позволява на съответния квалифициран оператор да предписва слухови апарати и да подпомага всяко допълнително/продължаващо отологично лечение.

Affinity Compact с HIT440 предлага обективни измервания от слухови апарати и помощни слухови устройства, които могат да бъдат сравнявани с местните стандартни протоколи или спецификациите на производителя на слухови апарати с цел осигуряване на последователност в качеството и ефективността и също откриване на всякакви отклонения от спецификациите на производителя. Това гарантира, че субектът винаги ще получава ефективно функциониращи слухови апарати.

Affinity Compact с REM440 предлага на получателите на слухови апарати обективно валидирани и проверени устройства. Уредът отчита уникалното качество на външния слухов канал на субекта, за да може операторът да предпише устройството на целевите нива на чуваемост.

1.3 Описание на продукта

Affinity Compact е анализатор на слухови апарати, който се свързва с интегрирани аудиологични софтуерни модули на компютър. В зависимост от инсталираните софтуерни модули той може да извършва:

- аудиометрия (AC440);
- измервания на реалното ухо (REM440) включително видимо картографиране на речта;
- тестване на слухови апарати (HIT440).

МОЛЯ, ИМАЙТЕ ПРЕДВИД – този продукт не е стерилно изделие и не е предвиден за стерилизиране преди употреба.



1.4 Стандартни и незадължителни части

AC440	REM440/VSP440	HIT440
<p>Стандартни части</p> <ul style="list-style-type: none"> • Софтуер Affinity Suite • Аудиометрични слушалки DD45¹ • Мониторни слушалки • Микрофон за обратна връзка от пациента • Костен вибратор B7^{Error!} Bookmark not defined./2 • Бутон за реакция на пациента APS3^{Error!} Bookmark not defined. • Стандартен USB кабел • Електрозахранване – UES65-240250SPA3 • Захранващ кабел • Подложка за мишка <p>Незадължителни части</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вътреушни слушалки IP30¹ • Костен вибратор B81¹ • Вътреушна слушалка IP30 – единична контра • Приложени аудиокасчета • DD65 v2^{Error!} Bookmark not defined. • Високочестотни слушалки DD450^{Error!} Bookmark not defined. • Високоговорител SP85A • Високоговорител SP90A • Високоговорител SP100 • Аудиометрична клавиатура • 10 m кабел за SP100 • Електретен микрофон EM400 • Микрофон за околнен шум • Скоба за принадлежности • Скоба за работен плот • Скоба за монтаж върху маса • Стойка за монтаж върху стена • Кутия за удължителни кабели 	<p>Стандартни части</p> <ul style="list-style-type: none"> • Софтуер Affinity Suite • IHM65 In-situ слушалки^{1/2} • Тръби за сонди, 50 бр. • Комплект трансдюсери SPL60 за RECD измерване включително сонди и уплътнения на слушалки • Комплект съединител и микрофон <ul style="list-style-type: none"> ○ 1/2" микрофон ○ Референтен микрофон ○ 2cc съединител ○ 0,4cc съединител ○ VTE (зад ухото) къс ○ VTE (зад ухото) дълъг ○ ITE (вътреушен) ○ Гумени тръбички • Въсък за запечатване на съединител • Aidapters • Високоговорител SP100 • Стандартен USB кабел • Електрозахранване – UES65-240250SPA3 • Захранващ кабел • Подложка за мишка <p>Незадължителни части</p> <ul style="list-style-type: none"> • Скоба за принадлежности • Скоба за работен плот • Скоба за монтаж върху маса • Стойка за монтаж върху стена • Адаптери за батерии BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5 • Поддръжка за съединители • Комплект за поддръжка за съединители • Симулатор на ухо • Мониторни слушалки • Високоговорител SP85A • Високоговорител SP90A • 10 m кабел за SP100 • Количка за пътуване • База данни OtoAccess® 	<p>Стандартни части</p> <ul style="list-style-type: none"> • Софтуер Affinity Suite • Комплект съединител и микрофон <ul style="list-style-type: none"> ○ 1/2" микрофон ○ Референтен микрофон ○ 2cc съединител ○ 0,4cc съединител ○ VTE (зад ухото) къс ○ VTE (зад ухото) дълъг ○ ITE (вътреушен) ○ Гумени тръбички • Въсък за запечатване на съединител • Aidapters • Стандартен USB кабел • Електрозахранване – UES65-240250SPA3 • Захранващ кабел • Подложка за мишка <p>Незадължителни части</p> <ul style="list-style-type: none"> • Адаптери за батерии BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5 • Поддръжка за съединители • Комплект за поддръжка за съединители • Адаптор за стил на тялото HA • Симулатор на ухо • Симулатор на череп SKS10 с електрозахранване • Теленамотка • Мониторни слушалки • Количка за пътуване • База данни OtoAccess®

¹ Приложна част съгласно IEC 60601-1

² Тази част не е сертифицирана съгласно IEC 60601-1



<ul style="list-style-type: none">• Комплект за звукова стая• База данни OtoAccess®		
--	--	--

1.5 Предупреждения и предпазни мерки

В настоящото ръководство са използвани следните дефиниции на символите за предупреждение, внимание и забележка:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Етикетът **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указва условия или практики, които могат да създадат опасност за пациента и/или потребителя.



ВНИМАНИЕ

Етикетът **ВНИМАНИЕ** указва обстоятелства или практики, които могат да доведат до повреда на оборудването.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКАТА се използва за отбелязване на практики, които не са свързани с телесни наранявания.



2 Разопаковане и инсталиране

2.1 Разопаковане и проверка

Проверете опаковката и съдържанието ѝ за повреди.

При получаване на апарата, моля, проверете опаковката за следи от грубо боравене и повреди. Ако опаковката е повредена, тя трябва да се запази, докато съдържанието на доставката бъде проверено за механични и електрически неизправности. Ако апаратът е дефектен, моля, свържете се с местния си дистрибутор. Запазете материала от доставката за застрахователния иск и за да може да бъде проверен от превозвача.

Запазете кашона за бъдещо транспортиране

Affinity Compact се доставя в собствен транспортен кашон, който е специално предназначен за него. Моля, запазете този кашон. Той ще ви е необходим, ако апаратът трябва да се върне за сервизно обслужване. Ако е необходимо такова, моля, свържете се с местния си дистрибутор.

Докладване за нередности

Проверка преди свързване

Преди да свържете продукта към захранването, отново го проверете за повреди. Корпусът и принадлежностите трябва да се прегледат визуално за дефекти и липсващи части.

Незабавно докладвайте за всякакви дефекти

Ако има липсващи части или дефекти, информирайте незабавно доставчика на апарата, заедно с номера на фактурата, серийния номер и подробно описание на проблема. В края на настоящото ръководство ще намерите доклад за връщане, в който можете да опишете проблема.

Моля, използвайте доклада за връщане.

Моля, имайте предвид, че ако сервизният инженер не е информиран за проблема, е възможно да не го открие, затова използването на доклада за връщане ще е от голяма помощ за нас, както и най-добрата гаранция за вас, че коригирането на проблема ще бъде удовлетворително за вас.

Съхранение













Ако е необходимо да съхранявате Affinity Compact за известен период от време, моля, съхранявайте при следните условия:

Температура: 0 – 50°C
Относителна влажност: 10 – 95% (без кондензация)







2.2 Маркировки

Можете да откриете следните символи върху апарата, принадлежностите или опаковката:

Символ	Обяснение
	Приложни части тип Б, които контактуват директно с кожата на пациента
	Следвайте инструкциите за употреба
	ОЕЕО (Европейска директива относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване) Този символ указва, че продуктът не трябва да се изхвърля като несортирани отпадъци, а трябва да бъде изпратен за разделно събиране на отпадъци за съоръжения за оползотворяване и рециклиране.
	СЕ маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Системата за качество е одобрена от TÜV – идентификационен номер 0123.
	Медицинско изделие.
	Година на производство
	Производител
	Сериен номер
	Номер за справка
	Указва, че компонентът е предназначен за еднократна употреба или за употреба върху един пациент по време на една процедура. Риск от кръстосано заразяване
	Режим на готовност
	Поддържайте сухо



Символ	Обяснение
	Температурен диапазон при транспортиране и съхранение
	Ограничения на влажността при транспортиране и съхранение
 <p>ETL CLASSIFIED ETL US Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1</p>	Маркировка за вписване ETL
	Лого

2.3 Важни инструкции за безопасност

Прочетете внимателно и изцяло тези инструкции, преди да използвате продукта.

2.3.1 Безопасност на електрическата система



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При свързване на уреда към компютъра трябва да се спазват следните предупреждения:

Този уред е предназначен за свързване с друго оборудване, като по този начин се образува медицинска електрическа система.

Външното оборудване, предназначено за свързване към USB на Affinity Compact, трябва да отговаря на съответния продуктов стандарт, например IEC 62368-1 или 60950-1 за ИТ оборудване и серията IEC 60601 за медицинско електрическо оборудване.

Освен това всички такива комбинации - медицински електрически системи - трябва да отговарят на изискванията за безопасност, посочени в общия стандарт IEC 60601-1, точка 16. Всяко оборудване, което не отговаря на изискванията за ток на утечка в IEC 60601-1, трябва да се съхранява извън средата на пациента, т.е. на най-малко 1,5 m от опората на пациента, или да се захранва чрез разделително устройство, за да се намалят токовете на утечка.

Всяко лице, което свързва външно оборудване към USB, е формирало медицинска електрическа система и следователно е отговорно за това системата да отговаря на изискванията. При съмнения се обърнете към квалифициран медицински техник или към местния представител.“

Необходимо е разделително устройство (изолационно устройство), за да се изолира оборудването, разположено извън средата на пациента, от оборудването, разположено в средата на пациента. По-специално такова разделително устройство е необходимо, когато се осъществява мрежова връзка. Изискването за разделително устройство е определено в IEC 60601-1, точка 16.



2.3.2 Електрическа безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не модифицирайте това оборудване без разрешение на Interacoustics. Не разглобявайте и не модифицирайте продукта, тъй като това може да повлияе на безопасността и/или работата на уреда. Насочете обслужването към квалифициран персонал. За максимална електрическа безопасност изключвайте захранването, когато оборудването не се използва. Щепселът трябва да бъде разположен така, че да е лесно да се изважда.

Не използвайте допълнителни разклонители или удължители.

Не използвайте оборудването при видими признаци за повреди.

Инструментът не е защитен срещу проникване на вода или други течности. Ако възникне някакъв разлив, внимателно проверете апарата преди употреба или го върнете за сервизно обслужване. Не извършвайте сервизно обслужване или поддръжка на нито една част от оборудването по време на употреба с пациент. За да избегнете риска от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към електрозахранване със защитно заземяване.

2.3.3 Опасност от експлозия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ използвайте в присъствието на запалими газови смеси. Потребителите трябва да вземат под внимание възможността от експлозии или пожар, когато използват този уред в близост до запалими анестетични газове.

НЕ използвайте апарата в силно обогатена на кислород среда, като хипербарна камера, кислородна палатка и др.

Преди почистване се уверете, че захранването е изключено.

2.3.4 Електромагнитна съвместимост (EMC)



ВНИМАНИЕ

Въпреки че апаратът отговаря на съответните изисквания за електромагнитна съвместимост, трябва да се спазват предпазни мерки, за да се предотврати излишно излагане на електромагнитни полета, например от мобилни телефони и др. Ако апаратът се използва в съседство с друга апаратура, не трябва да се наблюдават взаимни смущения. Моля, вижте също приложението отнасящо се до електромагнитната съвместимост.

Използването на принадлежности, трансдюсери и кабели извън посочените, с изключение на трансдюсерите и кабелите, продавани от Interacoustics или представители, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на оборудването. За списък на принадлежностите, трансдюсерите и кабелите, които отговарят на изискванията, моля, направете справка в приложението относно електромагнитната съвместимост (EMC).



2.3.5 Внимание – общи



ВНИМАНИЕ

Ако системата не работи правилно, не работете с нея, докато не се извършат всички необходими поправки и уредът не се тества и калибрира за правилно функциониране в съответствие със спецификациите на Interacoustics.

Не изпускайте този уред или не му предизвиквайте ненужен удар по какъвто и да е друг начин. Ако апаратът е повреден, върнете го на производителя за поправка и/или калибриране. Не използвайте апарата, ако се съмнявате, че е повреден.

Този продукт и неговите компоненти ще работят надеждно само когато с тях се работи и те се поддържат в съответствие със съдържащите се в това ръководство инструкции, придружаващите етикети и/или приложения. Дефектен продукт не трябва да се използва. Уверете се, че всички връзки към външните аксесоари са подходящо осигурени. Детайли, които може да са повредени или липсващи, или са видимо износени, с отклонения или са замърсени трябва незабавно да се подменят с чисти, оригинални резервни части произведени от или в Interacoustics.

При поискване Interacoustics ще предостави схеми на свързване, списъци с компоненти, описания, указания за калибриране или друга информация, която ще е от полза за персонала по поддръжката при поправката на онези части от апарата, за които Interacoustics са посочили, че могат да се поправят от сервизния персонал.

Части на апаратурата не могат да бъдат сервизно обслужвани или поддържани, докато се използват от пациента.

Свързвайте само аксесоари, закупени от Interacoustics, към апарата. Само аксесоари, които са посочени от Interacoustics като съвместими, се допуска да се свързват към уреда.

Никога не вкарвайте или не използвайте по какъвто и да е начин вътреушни слушалки, без да сте поставили нов, чист и изправен ушен накрайник. Винаги проверявайте дали пяната или ушният накрайник са монтирани правилно. Ушният накрайник за слушалките и пяната са само за еднократна употреба.

Апаратът не е предназначен за употреба в среда, в която се разливат течности.

Проверете калибрирането, ако някои части на оборудването са изложени на удар или грубо третиране.

Компонентите, обозначени за „еднократна употреба“, са предназначени за един пациент по време на една процедура. Съществува риск от заразяване, в случай че компонентът се използва повторно. Компоненти, обозначени за „еднократна употреба“ не се предназначени за повторно преработване.

Използвайте само трансдюсери, калибрирани с действителния апарат.



В случай на сериозен инцидент с тежки последици за здравето на пациента или потребителя Interacoustics следва да бъде информиран. Компетентният орган в страната на пациента трябва също да бъде информиран. Interacoustics разполага със система за бдителност, която оказва помощ в тази връзка.

2.3.6 Фактори на околната среда



ВНИМАНИЕ

Съхранението извън температурния диапазон, както е посочено в Раздел 2.1, може да доведе до трайна повреда на апарата и неговите принадлежности.

Не използвайте уреда при наличието на течност, която може да влезе в контакт с електронен компонент или проводник. Ако потребителят подозира, че течности са влезли в контакт с компоненти на системата или аксесоарите, уредът не трябва да се използва, докато не се прецени от упълномощен сервизен техник, че е безопасен.

Не поставяйте апарата в близост до каквито и да е нагревателни уреди и осигурете достатъчно пространство около апарата за неговото добро охлаждане.

2.3.7 ЗАБЕЛЕЖКА

За предотвратяване на системни неизправности вземете необходимите предпазни мерки против компютърни вируси и подобни.

Използването на операционни системи, при които Microsoft е преустановила поддръжката на софтуер и защита, ще увеличи риска от вируси и злонамерен софтуер, което може да доведе до повреди, загуба на данни и кражба на данни, и злоупотреба.

Interacoustics A/S не може да носи отговорност за вашите данни. Някои продукти на Interacoustics A/S поддържат или могат да работят с операционни системи, които не се поддържат от Microsoft. Interacoustics A/S ви препоръчва винаги да използвате поддържани от Microsoft операционни системи, които напълно се поддържат с осигурителни обновявания.

2.4 Неизправности



В случай на неизправност на продукта, важно е да се предпазят от вреда пациентите, потребителите и други лица. Ето защо, ако продуктът е причинил или потенциално може да причини такава вреда, той трябва да се карантинира незабавно.

Както вредни, така и безвредни неизправности, свързани със самия продукт или с употребата му, трябва незабавно да се съобщават на дистрибутора, от когото е закупен продуктът. Моля, помнете да включите възможно най-много подробности, напр. вид вреда, сериен номер на продукта, версия на софтуера, свързани аксесоари и всяка друга уместна информация.

В случай на смърт или сериозен инцидент във връзка с употребата на изделието, инцидентът трябва незабавно да се съобщи на Interacoustics и местния национален компетентен орган.



2.5 Обезвреждане на продукта

Ние в Interacoustics сме се ангажирали да гарантираме, че нашите продукти се обезвреждат безопасно, когато повече не могат да се използват. Сътрудничеството на потребителя е важно, за да се гарантира това. Ето защо ние в Interacoustics очакваме, че местните правила за сортиране и отпадъците за обезвреждане на електрическо и електронно оборудване се изпълняват и че изделието не се изхвърля заедно с несортирани отпадъци.

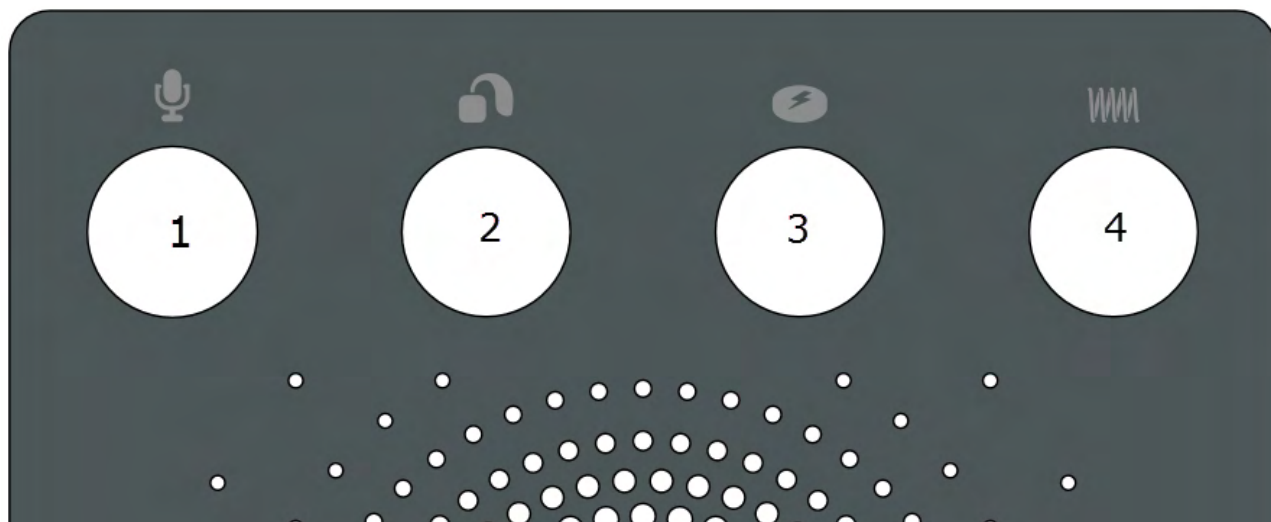
В случай че дистрибуторът на продукта предлага схема за обратно приемане, тя трябва да се използва, за да се гарантира правилното обезвреждане на продукта.



2.6 Речник на свързочния панел



Позиция:	Символ:	Функция:
1	Слушалки 2 ляво и вътреуш. маскиращо устройство	Контакт за вътреушни слушалки, високофректотни слушалки или вътреушно маскиращо устройство
2	Слушалки 2 дясно	Контакт за вътреушни слушалки или високофректотни слушалки
3	Костна проводимост	Контакт за слушалки за костна проводимост
4	Пац. реакция	Контакт за бутон за реакция на пациента
5	Монитор	Контакт за мониторни слушалки
6	Микрофон – разговор с пациента	Контакт за микрофон за разговор с пациента
7	Микрофон за околeн шум	Контакт за микрофон за околeн шум или микрофон за автоматично удостоверяване на свободно поле
8	AUX	Контакт за входяща линия от външен източник на звук
9	Обратна връзка	Контакт за микрофон за обратна връзка от пациента
10	AC слушалки ляво	Контакт за ляв AC телефон или високофректотни слушалки
11	AC слушалки дясно	Контакт за десен AC телефон или високофректотни слушалки
12	Електрозахранване FF1	Захранващ контакт за FF високоговорител
13	Електрозахранване FF2	Захранващ контакт за FF високоговорител
14	Свободно поле линия 1-2	Контакт за линеен изход за високоговорител свободно поле
15	Слушалки Insitu	Контакт за слушалки Insitu REM
16	UES65-240250SPA3	Контакт за външно електрозахранване
17	USB – компютър	Контакт за USB връзка към компютър



Позиция:	Символ:	Функция:
1	Референция	Контакт за референтен микрофон
2	Съединител	Контакт за микрофон за съединител
3	Батерия	Контакт за изключване на симулатора на батерията
4	Теленамотка	Контакт за изход за теленамотка

2.7 Индикатори на Affinity Compact

Хардуерът на Affinity Compact е оборудван със светодиоден (LED) индикатор, който променя статуса си по време на различните операции с Affinity Suite и хардуера. Различните цветове и техните статуси са описани и показани по-долу.

Светодиодната (LED) светлина се вижда както отпред, така и в горната страна на Affinity Compact.

ЗЕЛЕНА светлина:	Готово
ЧЕРВЕНА светлина:	Указва избрано дясно ухо в модул REM и HIT
СИНЯ светлина:	Указва избрано ляво ухо в модул REM и HIT
ЛИЛАВА светлина:	Указва избрани и двете уши в модул REM и HIT
СВЕТЛОСИНЯ светлина:	Указва, че Affinity Compact не е свързан правилно с Affinity Suite.

Бледата светлина указва, че Affinity Compact е навлязъл в енергоспестяващ режим. Това може да се случи във всеки цвят от посочените по-горе.



2.8 Инсталиране на софтуера

Какво трябва да знаете, преди да стартирате инсталирането

Трябва да имате администраторски права за компютъра, на който инсталирате Affinity Suite.

ЗАБЕЛЕЖКА

1. НЕ свързвайте хардуера на Affinity Compact към компютъра, преди да сте инсталирали софтуера.
2. Interacoustics не поема никакви гаранции за функционалността на системата при инсталиране на друг софтуер с изключение на измервателните модули на Interacoustics (AC440/REM440) и OtoAccess® или офис системи, съвместими с Noah4 или по-високи версии.

От какво се нуждаете:

1. Инсталационно USB устройство за Affinity Suite.
2. USB кабел.
3. Хардуер на Affinity Compact.

Поддържани офис системи Noah

Съвместими сме с всички интегрирани с Noah офис системи, които използват Noah и процесор Noah.

За да използвате софтуера съвместно с база данни, се уверете, че базата данни е инсталирана преди инсталирането на Affinity Suite. Следвайте предоставените инструкции на производителя за инсталиране, за да инсталирате съответната база данни.

ЗАБЕЛЕЖКА: Като част от защитата на данните, необходимо е да спазвате следните точки:

1. Използвайте операционни системи, поддържани от Microsoft.
2. Уверете се, че работните системи имат програми за сигурност.
3. Активирайте криптиране на базата данни.
4. Използвайте индивидуални потребителски акаунти и пароли.
5. Осигурете физически и мрежови достъп до компютри с локално съхранение на данни.
6. Използвайте актуализиран антивирусен софтуер, защитна стена и антизловреден софтуер.
7. Въведете подходяща политика за архивиране.
8. Въведете подходяща политика за запазване на регистри.
9. Уверете се, че сте променили всички пароли за администриране по подразбиране

ЗАБЕЛЕЖКА относно връзките с IT мрежата:

Свързването на Affinity Compact към компютър или друго IT оборудване предполага свързване на устройството с IT мрежа. Свързването с IT мрежа може да доведе до неустановени досега рискове за пациентите, операторите или трети страни.

– Рисковете за безопасността трябва да бъдат идентифицирани, анализирани, оценени и контролирани от отговорната организация за предоставяне на здравни услуги (HDO).

Промените в IT мрежата могат да създадат нови рискове, които изискват допълнителен анализ.

Промените включват:

- промени в конфигурацията на мрежата;
- свързване на допълнителни елементи;
- разединяване на елементи;
- актуализиране на оборудване;
- надстройка на оборудване.

Инсталиране върху различни версии на Windows®

Поддържат се системите Windows®10 и Windows®11.



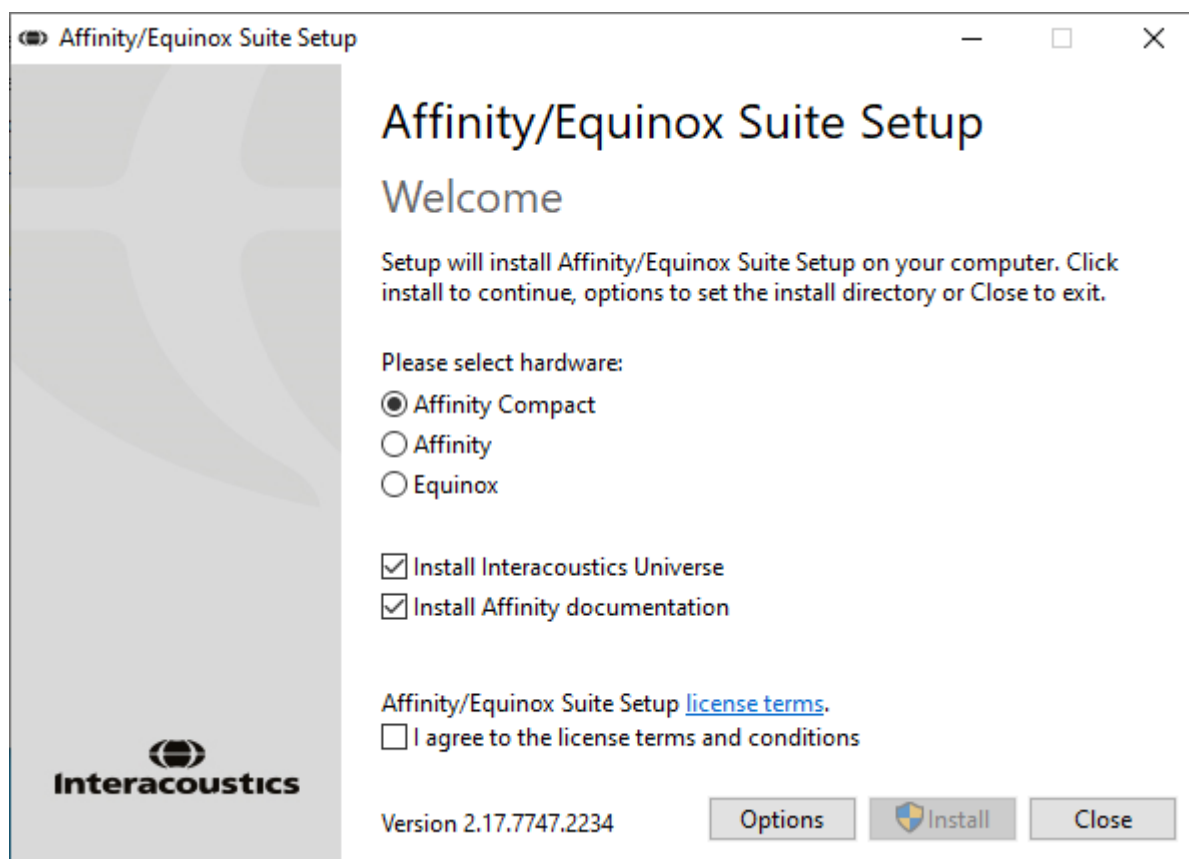
2.8.2 Инсталиране на софтуера при Windows®11 и Windows®10

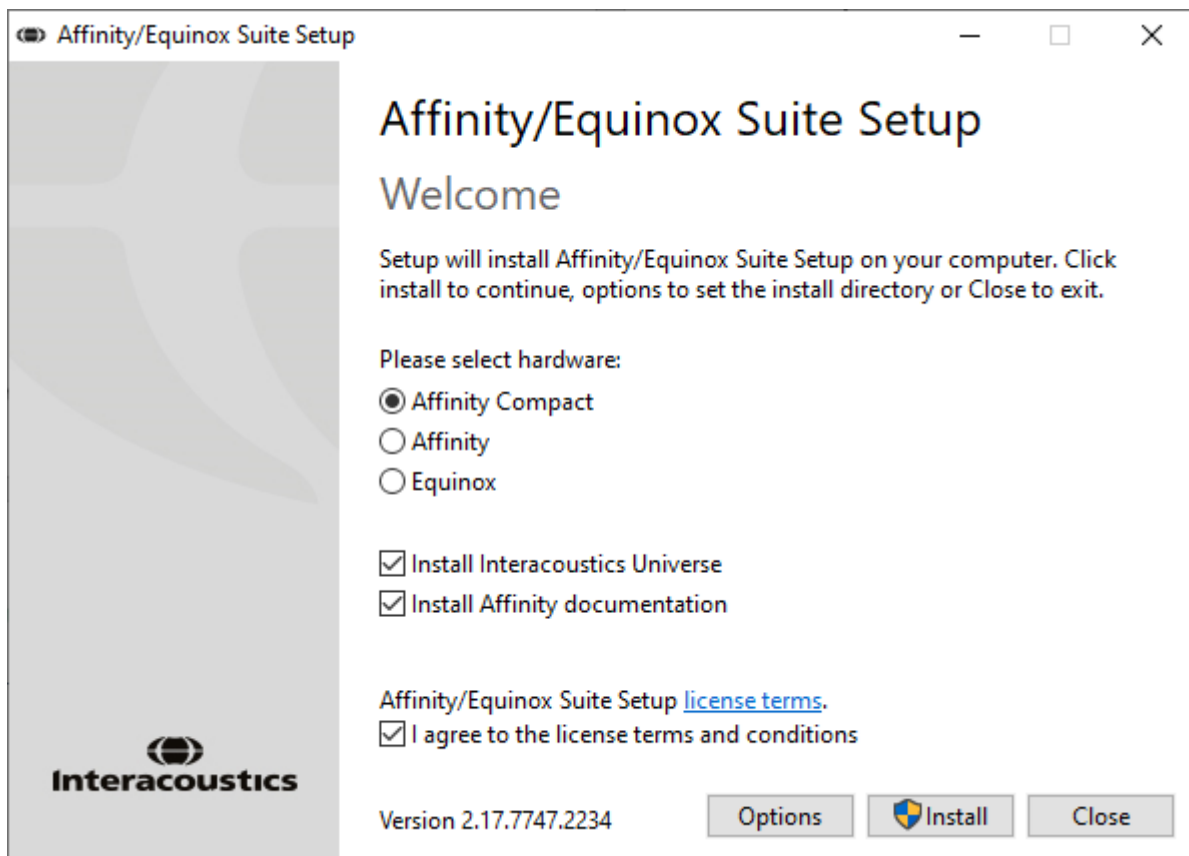
Пъхнете инсталационното USB устройство и следвайте стъпките по-долу, за да инсталирате софтуера Affinity Suite. За да откриете инсталационния файл, кликнете върху Start (Старт), след това отидете на My Computer (Моят компютър) и кликнете два пъти върху USB устройството, за да видите съдържанието на инсталационното USB. Кликнете два пъти върху файла setup.exe, за да стартирате инсталирането.

Изчакайте да се появи показания по-долу диалогов прозорец; трябва да приемете лицензионните условия преди инсталирането. След като поставите отметка в полето, за да ги приемете, ще се активира бутонът Install (Инсталиране), кликнете върху Install, за да стартирате инсталирането.

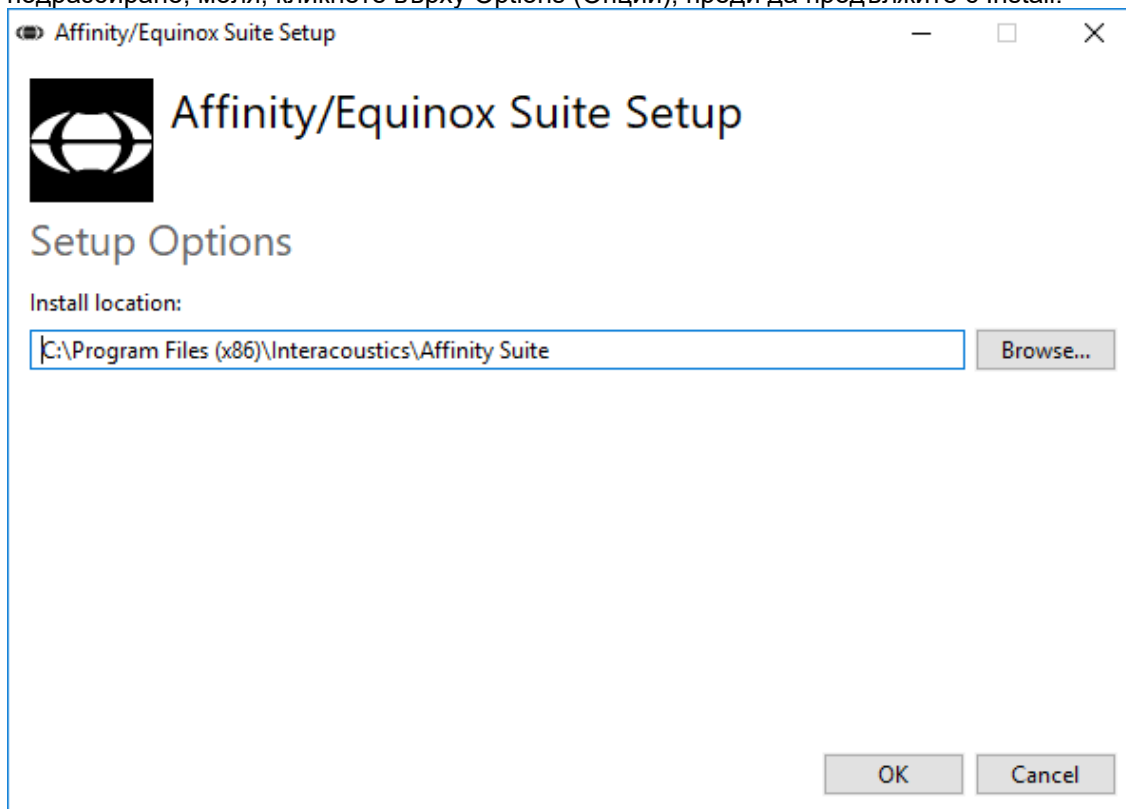
Забележка: Има също опции да включите инсталирането на документацията Interacoustics Universe и Callisto™ в рамките на тази стъпка. По подразбиране те са отбелязани с отметка; можете да деактивирате тяхното инсталиране, ако желаете.

Уверете се, че избирате Affinity Compact, когато избирате хардуера при тази стъпка.



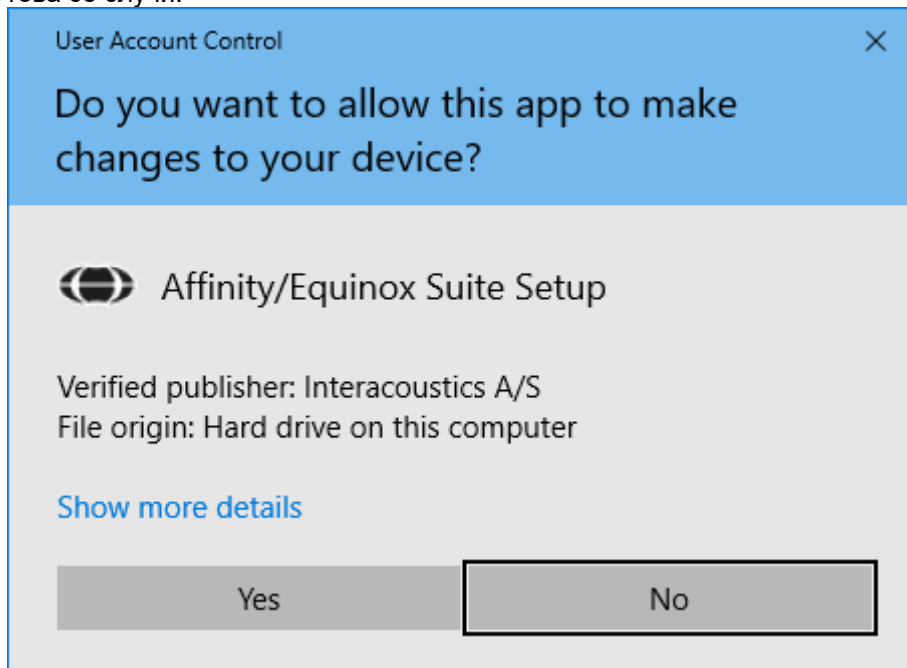


Ако желаете да инсталирате софтуера на местоположение, различно от това по подразбиране, моля, кликнете върху Options (Опции), преди да продължите с Install.

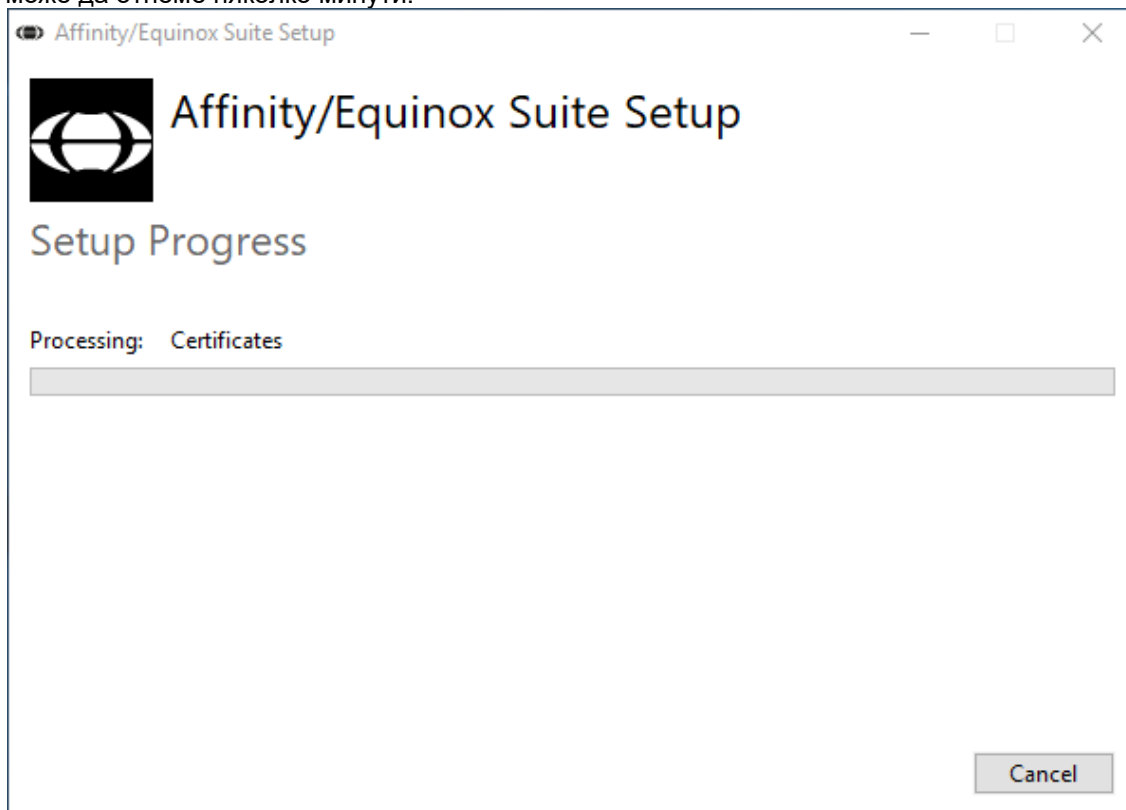


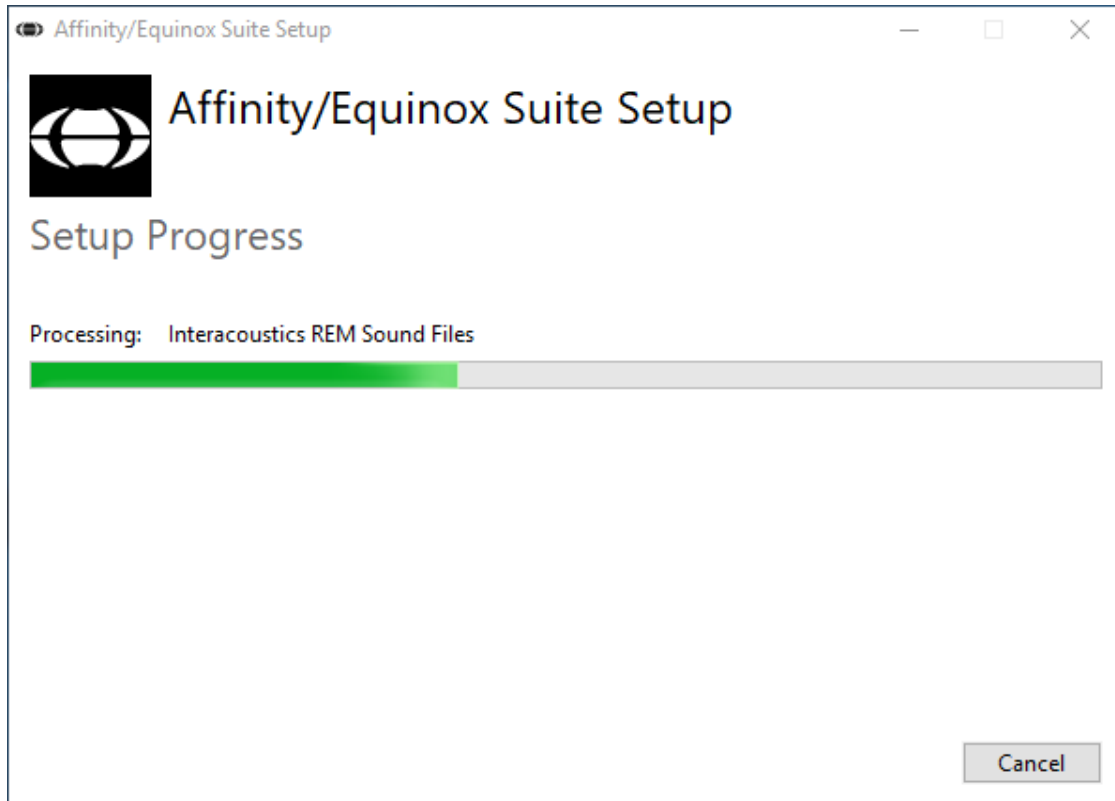


User Account Control (Контрол върху потребителския акаунт) може да попита дали искате да разрешите на програмата да направи промени във вашия компютър. Кликнете Yes (Да), ако това се случи.

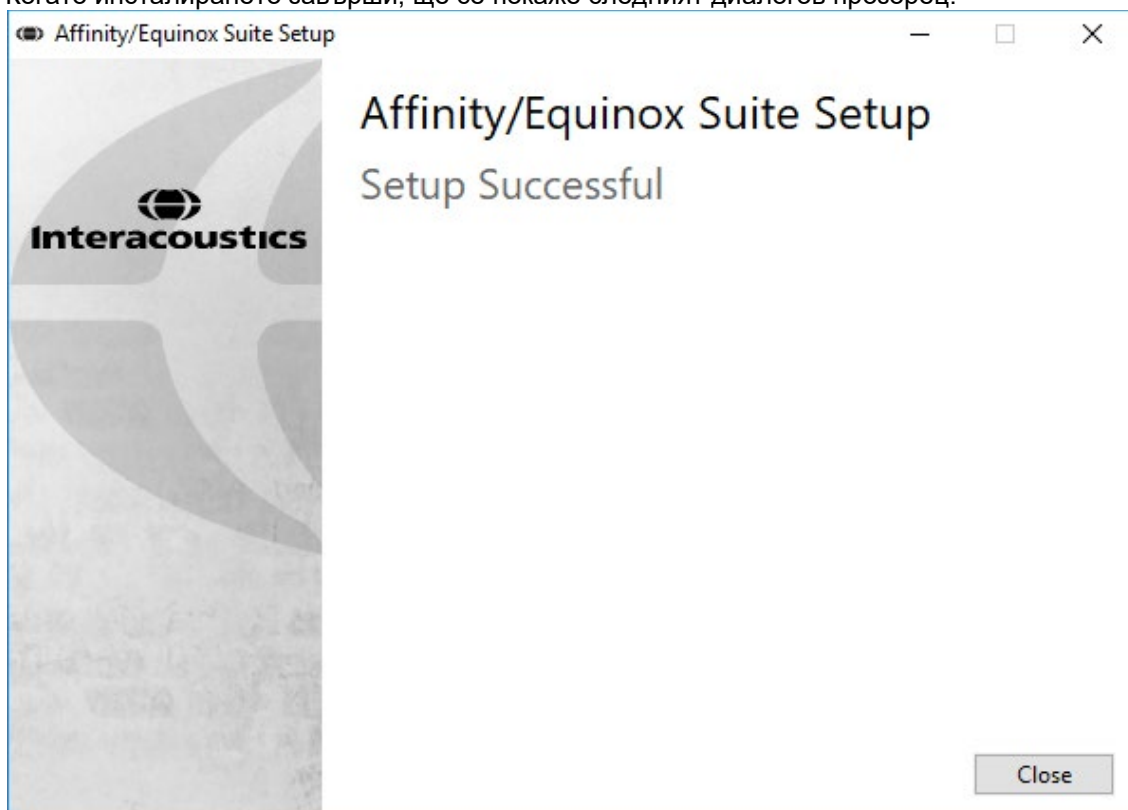


Сега инсталаторът ще копира всички необходими файлове върху компютъра. Този процес може да отнеме няколко минути.





Когато инсталирането завърши, ще се покаже следният диалогов прозорец.



Кликнете върху Close (Затваряне), за да завършите инсталирането. Affinity Suite вече е инсталиран.



2.9 Инсталиране на драйвера

След като инсталирате софтуера Affinity Suite, трябва да инсталирате драйвера за хардуера.

1. Свържете хардуера Affinity Compact към компютъра с помощта на USB връзка.
2. Сега системата автоматично ще открие хардуера и в долната дясна част на лентата със задачите ще се покаже изскачащ прозорец. Това показва, че драйвърът е инсталиран, а хардуерът е готов за употреба.

Моля, консултирайте се с Ръководството на потребителя на USB устройството за допълнителни указания как се работи с Affinity Compact.

2.10 Използване с база данни

2.10.1 Noah 4

Ако използвате Noah 4 на HIMSA, софтуерът Affinity Compact ще се инсталира автоматично в лентата с менюто на началната страница заедно с всички други софтуерни модули.

Работа с OtoAccess®

За допълнителни инструкции относно работа с OtoAccess®, моля, вижте Инструкциите за употреба на OtoAccess®.

2.11 Самостоятелна версия

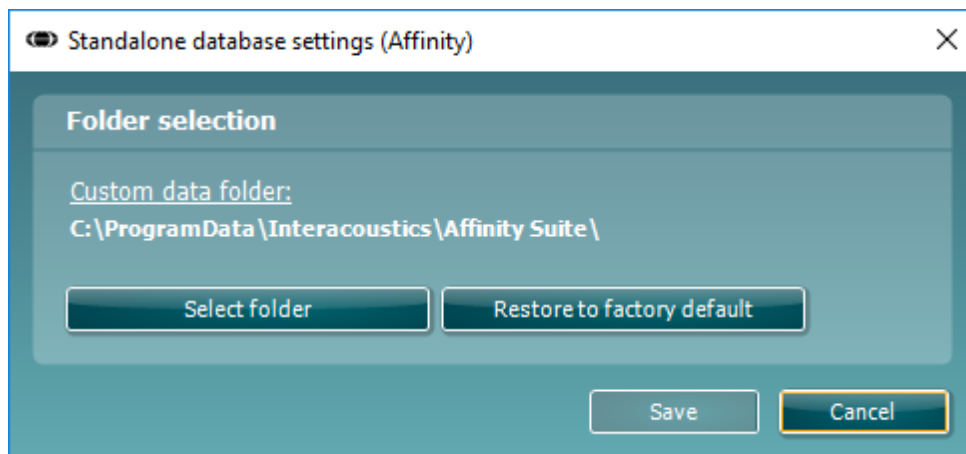
Ако нямате Noah на компютъра си, можете директно да стартирате софтуерния пакет като самостоятелен модул. В такъв случай обаче няма да можете да съхраните записите си, когато работите по този начин.

2.12 Как да конфигурирате алтернативно местоположение за възстановяване на данни

Affinity Suite има местоположение за архивиране, където да се записват данни в случай, че софтуерът случайно бъде унищожен или системата претърпи срив. Следните местоположения представляват папката за съхранение по подразбиране за възстановяване или самостоятелни бази данни C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

ЗАБЕЛЕЖКА: Тази функция може да се използва за промяна на местоположението за възстановяване, когато работите в база данни, както и като самостоятелно местоположение за съхранение.

1. Отидете на C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite.
2. В тази папка открийте и стартирайте изпълнимата програма, озаглавена FolderSetupAffinity Compact.exe или FolderSetupEquinox.exe.
3. Ще се появи следният изскачащ прозорец.



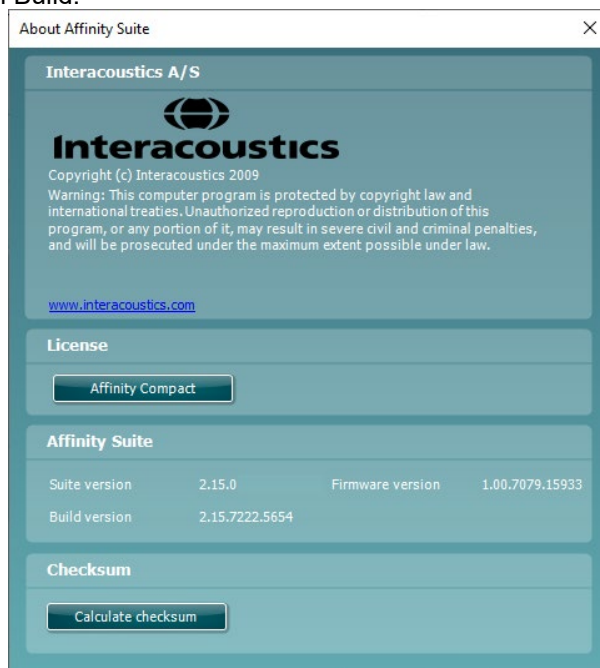
4. С помощта на този инструмент можете да посочите местоположението, на което желаете да съхранявате самостоятелната база данни или данните за възстановяване, като кликнете върху бутон **Select Folder** (Избор на папка) и укажете желаното местоположение.
5. Ако желаете да върнете местоположението на базата данни към стандартното, просто кликнете върху бутон **Restore factory default** (Възстановяване на фабричните настройки по подразбиране).

2.13 License (Лиценз)

Когато получите продукта, той вече съдържа лицензите за достъп до поръчаните софтуерни модули. Ако искате да добавите допълнителни модули, се свържете с вашия търговец.

2.14 Относно Affinity Suite

Ако отидете на **Меню (Menu) > Help (Помощ) > About (Относно)**, ще видите следния прозорец. Това е областта от софтуера, където можете да управлявате лицензни ключове и да проверявате своите версии на Suite, Firmware и Build.



В този прозорец ще намерите също раздела **Контролна сума (Checksum)**, който е функция, предназначена да ви помогне да идентифицирате целостта на софтуера. Тази функция работи, като



проверява съдържанието на файлове и папки на вашата версия на софтуера. Тя използва алгоритъм SHA-256.

При отваряне на контролната сума (Checksum) ще видите низ от знаци и цифри, можете да го копирате, като щракнете два пъти върху него.



3 Инструкции за работа

Има вграден прекъсвач, който се активира при стартиране на софтуера и е свързан с компютъра чрез USB. При експлоатация на апарата, моля, съблюдавайте следните общи предпазни мерки:

Моля, поставете инструмента така, че електрозахранващият кабел да може лесно да се изключва от електрическата мрежа.

Използвайте само посоченото електрозахранване.

Забележка - за да изключите устройството, го изключете от електрическата мрежа.

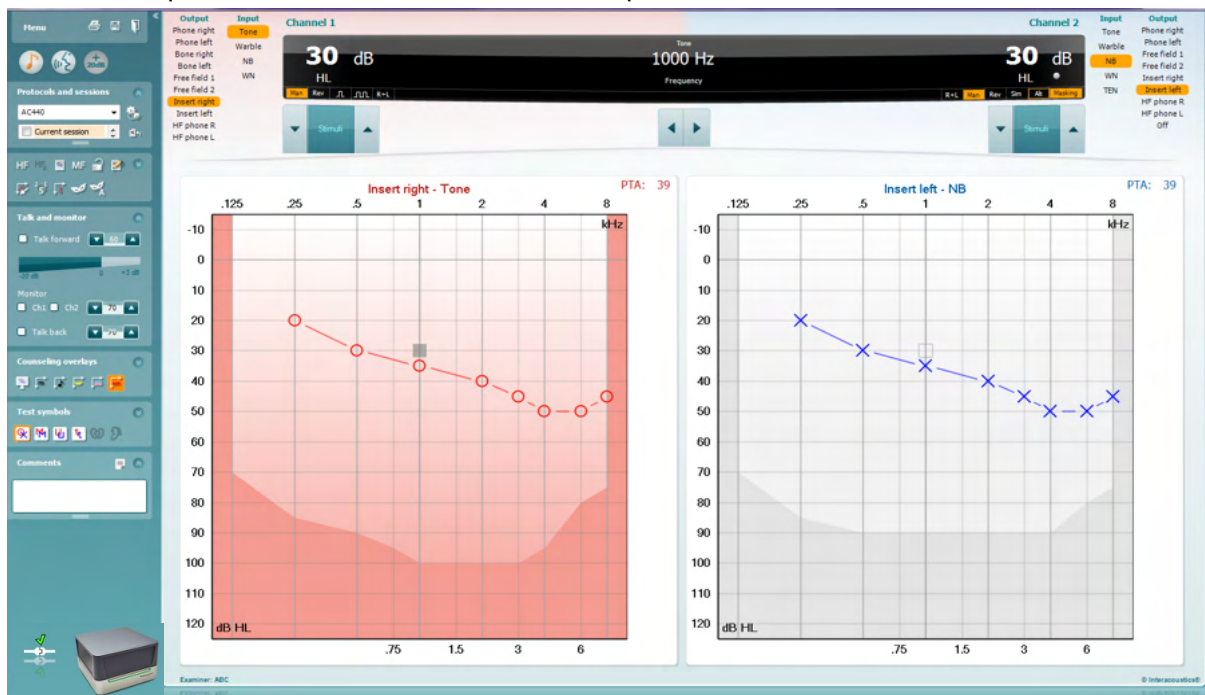


1. Предвидените оператори на инструмента са лекари УНГ, аудиолози и други специалисти с подобни познания. Употребата на инструмента без адекватни познания може да доведе до погрешни резултати и да застраши слуха на пациентите.
2. С Affinity Compact следва да се работи в тиха среда, така че измерванията да не се влияят от външни акустични шумове. Това може да се определи от лице с подходящи умения, преминало обучение по акустика. ISO 8253-1, раздел 11 определя насоките за допустимия околнен шум за аудиометрично тестване на слуха.
3. Трябва да се използва само записан речев материал с посочена връзка с калибровъчния сигнал. При калибрирането на инструмента се приема, че нивото на калибровъчния сигнал е равно на средното ниво на речевия материал. В случай че това не е така, калибрирането на нивата на звуковото налягане ще бъде невалидно и инструментът ще се нуждае от повторно калибриране.
4. Препоръчва се уплътненията на слушалките от пяна за еднократна употреба, които се доставят с незадължителните вътрешни трансдюсери IP30 или E:AR Tone 5A, да се подменят след тестване на всеки клиент. Уплътненията на слушалките от пяна за еднократна употреба също така гарантират, че за всеки от клиентите ви са осигурени хигиенични условия и че вече не е необходимо периодично почистване на пристягащите ленти за глава или възглавничките.
5. Инструментът трябва да загрее поне 3 минути на стайна температура преди употреба.
6. Уверете се, че използвате само нива на интензитет на подавания сигнал, които са приемливи за пациента.
6. Трансдюсерите (слушалки, костен вибратор и др.), доставени с инструмента, са калибрирани с този инструмент – подмяната на трансдюсерите изисква ново калибриране.
7. Съветваме ви да приложите маскиране, когато извършвате аудиометрия за костна проводимост, за да гарантирате получаването на правилни резултати.
8. Препоръчва се частите, които се намират в пряк контакт с пациента (напр. възглавничката на слушалката), да се подлагат на стандартна процедура за дезинфекция след всеки пациент. Това включва физическо почистване и използване на признат дезинфектант. Трябва да се използват индивидуалните указания на производителя за използването на този дезинфектант с цел постигане на подходящо ниво на чистота.
9. За постигане на съответствие със стандарт IEC 60645-1 е важно нивото на входящата реч да се регулира на 0VU. Също толкова важно е всяка инсталация на свободно звуково поле да се калибрира на мястото, където се използва, и при условията, които съществуват при нормална работа.



3.1 Използване на екрана на тона

В следващия раздел са описани елементите на екрана на тона.



Menu

Menu (Меню) предоставя достъп до отпечатване, редактиране, преглед, тестове, настройки и помощ.



Print (Отпечатване) позволява отпечатване на събраните по време на сесията данни.



Save & New Session (Запазване и нова сесия) запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® и отваря нова сесия.



Save & Exit (Запазване и изход) запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® и излиза от Suite.



Collapse (Свиване) на левия страничен панел.



Go to Tone Audiometry (Отидете на тонова аудиометрия) активира екрана на тона по време на друг тест.



Go to Speech Audiometry (Отидете на речева аудиометрия) активира екрана на речта по време на друг тест.



Extended Range +20 dB (Разширен обхват +20 dB) разширява обхвата на теста и може да се активира, когато нивото на интензитета на теста достигне 50 dB от максималното ниво на трансдюсера. Имайте предвид, че бутонът за разширяване на обхвата ще примигне, когато е необходимо активиране за достигане на по-висок интензитет.

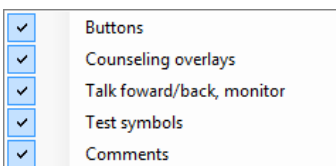
За да включите автоматично разширения обхват, изберете **Switch extended range on automatically (Автоматично включване на разширен обхват)**, като отидете в менюто с настройките.



Fold (Сгънете) област, за да се показват само заглавието или бутоните в нея.



Unfold (Разгънете) област, за да се виждат всички бутони и заглавия.



Show/hide areas (Показване/скриване на области) може да се открие чрез кликуване с десния бутон на мишката върху една от областите. Видимостта на различните области, както и пространството, което заемат на екрана, се запамятава локално за провеждащия теста.

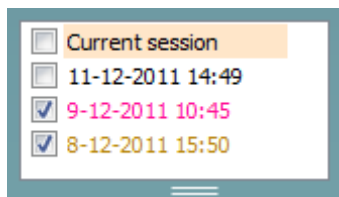


List of Defined Protocols (Списък с дефинирани протоколи) позволява избор на тестов протокол за текущата тестова сесия. Кликването с десния бутон на мишката върху протокола позволява на провеждащия теста да зададе или премахне избора на начален протокол по подразбиране.

Моля, направете справка с документа Additional Information („Допълнителна информация“) на Affinity Compact за повече информация за протоколите и настройките на протоколите.



Temporary setup (Временни настройки) позволява извършването на временни промени в избрания протокол. Промените са валидни само за текущата сесия. След извършването на промените и връщането на основния екран наименованието на протокола ще завършва със звезда (*).



List of historical sessions (Списък на историческите сесии) предоставя достъп до историческите сесии за целите на сравнението. Аудиограмата на избраната сесия, обозначена от оранжев фон, се показва в цветове, дефинирани от използвания комплект символи. Всички други аудиограми, избрани чрез отметка, се показват на екрана в цветовете, обозначени от цвета на текста на печата с датата и часа. Имайте предвид, че размерите на този списък могат да се променят чрез изтегляне на двойните линии нагоре или надолу.



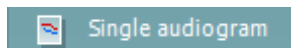
Go to current session (Отидете на текущата сесия) ви връща обратно към текущата сесия.



High Frequency (Висока честота) показва честотите на аудиограмата (до 20 kHz за Affinity Compact ⁰). Вие обаче ще можете да тествате само в честотния обхват, за който са калибрирани слушалките.



High Frequency Zoom³ (Увеличение на високата честота) активира високочестотно тестване и увеличава високочестотния обхват.



Single audiogram (Единична аудиограма) превключва между показване на информацията за двете уши в единична графика и две отделни графики.



Multi frequencies⁴ (Множество честоти) активира тестване с честоти между стандартните точки на аудиограмата. Честотната резолюция може да се регулира в настройките на AC440.

³ Високата честота изисква допълнителен лиценз за AC440. В случай че не бъде закупен, бутонът е в сив цвят.

⁴ Множеството честоти изискват допълнителен лиценз за AC440. В случай че не бъде закупен, бутонът е в сив цвят.



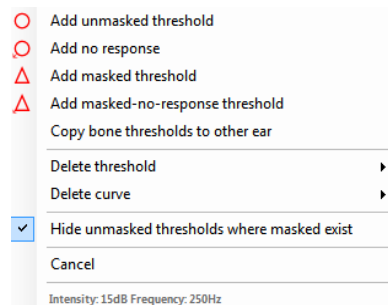
Synchronize channels

Synchronize channels (Синхронизиране на каналите) заключва двата канала заедно. Тази функция може да се използва за провеждане на синхронно маскиране.



Edit mode

Бутонът **Edit Mode (Режим на редактиране)** активира функцията за редактиране. Кликването с левия бутон на мишката върху графиката ще добави/премести точка към позицията на курсора. При кликане с десния бутон на мишката върху конкретна запаметена точка се показва контекстно меню, което ви предлага следните опции:



Mouse controlled audiometry

Mouse controlled audiometry (Аудиометрия, управлявана от мишката) ви позволява да извършите аудиометрия само с помощта на мишката. Кликнете с левия бутон на мишката, за да подадете стимула. Кликнете с десния бутон на мишката, за да запазите резултата.



dB step size

Бутонът **dB step size (размер на стъпката на dB)** показва какъв размер на стъпката на dB е зададен в системата към момента. Той се върти между размери на стъпката 1 dB, 2 dB и 5 dB.



Hide unmasked thresholds

Hide unmasked threshold (Скриване на немаскирания праг) ще скрие тези немаскирани прагове, при които са налице маскирани прагове.



Free field adjustment

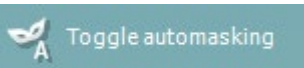
Инструментът **Free field adjustment (Регулиране на свободно звуково поле)** ви позволява да извършите референтна процедура за измерване на аудиометрия за свободно поле и речева аудиометрия.



Toggle masking help

Toggle Masking Help (Превключване на помощ при маскиране) ще активира или деактивира функцията за помощ при маскиране.

За допълнителна информация относно помощта при маскиране, моля, направете справка с документите „Допълнителна информация“ или „Бързо ръководство за помощ при маскиране“ на Affinity Compact.



Toggle automasking

Toggle Automasking (Превключване на автоматично маскиране) ще активира или деактивира функцията за автоматично маскиране.

За допълнителна информация относно помощта при маскиране, моля, направете справка с документите „Допълнителна информация“ или „Бързо ръководство за помощ при маскиране“ на Affinity Compact.



Talk forward

60

+3 dB

-20 dB

0

+3 dB

Talk Forward (Разговор с пациента) активира микрофона за разговор с пациента. Бутоните със стрелки могат да се използват за задаване на нивото на разговор с пациента чрез текущо избраните трансдюсери. Нивото ще е точно, когато VU-метърът показва нула dB.



Поставянето на отметка в полетата **Monitor Ch1 (Монитор канал 1)** и/или **Ch2 (канал 2)** ще ви позволи да наблюдавате единия или двата канала чрез външен високоговорител/слушалки, свързани с монитора на входящия сигнал. Интензитетът на монитора се регулира чрез бутоните със стрелки.



Полето за поставяне на отметка **Talk back (Отговор от пациента)** ви позволява да чувате пациента. Имайте предвид, че трябва да разполагате с микрофон, свързан към входящия сигнал за отговор от пациента, и външен говорител/слушалки, свързани с входящия сигнал на монитора.



Patient monitor (Монитор на пациента) отваря прозорец, който винаги остава в горната част на екрана, показващ тоналните аудиограми и всички техни консултантски наславания. Размерът и позицията на пациентския монитор се съхранява индивидуално за всеки провеждащ тест.



Наславането на консултиране **Phonemes (Фонемите)** показва фонемите, както са зададени в протокола, който се използва към момента.



Консултантското наславане за **Sound examples (Примери за звуци)** показва изображенията (png файлове), както са зададени в протокола, използван към момента.



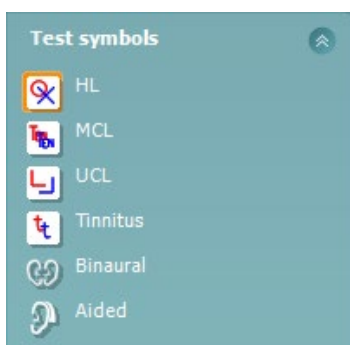
Консултантското наславане за **Speech banana (Банан на речта)** показва речевата зона, както е зададена в протокола, използван към момента.



Консултантското наславане за **Severity (Тежест)** показва степените на загуба на слуха, както са зададени в протокола, използван към момента.



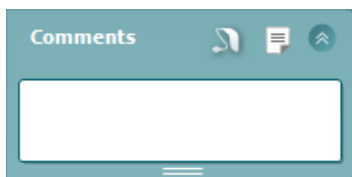
Max. testable values (Максимални тестови стойности) показват областта отвъд максималния интензитет, който позволява системата. Това отразява калибрирането на трансдюсера и зависи от активирания разширен обхват.




Изборът на **HL, MCL, UCL, Tinnitus (Шум в ушите), Binaural (Двустранно) или Aided (Подпомогнато)** задава видовете символи, които се използват от аудиограмата към момента. **HL** означава ниво на слуха, **MCL** означава най-комфортно ниво, а **UCL** – некомфортно ниво. Имайте предвид, че тези бутони показват немаскираните символи за дясно и ляво на избора към момента комплект символи.


Функциите **Binaural (Двустранно)** и **Aided (Подпомогнато)** позволяват да се покаже дали тестът се изпълнява двустранно или докато пациентът е с поставени слухови апарати. Обикновено тези икони са налични само когато системата възпроизвежда стимули чрез говорител свободно поле.

Всеки вид измерване се запаметява като отделна крива.



В раздел **Comments (Коментари)** можете да въведете коментари, свързани с който и да било аудиометричен тест. Пространството, използвано от областта с коментарите, може да се зададе чрез

изтегляне на двойната линия с мишката. Натискането на бутон  отваря отделен прозорец за добавяне на бележки към текущата сесия. Редакторът на доклада и полето за коментари съдържат един и същ текст. Ако форматирането на текста е важно, същото може да се зададе в редактора на доклада.

Натискането на бутон , ще видите меню, което ви позволява да конкретизирате стила на слуховия апарат за всяко ухо. Това е само за водене на бележки, когато провеждате подпомогнати измервания на пациента си.

След запаметяване на сесията могат да се направят промени на коментарите единствено в същия ден преди смяната на датата (в полунощ). **Забележка:** тези времеви рамки са ограничени от HIMSA и софтуера Noah, а не от 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

Списъкът **Output (Изход)** за канал 1 предоставя опция за тестване чрез слушалки, костен вибратор, говорители свободно звуково поле или вътреушни слушалки. Имайте предвид, че системата показва само калибрираните трансдюсери.

Списъкът **Input (Входящ сигнал)** за канал 1 предоставя опция за избор на чист тон, тон с периодично варираща честота, тесночестотен шум (NB) и бял шум (WN).

Имайте предвид, че фоновото затъмнение е в зависимост от избраната страна, червено за дясно и синьо за ляво.

Списъкът **Output (Изходящ сигнал)** за канал 2 предоставя опция за тестване чрез слушалки, говорители свободно звуково поле, вътреушни слушалки или вътреушни маскиращи слушалки. Имайте предвид, че системата показва само калибрираните трансдюсери.

Списъкът **Input (Входящ сигнал)** за канал 2 предоставя опция за избор на чист тон, тон с периодично варираща честота, тесночестотен шум (NB), бял шум (WN) и TEN шум (шум за изравняване на прага)⁵.

Имайте предвид, че фоновото затъмнение е в зависимост от избраната страна, червено за дясно, синьо за ляво и бяло, когато е изключено.



Pulsation (Пулсиране) позволява единично и продължително пулсиращо подаване. Продължителността на стимула може да се регулира в настройките на AC440.

Sim/Alt позволява превключване между **Simultaneous (Едновременно)** и **Alternate (Редуващо се)** подаване. При избор на Sim (Едновременно) канал 1 и канал 2 ще подават стимулите едновременно. При избор на Alt (Редуващо се) канал 1 и канал 2 ще се редуват в подаването на стимула.

Masking (Маскиране) показва дали канал 2 се използва в момента като маскиращ канал и по този начин се гарантира използването на маскиращи символи в аудиограмата. Например по време на

⁵ TEN тестовете изискват допълнителен лиценз за AC440. В случай че не бъде закупен, стимулт е в сив цвят.



педиатричен тест чрез говорители свободно звуково поле канал 2 може да бъде зададен като втори тестов канал. Имайте предвид, че е налице отделна функция за съхранение за канал 2, когато той не се използва за маскиране.



Бутоните **dB HL Increase (Увеличаване)** и **Decrease (Намаляване)** позволяват увеличаване и намаляване на интензитета на канал 1 и 2. Бутоните със стрелки на клавиатурата на компютъра могат да се използват за увеличаване/намаляване на интензитета на канал 1. Бутоните PgUp и PgDn на клавиатурата на компютъра могат да се използват за увеличаване/намаляване на интензитета на канал 2.



Бутоните **Stimuli (Стимули)** или **attenuator (затихвател)** ще се осветят, когато мишката преминава върху тях и показва активно подаване на стимули.

Кликването с десния бутон на мишката в областта на Stimuli (Стимули) ще запази прага без отговори. Кликването с левия бутон на мишката в областта на Stimuli (Стимули) ще съхрани прага на текущата позиция. Стимулирането на канал 1 се случва също и с натискане на клавиша за интервала или левия клавиш Ctrl на клавиатурата на компютъра. Стимулирането на канал 2 се случва също и с натискане на десния клавиш Ctrl на клавиатурата на компютъра.

Движенията на мишката в областта на стимулите както за канал 1, така и за канал 2 могат да бъдат игнорирани в зависимост от настройките.



Областта **Frequency and Intensity display (Дисплей на честотата и интензитета)** показва какво се подава към момента. Вляво се показва стойността на нивото на слуха в dB за канал 1, а вдясно се показва честотата за канал 2 в центъра.

Имайте предвид, че нивото на интензитета в dB ще примигва при опит за увеличаване над максималния наличен интензитет.



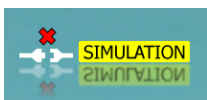
Увеличаване/намаляване на честотата съответно увеличава и намалява честотата. Това може да се направи също и с помощта на левия и десния клавиш със стрелки на клавиатурата на компютъра.

Съхранението на праговете за канал 1 се постига с натискане на **S** или с кликане с левия бутон на мишката върху бутон за стимулите на канал 1. Съхранението на праг без отговори се постига с натискане на **N** или с кликане с десния бутон на мишката върху бутон за стимулите на канал 1.

Съхранението на праговете за канал 2 е налично, когато канал 2 не е маскиращият канал. Това се постига с натискане на **<Shift> S** или с кликане с левия бутон на мишката върху бутон за стимулите на канал 2. Съхранението на праг без отговори се постига с натискане на **<Shift> N** или с кликане с десния бутон на мишката върху затихвателя на канал 2.



Изображението, указващо хардуер, показва дали хардуерът е свързан. **Simulation mode (Режим на симулация)** се индикира при работа със софтуера без хардуера.



При отваряне на Suite системата ще търси хардуера. Ако не открие хардуера, системата автоматично ще продължи в симулационен режим и иконата на симулацията (вляво) ще се покаже на мястото на изображението, указващо свързания хардуер.



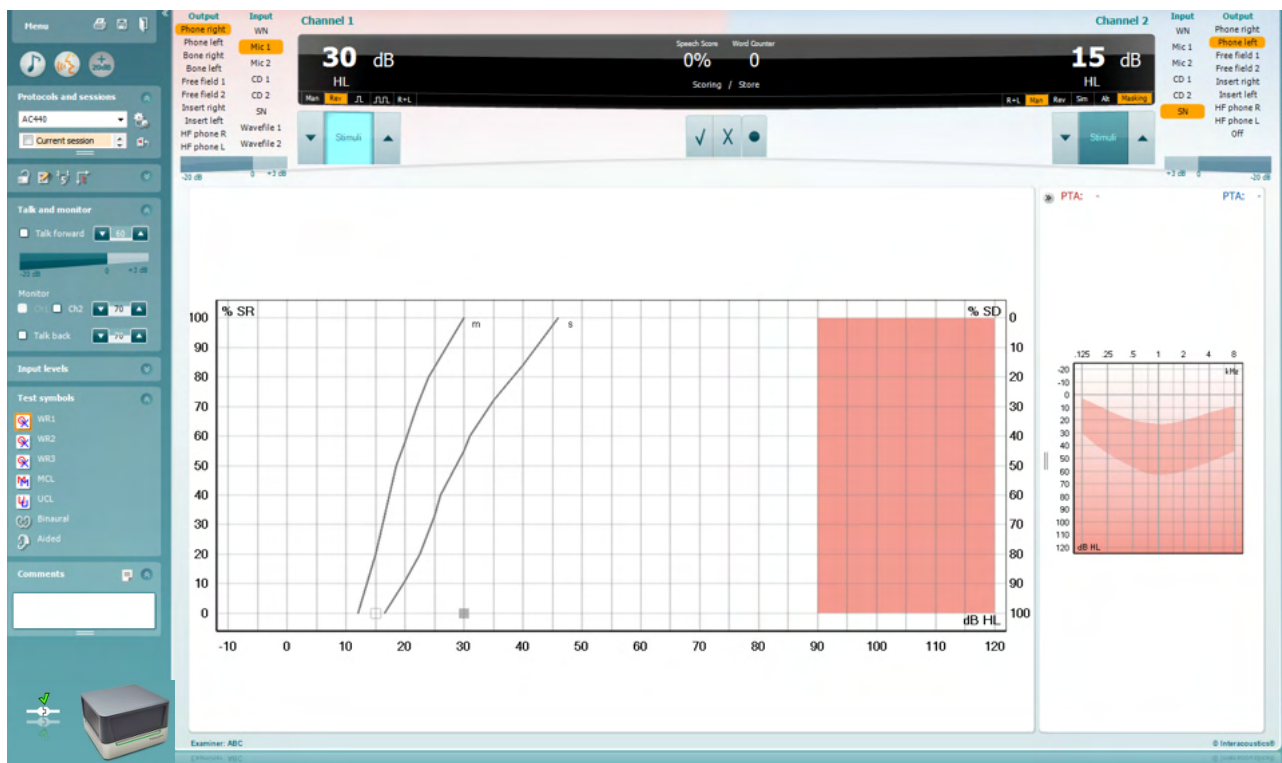
Examiner (Провеждащият теста) указва текущият клиницист, който тества пациента. Провеждащият теста се запаметява със сесията и може да се отпечата с резултатите.

За всеки провеждащ тест се регистрира как е настроен Suite по отношение употребата на пространството на екрана. Провеждащият теста ще открие, че Suite започва да търси същото нещо както последният път, когато е използвал софтуера. Провеждащият теста може също да избере кой протокол трябва да бъде избран в началото (с кликване с десния бутон на мишката върху списъка за избор на протокол).

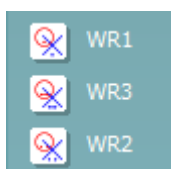


3.2 Използване на екрана на речта

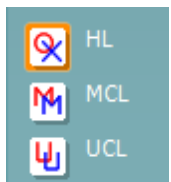
Следващият раздел описва елементите на екрана на речта в допълнение към екрана на тона:



Плъзгачите за **входящите нива** позволяват регулиране на входящото ниво на 0 VU за избрания входящ сигнал. Това гарантира правилното калибриране за микрофон 1, AUX1 и AUX2.



WR1, WR2 и WR3 (Разпознаване на думи) позволява избор на различни настройки за речта в списъците съгласно дефинираното от избрания протокол. Заглавията на тези списъци, които вървят заедно с тези бутони, могат също да бъдат персонализирани в настройките на протоколите.



Изборът на **HL, MCL и UCL** задава видовете символи, които се използват от аудиограмата към момента. HL означава ниво на слуха, MCL означава най-комфортно ниво, а UCL означава некомфортно ниво.



Всеки вид измерване се запамятава като отделна крива.

Функциите **Binaural (Двустранно)** и **Aided (Подпомогнато)** позволяват да се покаже дали тестът се изпълнява двустранно или докато пациентът е с поставени слухови апарати.



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	

Списъкът с **Output (Изходящи сигнали)** за канал 1 предоставя опция за тестване чрез желаните трансдюсери. Имайте предвид, че системата показва само калибрираните трансдюсери.

Списъкът с **Input (Входящи сигнали)** за канал 1 предоставя опция за избор на бял шум (WN), речев шум (SN), микрофон 1, AUX1, AUX2 и wave файл.

Имайте предвид, че фоновото затъмнение е в зависимост от избраната страна, червено за дясно и синьо за ляво.

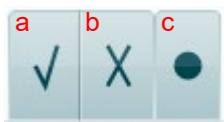
Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
AUX 1	Free field 1
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Off

Списъкът с **Output (Изходящи сигнали)** за канал 1 предоставя опция за тестване чрез желаните трансдюсери. Имайте предвид, че системата показва само калибрираните трансдюсери.

Списъкът с **Input (Входящи сигнали)** за канал 2 предоставя опция за избор на бял шум (WN), речев шум (SN), микрофон 1, AUX1, AUX2 и wave файл.

Имайте предвид, че фоновото затъмнение е в зависимост от избраната страна, червено за дясно, синьо за ляво и бяло, когато е изключено.

Оценка на речта:



- Правилно:** Кликването с мишката върху този бутон ще запази думата като повторена правилно. Можете също да кликнете върху **левия** клавиш със стрелка, за да запазите като правилно*.
- Неправилно:** Кликването с мишката върху този бутон ще запази думата като повторена неправилно. Можете също да кликнете върху **десния** клавиш със стрелка, за да запазите като неправилно*.

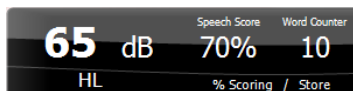
*Когато използвате графичния режим, оценката като правилно/неправилно се задава с помощта на клавишите със стрелки **Up (Нагоре)** и **Down (Надолу)**.

- Запазване:** Кликването с мишката върху този бутон ще **запази** речевия праг в графиката на речта. Точката може да се запази също с натискане на **S**.

Фонемен резултат:



- Фонемен резултат:** Ако в настройките на AC440 е избран фонемен резултат, кликнете с мишката върху съответната цифра, за да посочите фонемен резултат. Можете също да кликнете върху клавиша **Up (Нагоре)**, за да запазите като правилно, и клавиша **Down (Надолу)**, за да запазите като неправилно.
- Запазване:** Кликването с мишката върху този бутон ще запази речевия праг в графиката на речта. Точката може да се запази също с натискане на **S**.

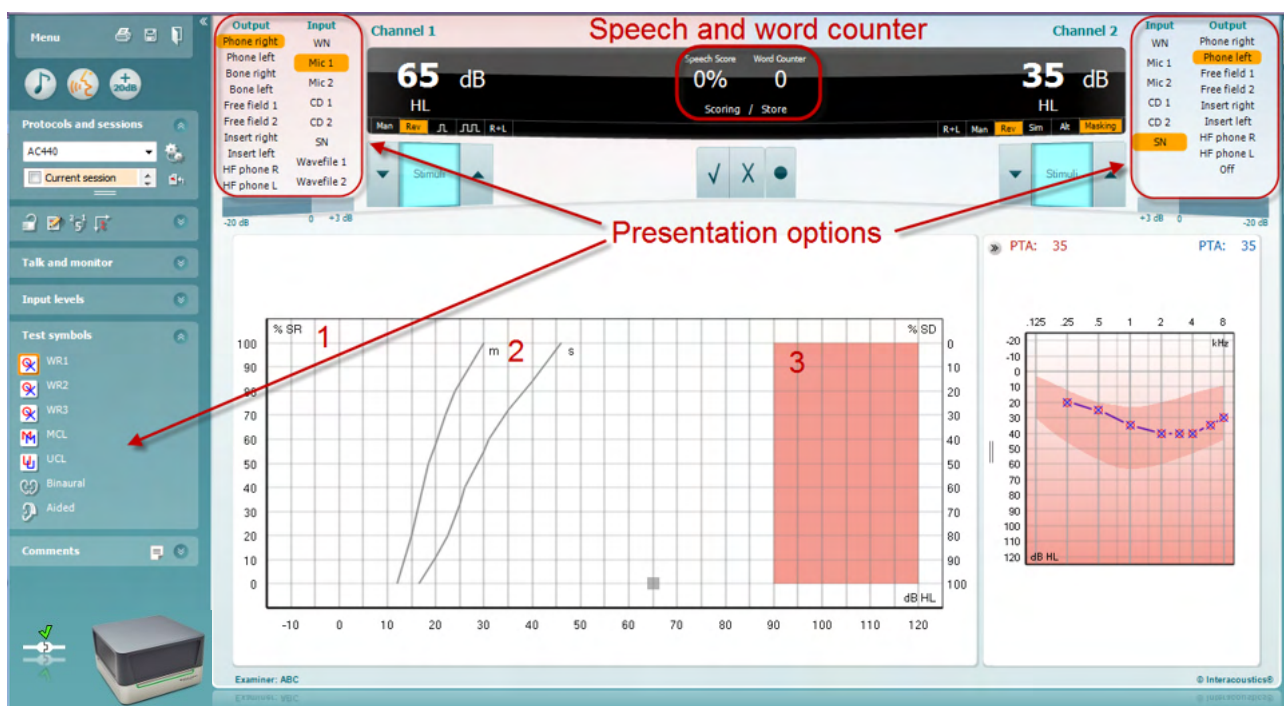


Дисплеят с честотата и оценката на речта показва какво се подава към момента. Вляво се показва стойността в dB за канал 1, а на дясната страна – за канал 2.

В центъра на текущата *Speech Score* (Оценка на речта) в %, а *Word Counter* (Брояч на думи) наблюдава броя на думите, подадени по време на теста.



3.2.1 Речева аудиометрия в графичен режим

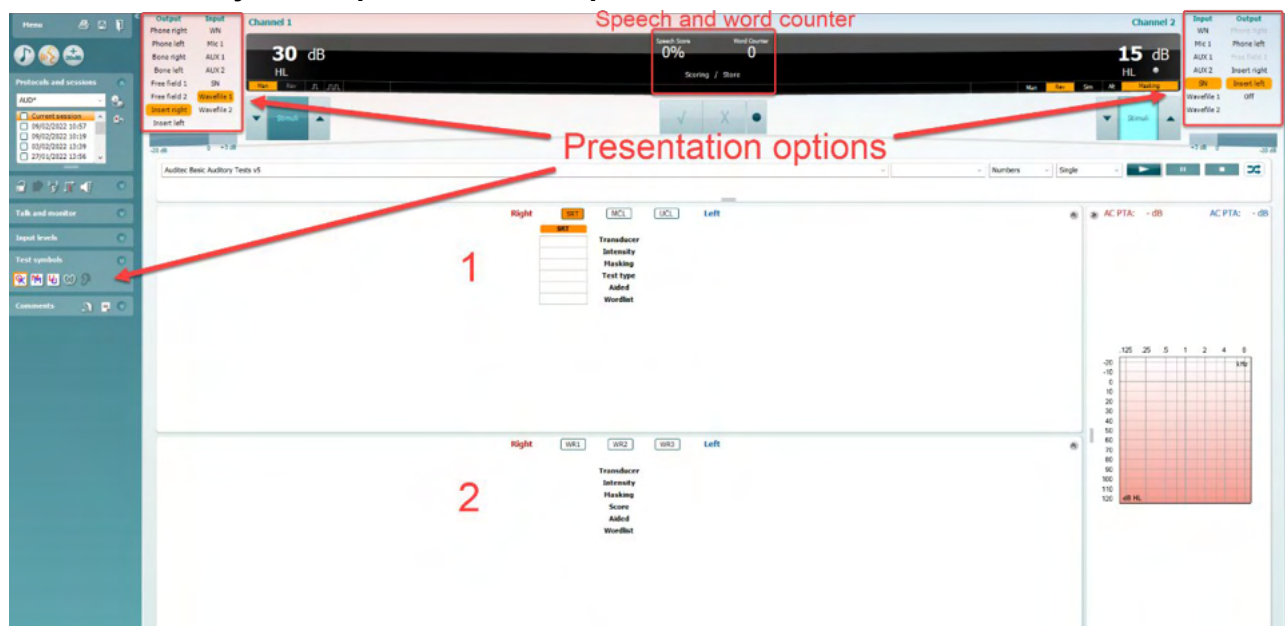


Настройките на подаването в графичен режим под Test Symbols (Тестови символи) и в опциите за подаване (канал 1 и канал 2) в горната част на екрана показват къде можете да регулирате параметрите на теста по време на теста.

- 1) **Графика:** Кривите на графиката на записаната реч ще се покажат на вашия екран. Оста x показва интензитета на речевия сигнал, а оста y показва резултата в проценти. Резултатът се показва също на черния дисплей в горната част на екрана заедно с брояча на думите.
- 2) **Кривите на нормата** илюстрират стойностите на нормата съответно за **S** (едносричков) и **M** (многосричков) речев материал. Кривите могат да се редактират в зависимост от индивидуалните предпочитания в настройките на AC440.
- 3) Сенчестата област илюстрира максималния интензитет, който системата позволява. Бутонът *Extended Range +20 dB* (Разширен обхват +20 dB) може да бъде натиснат за увеличаване. Максималната сила на звука се определя от калибрирането на трансдюсерите.



3.2.2 Речева аудиометрия в табличен режим



Табличният режим на AC440 се състои от две таблици:

- 1) Таблица **SRT** (Праг на възприятието на речта). Когато тестът за SRT е активен, това е показано в оранжево **SRT**. Има също опции за провеждане на речева аудиометрия за откриване на **MCL** (най-комфортното ниво) и **UCL** (некомфортното ниво на силата на звука), също осветени в оранжево, когато са активирани:
- 2) Таблица **WR** (Разпознаване на думи). Когато WR1, WR2 или WR3 са активни, съответното заглавие е в оранжево **WR1**.

Таблица SRT

Таблицата SRT (таблица за прага на възприятието на речта) позволява измерването на множество SRT с помощта на различни параметри за тестване, напр. *трансдюсер, вид тест, интензитет, маскиране и подпомогнато*.

С промяната на *трансдюсер, маскиране и/или подпомогнато* и повторно тестване в таблицата SRT ще се появи допълнителен SRT запис. Това позволява показването на множество SRT изследвания в таблицата SRT. Същото може да се приложи при провеждането на речева аудиометрия MCL (най-комфортно ниво) и UCL (некомфортно ниво на височина на звука).

Моля, направете справка с документа „Допълнителна информация“ на Affinity2.0/ Equinox2.0 за повече информация за SRT тестването.

Right		SRT	MCL	UCL	Left	
SRT	SRT			SRT	SRT	
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	
		Transducer				
		Intensity				
		Masking				
		Test Type				
		Aided				
		Wordlist				



Таблица WR

Таблицата за разпознаване на думи (WR) позволява измерване на множество WR резултати с помощта на различни параметри (напр. *трансдюсер, вид тест, интензитет, маскиране и подпомогнато*).


С промяната на трансдюсер, маскиране и/или подпомогнато и повторно тестване в таблицата SRT ще се появи допълнителен SRT запис. Това позволява показването на множество WR изследвания в таблицата WR.


Моля, направете справка с документа „Допълнителна информация“ на Callisto за повече информация за тестването с разпознаване на думи.

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

Двустранни и подпомогнати опции

За провеждане на двустранни речевни тестове:

1. Кликнете върху SRT или WR, за да изберете теста, който трябва да се проведе двустранно.
2. Уверете се, че трансдюсерите са настроени за двустранно тестване. Например, поставете Дясно в канал 1 и Ляво в канал 2.
3. Кликнете върху  Binaural
4. Преминете към теста; при запазване резултатите ще се запаметят като двустранни резултати.

Right		WR1	WR2	Left	WR2
WR1	WR2	Transducer		WR1	WR2
Insert	Insert	Insert	Insert	Insert	FF1
60 dB	55 dB	Intensity	60 dB	55 dB	15 dB
35 dB		Masking	35 dB		
60 %	80 %	Score	50 %	80 %	80 %
		Aided			
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A	Wordlist	NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 3A

Binaural Test

За да проведете подпомогнат тест:

1. Изберете желанния трансдюсер. Обикновено подпомогнатото тестване се провежда в свободното звуково поле. При определени условия обаче е възможно да се тестват дълбоко поставени вътрешни слухови апарати CIC под слушалки, които биха показали специфични за ухото резултати.
2. Кликнете върху бутон Aided (Подпомогнато).
3. Кликнете върху бутон Binaural (Двустранно), ако тестът се провежда в свободно звуково поле, така че резултатите да се запазят за двете уши едновременно.
4. Преминете към теста; резултатите ще се запазят като подпомогнати чрез показването на иконата Aided (Подпомогнато).



3.2.3 Контрол на клавишните комбинации на компютъра за бърз достъп

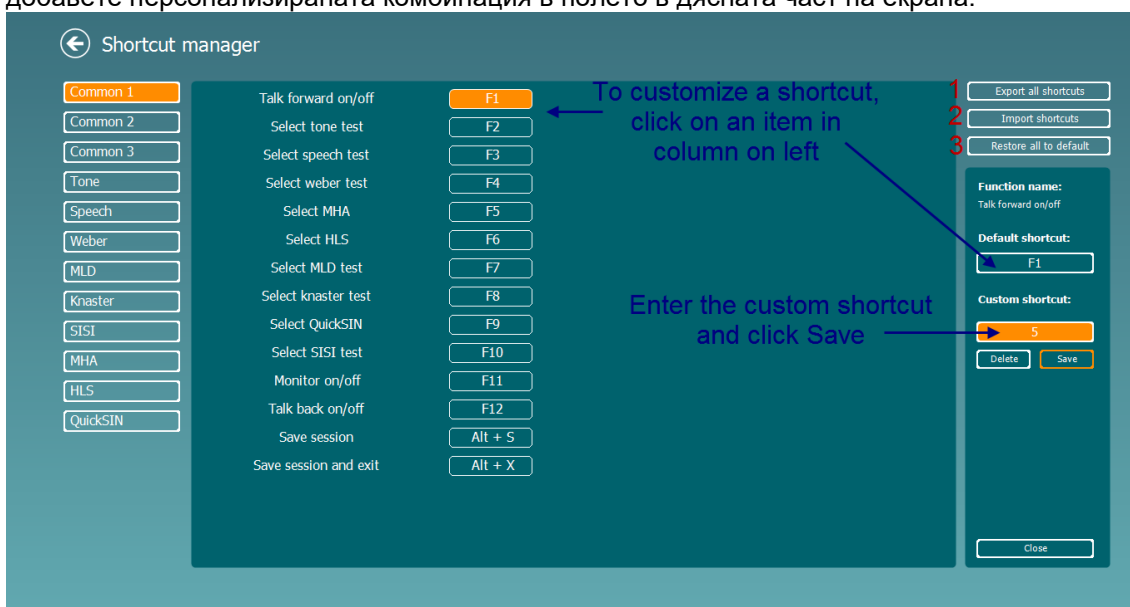
Контролът на клавишните комбинации на компютъра за бърз достъп позволява на потребителя да персонализира клавишните комбинации на компютъра в модула AC440. За достъп до контрола на клавишните комбинации на компютъра:

Отидете в модул AUD | Menu (Меню) | Setup (Настройки) | PC Shortcut Keys (Клавишни комбинации за бърз достъп на компютъра)

За да разгледате клавишните комбинации за бърз достъп по подразбиране, кликнете върху елементите в лявата колона (Common 1 (Обичайно 1), Common 2 (Обичайно 2), Common 3 (Обичайно 3) и т.н.).



За да персонализирате клавишна комбинация за бърз достъп, кликнете върху колоната в средата и добавете персонализираната комбинация в полето в дясната част на екрана.



1. **Експортиране на всички клавишни комбинации за бърз достъп:** Използвайте тази функция за запазване на персонализираните клавишни комбинации и прехвърлянето им към друг компютър.



2. **Импортиране на клавишни комбинации за бърз достъп:** Използвайте тази функция за импортиране на клавишни комбинации, които вече са били експортирани от друг компютър.
3. **Възстановяване на всички клавишни комбинации за бърз достъп по подразбиране:** Използвайте тази функция, за да възстановите клавишните комбинации за бърз достъп на компютъра към фабричните настройки по подразбиране.

3.2.4 Техническа спецификация на софтуер AC440

Маркировка CE за медицински изделия:	CE маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Системата за качество е одобрена от TÜV – идентификационен номер 0123.	
Стандарти за аудиометри:	Тон: IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 Тип 1 EHF Реч: IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 Тип А или А-Е	
Трансдюсери и калибриране:	Информация и инструкции за калибрирането можете да намерите в Ръководството за поддръжка. Проверете приложеното Допълнение за нивата на RETSPL за трансдюсерите.	
Въздушна проводимост DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018	Статична сила на пристягащата лента 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018	Статична сила на пристягащата лента 4,5 N ±0,5 N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Статична сила на пристягащата лента 11,5 N ±0,5 N
HDA300	PTB доклад 1.61.4066893/13	Статична сила на пристягащата лента 8,8 N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6 2018	Статична сила на пристягащата лента 10N ±0,5 N
E.A.R тон 5A IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6 2018 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6 2018	
Костна проводимост B71 B81	Позиция: Мастоидна кост ISO 389-3 2016, ANSI S3.6 2018 ISO 389-3 2016, ANSI S3.6 2018	Статична сила на пристягащата лента 5,4N ±0,5 N Статична сила на пристягащата лента 5,4N ±0,5 N
Свободно звуково поле	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6 2018	
Висококачествено	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6 2018	
Ефективно маскиране	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6 2018	
Бутон за отговор на пациента:	Ръчен бутон.	
Комуникация с пациента:	Разговор с пациента и обратна връзка от пациента.	
Монитор:	Изходящ сигнал чрез външни слушалки или говорител.	
Стимули:	Чист тон, тонове с периодично варираща честота, NB, SN, WN, TEN шум, PED шум, Wave файлове.	
Тон	125 - 20 000 Hz, отделени в два диапазона от 125 – 8000 Hz и 8000 – 20 000 Hz. Резолюция 1/2-1/24 октава.	
Тон с периодично варираща честота	1-10 Hz синус +/- 5% модулация	
Wave файл	44100 Hz честота на семплиране, 16 бита, 2 канала	



Маскиране Тесночестотен шум: Бял шум: Речев шум.	Автоматичен избор на теснолентов шум (или бял шум) за подаване на тон и речев шум за подаване на реч. IEC 60645-1 2017, ANSI S3.6 2018, 5/12 Октавен филтър със същата центрова честотна резолюция като на чист тон. 80-20 000 Hz, измерван с постоянна честотна лента IEC 60645-1 2017, ANSI S3.6 2018. 125-6300 Hz падаща 12 dB/октава над 1 KHz +/-5 dB
Подаване	Ръчно или връщане назад. Единични или множество импулси. Импулсното време може да се регулира от 200 mS - 5000 mS на стъпки от 50 mS. Едновременно или с редуване.
Интензитет	Проверете приложеното Допълнение за максималните изходящи нива.
Стъпки	Наличните стъпки на интензитет за 1, 2 или 5 dB
Точност	Нива на звуково налягане: ± 3 dB. Нива на вибрационна сила: ± 4 dB.
Функция разширен обхват	Ако не бъде активирана, производителността при тестване на въздушната проводимост ще бъде ограничена до 20 dB под максималната производителност.
Честота	Обхват: 125 Hz до 8 kHz (Висока честота по избор: 8 kHz до 20 kHz) Точност: По-добре от $\pm 1\%$
Изкривяване (THD)	Нива на звуково налягане: под 2,5% Нива на вибрационна сила: под 5,5%.
Индикатор на сигнала (VU):	Времепретегляне: 350 mS Динамичен обхват: -20 dB до +3 dB Характеристики на изправителя: RMS Избираемите входящи сигнали са снабдени със затихвател, с който нивото може да се настрои спрямо референтната позиция на индикатора (0 dB).
Изходящо ниво на свободно поле:	Компилиране на IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 на разстояние от 1 метър от говорителя
Възможност за съхранение:	Тонова аудиограма: dB HL, MCL, UCL, шум в ушите. Речева аудиограма: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Подпомогнато, Неподпомогнато, Двустранно.
Съвместим софтуер:	Съвместимост с Noah 4, OtoAccess® и XML



3.3 Екран на REM440

В следния раздел се описват елементите от екрана на REM:



Menu

Menu (Меню) предоставя достъп до файл, редактиране, преглед, режим, настройки и помощ.



Бутонът **Print (Отпечатване)** ще отпечата резултатите от теста с помощта на избрания шаблон за отпечатване. Ако няма избран шаблон, ще се отпечатат резултатите, които се показват на екрана към момента.



Save & New Session (Запазване и нова сесия) запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® и отваря нова сесия.



Save & Exit (Запазване и изход) запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® и излиза от Suite.



Бутонът **Change Ear (Смяна на ухото)** ви позволява да превключвате между дясно и ляво ухо. Кликнете с десния бутон на мишката върху иконата с ухото, за да видите *двете уши*.

Кликване с десния
мишката



ЗАБЕЛЕЖКА: Двустранните REM измервания се извършват, когато се преглеждат и двете уши (както при REIG измерванията, така и при REAR). Двустранната функция позволява на регулиращия да види едновременно двустранните десни и леви измервания.



Бутонът **Превключване между единичен и комбиниран екран** превключва между изгледа на едно или множество измервания на една и съща REM графика.



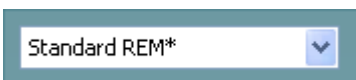
Бутонът **Превключване между единично и непрекъснато измерване** превключва между изпълнение на единична извивка или непрекъснато изпълнение на тестовия сигнал до натискане на STOP.



Замръзване на кривата позволява да се направи моментна снимка на REM крива при тестване с широколентови сигнали. С други думи, кривата замръзва в определен момент, докато тестът продължава.



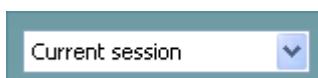
ЗАБЕЛЕЖКА: Опцията за замръзване на кривата работи само за широколентови (напр.: ISTS) сигнали в непрекъснат режим.



Списъкът с определени протоколи позволява избор на тестов протокол (по подразбиране или дефиниран от потребителя) за текущата тестова сесия.



Бутонът **Temporary setup (Временни настройки)** позволява извършването на временни промени в избрания протокол. Промените са валидни само за текущата сесия. След извършването на промените и връщането на основния екран наименованието на тестовия протокол ще завършва със звезда (*).



Списъкът с исторически сесии дава достъп до предишни измервания на реално ухо, извършени за избрания пациент, за сравнение или отпечатване.



Превключването между заключване и отключване на избраната сесия замразява текущата или историческата сесия на екрана за сравнение с други сесии.



Бутонът **Отидете на текущата сесия** ви връща обратно към текущата сесия.



Бутонът **Превключване между съединител и ухо** ви позволява да превключите между режим на реално ухо и режим на съединител. **Забележка:** Тази икона става активна само при наличие на предвидена или измерена RECD.

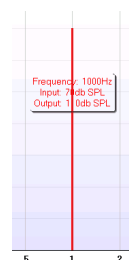


Бутонът **Report editor (Редактор на отчети)** отваря отделен прозорец за добавяне на бележки към текущата сесия. Имайте предвид, че след като запаметите сесията, не можете да добавите промени към доклада.

След запаметяване на сесията могат да се направят промени само в същия ден преди смяната на датата (в полунощ). **Забележка:** тези времеви рамки са ограничени от HIMSA и софтуера Noah, а не от Interacoustics.



Бутонът **Единична честота** е тест, който позволява регулиращия да възпроизведе едночестотен тон с периодично варираща честота. След като кликнете него, на графиката могат да се видят точната честота, входящ и изходящ сигнал. Честотата може регулира нагоре и надолу с помощта на клавишите стрелки за дясно и ляво на клавиатурата. Кликнете бутона, за да го включите, и кликнете отново върху за да го изключите.



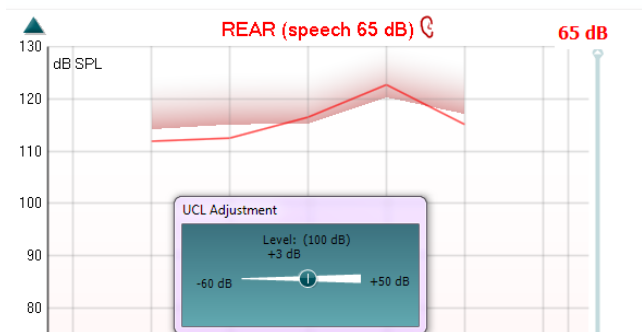
на
върху
да се
със
върху
него,



UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Регулиране на некомфортните нива) За да ограничите интензитета на сигнала на системата, докато измервате MPO по време на ситуация с реално ухо, можете да активирате бутон UCL. След активирането му върху графиката ще се появи червена линия и системата ще спре измерването при достигане на това UCL ниво. Тази червена линия може да бъде регулирана с помощта на плъзгача.



ЗАБЕЛЕЖКА: Необходимо е UCL праговете да се въведат в аудиограмата, за да се появи червената линия, когато бутонът UCL е активен. За да деактивирате тази функция, отново натиснете бутон UCL.



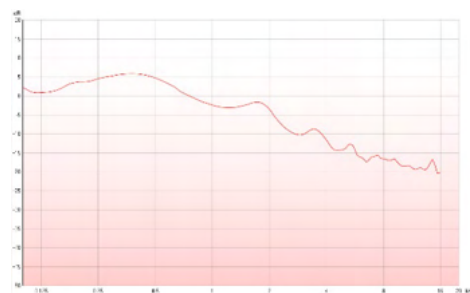
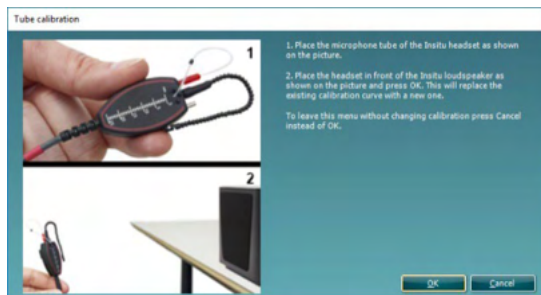
Бутонът **Режим отгоре** конвертира REM440 в горен прозорец, който включва само най-съществените REM функции. Прозорецът автоматично се поставя върху другите активни софтуерни програми като например съответния софтуер за регулиране на слухови апарати. При регулирането на лостовете на усилването в софтуера за регулиране REM440 екранът остава върху екрана за регулиране на слуховия апарат, което позволява лесно сравнение на кривите.



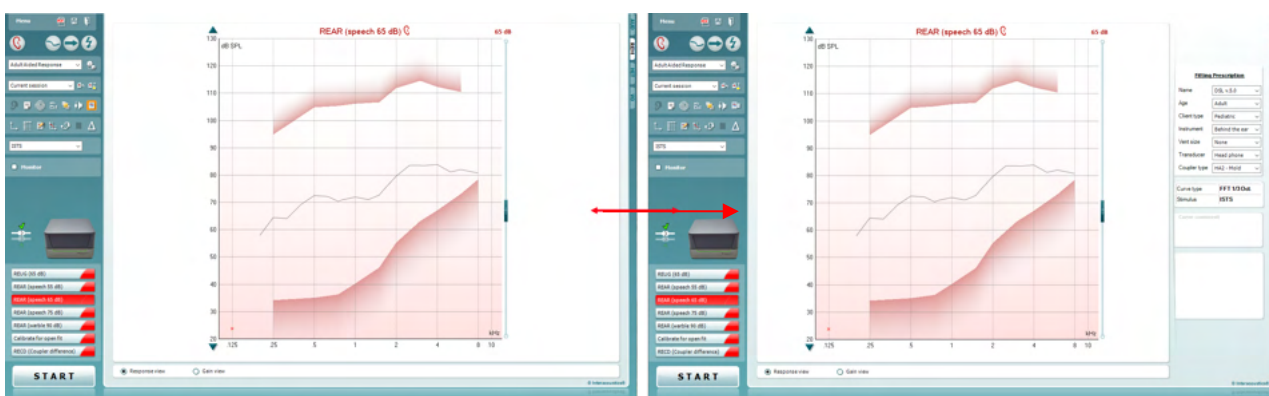
За да се върнете към първоначалния REM440, натиснете червеното кръстче в горния десен ъгъл.



Бутонът **Калибриране на тръбата** активира калибрирането на тръбата. Преди измерването се препоръчва тръбата на сондата да се калибрира. Това може да се направи с натискане на бутона за калибриране. Следвайте указанията на екрана (вижте екрана по-долу) и натиснете ОК. Калибрирането ще се извърши автоматично, създавайки като резултат кривата по-долу. Имате предвид, че калибрирането е чувствително към шум, затова клиницистът трябва да се увери, че в стаята е тихо, докато калибрира.



Бутоните **Единичен изглед/разширен изглед** превключват между разширен изглед на екрана (включително теста и информацията за предписание за регулиране вдясно) и по-прост изглед само с по-голяма графика.



Бутоните **Нормална и обърната координатна система** ви позволяват да превключвате между дисплей с обърната и нормална графика.

Това може да е полезно за целите на консултирането, тъй като обърнатият изглед прилича повече на аудиограмата и за клиента може да е по-лесно да разбере обясненията на резултатите.



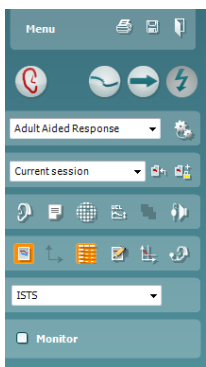
Бутонът **Въвеждане/Редактиране на цел** ви позволява да впишете индивидуална цел или да редактирате съществуваща цел. Натиснете бутона и въведете стойностите на предпочитаната цел в таблицата, както е показано по-долу. Когато сте готови, кликнете **OK**.

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



Бутонът **Табличен изглед** предоставя графичен изглед на измерваните и целевите стойности.



REUG (65 dB)

Table view

REAR (speech 55 dB)		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	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		

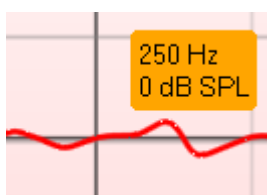
REAR (speech 65 dB)		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
65 dB		73	70	73	70	80	83	83	86	89	83		
65 dB-T		64	67	64	63	66	70	70	68	63	59		

REAR (speech 75 dB)		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	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	8000	10000
80 dB		119	119		121		119		119		120		
80 dB		120	120		121		119		119		118		



Показване на курсора върху графиката заключава курсора към кривата, показвайки честотата и интензитета във всяка дадена точка на кривата на измерването.



Използване на противоположен референтен микрофон позволява на регулирания да използва референтен микрофон, който се намира срещу този, в който е поставен микрофонът с измервателната сонда. За да използвате тази функция, позиционирайте тръбата на сондата в ухото на пациента с поставения слухов апарат. Позиционирайте другия референтен микрофон върху другото ухо на пациента. Натискайки този бутон, ще използвате референтния микрофон на противоположната страна по време на измерването. Този вид сценарий често се използва при CROS и BiCROS регулиране.



Единичната графика позволява на регулирания да вижда двустранното измерване на една графика, наслабявайки кривите от лявото и дясното ухо една върху друга.

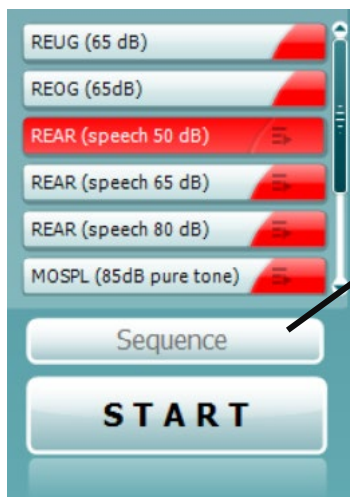
Активиране/деактивиране на делта стойности позволява на регулирания да види калкулираната разлика между кривата на измерването и целта.



Избор на стимул позволява избор на стимул за теста.




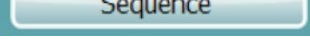
Монитор: ако желаете да слушате усиления стимул чрез монитор. Свържете мониторните слушалки към изхода за монитора на хардуера. Препоръчва се използването само на мониторни слушалки, одобрени от Interacoustics. Поставете отметка в полето на монитора. Използвайте плъзгача за увеличаване и намаляване на нивото на звука.



Текущият протокол е посочен в долния ляв ъгъл. Той маркира както теста, който провеждате към момента, така и останалите тестове в батерията. Отметките показват, че има измерена крива. Тестовите протоколи могат да се създадат и регулират в настройките на REM440.

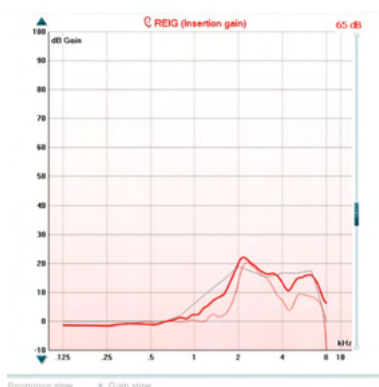
Цветът на бутона на всеки тест показва цвета, избран за всяка крива.

Тази икона за последователността позволява на потребителя да провежда подпомогнати измервания последователно. Иконата може да бъде избрана и това на свой ред ще я удебели:  Потребителят избира кои входни нива са необходими в поредицата.

Натискането на този бутон  след това ще изпълни избраните измервания в автоматична последователност от горе надолу.



Бутонът **Start/Stop (Старт/стоп)** стартира и прекратява текущия тест. Имайте предвид, че след натискане на **START (СТАРТ)** текстът на бутона ще се промени на **STOP (СТОП)**.

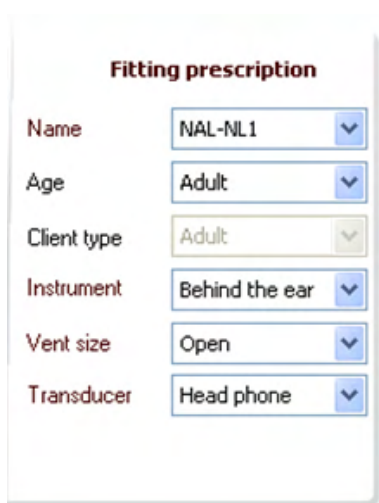


Графиката показва измерените REM криви. Оста X показва честотата, а оста Y – интензитета на тестовия сигнал.

Изглед усилване/отговор позволява превключване между изглед на кривата като крива на усилването или крива на отговора. Имайте предвид, че тази опция не е активна за REIG.

Measurement Type (Вид измерване) се показва над графиката с индикация за дясно/ляво. В този пример REIG е показано за дясното ухо.

Сменете входящото ниво с помощта на плъзгача вдясно. **Превъртането на графиката нагоре/надолу** вляво позволява превъртане на графиката нагоре или надолу, за да може кривата да се вижда винаги в средата на екрана.



Fitting Prescription (Предписание за регулиране) и свързаните подробности могат да се настроят в дясната страна на екрана. Изберете предпочитаното от вас предписание за регулиране в горния падащ списък. Изберете сред Berger, DSL v.5.0, Half Gain (Полуусилване), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (Трето усилване) или Custom (Персонализиране), ако сте редактирали целта си с помощта на функцията Edit (редактиране). Показаната цел ще се калкулира въз основа на избраното предписание за регулиране и аудиограма и може да се покаже като REIG и/или REAR цели. **Ако на екрана на аудиограмата не е въведена аудиограма, целите няма да се покажат.**

Имайте предвид, че настройките за предписанието за регулиране (например *Age (Възраст)* и *Client type (Вид клиент)*) ще се различават в зависимост от избраното предписание за регулиране.



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

Данните за измерването на избраната крива се показват в табличен вид в дясната част на екрана.

Curve comment (Коментар за кривата) може да се въведе в раздела за коментари вдясно.

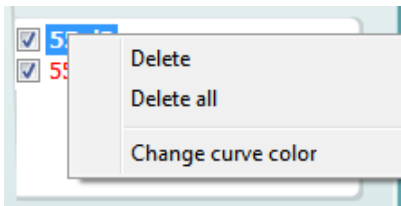
Изберете крива с помощта на полетата за тагове за криви под опциите за изглед на кривата и въведете коментар в раздела за коментари.

Коментарът ще се появява в раздела за коментари след това всеки път, когато бъде избрана кривата.

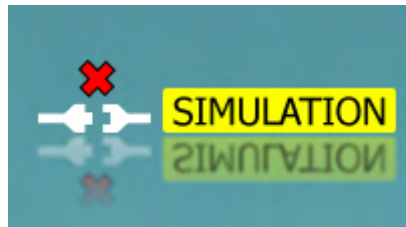


Опциите за изглед на крива се намират в десния десен ъгъл.

Ако сте измерили повече криви от същия вид (напр. REIG криви), те ще бъдат посочени според нивото на входящия си сигнал. Поставете отметка при тези, които искате да се покажат на графиката.



Кликването с десния бутон на мишката върху нивото на входящия сигнал в изгледа на кривата ще покаже на регулиращия различни опции.



Изображение, указващо хардуер: Изображението показва дали хардуерът е свързан. При отваряне на Suite системата автоматично ще търси хардуера. Ако не открие хардуера, системата автоматично ще продължи в симулационен режим и иконата на симулацията (горе вдясно) ще се покаже на мястото на изображението, указващо свързания хардуер (горе вляво).



3.3.1 Софтуер REM – технически спецификации

Маркировка CE за медицински изделия	CE маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Системата за качество е одобрена от TÜV – идентификационен номер 0123.	
Стандарти за измервания на реалното ухо	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Стимули	Жив глас Тон с периодично варираща честота Чист тон Речев шум Случаен шум Псевдослучаен шум Розов шум Чуруликане Бял шум с ограничена честотна лента ICRA	Реална реч ISTS Тесночестотен шум /SS/ /SH/ IFFM IF шум Звуци от реалния живот Файлове със случайни звуци (налично автоматично калибриране)
Честотен обхват	На ухото: 100 Hz – 12,5 kHz Съединител: 100 Hz – 16kHz	
Точност на честотата	< ± 1%	
Дисторзия	Вътрешен говорител 200 Hz – 250 Hz: < 3% @ 70 dB 250 Hz – 400 Hz: < 3% @ 75 dB 400 Hz – 16 000 Hz: < 3% @ >90 dB SP100: 100 Hz – 200 Hz: < 3% @ 75 dB 200 Hz – 16 000 Hz: < 3% @ >90 dB	
Обхват на интензитета на стимулите	40 – 100 dB	
Точност на интензитета	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz – 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000 Hz – 16 000 Hz: < ± 5 dB	
Измерване на обхвата на интензитета	Микрофон със сонда: 40 – 140 dB SPL ± 2 dB Референтен микрофон: 40 – 100 dB ± 2 dB	
Резолюция на честотата	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 октава или 1024-точков FFT (честотна лента 43 Hz).	
Кръстосан говор	Кръстосаният говор в сондата и тръбата на сондата ще променят получените резултати с по-малко от 1 dB при всички честоти.	
Тесночестотен шум	5/12 октавен филтър	
Налични тестове	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Вход/изход FM прозрачност Ниво на ухото, само FM Преместване на слухов апарат Насоченост Картографиране на видима реч
Съвместим софтуер	Съвместимост с Noah 4, OtoAccess® и XML	



3.4 Екран на HIT440

В следния раздел се описват елементите от екрана на HIT:



Menu (Меню) предоставя достъп до отпечатване, редактиране, преглед, режим, настройки и помощ.



Бутонът **Print (Отпечатване)** ви позволява да отпечтаете само резултатите от теста, които се показват на екрана към момента. За да отпечтаете множество тестове на една страница, изберете Print (Отпечатване) и след това Print Layout (Оформление за печат).



Бутонът **Save & New Session (Запазване и нова сесия)** запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® и отваря нова сесия.



Save & Exit (Запазване и изход) запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® и излиза от Suite.



Бутонът **Change Ear (Смяна на ухото)** ви позволява да превключвате между дясно и ляво ухо. Кликнете с десния бутон на мишката върху иконата с ухото, за да видите *двете уши*.



Бутонът **Превключване между един и комбиниран екран** превключва между изгледа на едно или множество измервания на една и съща HIT графика.



Бутонът **Превключване между единично и непрекъснато измерване** превключва между изпълнение на единична извивка или непрекъснато изпълнение на тестовия сигнал до натискане на STOP.



Замръзване на кривата позволява да се направи моментна снимка на HIT крива при тестване с широколентови сигнали. С други думи, кривата замръзва в определен момент, докато тестът продължава.



ЗАБЕЛЕЖКА: Опцията за замръзване на кривата работи само в протокол, създаден от крайния потребител, за широколентови (напр. ISTS) сигнали в непрекъснат режим.

IEC 60118-7 (2005)

Списъкът с определени протоколи позволява избор на тестов протокол (по подразбиране или дефиниран от потребителя) за текущата тестова сесия.



Бутонът **Temporary setup (Временни настройки)** позволява извършването на временни промени в избрания протокол. Промените са валидни само за текущата сесия. След извършването на промените и връщането на основния екран наименованието на тестовия протокол ще завършва със звезда (*).

ЗАБЕЛЕЖКА: Протоколите от ANSI и IEC не могат да бъдат временно модифицирани.

Current session

List of historical sessions (Списък на историческите сесии) предоставя достъп до историческите сесии за целите на сравнението.



Превключването между заключване и отключване на избраната сесия замразява текущата или историческата сесия на екрана за сравнение с други сесии.



Бутонът **Отидете на текущата сесия** ви връща обратно към текущата сесия.

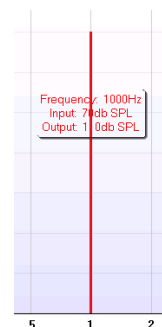


Бутонът **Report editor (Редактор на отчети)** отваря отделен прозорец за добавяне на бележки към текущата сесия. Имайте предвид, че след като запаметите сесията, не можете да добавите промени към доклада.

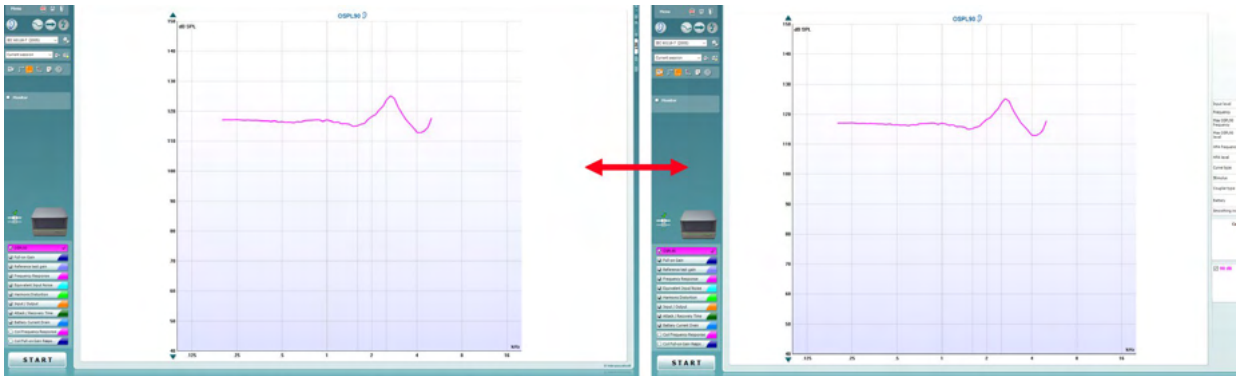


Бутонът за единична честота представя ръчен тест по избор, който позволява предварително задаване на усилването на слуховия апарат преди НІТ.

Поставете слуховия апарат в кутията за тестване на ухото и натиснете бутона за единична честота. Ще се появи тон с честота 1000 Hz, който ще ви позволи да видите точния входящ и изходящ сигнал на слуховия апарат. Натиснете бутона отново, за да приключите теста.



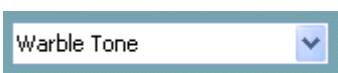
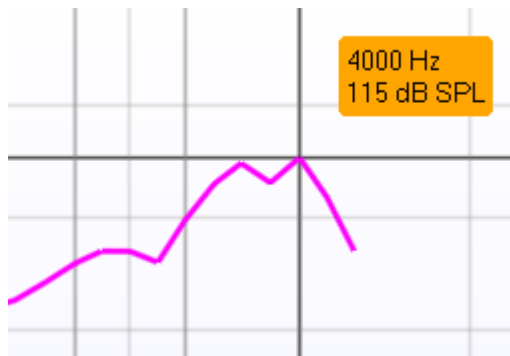
Бутоните **Единичен изглед/разширен изглед** превключват между разширен изглед на екрана (включително теста и информацията за предписание за регулиране вдясно) и по-прост изглед само с по-голяма графика.



Бутоните **Нормална и обърната координатна система** ви позволяват да превключвате между обърната и нормална графика.



Показване на курсора върху графиката предлага информация за всяка конкретна измерена точка на кривата. Курсорът е заклучен към кривата и към неговата позиция се показва етикет с честотата и интензитета, както е показано по-долу:

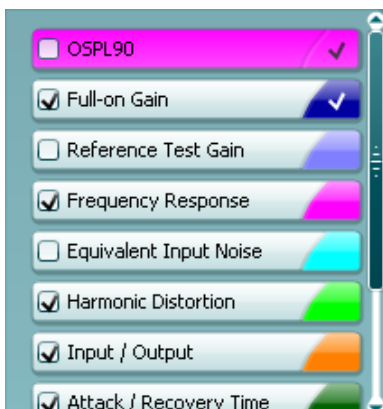


Избор на стимул позволява избор на стимул за теста. Падащият прозорец е наличен само за персонализирани тестови протоколи. Стандартите (напр. ANSI и IEC) са с фиксирани стимули.



Монитор: ако желаете да слушате усиления стимул чрез монитор.

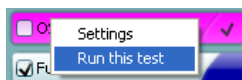
1. Свържете мониторните слушалки към изхода за монитора на хардуера.
2. Поставете отметка в полето на монитора.
3. Използвайте плъзгача за увеличаване и намаляване на нивото на звука.



Текущият протокол е посочен в долния ляв ъгъл.

Отметката показва, че тестът е част от автоматичен тестов поток (Auto Run (автоматично изпълнение)). При натискане на START (СТАРТ) ще се изпълнят всички тестове с отметка.

Ако желаете да изпълните само един тест, го маркирайте, като кликнете с мишката върху него. След това кликнете с десния бутон на мишката, като изберете *Run this test (Изпълнете този тест)*.



След изпълнението на един тест системата автоматично пристъпва към следващия в тестовия поток.

Отметката показва, че има измерена крива.

Цветовото обозначение показва избора за всяка крива цвят.

Тестовите протоколи могат да се създадат и регулират в настройките на HIT440.



Бутонът **Start/Stop (Старт/стоп)** стартира и прекратява всички тестове.

Имайте предвид, че след натискане на *START (СТАРТ)* текстът на бутона ще се промени на *STOP (СТОП)*.



Графиката показва измерените HIT криви. Оста X показва честотата, а оста Y показва изходния сигнал или усилването в зависимост от вида на проведеното измерване.

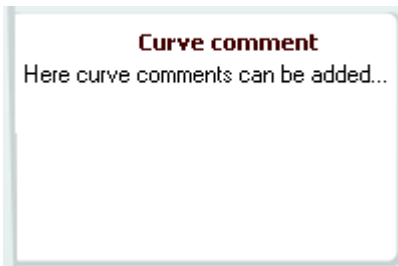
Видът измерване се отпечатва над графиката заедно с индикацията за дясно/ляво. В този пример OSPL90 е показано за лявото ухо.

Сменете входящото ниво с помощта на плъзгача вдясно. **ЗАБЕЛЕЖКА:** при стандартните за индустрията протоколи (ANSI и IEC) входящото ниво е зададено от стандартите и не може да се променя.

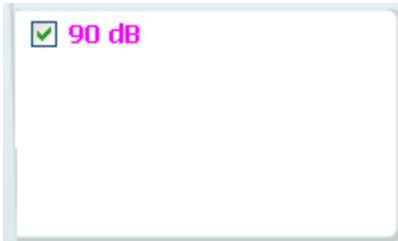
Превъртането на графиката нагоре/надолу вляво позволява превъртане на графиката нагоре или надолу, за да може кривата да се вижда винаги в средата на екрана.

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

Данни за измерването: В тази таблица данните на кривата могат винаги да се видят. По този начин специалистът винаги вижда какво се измерва. Прочетете информацията като Input Level (Входящо ниво), Max SPL (Макс. SPL), Curve Type (Вид крива), Stimulus (Стимули) и Coupler type (Вид съединител).



Curve comment (Коментар за кривата) може да се въведе в раздела за коментари вдясно. Изберете крива с помощта на полетата за тагове за криви под опциите за изглед на кривата и въведете коментар в раздела за коментари. Коментарът ще се появява в раздела за коментари след това всеки път, когато бъде избрана кривата.



Опциите за изглед на крива се намират в десния десен ъгъл. Ако сте измерили повече криви от същия вид (напр. криви в отговор на честотата), те ще бъдат посочени според нивото на входящия си сигнал. Поставете отметка при тези, които искате да се покажат на графиката.



3.4.1 Техническа спецификация на софтуер НТ440

Маркировка CE за медицински изделия:	CE маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Системата за качество е одобрена от TÜV – идентификационен номер 0123.	
Стандарти за анализиране на слуховите апарати:	IEC 60118-0 2015, IEC 60118-7 2005, ANSI S3.22 2014	
Честотен обхват:	100 - 16 000 Hz.	
Резолюция на честотата:	1/3, 1/6, 1/12 и 1/24 октава или 1024-точков FFT.	
Точност на честотата:	< ± 1%	
Стимули	Тон с периодично варираща честота Чист тон Тесночестотен шум Случаен шум Псевдослучаен шум Розов шум Бял шум с ограничена честотна лента Речев шум Чуруликане	ISTS ICRA Реална реч IFFM IF шум /SS/ /SH/ Файлове със случайни звуци (налично автоматично калибриране)
Скорост на стимула:	4 – 22 сек	
FFT:	Резолюция 1024 точки. Осредняване: 1 сек – 1200 сек	
Стимулиране обхвата на интензитета:	40 – 100 dB SPL в стъпки от 1 dB.	
Точност на интензитета:	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz – 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000 Hz – 16 000 Hz: < ± 5 dB	
Измерване на обхвата на интензитета:	100 Hz – 200 Hz: 40 – 145 dB SPL ± 3 dB 200 Hz – 8000 Hz: 40-145 dB SPL ± 1,5 dB 8000 Hz – 16 000 Hz: 40 – 145 dB SPL ± 5 dB	
Изкривяване на стимула:	70 dB SPL: < 0,5% THD 90 dB SPL: < 2% THD	
Точност на напрежението на батерията:	± 50 mV	
Текуща точност на батерията:	± 5%	
Симулатор на батерията:	Могат да бъдат избрани стандартни и персонализирани видове.	
	<i>Стандартна батерия</i>	<i>Съпротивление[Ω]</i> <i>Напрежение[V]</i>
	Цинково-въздушна 5	8,2 1,3
	Цинково-въздушна 10	6,2 1,3
	Цинково-въздушна 13	6,2 1,3
	Цинково-въздушна 312	6,2 1,3
	Цинково-въздушна 675	3,3 1,3
	Живачна 13	8,0 1,3
	Живачна 312	8,0 1,3
	Живачна 657	5,0 1,3
	Живачна 401	1,0 1,3
	Сребърна 13	8,2 1,5
	Сребърна 312	10,0 1,5
	Сребърна 76	5,1 1,5
	Персонализирани видове	0 – 25 1,1 – 1,6



Налични тестове:	Допълнителни тестове могат да бъдат проектирани от потребителя.	
	OSPL90 Максимално усилване Вход/изход Време за атака/възстановяване Референтно тестово усилване Честотен отговор Еквивалентен входящ шум	Хармонично изкривяване Интермодуляционно изкривяване Изтощаване на батерията Насоченост на микрофона Честотен отговор на намотката Хармонично изкривяване на намотката Отговор при максимално усилване на намотката
Съвместим софтуер:	Съвместимост с Noah 4, OtoAccess® и XML	

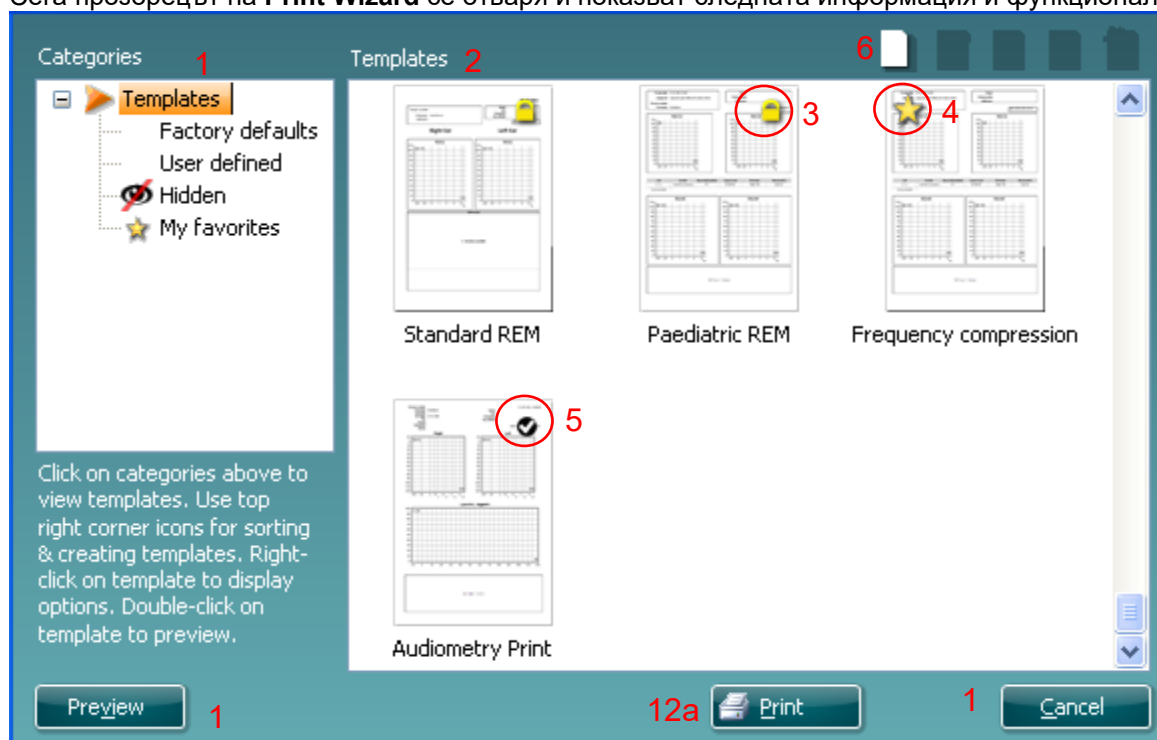


3.5 Използване на Print Wizard (Съветник за отпечатване)

В Print Wizard разполагате с опцията да създавате персонализирани шаблони за отпечатване, които могат да бъдат асоциирани към индивидуални протоколи за бързо отпечатване. Print Wizard може да бъде достигнат по два начина.

- Ако желаете да създадете шаблон за обща употреба или да изберете съществуващ такъв за отпечатване: Отидете на **Menu/ File/Print Layout (Меню/Файл/Печатно оформление)** ... в който и да е от разделите на Affinity Suite (AUD, REM или HIT).
- Ако желаете да създадете шаблон или да изберете съществуващ такъв, който да свържете с конкретен протокол: Изберете раздел Module (Модули) (AUD, REM или HIT) към съответния протокол и след това изберете **Menu/Setup/AC440 setup (Меню/Настройки/Настройки AC440)**, **Menu/Setup/REM440 setup (Меню/Настройки/Настройки REM440)** или **Menu/Setup HIT440 setup (Меню/Настройки HIT440)**. Изберете конкретния протокол от падащото меню и след това изберете **Print Setup (Настройки за отпечатване)** в долната част на прозореца.

Сега прозорецът на **Print Wizard** се отваря и показват следната информация и функционалности:



1. Под **Categories (Категории)** можете да изберете:

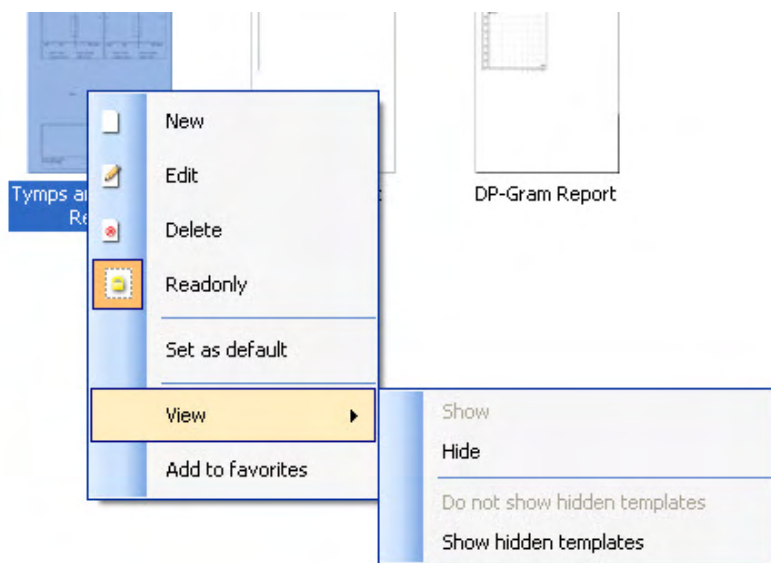


- **Templates (Шаблони)** за показване на всички налични шаблони
 - **Factory defaults (Фабрични шаблони по подразбиране)** за показване само на стандартните шаблони
 - **User defined (Зададени от потребител)** за показване само на персонализирани шаблони
 - **Hidden (Скрити)** за показване на скрити шаблони
 - **My favorites (Моите предпочитания)** за показване само на шаблони, маркирани като предпочитани
2. Наличните шаблони от избраната категория са показани в полето за разглеждане на **Templates**.
 3. Шаблоните с фабрични настройки се разпознават по иконата с катинар. Те гарантират, че винаги разполагате със стандартен шаблон и не се налага да създавате персонализиран такъв. За да редактирате тези шаблони по подразбиране обаче, е необходимо да ги запазите под ново име. Шаблоните, **дефинирани от потребител/сздадени от потребител**, могат да бъдат настроени като **Read-only (Само за четене)** (с показване на



- иконата с катинар), като кликнете с десния бутон на мишката върху шаблона и изберете **Read-only** от падащия списък. Статус **Read-only** може също да бъде премахнат от шаблоните, **зададени от потребител**, като се следват същите стъпки.
4. Шаблоните, добавени към **My favorites**, се отбелязват със звездичка. Добавянето на шаблони към **My favorites** позволява бърз преглед на вашите най-често използвани шаблони.
 5. Шаблонът, прикрепен към избрания протокол при влизане в Print Wizard посредством прозореца на **AC440** или **REM440**, може да се разпознае по отметката. Натиснете бутон **New Template (Нов шаблон)**, за да отворите нов празен шаблон.
 6. Изберете един от съществуващите шаблони и натиснете бутон **Edit Template (Редактиране на шаблон)**, за да измените избраното оформление.
 7. Изберете един от съществуващите шаблони и натиснете бутон **Delete Template (Изтриване на шаблон)**, за да изтриете избрания шаблон. Ще бъдете подканени да потвърдите, че желаете да изтриете шаблона.
 8. Изберете един от съществуващите шаблони и натиснете бутон **Hide Template (Скриване на шаблон)**, за да скриете избрания шаблон. Шаблонът вече ще се вижда, само когато **Hidden (Скрито)** бъде избрано под **Categories (Категории)**. За да разкриете шаблона, изберете **Hidden (Скрито)** под **Categories (Категории)**, кликнете с десния бутон на мишката върху желаното шаблон и изберете **View/Show (Изглед/Показване)**.
 9. Изберете един от съществуващите шаблони и натиснете бутон **My Favorites (Моите предпочитания)**, за да маркирате шаблона като предпочитан. Шаблонът вече може да се намери бързо при избора на **My Favorites (Моите предпочитания)** под **Categories (Категории)**. За да премахнете шаблон от My Favorites, отбелязан със звездичка, изберете шаблона и натиснете бутон **My Favorites**.
 10. Изберете един от шаблоните и натиснете бутон **Preview (Предварителен преглед)**, за да прегледате предварително разпечатването на шаблона върху екрана.
 11. В зависимост от това как сте достигнали Print Wizard, ще разполагате с опцията да натиснете
 - a. **Print**, за да използвате избрания шаблон за разпечатване, или да натиснете
 - b. **Select (Избор)**, за да зададете избрания шаблон към протокола, от който сте влезли в Print Wizard.
 12. За да напуснете Print Wizard, без да изберете или промените шаблон, натиснете **Cancel (Отмяна)**.

При кликане с десния бутон на мишката върху конкретен шаблон се появява падащо меню, което предлага алтернативен метод за изпълнение на опциите, описани по-горе:



За повече информация относно отпечатването на доклади и Print Wizard, моля, направете справка с документа „Допълнителна информация“ на Affinity Compact или Бързото ръководство за отпечатване на доклади на www.interacoustics.com



4 Поддръжка

4.1 Процедури за обща поддръжка

Ефективността и безопасността на апарата ще се запазят, ако се съблюдават следните препоръки за грижа и поддръжка:

- Апаратът трябва да преминава през сервизно обслужване най-малко веднъж годишно, за да се гарантира, че акустичните, електрическите и механичните показатели са коректни. Това следва да се извърши от оторизиран техник, за да се гарантира подходящото обслужване и ремонт, тъй като Interacoustics предоставя необходимите електрически схеми и др. на тези техници.
- За да се гарантира поддържането на надеждността на апарата, се препоръчва операторът да извършва тест на лице с известни данни на редовни интервали (например веднъж седмично). Това лице може да е самият оператор.
- След всеки преглед на пациент трябва да се гарантира, че няма замърсяване на оборудването и принадлежностите в досег до пациентите. Трябва да се спазват общи предпазни мерки, за да се избегне предаването на инфекции и болести между пациентите. Ако възглавничките за уши или уплътненията на слушалките са замърсени, силно се препоръчва те да се отстранят от трансдюсера, преди да се почистят. С цел предотвратяване на разпространението на инфекции се препоръчва използването на дезинфектанти. Да се избягва употребата на органични разтворители и ароматни масла.

ЗАБЕЛЕЖКА

1. Със слушалките и другите трансдюсери трябва да се борови особено внимателно, тъй като механичният удар може да доведе до промяна в калибрирането.

4.2 Как да почиствате продуктите на Interacoustics

Повърхността на апарата или принадлежностите могат да се почистят с мека кърпа, навлажнена с мек разтвор на вода и препарат за миене на съдове или нещо подобно. Да се избягва употребата на органични разтворители и ароматни масла. При почистване винаги разкачвайте USB кабела и внимавайте да не попадне течност в апарата или принадлежностите.



- Преди почистване винаги изключвайте от копчето и захранването.
- За почистването на всички външни повърхности използвайте мек парцал, леко навлажнен с почистващ разтвор.
- Металните части във вътрешноушните/наушните слушалки не трябва да влизат в контакт с течности.
- Не поставяйте в автоклав, не стерилизирайте и не потапяйте апарата или аксесоари в каквато и да било течност.
- Да не се използват твърди или остри предмети при почистването на която и да е част на апарата или аксесоар.
- Части, които са били в контакт с течности, да не бъдат оставяни да засъхнат преди почистване.
- Гумените ушни крайници или ушните крайници от пяна за слушалките са за еднократна употреба.

Препоръчителни разтвори за почистване и дезинфекция:

- Топла вода с лек, неабразивен почистващ разтвор (сапун)
- Обикновени болнични бактерицидни препарати
- 70% изопропилов алкохол

**Процедура:**

- Почистете апарата, като забършете външния корпус с кърпа без мъх, леко навлажнена с почистващ разтвор.
- Почистете възглавничките, копчето за пациента, и други части с кърпа без мъх, леко навлажнена с почистващ разтвор.
- По частта, в която са разположени високоговорителите на слушалките, както и по подобни части не трябва да попада влага.



4.3 Относно ремонта

Interacoustics носи отговорност за валидността на маркировката „СЕ“, въздействието върху безопасността, надеждността и работата на апаратурата само ако:

1. операциите по сглобяването, разширенията, допълнителните настройки, модификациите или ремонтите се извършват от оторизирани лица;
2. извършва се сервизно обслужване веднъж годишно;
3. електрическата инсталация на съответната зала отговаря на приложимите изисквания;
4. апаратурата се използва от оторизирани служители в съответствие с документацията, предоставена от Interacoustics.

Клиентът се свързва с местния дистрибутор, за да определи възможностите за обслужване/ремонт, включително обслужване/ремонт на място. Важно е клиентът (посредством местен дистрибутор), да попълва **ДОКЛАД ЗА ВРЪЩАНЕ** всеки път, когато компонентът/продуктът бъде изпратен за обслужване/ремонт на Interacoustics.

4.4 Гаранция

Interacoustics гарантира, че:

- Affinity Compact ще е изправен по отношение на материали и изработка при нормални условия на експлоатация и обслужване в продължение на 24 месеца от датата на доставката от Interacoustics на първия купувач;
- материалите и изработката на аксесоарите ще са изправни при нормални условия на употреба и обслужване в продължение на деветдесет (90) дни от датата на доставката от страна на Interacoustics на първия купувач.

Ако в рамките на приложимия гаранционен период даден продукт се нуждае от обслужване, купувачът трябва да се свърже с местния обслужващ център на Interacoustics, за да се определи къде да бъдат извършени ремонтните дейности. Ремонтът или замяната ще бъдат за сметка на Interacoustics съгласно условията на настоящата гаранция. Продуктът, който се нуждае от обслужване, трябва да бъде върнат незабавно в подходяща опаковка със заплатени пощенски разноски. Рискът от загубване или повреждане при връщането на Interacoustics се поема от купувача.

При никакви обстоятелства Interacoustics не носи отговорност за случайни, индиректни или последващи щети по отношение на покупката или употребата на продукти на Interacoustics.

Настоящата гаранция важи единствено за първоначалния купувач. Тя не се прилага спрямо следващи собственици или притежатели на продукта. В допълнение, Interacoustics не носи отговорност и настоящата гаранция не важи в случай на загуби, възникнали вследствие на покупката или употребата на продукти на Interacoustics, които са били:

- ремонтирани от лице, което не е оторизиран сервизен представител на Interacoustics;
- изменени по начин, който по преценка на Interacoustics се е отразил на стабилността или надеждността им;
- предмет на злоупотреба, небрежност или злополука, или чийто сериен или партиден номер е бил променен, заличен или премахнат; или
- неправилно поддържани или използвани по начин, несъответстващ на предоставените от Interacoustics инструкции.

Настоящата гаранция замества всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, и всички други задължения или отговорности на Interacoustics, и Interacoustics не дава или предоставя, пряко или косвено, правото на който и да е представител или друго лице, да поема от страна на Interacoustics каквато и да е друга отговорност във връзка с продажбата на продукти на Interacoustics.

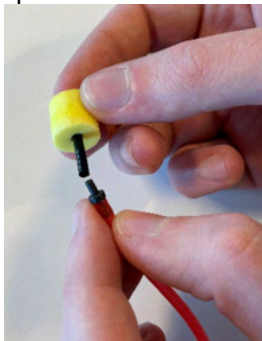
INTERACOUSTICS НЕ ПРИЗНАВА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, БИЛИ ТЕ ИЗРИЧНИ ИЛИ ЗАГАТНАТИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ ПРИЛОЖЕНИЕ.



4.5 Подмяна на консумативи

4.5.1 Уплътнения от пяна

Уплътненията от пяна, които се използват за аудиометричните вътреушни трансдюсери, могат лесно да се подменят. Те са свързани с тръбата на вътреушните слушалки чрез накрайника на тръбата, както е показано на изображението по-долу. Подменят се, като се притиснат към накрайника на тръбата или като се издърпат.



Това са части за еднократна употреба.

За да поръчате нови части, моля, обърнете се към местния дистрибутор на Interacoustics.

4.5.2 Тръби на сонди

Тръбите на сондите REM се използват заедно със слушалки IMH60/IMH65. Те са свързани с тънката тръба върху горната част на слушалките IMH60/65, както е показано на изображението по-долу. Подменят се, като се притиснат към тръбата или като се издърпат.



Тръбите на сондите REM са за еднократна употреба.

За да поръчате нови части, моля, обърнете се към местния дистрибутор на Interacoustics.

4.5.3 Тръби на сонди SPL60

Тръбите на сондите SPL60 се използват заедно със сонда SPL60. Те са свързани с тънката тръба в края на сондата SPL60, както е показано на изображението по-долу. Подменят се, като се притиснат към тръбата или като се издърпат.



Тръбите на сондата SPL60 са за еднократна употреба.

За да поръчате нови части, моля, обърнете се към местния дистрибутор на Interacoustics.



4.5.4 Уплътнения на слушалки

Уплътненията на слушалките се използват заедно със сонда SPL60. Те са свързани с края на сондата SPL60, както е показано на изображението по-долу. Подменят се, като се притиснат към сондата SPL60 или като се издърпат.



Уплътненията на слушалките са за еднократна употреба.

За да поръчате нови части, моля, обърнете се към местния дистрибутор на Interacoustics.



5 Общи технически спецификации

5.1 Хардуер Affinity Compact – технически спецификации

Маркировка CE за медицински изделия	CE маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Одобрението на качествена система е предоставено от TÜV – идентификационен номер 0123.	
Стандарти за безопасност	IEC 60601-1 2005 (трето издание) + CORR. 1 2006 + CORR. 2 2007 + A1 2012, AAMI ES60601-1 2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 Клас I, Приложни части тип B, Непрекъснато функциониране	
Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC)	IEC 60601-1-2 2014+AMD1:2020 IEC 60645-1 2017	
Калибриране	Техническата информация се намира в спецификациите за софтуерните модули. Информация и инструкции за калибрирането можете да намерите в Ръководството за поддръжка.	
Изисквания за компютър (минимални препоръчани)	2 GHz Intel i3 процесор 4GB Ram Налично дисково пространство 2,5 GB Резолюция 1024 x 768 (препоръчва се 1280 x 1024 или по-висока) Хардуерно ускорена графична карта DirectX/Direct3D Един или повече USB порта, версия 2.0 или по-висока.	
Операционни системи	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Съвместим софтуер	Съвместимост с Noah 4, OtoAccess® и XML	
Входни спецификации	Talk back (Обратна връзка от пациента)	240 μ Vrms при макс. усилване на входящия сигнал за 0dB VU-четене Входно съпротивление: 47,5K Ω
	Микрофон – Talk forward (Разговор с пациента)	240 μ Vrms при макс. усилване на входящия сигнал за 0dB VU-четене Входно съпротивление: 47,5K Ω
	Отговор на пациента	Превключва 3,3 V към логиката на входящия сигнал. (Токът на превключвателя е 1,5 mA)
	AUX	10mVrms при макс. усилване на входящия сигнал за 0dB VU-четене Входно съпротивление: 68K Ω
	Insitu слушалки реф.	Макс. ниво входящ сигнал преди изрязване 220mVrms. Калибриране с 94 dB SPL 250 Hz или 1 kHz. Входно съпротивление: 68K Ω
	Insitu слушалки тръба.	Макс. ниво входящ сигнал преди изрязване 3800mVrms. калибриране спрямо референтния микрофон Входно съпротивление: 33K Ω
	Калибриран микрофон за околнен шум	Макс. ниво входящ сигнал преди изрязване 220mVrms. Калибриране с 94 dB SPL 250 Hz или 1 kHz. Входно съпротивление: 68K Ω За да работи, се изисква микрофон на Interacoustics.



	Справка тестова кутия	Макс. ниво входящ сигнал преди изрязване 220mVrms. Калибриране с 94 dB SPL 250 Hz или 1 kHz. Входно съпротивление: 68KΩ
	Съединител тестова кутия	Макс. ниво входящ сигнал преди изрязване 3800mVrms. калибриране спрямо референтния микрофон Входно съпротивление: 33KΩ
	Wave файлове	Възпроизвежда wave файлове от твърдия диск
Изходни спецификации	АС слушалки 1	До 7,0 Vrms на 10Ω натоварване 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	АС слушалки 2	До 7,0 Vrms на 10 Ω натоварване 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Вътреушно маскиране	До 7 Vrms на 10Ω натоварване 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Костна проводимост	До 7,0 Vrms на 10 Ω натоварване 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	FF1 / FF2 мощност	До 14.0Vrms на 8Ω натоварване 70 Hz – 20 kHz ±3 dB Минимално съпротивление говорител: 4Ω
	FF1-2 линеен	До 7,0 Vrms на 1 kΩ натоварване 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Монитор	До 3,1 Vrms на 4Ω натоварване 125 – 20 kHz ±3 dB
	Слушалки Insitu	До 7,0 Vrms на 10 Ω натоварване 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Батерия тип таблетка	Регулируем софтуер: Изходящо напрежение 1100 - 1600 mV DC Изходящо съпротивление 0 - 25,0 Ω Измерване на електрическия ток макс. 50 mA.
	Теленамотка	Макс. изходящ електрически ток 20 mA 0 Ω натоварване
	Говорител тестова кутия	До 14,0 Vrms на 8Ω натоварване 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
Връзки за данни	USB – компютър	USB B контакт за връзка с компютър (Съвместим с USB 2.0 и по-късни версии)
Вътрешна тестова кутия	Вградена в тестовата кутия, съдържа връзки към референтен микрофон, микрофон-съединител, батерия тип таблетка и теленамотка.	
Размери (дължина x ширина x височина)	Affinity Compact версия 1-3: 22,6 x 22,6 x 6 cm / 8,9 x 8,9 x 2,4 инча Affinity Compact версия 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm / 9,6 x 8,9 x 5,3 инча	
Тегло	Affinity Compact версия 1: 0,9 кг / 2,0 фунта Affinity Compact версия 2: 1,9 кг / 4,2 фунта Affinity Compact версия 3: 2,0 кг / 4,4 фунта Affinity Compact версия 4: 3,9 кг / 8,6 фунта	
Захранване	Използвайте само определеното устройство за ел.захранване тип UES65 Вход.: 100 - 240 VAC 50/60 Hz, 2,0 A Изход: 24,0 VDC	
Работна среда	Температура: 15 – 35°C Относителна влажност: 30 – 90% без кондензация	
Транспортиране и съхранение	Температура при транспортиране: -20 – 50°C Температура на съхранение: 0 – 50°C Относителна влажност: 10 – 95% без кондензация	



5.2 Референтни еквивалентни прагови тонови стойности за трансдюсерите

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

DD45 6см използва IEC60318-3 или съединител NBS 9A и RETSPL идва от ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 и ISO389-1 2017. Сила 4,5 N ± 0,5 N

TDH39 6см използва IEC60318-3 или съединител NBS 9A и RETSPL идва от ANSI S3.6 2018 и ISO 389-1 2017. Сила 4,5 N ± 0,5 N

DD65V2 Изкуствено ухо използва IEC60318-1 съединител с адаптор тип 1 и RETSPL идва от PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018, сила 11,5 N ± 0,5 N



DD450 Изкуствено ухо използва IEC60318-1 съединител с адаптор тип 1 и RETSPL идва от ANSI S3.6 2018 и ISO 389-8 2004. Сила 9 N ± 0,5 N

HDA300 Изкуствено ухо IEC60318-1 съединител с адаптор тип 1 и RETSPL идва от PTB доклад 2012. Сила 8,8 N ± 0,5 N

IP30 / EAR3A 2ccm използва ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 съединител (HA-2 с 5 mm твърда тръба) и RETSPL идва от ANSI S3.6 2018 и ISO 389-2 1994.

B71 / B81 използва ANSI S3.13 или IEC60318-6 2007 механичен съединител и RETFL идва от ANSI S3.6 2018 и ISO 389-3 2016 сила 5,4 N ± 0,5 N

ЧИСТ ТОН МАКС. HL											
ТРАНСДЮ СЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
СЪПРОТИВЛЕНИЕ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6ccm	6ccm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ccm	2ccm	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО
Сигнал	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Тон 125 Hz	90	90	85	100	115	90	90				
Тон 160 Hz	95	95	90	105	120	95	95				
Тон 200 Hz	100	100	95	105	120	100	100				
Тон 250 Hz	110	110	100	110	120	105	105	45	30	50	35
Тон 315 Hz	115	115	105	115	120	105	105	50	35	60	45
Тон 400 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Тон 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Тон 630 Hz	120	120	110	120	120	115	115	70	55	75	60
Тон 750 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Тон 800 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Тон 1000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	70	60	85	75
Тон 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	70	60	90	80
Тон 1500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
Тон 1600 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
Тон 2000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
Тон 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Тон 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Тон 3150 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Тон 4000 Hz	120	120	110	115	120	115	115	80	70	80	65
Тон 5000 Hz	120	120	105	105	120	105	105	60	45	70	55
Тон 6000 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	35	60	50
Тон 6300 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	40	55	45
Тон 8000 Hz	110	110	95	105	110	95	95	50	40	50	40
Тон 9000 Hz				100	100						
Тон 10000 Hz				100	105						
Тон 11200 Hz				95	105						
Тон 12500 Hz				90	100						
Тон 14000 Hz				80	90						
Тон 16000 Hz				60	75						
Тон 18000 Hz				30	35						
Тон 20000 Hz				15	10						



* Този трансдюсер не отговаря на максималното dB HL, което се изисква съгласно стандарт IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018



НВ ШУМ ЕФЕКТИВНО НИВО НА МАСКИРАНЕ

ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
СЪПРОТИВЛЕНИЕ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6ccm	6ccm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ccm	2ccm	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО
	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 10 000 Hz				27	23						
NB 11 200 Hz				28	27						
NB 12 500 Hz				32,5	32						
NB 14 000 Hz				40	38,5						
NB 16 000 Hz				61	50,5						
NB 18 000 Hz				88	88						
NB 20 000 Hz				110	110						
Бял шум	0	0	0	0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
TEN шум	25	25				16	16				

Ефективна стойност на маскиране е RETSPL/RETFL добавя 1/3 октава корекция за тесноточестотен шум ANSI S3.6 2018 или ISO389-4 1994.



НВ ШУМ МАКС. HL

ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
СЪПРОТИВЛЕНИЕ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6ccm	6ccm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ccm	2ccm	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. 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 10 000 Hz				85	95						
NB 11 200 Hz				80	90						
NB 12 500 Hz				75	85						
NB 14 000 Hz				70	75						
NB 16 000 Hz				50	60						
NB 18 000 Hz				20	20						
NB 20 000 Hz				0	0						
Бял шум	120	120	120	115	115	110	110	70	70	70	60
TEN шум	110	110				100	100				



Референтни еквивалентни прагови речеви стойности за трансдюсерите

ANSI РЕЧ RETSPL											
ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Съпротивление	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6см	6см	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2см	2см	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Реч	18,5	19,5	17	19	14,5						
Реч Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Реч нелинейна	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Речев шум	18,5	19,5	17	19	14,5						
Речев шум Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Речев шум нелинеен	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Бял шум в реч	21	22	19,5	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU доклад 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU доклад 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 и ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB доклад 2013.

ANSI ниво на реч 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (акустично линейно претегляне).

ANSI реч еквивалентно ниво на свободно поле 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) от ANSI S3.6 2018 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност).

ANSI реч нелинейна ниво 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) и EAR 3A, IP30, B71 и B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (без претегляне).

ANSI МАКС. РЕЧ HL											
ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Съпротивление	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6см	6см	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2см	2см	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Реч	110	110	100	90	100						
Реч Equ.FF.	100	105	95	85	95						
Реч нелинейна	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Речев шум	100	100	95	85	95						
Речев шум Equ.FF.	100	100	90	80	95						
Речев шум нелинеен	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Бял шум в реч	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50



IEC PEЧ RETSPL											
ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Съпротивление	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6см	6см	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2см	2см	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Реч	20	20	20	20	20						
Реч Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Реч нелинейна	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Речев шум	20	20	20	20	20						
Речев шум Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Речев шум нелинеен	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Бял шум в реч	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) РТВ-DTU доклад 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) РТВ-AAU доклад 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 и ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) РТВ доклад 2013.

IEC реч ниво IEC60645-2 1997 (акустично линейно претегляне).

IEC реч еквивалентно ниво на свободно поле (G_F-G_C) от IEC60645-2 1997 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност).

IEC реч нелинейна ниво 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) и EAR3A, IP30, B7 и B81 IEC60645-2 1997 (без претегляне)

IEC МАКС. РЕЧ HL											
ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
СЪПРОТИВЛЕН ИЕ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6см	6см	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2см	2см	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Реч	110	110	95	90	95						
Реч Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Реч нелинейна	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Речев шум	100	100	90	85	90						
Речев шум Equ.FF.	115	115	10	95	110						
Речев шум нелинеен	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Бял шум в реч	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



ШВЕДСКА РЕЧ RETSPL

ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Съпротивление	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6ccm	6ccm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ccm	2ccm	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Реч	22	22	20	20	20						
Реч Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Реч нелинейна	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Речев шум	27	27	20	20	20						
Речев шум Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Речев шум нелинеен	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Бял шум в реч	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) РТВ-DTU доклад 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) РТВ-AAU доклад 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 и ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) РТВ доклад 2013.

Шведска реч ниво STAF 1996 и IEC60645-2 1997 (акустично линейно претегляне).

Шведска реч еквивалентно ниво на свободно поле (G_F-G_C) от IEC60645-2 1997 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност).

Шведска реч нелинейна ниво 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) и EAR 3A, IP30, B71 и B81 STAF 1996 и IEC60645-2 1997 (без претегляне).

ШВЕДСКА РЕЧ МАКС. HL

ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
СЪПРОТИВЛЕНИЕ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6ccm	6ccm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ccm	2ccm	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Реч	108	108	95	90	95						
Реч Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Реч нелинейна	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Речев шум	93	93	90	85	90						
Речев шум Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Речев шум нелинеен	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Бял шум в реч	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



НОРВЕЖКА РЕЧ RETSPL

ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
СЪПРОТИВЛЕНИЕ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6см	6см	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2см	2см	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Реч	40	40	40	40	40						
Реч Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Реч нелинейна	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Речев шум	40	40	40	40	40						
Речев шум Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Речев шум нелинеен	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Бял шум в реч	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU доклад 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU доклад 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 и ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB доклад 2013.

Норвежка реч ниво IEC60645-2 1997+20dB (акустично линейно претегляне).

Норвежка реч еквивалентно ниво на свободно поле (G_F-G_C) от IEC60645-2 1997 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност).

Норвежка реч нелинейна ниво 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) и EAR 3A, IP30, B71 и B81 IEC60645-2 1997 +20dB (без претегляне).

НОРВЕЖКА РЕЧ МАКС. HL

ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
СЪПРОТИВЛЕНИЕ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6см	6см	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2см	2см	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Реч	90	90	75	70	75						
Реч Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Реч нелинейна	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Речев шум	80	80	70	65	70						
Речев шум Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Речев шум нелинеен	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Бял шум в реч	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



ЯПОНСКА РЕЧ RETSPL

ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
СЪПРОТИВЛЕНИЕ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6ccm	6ccm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ccm	2ccm	МАСТОИДН А КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДН ДНА КОСТ	ЧЕЛО
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Реч	14	14	14	14	14						
Реч Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Реч нелинейна	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Речев шум	14	14	14	14	14						
Речев шум Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Речев шум нелинеен	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Бял шум в реч	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU доклад 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU доклад 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 и ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB доклад 2013.

Японска реч ниво JIS T1201-2:2000 (акустично линейно претегляне).

Японска реч еквивалентно ниво на свободно поле (G_F-G_C) от IEC60645-2 1997 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност).

Японска реч нелинейна ниво 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) и EAR 3A, IP30, B71 и B81 IEC60645-2 1997 (без претегляне).

ЯПОНСКА РЕЧ МАКС. HL

ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
СЪПРОТИВЛЕНИЕ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6ccm	6ccm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ccm	2ccm	МАСТОИДН А КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДН А КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Реч	116	116	101	96	101						
Реч Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Реч нелинейна	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Речев шум	106	106	96	91	96						
Речев шум Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Речев шум нелинеен	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Бял шум в реч	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



SPL РЕЧ RETSPL											
ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
СЪПРОТИВЛЕНИЕ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6cm	6cm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2cm	2cm	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Реч	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Реч Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Реч нелинейна	0	0	0	0	0						
Речев шум	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Речев шум Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Речев шум нелинеен	0	0	0	0	0						

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU доклад 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU доклад 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 и ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB доклад 2013.

SPL РЕЧ МАКС. HL											
ТРАНСДЮСЕР	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
СЪПРОТИВЛЕНИЕ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6cm	6cm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2cm	2cm	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Реч	120	120	115	105	110	120	120	110	105	110	105
Реч Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Реч нелинейна	120	120	110	115	120						
Речев шум	115	115	110	100	105	110	110	105	100	105	100
Речев шум Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Речев шум нелинеен	120	120	105	110	120						
Бял шум в реч	115	115	115	110	115	105	105	110	108,5	115	113,5



СВОБОДНО ПОЛЕ

ANSI S3.6-2018					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL							
ISO 389-7-2005					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL СЕ НАМИРА, КАТО СЕ ИЗВАДИ ИЗБРАНАТА RETSPL СТОЙНОСТ							
ДВУСТРАНЕН				ДВУСТРАНЕ Н КЪМ ЕДНОСТРА ЕН	СВОБОДНО ПОЛЕ КЛЮЧ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ		ЛИНИЯ НА СВОБОДНО ПОЛЕ		СВОБОДНО ПОЛЕ ВЪТРЕШНО			
			0°	45°	90°	КОРЕКЦИЯ	ТОН	НВ (теснолентов)	ТОН	НВ (теснолентов)	ТОН	НВ (теснолентов)
ЧЕСТО ТА	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETSPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL
Hz	dB	dB	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		
Бял шум	0	-4	-5,5	2		90		100		85		

ANSI СВОБОДНО ПОЛЕ

ANSI S3.6-2018					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL				
					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL СЕ НАМИРА, КАТО СЕ ИЗВАДИ ИЗБРАНАТА RETSPL СТОЙНОСТ				
ДВУСТРАНЕН				ДВУСТРАНЕ Н КЪМ ЕДНОСТРА ЕН	СВОБОДНО ПОЛЕ КЛЮЧ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ		ЛИНИЯ НА СВОБОДНО ПОЛЕ	СВОБОДНО ПОЛЕ ВЪТРЕШНО	
			0°	45°	90°	КОРЕКЦИЯ	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. SPL		МАКС. SPL	МАКС. SPL	
Реч	15	11	9,5	2	90		100	80	
Речев шум	15	11	9,5	2	85		100	75	
Реч WN	17,5	13,5	12	2	87,5		97,5	82,5	

IEC СВОБОДНО ПОЛЕ

ISO 389-7 2005					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL			
					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL СЕ НАМИРА, КАТО СЕ ИЗВАДИ ИЗБРАНАТА RETSPL СТОЙНОСТ			
ДВУСТРАНЕН				ДВУСТРАНЕ Н КЪМ ЕДНОСТРА ЕН	СВОБОДНО ПОЛЕ КЛЮЧ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ		ЛИНИЯ НА СВОБОДНО ПОЛЕ	СВОБОДНО ПОЛЕ ВЪТРЕШНО
		0°	КОРЕКЦИЯ	90°	КОРЕКЦИЯ	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. SPL		МАКС. SPL	МАКС. SPL
Реч	0	-4	-5,5	2	90		100	80
Речев шум	0	-4	-5,5	2	85		100	75
Реч WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5		97,5	82,5



ШВЕЦИЯ СВОБОДНО ПОЛЕ

ISO 389-7 2005					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL		
					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL СЕ НАМИРА, КАТО СЕ ИЗВАДИ ИЗБРАНАТА RETSPL СТОЙНОСТ		
	ДВУСТРАНЕ Н			ДВУСТРАНЕ Н КЪМ ЕДНОСТРАНЕ Н	СВОБОДНО ПОЛЕ КЛЮЧ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ	ЛИНИЯ НА СВОБОДНО ПОЛЕ	СВОБОДНО ПОЛЕ ВЪТРЕШНО
	0°	45°	90°				
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL
Реч	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Речев шум	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Реч WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

НОРВЕГИЯ СВОБОДНО ПОЛЕ

ISO 389-7 2005					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL		
					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL СЕ НАМИРА, КАТО СЕ ИЗВАДИ ИЗБРАНАТА RETSPL СТОЙНОСТ		
	ДВУСТРАНЕ Н			ДВУСТРАНЕ Н КЪМ ЕДНОСТРАНЕ Н	СВОБОДНО ПОЛЕ КЛЮЧ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ	ЛИНИЯ НА СВОБОДНО ПОЛЕ	СВОБОДНО ПОЛЕ ВЪТРЕШНО
	0°	45°	90°				
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL
Реч	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Речев шум	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Реч WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

ЯПОНИЯ СВОБОДНО ПОЛЕ

ISO 389-7 2005					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL		
					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL СЕ НАМИРА, КАТО СЕ ИЗВАДИ ИЗБРАНАТА RETSPL СТОЙНОСТ		
	ДВУСТРАНЕ Н			ДВУСТРАНЕ Н КЪМ ЕДНОСТРАНЕ Н	СВОБОДНО ПОЛЕ КЛЮЧ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ	ЛИНИЯ НА СВОБОДНО ПОЛЕ	СВОБОДНО ПОЛЕ ВЪТРЕШНО
	0°	45°	90°				
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL
Реч	10	6	4,5	2	90	100	80
Речев шум	10	6	4,5	2	85	100	75
Реч WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SPL СВОБОДНО ПОЛЕ

ISO 389-7 2005					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL		
					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL СЕ НАМИРА, КАТО СЕ ИЗВАДИ ИЗБРАНАТА RETSPL СТОЙНОСТ		
	ДВУСТРАНЕ Н			ДВУСТРАНЕ Н КЪМ ЕДНОСТРАНЕ Н	СВОБОДНО ПОЛЕ КЛЮЧ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ	ЛИНИЯ НА СВОБОДНО ПОЛЕ	СВОБОДНО ПОЛЕ ВЪТРЕШНО
	0°	45°	90°				
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL
Реч	0	0	0	0	90	100	80
Речев шум	0	0	0	0	85	100	75
Реч WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5



ЕКВИВАЛЕНТНО СВОБОДНО ПОЛЕ

РЕЧЕВИ АУДИОМЕТЪР					
	TDH39	DD45	DD65V2	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997				
	ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
СЪЕДИНИТЕЛ	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
ЧЕСТОТА	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c
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

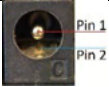
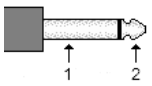
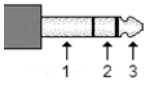

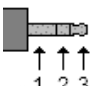


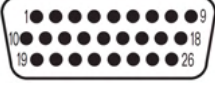
СТОЙНОСТИ НА ЗАТИХВАНЕ НА ЗВУЦИТЕ ЗА СЛУШАЛКИ

ЧЕСТОТА	ЗАТИХВАНЕ				
	TDH39/DD45 с MX41/AR или възглавничка PN 51	УХО ЗА 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 Задаване на пин клема

Контакт	Конектор	Пин клема 1	Пин клема 2	Пин клема 3
Електрическа мрежа +24 Vdc	 DC конектор	+24 Vdc	0Vdc	не е приложимо
Слушалки, лява	 6.3mm Mono	Заземяване	Сигнал	Не е приложимо
Слушалки, дясна				
Вътреушно ляво /				
Вътреушно дясно				
Костна проводимост				
FF1 и FF2		Сигнал -	Сигнал +	Не е
Реакция на пациента	 6,3 mm стерео	Заземяване	Заземяване	
Talk back (Обратна връзка от пациента)		Заземяване	DC bias	Сигнал
ТВ съединител - вътрешен ТВ	 3,5mm стерео	Заземяване	DC bias	Сигнал
Бат. Сим. - вътрешен ТВ		Vbat-	Сензор	Vbat+
FF1 и FF2 линеен		Заземяване	Сигнал FF1 линеен	Сигнал FF2 линеен
Монитор		Сигнал монитор -	Сигнал монитор +	Сигнал монитор +
Talk forward (Разговор с пациента)		Заземяване	DC bias	Сигнал
AUX		Заземяване	AUX-2	AUX-1
ТВ реф. – вътрешен ТВ	 Binder серия 719 3 щифта	DC bias	Заземяване	Сигнал и DC bias
USB конектор	 USB устройство	1. +5 VDC		
		2. Данни -		
		3. Данни +		
		4. Заземяване		
 D sub HD 26 poles	Щифт	Вид	Щифт	Вид
	1	I°C данни	14	DC bias
	2	+5V	15	Заземяване
	3	Десен говорител Insitu	16	DC bias
	4	ID сензор	17	Заземяване
	5	Реф. десен микрофон	18	Заземяване
	6	Заземяване	19	I°C int
	7	Тръбичка 2	20	Заземяване



Контакт	Конектор	Пин клема 1	Пин клема 2	Пин клема
		ляв микр.		
	8	Тръбичка 1 ляв микр.	21	Тръбичка 2 десен микр.
	9	Заземяване	22	Тръбичка 1 десен микр.
	10	I ² C час.	23	Заземяване
	11	Не се използва	24	Ляв говорител Insitu
	12	Заземяване	25	Заземяване
	13	DC bias	26	Реф. ляв микрофон



5.4 Електромагнитна съвместимост (EMC)

Това оборудване е подходящо за болнична и клинична среда, освен при близо разположено - активно хирургично оборудване HF и RF екранирано помещение със системи за магнитно-резонансна образна диагностика, където интензивността на електромагнитно смущение е висока.

ЗАБЕЛЕЖКА: СЪЩЕСТВЕНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ за това оборудване са определени от производителя като:

Това оборудване няма СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ Липсата или загубата на СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ не може да доведе до какъвто и да е неприемлив непосредствен риск.

Крайната диагноза трябва винаги да се базира клинични познания.

Употребата на това оборудване в близост до друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако подобна употреба е необходима, това и другото оборудване трябва да се проследят, за да се осигури, че работят нормално.

Употребата на аксесоари и кабели, различни от определените или осигурените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишаване на електромагнитното излъчване или да понижи електромагнитната устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа. Списъкът с аксесоари и кабели може да се намери в този раздел.

Преносимо RF комуникационно оборудване (включително периферия, като кабели за антена и външни антени) трябва да се използват на разстояние не по-близо от 30 см (12 инча) от която и да е част от това оборудване, включително кабелите, определени от този производител. В противен случай влошаването на характеристиките на оборудването може да доведе до неправилна работа.

Това оборудване съответства на IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, емисионен клас В група 1.

ЗАБЕЛЕЖКА: Няма отклонения от съпътстващия стандарт и употребата на допускания.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички необходими инструкции за поддържане съответстват на EMC и могат да бъдат намерени в раздела за обща поддръжка в тази инструкция. Допълнителни стъпки не са необходими.

За да се осигури съответствие с изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC), както е посочено в IEC 60601-1-2, от съществено значение е употребата единствено на принадлежностите, посочени в раздел 1.4

Всяко лице, свързващо допълнително оборудване, носи отговорност да гарантира, че системата съответства на стандарт IEC 60601-1-2.

Съответствието с изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC) както е посочено в IEC 60601-1-2, е гарантирано, ако типове и дължините на кабелите са посочени по-долу:

Описание	Дължина (m)	Екраниран (да/не)
Аудиометрични слушалки	2,0	Y
Аудиометрични вътреушни слушалки	2,0	Y
Костени вибратори	2,0	N
Високофректотни слушалки	1 – 2,9	Y
Слушалки Insitu	2,9	Y
Мониторни слушалки с микрофон	2,9	Y
Мониторни слушалки	1,0	Y
Висококачествени микрофони	5,0	Y
Електретни микрофони	2,0	Y
Микрофони 1/2" съединител	0,17	N
Реф. микрофони	0,07	Не е приложимо
Бутон за отговор на пациента	2,9	Y
Високоговорители	2,0	N



USB кабели (компютър)	1,9	Y
-----------------------	-----	---

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

<p><i>Апаратът</i> е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на <i>Affinity Compact</i> трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.</p>		
Емисионен тест	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	<i>Affinity Compact</i> използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Затова неговите РЧ излъчвания са много ниски и не е вероятно да причинят смущения в близко електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	<i>Affinity Compact</i> е подходящ за употреба във всички търговски, промишлени, бизнес и жилищни среди.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Флуктуации на напрежението/ честота на фликера IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и *Affinity Compact*.

<p><i>Affinity Compact</i> е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на <i>Affinity Compact</i> може да спомогне за предотвратяването на електромагнитните смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно оборудване за РЧ комуникация (предаватели) и <i>Affinity Compact</i>, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на оборудването за комуникация.</p>			
Обявена максимална изходна мощност на предавателя [W]	Отстояние според честотата на предавателя [m]		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz до 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
<p>За предаватели с номинална изходна мощност, която не е спомената по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде установено чрез използване на формулата, прилагана към честотата на предавателя, в която P е максималната номинална изходна мощност на предавателя в вата (W) според производителя на предавателя.</p> <p>Забележка 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.</p> <p>Забележка 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.</p>			



Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Affinity Compact е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на **Affinity Compact** трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.


Тест за устойчивост	Ниво на тест IEC 60601	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV контакт +15 kV въздух	+8 kV контакт +15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Устойчивост на близки полета от РЧ безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	Фикс. честота 385-5785 MHz Нива и модулация, определени в таблица 9	Съгласно определеното в таблица 9	РЧ безжично комуникационно оборудване не трябва да се използва в близост до която и да е част от Affinity Compact .
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC61000-4-4	+2 kV за захранващите линии +1 kV за вх./изх. линии	Не е приложимо +1 kV за вх./изх. линии	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.
Отскок IEC 61000-4-5	+1 kV междуфазен +2 kV между фаза и земя	Не е приложимо	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.
Падове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите линии IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% спад в <i>UT</i>) за 0,5 цикъла, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0% <i>UT</i> (100% спад в <i>UT</i>) за 1 цикъл 40% <i>UT</i> (60% спад в <i>UT</i>) за 5 цикъла 70% <i>UT</i> (30% спад в <i>UT</i>) за 25 цикъла 0% <i>UT</i> (100% спад в <i>UT</i>) за 250 цикъла	Не е приложимо	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда. Ако потребителят на Affinity Compact изисква непрекъсната експлоатация по време на прекъсвания на мрежовото захранване, препоръчително е Affinity Compact да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерията си.
Честота на електрозахранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на тока с промишлена честота трябва да са на нива, характерни за типично помещение в типична търговска или жилищна среда.
Близки излъчени полета – Изпитване на устойчивост IEC 61000-4-39	9 kHz до 13,56 MHz. Честота, ниво и модулация, определени в AMD 1: 2020, таблица 11	Съгласно определеното в таблица 11 от AMD 1: 2020	Ако Affinity Compact съдържа магнитно чувствителни компоненти или вериги, близките магнитни полета не трябва да бъдат по-високи от изпитвателните нива, определени в таблица 11.

Забележка: *UT* е напрежението на захранването с променлив ток преди прилагане на нивото на теста.



Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Affinity Compact е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на **Affinity Compact** трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	Ниво на тест IEC/EN 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Проведени РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz до 80 MHz	3 Vrms	<p>Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до който и да е детайл на Affinity Compact, включително кабели, отколкото препоръчителното разстояние за разделяне, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително разстояние за разделяне:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Излъчени РЧ IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms В ISM ленти (и любителски честоти за домашна здравна среда)	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz до } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m).</p> <p>Сила на полето от фиксирани радиопредаватели, определена от електромагнитно проучване на обекта,^a трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон^b.</p> <p>Смущения могат да настъпят в близост до оборудване, маркирано със следния символ:</p> 
	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz Само за домашна здравна среда	10 V/m (ако е в домашна здравна среда)	

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.

^a) Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични), телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване не могат теоретично да бъдат предвидени с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно обследване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва **Affinity Compact**, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, **Affinity Compact** трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава нарушена работа, може да са нужни допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на **Affinity Compact**.

^b) Над честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz, силата на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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