Science **made** smarter

Instrukcja obsługi- PL

Affinity Compact

D-0123678-O– 2025/07

Interacoustics

Spis treści

1 WSTĘP 1
1.1 Informacje o tej instrukcji 1
1.2 Przeznaczenie 1
1.3 Opis produktu 2
1.4 Dostępne akcesoria 3
1.5 Ostrzeżenia i zabezpieczenia 5

2 ROZPAKOWANIE I INSTALACJA 6
2.1 Rozpakowanie i przegląd 6
2.2 Symbole 7
2.3 Ważne instrukcje bezpieczeństwa 9
2.3.1 Bezpieczeństwo systemu elektrycznego 9
2.3.2 Bezpieczeństwo elektryczne 9
2.3.3 Zagrożenie wybuchem 10
2.3.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 10
2.3.5 Przestrogi – ogólne 10
2.3.6 Warunki środowiskowe 11
2.3.7 UWAGA 12
2.4 Usterki 12
2.5 Utylizacja produktu 12
2.6 Panel podłączeniowy 13
2.7 Wskaźniki Affinity Compact 14
2.8 Instalacja oprogramowania 15
2.8.1 Instalacja oprogramowania w systemach Windows®11 i Windows®10 16
2.9 Instalacja sterownika 20
2.10 Praca z bazami danych 20
2.10.1 Noah 4 20
2.11 Wersja działająca w trybie pracy niezależnej 20
2.12 Sposób konfiguracji innej lokalizacji przywracania danych 20
2.13 License (Licencja) 21
2.14 Informacje o Affinity Suite 21

3 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA 22
3.1 Używanie ekranu tonów 23
3.2 Korzystanie z ekranu mowy 30
3.2.1 Audiometria mowy w trybie wykresu 32
3.2.2 Audiometria słowna w trybie tabeli 33
3.2.3 Menedżer skrótów klawiaturowych 35
3.2.4 Specyfikacje techniczne oprogramowania AC440 36
3.3 Ekran REM440 38
3.3.1 Specyfikacje techniczne oprogramowania – REM440 45
3.4 Ekran HIT440 46
3.4.1 Oprogramowanie HIT440 - Dane techniczne 51
3.5 Korzystanie z kreatora wydruku 53

4 KONSERWACJA 55
4.1 Ogólne procedury konserwacyjne 55
4.2 Czyszczenie produktów firmy Interacoustics 55
4.3 Uwagi dotyczące napraw 56
4.4 Gwarancja 56
4.5 Wymiana części eksploatacyjnych 57
4.5.1 Końcówki piankowe 57
4.5.2 Rurki sondy 57
4.5.3 Rurki sondy SPL60 57

4.5.4 Końcówki douszne 58

5 OGÓLNE DANE TECHNICZNE 59
5.1 Urządzenie Affinity Compact – specyfikacje techniczne 59
5.2 Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu tonów dla przetworników 61
5.3 Rozmieszczenie pinów 75
5.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 77

1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy Affinity Compact, wersja oprogramowania Affinity Suite 2.24. Produkt został wyprodukowany przez:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dania
Tel.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Strona internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Moduł audiometrii AC440

Audiometr generuje określone bodźce tonalne, mowy i hałasu do testów audiometrycznych, a reakcje behawioralne osoby badanej mogą być rejestrowane automatycznie lub ręcznie, w zależności od testu audiometrycznego.

Moduł pomiaru ucha rzeczywistego REM440

Analizator aparatu słuchowego, który generuje określone bodźce i rejestruje sygnały akustyczne na błonie bębenkowej ucha osoby badanej lub w kontrolowanym środowisku akustycznym, z aparatem słuchowym lub bez niego.

Moduł testowania aparatu słuchowego HIT440

Komora pomiarowa do aparatów słuchowych, które generuje określone bodźce i rejestruje sygnały akustyczne z aparatów słuchowych w kontrolowanym środowisku akustycznym.

Osoby uprawnione do obsługi

Przeszkolony personel, np. audiolodzy, protetycy słuchu lub wykwalifikowani technicy medyczni.

Docelowa grupa pacjentów

Moduł audiometrii AC440

Grupa docelowa obejmuje osoby, które potrafią reagować behawioralnie na bodźce w sposób wskazany przez docelowych użytkowników oraz obejmuje wszystkie grupy demograficzne.

Moduł pomiaru ucha rzeczywistego REM440

Grupa docelowa obejmuje osoby z każdej grupy wiekowej oraz wszystkie grupy demograficzne i etniczne.

Moduły testowania aparatów słuchowych HIT440

Niniejszy moduł jest przeznaczony wyłącznie do testowania działania aparatów słuchowych w komorze pomiarowej, dlatego grupa docelowa nie jest określona.

Przeciwwskazania

Moduł audiometrii AC440

Umieszczenie przetwornika na uchu/wewnątrz ucha nie jest możliwe, jeśli u pacjenta występuje dyskomfort otologiczny, nieprawidłowości ucha zewnętrznego oraz ostry uraz i ból zewnętrznego kanału słuchowego. Użytkownicy powinni wziąć pod uwagę wymagania dotyczące współpracy w zakresie audiometrii tonalnej i mowy, z uwzględnieniem wieku lub innych warunków, które uniemożliwiają pacjentom reagowanie na

bodźce. W takich przypadkach należy rozważyć zastosowanie innych obiektywnych metod uzyskania danych audiometrycznych.

REM440
W przypadku testów REM wykonywanych w kanale słuchowym pacjenta umieszczenie sondy nie jest możliwe, jeśli u pacjenta występuje ból, aktywna infekcja lub całkowite zatkanie woskowiną lub woskowiną.

HIT440
Brak przeciwwskazań.

Korzyści kliniczne
W urządzeniu Affinity Compact z modułem AC440 zastosowano bodźce dźwiękowe i bodźce mowy do określania, czy występuje ubytek słuchu i w jakim stopniu. W ten sposób wykwalifikowany operator może przepisywać aparaty słuchowych i wspierać dalsze dodatkowe/bieżące leczenia otologiczne.
Urządzenie Affinity Compact z modułem HIT440 umożliwia wykonywanie obiektywnych pomiarów aparatów słuchowych i urządzeń wspomagających słyszenie. Te pomiary mogą być następnie porównywane z lokalnymi standardowymi protokołami lub specyfikacjami producentów aparatów słuchowych – w ten sposób można potwierdzić ich zgodność z normami dotyczącymi jakości i działania oraz wykryć wszelkie odstępstwa od specyfikacji producenta. W wyniku tego pacjenci otrzymują zawsze optymalnie dopasowane aparaty słuchowe.
Urządzenie Affinity Compact z modułem REM440 pozwala obiektywnie weryfikować i zatwierdzać aparaty słuchowe do użytku przez pacjenta. Podczas testu uwzględnia się wyjątkowe cechy zewnętrznego przewodu słuchowego pacjenta, dzięki czemu operator może precyzyjnie dopasować aparaty słuchowe do docelowych poziomów słyszenia.

1.3 Opis produktu
Affinity Compact to analizator aparatów słuchowych, który współdziała z wbudowanymi modułami oprogramowania audiologicznego na komputerze PC. W zależności od zainstalowanych modułów oprogramowania przy użyciu analizatora można przeprowadzać następujące badania:

- Audiometria (AC440)
- Pomiar ucha rzeczywistego (REM440), łącznie z analizą spectrum akustycznego;
- Testowanie aparatu słuchowego (HIT440)

UWAGA — Niniejszy produkt nie jest urządzeniem sterylnym ani nie jest przeznaczony do sterylizacji przed użytkowaniem.

1.4 Dostępne akcesoria

AC440	REM440/VSP440	HIT440

Części standardowe:
• Oprogramowanie Affinity Suite
• Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45[1]
• Zestaw słuchawkowy do monitorowania
• Mikrofon z kanałem odsłuchu (funkcja talkback)
• Przewodnik kostny B71[1/2]
• Przycisk odpowiedzi pacjenta APS3[1]
• Standardowy kabel USB
• Zasilacz - UES65-240250SPA3
• Przewód zasilający
• Podkładka pod mysz
 	
Elementy wyposażenia opcjonalnego:
• Słuchawki douszne IP30[1]
• Przewodnik kostny B81[1]
• Słuchawka douszna IP30 – jednostronna
• Osłony przeciwhałasowe
• Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD65v2[1]
• Zestaw słuchawkowy wysokiej częstotliwości DD450[1]
• Głośnik SP85A
• Głośnik SP90A
• Głośnik SP100
• Przewód 10 m do SP100
• Klawiatura audiometru
• EM400 Mikrofon Elektret
• Mikrofon dźwięku otoczenia
• Uchwyt do osprzętu
• Uchwyt na biurko
• Uchwyt montażowy do stołu
• Uchwyt montażowy do ściany
• Adapter do przewodów
• Zestaw do sali dźwiękowej
• Baza danych OtoAccess®
	Części standardowe:
	• Oprogramowanie Affinity Suite
	• Wbudowany zestaw słuchawkowy IHM65[1/2]
	• Rurki sondy, 50 szt.
	• Sonda SPL60 do pomiaru RECD, łącznie z sondami i końcówkami dousznymi
	• Zestaw mikrofonu ze sprzęgaczem
	  ○ Mikrofon ½”
	  ○ Mikrofon referencyjny
	  ○ Złączka 2cc
	  ○ Złączka 0,4cc
	  ○ BTE krótki
	  ○ BTE długi
	  ○ ITE
	  ○ Rurki gumowe
	• Wosk uszczelniający do sprzęgacza
	• Aidapters
	• Nasadki Aidapter
	• Głośnik SP100
	• Standardowy kabel USB
	• Zasilacz - UES65-240250SPA3
	• Przewód zasilający
	• Podkładka pod mysz
	
	Elementy wyposażenia opcjonalnego:
	• Uchwyt do osprzętu
	• Uchwyt na biurko
	• Uchwyt montażowy do stołu
	• Uchwyt montażowy do ściany
	• Adaptery do ładowarek BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
	• Wspornik sprzęgacza
	• Zestaw wspornika sprzęgacza
	• Symulator ucha
	• Zestaw słuchawkowy do monitorowania
	• Głośnik SP85A
		Części standardowe:
		• Oprogramowanie Affinity Suite
		• Zestaw mikrofonu ze złączką
		  ○ Mikrofon ½”
		  ○ Mikrofon referencyjny
		  ○ Złączka 2cc
		  ○ Złączka 0,4cc
		  ○ BTE krótki
		  ○ BTE długi
		  ○ ITE
		  ○ Rurki gumowe
		• Wosk uszczelniający do złączki
		• Nasadki Aidapter
		• Standardowy kabel USB
		• Zasilacz - UES65-240250SPA3
		• Przewód zasilający
		• Podkładka pod mysz
		
		Elementy wyposażenia opcjonalnego:
		• Wspornik sprzęgacza
		• Zestaw wspornika sprzęgacza
		• Adaptor do modelu obudowy HA
		• Symulator ucha
		• Symulator czaszki SKS10 z zasilaczem
		• Cewka indukcyjna
		• Zestaw słuchawkowy do monitorowania
		• Wózek
		• Baza danych OtoAccess®

[1] Część zastosowana zgodnie z normą IEC 60601-1
[2] Ten element nie jest certyfikowany zgodnie z normą IEC 60601-1

	• Głośnik SP90A • Przewód 10 m do SP100 • Wózek • Baza danych OtoAccess®	

1.5 Ostrzeżenia i zabezpieczenia

W niniejszej instrukcji zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:

OSTRZEŻENIE	Znak **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.
OSTRZEŻENIE	Znak **PRZESTROGA** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.
UWAGA	Komentarz **UWAGA** służy do wskazania działań niezwiązanych z zagrożeniem dla zdrowia.

2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Sprawdź opakowanie i jego zawartość pod kątem uszkodzeń
Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy je zachować do czasu sprawdzenia sprzętu pod kątem wizualnym i funkcjonalnym. Jeśli urządzenie jest wadliwe, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem. Opakowanie i jego zawartość należy zachować do kontroli przez przewoźnika i w celu umożliwienia roszczeń odszkodowawczych.

Opakowanie należy zachować
Affinity Compact jest dostarczany w specjalnie zaprojektowanym kartonowym opakowaniu wysyłkowym. Opakowanie powinno zostać zachowane Będzie ono potrzebne jeśli zajdzie konieczność odesłania urządzenia na serwis. Jeśli wymagany będzie serwis, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem.

Zgłaszanie usterek
Sprawdź przed podłączeniem
Przed podłączeniem produktu należy go jeszcze raz sprawdzić, czy nie występują uszkodzenia. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem uszkodzeń i brakujących części.

Konieczne jest bezzwłoczne zgłaszanie wszelkich usterek
Każdą brakującą część i usterkę należy natychmiast zgłosić dostawcy, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

Proszę użyć „Raportu zwrotu” (Return Report)
Jeśli inżynier serwisowy nie wie na czym polega problem, może go nie usunąć. Z tego względu korzystanie z „Raportu zwrotu” będzie dla nas wielką pomocą, a także najlepszą gwarancją dla użytkownika, że problem zostanie odpowiednio rozwiązany.

Przechowywanie
Jeśli konieczne jest przechowywanie systemu Affinity Compact przez pewien czas, należy zapewnić przechowywanie w następujących warunkach:

Temperatura;	0-50°C
Wilgotność względna:	10 – 95% bez kondensacji pary

2.2 Symbole

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu, osprzęcie lub opakowaniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	załączone części typu B
	Należy stosować się do instrukcji obsługi
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać jako nieposortowanych odpadów, ale należy go przekazać do oddzielnej zbiórki w celu odzysku i recyklingu.
CE 0123	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
MD	Urządzenie medyczne.
	Rok produkcji
	Producent
SN	Numer seryjny
REF	Nr referencyjny
	Symbol oznacza, że składnik jest jednorazowego użytku lub do stosowania u jednego pacjenta podczas jednej procedury. Ryzyko przenoszenia zanieczyszczeń.
	Tryb czuwania
	Przechowywać w suchym miejscu
	Zakres temperatury transportu i przechowywania

Symbol	Wyjaśnienie
	Zakres wilgotności transportu i przechowywania
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Oznaczenie ETL
Interacoustics	Logo

2.3 Ważne instrukcje bezpieczeństwa

Przed użyciem produktu należy uważnie i w całości przeczytać tę instrukcję

2.3.1 Bezpieczeństwo systemu elektrycznego

OSTRZEŻENIE

Podczas podłączania urządzenia do komputera należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:
To urządzenie jest przeznaczone do podłączenia do innych urządzeń, tworząc w ten sposób Medyczny System Elektryczny.
Urządzenia zewnętrzne przeznaczone do podłączenia do USB urządzenia Affinity Compact muszą być zgodne z odpowiednimi normami dotyczącymi produktów, np. IEC 62368-1 lub 60950-1 dla urządzeń IT oraz IEC 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych. Ponadto wszystkie takie kombinacje - medyczne systemy elektryczne - muszą spełniać wymogi bezpieczeństwa określone w ogólnej normie IEC 60601-1, klauzula 16. Wszelkie urządzenia niespełniające wymagań normy IEC 60601-1 w zakresie prądu upływu powinny być przechowywane poza środowiskiem pacjenta, tj. w odległości co najmniej 1,5 m od pacjenta, lub powinny być zasilane przez urządzenie separujące w celu ograniczenia prądu upływu.

Każda osoba, która podłącza zewnętrzne urządzenia do USB, tworzy medyczny system elektryczny i w związku z tym jest odpowiedzialna za zgodność systemu z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub lokalnym przedstawicielem”.

Urządzenie oddzielające (urządzenie izolujące) jest potrzebne do odizolowania sprzętu znajdującego się poza środowiskiem pacjenta od sprzętu znajdującego się wewnątrz środowiska pacjenta. W szczególności takie urządzenie separujące jest wymagane w przypadku połączenia sieciowego. Wymóg dotyczący urządzenia separującego został zdefiniowany w normie IEC 60601-1, klauzula 16.

2.3.2 Bezpieczeństwo elektryczne

OSTRZEŻENIE

Nie wolno modyfikować niniejszego urządzenia bez zgody Interacoustics. Nie wolno rozmontowywać ani przerabiać produktu, gdyż mogłoby to wpłynąć na obniżenie poziomu bezpieczeństwa i/lub uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia. Naprawy należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi.

Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo, należy wyłączyć zasilanie, gdy urządzenie nie jest używane
Należy umieścić wtyczkę przewodu zasilającego tak, aby wyciągnięcie wtyczki było łatwe

Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy.

Nie wolno używać sprzętu z widocznymi oznakami uszkodzenia.

Przyrząd nie jest chroniony przed niepożądanym wnikaniem wody ani innych cieczy. W przypadku rozlania cieczy należy dokładnie sprawdzić przyrząd lub zwrócić go do serwisu

Nie wolno dokonywać żadnych napraw urządzenia kiedy jest ono używane przez pacjenta
Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem, urządzenie musi być podłączone do gniazda zasilania z kołkiem uziemiającym.

2.3.3 Zagrożenie wybuchem

OSTRZEŻENIE

NIE korzystać z urządzenia w miejscach, w których obecne są palne mieszaniny gazów. Użytkownicy powinni być świadomi, że istnieje ryzyko wybuchu lub pożaru, jeśli urządzenie jest eksploatowane w pobliżu palnych gazów anestetycznych.

NIE korzystać z urządzenia w środowisku o podwyższonym stężeniu tlenu, takim jak komory hiperbaryczne, namioty tlenowe itp.

Przed czyszczeniem urządzenia należy sprawdzić czy odłączono źródło zasilania

2.3.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

OSTRZEŻENIE

Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy zapoznać się także z załącznikiem dotyczącym wymagań EMC.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określono, za wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez firmę Interacoustics lub jej przedstawicieli, może prowadzić do zwiększonej emisji lub ograniczenia odporności sprzętu. Lista akcesoriów, przetworników i kabli spełniających wymagania znajduje się w załączniku dotyczącym EMC.

2.3.5 Przestrogi – ogólne

OSTRZEŻENIE

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, nie należy go użytkować do czasu dokonania wszystkich wymaganych napraw i przetestowania oraz kalibracji pod kątem prawidłowego funkcjonowania według specyfikacji firmy Interacoustics.

Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie uszkodzenia urządzenia, należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.

Niniejszy produkt i jego komponenty działają prawidłowo tylko w przypadku obsługi i konserwacji zgodnej z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku, na załączonych etykietach i/lub w broszurach. Nie wolno korzystać z produktu, jeśli jest on wadliwy. Należy upewnić się, że wszystkie złącza do akcesoriów zewnętrznych są odpowiednio zabezpieczone. Części brakujące, zepsute lub posiadają widoczne oznaki zużycia, są zniekształcone bądź zabrudzone, należy bezzwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne produkowane lub dostarczane przez firmę Interacoustics.

Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie tych części wyposażenia, które firma Interacoustics przewidziała do napraw w serwisie.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria nabyte w firmie Interacoustics. Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria, które firma Interacoustics określiła jako kompatybilne.

Nigdy nie należy wkładać ani używać w żaden inny sposób zestawu słuchawkowego typu insert bez nowej czystej i nieuszkodzonej końcówki dousznej. Zawsze należy upewnić się, że pianka lub końcówki douszne zostały umieszczone prawidłowo. Końcówki douszne i pianka przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.

W przypadku narażenia dowolnej części sprzętu na wstrząs lub nieostrożne postępowanie konieczne jest sprawdzenie kalibracji.

Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku są przeznaczone dla jednego pacjenta i jednej procedury, a w przypadku wielokrotnego użycia występuje zagrożenie zabrudzeniem. Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku nie są przeznaczone do ponownego użycia.

Wolno używać wyłącznie przetworników skalibrowanych z rzeczywistym urządzeniem.

W sytuacji zagrożenia mającego negatywny wpływ na zdrowie pacjenta lub użytkownika należy poinformować Interacoustics. Poza tym należy poinformować odpowiedni organ władzy w kraju pacjenta. Interacoustics prowadzi system nadzoru, aby pomagać klientowi w takich sytuacjach.

2.3.6 Warunki środowiskowe

OSTRZEŻENIE

Przechowywanie w temperaturze spoza zakresu temperatury określonego w części 2.1 może skutkować trwałym uszkodzeniem urządzenia oraz osprzętu.

Nie stosować urządzenia w obecności płynów, które mogą mieć styczność z jakimikolwiek komponentami elektrycznymi lub przewodami. W przypadku podejrzenia, że komponenty systemu lub akcesoria miały styczność z płynem, nie wolno korzystać z urządzenia, dopóki autoryzowany technik serwisowy nie uzna go za bezpieczne.

Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła. Dookoła urządzenia powinna znajdować się odpowiednia ilość wolnego miejsca, aby możliwa była jego właściwa wentylacja.

2.3.7 UWAGA

Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i podobnymi zagrożeniami.

Korzystanie z systemu operacyjnego, w przypadku którego firma Microsoft wycofała obsługę i wsparcie w zakresie oprogramowania oraz zabezpieczeń, zwiększa ryzyko awarii, utraty danych, ich kradzieży oraz możliwości nadużyć na skutek działania wirusów i złośliwego oprogramowania.
Firma Interacoustics A/S nie jest odpowiedzialna za dane użytkownika. Niektóre produkty firmy Interacoustics A/S obsługują lub mogą współpracować z systemami operacyjnymi nieobsługiwanymi przez firmę Microsoft. Firma Interacoustics A/S zaleca, aby zawsze korzystać z systemów operacyjnych obsługiwanych i wspieranych przez firmę Microsoft oraz mających dostęp do najnowszych aktualizacji zabezpieczeń.

2.4 Usterki

W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.
Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

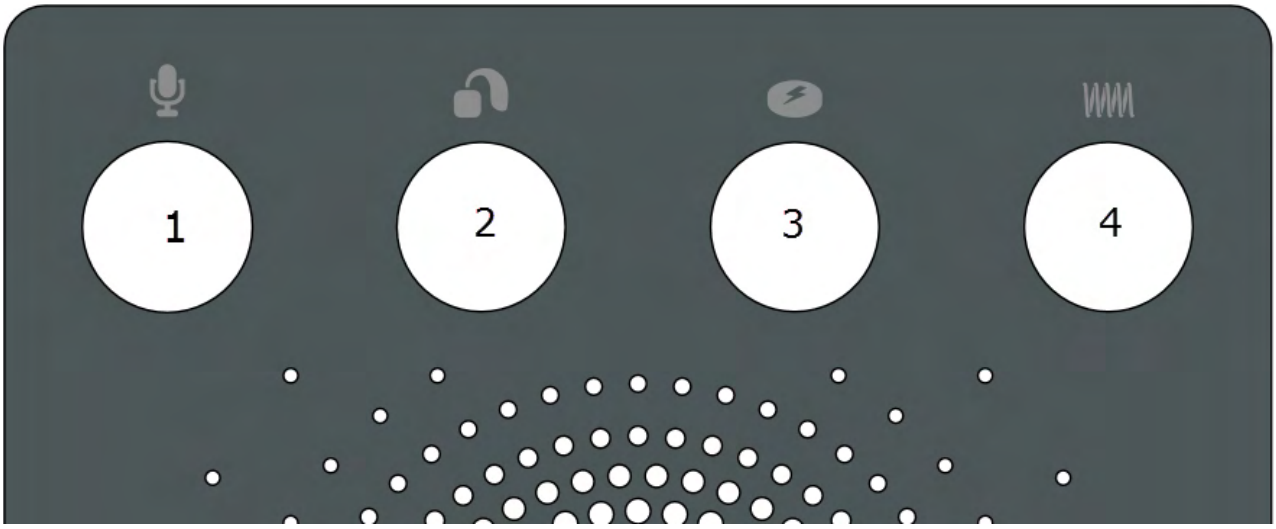
W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.

2.5 Utylizacja produktu

Interacoustics dąży do zapewnienia bezpiecznej utylizacji wszystkich naszych produktów wycofanych z użytku. Istotnym aspektem realizacji tego celu jest współpraca z klientem. W związku z tym firma Interacoustics oczekuje przestrzegania obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących sortowania i utylizacji odpadów oraz usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a także niewyrzucania urządzenia do pojemnika z nieposortowanymi odpadami.
W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji produktu należy skorzystać systemu zwrotu produktów do dystrybutora, jeśli podmiot ten oferuje taką usługę.

2.6 Panel podłączeniowy

Położenie:	Symbol:	Funkcja:
1	zestaw słuchawkowy 2 lewy oraz słuchawka douszna i zagłuszacz wewnątrzuszny	Gniazdo słuchawki dousznej, słuchawek HF lub zagłuszacza wewnątrzusznego
2	Zestaw słuchawkowy 2 prawy	Gniazdo słuchawki dousznej lub telefonu HF
3	Przetwornik kostny	Gniazdo przetwornika kostnego
4	Pacjent Odpowiedź	Gniazdo przycisku odpowiedzi pacjenta
5	Monitorowanie	Gniazdo do zestawu słuchawkowego do monitorowania
6	Mikrofon – komunikacja do pacj.	Gniazdo mikrofonu komunikacji do pacjenta
7	Mikr. do szumów otoczenia	Gniazdo mikrofonu do hałasu otoczenia lub mikrofonu automatycznej weryfikacji FF
8	AUX	Gniazdo wejścia liniowego z zewnętrznego źródła dźwięku
9	Komunikacja od pacjenta	Gniazdo mikrofonu komunikacji od pacjenta
10	Zestaw słuchawkowy AC lewy	Gniazdo lewego telefonu AC lub telefonu HF
11	Zestaw słuchawkowy AC prawy	Gniazdo prawego telefonu AC lub telefonu HF
12	Zasilanie FF1	Gniazdo zasilania od głośnika FF
13	Zasilanie FF2	Gniazdo zasilania od głośnika FF
14	Linia FF 1-2	Gniazdo wyjścia liniowego do głośnika FF
15	Zestaw słuchawkowy Insitu	Gniazdo zestawu słuchawkowego Insitu REM
16	UES65-240250SPA3	Gniazdo zewnętrznego zasilania
17	USB-PC	Gniazdo połączenia USB do komputera



Położenie:	Symbol:	Funkcja:
1	**Odniesienie**	**Gniazdo mikrofonu wzorcowego**
2	**Sprzęgacz**	**Gniazdo mikrofonu sprzęgacza**
3	**Akumulator**	**Gniazdo wyłączania zasilania przetwornika akumulatora**
4	**Cewka telefoniczna**	**Gniazdo wyjścia cewki telefonicznej**

2.7 Wskaźniki Affinity Compact

Urządzenie Affinity Compact ma wbudowaną diodę LED, która wskazuje status w trakcie różnych operacji oprogramowania Affinity Suite i urządzenia. Te różne kolory i ich statusy znajdują się na liście przedstawionej poniżej.

Dioda LED jest widoczna z górnej i dolnej części Affinity Compact.

ZIELONE światło:	Gotowe
CZERWONE światło:	Wskazuje prawe ucho wybrane w module REM i HIT
NIEBIESKIE światło:	Wskazuje lewe ucho wybrane w module REM i HIT
FIOLETOWE światło:	Wskazuje obydwa ucha wybrane w module REM i HIT
JASNONIEBIESKIE światło:	Wskazuje, że Affinity Compact nie jest prawidłowo podłączone do Affinity Suite

Przyciemniona dioda wskazuje, że Affinity Compact przeszło w tryb oszczędzania energii Może się to zdarzyć w przypadku każdego z kolorów wspomnianych powyżej.

2.8 Instalacja oprogramowania

Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem instalacji
Instalacja oprogramowania Affinity Suite wymaga uprawnień administratora na danym komputerze.

UWAGA

1. NIE WOLNO podłączać sprzętu Affinity Compact do komputera przed zainstalowaniem oprogramowania.
2. Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności, w przypadku, gdy zostanie zainstalowane jakiekolwiek inne oprogramowanie z wyjątkiem modułów pomiarowych Interacoustics (AC440/REM440) i systemu OtoAccess lub Noah4 zgodnego z pakietami Office lub nowszych wersji.

Wymagane:
1. Nośnik instalacyjny USB Affinity Suite
2. Przewód USB
3. Urządzenie Affinity Compact

Obsługiwane systemy Noah Office
Nasze produkty są kompatybilne ze wszystkimi systemami Office z integracją Noah, które pracują z bazą Noah i na silniku Noah.

Aby używać oprogramowania wraz z bazą danych, należy ją zainstalować przed zainstalowaniem oprogramowania Affinity Suite. Żeby zainstalować właściwą bazę danych, należy stosować się do instrukcji jej producenta.

UWAGA: Aby zagwarantować ochronę danych, należy:
1. Korzystać z obsługiwanych systemów operacyjnych firmy Microsoft
2. Sprawdzić, czy systemy operacyjne mają zainstalowane najnowsze poprawki bezpieczeństwa
3. Włączyć szyfrowanie bazy danych
4. Stosować indywidualne konta użytkowników i hasła
5. Zabezpieczyć dostęp fizyczny i sieciowy do komputerów z danymi przechowywanymi lokalnie
6. Stosować zaktualizowane oprogramowanie antywirusowe, oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem oraz zapory
7. Wdrożyć odpowiednie zasady tworzenia kopii bezpieczeństwa
8. Wdrożyć odpowiednie zasady przechowywania rejestrów
9. Upewnij się, że zmieniono domyślne hasła administracyjne

UWAGA dotycząca połączeń sieciowych IT:
Aby połączyć Affinity Compact do komputera PC lub innego sprzętu IT, należy podłączyć urządzenie do sieci informatycznej. Podłączenie do sieci informatycznej może wiązać się z wcześniej niezidentyfikowanymi zagrożeniami dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich.
- Odpowiednia organizacja kontrolująca świadczenie usług zdrowotnych musi identyfikować, analizować, oceniać i kontrolować zagrożenia bezpieczeństwa.

Zmiany w sieci informatycznej mogą wiązać się z nowymi rodzajami ryzyka, które wymagają dodatkowej analizy. Do zmian należą:
- zmiany w konfiguracji sieci,
- podłączenie dodatkowych elementów,
- rozłączenie elementów,
- aktualizacja urządzeń,
- modernizacja urządzeń.

Instalacja oprogramowania przy różnych wersjach systemu Windows®
Obsługiwane są systemy Windows®10 i Windows®11.

2.8.1 Instalacja oprogramowania w systemach Windows®11 i Windows®10

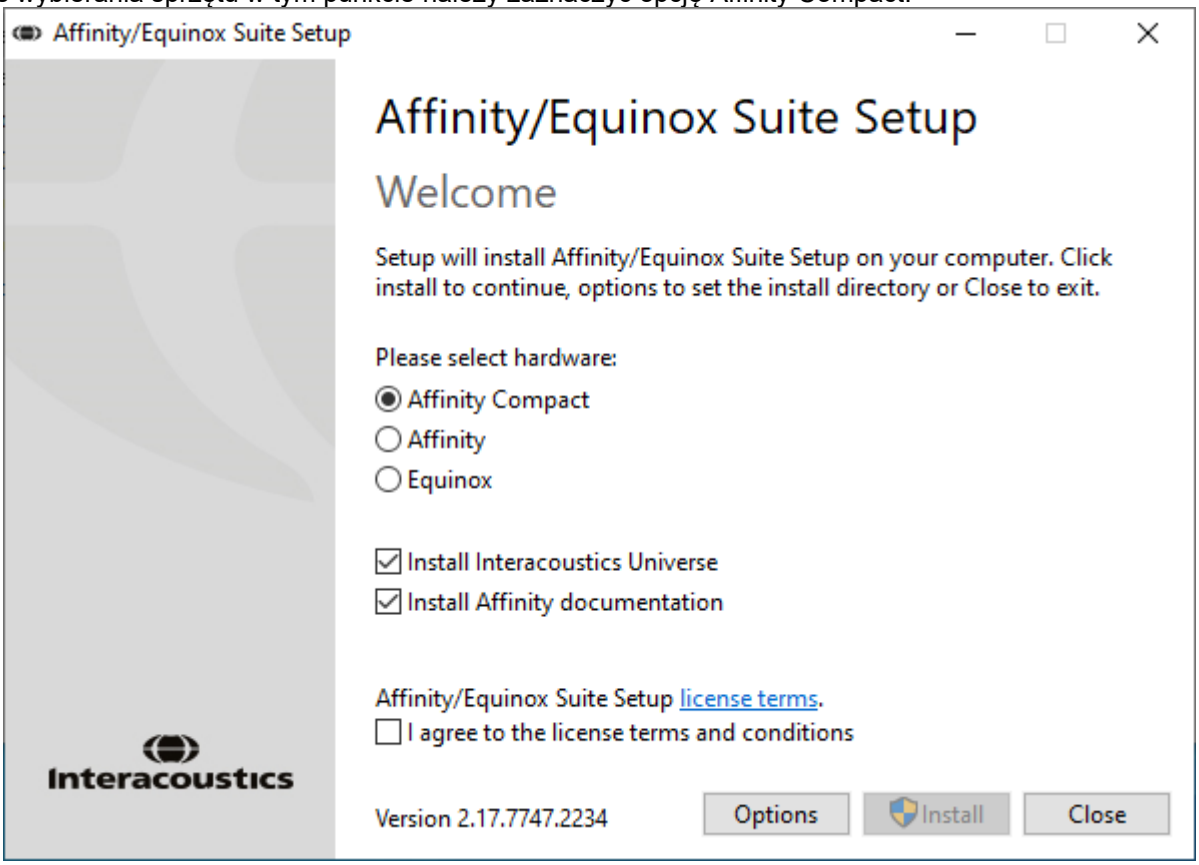
Aby zainstalować oprogramowanie Affinity Suite, włóż nośnik instalacyjny USB i postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami. Aby znaleźć plik instalacyjny, kliknij na przycisk „Start”, a następnie przejdź do „My Computer” (Mój komputer) i kliknij dwukrotnie na nośnik USB, aby wyświetlić zawartość nośnika instalacyjnego USB. Aby rozpocząć instalację, należy dwukrotnie kliknąć plik „setup.exe”.

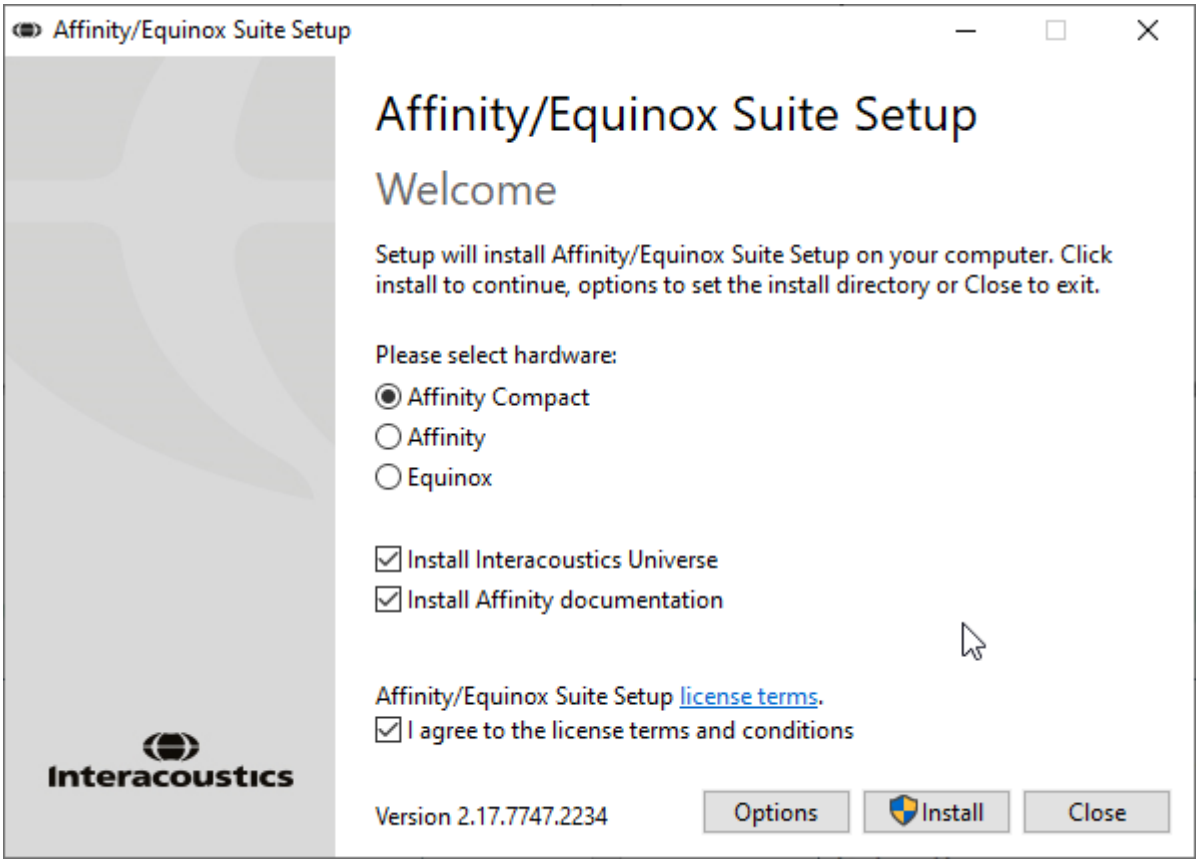
Poczekaj, aż pojawi się poniższe okno dialogowe. Dalsza instalacja wymaga zaakceptowania warunków licencji. Po zaznaczeniu pola akceptacji przycisk „Install” (Instaluj) stanie się aktywny. Kliknij ten przycisk, aby rozpocząć instalację.

Uwaga: W tym punkcie można również zainstalować dokumentację środowiska Interacoustics Universe i oprogramowania Callisto. Obie opcje są domyślnie zaznaczone, jednak w razie potrzeby można je wyłączyć.

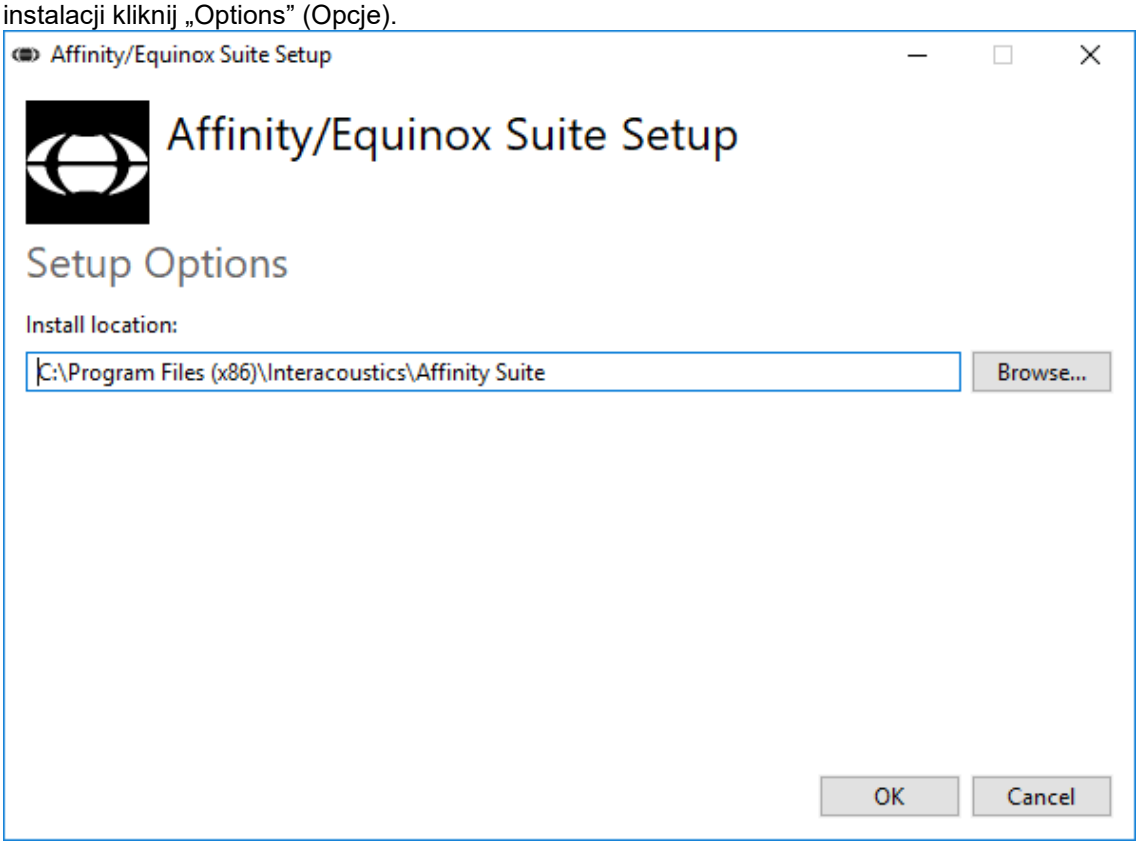
Uwaga: obrazy są przykładowe i mogą wyglądać inaczej w zależności od instalowanej wersji.

Podczas wybierania sprzętu w tym punkcie należy zaznaczyć opcję Affinity Compact.

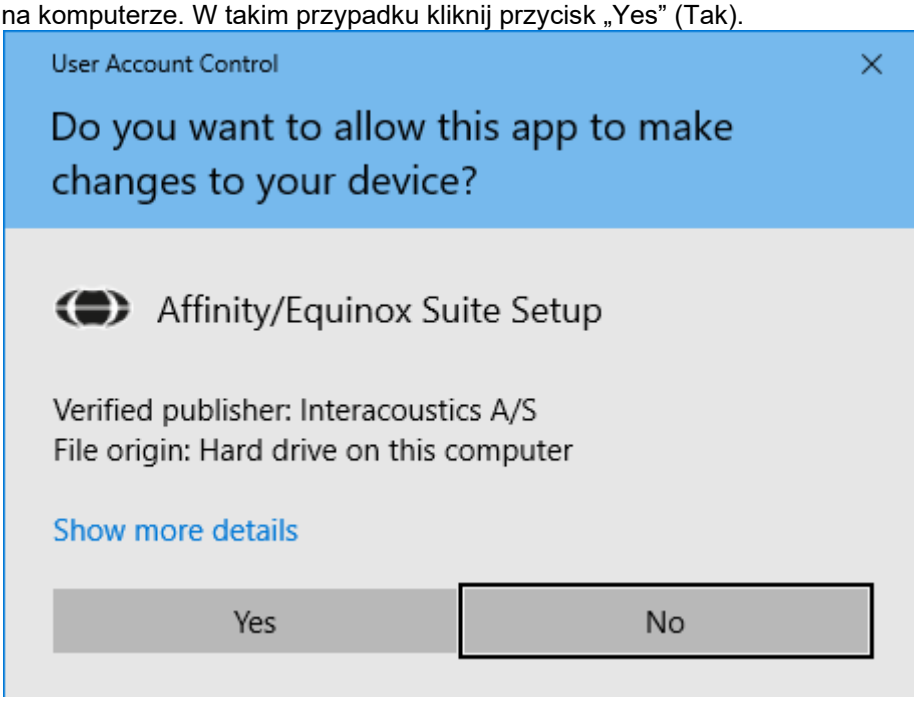




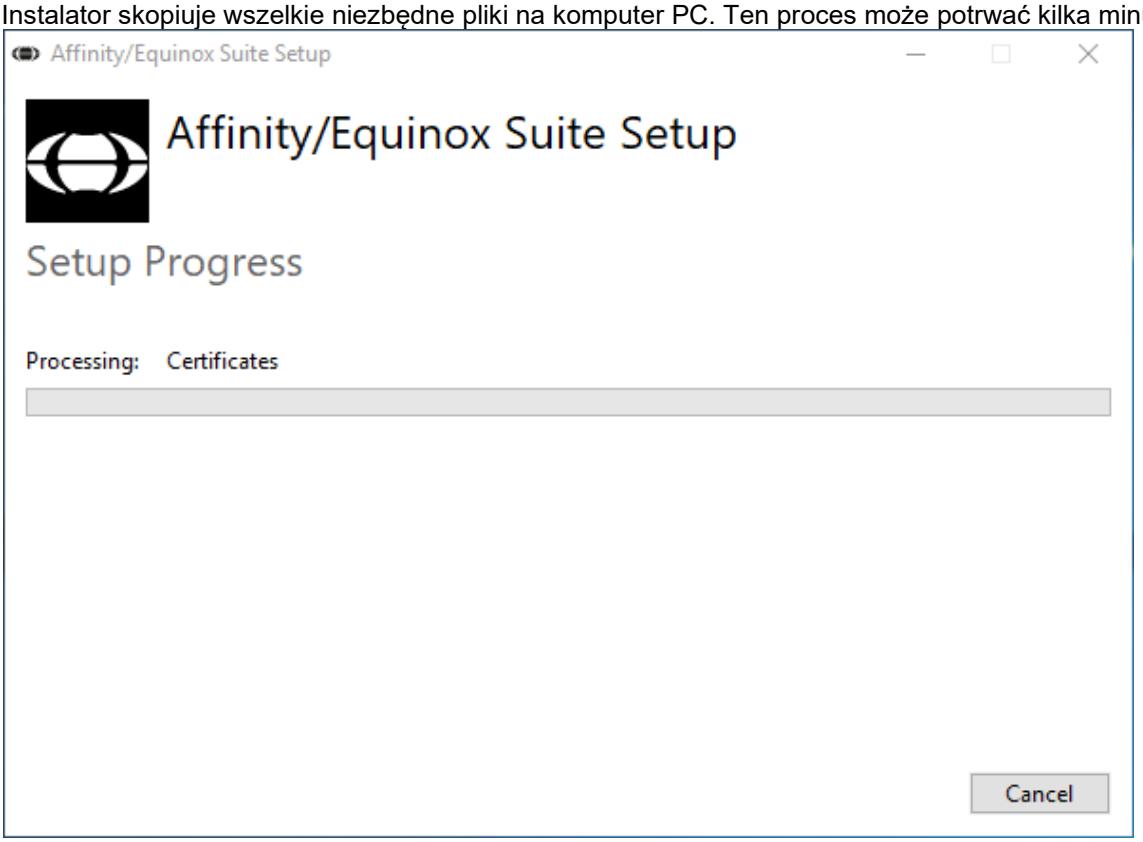
Aby zainstalować oprogramowanie w innym miejscu niż domyślne, przed kliknięciem przycisku instalacji kliknij „Options” (Opcje).

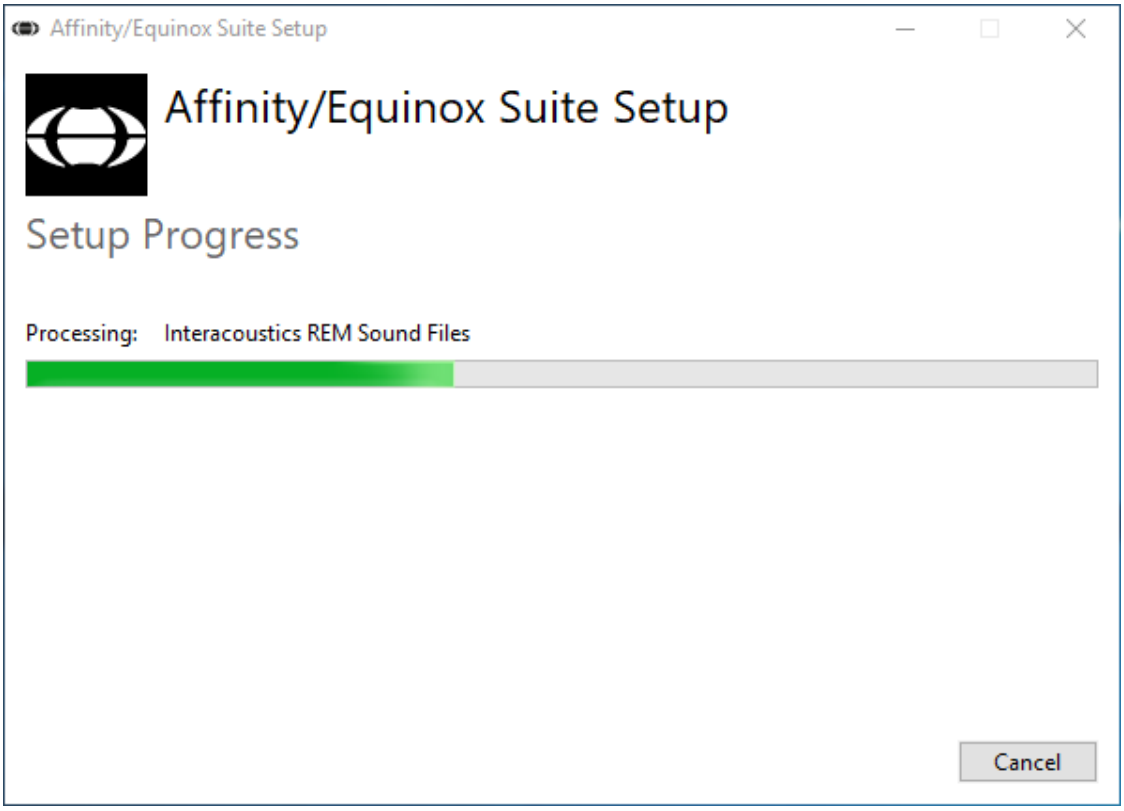


Może pojawić się pytanie funkcji Kontrola konta użytkownika, czy zezwolić na wprowadzanie zmian na komputerze. W takim przypadku kliknij przycisk „Yes” (Tak).

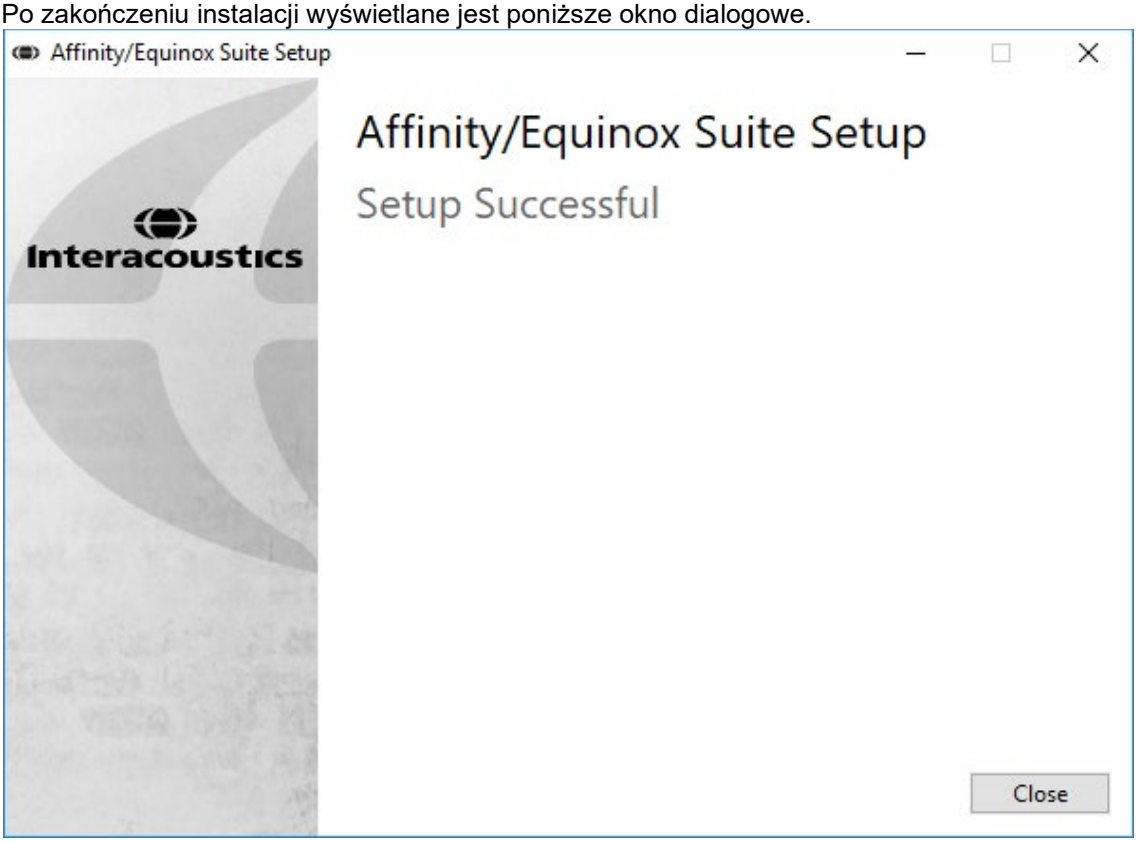


Instalator skopiuje wszelkie niezbędne pliki na komputer PC. Ten proces może potrwać kilka minut.





Po zakończeniu instalacji wyświetlane jest poniższe okno dialogowe.



Kliknij przycisk „Close” (Zamknij), aby zakończyć instalację. Oprogramowanie Affinity Suite zostało zainstalowane.

2.9 Instalacja sterownika

Po zainstalowaniu oprogramowania Affinity Suite należy zainstalować sterownik sprzętu.

1. Podłącz sprzęt Affinity Compact do komputera PC przez złącze USB.
2. System automatycznie wykryje sprzęt i wyświetli wyskakujące okienko w prawym dolnym rogu na pasku zadań. To oznacza, że sterownik jest zainstalowany i sprzęt jest gotowy do pracy.

Więcej informacji o obsłudze Affinity Compact zawierają instrukcje obsługi dołączone na USB.

2.10 Praca z bazami danych

2.10.1 Noah 4

Jeśli korzystasz z systemu Noah 4 firmy HIMSA, oprogramowanie Affinity Compact automatycznie zainstaluje się w pasku menu strony startowej, wraz z innymi modułami.

Stosowanie oprogramowania z bazą danych OtoAccess®
Więcej instrukcji dotyczących pracy z bazą danych OtoAccess® znajduje się w instrukcjach obsługi OtoAccess®.

2.11 Wersja działająca w trybie pracy niezależnej

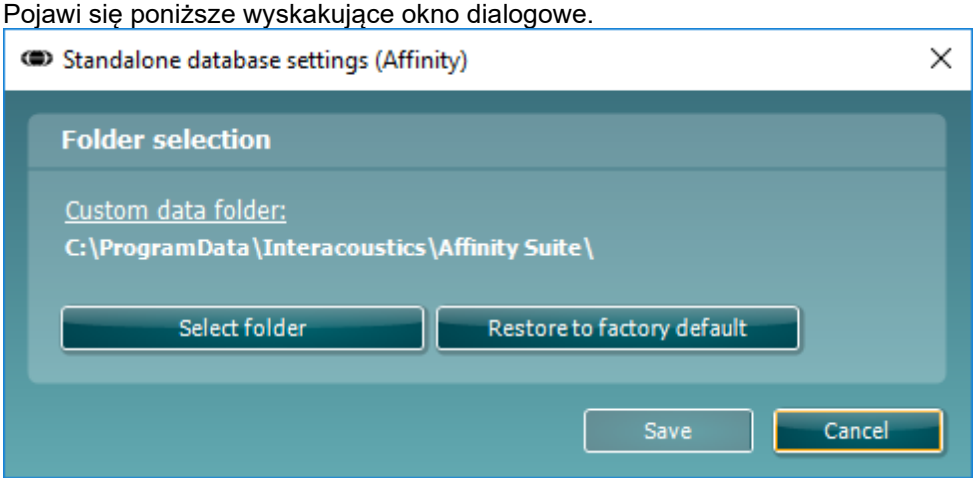
Jeśli na komputerze nie zainstalowano bazy danych Noah, można bezpośrednio uruchomić oprogramowanie w trybie pracy niezależnej. jednakże, pracując w tym trybie pracy, nie możesz zapisywać nagrań.

2.12 Sposób konfiguracji innej lokalizacji przywracania danych

Oprogramowanie Affinity CompactAffinity Suite ma wprowadzoną lokalizację kopii bezpieczeństwa, która zawiera dane zapisywane na wypadek przypadkowego zamknięcia oprogramowania lub awarii systemu. Następujące lokalizacje są domyślnymi folderami przechowywania do przywracania danych lub niezależnej bazy danych C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

UWAGA: Ta funkcja służy do zmiany lokalizacji przywracania danych podczas pracy z bazą danych lub przy zapisywaniu danych w lokalizacji niezależnej.

1. Przejdź do folderu C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite
2. W folderze odszukaj i uruchom plik wykonywalny o nazwie FolderSetupAffinity Compact.exe lub FolderSetupEquinox.exe.
3. Pojawi się poniższe wyskakujące okno dialogowe.



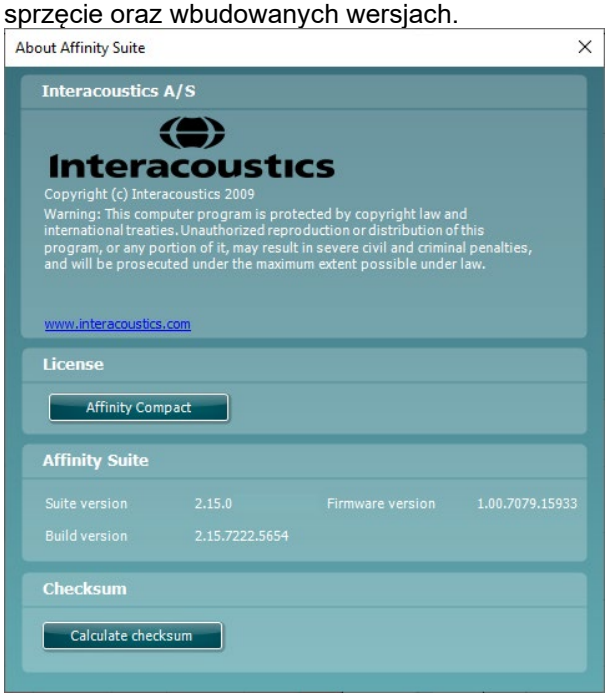
4. To narzędzie umożliwia wyznaczenie lokalizacji, w jakiej ma być przechowywana samodzielna baza danych lub dane do przywracania. W tym celu należy kliknąć przycisk „Select folder” (Wybierz folder) i wyznaczyć pożądaną lokalizację.
5. Aby przywrócić lokalizację danych do domyślnej, wystarczy kliknąć przycisk „Restore factory default” (Przywróć do domyślnych fabrycznych).

2.13 License (Licencja)

Dostarczony produkt już zawiera licencje umożliwiające dostęp do zamówionych modułów oprogramowania. Aby dodać dodatkowe moduły, skontaktuj się ze swoim sprzedawcą.

2.14 Informacje o Affinity Suite

Po wejściu w zakładkę **Menu > Help > About** (Menu>Pomoc>Informacje) pojawia się następujące okno. W tym obszarze można zarządzać hasłami do licencji oraz sprawdzić informacje o oprogramowaniu Suite, sprzęcie oraz wbudowanych wersjach.



Również w tym oknie dostępna jest sekcja Checksum umożliwiająca określenie integralności oprogramowania. Funkcja ta działa poprzez sprawdzenie zawartości plików i folderu danej wersji oprogramowania. Stosuje się tu algorytm SHA-256.

Po otwarciu funkcji checksum pojawi się szereg znaków i cyfr. Można je skopiować podwójnie klikając.

3 Wskazówki dotyczące użytkowania

Dostępny jest wbudowany przełącznik, który włącza się, gdy oprogramowanie jest uruchomione i jest podłączone przez USB do komputera. W trakcie użytkowania aparatu należy przestrzegać następujących ogólnych środków ostrożności:

Należy umieścić aparat w takim miejscu, aby możliwe było odłączenie zasilania bez problemu.

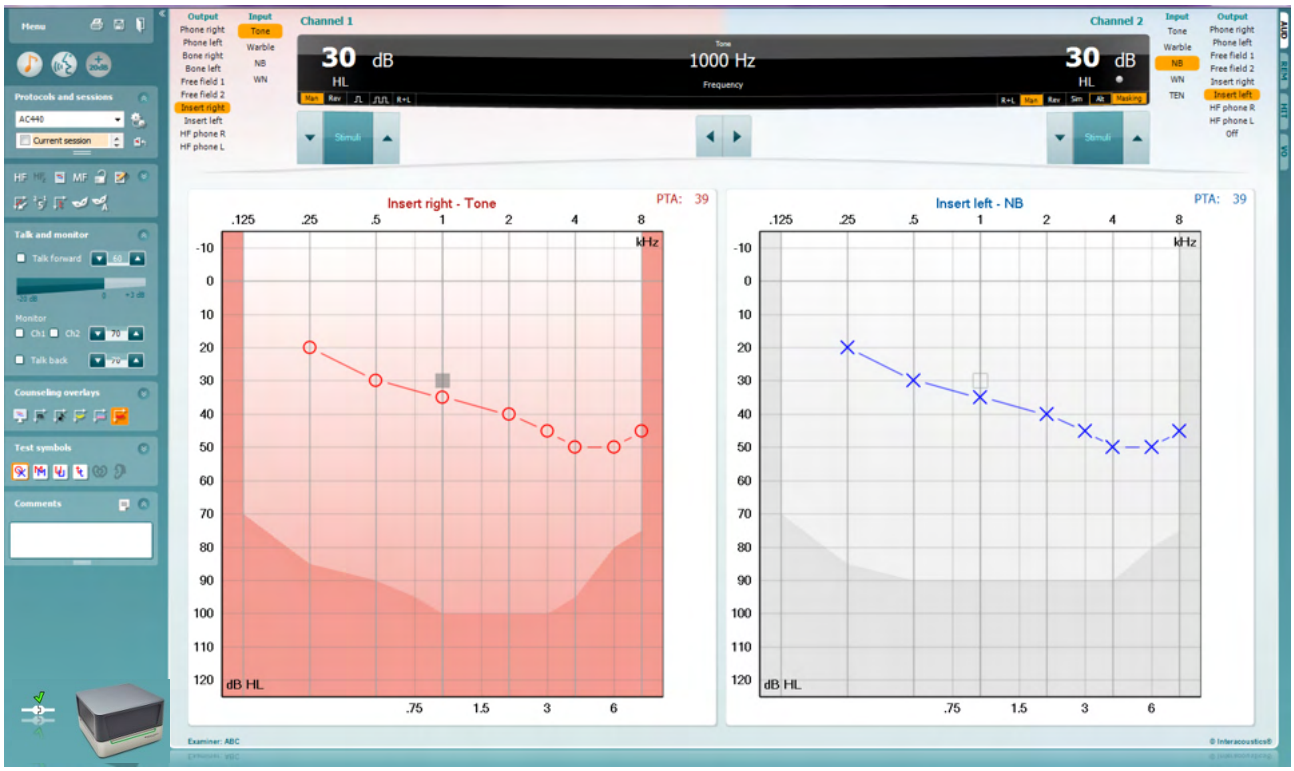
Stosować jedynie dołączony zasilacz.

Uwaga, aby wyłączyć urządzenie, należy je odłączyć od zasilania

1. Do obsługi aparatu upoważniony jest lekarz laryngolog, audiolog i pozostali lekarze o podobnych specjalizacjach. Obsługa aparatu przez osoby o niedostatecznej wiedzy może doprowadzić do mylnych wyników i narażenia słuchu pacjenta na niebezpieczeństwo.
2. Affinity Compact powinien pracować w cichych warunkach, tak aby dźwięki z zewnątrz nie wpływały na wyniki pomiarów. Warunki ocenić może osoba odpowiednio wyszkolona w zakresie akustyki. Paragraf 11 certyfikatu ISO 8253-1 określa zalecenia dla dopuszczalnego poziomu hałasu otoczenia podczas audiometrycznego badania słuchu.
3. Należy używać wyłącznie zarejestrowanego materiału głosowego z rozpoczętym powiązaniem z sygnałem kalibracji. W trakcie kalibracji aparatu należy przyjąć, że poziom sygnału kalibracji jest równy średniemu poziomowi materiału głosowego. W przeciwnym razie kalibracja poziomów ciśnienia akustycznego zakończy się niepowodzeniem i aparat będzie wymagał ponownej kalibracji.
4. Zalecamy, aby jednorazowe piankowe końcówki douszne dostarczone wraz z opcjonalnym przetwornikiem wewnątrzusznym IP30 E·A·R Tone 5A były wymieniane po każdym kliencie testującym urządzenie. Piankowe końcówki zapewniają również odpowiednie warunki higieniczne dla każdego pacjenta i nie jest wymagane wówczas okresowe czyszczenie pałąka słuchawki ani poduszki.
5. Przed użyciem instrument musi się nagrzać przez przynajmniej 3 minuty w temperaturze pokojowej.
6. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów intensywności prezentacji, które są do zniesienia przez pacjenta.
6. Przetworniki (słuchawki, przewodnik kostny, itd.) dostarczone wraz z instrumentem zostały skalibrowane dla tego instrumentu - wymiana przetworników oznacza konieczność przeprowadzenia nowej kalibracji.
7. Zaleca się stosowanie wygłuszania podczas badania audiometrycznego przewodnictwa kostnego, aby zapewnić uzyskanie prawidłowych wyników.
8. Zalecamy, aby elementy, które pozostają w bezpośrednim kontakcie z pacjentem (np. poduszki słuchawek) były dezynfekowane pomiędzy każdym pacjentem przez zastosowanie standardowej procedury dezynfekcyjnej. Procedura ta powinna obejmować fizyczne oczyszczenie oraz zastosowanie zatwierdzonego środka dezynfekującego. W zakresie stosowania środka dezynfekującego, należy postępować zgodnie z instrukcjami zapewnionymi przez jego producenta, aby zapewnić odpowiedni poziom czystości.
9. W celu określenia zgodności ze standardem IEC 60645-1, poziom wejściowy mowy musi być ustawiony na 0VU. Równie istotne jest, by w każdej instalacji na wolnym powietrzu kalibracja odbyła się w miejscu użytkowania urządzenia i przy zachowaniu warunków istniejących w normalnej pracy.

3.1 Używanie ekranu tonów

W niniejszym rozdziale znajduje się opis ekranu tonów.



Menu zawiera pozycje Print (Drukuj), Edit (Edycja), View (Widok), Tests (Badania), Setup (Konfiguracja) i Help (Pomoc).

Print (Drukuj) pozwala na drukowanie danych zarejestrowanych podczas sesji.

Save & New Session (Zapisz i rozpocznij nową sesję) pozwala na zapisanie bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess® i otwarcie nowej sesji.

Save & Exit (Zapisz i wyjdź) umożliwia zapisanie bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess® i wyjście z programu Suite.

Collapse (Zwinięcie) panelu po lewej stronie.

Go to Tone Audiometry(Przejdź do audiometrii tonalnej) wyświetla ekran tonu z poziomu innego badania.

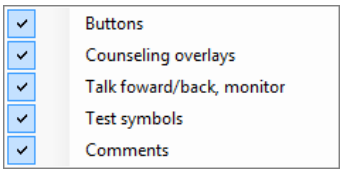
Go to Speech Audiometry (Przejdź do audiometrii mowy) wyświetla ekran mowy z poziomu innego badania.

Extended Range +20 dB (Zakres poszerzony +20 dB) rozszerza zakres badania i może być włączony, kiedy ustawienie pokrętła badania przejdzie do 55 dB z maksymalnego poziomu przetwornika.
Przycisk zakresu rozszerzonego zacznie migać, jeśli konieczne będzie włączenie funkcji i uzyskanie większych natężeń.

Aby zakres rozszerzony włączał się automatycznie, w menu konfiguracji należy zaznaczyć opcję **Switch extended range on automatically** (Włączaj zakres rozszerzony automatycznie).

Fold (Zwiń) obszar w celu wyświetlenia tylko etykiety lub przycisków tego obszaru.

Unfold (Rozwiń) obszar w celu wyświetlenia wszystkich przycisków i pól.

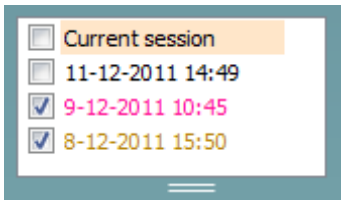


Show/hide areas (Pokaż/ukryj obszary) wyświetla się po kliknięciu prawym przyciskiem myszy jednego z obszarów. Wyświetlanie poszczególnych obszarów, jak również zajmowana przez te obszary przestrzeń na ekranie są przypisywane lokalnie do badacza.

List of Defined Protocols (Lista protokołów zdefiniowanych) umożliwia wybranie protokołu badania do bieżącej sesji badania. Kliknięcie protokołu prawym klawiszem myszy pozwala testującemu na nastawienie lub odznaczenie domyślnego protokołu startowego.

Więcej informacji o protokołach i konfiguracji protokołów można znaleźć w dokumencie z informacjami dodatkowymi Affinity Compact.

Temporary Setup (Konfiguracja chwilowa) umożliwia tworzenie tymczasowych zmian w wybranym protokole. Zmiany będą ważne jedynie dla bieżącej sesji. Po dokonaniu zmian i powrocie do ekranu głównego nazwa protokołu będzie oznaczona gwiazdką (*).

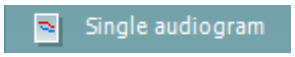


List of historical sessions (Lista sesji historycznych) umożliwia dostęp do historycznych sesji w celu ich porównywania. Audiogram z zaznaczonej sesji wyróżniony na pomarańczowym tle, wyświetla się w kolorach zdefiniowanych według zastosowanego zestawu symboli. Wszystkie pozostałe audiogramy zaznaczone w polach wyboru wyświetlają się na ekranie w kolorach właściwych dla znacznika daty i godziny. Listę tę można wydłużać i skracać poprzez przeciąganie podwójnej linii w dół lub w górę.

Go to Current Session (Przejdź do bieżącej sesji) umożliwia powrót do bieżącej sesji.

High Frequency (Duża częstotliwość) wyświetla częstotliwości na audiogramie (do 20 kHz w Affinity Compact [0]) Możliwe będzie jednak badanie tylko w zakresie częstotliwości, dla którego skalibrowany został zestaw słuchawkowy.

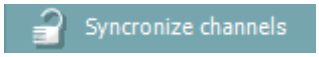
High Frequency Zoom[3] (Przybliżenie wysokich częstotliwości) uruchamia badania wysokich częstotliwości i przybliża ich zakres.



Single audiogram (Pojedynczy audiogram) umożliwia wyświetlanie informacji o obu uszach na jednym wykresie i dwóch oddzielnych wykresach.

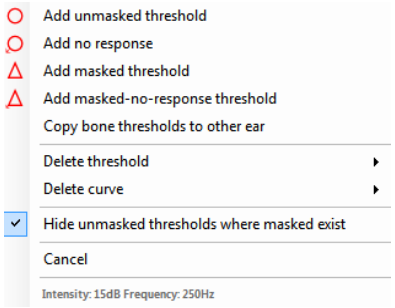
Multi frequencies[4] (Wieloczęstotliwości) uruchamia badanie przy częstotliwościach pomiędzy standardowymi punktami audiogramu. Rozdzielczość częstotliwości można ustawić w konfiguracji AC440.

[3] Wysoka częstotliwość wymaga dodatkowej licencji na AC440. W przypadku braku zakupu przycisk jest zaznaczony na szaro.
[4] Wieloczęstotliwość wymaga dodatkowej licencji na AC440. W przypadku braku zakupu przycisk jest zaznaczony na szaro.



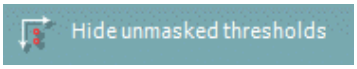
Synchronize channels (Synchronizuj kanały) blokuje dwa kanały względem siebie. Funkcja ta może być wykorzystana do przeprowadzenia zagłuszania synchronicznego.

Edit Mode (Tryb edycji) włącza funkcję edytowania. Kliknięcie lewym klawiszem myszy wykresu spowoduje dodanie/przesunięcie punktu do pozycji kursora. Kliknięcie prawym przyciskiem myszy wybranego zapisanego punktu spowoduje otwarcie menu kontekstowego z następującymi opcjami:

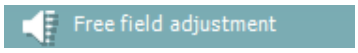


Mouse controlled audiometry (Audiometria obsługiwana myszką) umożliwia wykonanie audiometrii przy użyciu wyłącznie myszki. Kliknięcie lewym przyciskiem spowoduje prezentację bodźca. Kliknięcie prawym przyciskiem spowoduje zapisanie wyniku.

dB step size (wielkość kroku dB) wskazuje aktualnie ustawioną w systemie wielkość skoku w dB. Ustawienie przechodzi pomiędzy wartościami 1 dB, 2 dB i 5 dB.



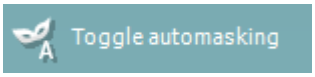
Hide unmasked thresholds (Ukryj niezagłuszone progi) ukrywa niezagłuszone progi, gdy istnieją zagłuszone progi.



Narzędzie **Free field adjustment** (Regulacja wolnego pola) umożliwia odniesienie się do pomiarów audiometrii wolnego pola i audiometrii mowy.

Toggle Masking Help (Przełącz pomoc zagłuszania) powoduje włączanie i wyłączanie funkcji pomocy zagłuszania.

Więcej informacji o pomocy zagłuszania można znaleźć w dokumencie z dodatkowymi informacjami Affinity Compact lub w skróconej instrukcji pomocy zagłuszania.



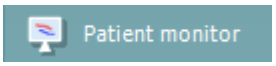
Toggle Automasking (Przełącz zagłuszanie automatyczne) powoduje włączanie i wyłączanie funkcji zagłuszania automatycznego.

Więcej informacji o zagłuszaniu automatycznym można znaleźć w dokumencie z dodatkowymi informacjami Affinity Compact lub w skróconej instrukcji pomocy zagłuszania.

Talk Forward (Komunikacja do pacjenta) włącza mikrofon przypisany tej funkcji. Klawiszami strzałek można nastawić poziom komunikacji w aktualnie zaznaczonych przetwornikach. Poziom jest odpowiedni, kiedy wskaźnik wysterowania wskazuje zero dB.

Zaznaczenie pól wyboru **Monitor Ch1** i/lub **Ch2** (Monitorowanie kanału 1 i/lub 2) umożliwia monitorowanie jednego lub obu kanałów przez głośnik zewnętrzny lub zestaw słuchawkowy podłączony do wyjścia monitora. Natężenie monitora reguluje się klawiszami strzałek.

Talk back (Komunikacja od pacjenta) umożliwia słuchanie pacjenta. Uwaga, niezbędny będzie mikrofon podłączony do wejścia funkcji „Talk back” i głośnik zewnętrzny lub zestaw słuchawkowy podłączony do wejścia monitora.



Patient monitor (Monitor pacjenta) wyświetla okno pop-up z audiogramami dźwięku i pojawiają się wszystkie jego nakładki pomocnicze. Wielkość i położenie okna monitora pacjenta jest zapisywana osobno dla każdego badacza.

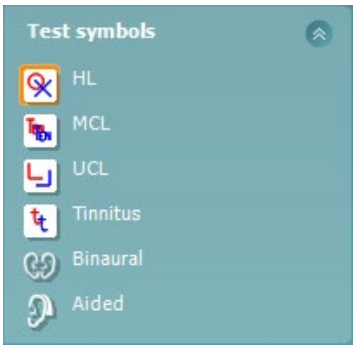
Nakładka pomocnicza **Phonemes** (Fonemy) wyświetla fonemy, gdy zostanie skonfigurowana w aktualnie używanym protokole.

Nakładka pomocnicza **Sound examples** (Przykłady dźwięków) wyświetla obrazy (pliki png), gdy zostaną skonfigurowane w aktualnie używanym protokole.

Nakładka pomocnicza **Speech banana** (Banan mowy) wyświetla obszar mowy, gdy zostanie skonfigurowany w aktualnie używanym protokole.

Nakładka pomocnicza **Severity** (Intensywność) wyświetla stopień ubytku słuchu, gdy zostanie skonfigurowany w aktualnie używanym protokole.

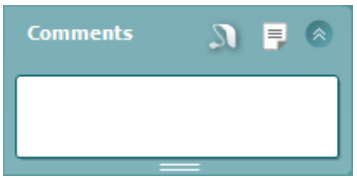
Max. testable values (Maks. wartości badania) wyświetla obszar poza maksymalnym natężeniem dopuszczanym przez system. Odzwierciedla to kalibrację przetwornika i zależy od włączenia funkcji rozszerzonego zakresu.



Wybranie opcji **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus, Binaural lub Aided** definiuje rodzaje symboli aktualnie używanych w audiogramie. **HL** oznacza poziom słyszenia (Hearing Level), **MCL** oznacza najbardziej komfortowy poziom (Most Comfortable Level), a **UCL** oznacza niekomfortowy poziom (Uncomfortable Level). Należy pamiętać, że przyciski te odpowiadają symbolom prawej i lewej strony bez zagłuszania dla aktualnie wybranego zestawu symboli.

Funkcje **Binaural** (obuuszna) i **Aided** (z aparatem słuchowym) pozwalają zaznaczyć, że badanie przeprowadzono obuusznie lub że pacjent miał założony aparat słuchowy. Te ikony są dostępne zazwyczaj tylko wtedy, gdy system generuje bodźce za pośrednictwem głośnika wolnego pola.

Każdy rodzaj pomiaru jest zapisywany jako oddzielna krzywa.



Comments (Komentarze) to sekcja, w której można wprowadzać komentarze do dowolnego badania audiometrycznego. Miejsce zajmowane przez obszar komentarzy można ustalić poprzez przeciągnięcie podwójnej linii za pomocą myszki. Naciśnięcie przycisku umożliwia otwarcie oddzielnego okna do dodawania notatek do bieżącej sesji. Edytor raportu i okno komentarza zawierają ten sam tekst. Jeśli formatowanie tekstu jest istotne, można je wprowadzić wyłącznie w edytorze raportu.

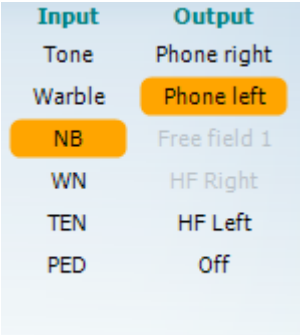
Po wciśnięciu przycisku zostaje wyświetlone menu umożliwiające wybranie modelu aparatu słuchowego dla każdego ucha. Ta opcja służy wyłącznie do robienia notatek podczas wykonywania pomiarów z aparatem słuchowym u pacjenta.

Po zapisaniu sesji zmiany w uwagach można wprowadzać tylko tego samego dnia, do momentu zmiany daty (północ). **Uwaga:** ograniczenia te zostały wprowadzone przez HIMSA i oprogramowanie Noah i nie zależą od firmy Interacoustics.

Lista **Output** (Wyjście) dla kanału 1 pozwala na wybór badania przez słuchawki, przetwornik kostny, głośniki wolnego pola lub słuchawki douszne. System pokazuje tylko skalibrowane przetworniki.

Lista **Input** (Wejście) dla kanału 1 pozwala na wybranie tonu czystego, modulowanego, szumu wąskopasmowego (NB) i szumu białego (WN).

Należy pamiętać o tym, że wypełnienie tła zależy od wybranej strony: czerwone dla prawej i niebieskie dla lewej.



Lista **Output** (Wyjście) dla kanału 2 pozwala na wybór badania przez słuchawki, głośniki wolnego pola lub douszne słuchawki zagłuszające. System pokazuje tylko skalibrowane przetworniki.

Lista **Input** (Wejście) dla kanału 2 pozwala na wybranie tonu czystego, modulowanego, szumu wąskopasmowego (NB), szumu białego (WN) i szumu zrównywania progu (TEN)[5].

Należy pamiętać o tym, że wypełnienie tła zależy od wybranej strony: czerwone dla prawej, niebieskie dla lewej i białe po wyłączeniu.

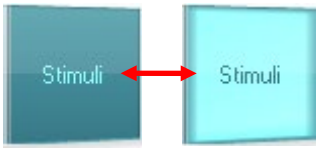
Pole **Pulsation** (Pulsacja) umożliwia wybór pomiędzy ciągłym i pojedynczym prezentowaniem pulsacji. Czas trwania bodźca może być regulowany w konfiguracji AC440.

Sim/Alt pozwala na przełączanie pomiędzy prezentacją jednoczesną (**Simultaneous**) oraz naprzemienną (**Alternate**). W przypadku wybrania opcji Sim bodziec będzie prezentowany jednocześnie w kanale 1 i 2. Po wybraniu funkcji pracy naprzemiennej Alt, bodziec będzie prezentowany naprzemiennie w kanale 1 i w kanale 2.

Masking (Zagłuszanie) wskazuje, kiedy kanał 2 jest aktualnie używany jako kanał zagłuszania i zapewnia, że w audiogramie pojawią się symbole zagłuszania. Na przykład w badaniu pediatrycznym przez głośniki wolnego pola kanał 2 można ustawić jako drugi kanał badania. Należy pamiętać o tym, że dostępna jest osobna funkcja zachowywania dla kanału 2, jeśli kanał 2 nie jest używany do zagłuszania.

dB HL Increase (Zwiększenie) oraz **Decrease** (zmniejszenie dB HL) – przyciski pozwalają na regulację natężenia w kanale 1 i 2.
Klawiszami strzałek na klawiaturze komputera można zwiększać i zmniejszać natężenie kanału 1.
Klawiszami Page Up i Page Down na klawiaturze komputera można zwiększać i zmniejszać natężenie kanału 2.

[5] Badania TEN wymagają dodatkowej licencji na AC440. W przypadku braku zakupu bodziec jest zaznaczony na szaro.



Przyciski **Stimuli** (Bodziec) lub **Attenuator** (Tłumik) podświetlają się po najechaniu na nie wskaźnikiem myszy myszką i wskazują aktywną prezentację bodźca.
Kliknięcie prawym przyciskiem myszy w obszarze bodźca spowoduje zachowanie progu braku odpowiedzi. Kliknięcie lewym przyciskiem myszy w obszarze bodźca spowoduje zachowanie progu w bieżącej pozycji.
Stymulację dla kanału 1 można także uzyskać przez naciśnięcie spacji lub lewego klawisza Ctrl na klawiaturze komputera.
Stymulację dla kanału 2 można także uzyskać po naciśnięciu prawego klawisza Ctrl na klawiaturze komputera.
Ruchy myszki w obszarze bodźca dla kanału 1 i kanału 2 mogą być ignorowane, w zależności od ustawień.

Frequency and Intensity display (Wyświetlacz częstotliwości i natężenia) pokazuje parametry bieżącej prezentacji. Po lewej stronie widać wartość dB HL kanału 1, a po prawej stronie kanału 2. W środku wyświetlana jest częstotliwość.

Uwaga: pokrętło ustawienia dB zacznie migać przy próbie zwiększenia głośności powyżej maksymalnego dostępnego natężenia.

Frequency increase/decrease (Zwiększanie i zmniejszanie częstotliwości) powoduje odpowiednio zwiększenie lub zmniejszenie częstotliwości. Można to uzyskać również przez naciśnięcie lewego lub prawego klawisza ze strzałkami na klawiaturze komputera.

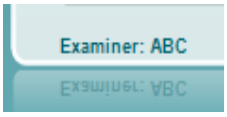
Zachowywanie progów dla kanału 1 jest możliwe przez naciśnięcie klawisza **S** lub kliknięcie lewym przyciskiem myszy przycisku bodźca kanału 1. Zachowanie progu bez odpowiedzi następuje poprzez naciśnięcie klawisza **N** lub kliknięcie prawym przyciskiem myszy przycisku bodźca kanału 1.

Zachowywanie progów dla kanału 2 jest dostępne, jeśli kanał 2 nie jest kanałem zagłuszania. Wykonuje się to poprzez naciśnięcie kombinacji klawiszy **<Shift> S** lub kliknięcie lewym przyciskiem myszy przycisku bodźca kanału 2. Zachowanie progu bez odpowiedzi następuje poprzez naciśnięcie klawiszy **<Shift> N** lub kliknięcie prawym przyciskiem myszy przycisku tłumika kanału 2.

Obrazek opisowy sprzętu pokazuje, czy sprzęt jest prawidłowo podłączony. **Tryb symulacji** wyświetla się przy pracy oprogramowania bez podłączonego sprzętu.

Po uruchomieniu programu Suite system automatycznie wyszuka sprzętu. Jeśli sprzęt nie zostanie wykryty, system będzie automatycznie kontynuował pracę w trybie symulacji, a ikona symulacji (po lewej stronie) wyświetli się w miejscu obrazka opisowego sprzętu.

W polu **Examiner** (Badający) wyświetla się informacja o osobie wykonującej badanie pacjenta. Badający jest zapisywany razem z sesją i informacje o nim można wydrukować z wynikami.

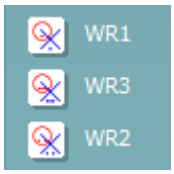


Dla każdego badającego rejestrowane są informacje o konfiguracji pakietu odnośnie wykorzystania przestrzeni na ekranie. Badający przy uruchamianiu pakietu widzi taki sam układ, jak przy ostatnim używaniu oprogramowania. Badający może także wybrać, który protokół ma być wybrany po uruchomieniu (przez kliknięcie prawym przyciskiem myszy w liście wyboru protokołu).

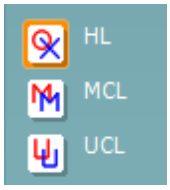
3.2 Korzystanie z ekranu mowy

W niniejszym rozdziale znajduje się opis ekranu mowy w połączeniu z ekranem tonów:

Input levels (Poziomy wejściowe) – suwaki pozwalają na regulację poziomu wejściowego do 0 VU dla wybranego wejścia. Zapewnia to uzyskanie prawidłowej kalibracji dla wejść Mic1, AUX1 i AUX2.



WR1, **WR2** i **WR3** – przyciski rozpoznawania mowy (Word Recognition) pozwalają na wybranie innych konfiguracji listy mowy dla definicji wybranego protokołu. Etykiety tych list przypisane do tych przycisków można także dostosować w konfiguracji protokołu.



Wybranie opcji **HL, MCL lub UCL** wyznacza rodzaje symboli, które są aktualnie używane w audiogramie. HL oznacza poziom słyszenia (Hearing Level), MCL oznacza najbardziej komfortowy poziom (Most Comfortable Level) a UCL oznacza niekomfortowy poziom (Uncomfortable Level).

Każdy rodzaj pomiaru jest zapisywany jako oddzielna krzywa.

Funkcje **Binaural** (obuuszna) i **Aided** (z aparatem słuchowym) pozwalają zaznaczyć, że badanie przeprowadzono obuusznie lub że pacjent miał założony aparat słuchowy. Funkcja ta jest aktywna wyłącznie na ekranie audiometrii mowy.

Lista **Output** (Wyjście) dla kanału 1 umożliwia badania przez pożądane przetworniki. System pokazuje tylko skalibrowane przetworniki.

Lista **Input** (Wejście) kanału 1 umożliwia wybór szumu białego (WN), szumu mowy (SN), mikrofonu Mic1, AUX1, AUX2 oraz pliku wave.

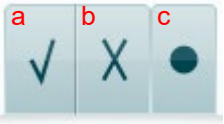
Należy pamiętać o tym, że wypełnienie tła zależy od wybranej strony: czerwone dla prawej i niebieskie dla lewej.

Lista **Output** (Wyjście) dla kanału 1 umożliwia badania przez pożądane przetworniki. System pokazuje tylko skalibrowane przetworniki.

Lista **Input** (Wejście) kanału 2 umożliwia wybór szumu białego (WN), szumu mowy (SN), mikrofonu Mic1, AUX1, AUX2 oraz pliku wave.

Należy pamiętać o tym, że wypełnienie tła zależy od wybranej strony: czerwone dla prawej, niebieskie dla lewej i białe po wyłączeniu.

Speech Scoring:



a) **Prawidłowa:** Kliknięcie tego przycisku myszką spowoduje zapisanie słowa jako poprawnie powtórzonego. Zapisanie wartości prawidłowej jest także możliwe po naciśnięciu klawisza strzałki w **lewo***.

b) **Nieprawidłowa:** Kliknięcie tego przycisku myszką spowoduje zapisanie słowa jako powtórzonego niepoprawnie. Zapisanie wartości nieprawidłowej jest także możliwe po naciśnięciu klawisza strzałki w **prawo***

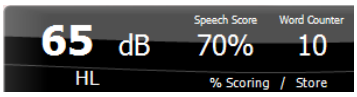
*w trybie wykresu oceny prawidłowe/nieprawidłowe są przypisywane w wyniku naciśnięcia klawiszy strzałek **W górę** i **W dół**.

c) **Zachowanie:** Kliknięcie tego przycisku myszką **zachowa** próg mowy na wykresie mowy. Punkt można także zachować, naciskając klawisz **S**.

Ocena fonemów:

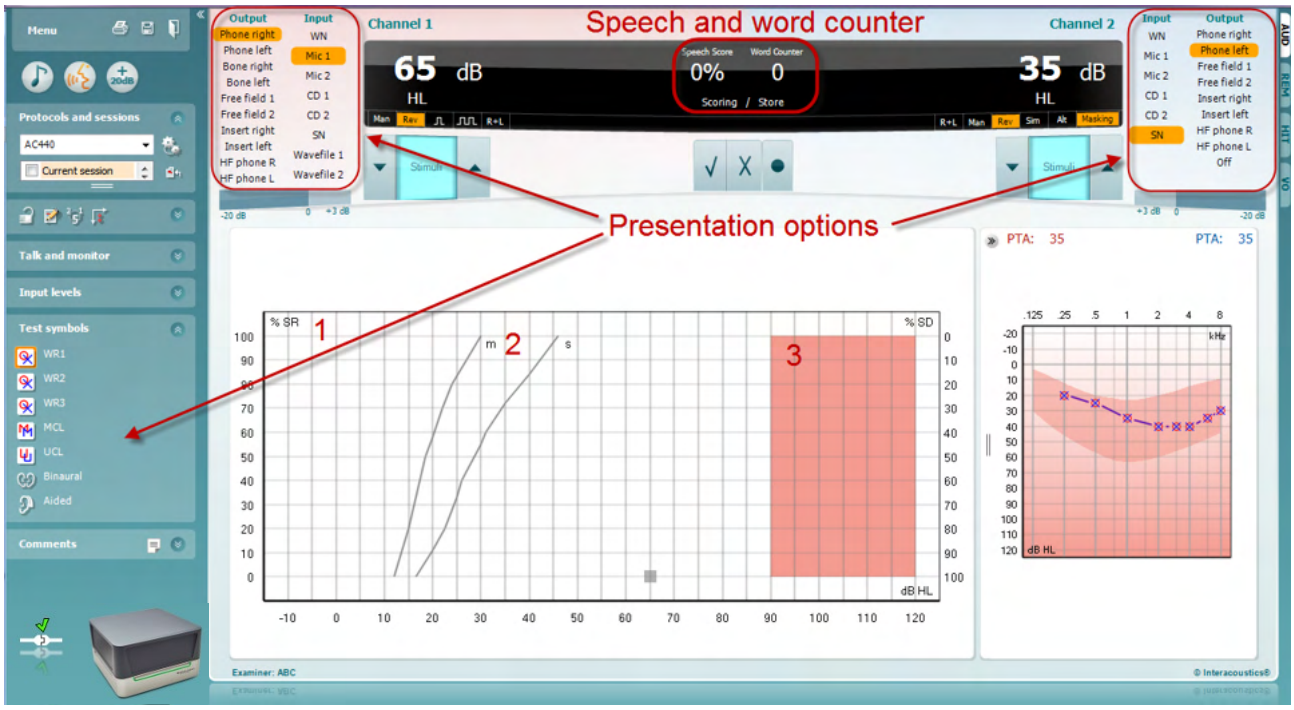
a) **Ocena fonemów:** Jeśli wybrano ocenę fonemów w konfiguracji AC440, można kliknąć myszką odpowiednią liczbę, aby ocenić fonem. Możliwe jest także naciśnięcie klawisza **w górę**, aby zachować wartość jako prawidłową i **w dół**, aby zachować wartość jako nieprawidłową.

b) **Zachowanie:** Kliknięcie tego przycisku myszką zachowa próg mowy na wykresie mowy. Punkt można także zachować, naciskając klawisz **S**.



Frequency and Speech score display (Wyświetlacz częstotliwości i oceny mowy) pokazuje aktualnie prezentowany bodziec. Po lewej stronie znajduje się wartość dB dla kanału 1, a po prawej dla kanału 2.
W środkowej części znajduje się wskazanie *Speech Score* (Ocena mowy) w %, a *Word Counter* (Licznik słów) określa liczbę słów zaprezentowanych podczas badania.

3.2.1 Audiometria mowy w trybie wykresu



Ustawienia prezentacji w trybie wykresu w polu „Test Symbols” (Symbole badania) oraz opcje prezentacji (kanał 1 i kanał 2) w górnej części ekranu to pola, w których użytkownik może zmieniać parametry badania w czasie jego trwania.

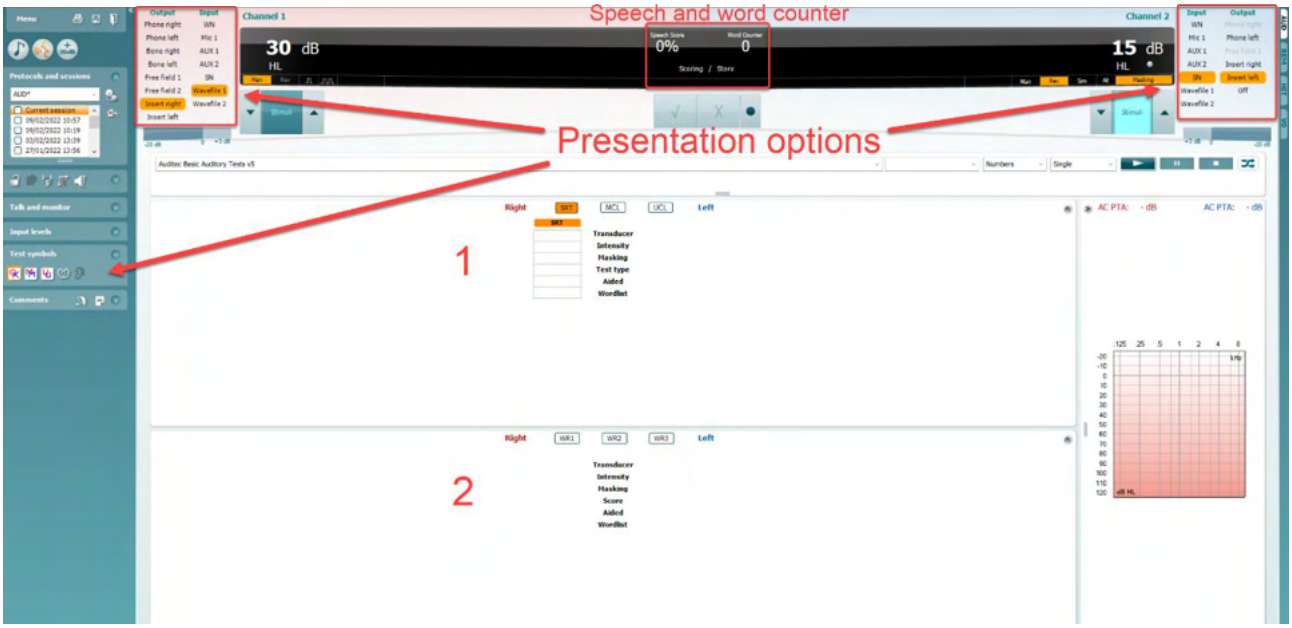
1) **Wykres:** Krzywe zarejestrowanego wykresu mowy wyświetlają się na ekranie.

   Oś x pokazuje natężenie sygnału mowy, natomiast oś y pokazuje wynik w procentach.
   Wynik wyświetla się również w czarnym polu u góry ekranu obok licznika słów.

2) **The norm curves** (Krzywe normatywne) ilustrują wartości normatywne odpowiednio dla materiału mowy jednosylabowej **S** (Single) i wielosylabowej **M** (Multi). Krzywe można edytować zgodnie z indywidualnymi preferencjami w konfiguracji AC440.

3) Obszar zacieniowany pokazuje maksymalne natężenie dopuszczalne przez system. Naciśnięcie przycisku *Extended Range +20 dB* (Zakres rozszerzony +20 dB) pozwala na uzyskanie większych natężeń. Maksymalna głośność jest określona przez kalibrację przetwornika.

3.2.2 Audiometria słowna w trybie tabeli



Tryb tabeli AC440 zawiera dwie tabele:

1) Tabela progu rozpoznawania mowy **SRT** (ang. Speech Reception Threshold). Kiedy badanie SRT jest aktywne, pole jest oznaczane kolorem pomarańczowym Dostępne są również opcje przeprowadzania badań audiometrii mowy w celu określenia wartości najbardziej komfortowego poziomu **MCL** (ang. Most Comfortable Level) i niekomfortowego poziomu głośności **UCL** (ang. Uncomfortable Loudness Level). Po aktywacji te opcje są również oznaczone kolorem pomarańczowym:

2) Tabela rozpoznawania słów **WR** (ang. Word Recognition). Kiedy aktywne jest badanie WR1, WR2 lub WR3 odpowiednia etykieta jest zaznaczona na pomarańczowo

Tabela SRT

Tabela progu rozpoznawania mowy SRT pozwala na pomiary wielu wartości SRT przy różnych parametrach badania, np. *Transducer (Przetwornik), Test Type (Rodzaj badania), Intensity (Natężenie), Masking (Maskowanie)* i *Aided (Z aparatem)*.
Po zmianie parametrów *Transducer (Przetwornik), Masking (Maskowanie)* i/lub *Aided (Z aparatem)* oraz ponownym badaniu w tabeli SRT pojawi się nowa pozycja. Pozwala to wyświetlać wiele pomiarów SRT w tabeli SRT. To samo można zastosować podczas wykonywania badań audiometrii mowy MCL (najbardziej komfortowy poziom) i UCL (niekomfortowy poziom głośności).

Więcej informacji o badaniach SRT można znaleźć w dokumencie z informacjami dodatkowymi dotyczącymi urządzeń Affinity2.0/Equinox2.0.

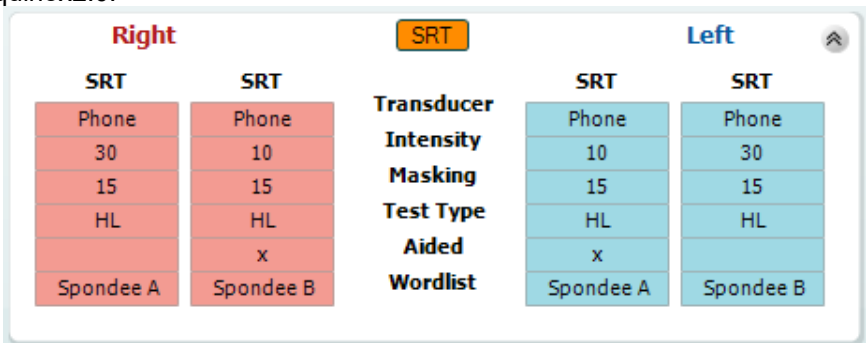
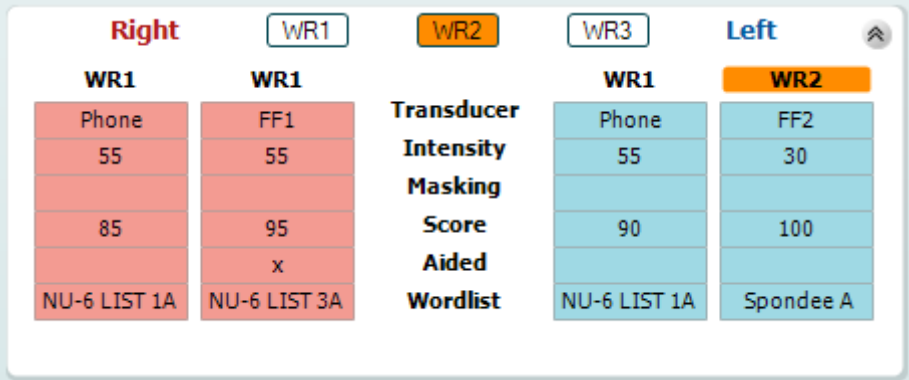


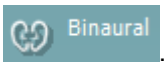
Tabela WR
Tabela rozpoznawania wyrazów (WR) umożliwia pomiar złożonych wyników WR przy użyciu różnych parametrów (np. *Transducer, Test Type, Intensity, Masking* i *Aided*).

Po zmianie parametru przetwornika, zagłuszania i/lub aparatu oraz ponownym badaniu w tabeli WR pojawi się nowa pozycja. Pozwala to wyświetlać wiele pomiarów WR w tabeli WR.

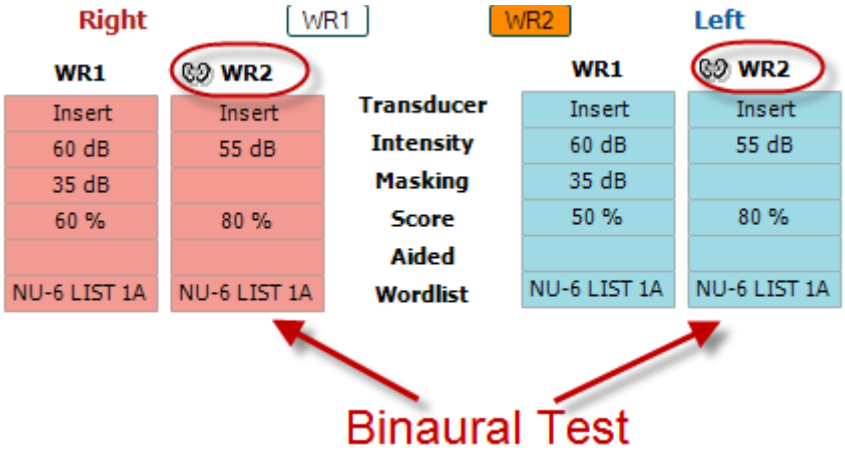
Więcej informacji o badaniu rozpoznawania słów można znaleźć w dokumencie z informacjami dodatkowymi Affinity Compact.



Opcje Binaural (badania obuusznego) i Aided (z aparatem słuchowym)
Przeprowadzanie obuusznych badań mowy:

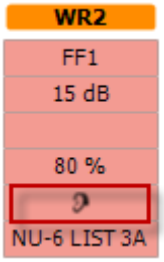
1. Kliknij opcję SRT lub WR, aby wybrać, jakie badanie ma zostać przeprowadzone obuusznie.
2. Przetworniki muszą być ustawione do badania obuusznego. Np. prawy należy podłączyć do kanału 1, a lewy do kanału 2.
3. Kliknij przycisk 

.
4. Przeprowadź badanie. Po jego zapisaniu wyniki będą oznaczone jako obuuszne.



Aby przeprowadzić badanie z aparatem słuchowym:

1. Wybierz przetwornik. Zwykle badania z aparatem słuchowym przeprowadza się w wolnym polu. Jednak, w niektórych przypadkach jest możliwe przeprowadzenie badania z aparatami CIC głęboko osadzonymi pod słuchawkami, co pozwala na uzyskiwanie wyników właściwych dla wybranego ucha.
2. Kliknij przycisk Aided (Z aparatem słuchowym).
3. Kliknij przycisk Binaural (Obuuszne), jeśli badanie jest wykonywane w wolnym polu, aby wyniki zostały zapisane jednocześnie dla obu uszu.
4. Wykonaj badanie. Jego wyniki zostaną zapisane jako „z aparatem słuchowym”, na co wskazywać będzie odpowiednia ikona.

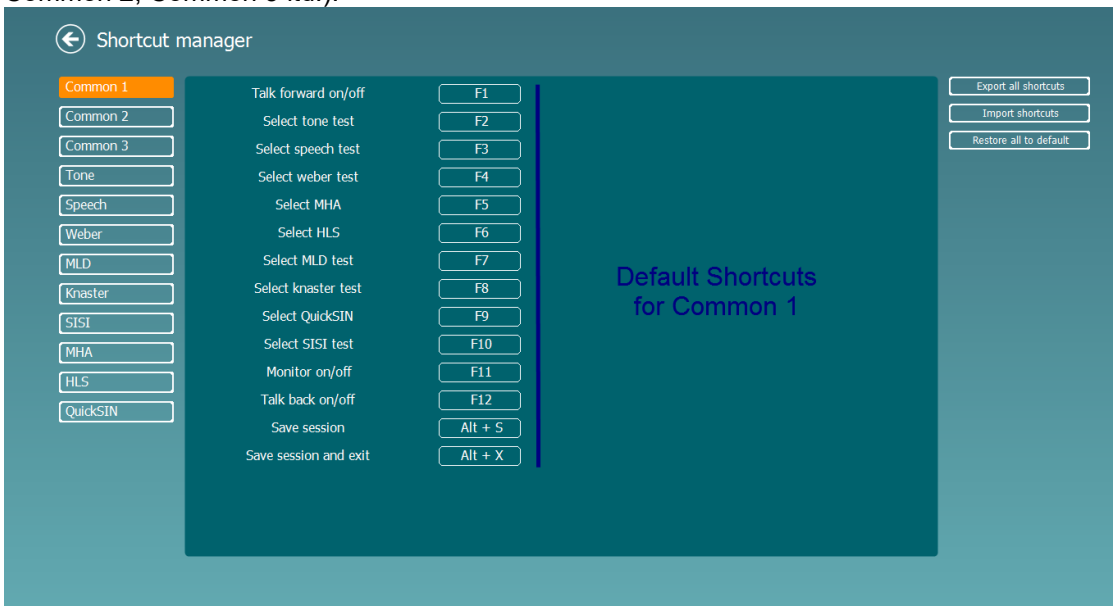


3.2.3 Menedżer skrótów klawiaturowych

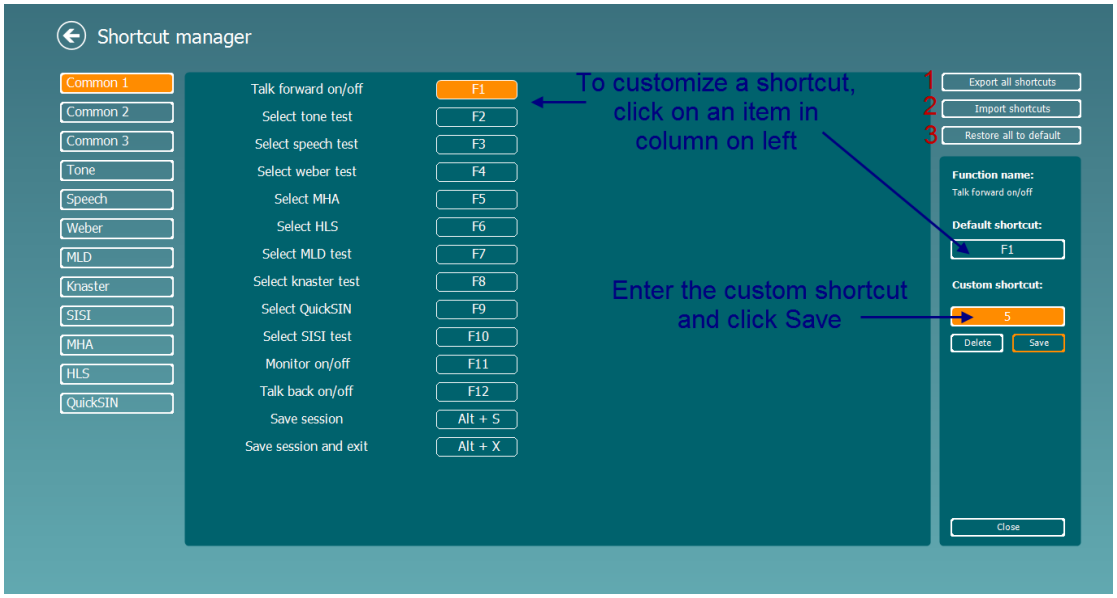
PC Keyboard Shortcuts Manager (menedżer skrótów klawiaturowych) pozwala spersonalizować skróty klawiaturowe do obsługi modułu AC440. Uruchamianie menedżera skrótów:

Przejdź do AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys (moduł AUD | menu | ustawienia | skróty klawiaturowe).

Aby wyświetlić domyślne skróty klawiaturowe, kliknij pozycję w kolumnie po lewej stronie (Common 1, Common 2, Common 3 itd.).



Aby dostosować skrót, kliknij kolumnę w środku i dodaj niestandardowy skrót w polu po prawej stronie ekranu.



1. **Export all shortcuts** (Eksportuj wszystkie skróty): funkcja ta służy do zapisywania wszystkich skrótów niestandardowych i przesyłania ich do innego komputera.
2. **Import shortcuts** (Importuj skróty): funkcja ta służy do importowania skrótów, które zostały wyeksportowane z innego komputera.
3. **Restore all defaults** (Przywróć wszystkie domyślne): funkcja ta służy do przywracania wszystkich domyślnych skrótów.

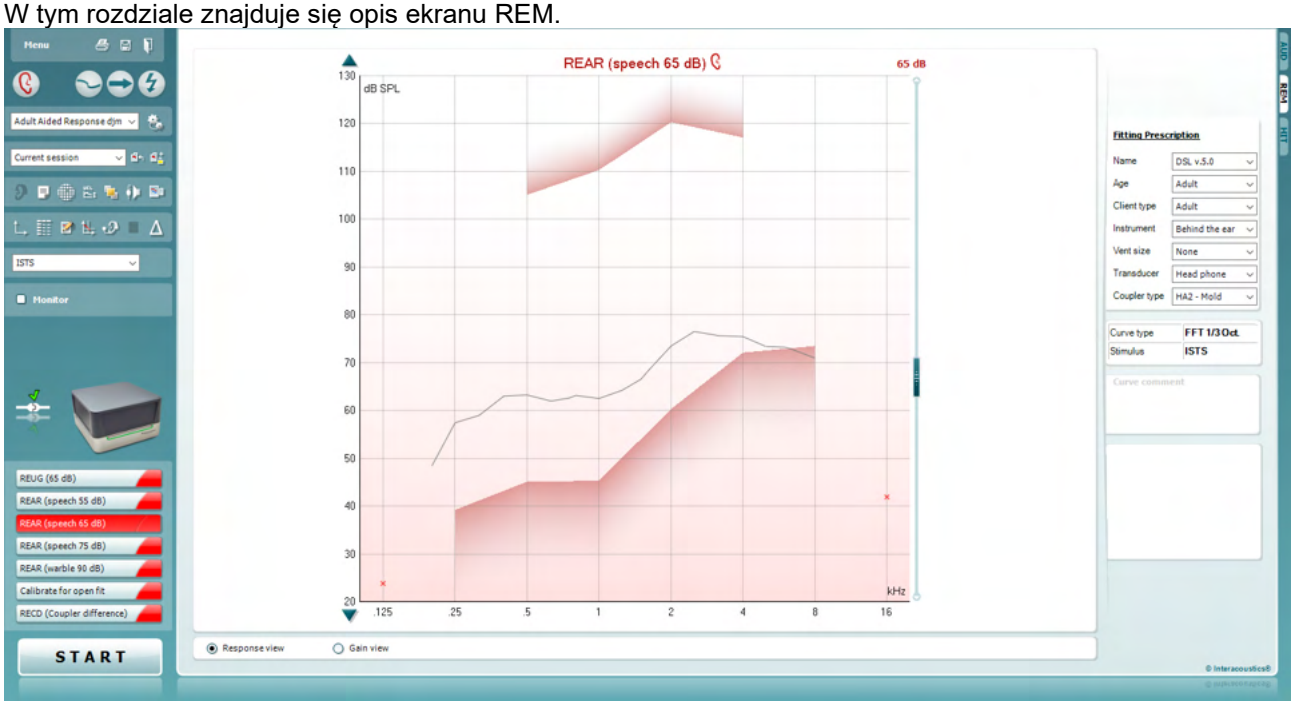
3.2.4 Specyfikacje techniczne oprogramowania AC440

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.v
Normy audiometru:	Ton: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 (R2023) Typ 1 EHF Mowa: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 (R2023) Typ A lub A-E
Transducers & Calibration: (Przetwornik i kalibracja)	Informacje i instrukcje dotyczące kalibracji zawarto w podręczniku serwisowym. Poziomy RETSPL przetworników przedstawiono w dołączonym załączniku
Przewodnictwo powietrzne DD45 TDH39 DD65 v2 HDA300 DD450 E.A.R Tone 3A IP30	 ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023): Siła statyczna pałąka na głowę 4,5 N ±0,5 N ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023): Siła statyczna pałąka na głowę 4,5 N ±0,5 N PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018: Siła statyczna pałąka na głowę 11,5 N±0,5 N PTB report 1.61.4066893/13: Siła statyczna pałąka na głowę 8,8 N ±0,5 N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 (R2023): Siła statyczna pałąka na głowę 10 N ±0,5 N ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 (R2023) ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Przewodnictwo kostne B71 B81	Umiejscowienie: Wyrostek sutkowaty w uchu ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023): Siła statyczna pałąka na głowę 5,4 N ±0,5 N ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023): Siła statyczna pałąka na głowę 5,4 N ±0,5 N
Wolne pole	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Wysoka częstotliwość	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Skuteczność zagłuszania	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Przełącznik odpowiedzi pacjenta:	Przycisk uruchamiany jedną ręką.
Komunikacja z pacjentem:	Rozmowa do przodu i Rozmowa do tyłu
Monitor:	Wyjście przez zewnętrzną słuchawkę lub głośnik.
Bodźce:	Czysty ton, ton modulowany, NB, SN, WN, dźwięk TEN, dźwięk PED, pliki Wave.
Ton	125-20000 Hz separowany w dwóch zakresach 125-8000 Hz i 8000-20000 Hz. Rozdzielczość 1/2-1/24 oktawy.
Ton modulowany	125-16000 Hz separowany w dwóch zakresach 125-8000 Hz i 8000-16000 Hz. 1-10 Hz sinus +/- 5% modulacji
Plik WAVE	próbkowanie 44100 Hz, 16 bitów, 2 kanały
Zagłuszanie Szum wąskopasmowy: Biały szum: Mowa w szumie.	Automatyczny wybór szumu wąskopasmowego (lub szumu białego) do prezentacji tonu i szumu mowy dla prezentacji mowy. IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023), 5/12 filtr oktawowy z taką samą centralną rozdzielczością częstotliwości jak ton czysty. 80-20000 Hz mierzony przy niezmiennej szerokości pasma IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023). 125-6300Hz opadający 12 dB/oktawę powyżej 1 KHz +/-5 dB

Prezentacja	Manualna lub wsteczna. Pojedyncze lub wielokrotne impulsy. Czas impulsu regulowany od 200 ms – 5000 ms w krokach co 50 ms. Jednoczesne lub naprzemienne.
Natężenie	Informacje o maksymalnych poziomach wyjściowych znajdują się w dołączonym załączniku
Kroki	Dostępne stopnie intensywności to 1, 2 lub 5 dB
Dokładność	Poziomy ciśnienia akustycznego: ± 3 dB. Poziomy siły wibracji: ± 4 dB.
Funkcja zakresu poszerzonego:	Jeśli nie jest włączona, moc wyjściowa przewodnictwa powietrznego będzie ograniczona o 20 dB poniżej maks. mocy wyjściowej.
Częstotliwość	Zakres: od 125 Hz do 8 kHz (opcjonalnie wysoka częstotliwość: od 8 kHz do 20 kHz) Dokładność: Większa niż ± 1 %
Zniekształcenie (THD)	Poziomy ciśnienia akustycznego: poniżej 2,5% Poziomy siły wibracji: poniżej 5,5%.
Wskaźnik sygnału (VU)	Ważona czasu: 350 ms Zakres dynamiczny: -20 dB to +3 dB Właściwości prostownika: RMS Wybierane dane wejściowe są dostarczane przy użyciu tłumika, za pomocą którego poziom może zostać skorygowany do pozycji referencyjnej wskaźnika (0 dB).
Poziom mocy wyjściowej wolnego pola:	Zgodnie z normą INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023) w odległości 1 metra od głośnika
Możliwości przechowywania:	Audiogram tonów: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Audiogram mowy: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, z aparatem, bez aparatu, obuuszne.
Kompatybilne oprogramowanie:	Noah 4, OtoAccess®i XML

3.3 Ekran REM440

W tym rozdziale znajduje się opis ekranu REM.



Menu obejmuje pozycje File (Plik), Edit (Edycja), View (Widok), Mode (Tryb), Setup (Konfiguracja) i Help (Pomoc).

Przycisk **Print** (Drukuj) umożliwia drukowanie wyników testu z wykorzystaniem wybranego formularza wydruku. Jeśli nie zostanie wybrany żaden formularz testu, zostaną wydrukowane wyniki aktualnie wyświetlone na ekranie.

Przycisk **Save & New Session** (Zapisz i rozpocznij nową sesję) pozwala na zapisanie bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess® i otwarcie nowej sesji.

Przycisk **Save & Exit** (Zapisz i wyjdź) umożliwia zapisanie bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess® i wyjście z programu Suite.

Kliknięcie prawym przyciskiem myszy

Przycisk **Change Ear** (Zmiana ucha) umożliwia przełączanie pomiędzy prawym i lewym uchem. Kliknięcie prawym klawiszem myszy na ikonę ucha spowoduje wyświetlenie *obu uszu*.

UWAGA: Obuuszne pomiary REM można wykonywać przy wyświetlanych obu uszach (w pomiarach REIG oraz REAR). Funkcja obuuszna pozwala osobie dopasowującej na jednoczesne przeglądanie pomiarów obuusznych: lewego i prawego.

Przycisk **Toggle between Single and Combined Screen** (Przełączanie między ekranem pojedynczym i połączonym) umożliwia przełączanie między widokiem jednego lub kilku pomiarów na tym samym wykresie REM.

Przycisk **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Przełączanie pomiędzy pomiarem pojedynczym i ciągłym) umożliwia przełączanie między pojedynczym pomiarem, a pomiarem ciągłym, aż do naciśnięcia przycisku STOP.

Freeze Curve (Zamroź krzywą) zachowuje chwilowy przebieg krzywej HIT podczas testów z sygnałami szerokopasmowymi. Innymi słowy krzywa zatrzymuje się w określonym momencie, mimo, że test trwa nadal.

UWAGA: Funkcja Freeze Curve (zamroź krzywą) działa tylko w przypadku sygnałów szerokopasmowych (np. ISTS) w trybie ciągłym.

Przycisk **List of Protocols** (Lista protokołów) umożliwia wybranie protokołu testu (domyślnego lub zdefiniowanego przez użytkownika) w celu wykorzystania do bieżącej sesji testu.

Przycisk **Temporary Setup** (Konfiguracja chwilowa) umożliwia tworzenie chwilowych zmian w wybranym protokole testu. Zmiany będą ważne jedynie dla bieżącej sesji. Po dokonaniu zmian i powrocie do ekranu głównego, nazwa protokołu będzie poprzedzona gwiazdką (*).

List of Historical Sessions (Lista sesji zapisanych) umożliwia dostęp do poprzednich pomiarów ucha rzeczywistego dla wybranego pacjenta w celu porównania lub wydrukowania.

Przycisk **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Przełączanie pomiędzy blokowaniem i odblokowaniem wybranej sesji) umożliwia zatrzymane bieżącej lub zapisanej dawniej sesji na ekranie lub porównanie jej z innymi sesjami.

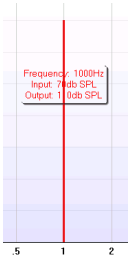
Przycisk **Go to Current Session** (Przejdź do bieżącej sesji) umożliwia powrót do bieżącej sesji.

Przycisk **Toggle between Coupler and Ear** (Przełączanie pomiędzy konwerterem i uchem) umożliwia przełączanie pomiędzy trybem ucha sprzęgacza, a rzeczywistym uchem.
Uwaga ikona jest aktywna tylko jeśli dostępny jest przewidywany lub zmierzony RECD.

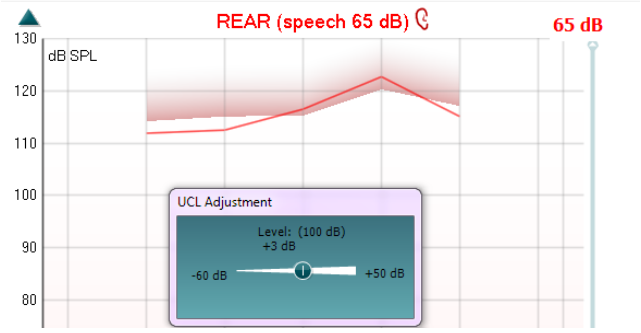
Przycisk Report Editor (Edycja raportu) umożliwia otwarcie oddzielnego okna do dodawania notatek do bieżącej sesji. Pamiętaj, że po zapisaniu sesji nie będzie można dodać żadnych zmian do raportu.

Po zapisaniu sesji zmiany można wprowadzać tylko tego samego dnia, do momentu zmiany daty (północ). **Uwaga:**Ograniczenia te zostały wprowadzone przez HIMSA i oprogramowanie Noah i nie zależą od Interacoustics.

Przycisk **Pojedyncza częstotliwość** jest testem, który umożliwia filtrowi odtwarzanie tonu modulowanego pojedynczej częstotliwości. Po kliknięciu można zobaczyć na wykresie dokładną częstotliwość, wejście i wyjście. Ta częstotliwość można zwiększyć lub zmniejszyć za pomocą strzałek w lewo lub w prawo na klawiaturze. Kliknij na przycisk, aby ją włączyć i kliknij ponownie, aby wyłączyć.



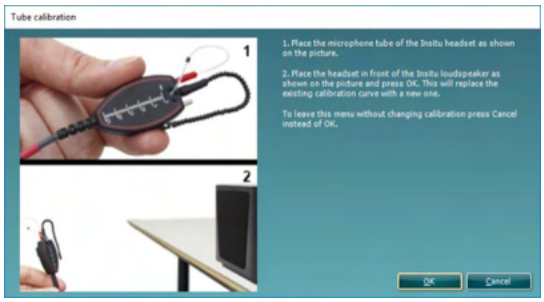
Reguacja UCL (Uncomfortable Levels) Można włączyć przycisk UCL w celu ograniczenia natężenia sygnału systemu podczas pomiaru MPO w przypadku ucha rzeczywistego. Po włączeniu na wykresie pojawi się czerwona linia i system zatrzyma pomiar, jeśli zostanie osiągnięty poziom UCL. Tę czerwoną linię można dostosować za pomocą suwaka.
UWAGA: Progi UCL należy podać na audiogramie, aby pojawiła się czerwona linia, gdy włączony jest przycisk UCL. Aby wyłączyć tę funkcję, naciśnij ponownie na przycisk UCL.

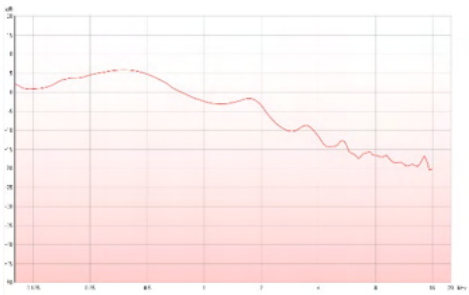


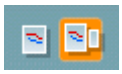
Przycisk **On Top Mode** (Tryb na górze) zmienia REM440 na górne okno, które obejmuje najważniejsze funkcje REM. Okno to jest automatycznie umieszczane ponad innymi pracującymi programami, np. nad oprogramowaniem do dopasowywania aparatu słuchowego.
Podczas regulacji wzmocnienia w programie do dopasowywania ekran REM440 przez cały czas pozostanie nad ekranem do dopasowywania aparatu słuchowego, co pozwala na łatwe porównywanie krzywej.

W celu powrotu do oryginalnego ekranu REM440 naciśnij czerwony krzyżyk w prawym górnym rogu.

Przycisk **Tube Calibration** uruchamia kalibrację sondy. Przed pomiarem zalecamy przeprowadzenie kalibracji sondy. Jest to wykonywane po naciśnięciu przycisku kalibracji. Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie (patrz ekran poniżej) i naciskaj OK. Kalibracja będzie wówczas przeprowadzona automatycznie, a jej wyniki pojawią się na poniższej krzywej. Uwaga, kalibracja jest wrażliwa na hałas, osoba przeprowadzająca pomiary podczas kalibracji powinna zapewnić ciszę w pomieszczeniu.



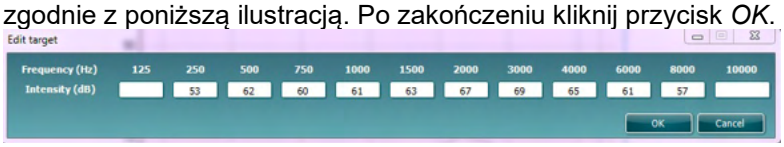




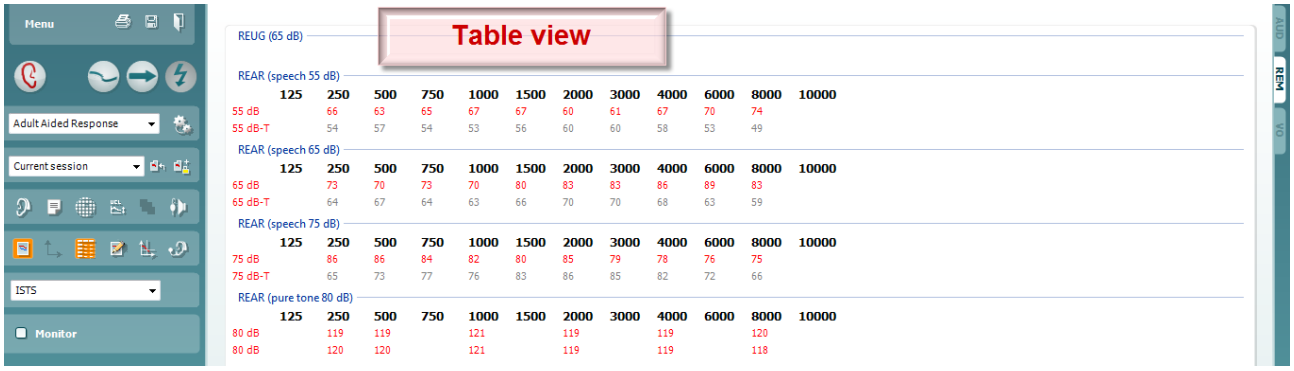
Przyciski **Simple View/Advanced View** (Widok prosty/widok zaawansowany) umożliwiają przełączanie ekranu między widokiem zaawansowanym (który obejmuje informacje dotyczące zaleceń, które znajdują się po prawej stronie) i widokiem prostym, który ma tylko większy wykres.

Przyciski **Normal and Reversed Coordinate System** (System współrzędnej normalnej i odwróconej) umożliwia przełączanie pomiędzy normalnym i odwróconym wyświetlaniem wykresu.
Może być to pomocne w trakcie konsultacji z pacjentem, ponieważ widok odwrócony wygląda podobnie do audiogramu i dlatego może być łatwiejszy do zrozumienia dla klienta, podczas omawiania wyników.

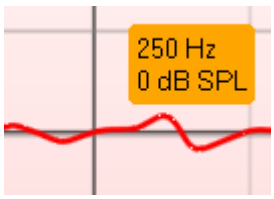
Przycisk **Insert/Edit Target** (Wstaw/edytuj docelową) umożliwia wpisanie indywidualnej krzywej docelowej lub edytowanie istniejącej. Naciśnij przycisk i wstaw preferowane wartości docelowe w tabeli, zgodnie z poniższą ilustracją. Po zakończeniu kliknij przycisk *OK*.



Przycisk **Table View** (Widok tabeli) obejmuje wykres wartości zmierzonych i wartości docelowych.



Przycisk **Show Cursor on Graph** (Pokaż kursor na wykresie) blokuje kursor na danej krzywej, wyświetlając częstotliwość i poziom dla każdego danego punktu na mierzonej krzywej.



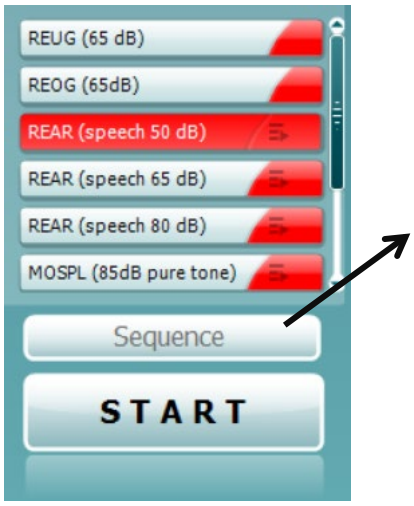
Funkcja **Use Opposite Reference Microphone** (Użyj przeciwnego mikrofonu wzorcowego) umożliwia filtrowi użycie mikrofonu wzorcowego, który znajduje się po stronie przeciwnej ucha, w którym znajduje się mikrofon pomiaru sondy. Aby użyć tej funkcji, należy umieścić rurkę sondy w uchu pacjenta, w którym znajduje się aparat słuchowy. Umieścić drugi mikrofon wzorcowy na drugim uchu pacjenta. Po naciśnięciu na ten przycisk mikrofon wzorcowy po przeciwnej stronie zostanie użyty w trakcie pomiaru. Ten sposób jest często używany w przypadku dopasowań CROS i BiCROS.

Single Graph (Jeden wykres) pozwala osobie dopasowującej na przeglądanie obuusznych pomiarów na jednym wykresie przy nałożonych na siebie krzywych z lewego i prawego ucha.

Enable/disable delta values (Włącz/wyłącz wartości delta) sprawia, że filtr może zobaczyć obliczoną różnicę pomiędzy krzywą pomiaru i wartością docelową.

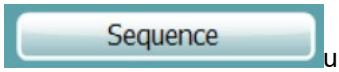
Lista rozwijana **Stimulus Selection** (Wybór bodźca) umożliwia wybór bodźca testu.

Monitor: Do wykorzystania w zależności, czy ma być odsłuchiwany bodziec przez monitor.
Podłącz zestaw słuchawkowy do monitorowania do wyjścia monitora na urządzeniu. Zalecamy, aby używać jedynie zestawu słuchawkowego do monitora, który został zatwierdzony przez firmę Interacoustics.
Zaznacz pole wyboru Monitor.
Za pomocą suwaka można zmieniać poziom dźwięku.

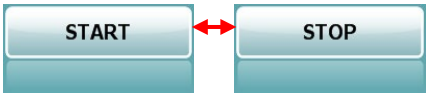


Current Protocol (Bieżący protokół) pojawia się w lewym dolnym rogu. Wyróżnia to test, który właśnie wykonujesz oraz inne testy w baterii. Znaczniki oznaczają, że krzywa została zmierzona.
Protokoły testu mogą być tworzone i regulowane przy konfiguracji urządzenia REM440.
Colour (Kolor) na każdym przycisku testu oznacza kolor wybrany dla każdej krzywej.

Ta ikona sekwencji pozwala użytkownikowi wykonywać pomiary wspomagane sekwencyjnie. Ikonę można wybrać i z kolei spowoduje to jej pogrubienie: Użytkownik wybiera, jakie poziomy wejściowe są wymagane w sekwencji.

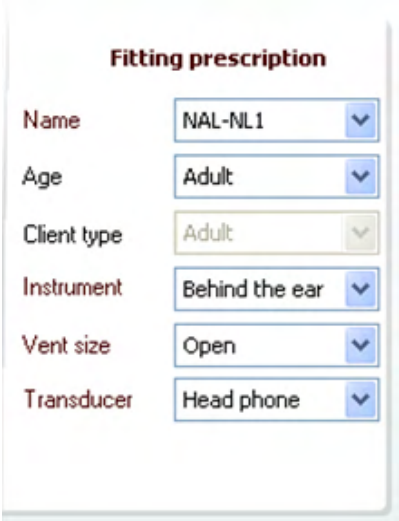
Naciśnięcie tego przycisku 

uruchomi wybrane pomiary w sekwencji automatycznej od góry do dołu.

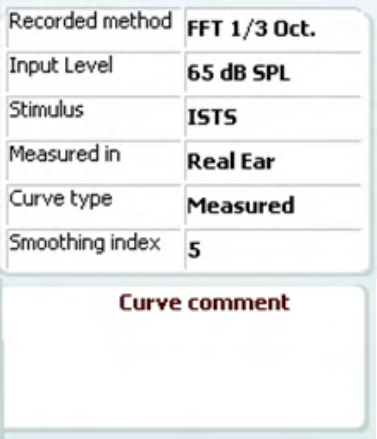


Przycisk **Start/Stop** rozpoczyna i kończy bieżący test. Uwaga, po naciśnięciu przycisku *START* tekst na przycisku zmieni się na *STOP*.

Graph (wykres) przedstawia zmierzone krzywe REM. Oś X oznacza częstotliwość, a oś Y oznacza poziom sygnału testu.
Gain/Response View (wzmocnienie/charakterystyka częstotliwościowa) umożliwia przełączanie pomiędzy krzywą wzmocnienia lub charakterystyki częstotliwościowej. Uwaga, opcja ta nie jest aktywna dla REIG.
Measurement Type (Typ pomiaru) pojawia się nad wykresem wraz z oznaczeniem, lewe/prawe. W tym przypadku REIG wyświetlono dla ucha prawego.
Change the Input Level (Zmień poziom wejściowy) za pomocą suwaka po prawej stronie.
Scroll Graph Up/Down (Przewijanie wykresu do góry/w dół) po lewej stronie umożliwia przewijanie wykresu w górę lub w dół, zapewniając, że krzywa jest zawsze widoczna w środku ekranu.



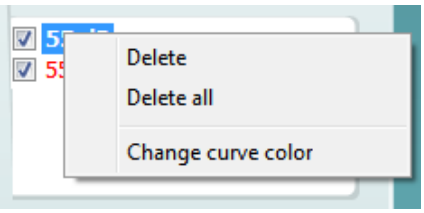
Fitting Prescription (ustawienia wstępne) i inne powiązane szczegóły mogą być regulowane po prawej stronie ekranu. Wybierz preferowane zalecenia dotyczące dopasowania z górnej listy rozwijanej.
Wybór między metodami: Berger, DSL v.5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain lub Custom (zgodnie z potrzebami pacjenta), jeśli została wprowadzona krzywa docelowa w Edycji.
Przedstawiona wartość docelowa zostanie obliczona na podstawie wybranego ustawienia wstępnego i audiogramu i można ją wyświetlić jako wartości docelowe REIG i/lub REAR.
Jeśli żaden audiogram nie został wprowadzony na ekranie nie zostaną wyświetlone żadne wartości docelowe.
Ustawienia wstępne zaleceń dopasowywania (takie jak *Age* (Wiek) i *Client type* (Typ pacjenta) będą się różnić, w zależności od wybranej metody dopasowywania.



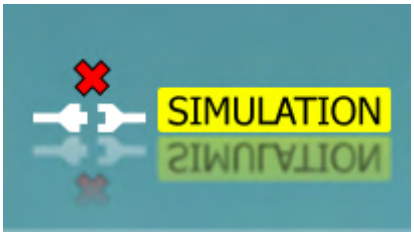
Measurement Details (Szczegóły pomiaru) dla wybranej krzywej są wyświetlone w tabeli po prawej stronie ekranu.

Curve Comment (Komentarz krzywej) dla każdej krzywej można wpisywać w sekcji dla komentarzy po prawej stronie. Wybierz krzywą za pomocą pól znaczników krzywej po opcjami wyświetlania krzywej i wpisz komentarz w sekcji dla komentarzy.
Komentarz pojawi się w sekcji dla komentarzy, niezależnie od tego, czy krzywa została wybrana.

Curve Display Options (Opcje wyświetlania krzywej) pojawia się w lewym dolnym rogu.
Po przeprowadzaniu pomiaru dla większej liczby krzywych tego samego rodzaju (np.: REIG) zostaną one posortowane według poziomu wejściowego. Zaznacz te, które mają być wyświetlone na wykresie.



Po kliknięciu prawym przyciskiem myszy na poziom wejściowy na ekranie krzywej przedstawi instalatorowi rózne opcje**.**



Obrazek opisowy sprzętu: Obrazek pokazuje, czy sprzęt jest prawidłowo podłączony.
Po uruchomieniu programu Suite system automatycznie wyszuka sprzęt. Jeśli nie wykryje sprzętu, system będzie automatycznie kontynuować w trybie symulacji a ikona symulacji (na górze po prawej stronie) wyświetli się w miejscu obrazka opisowego sprzętu (na górze po lewej stronie).

3.3.1 Specyfikacje techniczne oprogramowania – REM440

Znak medyczny CE	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Standardy dla pomiaru ucha rzeczywistego	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
Bodźce	Głos na żywo Ton modulowany Czysty ton Mowa w szumie Szum losowy Szum pseudolosowy Szum różowy Świergot Szum biały o ograniczonym paśmie ICRA	Mowa żeńska Mowa męska Mowa dialogowa ISTS Szum wąskopasmowy /SS/ /SH/ IFFM Szum IF Dźwięki rzeczywiste Niestandardowe pliki dźwiękowe (dostępna kalibracja automatyczna)
Zakres częstotliwości	Na uchu: 100 Hz-12,5 kHz Sprzęgacz: 100 Hz-16 kHz	
Dokładność częstotliwości	< ±1%	
Zniekształcenia	Głośnik wewnętrzny: 200 Hz-250 Hz: < 3% przy 70 dB 250 Hz-400 Hz: < 3% przy 75 dB 400Hz-16 000 Hz: < 3% przy 90 dB SP100: 100 Hz-200 Hz:< 3% przy 75 dB 200 Hz-16 000 Hz: < 3% przy 90 dB	
Zakres poziomów natężenia bodźców	40-100 dB	
Dokładność poziomu	100 Hz-200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz-8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000 Hz-16 000 Hz: < ± 5 dB	
Zakres poziomów natężenia pomiaru	Mikrofon sondy pomiarowej: 40-140 dB SPL ± 2 dB Mikrofon referencyjny: 40-100 dB ± 2 dB	
Rozdzielczość częstotliwości	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktawy lub punktu 1024 FFT (szerokość pasma 43 Hz).	
Przesłuch	Przesłuch w sprzęgaczu i sondzie zmieni uzyskane wyniki o mniej niż 1 dB dla wszystkich częstotliwości.	
Szum wąskopasmowy	5/12 oktawy, filtrowany	
Dostępne testy	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Wejście/wyjście Przezroczystość akustyczna FM Poziom ucha, tylko FM Zmiana aparatu słuchowego Kierunkowość Wizualne mapowanie mowy
Kompatybilne oprogramowanie	Noah 4, OtoAccess® zgodne z XML	

3.4 Ekran HIT440

W tym rozdziale znajduje się opis ekranu HIT.

Menu obejmuje pozycje Print (Drukuj), Edit (Edycja), View (Widok), Mode (Tryb), Setup (Konfiguracja) i Help (Pomoc).

Przycisk **Print** (Drukuj) umożliwia drukowanie wyników testu aktualnie wyświetlanych na ekranie. Aby wydrukować wiele testów na stronie, wybierz opcję Print (Drukuj), a potem Print Layout (Układ wydruku).

Przycisk **Save & New Session** (Zapisz i rozpocznij nową sesję) pozwala na zapisanie bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess® i otwarcie nowej sesji.

Przycisk **Save & Exit** (Zapisz i wyjdź) umożliwia zapisanie bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess® i wyjście z programu Suite.

Przycisk **Change Ear** (Zmiana ucha) umożliwia przełączanie pomiędzy prawym i lewym uchem. Kliknięcie prawym klawiszem myszy na ikonę ucha spowoduje wyświetlenie *obu uszu*.

Przycisk **Toggle between Single and Combined Screen** (Przełączanie między ekranem pojedynczym i złożonym) umożliwia przełączanie widoku jednego lub kilku pomiarów na tym samym wykresie HIT.

Przycisk **Toggle between single and continuous measurement** (Przełączanie pomiędzy pomiarem pojedynczym i ciągłym) umożliwia przełączanie między pojedynczym pomiarem, a pomiarem ciągłym, aż do naciśnięcia przycisku STOP.

Freeze Curve (Zamroź krzywą) zachowuje chwilowy przebieg krzywej HIT podczas testów z sygnałami szerokopasmowymi. Innymi słowy krzywa zatrzymuje się w określonym momencie, mimo, że test trwa nadal.

UWAGA: Funkcja Freeze Curve (zamroź krzywą) działa tylko w przypadku protokołów użytkownika i dla sygnałów szerokopasmowych (np. ISTS) w trybie ciągłym.

Przycisk **List of Protocols** (Lista protokołów) umożliwia wybranie protokołu testu (domyślnego lub zdefiniowanego przez użytkownika) w celu wykorzystania do bieżącej sesji testu.

Przycisk **Temporary Setup** (Konfiguracja chwilowa) umożliwia tworzenie chwilowych zmian w wybranym protokole testu. Zmiany będą ważne jedynie dla bieżącej sesji. Po dokonaniu zmian i powrocie do ekranu głównego, nazwa protokołu będzie poprzedzona gwiazdką (*).
UWAGA: Protokołów ANSI i IEC nie można tymczasowo modyfikować.

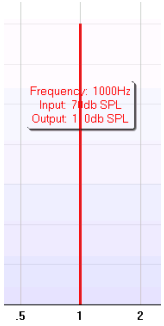
List of historical sessions (Lista sesji historycznych) umożliwia dostęp do historycznych sesji w celu ich porównywania.

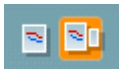
Przycisk **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Przełączanie pomiędzy blokowaniem i odblokowaniem wybranej sesji) umożliwia zatrzymane bieżącej lub zapisanej dawniej sesji na ekranie lub porównanie jej z innymi sesjami.

Przycisk **Go to Current Session** (Przejdź do bieżącej sesji) umożliwia powrót do bieżącej sesji.

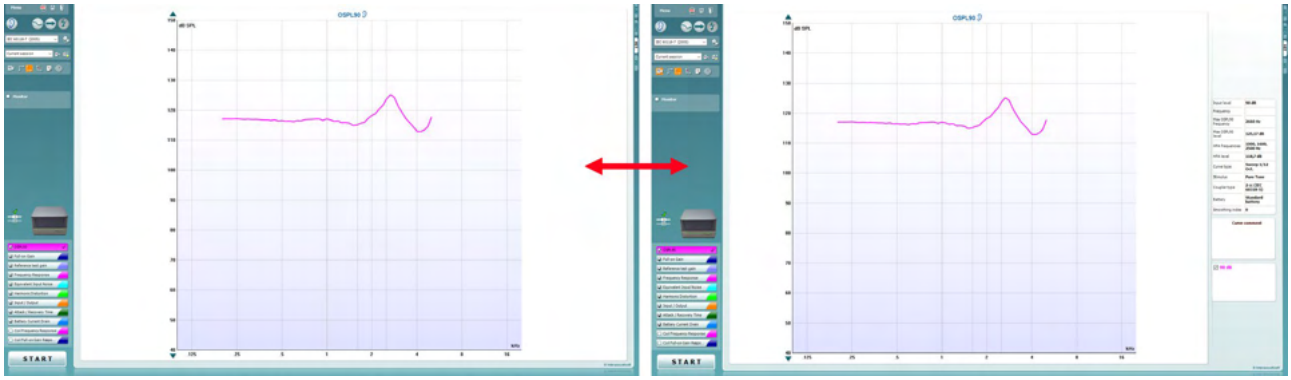
Przycisk Report Editor (Edycja raportu) umożliwia otwarcie oddzielnego okna do dodawania notatek do bieżącej sesji. Pamiętaj, że po zapisaniu sesji nie będzie można dodać żadnych zmian do raportu.

Przycisk Single Frequency (Częstotliwość pojedyncza) oznacza opcjonalny test ręczny, który pozwala na przedstawienie wzmocnienia aparatu słuchowego w odniesieniu do testu ucha rzeczywistego lub sprzęgacza.
Umieść aparat słuchowy w uchu (wraz z rurką sondy) lub sprzęgacz i naciśnij przycisk częstotliwość pojedyncza. Pojawi się ton 1000 Hz z podanymi wartościami sygnału wejściowego i wyjściowego z aparatu słuchowego. Aby zakończyć test naciśnij ponownie przycisk.



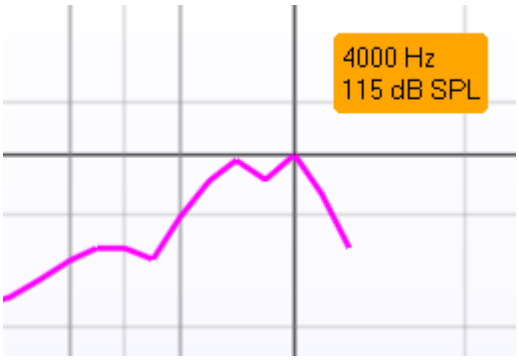


Przyciski **Simple View/Advanced View** (Widok prosty/widok zaawansowany) umożliwiają przełączanie ekranu między widokiem zaawansowanym (który obejmuje informacje dotyczące metody dopasowania, które znajdują się po prawej stronie) i widokiem prostym, który ma tylko większy wykres.



Przyciski **Normal and reversed coordinate system** (System współrzędnej normalnej i odwróconej) umożliwia przełączanie pomiędzy normalnym i odwróconym wyświetlaniem wykresu.

Przycisk **Show cursor on graph** (Pokaż kursor na wykresie) dostarcza informacji o każdym punkcie pomiaru na krzywej. Kursor zostaje „zablokowany” na krzywej, a etykieta natężenia i częstotliwości zostanie wyświetlona w pozycji kursora przedstawionej poniżej:

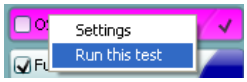


Lista rozwijana **Stimulus Selection** (Wybór bodźca) umożliwia wybór bodźca testu. Lista jest obecna jedynie w przypadku protoko3ów testu tworzonych indywidualnie do potrzeb. Standardy (np.:ANSI i IEC) mają stały bodziec.

Monitor: Do wykorzystania w zależności, czy ma być odsłuchiwany bodziec przez monitor.

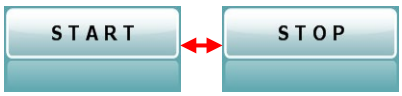
1. Podłącz zestaw słuchawkowy do monitorowania do wyjścia monitora na urządzeniu.
2. Zaznacz pole wyboru Monitor.
3. Za pomocą suwaka można zmieniać poziom dźwięku.

Current Protocol (Bieżący protokół) pojawia się w lewym dolnym rogu.
Znaczek ☑ oznacza, że test jest częścią automatycznego przeprowadzania testów (Auto Run). Po naciśnięciu przycisku START zostaną przeprowadzone wszystkie testy, które mają znaczki.
Jeśli ma być przeprowadzony tylko jeden test, zaznacz to przez



kliknięcie danego testu myszką. Następnie kliknij *Run this test* (Przeprowadź ten test). Po przeprowadzeniu testu system automatycznie przejdzie do następnego testu, zgodnie z procedurą.
✓ oznacza, że krzywa została zmierzona.
Colour indication (Oznaczenie koloru) oznacza kolor wybrany dla każdej krzywej.

Protokoły testu mogą być tworzone i regulowane w konfiguracji HIT440.



Przycisk Start/Stop rozpoczyna i kończy wszystkie testy. Uwaga, po naciśnięciu przycisku *START* tekst na przycisku zmieni się na *STOP*.

Graph (wykres) pokazano zmierzone krzywe HIT. Oś X przedstawia częstotliwość a oś Y przedstawia wyjście lub wzmocnienie, w zależności od dokonanego pomiaru.

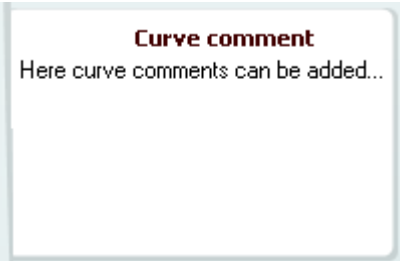
Measurement Type (Rodzaj pomiaru) pojawia się nad wykresem wraz z oznaczeniem, lewe/prawe. W tym przypadku OSPL90 wyświetlono dla ucha prawego.

Change the input level (Zmień poziom wejściowy) za pomocą suwaka po prawej stronie.
UWAGA: Dla standardowych protokołów branżowych (ANSI i IEC), poziom wejściowy jest wskazany przez standard i nie można go zmienić.

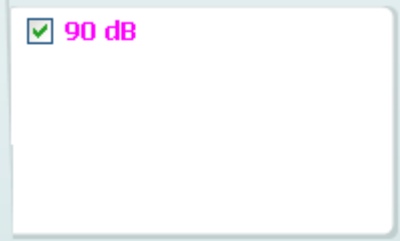
Scroll graph up/down (Przewijanie wykresu do góry/w dół) po lewej stronie umożliwia przewijanie wykresu w górę lub w dół, zapewniając, że krzywa jest zawsze widoczna w środku ekranu.

Input level	**90 dB**
Frequency	
Max OSPL90 requency	**4000 Hz**
Max OSPL90 evel	**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**

Szczegóły pomiaru: W tej tabeli można zawsze zobaczyć szczegóły dla krzywej. Jest to sposób wglądu przez profesjonalistów w zmierzone parametry. Można odczytać następujące informacje: Input Level (Poziom wejściowy), Max SPL (Maks. SPL), Curve Type (Typ krzywej), Stimulus (Bodziec) i Coupler Type (Typ sprzęgacza).



Curve Comment (Komentarz krzywej) dla każdej krzywej można wpisywać w sekcji dla komentarzy po prawej stronie.
Wybierz krzywą za pomocą pól znaczników krzywej po opcjami wyświetlania krzywej i wpisz komentarz w sekcji dla komentarzy. Komentarz pojawi się w sekcji dla komentarzy, niezależnie od tego, czy krzywa została wybrana.



Curve Display Options (Opcje wyświetlania krzywej) pojawia się w lewym dolnym rogu.
Po przeprowadzaniu pomiaru dla większej liczby krzywych tego samego rodzaju ,np.:Frequency response (Charakterystyka częstotliwościowa) zostaną one posortowane według poziomu wyjściowego. Zaznacz te, które mają być wyświetlone na wykresie.

3.4.1 Oprogramowanie HIT440 - Dane techniczne

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Standardy dla analizatora dla aparatów słuchowych:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Zakres częstotliwości:	100-16000Hz.	
Rozdzielczość częstotliwości:	1/3, 1/6, 1/12 i 1/24 oktawy lub punktu 1024 FFT.	
Dokładność częstotliwości:	< ± 1 %	
Bodźce	Ton modulowany Czysty ton Szum wąskopasmowy Szum losowy Szum pseudolosowy Szum różowy Szum biały o ograniczonym paśmie Mowa w szumie Świergot	ISTS ICRA Mowa rzeczywista IFFM Szum IF /SS/ /SH/ Niestandardowe pliki dźwiękowe (dostępna kalibracja automatyczna)
Szybkość przemiatania:	4 – 22 sek.	
FFT:	Rozdzielczość 1024 punkty. Średnio: 1 sek i 1200 sek	
Zakres poziomu bodźca:	40-100 dB SPL w odstępach 1 dB.	
Dokładność poziomu:	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz – 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: < ± 5 dB	
Zakres pomiaru poziomu:	100 Hz – 200 Hz: 40-145 dB SPL ± 3 dB 200 Hz – 8000 Hz: 40-145 dB SPL ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: 40-145 dB SPL ± 5 dB	
Zniekształcenia bodźca:	70 dB SPL: < 0,5%THD 90 dB SPL: < 2 % THD	
Dokładność napięcia baterii:	± 50 mV	
Dokładność prądu baterii:	± 5%	
Ekwiwalent baterii:	Można wybrać baterie standardowe i określane przez klienta	

Bateria standardowa	*Impedancja [Ω]*	*Napięcie [V]*
Cynkowo - powietrzna 5	8,2	1,3
Cynkowo - powietrzna 10	6,2	1,3
Cynkowo - powietrzna 13	6,2	1,3
Cynkowo - powietrzna 312	6,2	1,3
Cynkowo - powietrzna 675	3,3	1,3
Mercury 13	8,0	1,3
Mercury 312	8,0	1,3
Mercury 657	5,0	1,3
Mercury 401	1,0	1,3
Silver 13	8,2	1,5
Silver 312	10,0	1,5
Silver 76	5,1	1,5
Określane przez użytkownika:	0 – 25	1,1 – 1,6

Dostępne testy:	Dodatkowe testy mogą być projektowane przez użytkownika.	
	OSPL90 Full On Gain Wejście/Wyjście Czas ataku/czas powrotu Wzmocnienie testowe odniesienia Charakterystyka częstotliwościowa Równoważny poziom szumów wejściowych	Zniekształcenia harmoniczne Zniekształcenia intermodulacyjne Pobór prądu baterii Kierunkowość mikrofonu Charakterystyka częstotliwościowa cewki Zniekształcenia harmoniczne cewki Charakterystyka częstotliwościowa cewki dla pełnego wzmocnienia
Wstępnie zaprogramowane protokoły:	HIT440 ma zestaw protokołów testu. Dodatkowe protokoły testu mogą być projektowane przez użytkownika lub łatwo zaimportowane do systemu.	
Zgodne oprogramowanie:	Noah 4, OtoAccess® i XML	

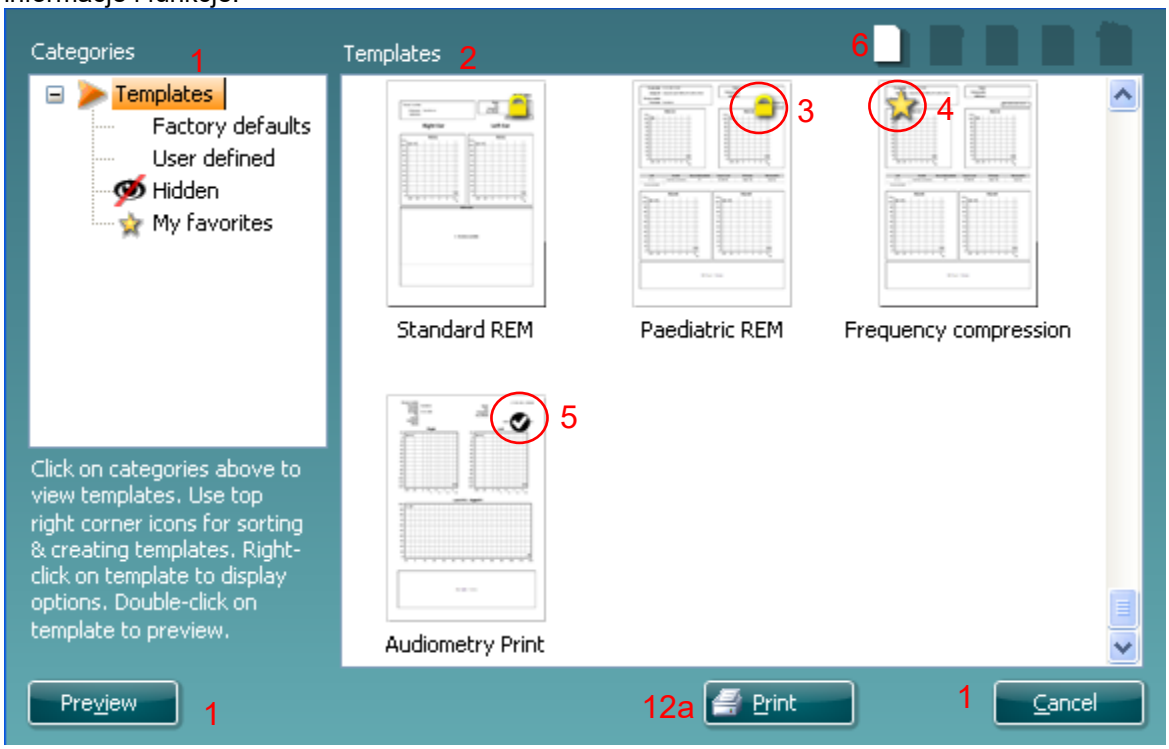
3.5 Korzystanie z kreatora wydruku

W kreatorze wydruku można utworzyć niestandardowe szablony wydruku i później przypisać je do wybranych protokołów, umożliwiając szybki wydruk danych. Kreatora wydruku można otworzyć na dwa sposoby.

a. Aby użyć szablonu do ogólnych zastosowań lub wybrać istniejący szablon do wydruku: Przejdź do: **Menu/ File/ Print/ Print layout…** (Menu /Plik / Drukuj / Układ wydruku...) w dowolnej zakładce programu Affinity Suite (AUD, REM lub HIT)

b. Aby utworzyć szablon lub wybrać istniejący do przypisania do wybranego protokołu: Wybierz zakładkę modułu (AUD, REM lub HIT) odnoszącą się do określonego protokołu i wybierz **Menu/Setup/AC440 setup,** (Menu/Konfiguracja/Konfiguracja AC440)**Menu/Setup/REM440 setup** ((Menu/Konfiguracja/Konfiguracja REM 440) lub **Menu/Setup HIT440 setup** (Menu/Konfiguracja/Konfiguracja HIT440). Wybierz właściwy protokół z rozwijanego menu i kliknij przycisk **Print Wizard** (Kreator wydruku) znajdujący się w dolnej części okna.

To spowoduje otwarcie okna **Print Wizard** (Kreator wydruku), w którym dostępne są następujące informacje i funkcje:



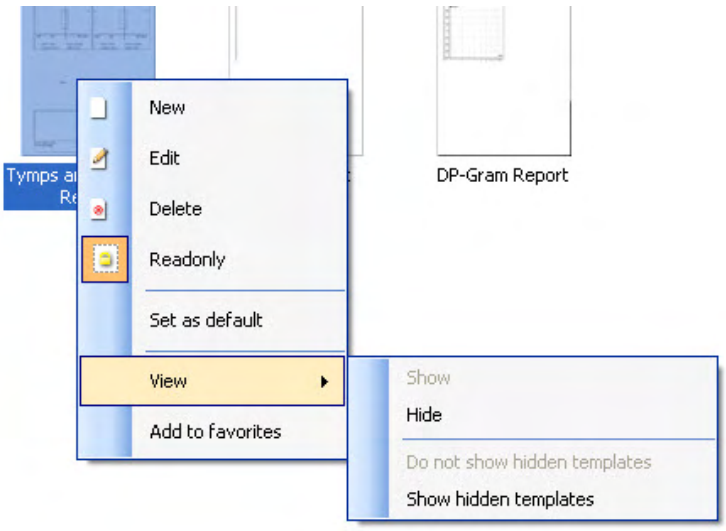
1. W polu **Categories** (Kategorie) dostępne są opcje:

- **Templates** (Szablony) pozwala na wyświetlenie wszystkich dostępnych szablonów
- **Factory defaults** (Fabryczne domyślne) pozwala na wyświetlenie wyłącznie szablonów standardowych
- **User defined** (Zdefiniowane przez użytkownika) pozwala na wyświetlenie wyłącznie szablonów niestandardowych
- **Hidden** (Ukryte) pozwala na wyświetlenie ukrytych szablonów;
- **My favorites** (Moje ulubione) pozwala na wyświetlenie wyłącznie szablonów oznaczonych jako ulubione.

2. Dostępne szablony z wybranej kategorii są widoczne w polu wyświetlania **Templates** (Szablony).

3. Fabryczne szablony domyślne są oznaczone symbolem kłódki. Dzięki temu zawsze dostępny jest szablon standardowy i nigdy nie jest konieczne tworzenie niestandardowego. Jednak po edytowaniu tych domyślnych szablonów zmiany można zapisać pod nową nazwą. Szablony utworzone lub **zdefiniowane przez użytkownika** można ustawić jako **tylko do odczytu** (z ikoną kłódki), klikając szablon prawym przyciskiem myszy i wybierając z rozwijanej listy opcję **Read-only** (Tylko do odczytu). Status **tylko do odczytu** można usunąć z szablonów **zdefiniowanych przez użytkownika**, powtarzając powyższe czynności.
4. Szablony dodane do kategorii **My favorites** (Moje ulubione) są oznaczone gwiazdką. Dodanie szablonów do **ulubionych** pozwala szybko wyświetlić te, które są najczęściej wykorzystywane.
5. Szablon przypisany do wybranego protokołu w momencie otwierania kreatora wydruku za pośrednictwem okna **AC440** lub **REM440** jest oznaczony ptaszkiem.
   Aby otworzyć nowy pusty szablon, kliknij opcję **New Template** (Nowy szablon).
6. Wybierz jeden z istniejących szablonów i kliknij przycisk **Edit Template** (Edytuj szablon), aby zmienić wybrany układ.
7. Wybierz jeden z istniejących szablonów i kliknij opcję **Delete Template** (Usuń szablon), żeby go usunąć. Na ekranie pojawi się prośba o potwierdzenie usunięcia szablonu.
8. Wybierz jeden z istniejących szablonów i kliknij opcję **Hide Template** (Ukryj szablon), żeby go ukryć. Szablon będzie odtąd widoczny wyłącznie po zaznaczeniu opcji **Hidden** (Ukryte) w obszarze **Categories** (Kategorie). Aby usunąć ukrycie szablonu, wybierz opcję **Hidden** (Ukryte) w polu **Categories** (Kategorie), kliknij prawym przyciskiem myszy wybrany szablon i wybierz opcję **View/Show** (Widok/Pokaż).
9. Wybierz jeden z istniejących szablonów i kliknij opcję **My favorites** (Moje ulubione), żeby oznaczyć go jako ulubiony. Odtąd szablon można szybko znaleźć po wybraniu pozycji **My Favorites** (Moje ulubione) w polu Categories (Kategorie). Żeby usunąć oznaczony gwiazdką szablon z ulubionych, wybierz go, a następnie kliknij opcję **My Favorites** (Moje ulubione).
10. Wybierz jeden z szablonów i naciśnij przycisk **Preview** (Podgląd), aby wyświetlić na ekranie jego podgląd wydruku.
11. Zależnie od sposobu otwarcia kreatora wydruku będą dostępne przyciski
    a. **Print** (Drukuj) służy do zastosowania wybranego szablonu do drukowania
    b. **Select** (Wybierz) służy do przypisywania wybranego szablonu do protokołu, z którego otwarto kreatora wydruku.
12. Aby zamknąć kreatora wydruku bez wybierania ani modyfikowania szablonu, naciśnij przycisk **Cancel** (Anuluj).

Kliknięcie prawym przyciskiem myszy szczególnego szablonu otwiera rozwijane menu, zawierającego inną metodę wykonywania opisanych powyżej czynności:



Więcej informacji na temat funkcji drukowania raportów i kreatora druku można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami na temat Affinity Compact lub skróconej instrukcji drukowania raportów pod adresem www.interacoustics.com

4 Konserwacja

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Bezawaryjna praca i bezpieczeństwo użytkowania urządzenia zależą od przestrzegania następujących wskazań dotyczących opieki i konserwacji:

- Zaleca się przeprowadzenie co najmniej jednego generalnego przeglądu urządzenia rocznie, aby zapewnić odpowiednie działanie elementów akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Należy to zlecić autoryzowanemu serwisantowi w celu zagwarantowania prawidłowej obsługi i naprawy zgodnie z wydanymi przez firmę Interacoustics schematami obwodowymi itp.
- Aby zapewnić niezawodność aparatu, zaleca się, aby operator wykonał test na osobie, której dane zna, w reguralnych odstępach casu (na przykład raz w tygodniu). Pomiary te osoba obsługująca urządzenie może wykonywać na sobie.
- Po każdym wykonanym badaniu pacjenta należy się upewnić, czy sprzęt i akcesoria mające kontakt z pacjentem nie uległy zabrudzeniu. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności celu uniknięcia przenoszenia infekcji i chorób między pacjentami. W razie zanieczyszczenia poduszek lub końcówek dousznych, zalecane jest ich zdjęcie z przetwornika przed czyszczeniem. Aby zapobiec rozprzestrzenianiu się infekcji, zaleca się zastosowanie środków dezynfekujących. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych.

UWAGA

Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.

4.2 Czyszczenie produktów firmy Interacoustics

W przypadku zabrudzenia powierzchni urządzenia lub akcesoriów, można je oczyścić miękką szmatką zwilżoną wodnym roztworem łagodnego detergentu myjącego lub podobnym płynem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych. Zawsze na czas czyszczenia należy odłączać kabel USB i uważać, aby do wnętrza urządzenia lub akcesoriów nie dostał się żaden płyn.

- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania.
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek.
- Nie wolno stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiejkolwiek części urządzenia ani akcesoriów
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić
- Rurki sondy REM, gumowe lub piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)

Procedura:

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej środkiem czyszczącym
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej w środku czyszczącym
- Należy się upewnić, że do głośników w słuchawkach i tym podobnych części nie dostanie się wilgoć.

4.3 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. czynności montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje i naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione;
2. przeprowadzane są coroczne przeglądy;
3. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
4. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel i zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu określenia możliwości serwisowania/naprawy, w tym serwisowania/naprawy w placówce medycznej. Ważne, aby klient (za pośrednictwem lokalnego dystrybutora) wypełnił **FORMULARZ ZWROTNY (Return Report)** za każdym razem, gdy element/produkt jest wysyłany do firmy Interacoustics w celu serwisowania/naprawy.

4.4 Gwarancja

Firma Interacoustics gwarantuje, że:

- Affinity Compact pozostanie wolny od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- Akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakikolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego obiektu, w którym przyrząd będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za straty i uszkodzenia powstałe podczas przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiada nabywca.

W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics
- zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub uległ wypadkowi lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii lub
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

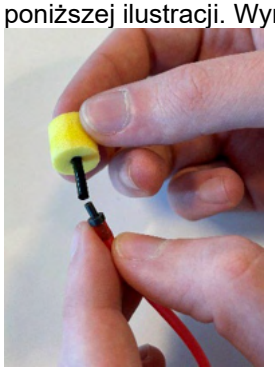
Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia bezpośrednio ani pośrednio żadnego przedstawiciela lub innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

Firma Interacoustics wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, łącznie z gwarancją zgodności z przeznaczeniem lub przydatności do określonego celu lub zastosowania.

4.5 Wymiana części eksploatacyjnych

4.5.1 Końcówki piankowe

Końcówki piankowe stosowane do przetworników audiometrycznych słuchawek dousznych można łatwo wymienić. Są one połączone z przewodem słuchawki dousznej za pomocą końcówki rurki, jak pokazano na poniższej ilustracji. Wymienia się je przez wyciśnięcie ich z końcówki rurki lub ściągnięcie.



Są to części jednorazowego użytku.
W celu zamówienia nowych części należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Interacoustics.

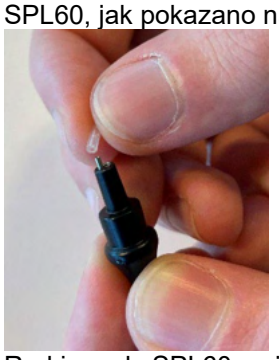
4.5.2 Rurki sondy

Rurki sondy REM stosuje się razem z zestawem słuchawkowym IMH60/IMH65. Są one podłączane do cienkiej rurki w górnej części zestawu słuchawkowego IMH60/65, jak pokazano na poniższej ilustracji. Wymienia się je przez wyciśnięcie ich z rurki lub ściągnięcie.

Rurki sondy REM są jednorazowego użytku.
W celu zamówienia nowych części należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Interacoustics.

4.5.3 Rurki sondy SPL60

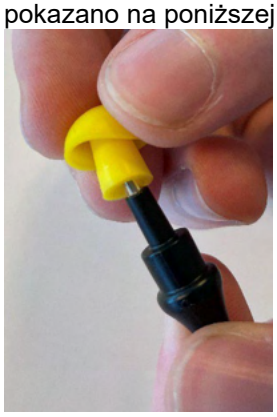
Rurki sondy SPL60 stosuje się razem z sondą SPL60. Są one podłączane do cienkiej rurki na końcu sondy SPL60, jak pokazano na poniższej ilustracji. Wymienia się je przez wyciśnięcie ich z rurki lub ściągnięcie.



Rurki sondy SPL60 są jednorazowego użytku.
W celu zamówienia nowych części należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Interacoustics.

4.5.4 Końcówki douszne

Końcówki douszne stosuje się razem z sondą SPL60. Są one podłączane do końca sondy SPL60, jak pokazano na poniższej ilustracji. Wymienia się je przez wyciśnięcie ich z sondy SPL60 lub ściągnięcie.



Końcówki douszne są jednorazowego użytku.
W celu zamówienia nowych części należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Interacoustics.

5 Ogólne dane techniczne

5.1 Urządzenie Affinity Compact – specyfikacje techniczne

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Standardy bezpieczeństwa	IEC 60601-1:2005 (trzecie wydanie) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 Klasa I, części sklasyfikowane jako typ B., do pracy ciągłej	
Norma EMC (dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej)	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60645-1:2017	
Kalibracja	Dane techniczne znajdują się w specyfikacjach modułów oprogramowania. Informacje i instrukcje dotyczące kalibracji zawarto w podręczniku serwisowym.	
Wymagania PC: (zalecane minimum)	Procesor 2 GHz Intel i3 4GB Ram 2,5 GB wolnego miejsca na dysku Rozdzielczość 1024x768 (zalecana 1280x1024 lub wyższa) Karta graficzna z akceleracją sprzętową DirectX/Direct3D. Przynajmniej jeden port USB (2.0 lub nowszy)	
System operacyjny:	Windows® 10 Professional (64-bitowy) Windows® 11 Professional (64-bitowy)	
Kompatybilne oprogramowanie	Noah 4, OtoAccess® i XML.	
Specyfikacja danych wejściowych	**Talk Back**	240 µVrms przy maks. wzmocnieniu wejściowym dla odczytu VU 0 dB Impedancja wejściowa: 47.5KΩ
	Mikrofon Komunikacja do pacjenta	240 µVrms przy maks. wzmocnieniu wejściowym dla odczytu VU 0 dB Impedancja wejściowa: 47.5KΩ
	Reakcja pacjenta	Przełącza 3,3 V na wejście logiczne. (Prąd przełącznika to 1,5 mA)
	AUX	10 mVrms przy maks. wzmocnieniu wejściowym dla odczytu VU 0 dB Impedancja wejściowa: 68KΩ
	Odn. zestawu słuchawkowego Insitu **Rurka zestawu słuchawkowego Insitu**	Maks. poziom wejściowy przed ograniczeniem 220 mVrms. Kalibracja o 94 dB SPL 250Hz lub 1kHz. Impedancja wejściowa: 68KΩ Maks. poziom wejściowy przed ograniczeniem 3800 mVrms. Kalibracja względem mikrofonu odniesienia. Impedancja wejściowa: 33KΩ
	Mikr. do szumów otoczenia	Maks. poziom wejściowy przed ograniczeniem 220 mVrms. Kalibracja o 94 dB SPL 250Hz lub 1kHz. Impedancja wejściowa: 68KΩ Wymaga użycia mikrofonu Interacoustics w celu funkcjonowania

	Odniesienie skrzynki testowej	Maks. poziom wejściowy przed ograniczeniem 220 mVrms. Kalibracja o 94 dB SPL 250Hz lub 1kHz. Impedancja wejściowa: 68KΩ
	Sprzęgacz skrzynki testowej	Maks. poziom wejściowy przed ograniczeniem 3800 mVrms. Kalibracja względem mikrofonu odniesienia. Impedancja wejściowa: 33KΩ
	Pliki WAVE	Odtwarza pliki z napędu dysku twardego
Specyfikacja danych wyjściowych	**Zestaw słuchawkowy AC 1**	Do 7,0 Vrms przed 10 Ω obciążenia 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Zestaw słuchawkowy AC 2	Do maks. 7,0 Vrms przy obciążeniu 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Zagłuszanie wewnątrzuszne	Do 7 Vrms przy 10 Ω obciążenia 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Przetwornik kostny	Do maks. 7,0 Vrms przy obciążeniu 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	FF1 i FF2	Do 14 Vrms przy 8 Ω obciążenia 70 Hz-20 kHz ±3 dB Minimalna impedancja głośników: 4Ω
	Przewód FF1-2	Do 7,0 Vrms przy obciążeniu 1 kΩ 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Monitorowanie	Do 3,1 Vrms przy 4Ω obciążenia 125-20 kHz ±3 dB
	Zestaw słuchawkowy Insitu	Do maks. 7,0 Vrms przy obciążeniu 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Bateria	Regulowana w oprogramowaniu: Napięcie wyjściowe 1100-1600 mV DC Impedancja wyjściowa 0-25,0 Ω Maksymalny pomiar prądu 50 mA.
	Cewka telefoniczna	Maks. prąd wyjściowy 20 mA 0 Ω obciążenia
	Głośnik skrzynki testowej	Do 14 Vrms przy 8 Ω obciążenia 70 Hz-20 kHz ±3 dB
Złącza danych	**USB-PC**	Gniazdo USB B do podłączenia do PC (kompatybilne z USB 2.0 lub nowszym)
Wewnętrzna skrzynka testowa:	Wbudowana skrzynka testowa zawiera połączenia do mikrofonu odniesienia, mikrofonu sprzęgacza, baterii i cewki telefonicznej	
Wymiary (długość x szerokość x wysokość)	Affinity Compact wersja 1-3: 22,6 x 22,6 x 6 cm / 8,9 x 8,9 x 2,4 cala Affinity Compact wersja 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm / 9,6 x 8,9 x 5,3 cala	
Masa	Affinity Compact wersja 1: 0,9 kg / 2,0 funta Affinity Compact wersja 2: 1,9 kg / 4,2 funta Affinity Compact wersja 3: 2,0 kg / 4,4 funta Affinity Compact wersja 4: 3,9 kg / 8,6 funta	
Zasilacz	Wolno używać wyłącznie określonego zasilacza typu UES65 Wejście: 100-240 V AC 50/60 Hz, 2,0 A Wyjście: 24,0 VDC	
Środowisko pracy	Temperatura: 15-35°C Wilg. względna: 30–90% bez kondensacji	
Transport i przechowywanie	Temperatura podczas transportu: od -20 do 50°C Temperatura podczas przechowywania: od 0 do 50°C Wilg. względna: 10 – 95% bez kondensacji pary	

5.2 Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu tonów dla przetworników

TON CZYSTY RETSPL											
PRZETWORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	6 ccm	6 ccm	SZTUCZNE	SZTUCZNE	SZTUCZNE	2 ccm	2 ccm	WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU	CZOŁO	WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU	CZOŁO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Ton 125 Hz	47,5	45	30,5	30,5	27	26	26				
Ton 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	24,5	22	22				
Ton 200 Hz	33,5	31,5	21,5	22	22,5	18	18				
Ton 250 Hz	27	25,5	17	18	20	14	14	67	79	67	79
Ton 315 Hz	22,5	20	14	15,5	16	12	12	64	76,5	64	76,5
Ton 400 Hz	17,5	15	10,5	13,5	12	9	9	61	74,5	61	74,5
Ton 500 Hz	13	11,5	8	11	8	5,5	5,5	58	72	58	72
Ton 630 Hz	9	8,5	6,5	8	6	4	4	52,5	66	52,5	66
Ton 750 Hz	6,5	8 /7,5	5,5	6	4,5	2	2	48,5	61,5	48,5	61,5
Ton 800 Hz	6,5	7	5	6	4	1,5	1,5	47	59	47	59
Ton 1000 Hz	6	7	4,5	5,5	2	0	0	42,5	51	42,5	51
Ton 1250 Hz	7	6,5	3,5	6	2,5	2	2	39	49	39	49
Ton 1500 Hz	8	6,5	2,5	5,5	3	2	2	36,5	47,5	36,5	47,5
Ton 1600 Hz	8	7	2,5	5,5	2,5	2	2	35,5	46,5	35,5	46,5
Ton 2000 Hz	8	9	2,5	4,5	0	3	3	31	42,5	31	42,5
Ton 2500 Hz	8	9,5	2	3	-2	5	5	29,5	41,5	29,5	41,5
Ton 3000 Hz	8	10	2	2,5	-3	3,5	3,5	30	42	30	42
Ton 3150 Hz	8	10	3	4	-2,5	4	4	31	42,5	31	42,5
Ton 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	35,5	43,5	35,5	43,5
Ton 5000 Hz	13	13	15,5	14	10,5	5	5	40	51	40	51
Ton 6000 Hz	20,5	15,5	21	17	21	2	2	40	51	40	51
Ton 6300 Hz	19	15	21	17,5	21,5	2	2	40	50	40	50
Ton 8000 Hz	12	13	21	17,5	23	0	0	40	50	40	50
Ton 9000 Hz				19	27,5						
Ton 10000 Hz				22	18						
Ton 11200 Hz				23	22						
Ton 12000 Hz											
Ton 12500 Hz				27,5	27						
Ton 14000 Hz				35	33,5						
Ton 16000 Hz				56	45,5						
Ton 18000 Hz				83	83						
Ton 20000 Hz				105	105						

DD45 6 ccm wykorzystuje sprzęgacz IEC60318-3 lub NBS 9A, a RETSPL pochodzi z raportu PTB-DTU z 2009-2010 roku, ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO389-1 2017. Siła 4,5 N ±0,5 N

TDH39 6 ccm wykorzystuje sprzęgacz IEC60318-3 lub NBS 9A, a RETSPL pochodzi z ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-1 2017. Siła 4,5 N ±0,5 N

W sztucznym uchu DD65V2 zastosowano sprzęgacz IEC60318-1 z adapterem typu 1, a RETSPL pochodzi z PTB 1.61-4091606 2018 i AAU 2018, siła 11,5 N ± 0,5 N

Sztuczne ucho DD450 wykorzystuje sprzęgacz IEC60318-1 z adapterem typu 1, a RETSPL pochodzi z ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-8 2004. Siła 9 N ±0,5 N

Sztuczne ucho HDA300 wykorzystuje sprzęgacz IEC60318-1 z adapterem typu 1, a RETSPL pochodzi z raportu PTB z 2012 roku. Siła 8,8N ±0,5 N

IP30/EAR3A 2 ccm wykorzystuje sprzęgacz ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 ze sztywną trąbką 5 mm), a RETSPL pochodzi z ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-2 1994.

B71/B81 wykorzystują mechaniczny sprzęgacz ANSI S3.13 lub IEC60318-6 2007, a RETFL pochodzi z ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-3 2016 Siła 5,4 N ±0,5 N

MAKS. POZIOM SŁYSZENIA TONU CZYSTEGO

PRZETWORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	6 ccm	6 ccm	SZTUCZNE UCHO	SZTUCZNE UCHO	SZTUCZNE UCHO	2 ccm	2 ccm	WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU	CZOŁO	WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU	CZOŁO
Sygnał	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia
Ton 125 Hz	90	90	85	100	115,0	90,0	90,0				
Ton 160 Hz	95	95	90	105	120	95	95				
Ton 200 Hz	100	100	95	105	120	100	100				
Ton 250 Hz	110	110	100	110	120	105	105	45	30	50	35
Ton 315 Hz	115	115	105	115	120	105	105	50	35	60	45
Ton 400 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Ton 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Ton 630 Hz	120	120	110	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 750 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 800 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 1000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	70	60	85	75
Ton 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	70	60	90	80
Ton 1500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
Ton 1600 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
Ton 2000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
Ton 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 3150 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 4000 Hz	120	120	110	115	120	115	115	80	70	80	65
Ton 5000 Hz	120	120	105	105	120	105	105	60	45	70	55
Ton 6000 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	35	60	50
Ton 6300 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	40	55	45
Ton 8000 Hz	110	110	95	105	110	95	95	50	40	50	40
Ton 9000 Hz				100	100						
Ton 10000 Hz				100	105						
Ton 11200 Hz				95	105						
Ton 12000 Hz											
Ton 12500 Hz				90	100						
Ton 14000 Hz				80	90						
Ton 16000 Hz				60	75						
Ton 18000 Hz				30	35						
Ton 20000 Hz				15	10						

POZIOM SKUTECZNOŚCI ZAGŁUSZANIA SZUMU NB											
PRZETWORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	**6 ccm**	**6 ccm**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5	34,5	31,0	30,0	30,0				
NB 160 Hz	44,5	41,5	29,5	30	28,5	26	26				
NB 200 Hz	37,5	35,5	25,5	26	26,5	22	22				
NB 250 Hz	31	29,5	21	22	24	18	18	71	83	71	83
NB 315 Hz	26,5	24	18	19,5	20	16	16	68	80,5	68	80,5
NB 400 Hz	21,5	19	14,5	17,5	16	13	13	65	78,5	65	78,5
NB 500 Hz	17	15,5	12	15	12	9,5	9,5	62	76	62	76
NB 630 Hz	14	13,5	11,5	13	11	9	9	57,5	71	57,5	71
NB 750 Hz	11,5	12,5	10,5	11	9,5	7	7	53,5	66,5	53,5	66,5
NB 800 Hz	11,5	12	10	11	9	6,5	6,5	52	64	52	64
NB 1000 Hz	12	13	10,5	11,5	8	6	6	48,5	57	48,5	57
NB 1250 Hz	13	12,5	9,5	12	8,5	8	8	45	55	45	55
NB 1500 Hz	14	12,5	8,5	11,5	9	8	8	42,5	53,5	42,5	53,5
NB 1600 Hz	14	13	8,5	11,5	8,5	8	8	41,5	52,5	41,5	52,5
NB 2000 Hz	14	15	8,5	10,5	6	9	9	37	48,5	37	48,5
NB 2500 Hz	14	15,5	8	9	4	11	11	35,5	47,5	35,5	47,5
NB 3000 Hz	14	16	8	8,5	3	9,5	9,5	36	48	36	48
NB 3150 Hz	14	16	9	10	3,5	10	10	37	48,5	37	48,5
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
NB 5000 Hz	18	18	20,5	19	15,5	10	10	45	56	45	56
NB 6000 Hz	25,5	20,5	26	22	26	7	7	45	56	45	56
NB 6300 Hz	24	20	26	22,5	26,5	7	7	45	55	45	55
NB 8000 Hz	17	18	26	22,5	28	5	5	45	55	45	55
NB 9000 Hz				24	32,5						
NB 10000 Hz				27	23						
NB 11200 Hz				28	27						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				32,5	32						
NB 14000 Hz				40	38,5						
NB 16000 Hz				61	50,5						
NB 18000 Hz				88	88						
NB 20000 Hz			0	110	110						
Biały szum	0	0		0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
Szum TEN	25	25				16	16				

Wartość skuteczności zagłuszania to RETSPL / RETFL i 1/3 korekty oktawy dla szumu wąskopasmowego od ANSI S3.6 2018 (R2023) lub ISO389-4 1994.

MAKS. POZIOM SŁYSZENIA SZUMU TEN

PRZETWORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	6 ccm	6 ccm	SZTUCZNE UCHO	SZTUCZNE UCHO	SZTUCZNE UCHO	2 ccm	2 ccm	WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU	CZOŁO	WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU	CZOŁO
	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. HL	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. HL	Maks. poziom słyszenia	Maks. HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	80,0	90,0	90,0				
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95				
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100				
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	105	100	95	95	105	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	110	95	95	100	105	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	110	90	90	95	100	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	110	90	90	95	100	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	100	85	90	95	95	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz				85	90						
NB 10000 Hz				85	95						
NB 11200 Hz				80	90						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				75	85						
NB 14000 Hz				70	75						
NB 16000 Hz				50	60						
NB 18000 Hz				20	20						
NB 20000 Hz			120	0	0						
Biały szum	120	120		115	115	110	110	70	70	70	60
Szum TEN	110	110				100	100				

Wartość równoważnego normalnego progowego poziomu mowy dla przetworników

MOWA ANSI RETSPL											
PRZETWORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedancja	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	**6 ccm**	**6 ccm**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Mowa	18,5	19,5	17	19	14,5						
Korektor mowy FF	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Mowa nieliniowa	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Mowa w szumie	18,5	19,5	17	19	14,5						
Korektor mowy w szumie FF	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Mowa w szumie nieliniowa	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Biały szum w mowie	21	22	19,5	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Raport TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023).

Raport DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU z 2018 roku.

Raport DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-8 2004.

RaportHDA300 (G_F-G_C) PTB 2013.

Poziom mowy ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (akustyczny liniowy współczynnik wagowy).

Poziom wolnego pola równoważny dla mowy ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) z ANSI S3.6 2018 (R2023) (akustyczny liniowy współczynnik wagowy).

Nielinearny poziom mowy ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (DD45, TDH39, DD450, HDA300) i EAR 3A, IP30, B71 oraz B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (bez ważenia).

MAKS. POZIOM SŁYSZENIA MOWY ANSI											
PRZETWORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedancja	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	**6 ccm**	**6 ccm**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**
	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia
Mowa	110	110	100	90	100						
Korektor mowy FF	100	105	95	85	95						
Mowa nieliniowa	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Mowa w szumie	100	100	95	85	95						
Korektor mowy w szumie FF	100	100	90	80	95						
Mowa w szumie nieliniowa	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Biały szum w mowie	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

MOWA IEC RETSPL											
PRZETWORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedancja	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	**6 ccm**	**6 ccm**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Mowa	20	20	20	20	20						
Korektor mowy FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Mowa nieliniowa	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Mowa w szumie	20	20	20	20	20						
Korektor mowy w szumie FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Mowa w szumie nieliniowa	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Biały szum w mowie	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Raport TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

Raport DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU z 2018 roku.

Raport DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-8 2004.

RaportHDA300 (G_F-G_C) PTB 2013.

Poziom mowy IEC IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy).

Poziom wolnego pola równoważny dla mowy IEC (G_F-G_C) z IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy).

Nieliniowy poziom mowy IEC 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) i EAR3A, IP30, B7 oraz B81 IEC60645-2 1997 (bez ważenia).

MAKS. POZIOM SŁYSZENIA MOWY IEC											
PRZETWORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	**6 ccm**	**6 ccm**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**
	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia
Mowa	110	110	95	90	95						
Korektor mowy FF	115	120	110	100	110						
Mowa nieliniowa	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Mowa w szumie	100	100	90	85	90						
Korektor mowy w szumie FF	115	115	10	95	110						
Mowa w szumie nieliniowa	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Biały szum w mowie	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

MOWA RETSPL W SZWECJI											
PRZETWORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedancja	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	**6 ccm**	**6 ccm**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Mowa	22	22	20	20	20						
Korektor mowy FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Mowa nieliniowa	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Mowa w szumie	27	27	20	20	20						
Korektor mowy w szumie FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Mowa w szumie nieliniowa	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Biały szum w mowie	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Raport TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU report 2018.

Raport DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-8 2004.

RaportHDA300 (G_F-G_C) PTB 2013.

Szwedzki poziom mowy STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy).

Poziom wolnego pola równoważny dla mowy w Szwecji (G_F-G_C) z IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy).

Nieliniowy poziom mowy w Szwecji 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) i EAR 3A, IP30, B71 oraz B81 STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (bez ważenia).

MAKS. POZIOM SŁYSZENIA MOWY W SZWECJI											
PRZETWORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	**6 ccm**	**6 ccm**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**
	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia
Mowa	108	108	95	90	95						
Korektor mowy FF	115	120	110	100	110						
Mowa nieliniowa	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Mowa w szumie	93	93	90	85	90						
Korektor mowy w szumie FF	115	115	100	95	110						
Mowa w szumie nieliniowa	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Biały szum w mowie	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

MOWA RETSPL W NORWEGII											
PRZETWORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	**6 ccm**	**6 ccm**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Mowa	40	40	40	40	40						
Korektor mowy FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Mowa nieliniowa	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Mowa w szumie	40	40	40	40	40						
Korektor mowy w szumie FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Mowa w szumie nieliniowa	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Biały szum w mowie	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Raport TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

Raport DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU z 2018 roku.

Raport DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-8 2004.

RaportHDA300 (G_F-G_C) PTB 2013.

Poziom mowy w Norwegii IEC60645-2 1997 +20dB (akustyczny liniowy współczynnik wagowy).

Poziom wolnego pola równoważny dla mowy w Norwegii (G_F-G_C) z IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy).

Nieliniowy poziom mowy w Norwegii 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) i EAR 3A, IP30, B71 oraz B81 IEC60645-2 1997 +20 dB (bez ważenia).

MAKS. POZIOM SŁYSZENIA MOWY W NORWEGII											
PRZETWORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	**6 ccm**	**6 ccm**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**
	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. HL	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. HL	Maks. poziom słyszenia	Maks. HL
Mowa	90	90	75	70	75						
Korektor mowy FF	115	120	110	100	110						
Mowa nieliniowa	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Mowa w szumie	80	80	70	65	70						
Korektor mowy w szumie FF	115	115	100	95	110						
Mowa w szumie nieliniowa	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Biały szum w mowie	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

MOWA RETSPL W JAPONII											
PRZETWORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	**6ccm**	**6ccm**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Mowa	14	14	14	14	14						
Korektor mowy FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Mowa nieliniowa	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Mowa w szumie	14	14	14	14	14						
Korektor mowy w szumie FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Mowa w szumie nieliniowa	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Biały szum w mowie	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Raport TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

Raport DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU z 2018 roku.

Raport DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-8 2004.

RaportHDA300 (G_F-G_C) PTB 2013.

Japoński poziom mowy JIS T1201-2:2000 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy).

Poziom wolnego pola równoważny dla mowy w Japonii (G_F-G_C) z IEC60645-2 1997 (akustyczny liniowy współczynnik wagowy).

Nieliniowy poziom mowy w Japonii 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) i EAR 3A, IP30, B71 oraz B81 IEC60645-2 1997 (bez ważenia).

MAKS. POZIOM MOWY W JAPONII											
PRZETWORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	**6ccm**	**6ccm**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**
	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. HL	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. poziom słyszenia	Maks. HL	Maks. poziom słyszenia	Maks. HL
Mowa	116	116	101	96	101						
Korektor mowy FF	115	120	110	100	110						
Mowa nieliniowa	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Mowa w szumie	106	106	96	91	96						
Korektor mowy w szumie FF	115	115	100	95	110						
Mowa w szumie nieliniowa	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Biały szum w mowie	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

MOWA RETSPL SPL											
PRZETWORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCJA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPRZĘGACZ	**6ccm**	**6ccm**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**SZTUCZNE UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**	**WYROSTEK SUTKOWATY W UCHU**	**CZOŁO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Mowa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Korektor mowy FF	0	0	0	0	0						
Mowa nieliniowa	0	0	0	0	0						
Mowa w szumie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Korektor mowy w szumie FF	0	0	0	0	0						
Mowa w szumie nieliniowa	0	0	0	0	0						

Raport DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU, 2009-2010.

Raport TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

Raport DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU z 2018 roku.

Raport DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-8 2004.

RaportHDA300 (G_F-G_C) PTB 2013.

WOLNE POLE

ANSI S3.6-2018 (R2023)					MAKS. WOLNE POLE SPL					
ISO 389-7-2005					**MAKS. WOLNE POLE POZIOM SŁYSZENIA MOŻNA OBLICZYĆ PO ODJĘCIU WYBRANEJ WARTOŚCI RETSPL**					
	OBUUSZNIE			Z OBUUSZNEGO DO JEDNOUSZNEGO	MOC WOLNEGO POLA		LINIA WOLNEGO POLA		WOLNE POLE WEWNĘTRZNE	
	0°	45°	90°	KOREKTA	TON	NB	TON	NB	TON	NB
CZĘSTOTLIWOŚĆ	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Hz	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
Biały szum	0	-4	-5,5	2		90		100		85

WOLNE POLE ANSI

ANSI S3.6-2018 (R2023)					MAKS. WOLNE POLE SPL		
					MAKS. WOLNE POLE POZIOM SŁYSZENIA MOŻNA OBLICZYĆ PO ODJĘCIU WYBRANEJ WARTOŚCI RETSPL		
	OBUUSZNIE			Z OBUUSZNEGO DO JEDNOUSZNEGO	MOC WOLNEGO POLA	LINIA WOLNEGO POLA	WOLNE POLE WEWNĘTRZNE
	0°	45°	90°	KOREKTA	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Mowa	15	11	9,5	2	90	100	80
Mowa w szumie	15	11	9,5	2	85	100	75
Mowa WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

WOLNE POLE IEC

ISO 389-7 2005					MAKS. WOLNE POLE SPL		
					MAKS. WOLNE POLE POZIOM SŁYSZENIA MOŻNA OBLICZYĆ PO ODJĘCIU WYBRANEJ WARTOŚCI RETSPL		
	OBUUSZNIE			Z OBUUSZNEGO DO JEDNOUSZNEGO	MOC WOLNEGO POLA	LINIA WOLNEGO POLA	WOLNE POLE WEWNĘTRZNE
	0°	KOREKTA	90°	KOREKTA	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Mowa	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Mowa w szumie	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Mowa WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

WOLNE POLE W SZWECJI

ISO 389-7 2005					MAKS. WOLNE POLE SPL **MAKS. WOLNE POLE POZIOM SŁYSZENIA MOŻNA OBLICZYĆ PO ODJĘCIU WYBRANEJ WARTOŚCI RETSPL**		
	OBUUSZNIE			Z OBUUSZNEGO DO JEDNOUSZNEGO	MOC WOLNEGO POLA	LINIA WOLNEGO POLA	WOLNE POLE WEWNĘTRZNE
	0°	45°	90°	KOREKTA	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Mowa	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Mowa w szumie	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Mowa WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

WOLNE POLE W NORWEGII

ISO 389-7 2005					MAKS. WOLNE POLE SPL **MAKS. WOLNE POLE POZIOM SŁYSZENIA MOŻNA OBLICZYĆ PO ODJĘCIU WYBRANEJ WARTOŚCI RETSPL**		
	OBUUSZNIE			Z OBUUSZNEGO DO JEDNOUSZNEGO	MOC WOLNEGO POLA	LINIA WOLNEGO POLA	WOLNE POLE WEWNĘTRZNE
	0°	45°	90°	KOREKTA	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Mowa	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Mowa w szumie	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Mowa WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

WOLNE POLE W JAPONII

ISO 389-7 2005					MAKS. WOLNE POLE SPL **MAKS. WOLNE POLE POZIOM SŁYSZENIA MOŻNA OBLICZYĆ PO ODJĘCIU WYBRANEJ WARTOŚCI RETSPL**		
	OBUUSZNIE			Z OBUUSZNEGO DO JEDNOUSZNEGO	MOC WOLNEGO POLA	LINIA WOLNEGO POLA	WOLNE POLE WEWNĘTRZNE
	0°	45°	90°	KOREKTA	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Mowa	10	6	4,5	2	90	100	80
Mowa w szumie	10	6	4,5	2	85	100	75
Mowa WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

WOLNE POLE SPL

ISO 389-7 2005					MAKS. WOLNE POLE SPL **MAKS. WOLNE POLE POZIOM SŁYSZENIA MOŻNA OBLICZYĆ PO ODJĘCIU WYBRANEJ WARTOŚCI RETSPL**		
	OBUUSZNIE			Z OBUUSZNEGO DO JEDNOUSZNEGO	MOC WOLNEGO POLA	LINIA WOLNEGO POLA	WOLNE POLE WEWNĘTRZNE
	0°	45°	90°	KOREKTA	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Mowa	0	0	0	0	90	100	80
Mowa w szumie	0	0	0	0	85	100	75
Mowa WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

POZIOM RÓWNOWAŻNY WOLNEGO POLA

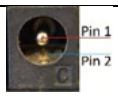
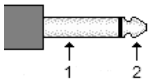
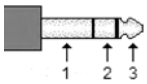
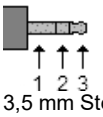
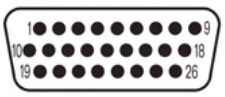
AUDIOMETR MOWY				
	TDH39	**DD45**	**DD450**	**HDA300**
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2018 (R2023)	PTB-DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
SPRZĘGACZ	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
CZĘSTOTLIWOŚĆ	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,5	-5,0
750				
800	-0,5	-4,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-2,0	0,0
1500				
1600	-4,0	-7,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-6,0	-3,0
3000				
3150	-10,5	-12,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-14,5	-10,5
6000				
6300	-10,5	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-8,5	-10,0

WARTOŚCI TŁUMIENIA DŹWIĘKU DLA SŁUCHAWEK

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

*ISO 8253-1 2010

5.3 Rozmieszczenie pinów

Gniazdo	Złącze	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Zasilanie +24 Vdc	 Złącze DC	+24 Vdc	0Vdc	Nie dot.
Słuchawka lewa	 6,3 mm Mono	Uziemienie	Sygnał	Nie dot.
Słuchawka prawa				
Wkładka lewa / zagłuszanie Zagłuszanie				
Wkładka prawa				
Przetwornik kostny				
FF1 i FF2		Sygnał -	Sygnał +	Nie dot.
Odpowiedź pacjenta	 6,3 mm Stereo	Uziemienie	Uziemienie	
Talk Back		Uziemienie	Napięcie polaryzacyjne.	Sygnał
Sprzęgacz TB - wewnętrzne TB	 3,5 mm Stereo	Uziemienie	Napięcie polaryzacyjne.	Sygnał
Bat. sym. - wewnętrzne TB		Vbat-	Sense	Vbat+
Linia FF1 i FF2		Uziemienie	Linia sygnału FF1	Linia sygnału FF2
Monitorowanie		Sygnał monitora -	Sygnał monitora +	Sygnał monitora +
Komunikacja do pacjenta		Uziemienie	Napięcie polaryzacyjne.	Sygnał
AUX		Uziemienie	AUX-2	AUX-1
TB odn. - wewnętrzne TB	Spoiwo seria 719 3 bieguny	Napięcie polaryzacyjne.	Uziemienie	Napięcie polaryzacyjne i sygnałowe
Złącze USB	Urządzenie USB	1. +5 VDC		
		2. Dane -		
		3. Dane +		
		4. Uziemienie		
 D sub HD 26 biegunów	Pin	Typ	Pin	Typ
	1	Dane I²C	14	Napięcie polaryzacyjne.
	2	+5V	15	Uziemienie
	3	Prawy głośnik Insitu	16	Napięcie polaryzacyjne.
	4	ID sense	17	Uziemienie
	5	Prawy mikr. odn.	18	Uziemienie
	6	Uziemienie	19	I²C wewn.
	7	Rurka 2, lewy mikr.	20	Uziemienie

	8	Rurka 1, lewy mikr.	21	Rurka 2, prawy mikr.
	9	Uziemienie	22	Rurka 1, prawy mikr.
	10	I²C clk	23	Uziemienie
	11	Nie stosowane	24	Lewy głośnik Insitu
	12	Uziemienie	25	Uziemienie
	13	Napięcie polaryzacyjne.	26	Lewy mikr. odn.

5.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych i klinicznych za wyjątkiem -aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF- do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych.

UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego urządzenia przez producenta to: Niniejsze urządzenie nie ma określonego FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO. Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia.
Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej.

Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego działania.

Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów i przewodów znajduje się w niniejszym rozdziale.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm od dowolnej części urządzenia, włącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy lub nieprawidłowego działania urządzenia.

Niniejsze urządzenie jest zgodne z normą IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, klasą emisji B, grupa 1.

UWAGA: Brak odchyleń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.

UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja — informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

Na potrzeby zgodności z wymaganiami zgodności elektromagnetycznej EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie akcesoriów podanych w rozdziale 1.4

Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość (m)	Ekranowany (tak/nie)
Audiometryczne zestawy słuchawkowe	2,0	Y
Audiometryczne zestawy słuchawkowe typu insert	2,0	Y
Przetwornik kostny	2,0	N
Zestawy słuchawkowe wysokiej częstotliwości	1-2,9	Y
Zestawy słuchawkowe Insitu	2,9	Y
Zestawy słuchawkowe do monitorowania z mikrofonem	2,9	Y
Zestawy słuchawkowe do monitorowania	1,0	Y
Mikrofony najwyższej klasy	5,0	Y
Mikrofony elektretowe	2,0	Y
Mikrony sprzęgacza ½”	0,17	N
Mikrofony referencyjne	0,07	Nie dot.
Przełączniki odpowiedzi pacjenta	2,9	Y
Głośniki	2,0	N
Przewody USB (PC)	1,9	Y

Przenośny i przewoźny sprzęt do łączności radiowej może mieć wpływ na funkcjonowanie analizatora **AFFINITY COMPACT**. Montaż i obsługa analizatora **AFFINITY COMPACT** powinny być zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym rozdziale.
Analizator **AFFINITY COMPACT** został poddany testom analizującym emisje EMC i odporność na nie jako niezależne urządzenie. Nie wolno używać analizatora **AFFINITY COMPACT** w pobliżu innego sprzętu elektronicznego ani stawiać go na nim. Jeśli nie można uniknąć stawiania analizatora obok sprzętu elektronicznego lub na nim, użytkownik powinien sprawdzić podczas konfiguracji, czy funkcjonuje on prawidłowo.
Użytkowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wymienione, za wyjątkiem części wymiennych sprzedawanych przez Interacoustics na potrzeby naprawy wewnętrznych elementów urządzenia, może spowodować wzrost EMISJI lub spadek ODPORNOŚCI urządzenia.
Każda osoba podłączająca do analizatora dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Affinity Compact jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika *Affinity Compact* jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki**
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	***Affinity Compact*** emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	***Affinity Compact*** jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a *Affinity Compactm*.			
Affinity Compact jest przeznaczone do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik ***Affinity Compact*** może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a ***Affinity Compactm*** . Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	**Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]**		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**Od 80 MHz do 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**Od 800 MHz do 2,7 GHz** $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (*d*) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika. **Uwaga 1** Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. **Uwaga 2** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Affinity Compact jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika ***Affinity Compact*** jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.			
Test na odporność	**IEC 60601, poziom testowy**	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV — kontakt +15 kV — powietrze	+8 kV — kontakt +15 kV — powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Odporność na promieniowanie emitowane przez Affinity Compact bezprzewodowe IEC 61000-4-3	Częstotliwość chwilowa 385–5,785 MHz Poziomy i modulacja zdefiniowane w tabeli 9	Zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli 9	W pobliżu jakiejkolwiek części ***Affinity Compact*** nie należy używać urządzeń bezprzewodowych.
Elektryczne szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Nie dotyczy +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV przewód-przewód +2 kV przewód-masa	Nie dotyczy	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	0% *U*T (100% spadek w *U*T) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% *U*T (100% spadek w *U*T) na 1 cykl 40% *U*T (60% spadek w *U*T) na 5 cykli 70% *U*T (30% spadek w *U*T) na 25 cykli 0% *U*T (100% spadek w *U*T) na 250 cykli	Nie dotyczy	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik ***Affinity Compact*** wymaga jego ciągłej pracy w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie ***Affinity Compact*** przy użyciu zasilania bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Pola emitowane w pobliżu — test na odporność IEC 61000-4-39	od 9 kHz do 13,56 MHz. Częstotliwość, poziom i modulacja zdefiniowane w AMD 1: 2020, tabela 11	Zgodnie z definicją przedstawioną w tabeli 11 ADM 1: 2020	Jeśli Affinity Compact zawiera elementy lub obwody wrażliwe na działanie fal magnetycznych, natężenie znajdujących się w pobliżu pól magnetycznych nie powinno przekraczać wartości testowych określonych w tabeli 11
Uwaga: *U*T to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Affinity Compact jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika ***Affinity Compact*** jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.			
Test na odporność	**IEC/EN 60601, poziom testowy**	**Poziom zgodności**	**Warunki elektromagnetyczne — wskazówki**
			Odległość pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią ***Affinity Compact*** , w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. **Zalecana odległość separująca:**
Przewodzone fale radiowe IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms W pasmach ISM (i amatorskich pasmach radiowych w środowisku domowej opieki medycznej).	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
Emitowane fale radiowe IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz Tylko w środowisku domowej opieki medycznej	3 V/m 10 V/m (W środowisku domowej opieki medycznej)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a *d* to zalecana odległość pomiędzy Affinity Compactmi w metrach (m). Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji[a], muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.[b] W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.			
[a] Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowane ma być ***Affinity Compact*** , przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja ***Affinity Compact*** w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji ***Affinity Compact***. [b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.			

Return Report – Form 001

Interacoustics

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

e-mail: _____

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