Science **made** smarter

Navodila za uporabo - SL

Affinity Compact

D-0137101-E- – 2025/07

Interacoustics

Kazalo

1 UVOD ... 1
1.1 O priročniku ... 1
1.2 Namen uporabe ... 1
1.3 Opis izdelka ... 2
1.4 Standardni in izbirni deli ... 3
1.5 Opozorila in varnostna opozorila ... 4

2 ODSTRANJEVANJE IZ EMBALAŽE IN NAMESTITEV ... 5
2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled ... 5
2.2 Oznake ... 6
2.3 Pomembni varnostni napotki ... 7
2.3.1 Varnost električnega sistema ... 7
2.3.2 Električna varnost ... 7
2.3.3 Nevarnost eksplozije ... 8
2.3.4 Elektromagnetna združljivost (EMZ) ... 8
2.3.5 Opozorila – splošno ... 8
2.3.6 Okoljski dejavniki ... 9
2.3.7 OBVESTILO ... 9
2.4 Okvara ... 10
2.5 Odstranjevanje izdelka ... 10
2.6 Slovarček plošče s priključki ... 11
2.7 Indikatorji Affinity Compact ... 12
2.8 Namestitev programske opreme ... 13
2.8.1 Namestitev programske opreme na Windows®11, Windows®10, ... 14
2.9 Namestitev gonilnikov ... 18
2.10 Uporaba s podatkovnimi zbirkami ... 18
2.10.1 Noah 4 ... 18
2.11 Samostojna različica ... 18
2.12 Kako konfigurirati alternativno lokacijo za obnovitev podatkov ... 18
2.13 Licenca ... 19
2.14 O programski zbirki Affinity Suite ... 19

3 NAVODILA ZA UPRAVLJANJE ... 20
3.1 Uporaba zaslona za ton ... 21
3.2 Uporaba zaslona za govor ... 27
3.2.1 Avdiometrija govora v načinu grafikona ... 29
3.2.2 Avdiometrija govora v načinu razpredelnice ... 30
3.2.3 Upravitelj bližnjic na tipkovnici ... 32
3.2.4 Programska oprema AC440 - tehnične specifikacije ... 33
3.3 Zaslon REM440 ... 35
3.3.1 Programska oprema REM - tehnične specifikacije ... 42
3.4 Zaslon HIT440 ... 43
3.4.1 Programska oprema HIT440 - tehnične specifikacije ... 47
3.5 Uporaba čarovnika za tiskanje ... 49

4 VZDRŽEVANJE ... 51
4.1 Splošni postopki vzdrževanja ... 51
4.2 Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics ... 51
4.3 Glede popravila ... 52
4.4 Garancija ... 52
4.5 Zamenjava potrošnega materiala ... 53
4.5.1 Penasti vstavki ... 53
4.5.2 Cevi sond ... 53
4.5.3 Cevi sond SPL60 ... 53

4.5.4 Ušesni nastavki 54

5 SPLOŠNE TEHNIČNE SPECIFIKACIJE 55
5.1 Affinity Compact strojna oprema - tehnične specifikacije 55
5.2 Tonske referenčne ekvivalentne mejne vrednosti za pretvornike 57
5.3 Določitve polov 70
5.4 Elektromagnetna združljivost (EMZ) 72

1 Uvod

1.1 O priročniku

Priročnik je namenjen za sistema Affinity Compact različico programske opreme Affinity Suite 2.24. Ta izdelek proizvaja:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danska
Tel.: +45 6371 3555
E-pošta: info@interacoustics.com
Spletna stran: www.interacoustics.com

1.2 Namen uporabe

Predvideni namen

Modul za avdiometrijo AC440

Avdiometer ustvari specifične tonalne, govorne in hrupne dražljaje za avdiometrične teste, vedenjski odziv subjekta pa se lahko zabeleži samodejno ali ročno, odvisno od avdiometričnega testa.

Enota za meritve resničnega ušesa REM440

Analizator slušnega aparata, ki ustvarja specifične dražljaje in beleži akustične signale na bobniču subjekta ali znotraj nadzorovanega akustičnega okolja, z ali brez slušnega aparata.

Modul za preverjanje slušnih instrumentov HIT440

Preizkusna komora za slušni instrument, ki ustvarja specifične dražljaje in beleži akustične signale iz slušnih aparatov v nadzorovanem akustičnem okolju.

Predviden upravljavec naprave

Usposobljeni upravljavci, kot so avdiologi, zdravstveni strokovnjaki za sluh ali usposobljeni tehniki.

Predvidena populacija

Modul za avdiometrijo AC440

Predvidena populacija so ljudje, ki lahko na dražljaje zagotavljajo vedenjski odziv na načine, ki jih podajo predvideni uporabniki in vključuje vse demografske skupine.

Enota za meritve resničnega ušesa REM440

Ciljna populacija vključuje posameznike vseh starostnih in vseh demografskih skupin.

Moduli za preverjanje slušnih instrumentov HIT440

Ta modul je namenjen samo za preizkušanje učinkovitosti slušnih aparatov v testni komori, zato ciljna populacija v tem primeru ni uporabna.

Kontraindikacije

Modul za avdiometrijo AC440

Namestitev pretvornika čez uho oz. v ušesu ni mogoča, če bolnik doživi otološko nelagodje, nepravilnosti zunanjega ušesa in akutne travme in bolečine v zunanjem slušnem kanalu,
Uporabniki morajo upoštevati zahteve glede sodelovanja pri avdiometriji čistega tona in govora glede na starost ali druge pogoje, ki preprečujejo, da bi se bolniki odzvali na dražljaje. V teh primerih je treba poiskati druge objektivne metode za pridobivanje avdiometričnih podatkov.

REM440
Za preizkuse REM, ki se izvajajo v ušesnem kanalu bolnikov, namestitev sonde ni mogoča, če bolnik doživlja bolečino, aktivno okužbo in popolno okluzijo z voskom ali cerumnom.

HIT440
Ni kontraindikacij.

Klinične prednosti
Sistem Affinity Compact z AC440 uporablja tonske in govorne dražljaje, da uporabniku ponudi predstavo, ali je izguba sluha prisotna in stopnja te morebitne izgube sluha. To posledično omogoča, da relevantni usposobljeni operater predpiše slušni pripomoček in še naprej podpira morebitno dodatno oz. obstoječo otološko obravnavo.
Sistem Affinity Compact s HIT440 ponuja objektivne meritve iz slušnih aparatov in pomožnih slušnih naprav, ki jih je možno primerjati z lokalnimi standardnimi protokoli ali specifikacijami proizvajalca slušnega aparata in tako poskrbeti za doslednost v kakovosti in delovanju ter tudi za zaznavanje morebitnih odklonov od specifikacij proizvajalca. Tako lahko zagotovimo, da bolnik vsakič prejme učinkovit in delujoč slušni pripomoček.
Sistem Affinity Compact z REM440 ponuja prejemniku slušnega pripomočka objektivno preverjene in potrjene naprave. Upošteva edinstvene značilnosti zunanjega sluhovoda bolnika, zato lahko operater točno predpiše napravo na ciljne ravni slišnosti.

1.3 Opis izdelka
Sistem Affinity Compact je orodje za analizo slušnih aparatov, ki deluje kot vmesnik za integrirane avdiološke programske module na računalniku. Glede na nameščene enote programske opreme omogoča naslednja preverjanja:

- Avdiometrija (AC440)
- Dejanske ušesne (Real-Ear) meritve (REM440) vključno z možnostjo vizualnega prikaza govora
- Preverjanje slušnih instrumentov (HIT440)

PROSIMO, UPOŠTEVAJTE - Ta izdelek ni sterilna naprava in sterilizacija izdelka pred uporabo ni predvidena.

1.4 Standardni in izbirni deli

AC440	REM440/VSP440	HIT440

Standardni deli
• Programski paket Affinity Suite
• Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom DD45[1]
• Slušalke za spremljanje
• Mikrofon za povratni govor
• Kostni prevodnik B71[Error! Bookmark not defined.]/2
• Gumb za odziv bolnika APS3[Error! Bookmark not defined.]
• Standardni kabel USB
• Napajalnik - UES65-240250SPA3
• Napajalni kabel
• Podloga za miško
 	
Izbirni deli
• Vstavne slušalke IP30[1]
• Kostni prevodnik B81[1]
• Vstavna slušalka IP30 - enostranska
• Ohišje ušesnih čašic
• DD65 v2[Error! Bookmark not defined.]
• Visokofrekvenčne slušalke DD450[Error! Bookmark not defined.]
• Zvočnik SP85A
• Zvočnik SP90A
• Zvočnik SP100
• Tipkovnica avdiometra
• 10-metrski kabel za SP100
• Elektretni mikrofon EM400
• Mikrofon za hrup iz okolja
• Ohišje za dodatke
• Ohišje za namizje
• Ohišje za namestitev na mizo
• Ohišje za namestitev na steno
• Škatlica za podaljšanje kablov
• Komplet za zvočno sobo
• Podatkovna zbirka OtoAccess®
	Standardni deli
	• Programski paket Affinity Suite
	• Slušalke »In-situ« IHM65[1/2]
	• Cevi sonde, 50 kosov.
	• Komplet prevodnikov SPL60 za meritve RECD vključuje sonde in ušesne nastavke
	• Komplet spojnika in mikrofona
	  ○ ½-palčni mikrofon
	  ○ Referenčni mikrofon
	  ○ 2 cc spojnik
	  ○ 0,4 cc spojnik
	  ○ BTE kratko
	  ○ BTE dolgo
	  ○ ITE
	  ○ Gumijaste cevi
	• Pečat spojnika
	• Adapterji
	• Zvočnik SP100
	• Standardni kabel USB
	• Napajalnik - UES65-240250SPA3
	• Napajalni kabel
	• Podloga za miško
	
	Izbirni deli
	• Ohišje za dodatke
	• Ohišje za namizje
	• Ohišje za namestitev na mizo
	• Ohišje za namestitev na steno
	• Adapterji za baterije BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
	• Podpora spojnika
	• Komplet podpore spojnika
	• Ušesni simulator
	• Slušalke za spremljanje
	• Zvočnik SP85A
	• Zvočnik SP90A
	• 10-metrski kabel za SP100
	• Potovalni voziček
	• Podatkovna zbirka OtoAccess®
		Standardni deli
		• Programski paket Affinity Suite
		• Komplet spojnika in mikrofona
		  ○ ½-palčni mikrofon
		  ○ Referenčni mikrofon
		  ○ 2 cc spojnik
		  ○ 0,4 cc spojnik
		  ○ BTE kratko
		  ○ BTE dolgo
		  ○ ITE
		  ○ Gumijaste cevi
		• Pečat spojnika
		• Adapterji
		• Standardni kabel USB
		• Napajalnik - UES65-240250SPA3
		• Napajalni kabel
		• Podloga za miško
		
		Izbirni deli
		• Adapterji za baterije BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
		• Podpora spojnika
		• Komplet podpore spojnika
		• Adapter za HA telesnega stila
		• Ušesni simulator
		• Simulator lobanje SKS10 z napajanjem
		• Tele tuljava
		• Slušalke za spremljanje
		• Potovalni voziček
		• Podatkovna zbirka OtoAccess®

[1] Uporabljeni del v skladu z IEC 60601-1
[2] Ta del ni potrjen v skladu z IEC 60601-1

1.5 Opozorila in varnostna opozorila

V navodilih so navedena naslednja opozorila, svarila in obvestila:

OPOZORILO	Oznaka **OPOZORILO** pomeni stanja ali prakse, ki so lahko nevarne za bolnika in/ali uporabnika.
POZOR	Oznaka **POZOR** pomeni stanja ali prakse, ki bi lahko privedle do poškodb opreme.
OBVESTILO	**OBVESTILO** se uporablja za označevanje dejanj, ki niso povezana s telesnimi poškodbami.

2 Odstranjevanje iz embalaže in namestitev

2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled

Preverite, ali sta škatla in vsebina poškodovani
Ob prejetju instrumenta preverite, ali je škatla s pošiljko poškodovana. Če je škatla poškodovana, jo obdržite, dokler vsebina pošiljke ni mehansko in električno pregledana. Če so na instrumentu napake, se obrnite na lokalnega distributerja. Embalažo pošiljke obdržite zaradi inšpekcijskega pregleda in zavarovalnih zahtevkov.

Karton obdržite za prihodnje pošiljanje
Enota Affinity Compact je dobavljena v lastnem kartonu za pošiljanje, ki je zanjo posebej oblikovan. Prosimo, da karton shranite. Potrebovali ga boste, če boste morali instrument vrniti v popravilo. Če je potreben servis, se obrnite na lokalnega distributerja.

Poročanje o nepopolnostih
Pred priključitvijo preglejte enoto
Pred priključitvijo ponovno preverite, ali je izdelek poškodovan. Vizualno preglejte ohišje in opremo, da se prepričate, da elementih ni nepravilnosti in da ne manjka noben del.

Takoj sporočite morebitne pomanjkljivosti
Če opazite manjkajoč del ali če naprava ne deluje pravilno, to takoj sporočite dobavitelju instrumenta in mu posredujte račun, serijsko številko in podrobno poročilo o težavi. Na zadnji strani tega priročnika najdete »Poročilo o vračilu«, kjer lahko opišete težavo.

Uporabite »Poročilo o vračilu«
Upoštevajte, da mora servisno osebje vedeti, kakšno težavo iskati, sicer je ne bo odkrilo; zato nam bo uporaba poročila o vračilu v veliko pomoč, hkrati pa je vaša najboljša garancija, da se bo težava rešila v vaše zadovoljstvo.

Shranjevanje
Če morate napravo Affinity Compact shraniti za daljše obdobje, zagotovite naslednje pogoje hrambe:

Temperatura;	0-50 °C
Relativna vlažnost:	10–95 % brez kondenzacije

2.2 Oznake

Na instrumentu, dodatkih ali embalaži je mogoče najti naslednje simbole:

Simbol	Pojasnilo
	Uporabljeni deli tipa B
	Upoštevajte navodila za uporabo
	OEEO (direktiva EU) Ta simbol označuje, da izdelka ni dovoljeno zavreči med mešane odpadke, ampak ga je potrebno oddati na ločena zbirališča za predelavo in recikliranje.
CE 0123	Oznaka CE v kombinaciji s simbolom MD pomeni, da družba Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, priloga I Kakovostni sistem odobri TÜV – identifikacijska številka 0123.
MD	Medicinski pripomoček.
	Leto izdelave
	Proizvajalec
SN	Serijska številka
REF	Sklicna številka
	Pomeni, da je izdelek za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem bolniku pri enem samem postopku. Nevarnost navzkrižne kontaminacije.
	Stanje pripravljenosti
	Izdelka ne zmočite
	Razpon temperature za prevoz in shranjevanje

Simbol	Pojasnilo
	Omejitve vlažnosti med prevozom in hrambo
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Oznaka seznama ETL
Interacoustics	Logotip

2.3 Pomembni varnostni napotki

Pred uporabo izdelka natančno in v celoti preberite ta navodila za uporabo.

2.3.1 Varnost električnega sistema

OPOZORILO

Pri povezovanju instrumenta z računalnikom je treba upoštevati naslednja opozorila:
Ta naprava je namenjena za povezovanje z drugo opremo, ki tvori medicinski električni sistem.
Zunanja oprema, ki je namenjena priključitvi na USB naprave Affinity Compact, mora biti skladna z ustreznim produktnim standardom, npr. IEC 62368-1 ali 60950-1 za opremo IT in serijo IEC 60601 za medicinsko električno opremo. Poleg tega morajo vse take kombinacije - medicinski električni sistemi - izpolnjevati varnostne zahteve iz splošnega standarda IEC 60601-1, točka 16. Vsa oprema, ki ne izpolnjuje zahtev glede uhajalnega toka iz standarda IEC 60601-1, mora biti zunaj bolnikovega okolja, tj. vsaj 1,5 m od bolnikove podpore, ali pa mora biti napajana prek ločilne naprave, da se zmanjšajo uhajalni tokovi.

Vsaka oseba, ki priključi zunanjo opremo na USB, je oblikovala medicinski električni sistem in je zato odgovorna za skladnost sistema z zahtevami. Če ste v dvomih, se obrnite na usposobljenega medicinskega tehnika ali lokalnega zastopnika.“

Potrebna je ločilna naprava (izolacijska naprava), ki izolira opremo, ki se nahaja zunaj bolnikovega okolja, od opreme, ki se nahaja v bolnikovem okolju. Takšna ločitvena naprava je potrebna zlasti ob vzpostavitvi omrežne povezave. Zahteva za ločitveno napravo je opredeljena v IEC 60601-1, klavzula 16.

2.3.2 Električna varnost

OPOZORILO

Opreme ne spreminjajte brez soglasja podjetja Interacoustics. Izdelka ne smete razstavljati ali spreminjati, saj bi to lahko ogrozilo varnost in/ali delovanje naprave. Servisiranje zaupajte usposobljenim osebam.

Za kar največjo stopnjo električne varnosti izklopite napajanje, kadar naprave ne uporabljate
Vtičnica naj se nahaja na mestu, kjer je mogoče zlahka izvleči vtič

Ne uporabljajte nobenih dodatnih razdelilcev ali podaljškov.

Opreme ne uporabljajte, če na njej opazite znake poškodb.

Instrument ni zaščiten pred vdorom vode ali drugih tekočin. Če pride do razlitja, pred uporabo natančno preverite instrument ali pa ga vrnite na servis
Nobenega dela opreme ni mogoče servisirati ali vzdrževati med uporabo na bolniku.
Opremo lahko priključite le na električno napajanje z ozemljitvijo, da ne bi prišlo do električnega udara.

2.3.3 Nevarnost eksplozije

OPOZORILO

Naprave NE uporabljajte v prisotnosti vnetljivih plinskih mešanic. Kadar uporabniki napravo uporabljajo blizu vnetljivih anestetičnih plinov, morajo upoštevati možnost eksplozije ali požara.

Instrumenta NE uporabljajte v okolju, ki jo močno obogaten s kisikom, kot sta hiperbarična komora, šotor s kisikom ipd.

Pred čiščenjem ne pozabite izklopiti vira napajanja.

2.3.4 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

POZOR

Čeprav instrument izpolnjuje relevantne zahteve EMZ, se je treba izogibati nepotrebnemu izpostavljanju elektromagnetnim poljem, npr. mobilnih telefonov itd. Če je naprava povezana z drugo opremo, pazite, da ne bi prišlo do vzajemnih motenj. Več informacij o EMZ poiščite tudi v dodatku.

Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, razen pretvornikov in kablov, ki jih prodaja podjetje Interacoustics ali njegovi predstavniki, lahko povzroči večje emisije ali manjšo odpornost opreme. Za seznam dodatkov, pretvornikov in kablov, ki ustrezajo zahtevam, glejte tudi dodatek o EMZ.

2.3.5 Opozorila – splošno

POZOR

Če sistem ne deluje pravilno, ga ne uporabljajte, dokler niso izvedena vsa potrebna popravila ter je bila enota v skladu s specifikacijami podjetja Interacoustics preizkušena in umerjena za pravilno delovanje.

Pazite, da vam naprava ne pade na tla ali se kako drugače poškoduje. Če se instrument poškoduje, ga vrnite proizvajalcu v popravilo in/ali umerjanje. Če sumite kakršne koli poškodbe instrumenta, ga ne uporabljajte.

Izdelek in njegovi sestavni deli bodo delovali zanesljivo, samo če jih boste uporabljali in vzdrževali po navodilih iz tega priročnika, pripadajočih oznak in/ali vstavkov. Izdelka z napako ne smete uporabljati. Prepričajte se, da so vse povezave z zunanjimi dodatki ustrezno zavarovane. Morebitne polomljene, manjkajoče, vidno obrabljene, izkrivljene ali kontaminirane dele morate takoj zamenjati s čistimi in originalnimi nadomestnimi deli, ki jih je izdelal ali dobavil proizvajalec Interacoustics.
Podjetje Interacoustics bo na zahtevo priskrbelo električne sheme, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, s pomočjo katerih bo lahko pooblaščeno servisno osebje popravilo tiste dele instrumenta, ki jih je podjetje Interacoustics zasnovalo tako, da jih lahko popravi servisno osebje.

Nobenega dela opreme ni mogoče servisirati ali vzdrževati med uporabo na bolniku.

Na instrument priključite samo tiste dodatke, ki jih je izdelalo podjetje Interacoustics. Na napravo je dovoljeno priključiti le dodatke, ki jih je podjetje Interacoustics navedlo kot združljive dodatke.

Vstavnih slušalk nikoli ne vstavljajte brez uporabe novih, čistih in neoporečnih nastavkov. Poskrbite, da bodo pena ali ušesni nastavki pravilno nameščeni. Ušesni nastavki in pena so samo za enkratno uporabo.

Instrument ni namenjen uporabi v okoljih z možnostjo razlitja tekočin.

Če je kateri od delov izpostavljen udaru ali grobemu ravnanju, preverite umerjanje.

Sestavni deli, ki so označeni za »enkratno uporabo«, so namenjeni enemu samemu bolniku med enim postopkom, saj lahko pri ponovni uporabi pride do kontaminacije. Sestavni deli, ki so označeni za »enkratno uporabo«, niso namenjeni ponovni obdelavi.

Uporabljajte samo pretvornike, umerjene z dejanskim instrumentom.

V primeru resnega incidenta z resnim vplivom na zdravje bolnika ali uporabnika, je potrebno obvestiti podjetje Interacoustics. Hkrati je potrebno obvestiti tudi pristojni organ v domovini bolnika. Podjetje Interacoustics ima za take primere vzpostavljen previdnostni sistem za pomoč.

2.3.6 Okoljski dejavniki

POZOR

Shranjevanje izven temperaturnega razpona, določenega v poglavju 2.1, lahko trajno poškoduje instrument in njegove dodatke.

Naprave ne uporabljajte v prisotnosti tekočine, ki lahko pride v stik z eno od elektronskih komponent ali napeljavo. Če uporabnik sumi, da so sestavni deli sistema ali dodatki prišli v stik s tekočino, enote ni dovoljeno uporabljati, dokler njene varnosti ne potrdi pooblaščeni serviser.

Instrumenta ne puščajte v bližini kakršnegakoli vira toplote, okoli njega pa pustite dovolj prostora, da zagotovite pravilno zračenje.

2.3.7 OBVESTILO

Z ustreznimi ukrepi preprečite napake v sistemu, do katerih bi lahko prišlo zaradi računalniških virusov ipd.

Uporaba operacijskih sistemov, za katere je družba Microsoft ukinila programsko in varnostno podporo, poveča tveganje za viruse in zlonamerno programsko opremo, kar lahko povzroči okvare, izgubo podatkov ter krajo in zlorabo podatkov.

Podjetje Interacoustics A/S ni odgovorno za vaše podatke. Nekateri izdelki podjetja Interacoustics A/S podpirajo oz. lahko delajo z operacijskimi sistemi, ki jih družba Microsoft ne podpira. Podjetje Interacoustics A/S priporoča, da vedno uporabljate operacijske sisteme, ki jih podpira družba Microsoft in so redno posodobljeni.

2.4 Okvara

V primeru okvare izdelka, je pomembno zavarovati bolnike, uporabnike in druge osebe pred poškodbami. Zato je potrebno izdelek takoj osamiti, če je povzročil oz. bi lahko povzročil take poškodbe.
Škodljive in neškodljive okvare, povezane s samim izdelkom oz. z uporabo tega izdelka, je potrebno takoj sporočiti distributerju, pri katerem je bil izdelek nabavljen. Prosimo, vključite čim več podrobnosti, na primer vrsto poškodb, serijsko številko izdelka, različico programske opreme, povezane dodatke in morebitne druge relevantne informacije.

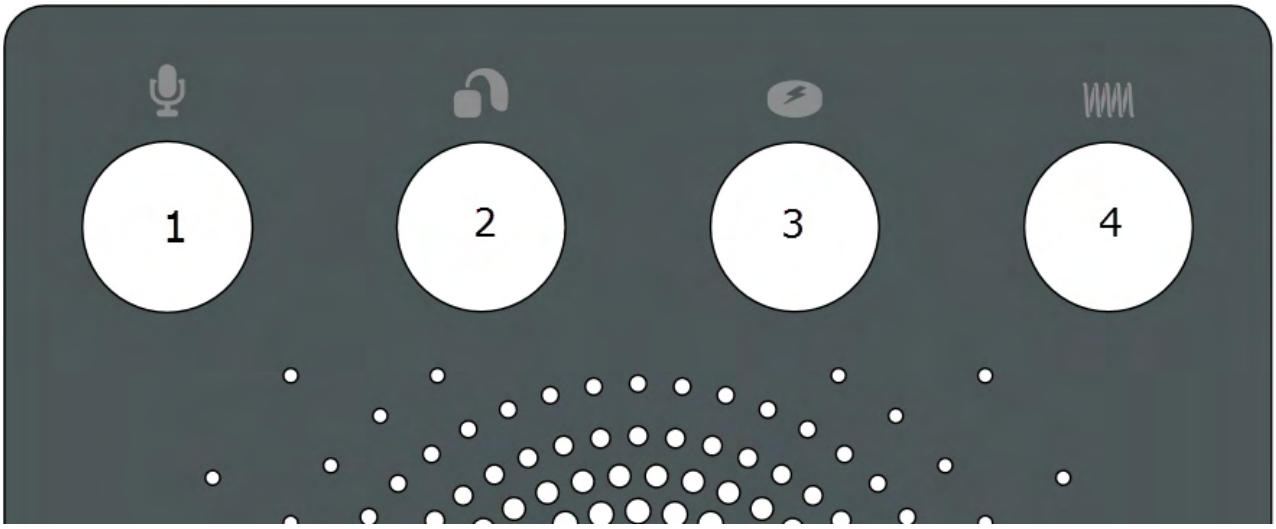
V primeru smrti ali resne nesreče v povezavi z uporabo naprave je potrebno incident takoj sporočiti družbi Interacoustics in pristojnemu državnemu organu.

2.5 Odstranjevanje izdelka

Družba Interacoustics je zavezana k zagotavljanju, da so naši izdelki ob koncu življenjske dobe odstranjeni varno. Za doseganje tega je pomembno sodelovanje uporabnikov. Podjetje Interacoustics zato pričakuje, da uporabniki upoštevajo lokalne predpise o razvrščanju in odlaganju električne in elektronske opreme ter da naprava ne završejo skupaj z mešanimi odpadki.
Če distributer izdelka ponuja shemo vračila odpadnih izdelkov, je potrebno uporabiti to rešitev in tako zagotoviti pravilno odstranjevanje izdelka.

2.6 Slovarček plošče s priključki

Položaj:	Simbol:	Funkcija:
1	Slušalke 2 levo in vst. masker	Vtičnica za vstavno slušalko ali HF slušalko ali vstavni masker
2	Slušalke 2 desno	Vtičnica za vstavno slušalko ali HF slušalko
3	Bone (kost)	Vtičnica za slušalke za kost
4	Pat. Resp.	Vtičnica za gumb za odziv bolnika
5	Monitor	Vtičnica za slušalke monitorja
6	Mic. (Mikrofon) - Talk F.	Vtičnica za mikrofon ‘Talk forward’
7	Ambient- Cal. Mic.	Vtičnica za mikrofon za zvok iz okolja ali mikrofon za samodejno preverjanje FF
8	AUX	Vtičnica za dohodno linijo zunanjega zvočnega vira
9	Talk B.	Vtičnica za mikrofon za povratni govor (Talk back)
10	AC slušalke levo	Vtičnica za levo AC slušalko ali HF slušalko
11	AC slušalke desno	Vtičnica za desno AC slušalko ali HF slušalko
12	Napajanje FF1	Vtičnica za napajanje zvočnika FF
13	Napajanje FF2	Vtičnica za napajanje zvočnika FF
14	Linija FF 1-2	Vtičnica za linijski izhod na zvočnik FF
15	Insitu slušalke	Vtičnica za Insitu REM slušalke
16	UES65-240250SPA3	Vtičnica za zunanji napajalnik
17	USB-PC	Vtičnica za USB povezavo z osebnim računalnikom



Položaj:	Simbol:	Funkcija:
1	**Reference (Referenca)**	**Vtičnica za referenčni mikrofon**
2	**Spojnik**	**Vtičnica za mikrofon spojnika**
3	**Baterija**	**Vtičnica za izhodno napajanje simulatorja baterije**
4	**Teletuljava**	**Vtičnica za izhod teletuljave**

2.7 Indikatorji Affinity Compact

Strojna oprema Affinity Compact ima indikatorske lučke LED, ki se med različnimi operacijami zbirke programov Affinity Suite in strojne opreme spreminjajo. Te različne barve in njihova stanja so opisana in prikazana spodaj.

Lučka LED je vidna s sprednje in zgornje strani enote Affinity Compact.

ZELENA lučka:	Pripravljeno
RDEČA lučka:	Kaže, da je v modulih REM in HIT izbrano desno uho
MODRA lučka:	Kaže, da je v modulih REM in HIT izbrano levo uho
VIJOLIČNA lučka:	Kaže, da sta v modulih REM in HIT izbrani obe ušesi
SVETLO MODRA lučka:	Kaže, da enota Affinity Compact ni pravilno povezana z zbirko programov Affinity Suite

Zatemnjena lučka pomeni, da je enota Affinity Compact prešla v način varčevanja z energijo. To se lahko zgodi ob kateri koli od zgoraj omenjenih barv.

2.8 Namestitev programske opreme

Kaj morate vedeti, preden začnete z namestitvijo

Imeti morate skrbniške pravice za računalnik, na katerega boste namestili programsko zbirko Affinity Suite.

OBVESTILO

1. NE priključite strojne opreme sistema Affinity Compact na računalnik, preden namestite programsko opremo.
2. Podjetje Interacoustics ne more zagotoviti učinkovitega delovanja sistema, če namestite katerokoli drugo programsko opremo, razen merilnih modulov Interacoustics (AC440/REM440) in OtoAccess® ali pisarniških sistemov, združljivih z Noah4 ali novejših.

Kaj boste potrebovali:

1. Namestitveni USB ključek programske zbirke Affinity Suite.
2. Kabel USB.
3. Strojno opremo Affinity Compact.

Podprti pisarniški sistemi Noah

Združljivi smo z vsemi pisarniškimi sistemi, v katere je integrirana programska oprema Noah, oz. ki tečejo na platformi Noah.

Če želite uporabljati programsko opremo skupaj s podatkovno zbirko, morate zbirko namestiti, preden namestite programsko zbirko Affinity Suite. Pri tem upoštevajte navodila proizvajalca za namestitev podatkovne zbirke.

OBVESTILO: Kot del varovanja podatkov se prepričajte, da ste skladni z vsemi navedenimi točkami:

1. Uporabljajte operacijske sisteme, ki jih podpira družba Microsoft.
2. Prepričajte se, da imajo operacijski sistemi nameščene vse varnostne popravke.
3. Omogočite šifriranje podatkovne zbirke.
4. Uporabljajte uporabniške račune in gesla za vsakega posameznika.
5. Zavarujte fizični in mrežni dostop do računalnikov z lokalno shrambo podatkov.
6. Uporabljajte posodobljeni protivirusni program, požarni zid in programsko opremo proti zlonamernim programom.
7. Sprejmite ustrezne pravilnike za izdelavo varnostnih kopij.
8. Sprejmite ustrezne pravilnike za hrambo dnevniških zapisov.
9. Prepričajte se, da ste spremenili vsa privzeta gesla za upravljanje.

OPOMBA glede povezav z omrežjem IT:
Povezava enote Affinity Compact z računalnikom ali drugo IT opremo predstavlja povezovanje naprave z omrežjem IT. Povezava z omrežjem IT lahko povzroči predhodno neznana tveganja za bolnike, operaterje ali tretje osebe.
- Organizacija, odgovorna za zagotavljanje zdravja (Health Delivery Organization - HDO) mora varnostna tveganja prepoznati, analizirati, ovrednotiti in nadzorovati.

Spremembe omrežja IT lahko pripeljejo do novih tveganj, ki zahtevajo dodatno analizo. Take spremembe vključujejo:
- spremembe v konfiguraciji omrežja
- spremembe dodatnih elementov
- odklop elementov
- posodobitve opreme
- nadgradnje opreme.

Namestitev v posamezne različice operacijskega sistema Windows®

Podprta sta sistema Windows®10 in Windows®11.

2.8.1 Namestitev programske opreme na Windows®11, Windows®10,

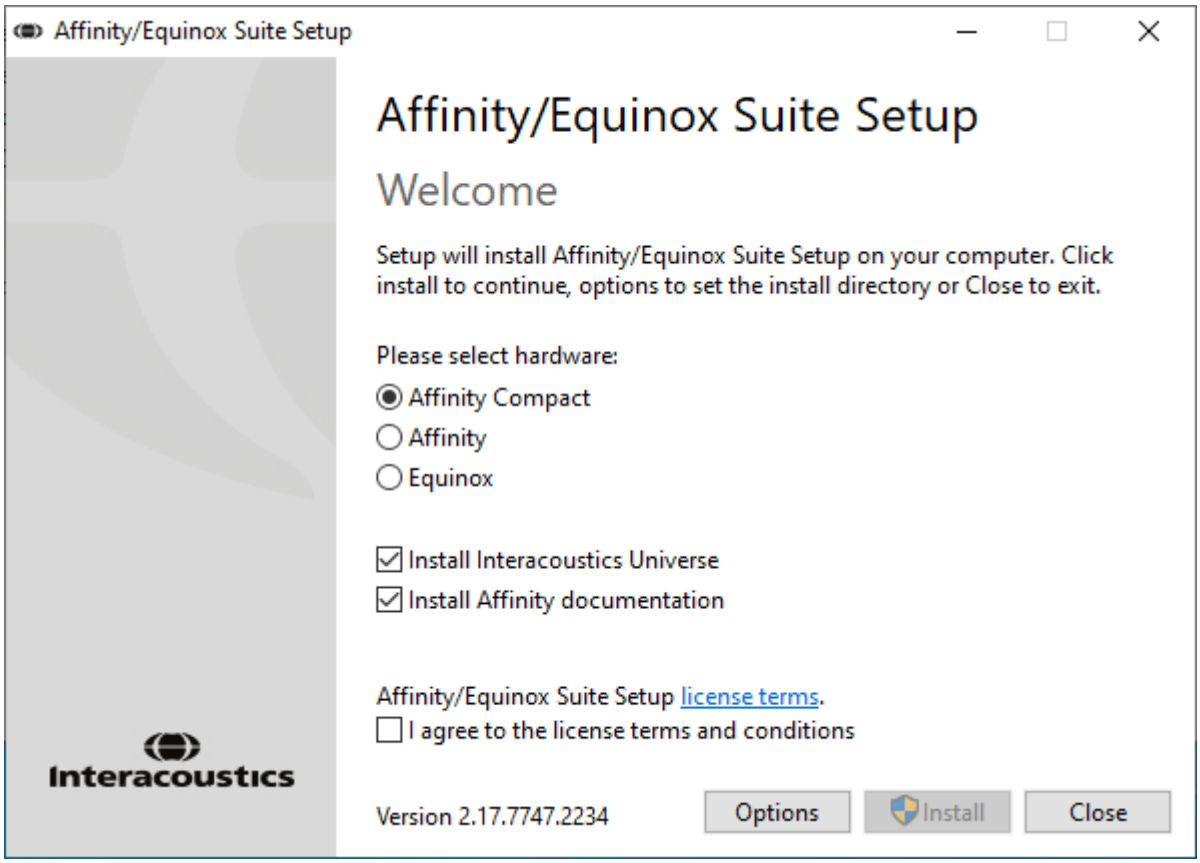
Vstavite USB za namestitev in namestite programsko zbirko Affinity Suite po korakih, opisanih spodaj. Namestitveno datoteko najdete tako: kliknite »Start«, »My Computer« (Moj računalnik) in dvokliknite pogon USB, da se prikaže vsebina namestitvenega ključka USB. Dvokliknite datoteko »setup.exe«, da začnete namestitev.

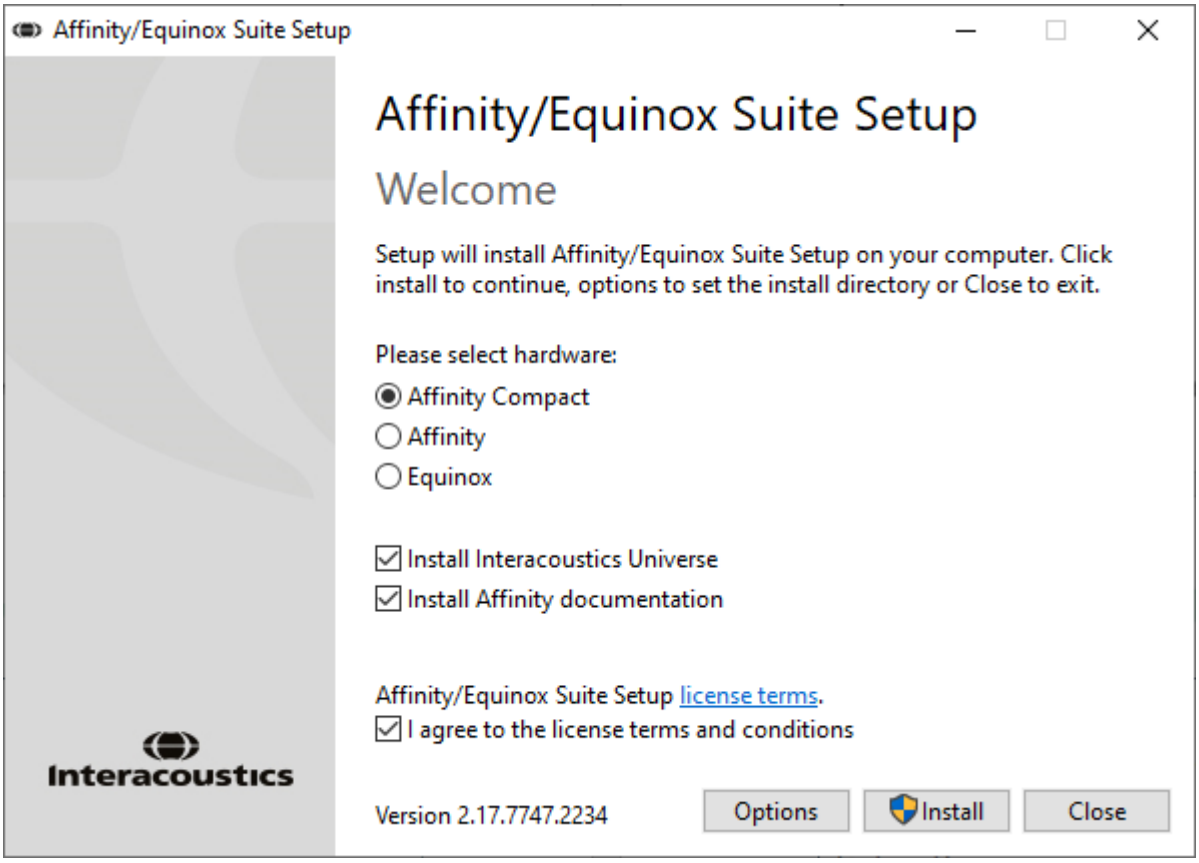
Počakajte, da se prikaže spodnje pogovorno okno - pred namestitvijo morate potrditi strinjanje z licenčnimi pogoji. Ko potrdite polje, se gumb Namesti aktivira - kliknite »Install« (Namesti), da začnete namestitev.

Opomba: V tem koraku je na voljo tudi možnost za vključitev namestitve dokumentacije Interacoustics Universe in Callisto™. Ti možnosti sta privzeto izbrani; če želite, ju lahko onemogočite.

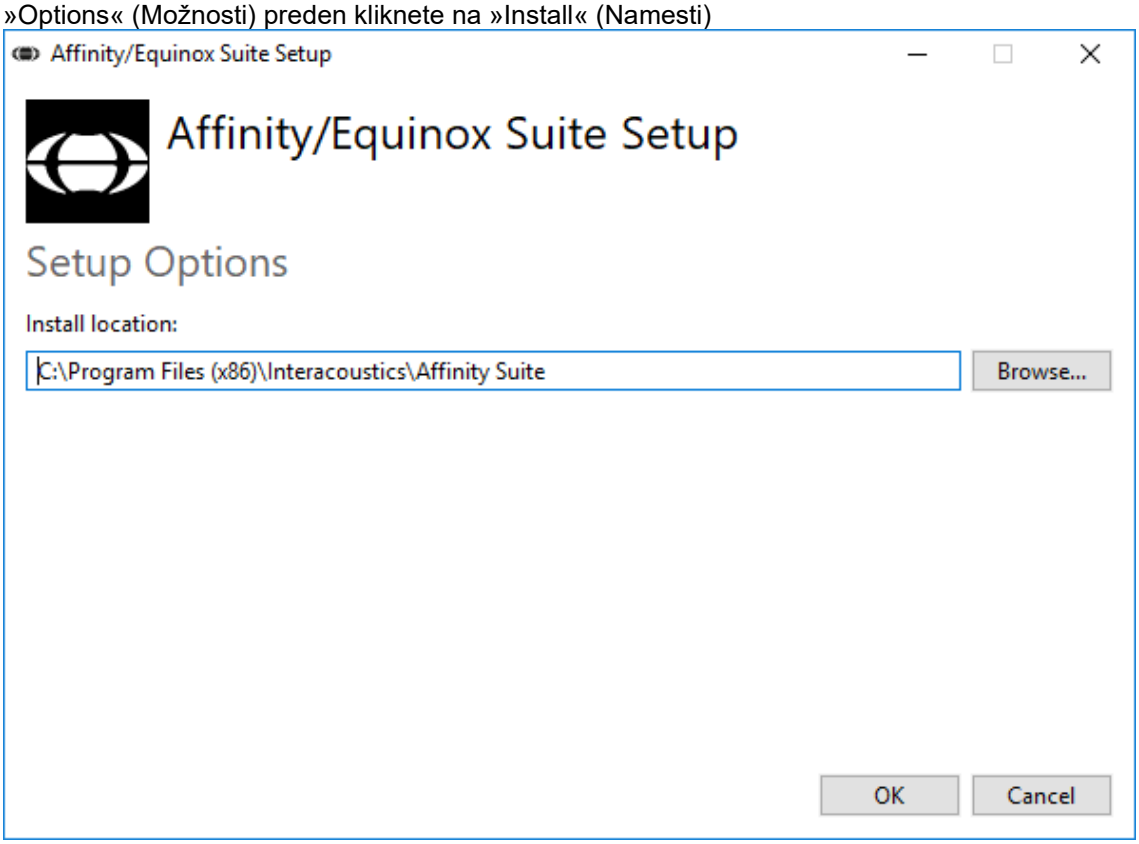
Opomba: Slike so primeri in se lahko razlikujejo glede na različico, ki jo želite namestiti.

Pri izbiri strojne opreme v tem koraku se prepričajte, da ste izbrali Affinity Compact.

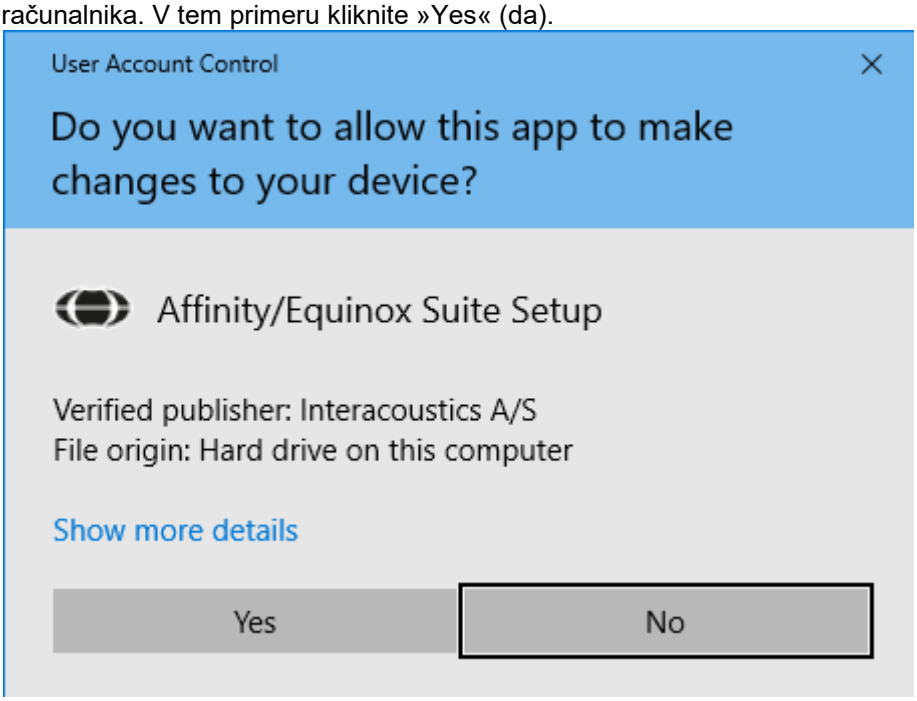




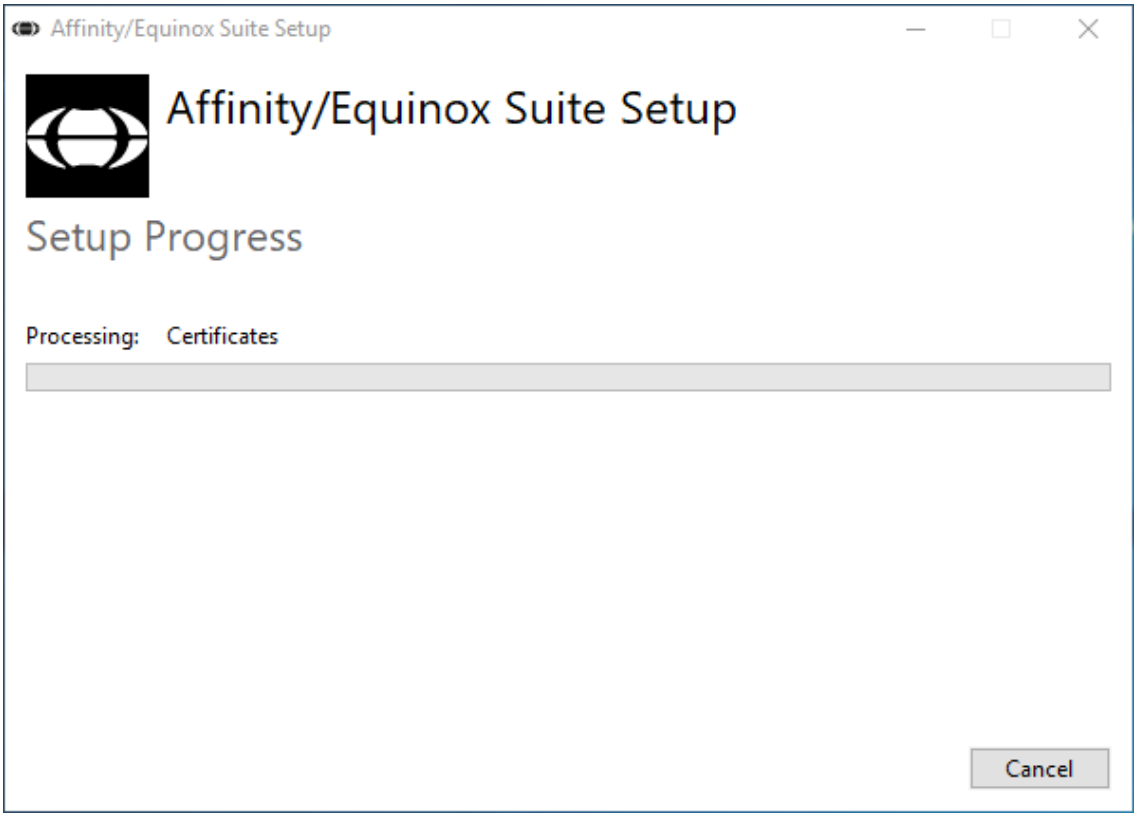
Če želite namestiti programsko opremo na drugo mesto od privzeto ponujene možnosti, kliknite »Options« (Možnosti) preden kliknete na »Install« (Namesti)

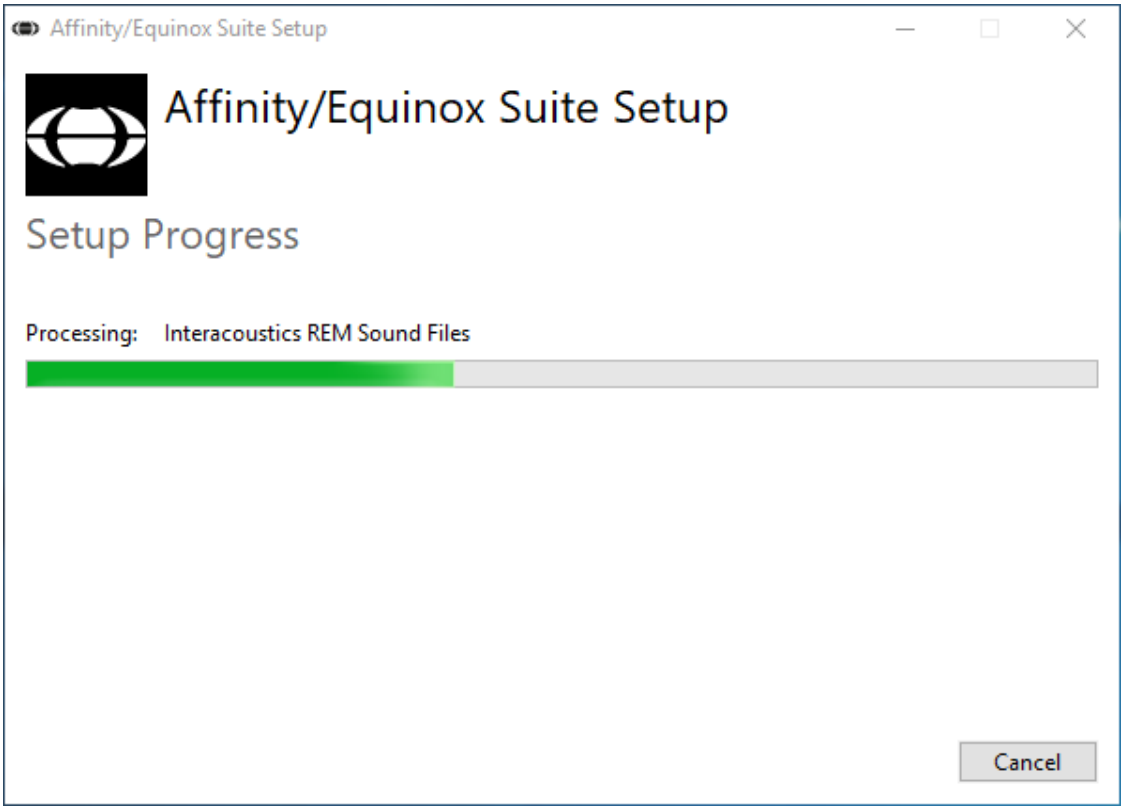


Nadzor uporabniškega računa vas lahko vpraša, ali želite programu dovoliti spreminjanje vašega računalnika. V tem primeru kliknite »Yes« (da).



Namestitveni program bo zdaj kopiral vse potrebne datoteke v računalnik. Postopek lahko traja nekaj minut.





Ko je namestitev končana, se prikaže spodnje pogovorno okno.

Za dokončanje namestitve kliknite »Close« (Zapri). Programska zbirka Affinity Suite je zdaj nameščena.

2.9 Namestitev gonilnikov

Ko namestite programsko zbirko Affinity Suite, morate namestiti še gonilnik za strojno opremo.

1. Strojno opremo Affinity Compact povežite z osebnim računalnikom prek povezave USB.
2. Sistem bo samodejno zaznal strojno opremo in prikazal pojavno okno v spodnjem desnem kotu opravilne vrstice. To pomeni, da je gonilnik nameščen in strojna oprema pripravljena za uporabo.

Nadaljnja navodila o delu z Affinity Compact najdete v uporabniških priročnikih, ki se nahajajo na namestitvenem ključu USB.

2.10 Uporaba s podatkovnimi zbirkami

2.10.1 Noah 4

Če uporabljate Noah 4 razvijalca HIMSA, se bo programska zbirka Affinity Compact samodejno namestila v menijsko vrstico na začetni strani, skupaj z vsemi drugimi programskimi moduli.

Delo z OtoAccess®

Za nadaljnja navodila za delo s podatkovno zbirko OtoAccess® poglejte v navodila za uporabo podatkovne zbirke OtoAccess®.

2.11 Samostojna različica

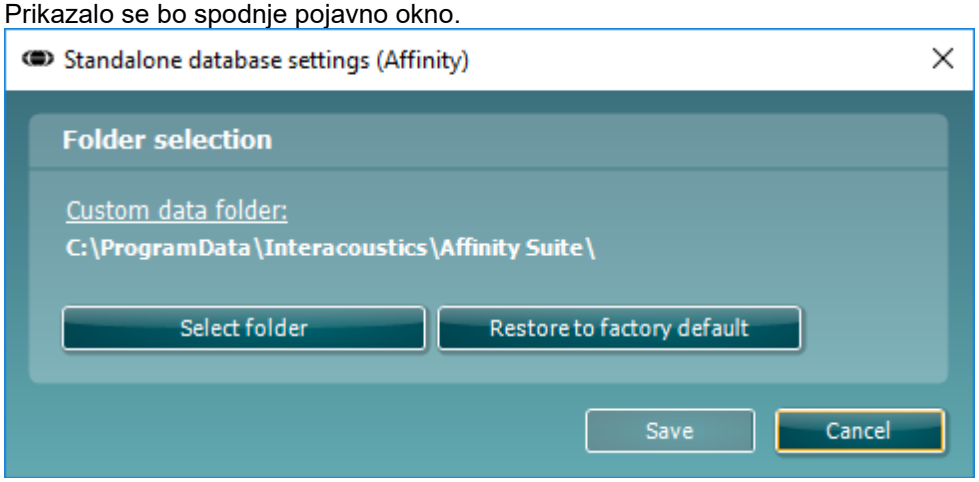
Če v računalniku nimate programa Noah, lahko programsko zbirko neposredno zaženete kot samostojen modul. Vendar pri tem načinu dela ne boste mogli shraniti svojih posnetkov.

2.12 Kako konfigurirati alternativno lokacijo za obnovitev podatkov

Zbirka Affinity Suite ima rezervno lokacijo za podatke, ki se zapišejo v primeru, da se programska oprema pomotoma zapre ali v primeru okvare sistema. Naslednje lokacije so privzeta mapa za shranjevanje za obnovitvene ali samostojne podatkovne zbirke: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

OPOMBA: To funkcijo lahko uporabite za spreminjanje lokacije obnovitve, ko delate po podatkovni zbirki, ter tudi za spreminjanje samostojne lokacije shranjevanja.

1. Pojdite v mapo C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite.
2. V tej mapi poiščite in zaženite izvršljivi program, poimenovan FolderSetupAffinity Compact.exe ali FolderSetupEquinox.exe.
3. Prikazalo se bo spodnje pojavno okno.



4. S tem orodjem lahko določite lokacijo, kamor želite shraniti samostojno podatkovno zbirko ali obnovitvene podatke, tako da kliknete gumb »Select folder« (Izberi mapo) in določite želeno lokacijo.

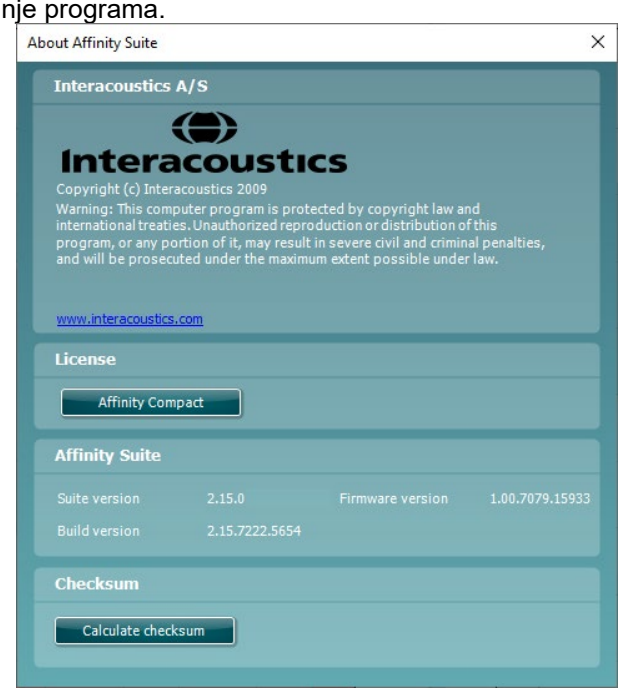
5. Če želite ponastaviti lokacijo podatkov na privzeto vrednost, samo kliknite gumb »Restore factory default« (Ponastavi na tovarniške podatke).

2.13 Licenca

Ob prejemu izdelka ima ta že naložene licence za dostop do naročenih programskih modulov. Če boste želeli dodati nove module, se obrnite na prodajalca.

2.14 O programski zbirki Affinity Suite

Če greste na **Menu > Help > About** (Meni > Pomoč > Vizitka), boste videli spodnje okno. To je del programa, kjer lahko upravljate z licenčnimi ključi in preverjate svoje različice programa Suite, vgrajene programske opreme in gradnje programa.



V tem oknu najdete tudi del s kontrolno vsoto (checksum), kar je funkcija, ki vam pomaga prepoznati neoporečnost programa. Deluje tako, da preveri vsebino datotek in map v vaši različici programa. Uporablja algoritem SHA-256.

Ko kontrolno vsoto (checksum) odprete, boste videli niz znakov in številk, z dvoklikom nanjo pa jo lahko kopirate.

3 Navodila za upravljanje

V sistem je vgrajeno stikalo, ki je omogočeno ob zagonu programske opreme in je prek povezave USB povezano z računalnikom. Med rokovanjem z instrumentom upoštevajte naslednje splošne previdnostne ukrepe:

Instrument postavite tako, da je napajalni kabel mogoče brez težav odklopiti od glavne enote.

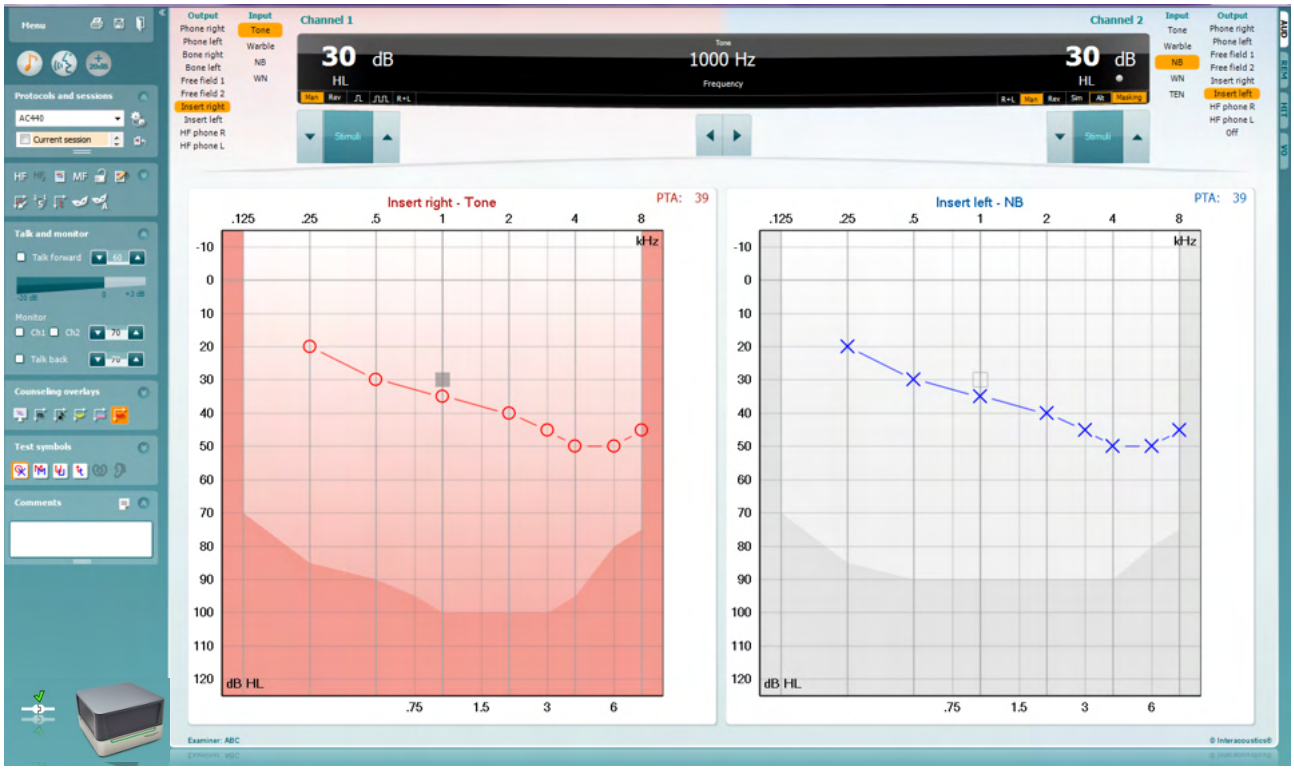
Uporabljajte samo določene napajalnike.

Upoštevajte - če želite izklopiti napravo, jo izključite iz električnega omrežja.

1. Predvideni operaterji instrumenta so zdravniki ORL, avdiologi in drugi strokovnjaki s podobnim znanjem. Uporaba instrumenta brez ustreznega znanja lahko povzroči napačne rezultate in lahko ogrozi sluh pacientov.
2. Napravo Affinity Compact uporabljajte v tihem prostoru, da zunanji zvoki ne bi vplivali na meritve. Prostor naj določi oseba, ki je ustrezno usposobljena na področju akustike. Enajsto poglavje standarda ISO 8253-1 določa smernice za dovoljene ravni hrupa v okolju za avdiometrično preverjanje sluha
3. Uporabiti smete le posneto govorno gradivo z dokazanim odnosom do kalibracijskega signala. Pri kalibraciji instrumenta se domneva, da je raven kalibracijskega signala enaka povprečni ravni za govorno gradivo. Če temu ni tako, bo kalibracija ravni zvočnega tlaka neveljavna in instrument bo treba ponovno kalibrirati.
4. Priporočamo, da ušesne čepke iz pene za enkratno uporabo, priložene dodatnim vstavnim pretvornikom IP30 ali E·A·R Tone 5A, zamenjate po preverjanju sluha vsake stranke. Ušesni čepki iz pene za enkratno uporabo prav tako zagotovijo ustrezne sanitarne pogoje za vsako stranko, hkrati pa obdobno čiščenje naglavnega obroča ali blazinice ni več potrebno.
5. Instrument pred uporabo pustite vsaj 3 minute na sobni temperaturi.
6. Obvezno uporabljajte ravni jakosti predstavitvenega signala, ki bodo sprejemljive za bolnika.
6. Pretvorniki signala (slušalke, prevodnik za kost itd.), ki so priloženi instrumentu, so umerjeni za ta instrument. Če zamenjate pretvornike signala, je potrebno novo umerjanje.
7. Priporočamo, da pri izvajanju avdiometrije kostne prevodnosti uporabite maskiranje, da zagotovite pravilne rezultate.
8. Priporočamo, da dele, ki so v neposrednem stiku z bolnikom (npr. blazinice slušalk), vključite v običajne postopke razkuževanja med posameznimi bolniki. To pomeni fizično čiščenje in uporabo priznanega razkužila. Pri uporabi tega razkužila priporočamo upoštevanje navodil proizvajalca razkužila, da zagotovite ustrezno raven čistoče.
9. Za vzpostavitev skladnosti s standardom IEC 60645-1 je pomembno, da je raven govornega vnosa nastavljena na 0VU. Enako pomembno je, da je vsaka instalacija na terenu kalibrirana na mestu, kjer se uporablja, in pod pogoji, ki veljajo med običajnim delovanjem.

3.1 Uporaba zaslona za ton

V tem poglavju so opisani elementi zaslona za ton.



Menu omogoča dostop do tiskanja (Print), urejanja (Edit), pogleda (View), testiranja (Tests), postavitve (Setup) in pomoči (Help)

Print (Tiskaj) omogoča tiskanje podatkov, pridobljenih med sejo.

S funkcijo **Save & New Session** (Shrani in odpri novo sejo) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess® in odprete novo sejo.

S funkcijo **Save & Exit** (Shrani in izhod) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess® in zapustite programsko zbirko.

Collapse (Zapri) zapre levo stransko ploščo.

Go to Tone Audiometry (Pojdi na avdiometrijo tona) med drugim testom aktivira zaslon za ton.

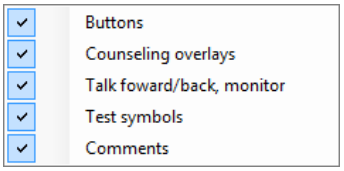
Go to Speech Audiometry (Pojdi na avdiometrijo zvoka) med drugim testom aktivira zaslon za govor.

Extended Range +20 dB (Podaljšaj obseg +20 dB) razširi obseg testa in možno ga je aktivirati, ko nastavitev številčnice med testiranjem doseže območje znotraj 50 dB maksimalne ravni pretvornika.
Gumb za razširjeni obseg bo utripal, ko ga je treba aktivirati za doseganje višjih jakosti.

Za samodejni vklop razširjenega obsega izberite možnost **Switch extended range on automatically** (Samodejni vklop razširjenega dosega) v nastavitvenem meniju.

Območje lahko **zložite** (Fold), da bo prikazana samo oznaka ali gumbi tega območja.

Če območje **razširite** (Unfold), postanejo vsi gumbi in oznake vidni

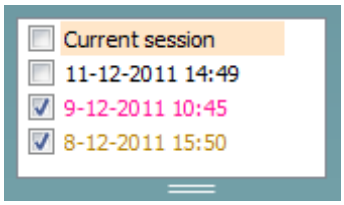


Show/hide areas (Pokaži/skrij območja) najdete z desnim klikom na katero izmed območij. Nastavitve vidnosti različnih območij in prostora, ki ga zavzemajo na zaslonu, se lokalno shranijo za vsakega pregledovalca.

List of Defined Protocols (Seznam definiranih protokolov) omogoča izbiro testnega protokola za trenutni test. Desni klik na protokol omogoča trenutnemu pregledovalcu, da nastavi ali prekliče izbiro privzetega zagonskega protokola.

Za več informacij o protokolih in nastavitvi protokola si oglejte dokument »Dodatne informacije« o Affinity Compact.

Temporary Setup (Začasna namestitev) omogoča <u>začasne</u> spremembe izbranega protokola. Spremembe bodo uporabljene samo za trenutno sejo. Ko vnesete spremembe in se vrnete na glavni zaslon, se bo za imenom protokola pojavila zvezdica (*).

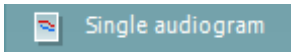


List of historical sessions (Seznam zgodovine) služi za dostop do podatkov o preteklih sejah v namen primerjanja. Avdiogram izbrane seje, označen z oranžnim ozadjem, je prikazan v barvah, kot jih določa uporabljeni nabor simbolov. Vsi drugi avdiogrami, ki so izbrani s kljukicami, so prikazani na zaslonu v barvah, kot je označeno z barvo besedila datumskega in časovnega žiga. Velikost tega seznama lahko spremenite tako, da povlečete dvojne črte navzgor ali navzdol.

S funkcijo **Go to Current Session** (Pojdi na trenutno sejo) se vrnete na trenutno sejo.

High Frequency (Visoka frekvenca) kaže frekvence na avdiogramu (do 20 kHz za Affinity Compact [0]). A izvajali boste lahko samo teste v frekvenčnem območju, za katerega so umerjene izbrane slušalke.

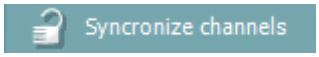
High Frequency Zoom[3] (Visokofrekvenčni zoom) aktivira visokofrekvenčno testiranje in poveča visokofrekvenčno območje.



Single audiogram (Enojni avdiogram) preklaplja med ogledom informacij obeh ušes v enem grafikonu in dveh ločenih grafikonih.

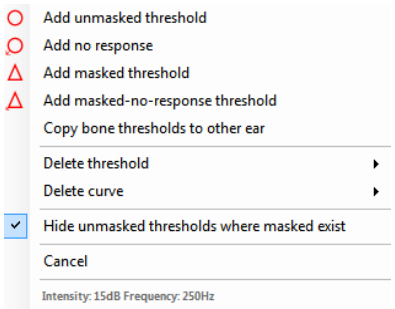
Multi frequencies[4] (Multi frekvence) aktivira testiranje s frekvencami med standardnima točkama avdiograma. Ločljivost frekvence je mogoče prilagoditi v nastavitvi AC440.

[3] HF zahteva dodatno licenco za AC440. Če je ne kupite, je gumb siv.
[4] MF zahteva dodatno licenco za AC440. Če je ne kupite, je gumb siv.



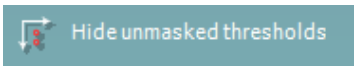
Synchronize channels (Sinhronizacija kanalov) zaklene dva kanala na skupne nastavitve. To funkcijo lahko uporabite za izvajanje sinhronega maskiranja.

Edit Mode (Način urejanja) aktivira funkcijo urejanja. Levi klik na grafikon doda oz. premakne točko na položaj kazalca. Če z desno miškino tipko kliknete določeno shranjeno točko, se prikaže kontekstni meni, ki vam ponuja naslednje možnosti:

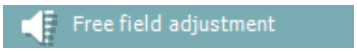


Mouse controlled audiometry (Avdiometrija z miško) omogoča izvajanje avdiometrije samo z miško. Levi klik na miško predstavi dražljaj. Desni klik na miško shrani rezultat.

Gumb **dB step size** (velikost koraka dB) kaže velikost koraka dB, na katero je sistem trenutno nastavljen. Gumb preklaplja med velikostmi koraka 1 dB, 2 dB in 5 dB.



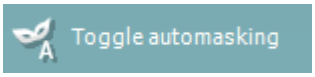
Možnost **hide unmasked threshold** (skrij nemaskirani prag) skrije tiste nemaskirane pragove, kjer obstajajo maskirani pragovi.



Orodje **Free field adjustment** (prilagajanje prostega polja) vam omogoča izvajanje referenčnega postopka za avdiometrijo prostega polja in meritve avdiometrije govora.

Toggle Masking Help (Preklop pomoči za maskiranje) aktivira oz. deaktivira funkcijo pomoči za maskiranje.

Več informacij o pomoči za maskiranje najdete v Dodatnih informacijah o Affinity Compact in v Hitrem vodniku za pomoč pri maskiranju.



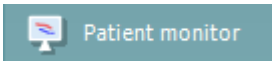
Toggle Automasking (Preklop samodejnega maskiranja) aktivira oz. deaktivira funkcijo samodejnega maskiranja.

Več informacij o samodejnem maskiranju najdete v Dodatnih informacijah o Affinity Compact in v Hitrem vodniku za pomoč pri maskiranju

Talk Forward (Govor) aktivira mikrofon Talk Forward. S smernimi tipkami lahko nastavite raven govora skozi trenutno izbrane pretvornike. Raven bo točna, ko bo merilnik VU kazal nič dB.

Če izberete potrditveni polji **Monitor Ch1** in/ali **Ch2**, lahko spremljate enega ali oba kanala prek zunanjega zvočnika oz. slušalk, povezanih z vhodom za monitor. Intenzivnost monitorja prilagodite s smernimi tipkami.

Potrditveno polje **Talk back** (Povratni govor) vam omogoča, da poslušate bolnika. Upoštevajte, da morate imeti mikrofon, priključen na vhod za povratni govor, in zunanji zvočnik oz. slušalke, povezane z vhodom za monitor.



Patient monitor (Monitor bolnika) odpre okno, ki je vedno na vrhu, s prikazanimi tonskimi avdiogrami in vsemi elementi v povezavi s svetovanjem. Velikost in položaj monitorja se shranita za vsakega pregledovalca posebej.

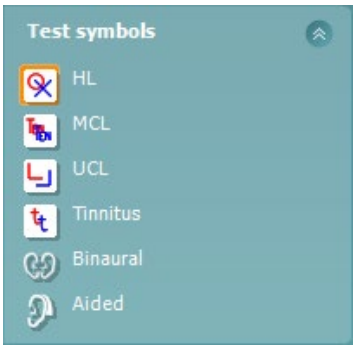
Svetovalni prikaz **Phonemes** (Fonemi) kaže foneme, ko je nastavljen v trenutno uporabljenem protokolu.

Svetovalni prikaz **Sound examples** (Zvočni primeri) kaže slike (datoteke .png), ko so nastavljene v trenutno uporabljenem protokolu.

Svetovalni prikaz **Speech banana** (Govorna banana) kaže območje govora, ko je nastavljeno v trenutno uporabljenem protokolu.

Svetovalni prikaz **Severity** (Resnost) kaže stopnjo izgube sluha, ko je nastavljen v trenutno uporabljenem protokolu.

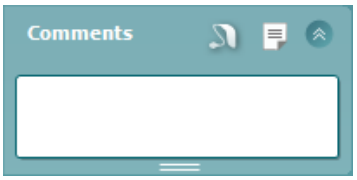
Max. testable values (Maks. vrednosti testiranja) kaže območje onkraj maksimalne jakosti, ki jo dovoljuje sistem. To odraža kalibracijo pretvornika in je odvisno od aktivacije razširjenega območja.



Izbira **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus, Binaural ali Aided** nastavi tipe simbolov, ki so trenutno v uporabi na avdiogramu. **HL** pomeni raven sluha, **MCL** pomeni najudobnejšo raven, **UCL** pa pomeni neudobno raven. Pomnite, da ti gumbi prikazujejo nemaskirane desne in leve simbole trenutno izbranega niza simbolov.

Funkciji **Binaural** in **Aided** omogočata indikacijo, če se test izvaja binauralno ali če bolnik pri tem nosi slušni aparat. Običajno so te ikone na voljo le, ko sistem predvaja dražljaje prek zvočnika prostega polja.

Vsaka vrsta meritev se shrani kot ločena krivulja.



V razdelek **Comments** (Komentarji) lahko vnesete komentarje, povezane s katerim koli avdiometričnim testom. Uporabljeni prostor v območju za komentarje lahko nastavite tako, da z miško povlečete dvojno črto.

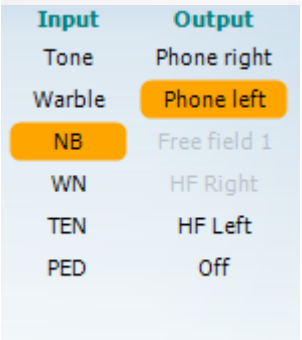
Z gumbom odprete novo okno, kjer lahko dodajate opombe k trenutnim sejam. Urejevalnik poročil in polje za komentar vsebujeta isto besedilo. V primeru, da je oblikovanje besedila pomembno, je to mogoče nastaviti samo znotraj urejevalnika poročil.

Ko pritisnete gumb , boste videli meni, ki vam omogoča, da določite slog slušnega aparata za vsako uho. To služi samo za vodenje beležk pri izvajanju meritev s slušnim aparatom na pacientu.

Po shranjevanju seje lahko spremembe komentarjev izvedete le v istem dnevu do spremembe datuma (opolnoči). **Opomba:** te časovne okvire omejujejo HIMSA in programska oprema Noah in ne Interacoustics.

Seznam izhodov **(Output)** za kanal 1 ponuja možnost testiranja prek slušalk, kostnega prevodnika, zvočnikov prostega polja ali vstavnih slušalk. Upoštevajte, da sistem prikazuje samo umerjene pretvornike.
Seznam vnosov **(Input)** za kanal 1 nudi možnost izbire čistega tona, žvrgolenja, ozkopasovnega šuma (NB) in belega šuma (WN).

Upoštevajte, da je senčenje ozadja odvisno od izbrane strani - rdeče za desno in modro za levo.



Seznam izhodov **(Output)** za kanal 2 ponuja možnost testiranja prek slušalk, zvočnikov prostega polja, vstavnih slušalk ali vstavnih maskirnih slušalk. Upoštevajte, da sistem prikazuje samo umerjene pretvornike.
Seznam vnosov **(Input)** za kanal 2 nudi možnost izbire čistega tona, žvrgolenja, ozkopasovnega šuma (NB), belega šuma (WN) in šuma TEN[5].

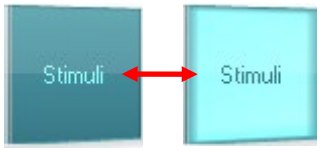
Upoštevajte, da je senčenje ozadja odvisno od izbrane strani - rdeče za desno, modro za levo in belo, ko je možnost izključena.

Pulzacija **Pulsation** omogoča enkratno in neprekinjeno pulzirajočo predstavitev. Trajanje dražljajev je mogoče prilagoditi v nastavitvi AC440.

Sim/Alt omogoča preklapljanje med **Simultaneous** (hkratno) in **Alternate** (izmenično) predstavitvijo. Ko je izbrana možnost Sim (Hkratno), bo na kanalih 1 in 2 dražljaj predstavljen hkrati. Če je izbrana možnost Alt (Izmenično), se bo dražljaj preklapljal med kanaloma 1 in 2.

Maskiranje **Masking** označuje, ali je kanal 2 trenutno v uporabi kot maskirni kanal in tako zagotavlja, da so v avdiogramu uporabljeni maskirni simboli. Na primer, pri pediatričnem testiranju prek zvočnikov prostega polja lahko kanal 2 nastavite kot drugi kanal za testiranje. Upoštevajte, da je ločena funkcija shranjevanja za kanal 2 na voljo, ko se kanal 2 ne uporablja za maskiranje.

Gumba za povečanje **dB HL Increase** in zmanjšanje **Decrease** dB HL omogočata povečanje in zmanjšanje jakosti kanala 1 in 2.
Smerne tipke na tipkovnici osebnega računalnika lahko uporabite za povečanje/zmanjšanje jakosti kanala 1.
Tipki PgUp in PgDn na tipkovnici osebnega računalnika lahko uporabite za povečanje/zmanjšanje jakosti kanala 2.



Gumbi dražljajev **Stimuli** ali atenuatorjev **attenuator** zasvetijo, ko se miška premakne čeznje in označujejo aktivno predstavitev dražljaja.
Z desnim klikom miške v območju dražljajev se shrani prag brez odziva.
Levi klik miške v območju dražljajev bo shranil prag na trenutnem položaju.
Stimulacijo kanala 1 lahko vključite tudi s pritiskom na preslednico ali levo tipko Ctrl na tipkovnici računalnika.
Stimulacijo kanala 2 lahko vključite tudi s pritiskom na desno tipko Ctrl na tipkovnici računalnika.
Če želite, lahko sistem nastavite tako, da premike miške v območju dražljajev za kanal 1 in kanal 2 prezre.

[5] Test TENs zahteva dodatno licenco za AC440. Če je ne kupite, je dražljaj siv.

Območje prikaza frekvence in jakosti **Frequency and Intensity display** prikazuje, kaj je trenutno predstavljeno. Na levi je prikazana vrednost dB HL za kanal 1 in na desni za kanal 2. V sredini je prikazana frekvenca.

Upoštevajte, da bo nastavitev številčnice dB utripala, ko boste poskušali povečati glasnost nad največjo razpoložljivo jakostjo.

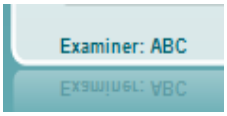
Povečanje/zmanjšanje frekvence **Frequency increase/decrease** poveča oziroma zmanjša frekvenco. To lahko dosežete tudi s smernim tipkami levo in desno na tipkovnici računalnika.

Shranjevanje **(Storing)** pragov za kanal 1 se izvede s pritiskom na **S** ali z levim klikom miške na gumb dražljajev kanala 1. Shranjevanje pragov brez odziva se izvede s pritiskom na **N** ali z desnim klikom miške na gumb dražljajev kanala 1.

Shranjevanje **(Storing)** pragov za kanal 2 je na voljo, ko kanal 2 ni maskirni kanal. Shranjevanje se izvede s pritiskom na tipki **<Shift> S** ali z levim klikom miške na gumb dražljajev kanala 2. Shranjevanje pragov brez odziva se izvede s pritiskom na **<Shift> N** ali z desnim klikom miške na atenuator kanala 2.

Slika strojne opreme prikazuje, ali je strojna oprema povezana. Če uporabljate programsko opremo brez strojne opreme, se prikaže **Simulation mode** (Način simulacije).

Ko odprete programsko opremo, sistem začne iskati strojno opremo. Če strojne opreme ne zazna, bo sistem samodejno nadaljeval v simulacijskem načinu in namesto prikaza povezane strojne opreme se bo prikazala ikona simulacije (levo).



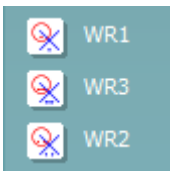
Pregledovalec **(Examiner)** označuje trenutnega klinika, ki testira pacienta. Pregledovalec se shrani s sejo in njegovo ime se lahko natisne z rezultati.

Razporeditev elementov po zaslonu je shranjena za vsakega pregledovalca posebej. Ob zagonu je tako programska zbirka za pregledovalca videti enako, kot ob zadnji uporabi. Pregledovalec lahko tudi izbere protokol, ki naj bo izbran ob zagonu (z desnim klikom miške na seznamu za izbiro protokolov).

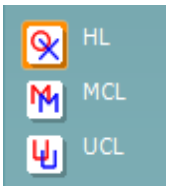
3.2 Uporaba zaslona za govor

V tem poglavju so opisani elementi zaslona za govor poleg zaslona za ton:

Drsniki za vhodne nivoje **(Input levels)** omogočajo nastavitev vhodnega nivoja za izbrani vhod na 0 VU. To zagotavlja pravilno kalibracijo za Mic1, AUX1 in AUX2.



WR1, **WR2** in **WR3** (Word Recognition - prepoznavanje besed) omogoča izbiro različnih nastavitev seznama govora, kot jih določa izbrani protokol. Oznake teh seznamov, povezane s temi gumbi, je mogoče prilagoditi tudi v nastavitvi protokola.



Izbira **HL, MCL in UCL** nastavi tipe simbolov, ki so trenutno v uporabi na avdiogramu. HL pomeni raven sluha, MCL pomeni najudobnejšo raven, UCL pa pomeni neudobno raven.

Vsaka vrsta meritev se shrani kot ločena krivulja.

Funkciji **Binaural** in **Aided** omogočata indikacijo, če se test izvaja binauralno ali če bolnik pri tem nosi slušni aparat.

Izhodni **(Output)** seznam za kanal 1 nudi možnost testiranja prek želenih pretvornikov. Upoštevajte, da sistem prikazuje samo umerjene pretvornike.

Seznam vnosov **(Input)** za kanal 1 ponuja možnost izbire belega šuma (WN), govornega šuma (SN), Mic1, AUX1, AUX2 in valovne datoteke.

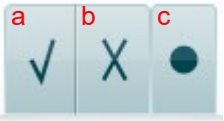
Upoštevajte, da je senčenje ozadja odvisno od izbrane strani - rdeče za desno in modro za levo.

Izhodni **(Output)** seznam za kanal 1 nudi možnost testiranja prek želenih pretvornikov. Upoštevajte, da sistem prikazuje samo umerjene pretvornike.

Seznam vnosov **(Input)** za kanal 2 ponuja možnost izbire belega šuma (WN), govornega šuma (SN), Mic1, AUX1, AUX2 in valovne datoteke.

Upoštevajte, da je senčenje ozadja odvisno od izbrane strani - rdeče za desno, modro za levo in belo, ko je možnost izključena.

Ocenjevanje govora:



a) **Correct (Pravilno):** Klik z miško na ta gumb shrani besedo kot ponovljeno pravilno. Lahko pa tudi kliknete na **Levo** smerno tipko, da besedo shranite kot pravilno*.

b) **Incorrect (Napačno):** Klik z miško na ta gumb shrani besedo kot ponovljeno napačno. Lahko pa tudi kliknete na **Desno** smerno tipko, da besedo shranite kot napačno*.

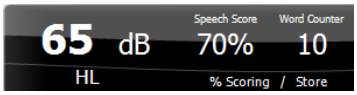
*Pri uporabi načina grafikona se pravilna oz. nepravilna ocena dodeli s smernima tipkama **Gor** in **Dol**.

c) **Store (shrani):** Klik z miško na ta gumb bo prag govora shranil **(store)** v grafikon govora. Točko lahko shranite tudi s pritiskom na **S**.

Ocenjevanje fonemov:

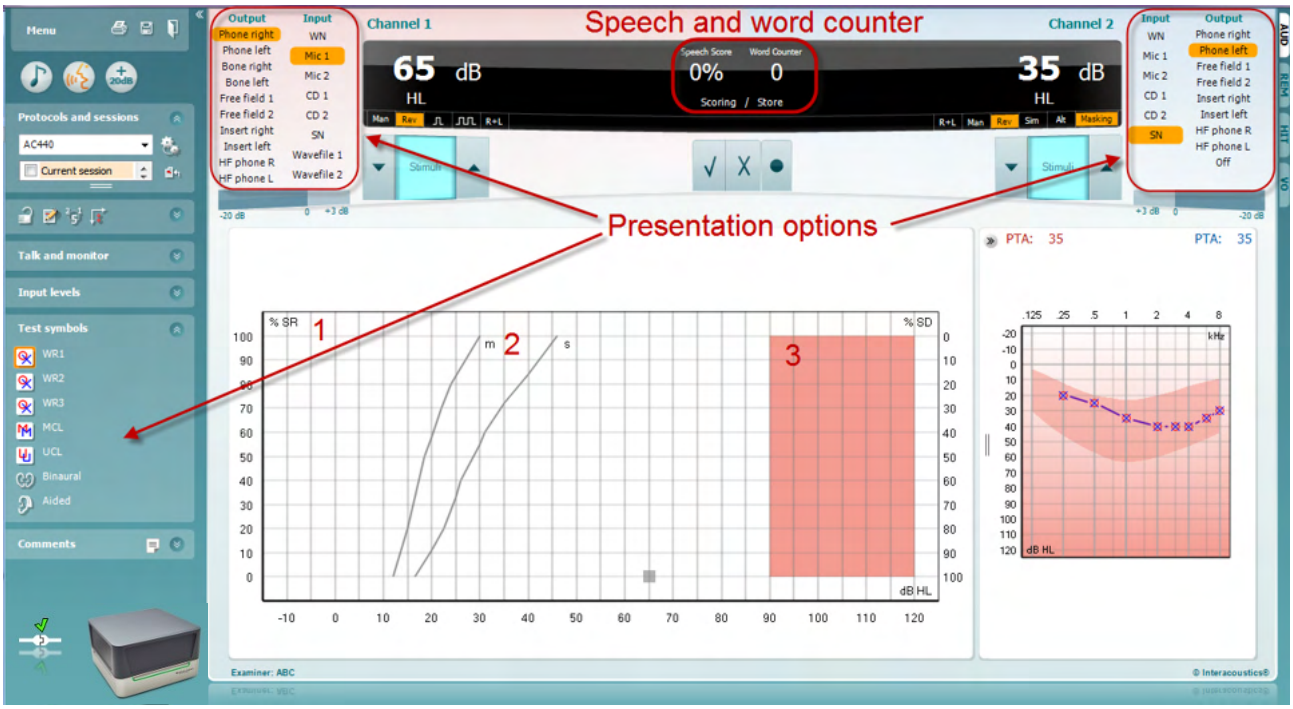
a) **Ocenjevanje fonemov:** Če je v nastavitvi AC440 izbrano ocenjevanje fonemov, z miško kliknite ustrezno številko, da določite oceno fonema. Kliknete lahko tudi tipko **Gor**, da fonem shranite kot pravilen, in tipko **Dol**, da fonem shranite kot nepravilen.

b) **Store (shrani):** Klik z miško na ta gumb bo prag govora shranil v grafikon govora. Točko lahko shranite tudi s pritiskom na **S**.



Območje prikaza frekvence in ocen govora **Frequency and Speech score display** prikazuje, kaj je trenutno predstavljeno. Na levi je prikazana vrednost dB za kanal 1 in na desni strani za kanal 2.
Na sredini je trenutna *Ocena govora* v %, *Števec besed* pa spremlja število besed, predstavljenih med testom.

3.2.1 Avdiometrija govora v načinu grafikona

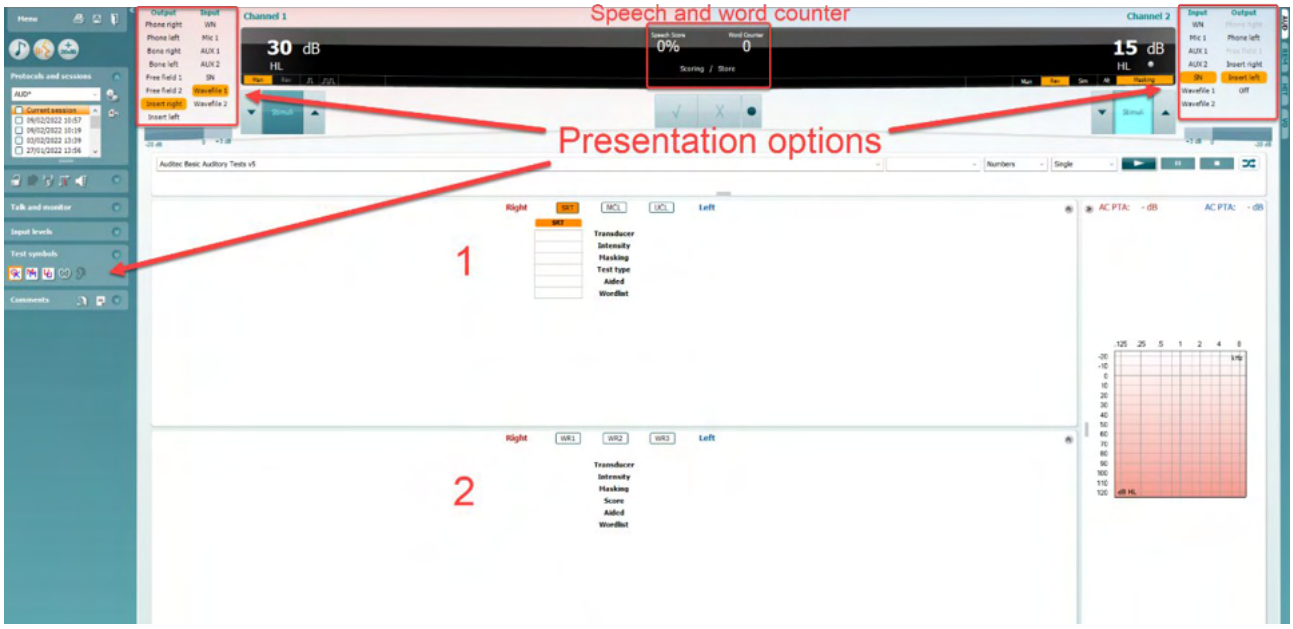


Nastavitve predstavitve v načinu grafikona pod »Test Symbols« (testni simboli) in v možnostih predstavitve (kanal 1 in kanal 2) v zgornjem delu zaslona prikazujejo, kje lahko prilagodite testne parametre med testom.

1) **Grafikon:** Krivulje grafikona posnetega govora bodo prikazane na vašem zaslonu.

   Na osi x je prikazana jakost govornega signala, na osi y pa rezultat v odstotkih.
   Rezultat je prikazan tudi na črnem zaslonu v zgornjem delu zaslona, skupaj s števcem besed.
2) **The norm curves** (krivulje norm) prikazujejo vrednost norm za **S** (Single syllabic - enozložno) in **M** (Multi syllabic - večzložno) govorno gradivo. Krivulje je mogoče urejati glede na individualne nastavitve v nastavitvi AC440.
3) Osenčeno območje kaže največjo jakost, ki jo sistem omogoča. Za doseganje višje vrednosti lahko pritisnete na gumb *Extended Range +20 dB* (Podaljšaj obseg +20 dB). Največja glasnost je določena s kalibracijo pretvornika.

3.2.2 Avdiometrija govora v načinu razpredelnice



Način razpredelnice AC440 je sestavljen iz dveh razpredelnic:

1) Razpredelnica **SRT** (Prag zajema govora). Ko je aktiven test SRT aktiven, je označen z oranžno sliko SRT Obstajajo tudi možnosti za izvajanje govorne avdiometrije za iskanje MCL **MCL** (najudobnejše ravni) in **UCL** (neudobne ravni glasnosti), ki sta prav tako označeni z oranžno, ko UCL sta aktivirani:

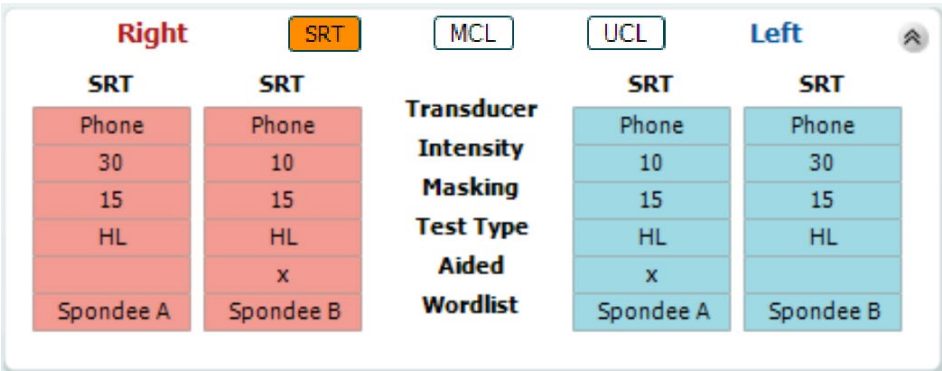
2) Razpredelnica **WR** (Prepoznava govora). Ko so WR1, WR2 ali WR3 aktivni, bo ustrezna oznaka oranžna WR1

Razpredelnica SRT

Razpredelnica SRT (Speech Reception Threshold - razpredelnica praga zajema govora) omogoča merjenje več meritev SRT ob različnih spremenljivkah testa, npr. *Pretvornik, Vrsta testa, Jakost, Maskiranje* in *S slušnim aparatom*.

Po spremembi nastavitve *Pretvornika, Maskiranja* in/ali *S slušnim aparatom* in ponovnem testiranju, se bo v razpredelnici SRT pojavil dodaten vnos SRT. To omogoča prikaz več meritev SRT v tabeli SRT. Enako lahko velja tudi za izvajanje avdiometrije govora MCL (najudobnejša raven) in UCL (neudobna raven glasnosti).

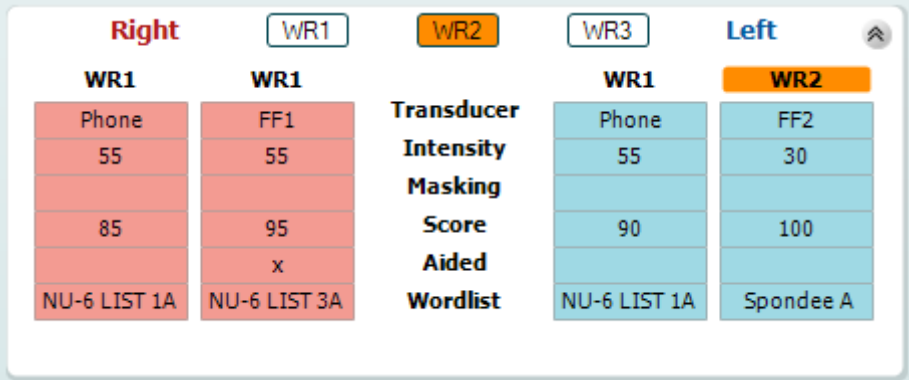
Za več informacij o testiranju SRT si oglejte dokument z Dodatnimi informacijami za Affinity2.0 oz. Equinox2.0.



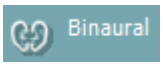
Razpredelnica WR
Razpredelnica za prepoznavanje besed (WR) omogoča merjenje več rezultatov WR z uporabo različnih spremenljivk (npr. *Pretvornik, Vrsta testa, Jakost, Maskiranje* in *S slušnim aparatom*).

Po spremembi nastavitve Pretvornika, Maskiranja in/ali S slušnim aparatom in ponovnem testiranju, se bo v razpredelnici WR pojavil dodaten vnos WR. To omogoča prikaz več meritev WR v tabeli WR.

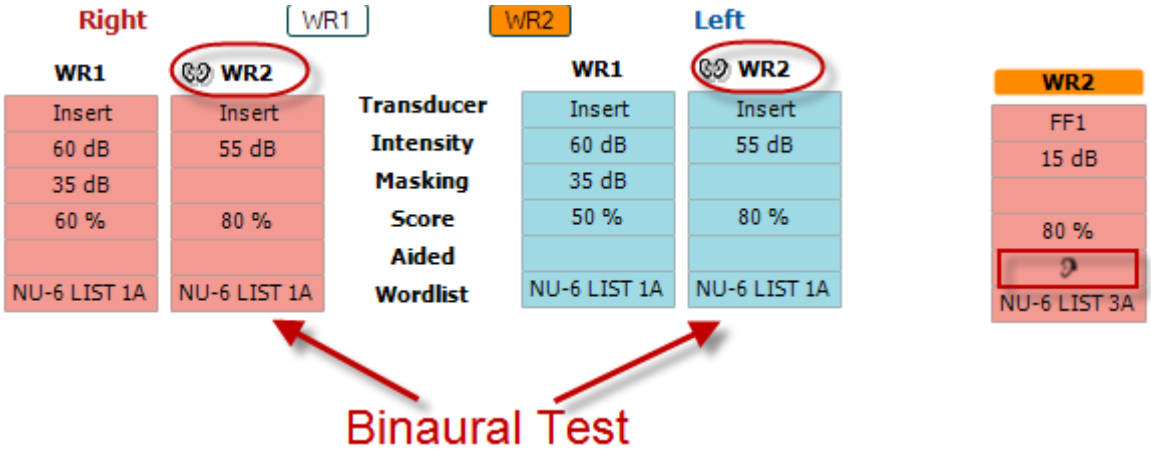
Za več informacij o testiranju prepoznavanja besed si oglejte dokument z Dodatnimi informacijami za Affinity Compact.



Možnosti za binauralne teste in teste s slušnim aparatom
Za izvedbo binauralnih testov govora:

1. Kliknite na SRT ali WR, da izberete test, ki ga želite izvesti binauralno
2. Prepričajte se, da so pretvorniki nastavljeni za binauralno testiranje. Na primer, v kanalu 1 je vstavek Desno in v kanalu 2 je vstavek Levo
3. Kliknite na 

4. Nadaljujte s testom; ko bodo rezultati shranjeni, bodo shranjeni kot binauralni rezultati



Za izvedbo testa s slušnim aparatom:

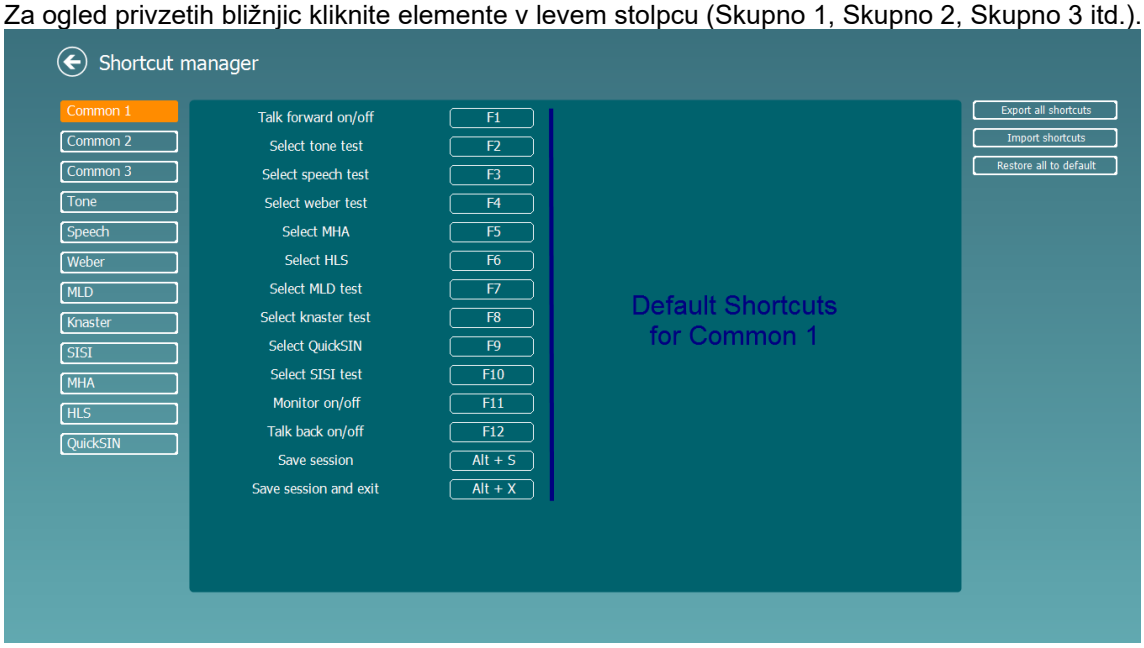
1. Izberite želeni pretvornik. Običajno se testiranje s slušnim aparatom izvaja v prostem polju. Vendar bi bilo v določenih pogojih pod slušalkami možno preizkusiti globoko vstavljene slušne aparate CIC, kar bi pokazalo rezultate, specifične za posamezno uho
2. Kliknite na gumb Aided (s slušnim aparatom)
3. Kliknite gumb Binaural (binauralno), če se test izvaja v prostem polju, tako da se rezultati shranijo za obe ušesi hkrati
4. Nadaljujte s testom; rezultati bodo nato shranjeni kot rezultati s slušnim aparatom s prikazom ikone Aided (s slušnim aparatom)

3.2.3 Upravitelj bližnjic na tipkovnici

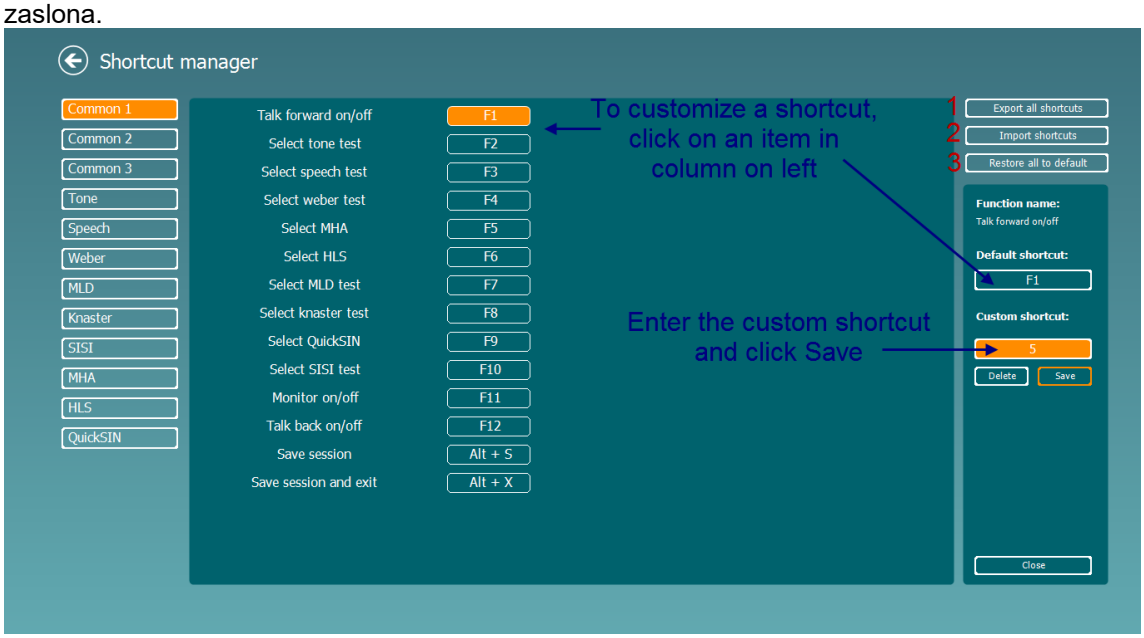
Upravitelj bližnjic na tipkovnici omogoča uporabniku, da bližnjice v modulu AC440 nastavi po svoji meri. Za dostop do Upravitelja bližnjic na tipkovnici:

Pojdite na AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys (Modul AUD | Meni | Postavitev | Bližnjice na tipkovnici)

Za ogled privzetih bližnjic kliknite elemente v levem stolpcu (Skupno 1, Skupno 2, Skupno 3 itd.).



Če želite prilagoditi bližnjico, kliknite stolpec na sredini in dodajte bližnjico po meri v polje na desni strani zaslona.



1. **Izvoz vseh bližnjic**: S to funkcijo shranite bližnjice po meri in jih prenesete v drug računalnik.
2. **Uvoz bližnjic**: Uporabite to funkcijo za uvoz bližnjic, ki so že bile izvožene iz drugega računalnika.
3. **Obnovi privzete vrednosti**: S to funkcijo obnovite bližnjice računalnika na privzete tovarniške nastavitve.

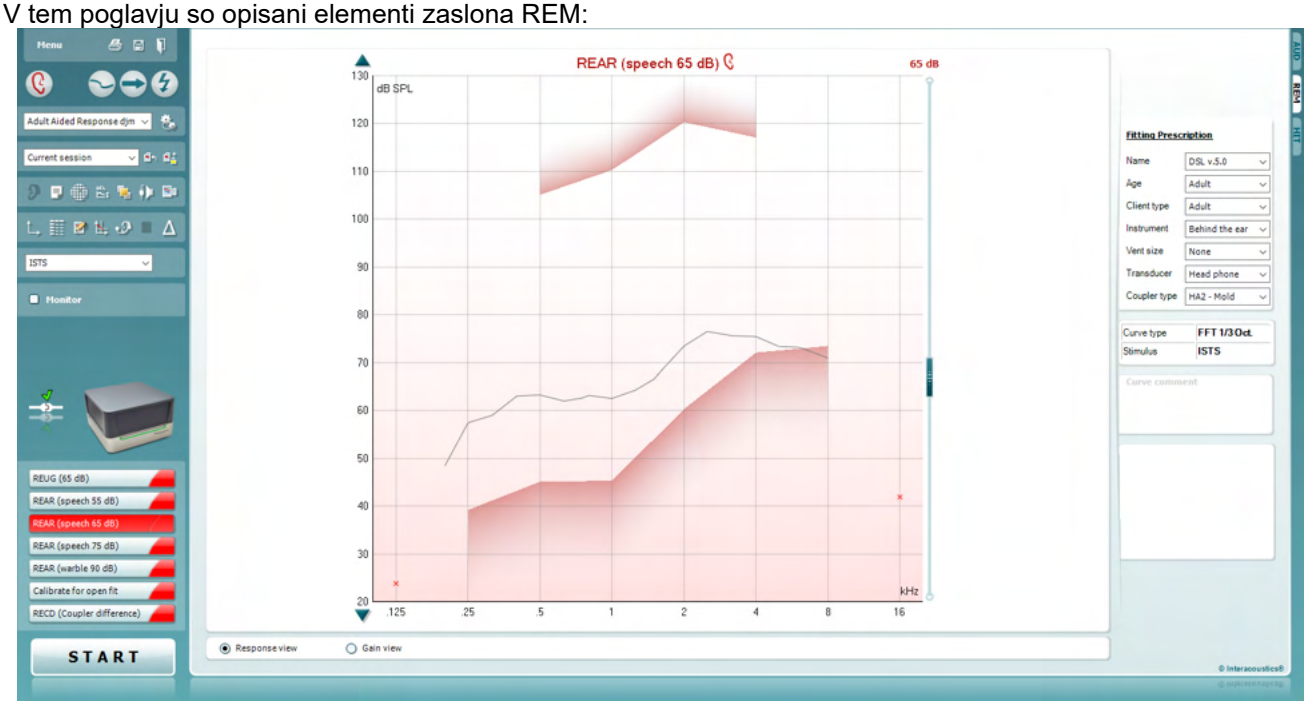
3.2.4 Programska oprema AC440 - tehnične specifikacije

Medicinska oznaka CE:	Oznaka CE v kombinaciji s simbolom MD pomeni, da družba Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, priloga I. Kakovostni sistem odobri TÜV – identifikacijska številka 0123.
Standardi avdiometra:	Ton: IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023) Tip 1 EHF Govor: IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023) Tip A ali A-E
Pretvorniki in umerjanje:	Informacije in navodila o umerjanju so navedena v servisnem priročniku. V priloženem dodatku najdete ravni RETSPL za pretvornike
Zračno prevajanje	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 (R2023): Statična sila naglavnega obroča 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 (R2023): Statična sila naglavnega obroča 4,5 N ±0,5 N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018: Statična sila naglavnega obroča 11,5 N ±0,5 N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13: Statična sila naglavnega obroča 8,8 N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6 2018 (R2023): Statična sila naglavnega obroča 10 N ±0,5 N
E.A.R ton 3 A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6 2018 (R2023)
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6 2018 (R2023)
Kostna prevodnost	Lokacija: Mastoid
B71 B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6 2018 (R2023): Statična sila naglavnega obroča 5,4 N ±0,5 N ISO 389-3 2016, ANSI S3.6 2018 (R2023): Statična sila naglavnega obroča 5,4 N ±0,5 N
Prosto polje	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6 2018 (R2023)
Visoka frekvenca	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6 2018 (R2023)
Učinkovito maskiranje	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6 2018 (R2023)
Tipka za odziv bolnika:	Gumb za pritisk z roko.
Komunikacija z bolnikom:	Govor (Talk Forward) in povratni govor (Talk Back).
Monitor:	Izhod preko zunanje slušalke ali zvočnika.
Dražljaji:	Čisti ton, žvrgolenje, NB, SN, WN, šum TEN, šum PED, datoteke Wave.
Tone (ton)	125−20.000 Hz, razdeljeno na območji 125−8.000 Hz in 8000−20.000 Hz. Ločljivost 1/2−1/24 oktave.
Žvrgolenje	125−16.000 Hz, razdeljeno na območji 125−8.000 Hz in 8000−16.000 Hz. 1−10 Hz sinusni signal, +/– 5 % modulacija
Datoteka wave	Vzorčenje 44100Hz, 16-bitno, 2 kanala
Maskiranje	Samodejna izbira ozkopasovnega šuma (ali belega šuma) pri predstavitvi tona in šuma v govoru pri predstavitvi govora.
Ozkopasovni šum:	IEC 60645-1 2017, ANSI S3.6 2018 (R2023), 5/12 filter oktave z enako centralno frekvenčno ločljivostjo kot čisti ton.
Beli šum:	80−20000 Hz, izmerjeno s stalno pasovno širino
Šum v govoru.	IEC 60645-1 2017, ANSI S3.6 2018 (R2023). 125−6300 Hz s padcem 12dB/oktavo nad 1 KHz +/−5 dB
Predvajanje	Ročno ali obratno. Enkratni ali večkratni impulzi. čas impulza nastavljiv od 200 mS do 5000 mS v korakih po 50 mS. Hkratno ali izmenično.

Jakost	Največje izhodne ravni najdete v priloženem dodatku
Koraki	Na voljo so koraki jakosti 1, 2 ali 5 dB
Točnost	Ravni zvočnega pritiska: ± 3 dB. Ravni sil vibracij: ± 4 dB.
Funkcija razširjenega območja	Če funkcija ni aktivirana, bo izhod zračnega prevajanja omejen na 20 dB pod maksimalnim izhodom.
Frekvenca	Razpon: 125 Hz do 8 kHz (dodatna visoka frekvenca: 8 kHz do 20 kHz) Točnost: Boljša od ± 1 %
Popačenje (THD)	Ravni zvočnega pritiska: pod 2,5 % Ravni sil vibracij: pod 5,5 %.
Indikator signala (VU):	Časovno uteženje: 350 mS Dinamični obseg: -20 dB do +3 dB Lastnosti usmernika: RMS Izbirni vhodi so opremljeni z atenuatorjem, s katerim lahko raven prilagodite referenčnemu položaju indikatorja (0 dB).
Raven izhoda prostega polja:	Prevajanje INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023) na razdalji 1 metra od zvočnika
Kapaciteta shrambe:	Avdiogram tona: dB HL, MCL, UCL, Tinitus. Avdiogram govora: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, s slušnim aparatom, brez slušnega aparata, binauralno.
Združljiva programska oprema:	Noah 4, OtoAccess® in programska oprema, združljiva z XML

3.3 Zaslon REM440

V tem poglavju so opisani elementi zaslona REM:



Menu omogoča dostop do datoteke (File), urejanja (Edit), pogleda (View), načinov (Mode), postavitve (Setup) in pomoči (Help).

Gumb **Print** (Tiskaj) bo natisnil rezultate testa ob izbrani predlogi za tiskanje. Če ni izbrana nobena predloga za tiskanje, se natisnejo rezultati, ki so trenutno prikazani na zaslonu.

Z gumbom **Save & New Session** (Shrani in odpri novo sejo) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess® in odprete novo sejo.

Z gumbom **Save & Exit** (Shrani in izhod) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess® in zapustite program.

Gumb **Change Ear** (Spremeni uho) vam omogoča preklapljanje med desnim oz. levim ušesom. Desno kliknite na ikono ušesa za prikaz *obeh ušes*.

Desni klik

<u>OPOMBA</u>: Binauralne meritve REM se lahko izvajajo, ko spremljate obe ušesi (tako pri meritvah REIG kot pri REAR). Binauralna funkcija omogoča strokovnjaku za sluh, da si hkrati ogleduje binauralne desne in leve meritve.

Gumb za preklop med enojnim in kombiniranim zaslonom (**Toggle between Single and Combined Screen**) preklaplja med ogledom ene ali več meritev v istem grafikonu REM.

Gumb za preklapljanje med enkratnim in neprekinjenim merjenjem **Toggle between Single and Continuous Measurement** preklaplja med enkratno izvedbo ali neprekinjenim delovanjem preskusnega signala, dokler ne pritisnete STOP.

Funkcija **Freeze Curve** (Zamrzni krivuljo) omogoča fotografiranje krivulje REM pri testiranju s širokopasovnimi signali. Z drugimi besedami, krivulja zamrzne v določenem trenutku, medtem ko se test nadaljuje.

OPOMBA: Možnost Freeze Curve deluje samo za širokopasovne (npr. ISTS) signale v neprekinjenem načinu.

List of Defined Protocols (Seznam definiranih protokolov) omogoča izbiro testnega protokola za uporabo pri trenutnem testiranju.

Temporary setup (Začasna nastavitev) omogoča, da začasno spremenite izbrani testni protokol. Spremembe bodo uporabljene samo za trenutno sejo. Ko vnesete spremembe in se vrnete na glavni zaslon, se bo za imenom testnega protokola pojavila zvezdica (*).

List of historical sessions (Seznam zgodovine) služi za dostop do preteklih dejanskih ušesnih meritev, pridobljenih za izbranega bolnika, v namen primerjanja ali tiskanja.

Možnost preklapljanja med zaklepom in odklepom izbrane seje **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** zamrzne trenutno ali preteklo sejo na zaslonu za primerjavo z drugimi sejami.

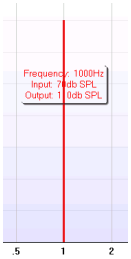
Z gumbom **Go to current session** (Pojdi na trenutno sejo) se vrnete na trenutno sejo.

Gumb za preklapljanje med spojnikom in ušesom **Toggle between Coupler and Ear** vam omogoča preklapljanje med načinom na resničnem ušesu in načinom spojnika.
Opomba Ta ikona postane aktivna le, če je na voljo napovedani ali izmerjeni RECD.

Z gumbom **Report editor** (Urejevalnik sporočil) odprete novo okno, kjer lahko dodajate opombe k trenutnim sejam. Upoštevajte, da po shranjevanju seje več ni mogoče dodati nobenih sprememb v poročilo.

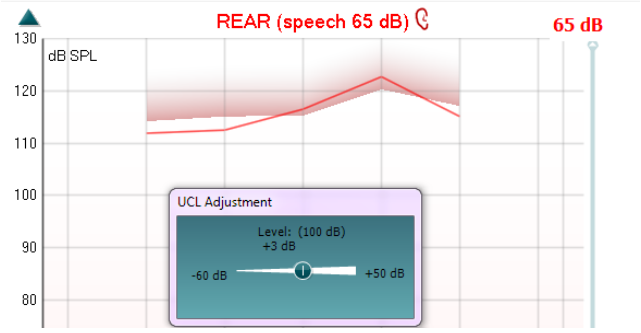
Po shranjevanju seje lahko spremembe izvedete le v istem dnevu do spremembe datuma (opolnoči). **Opomba:** te časovne okvire omejujejo HIMSA in programska oprema Noah in ne Interacoustics.

Gumb Enojna frekvenca **(Single Frequency)** je preizkus, ki strokovnjaku za sluh omogoča predvajanje tona z eno frekvenco. Ko kliknete, lahko na grafu vidite natančno frekvenco, vhod in izhod. Frekvenco lahko nastavite navzgor in navzdol z uporabo smernih tipk desno in levo na tipkovnici. Kliknite gumb, da ga vklopite, in znova kliknite, da ga izklopite.

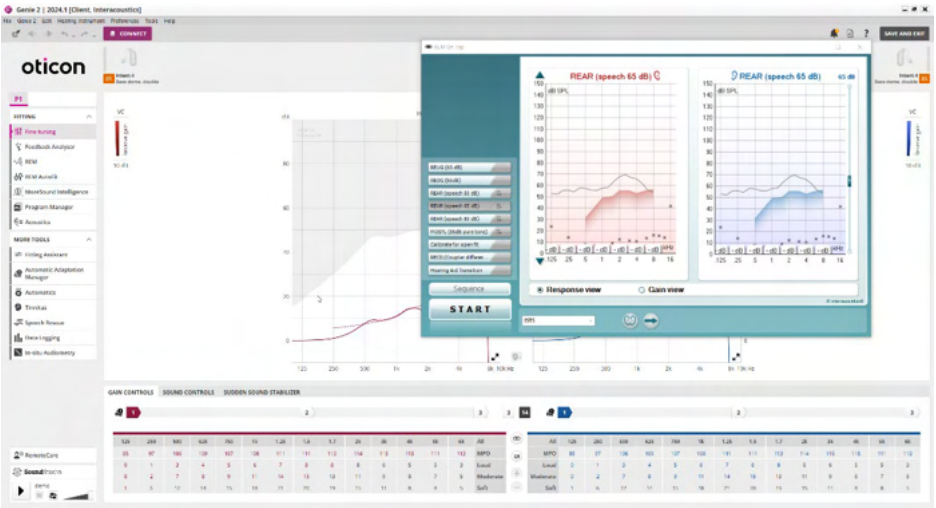


UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Prilagoditev neudobne ravni glasnosti) Če želite omejiti jakost signala sistema med merjenjem MPO v situaciji resničnega ušesa, lahko aktivirate gumb UCL. Ko je aktiviran, se bo na grafikonu pojavila rdeča črta in sistem preneha meriti, ko je ta raven UCL dosežena. To rdečo črto je mogoče prilagoditi z drsnikom.

OPOMBA: V avdiogram je treba vnesti pragove UCL, da se prikaže rdeča črta, ko je gumb UCL aktiven. Če želite deaktivirati to funkcijo, znova pritisnite gumb UCL.

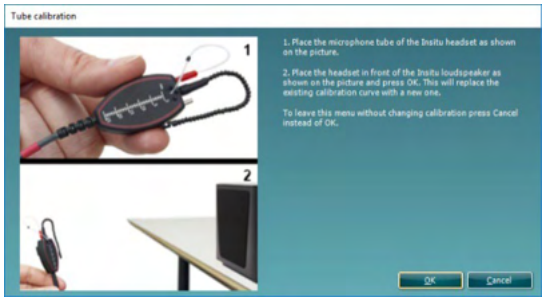


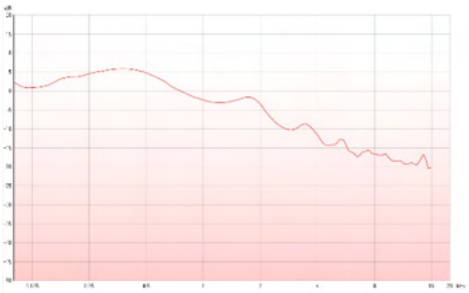
Gumb **On Top Mode** (Način na vrhu) pretvori REM440 v okno na vrhu, ki vključuje samo najbolj bistvene funkcije REM. Okno se samodejno postavi na vrh drugih aktivnih programov, kot npr. uporabljena programska oprema za nameščanje slušnih aparatov.
Pri prilagajanju oprimkov za ojačanje v programski opremi za nameščanje bo prikaz REM440 ostal na vrhu zaslona za nameščanje slušnega aparata, kar omogoča enostavno primerjavo krivulj.

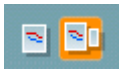


Za vrnitev na prvotni prikaz REM440 pritisnite rdeči križec v zgornjem desnem kotu.

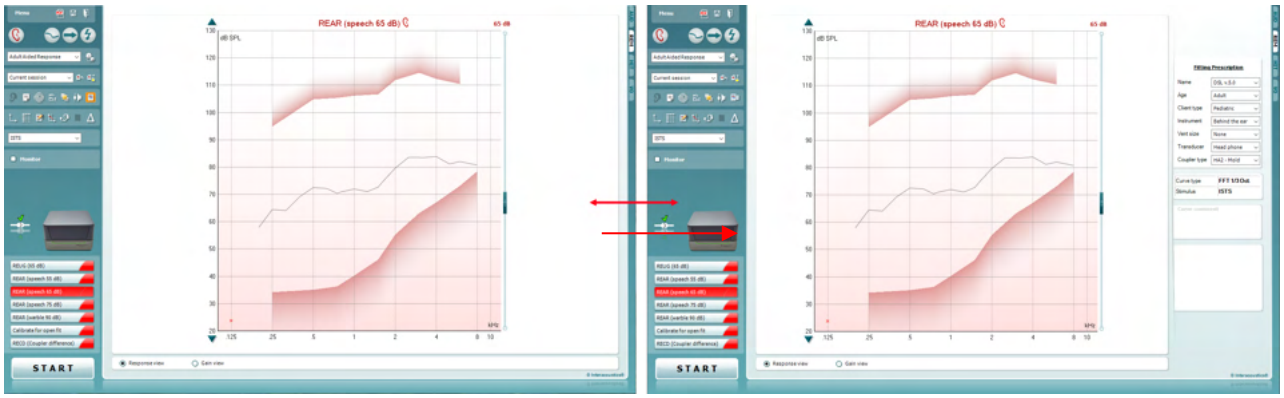
Gumb **Tube calibration** za kalibracijo cevi aktivira kalibracijo cevi. Pred merjenjem je priporočljivo umeriti cev sonde. To storite s pritiskom na gumb za umerjanje. Sledite navodilom na zaslonu (glejte zaslon spodaj) in pritisnite OK. Nato se bo samodejno izvedla kalibracija, kar bo povzročilo spodnjo krivuljo. Upoštevajte, da je kalibracija občutljiva na hrup, zato mora klinik zagotoviti, da je med kalibracijo v prostoru tišina.







Gumbi **Simple View/Advanced View** za preprost oz. napredni pogled preklapljajo med naprednim pogledom zaslona (vključno s podatki o testu in nameščanju na desni strani) in enostavnejšim pogledom samo z večjim grafikonom.



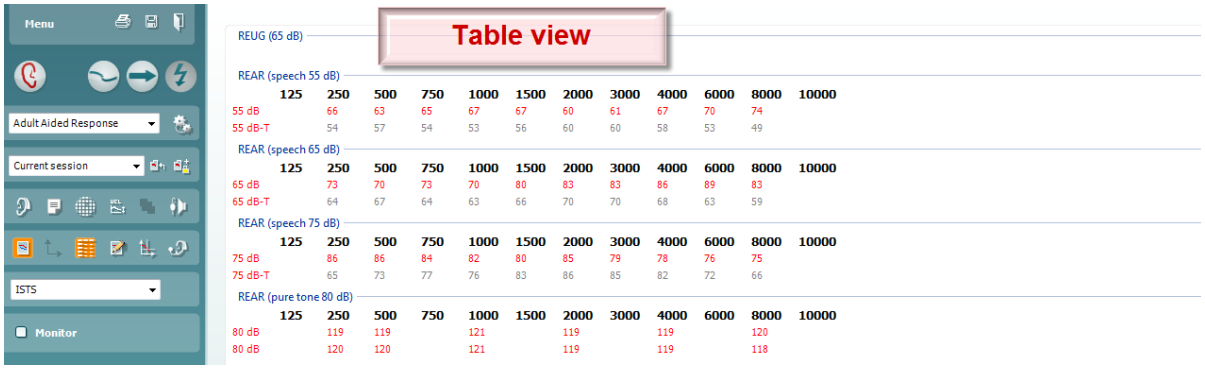
Gumba **Normal and Reversed Coordinate System** za običajni in obrnjeni koordinatni sistem omogočata preklapljanje med obrnjenim in običajnim prikazom grafikona.
To je lahko koristno med svetovanjem svetovanja, saj je obrnjen pogled bolj podoben avdiogramu in ga bo zato stranka med tolmačenjem svojih rezultatov lažje razumela.

Gumb **Insert/Edit Target** (Vstavi/uredi cilj) vam omogoča vnos posameznega cilja ali urejanje obstoječega. Pritisnite gumb in v razpredelnico vstavite želene ciljne vrednosti, kot je prikazano spodaj. Ko ste zadovoljni, kliknite *OK*.

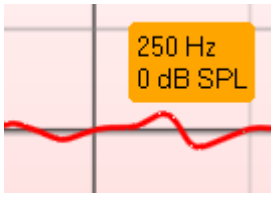
Frequency (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
Intensity (dB)		53	62	60	61	63	67	69	65	61	57	

OK Cancel

Gumb **Table View** (Pogled razpredelnice) nudi pogled grafikona izmerjenih in ciljnih vrednosti.



Show Cursor on Graph (Pokaži kazalec na grafikonu) zaklene kazalec na krivuljo ter prikaže frekvenco in jakost na kateri koli dani točki vzdolž merilne krivulje.



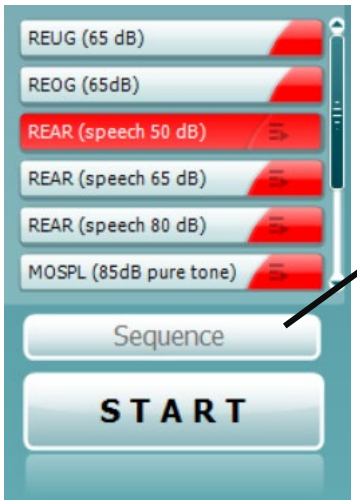
Možnost **Use Opposite Reference Microphone** (Uporabi nasprotni referenčni mikrofon) omogoča strokovnjaku za sluh uporabo referenčnega mikrofona na nasprotni strani od tistega, v katerem je merilni mikrofon sonde. Če želite uporabiti to funkcijo, postavite cev sonde v pacientovo uho, v katerem je slušni aparat. Referenčni mikrofon postavite na drugo bolnikovo uho. S pritiskom na ta gumb se med merjenjem uporablja referenčni mikrofon na nasprotni strani. Ta vrsta scenarija se pogosto uporablja pri nameščanju vrste CROS in BiCROS.

Single Graph (Enojni grafikon) omogoča strokovnjaku za sluh ogled binauralne meritve v enem grafikonu, s prekrivajočima se krivuljama levega in desnega ušesa eno čez drugo.

Enable/disable delta values(Omogočanje/onemogočanje vrednosti delta) ponuja strokovnjaku za sluh pregled izračunane razlike med merilno krivuljo in ciljno vrednostjo.

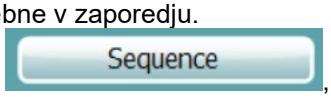
Stimulus Selection (Izbira dražljaja) omogoča izbiro testnega dražljaja.

Monitor: Če želite poslušati ojačan dražljaj prek monitorja. Priključite slušalke za monitor na izhod za monitor na strojni opremi. Priporočljivo je, da uporabljate samo slušalke za monitor, ki jih je odobrila družba Interacoustics.
Označite potrditveno polje Monitor.
Z drsnikom dvignite oz. znižajte raven zvoka.

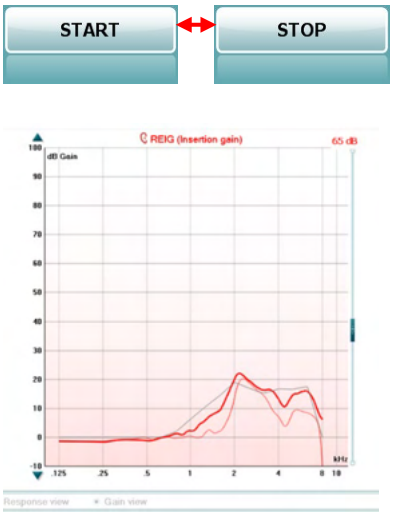


Current Protocol (Trenutni protokol) je naveden v spodnjem levem kotu. To poudari test, ki ga trenutno izvajate, in druge teste v bateriji. Kljukice označujejo, da je bila krivulja izmerjena. Testne protokole je mogoče ustvariti in prilagoditi v nastavitvi REM440.
Barva na vsakem testnem gumbu označuje izbrano barvo za vsako krivuljo.

Ta ikona zaporedja omogoča uporabniku zaporedno izvajanje meritev s slušnim aparatom. Ikono lahko izberete in tako postane ikona krepko poudarjena: Uporabnik izbere vhodne ravni, potrebne v zaporedju.

Če pritisnete gumb 

, se izbrane meritve izvedejo v samodejnem zaporedju od zgoraj navzdol.



Gumb **Start/Stop** sproži in konča trenutni test. Upoštevajte, da se po pritisku na *START* besedilo na gumbu spremeni v *STOP*.

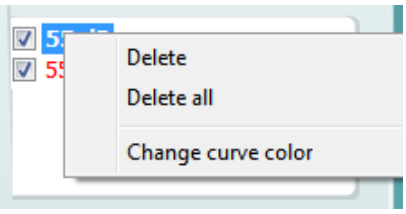
Grafikon prikazuje izmerjene krivulje REM. Na osi X je prikazana frekvenca, na osi Y pa jakost testnega signala.
Gain/Response View (Pogled ojačenja/odziva) omogoča preklapljanje med ogledom krivulje v obliki krivulje ojačenja oz. krivulje odziva. Upoštevajte, da ta možnost ni aktivna za REIG.
Vrsta meritve je navedena nad grafikonom z oznako desno oz. levo. V tem primeru je REIG prikazan za desno uho.
Vhodno raven spremenite z drsnikom na desni strani.
Scroll Graph Up/Down (Pomik po grafikonu navzgor oz. navzdol) na levi strani omogoča pomikanje grafikona navzgor ali navzdol, kar zagotavlja, da je krivulja vedno vidna na sredini zaslona.

Recept za nameščanje in povezane podrobnosti je mogoče prilagoditi na desni strani zaslona. V zgornjem spustnem seznamu izberite želeni recept za nameščanje.
Izberite med možnostmi Berger, DSL v.5.0,Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, ali 'Custom' (Po meri), če ste ciljno vrednost urejali s funkcijo Edit (Uredi).
Prikazana ciljna vrednost bo izračunana na podlagi izbranega recepta za nameščanje in avdiograma in je lahko prikazana kot ciljna vrednost REIG in/ali REAR. **Če na zaslonu z avdiogramom ni bil vnesen noben avdiogram, ne bo prikazana nobena ciljna vrednost.**
Upoštevajte, da se nastavitve recepta za nameščanje (kot sta *starost* in *vrsta* stranke) razlikujejo glede na izbrani recept za nameščanje.

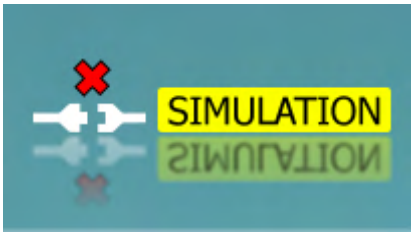
Podrobnosti meritev izbrane krivulje so prikazane kot razpredelnica na desni strani zaslona.

Komentar krivulje lahko za vsako krivuljo vnesete v razdelek za komentarje na desni strani.
Izberite krivuljo z uporabo polj z oznakami krivulj pod možnostmi prikaza in napišite komentar v razdelku za komentarje.
Komentar se bo nato pojavil v razdelku za komentarje, kadar koli bo krivulja izbrana.

Možnosti prikaza krivulje najdete v spodnjem desnem kotu. Če ste izmerili več krivulj iste vrste (npr. krivulje REIG), bodo razvrščene glede na njihovo vhodno raven. Označite tiste, ki naj bodo prikazane na grafikonu.



Desni klik na vhodni nivo na prikazu krivulje bo strokovnjaku za sluh ponudil različne možnosti**.**



Slika strojne opreme: Slika prikazuje, ali je strojna oprema povezana.
Ko odprete programsko opremo, sistem začne samodejno iskati strojno opremo. Če strojne opreme ne zazna, bo sistem samodejno nadaljeval v simulacijskem načinu in namesto prikaza povezane strojne opreme (zgoraj levo) se bo prikazala ikona simulacije (zgoraj desno).

3.3.1 Programska oprema REM - tehnične specifikacije

Medicinska oznaka CE	Oznaka CE v kombinaciji s simbolom MD pomeni, da družba Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, priloga I. Kakovostni sistem odobri TÜV – identifikacijska številka 0123.	
Standardi za meritve resničnega ušesa	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Dražljaj	Glas v živo Žvrgolenje Čisti ton Šum v govoru Naključni šum Psevdo naključni šum Rožnati šum Čivk Beli šum, omejeni pas ICRA	Govor ženskega spola Govor moški Govorni dialog ISTS Ozkopasovni šum /SS/ /SH/ IFFM Šum IF Zvoki iz resničnega življenja Datoteke z zvoki pomeri (na voljo samodejna kalibracija)
Frekvenčno območje	Na ušesu: 100 Hz – 12,5 kHz Spojnik: 100 Hz – 16 kHz	
Točnost frekvence	< ± 1 %	
Popačenje	Notranji zvočnik: 200 Hz – 250 Hz: < 3 % pri 70 dB 250 Hz – 400 Hz: < 3 % pri 75 dB 400 Hz – 16000 Hz: < 3 % pri >90 dB SP100: 100 Hz – 200 Hz:< 3% pri 75 dB 200 Hz – 16000 Hz: < 3 % pri >90 dB	
Obseg jakosti dražljajev	40/100 dB	
Točnost jakosti	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz – 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: < ± 5 dB	
Obseg jakosti meritev	Mikrofon sonde: 40-140 dB SPL ± 2 dB Referenčni mikrofon: 40 – 100 dB ± 2 dB	
Ločljivost frekvence	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktave ali 1024-točkovni FFT (pasovna širina 43 Hz).	
Navzkrižni govor	Navzkrižni govor v sondi in cev sonde spremenita dobljene rezultate za manj kot 1 dB pri vseh frekvencah.	
Ozkopasovni šum	5/12 oktave filtrirano	
Razpoložljivi testi	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Vhod/izhod Transparentnost FM Raven pri ušesu, samo FM Prehod slušnega aparata Smernost Vizualni prikaz govora
Združljiva programska oprema	Noah 4, OtoAccess® in programska oprema, združljiva z XML	

3.4 Zaslon HIT440

V tem poglavju so opisani elementi zaslona HIT

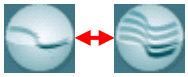
Menu omogoča dostop do tiskanja (Print), urejanja (Edit), pogleda (View), načinov (Mode), postavitve (Setup) in pomoči (Help).

Gumb **Print** (Natisni) omogoča tiskanje samo rezultatov testa, ki so trenutno prikazani na zaslonu. Če želite natisniti več testov na eno stran, izberite Print (Tiskaj) in nato Print Layout (Postavitev tiskanja)

Z gumbom **Save & New Session** (Shrani in odpri novo sejo) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess® in odprete novo sejo.

Z gumbom **Save & Exit** (Shrani in izhod) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess® in zapustite program.

Gumb **Change Ear** (Spremeni uho) vam omogoča preklapljanje med desnim oz. levim ušesom. Desno kliknite na ikono ušesa za prikaz *obeh ušes*.



Gumb za preklop med enojnim in kombiniranim zaslonom (**Toggle between single and combined screen**) preklaplja med ogledom ene ali več meritev v istem grafikonu HIT.

Gumb za preklapljanje med enkratnim in neprekinjenim merjenjem **Toggle between single and continuous measurement** preklaplja med enkratno izvedbo ali neprekinjenim delovanjem preskusnega signala, dokler ne pritisnete STOP.

Funkcija **Freeze curve** (Zamrzni krivuljo) omogoča fotografiranje krivulje HIT pri testiranju s širokopasovnimi signali. Z drugimi besedami, krivulja zamrzne v določenem trenutku, medtem ko se test nadaljuje.

OPOMBA: Možnost Freeze Curve deluje samo pri protokolih, ki jih ustvari končni uporabnik, za širokopasovne (npr. ISTS) signale v neprekinjenem načinu.

List of Defined Protocols (Seznam definiranih protokolov) omogoča izbiro testnega protokola za uporabo pri trenutnem testiranju.

Temporary setup (Začasna nastavitev) omogoča, da začasno spremenite izbrani testni protokol. Spremembe bodo uporabljene samo za trenutno sejo. Ko vnesete spremembe in se vrnete na glavni zaslon, se bo za imenom testnega protokola pojavila zvezdica (*).
OPOMBA: Protokolov ANSI in IEC ni mogoče začasno spreminjati.

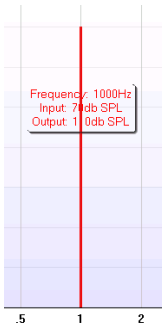
List of historical sessions (Seznam zgodovine) služi za dostop do podatkov o preteklih sejah v namen primerjanja.

Možnost preklapljanja med zaklepom in odklepom izbrane seje **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** zamrzne trenutno ali preteklo sejo na zaslonu za primerjavo z drugimi sejami.

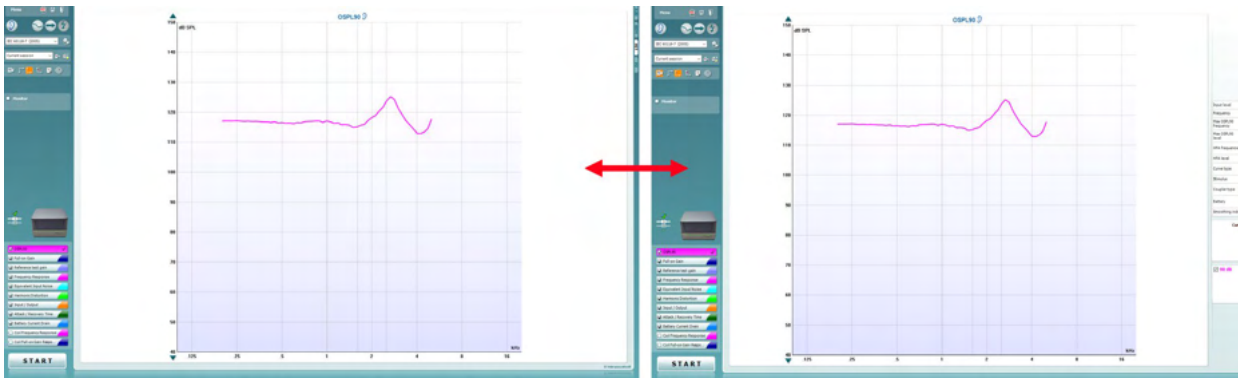
Z gumbom **Go to current session** (Pojdi na trenutno sejo) se vrnete na trenutno sejo.

Z gumbom **Report editor** (Urejevalnik sporočil) odprete novo okno, kjer lahko dodajate opombe k trenutnim sejam. Upoštevajte, da po shranjevanju seje več ni mogoče dodati nobenih sprememb v poročilo.

Gumb za enojno frekvenco predstavlja izbirni ročni test, ki omogoča predhodno nastavitev ojačanja slušnega aparata pred HIT.
Slušni aparat postavite v škatlo za ušesni test in pritisnite gumb za enojno frekvenco. Nato se prikaže ton 1000 Hz, ki vam omogoča, da vidite natančen vhod in izhod slušnega aparata.
Ponovno pritisnite gumb, da končate test.

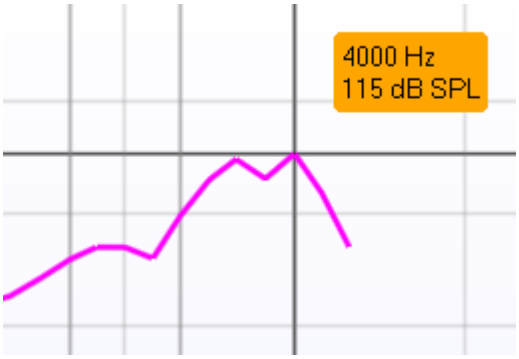


Gumbi **Simple view/Advanced view** za preprost oz. napredni pogled preklapljajo med naprednim pogledom zaslona (vključno s podatki o testu in nameščanju na desni strani) in enostavnejšim pogledom z večjim grafikonom.



Gumba **Normal and reversed coordinate system** za običajni in obrnjeni koordinatni sistem omogočata preklapljanje med obrnjenim in običajnim grafikonom.

Pokaži kazalec na grafikonu zagotavlja informacije o vsaki specifični izmerjeni točki na krivulji. Kazalec je »zaklenjen« na krivuljo in oznaka frekvence in jakosti bosta prikazani na položaju kazalca, kot je prikazano spodaj:

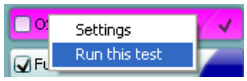


Stimulus Selection (Izbira dražljaja) omogoča izbiro testnega dražljaja. Spustni meni je na voljo samo za testne protokole po meri. Standardi (npr. ANSI in IEC) imajo fiksne dražljaje.

Monitor: Če želite poslušati ojačan dražljaj prek monitorja.

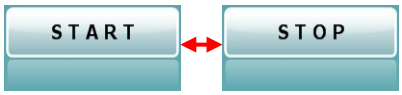
1. Priključite slušalke za monitor na izhod za monitor na strojni opremi.
2. Označite potrditveno polje Monitor.
3. Z drsnikom dvignite oz. znižajte raven zvoka.

Current Protocol (Trenutni protokol) je naveden v spodnjem levem kotu.
☑ označuje, da je test del samodejnega testnega toka (Auto Run). Ob pritisku na START bodo izvedeni vsi testi s kljukico.

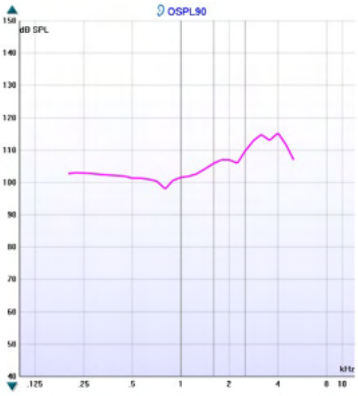


Če želite izvesti le en test, ga označite, tako da z miško kliknete nanj. Nato z desnim klikom izberite *Zaženi ta test*.
Po izvedbi testa sistem samodejno preskoči na naslednjega v testnem toku. ✓ označuje, da je bila krivulja izmerjena.
Barvni indikator prikazuje izbrano barvo za vsako krivuljo.

Testne protokole je mogoče ustvariti in prilagoditi v nastavitvi HIT440.



Gumb **Start/Stop** sproži in konča vse teste.
Upoštevajte, da se po pritisku na *START* besedilo na gumbu spremeni v *STOP*.



Grafikon prikazuje izmerjene krivulje HIT. Na osi X je prikazana frekvenca, na osi Y pa izhod ali ojačanje, odvisno od tega, katera meritev je bila izvedena.

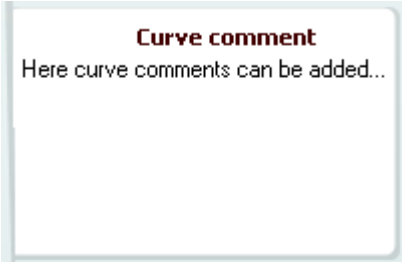
Vrsta meritve je natisnjena nad grafikonom, skupaj z oznako desno oz. levo. V tem primeru je OSPL90 prikazan za levo uho.

Vhodno raven spremenite z drsnikom na desni strani.
OPOMBA: Za standardne industrijske protokole (ANSI in IEC) raven vnosa narekuje standard in je ni mogoče spremeniti.

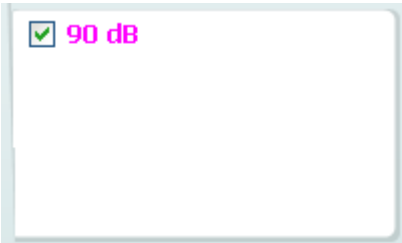
Scroll graph up/down (Pomik po grafikonu navzgor oz. navzdol) na levi strani omogoča pomikanje grafikona navzgor ali navzdol, kar zagotavlja, da je krivulja vedno vidna na sredini zaslona.

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**

Podrobnosti meritve: V tej razpredelnici si lahko vedno ogledate podrobnosti krivulje. Tako ima strokovnjak za sluh vedno pregled nad tem, kaj se meri. Preberite informacije, kot so vhodna raven, najvišji SPL, vrsta krivulje, dražljaj in vrsta krivulje.



Komentar krivulje lahko za vsako krivuljo vnesete v razdelek za komentarje na desni strani.
Izberite krivuljo z uporabo polj z oznakami krivulj pod možnostmi prikaza in napišite komentar v razdelku za komentarje.
Komentar se bo nato pojavil v razdelku za komentarje, kadar koli bo krivulja izbrana.



Možnosti prikaza krivulje najdete v spodnjem desnem kotu.
Če ste izmerili več krivulj iste vrste (npr. krivulje frekvenčnega odziva), bodo razvrščene glede na njihovo vhodno raven.
Označite tiste, ki naj bodo prikazane na grafikonu.

3.4.1 Programska oprema HIT440 - tehnične specifikacije

Medicinska oznaka CE:	Oznaka CE v kombinaciji s simbolom MD pomeni, da družba Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, priloga I. Kakovostni sistem odobri TÜV – identifikacijska številka 0123.		
Standardi analizatorja slušnih aparatov:	IEC 60118-0 2015, IEC 60118-7 2005, ANSI S3.22 2014		
Frekvenčno območje:	100–16000 Hz.		
Frekvenčna ločljivost:	1/3, 1/6, 1/12 in 1/24 oktave ali 1024-točkovni FFT.		
Točnost frekvence:	< ± 1 %		
Dražljaj	Žvrgolenje Čisti ton Ozkopasovni šum Naključni šum Psevdo naključni šum Rožnati šum Beli šum, omejeni pas Šum v govoru Čivk	ISTS ICRA Dejanski govor IFFM Šum IF /SS/ /SH/ Datoteke z zvoki pomeri (na voljo samodejna kalibracija)	
Hitrost skeniranja	4–22 sek.		
FFT:	Ločljivost 1024 točk. Povprečno: 1 sek. - 1200 sek.		
Obseg stimulirane jakosti:	40-100 dB SPL pri 1 dB koraku.		
Točnost jakosti:	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz – 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: < ± 5 dB		
Obseg jakosti meritev:	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		
Popačenje dražljaja:	70 dB SPL: < 0,5 % THD 90 dB SPL: < 2 % THD		
Točnost napetosti baterije:	± 50mV		
Točnost toka baterije:	± 5%		
Simulator baterije:	Izbirate lahko med standardnimi in prilagojenimi vrstami		
	Standardna baterija	*Impedanca [Ω]*	*Napetost [V]*
	Cink zrak 5	8,2	1,3
	Cink zrak 10	6,2	1,3
	Cink zrak 13	6,2	1,3
	Cink zrak 312	6,2	1,3
	Cink zrak 675	3,3	1,3
	Živo srebro 13	8,0	1,3
	Živo srebro 312	8,0	1,3
	Živo srebro 657	5,0	1,3
	Živo srebro 401	1,0	1,3
	Srebro 13	8,2	1,5
	Srebro 312	10,0	1,5
	Srebro 76	5,1	1,5
	Vrste po meri	0 – 25	1,1 – 1,6

Razpoložljivi testi:	Uporabnik lahko zasnuje dodatne teste	
	OSPL90 Polno ojačenje Vhod/izhod Čas napada/obnovitve Referenčno testno ojačenje Frekvenčni odziv Enakovreden vhodni šum	Harmonično popačenje Intermodulacijsko popačenje Izguba toka baterije Usmerjenost mikrofona Frekvenčni odziv tuljave Harmonična popačenja tuljave Odziv tuljave na polno ojačenje
Združljiva programska oprema:	Noah 4, OtoAccess® in programska oprema, združljiva z XML	

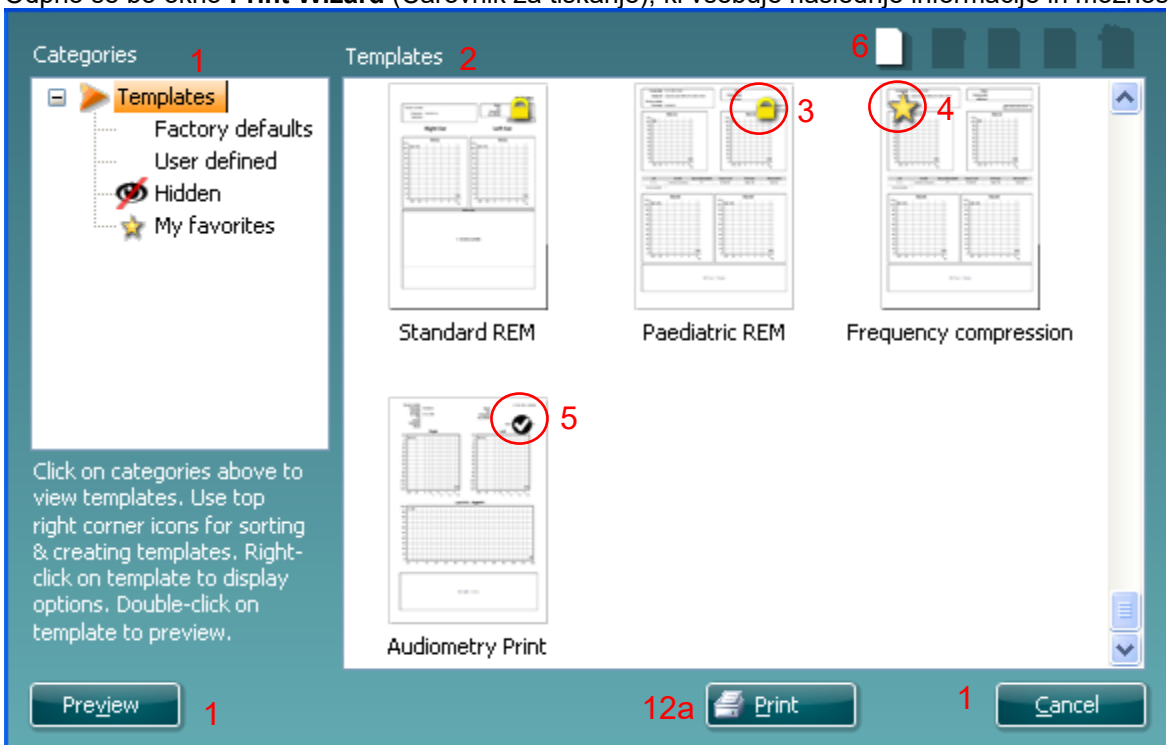
3.5 Uporaba čarovnika za tiskanje

V čarovniku za tiskanje lahko ustvarite predloge tiskanja po meri, ki jih lahko povežete s posameznimi protokoli in tako omogočite hitro tiskanje. Do čarovnika za tiskanje lahko dostopate na dva načina.

a. Če želite uporabiti splošno predlogo ali izbrati obstoječo predlogo za tiskanje: Pojdite na **Menu/ File/Print Layout…** (Meni / Datoteka / Postavitev tiskanja…) v katerem koli od zavihkov zbirke programov Affinity Suite (AUD, REM ali HIT)

b. Če želite ustvariti predlogo ali izbrati obstoječo predlogo, ki jo boste povezali z določenim protokolom: Izberite zavihek Modul (AUD, REM ali HIT), ki se nanaša na določen protokol, in izberite **Menu/Setup/AC440 setup (Meni/Postavitev/Postavitev AC440)**, **Menu/Setup/REM440 setup (Meni/Postavitev/Postavitev REM440),** ali **Menu/Setup HIT440 setup (Meni/postavitev/Postavitev HIT440)**. Izberite želeni protokol na spustnem seznamu in izberite možnost **Print Setup** (Postavitev tiskanja) na dnu okna.

Odprlo se bo okno **Print Wizard** (Čarovnik za tiskanje), ki vsebuje naslednje informacije in možnosti:

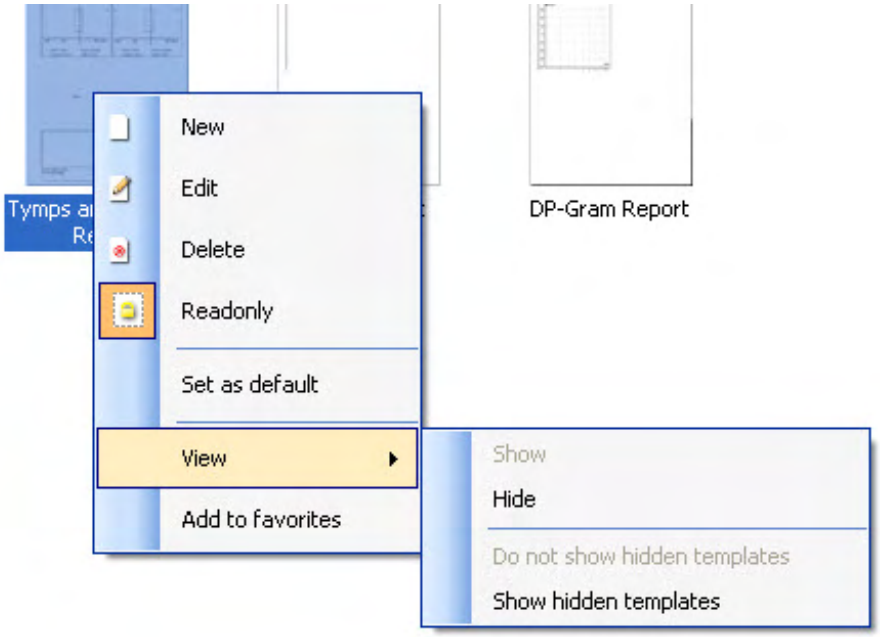


1. V zavihku **Categories** (Kategorije) lahko izberete

   - **Templates** (Predloge), da prikažete vse predloge, ki so na voljo
   - **Factory defaults** (Tovarniško privzete), da prikažete samo standardne predloge
   - **User defined** (Uporabniško določene), da prikažete samo predloge po meri
   - **Hidden** (Skrite), da prikažete skrite predloge
   - **My favorites** (Priljubljene), da prikažete samo predloge, ki ste jih označili kot priljubljene
2. Predloge, ki so na voljo v izbrani kategoriji, se prikažejo v oknu **Templates** (Predloge).
3. Tovarniško privzete predloge so označene s simbolom ključavnice. Te predloge zagotavljajo, da imate vedno na voljo standardno predlogo in vam ni treba ustvarjati predloge po meri. Če želite urediti te privzete predloge, jih morate shraniti pod novim imenom. **Uporabniško določene**/ustvarjene predloge lahko nastavite **samo za branje** (prikaže se simbol ključavnice), tako da z desno tipko miške kliknete na predlogo in na spustnem seznamu izberete **Read-only** (Samo za branje). Po enakem postopku lahko oznako **samo za branje**, ki ste jo dodelili **uporabniško določenim** predlogam, tudi odstranite.
4. Predloge, dodane v kategorijo **My favorites** (Priljubljene), so označene z zvezdico. Ko dodate predloge v kategorijo **My favorites** (Priljubljene) lahko hitro pregledate svoje največkrat uporabljene predloge.

5. Ko vstopite v čarovnika za tiskanje preko okna **AC440** ali **REM440**, boste predlogo, ki je dodeljena izbranemu protokolu, prepoznali po simbolu kljukice.
   Pritisnite gumb **New Template** (Nova predloga), da odprete novo prazno predlogo.
6. Izberite eno od obstoječih predlog in pritisnite gumb **Edit Template** (Uredi predlogo), da spremenite izbrano razporeditev.
7. Izberite eno od obstoječih predlog in pritisnite gumb **Delete Template** (Izbriši predlogo), da izbrišete izbrano predlogo. Nato boste morali potrditi, da želite izbrisati predlogo.
8. Izberite eno od obstoječih predlog in pritisnite gumb **Hide Template** (Skrij predlogo), da skrijete izbrano predlogo. Predloga bo sedaj prikazana samo, ko boste v zavihku **Categories** (Kategorije) izbrali **Hidden** (Skrite). Če želite ponovno prikazati predlogo, v zavihku **Categories** (Kategorije) izberite **Hidden** (Skrite), z desno tipko miške kliknite na predlogo in izberite **View**/**Show** (Pogled/Pokaži).
9. Izberite eno od obstoječih predlog in pritisnite gumb **My Favorites** (Moje priljubljene), da označite predlogo kot priljubljeno. Predlogo je zdaj mogoče hitro najti, ko pod možnostjo **Categories** (Kategorije) izberete **My Favorites** (Moje priljubljene). Če želite predlogo, označeno z zvezdico, odstraniti iz priljubljenih, izberite predlogo in pritisnite gumb **My Favorites** (Priljubljene).
10. Izberite eno od predlog in pritisnite gumb **Preview** (Predogled), da na zaslonu prikažete predogled tiskanja.
11. Glede na to, kako vstopite v čarovnika za tiskanje, imate na voljo različne možnosti:
    a. Z gumbom **Print** (Natisni) lahko natisnete izbrano predlogo
    b. Z gumbom **Select** (Izberi) lahko izbrano predlogo dodelite protokolu, preko katerega ste vstopili v čarovnika za tiskanje.
12. Če želite zapustiti čarovnika za tiskanje, ne da bi izbrali ali spremenili predlogo, pritisnite **Cancel** (Prekliči).

Če z desno tipko miške kliknete na eno od predlog, se prikaže spustni meni, v katerem prav tako najdete vse možnosti, opisane zgoraj:



Za več informacij v zvezi s poročili o tiskanju in čarovnikom za tiskanje glejte dokument z dodatnimi informacijami Affinity Compact ali hitri vodnik za tiskanje poročil na www.interacoustics.com

4 Vzdrževanje

4.1 Splošni postopki vzdrževanja

Zmogljivost in varnost instrumenta boste ohranili, če upoštevate naslednja priporočila za nego in vzdrževanje:

- Instrument morate pregledati najmanj enkrat letno, da zagotovite, da ima pravilne akustične, električne in mehanske lastnosti. Pregled mora izvesti pooblaščeni tehnik, da se zagotovi ustrezen servis in popravilo, saj družba Interacoustics tem tehnikom zagotavlja potrebne diagrame vezij itd.
- Da bi zagotovili zanesljivost instrumenta, je priporočljivo, da operater v rednih časovnih presledkih (na primer enkrat na teden) opravi test na osebi z znanimi podatki. Ta oseba je lahko tudi operater sam.
- Po vsakem pregledu bolnika morate zagotoviti, da oprema in nastavki, ki so v stiku z bolnikom, niso onesnaženi. Upoštevati je treba splošne previdnostne ukrepe, da preprečimo prenos okužb in bolezni med bolniki. Če so ušesne blazinice ali nastavki umazani, močno priporočamo, da jih pred čiščenjem odstranite s pretvornika. Za preprečevanje širjenja okužb je priporočljiva uporaba razkužil. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj.

OBVESTILO

1. Pri delu s slušalkami in drugimi pretvorniki signala bodite izredno pozorni, saj se lahko zaradi mehanskih udarcev spremeni umerjenost instrumenta.

4.2 Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics

Površino instrumenta ali njegovih nastavkov čistite z mehko krpo, ki je navlažena z blago vodno raztopino detergenta za posodo ali podobnega sredstva. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj. Med čiščenjem vedno odklopite kabel USB in pazite, da v instrument in pripadajočo dodatno opremo ne vstopi tekočina.

- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz elektrike.
- Obrišite vse izpostavljene površine z mehko krpo, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da tekočina ne pride v stik s kovinskimi deli v notranjosti slušalk/naglavnih slušalk
- Instrumenta in njegove opreme ne smete segrevati v avtoklavu, sterilizirati ali potopiti v nobeno tekočino
- Za čiščenje instrumenta in pripadajoče dodatne opreme ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov
- Ne pustite, da bi se deli, ki so bili v stiku s tekočinami, posušili, preden jih očistite
- Cevi sond REM, gumijasti oziroma penasti ušesni čepki so namenjeni enkratni uporabi

Priporočene čistilne in razkužilne raztopine:

- topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo),
- običajni baktericidi, ki se uporabljajo v bolnišnicah,
- 70-odstotni izopropil alkohol.

Postopek:

- Očistite instrument tako, da obrišete zunanje ohišje s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Očistite blazinice, ročno stikalo za preiskovanca ter ostale dele s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- pazite, da vlaga ne zaide v dele ušesnih slušalk in druge opreme, kjer so nameščeni zvočniki.

4.3 Glede popravila

Podjetje Interacoustics je odgovorno za veljavnost oznake CE, varnostna tveganja ter za zanesljivost in zmogljivost opreme samo:

1. če sestavljanje, razširitve, nastavitve, predelave in popravila opravljajo pooblaščene osebe,
2. se vzdržuje interval servisov na 1 leto,
3. če je električna napeljava v določenem prostoru skladna z ustreznimi zahtevami,
4. če opremo uporablja pooblaščeno osebje v skladu z dokumentacijo, ki jo je priskrbelo podjetje Interacoustics.

O možnostih servisa in popravil, vključno s servisom na licu mesta, se kupci posvetujejo z lokalnim distributerjem izdelka. Zelo pomembno je, da kupec (s pomočjo lokalnega distributerja) izpolni **POROČILO O VRAČILU** vsakič, ko kak sestavni del oz. cel izdelek pošlje družbi Interacoustics v popravilo.

4.4 Garancija

Podjetje Interacoustics jamči, da:

- ob normalni uporabi in servisiranju na napravi Interacoustics Affinity Compact ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju 24 mesecev od datuma dostave naprave podjetja Interacoustics prvemu kupcu,
- ob normalni uporabi in servisiranju na dodatkih ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma dostave naprave podjetja Interacoustics prvemu kupcu.

Če je med veljavnim garancijskim obdobjem potrebno servisiranje katerega koli izdelka, mora kupec o tem obvestiti lokalni servisni center Interacoustics, ki bo določil ustrezen servis za popravilo. Stroške popravila ali zamenjave bo krilo podjetje Interacoustics v skladu s pogoji te garancije. Izdelek, za katerega je potrebno servisiranje, mora kupec vrniti nemudoma, ustrezno zapakiranega in z vnaprej plačano poštnino. Za izgubo ali poškodbo izdelka, poslanega podjetju Interacoustics, odgovarja kupec.

V nobenem primeru podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršno koli slučajno, posredno ali posledično škodo, povezano z nakupom ali uporabo katerega koli izdelka Interacoustics.

Pogoji garancije veljajo izključno za prvotnega kupca. Garancija ne velja za kasnejše lastnike oziroma imetnike izdelka. Poleg tega garancija ne velja in podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršne koli izgube, povezane z nakupom ali uporabo izdelka Interacoustics, ki:

- ga je popravila oseba, ki ni pooblaščeni serviser podjetja Interacoustics,
- je bil kakor koli spremenjen in je podjetje Interacoustics presodilo, da je bila s tem ogrožena njegova stabilnost in zanesljivost,
- je bil predmet nepravilne ali malomarne uporabe ali nezgode, oziroma izdelka, na katerem je bila spremenjena, izbrisana ali odstranjena serijska ali številka serije,
- ni bil pravilno vzdrževan oziroma njegova uporaba ni bila v skladu s priloženimi navodili podjetja Interacoustics.

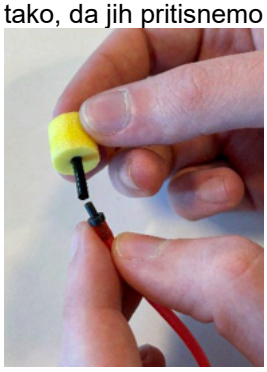
Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicitne, ter vse druge dolžnosti in odgovornosti podjetja Interacoustics. Podjetje Interacoustics ne dovoljuje in ne daje pravice, neposredno ali posredno, kateremu koli predstavniku ali drugi osebi, da v imenu podjetja Interacoustics sklepa o kateri koli drugi odgovornosti, povezani s prodajo izdelkov Interacoustics.

Podjetje interacoustics zavrača vse ostale garancije, izrecne ali implicitne, vključno s katero koli garancijo za tržnost ali za uporabnost oziroma primernost za določen namen ali uporabo.

4.5 Zamenjava potrošnega materiala

4.5.1 Penasti vstavki

Penasti vstavki, ki se uporabljajo za pretvornike slušalk avdiometričnega vložka, se enostavno zamenjajo. Povezani so s cevjo vstavne slušalke s cevnim nastavkom, kot je prikazano na spodnji sliki. Zamenjamo jih tako, da jih pritisnemo na cevni nastavek ali jih povlečemo dol.



To so deli za enkratno uporabo.
Za naročanje novih delov se obrnite na lokalnega distributerja za izdelke Interacoustics.

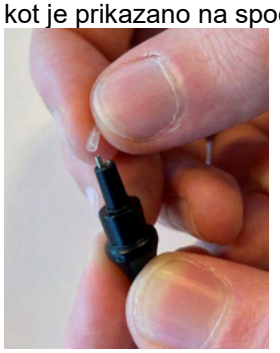
4.5.2 Cevi sond

Cevi sond REM se uporabljajo skupaj s slušalkami IMH60/IMH65. Povezane so s tanko cevjo na vrhu slušalk IMH60/65, kot je prikazano na spodnji sliki. Zamenjamo jih tako, da jih pritisnemo na cev ali jih povlečemo dol.

Cevi sonde REM so za enkratno uporabo.
Za naročanje novih delov se obrnite na lokalnega distributerja za izdelke Interacoustics.

4.5.3 Cevi sond SPL60

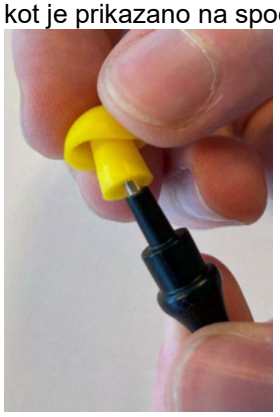
Cevi sond SPL60 se uporabljajo skupaj s sondo SPL60. Povezane so s tanko cevjo na koncu sonde SPL60, kot je prikazano na spodnji sliki. Zamenjamo jih tako, da jih pritisnemo na cev ali jih povlečemo dol.



Cevi sonde SPL60 so za enkratno uporabo.
Za naročanje novih delov se obrnite na lokalnega distributerja za izdelke Interacoustics.

4.5.4 Ušesni nastavki

Ušesni nastavki se uporabljajo skupaj s sondo SPL60. Povezani so s tanko cevjo na koncu sonde SPL60, kot je prikazano na spodnji sliki. Zamenjamo jih tako, da jih pritisnemo na sondo SPL60 ali jih povlečemo dol.



Ušesni nastavki so namenjeni enkratni uporabi.
Za naročanje novih delov se obrnite na lokalnega distributerja za izdelke Interacoustics.

5 Splošne tehnične specifikacije

5.1 Affinity Compact strojna oprema - tehnične specifikacije

Medicinska oznaka CE	Oznaka CE v kombinaciji s simbolom MD pomeni, da družba Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, priloga I.Sistem nadzora kakovosti je odobren s strani TÜV – identifikacijska št. 0123.	
Varnostni standardi	IEC 60601-1 2005 (tretja izdaja) + POPR. 1 2006 + CORR. 2 2007 + A1 2012, AAMI ES60601-1 2005+A2+A1 CSA-C22.2 Št. 60601-1:14 Razred I, uporabljeni deli tipa B, neprekinjeno delovanje	
Standard EMC	IEC 60601-1-2 2014+AMD1:2020 IEC 60645-1 2017	
Umerjanje	Tehnični podatki so v specifikacijah programskih modulov. Informacije in navodila o umerjanju so navedena v servisnem priročniku.	
Zahteve za računalnik (priporočeni minimum)	Procesor 2 GHz Intel i3 RAM 4GB 2,5 GB prostega prostora na disku Ločljivost 1024x768 (priporočena ločljivost 1280x1024 ali višja) Strojno pospešena grafična kartica DirectX/Direct3D Ena ali več vrat USB, različica 2.0 ali višja	
Operacijski sistemi	Windows® 10 Professional (64-bitni) Windows®11 Professional (64-bitni)	
Združljiva programska oprema	Noah 4, OtoAccess® in programska oprema, združljiva z XML.	
Specifikacije vhodov	**Talk Back (Povratni govor)**	240µVrms pri maks. vhodnem ojačenju za 0dB VU odčitek Vhodna impedanca: 47,5 KΩ
	Mic. (Mikrofon) - Govor	240µVrms pri maks. vhodnem ojačenju za 0dB VU odčitek Vhodna impedanca: 47,5 KΩ
	Odziv bolnika	Stikala 3,3 V na logični vhod. (Tok na stikalu je 1,5 mA)
	AUX	10mVrms pri maks. vhodnem ojačenju za 0dB VU odčitek Vhodna impedanca: 68 KΩ
	Insitu slušalke ref. **Insitu slušalke cev.**	Maks. vhodna raven pred prirezovanjem 220 mVrms. kalibracija s 94 dB SPL 250 Hz ali 1 kHz. Vhodna impedanca: 68 KΩ Maks. vhodna raven pred prirezovanjem 3800 mVrms. kalibracija relativna na referenčni mikrofon. Vhodna impedanca: 33 KΩ
	Okolje - kalibrirani mik.	Maks. vhodna raven pred prirezovanjem 220 mVrms kalibracija s 94 dB SPL 250 Hz ali 1 kHz. Vhodna impedanca: 68 KΩ Za delovanje je potreben mikrofon Interacoustics
	Referenca testne škatlice	Maks. vhodna raven pred prirezovanjem 220 mVrms kalibracija s 94 dB SPL 250 Hz ali 1 kHz. Vhodna impedanca: 68 KΩ

	Spojnik testne škatlice	Maks. vhodna raven pred prirezovanjem 3800 mVrms. kalibracija relativna na referenčni mikrofon. Vhodna impedanca: 33 KΩ
	datoteke wave	Predvaja datoteko wave s trdega diska
Specifikacije izhodov	**AC slušalke 1**	Do 7,0 Vrms z obremenitvijo 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	AC slušalke 2	Do 7,0 Vrms z obremenitvijo 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Insert Masking (Maskiranje vstavka)	Do 7 Vrms z obremenitvijo 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Bone (kost)	Do 7,0 Vrms z obremenitvijo 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Moč FF1 / FF2	Do 14,0 Vrms z obremenitvijo 8 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB Minimalna impedanca zvočnika: 4Ω
	FF1-2 linija	Do 7,0 Vrms z obremenitvijo 1 kΩ 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Monitor	Do 3,1 Vrms z obremenitvijo 4 Ω 125-20 kHz ±3 dB
	Insitu slušalke	Do 7,0 Vrms z obremenitvijo 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Baterijska tabletka	Programsko nastavljivo: Izhodna napetost 1100-1600 mV DC Izhodna impedanca 0-25,0 Ω Merjenje toka največ 50 mA.
	Tele tuljava	Največji izhodni tok 20 mA obremenitev 0 Ω
	Zvočnik testne škatlice	Do 14,0 Vrms z obremenitvijo 8 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
Podatkovne povezave	**USB-PC**	Vhod USB B za povezavo z računalnikom (združljivo z USB 2.0 in novejšimi)
Notranja testna škatlica	Vgrajena testna škatla vsebuje povezave z referenčnim mikrofonom, mikrofonom spojnika, baterijsko tabletko in tele tuljavo	
Dimenzije (DxŠxV)	Affinity Compact različice 1-3: 22,6 x 22,6 x 6 cm / 8,9 x 8,9 x 2,4 palca Affinity Compact različica 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm / 9,6 x 8,9 x 5,3 palca	
Masa	Affinity Compact različica 1: 0,9 kg/2,0 funta Affinity Compact različica 2: 1,9 kg/4,2 funta Affinity Compact različica 3: 2,0 kg/4,4 funta Affinity Compact različica 4: 3,9 kg/8,6 funta	
Napajalnik	Uporabljajte le določeno vrsto napajalnika UES65 Vhod: 100-240 VAC 50/60 Hz, 2,0 A Izhod: 24,0 VDC	
Delovno okolje	Temperatura: 15–35 °C Relativna vlažnost: 30–90 % brez kondenzacije	
Prevod in skladiščenje	Temperatura za prevoz: -20 – 50 °C Temperatura skladiščenja: 0 – 50 °C Relativna vlaga: 10–95 % brez kondenzacije	

5.2 Tonske referenčne ekvivalentne mejne vrednosti za pretvornike

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

DD45 6ccm uporablja spojnik IEC60318-3 ali NBS 9A in RETSPL izhaja iz ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 (R2023) in ISO389-1 2017. Sila 4,5 N ± 0,5 N

TDH39 6 ccm uporablja spojnik IEC60318-3 ali NBS 9A in RETSPL izhaja iz ANSI S3.6 2018 (R2023)/ISO 389-1 2017. Sila 4,5 N ± 0,5 N.

DD65V2 Umetno uho uporablja spojnik IEC60318-1 z adapterjem tipa 1 in RETSPL izhaja iz PTB 1.61-4091606 2018 in AAU 2018, Sila 11,5 N ±0,5 N

DD450 Umetno uho uporablja spojnik IEC60318-1 z adapterjem tipa 1, RETSPL izhaja iz ANSI S3.6 2018 (R2023) in ISO 389-8 2004. Sila 9 N ± 0,5 N.

Umetno uho HDA300 uporablja spojnik IEC60318-1 z adapterjem tipa 1, RETSPL pa izhaja iz poročila PTB 2012. Sila 8,8 N ± 0,5 N.

IP30 / EAR3A 2ccm uporablja spojnik ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 s 5 mm togo cevjo), RETSPL pa izhaja iz ANSI S3.6 2018 (R2023) in ISO 389-2 1994.

B71 / B81 uporabljata mehanski spojnik ANSI S3.13 ali IEC60318-6 2007, RETFL pa izhaja iz ANSI S3.6 2018 (R2023) in ISO 389-3 2016 Sila 5,4 N ±0,5N

ČISTI TON MAKS. HL											
PRETVORNIK	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJNIK	**6ccm**	**6ccm**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
Signal	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Ton 125 Hz	90	90	85	100	115	90	90				
Ton 160 Hz	95	95	90	105	120	95	95				
Ton 200 Hz	100	100	95	105	120	100	100				
Ton 250 Hz	110	110	100	110	120	105	105	45	30	50	35
Ton 315 Hz	115	115	105	115	120	105	105	50	35	60	45
Ton 400 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Ton 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Ton 630 Hz	120	120	110	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 750 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 800 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 1000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	70	60	85	75
Ton 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	70	60	90	80
Ton 1500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
Ton 1600 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
Ton 2000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
Ton 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 3150 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 4000 Hz	120	120	110	115	120	115	115	80	70	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 12500 Hz				90	100						
Ton 14000 Hz				80	90						
Ton 16000 Hz				60	75						
Ton 18000 Hz				30	35						
Ton 20000 Hz				15	10						

* Ta pretvornik ni skladen z največjo dB HL, zahtevano v skladu z IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023)

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

Efektivna vrednost maskiranja je RETSPL/RETFL z dodatkom 1/3 oktave popravka za ozkopasovni šum po ANSI S3.6 2018 (R2023) ali ISO389-4 1994.

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

Referenčne enakovredne mejne vrednosti za pretvornike

ANSI GOVOR RETSPL											
PRETVORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedanca	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJNIK	**6ccm**	**6ccm**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	18,5	19,5	17	19	14,5						
Urav. FF za govor	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Nelinearni govor	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Šum v govoru	18,5	19,5	17	19	14,5						
Urav. FF za šum v govoru	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Nelinearni šum v govoru	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Beli šum v govoru	21	22	19,5	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

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

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU poročilo 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB poročilo 2013.

ANSI raven govora 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (akustično linearno uteženje).

ANSI ekvivalenta raven govora v prostemu polju 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) po ANSI S3.6 2018 (R2023) (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti).

ANSI govor nelinearna raven 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) in EAR 3A, IP30, B71 in B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (brez uteženja).

ANSI GOVOR MAKS. HL											
PRETVORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedanca	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJNIK	**6ccm**	**6ccm**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	110	110	100	90	100						
Urav. FF za govor	100	105	95	85	95						
Nelinearni govor	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Šum v govoru	100	100	95	85	95						
Urav. FF za šum v govoru	100	100	90	80	95						
Nelinearni šum v govoru	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Beli šum v govoru	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

IEC GOVOR RETSPL											
PRETVORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedanca	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJNIK	**6ccm**	**6ccm**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	20	20	20	20	20						
Urav. FF za govor	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Nelinearni govor	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Šum v govoru	20	20	20	20	20						
Urav. FF za šum v govoru	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Nelinearni šum v govoru	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Beli šum v govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU poročilo 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB poročilo 2013.

IEC raven govora IEC60645-2 1997 (akustično linearno uteženje).

IEC ekvivalenta raven govora v prostemu polju (G_F-G_C) po IEC60645-2 1997 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti).

IEC govor nelinearna raven 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) in EAR3A, IP30, B7 in B81 IEC60645-2 1997 (brez uteženja).

IEC GOVOR MAKS. HL											
PRETVORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJNIK	**6ccm**	**6ccm**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	110	110	95	90	95						
Urav. FF za govor	115	120	110	100	110						
Nelinearni govor	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Šum v govoru	100	100	90	85	90						
Urav. FF za šum v govoru	115	115	10	95	110						
Nelinearni šum v govoru	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Beli šum v govoru	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

ŠVEDSKI GOVOR RETSPL											
PRETVORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedanca	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJNIK	**6ccm**	**6ccm**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	22	22	20	20	20						
Urav. FF za govor	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Nelinearni govor	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Šum v govoru	27	27	20	20	20						
Urav. FF za šum v govoru	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Nelinearni šum v govoru	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Beli šum v govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU poročilo 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB poročilo 2013.

Švedska raven govora po STAF 1996 in IEC60645-2 1997 (akustično linearno uteženje).

Švedski ekvivalentna raven govora v prostem polju (G_F-G_C) po IEC60645-2 1997 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti).

Švedski govor nelinearna raven 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) in EAR 3A, IP30, B71 in B81 STAF 1996 in IEC60645-2 1997 (brez uteženja).

ŠVEDSKI GOVOR MAKS. HL											
PRETVORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJNIK	**6ccm**	**6ccm**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	108	108	95	90	95						
Urav. FF za govor	115	120	110	100	110						
Nelinearni govor	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Šum v govoru	93	93	90	85	90						
Urav. FF za šum v govoru	115	115	100	95	110						
Nelinearni šum v govoru	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Beli šum v govoru	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

NORVEŠKI GOVOR RETSPL											
PRETVORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJNIK	**6ccm**	**6ccm**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	40	40	40	40	40						
Urav. FF za govor	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Nelinearni govor	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Šum v govoru	40	40	40	40	40						
Urav. FF za šum v govoru	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Nelinearni šum v govoru	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Beli šum v govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU poročilo 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB poročilo 2013.

Norveška raven govora po IEC60645-2 1997 + 20 dB (akustično linearno uteženje).

Norveški ekvivalentna raven govora v prostem polju (G_F-G_C) po IEC60645-2 1997 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti).

Norveški govor nelinearna raven 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) in EAR 3A, IP30, B71 in B81 IEC60645-2 1997 +20 dB (brez uteženja).

NORVEŠKI GOVOR MAKS. HL											
PRETVORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJNIK	**6ccm**	**6ccm**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Najvišja HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Najvišja HL	Maks. HL	Najvišja HL
Govor	90	90	75	70	75						
Urav. FF za govor	115	120	110	100	110						
Nelinearni govor	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Šum v govoru	80	80	70	65	70						
Urav. FF za šum v govoru	115	115	100	95	110						
Nelinearni šum v govoru	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Beli šum v govoru	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

JAPONSKI GOVOR RETSPL											
PRETVORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJNIK	**6ccm**	**6ccm**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	14	14	14	14	14						
Urav. FF za govor	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Nelinearni govor	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Šum v govoru	14	14	14	14	14						
Urav. FF za šum v govoru	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Nelinearni šum v govoru	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Beli šum v govoru	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU poročilo 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB poročilo 2013.

Japonska raven govora po JIS T1201-2:2000 (akustično linearno uteženje).

Japonski ekvivalentna raven govora v prostem polju (G_F-G_C) po IEC60645-2 1997 (uteženje akustične ekvivalentne občutljivosti).

Japonski govor nelinearna raven 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) in EAR 3A, IP30, B71 in B81 IEC60645-2 1997 (brez uteženja).

JAPONSKI GOVOR MAKS. HL											
PRETVORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJNIK	**6ccm**	**6ccm**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Najvišja HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Najvišja HL	Maks. HL	Najvišja HL
Govor	116	116	101	96	101						
Urav. FF za govor	115	120	110	100	110						
Nelinearni govor	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Šum v govoru	106	106	96	91	96						
Urav. FF za šum v govoru	115	115	100	95	110						
Nelinearni šum v govoru	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Beli šum v govoru	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SPL GOVOR RETSPL											
PRETVORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJNIK	**6ccm**	**6ccm**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urav. FF za govor	0	0	0	0	0						
Nelinearni govor	0	0	0	0	0						
Šum v govoru	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urav. FF za šum v govoru	0	0	0	0	0						
Nelinearni šum v govoru	0	0	0	0	0						

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU poročilo 2009–2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU poročilo 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB poročilo 2013.

SPL GOVOR MAKS. HL											
PRETVORNIK	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJNIK	**6ccm**	**6ccm**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**UMETNO UHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Najvišja HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Najvišja HL	Maks. HL	Najvišja HL
Govor	120	120	115	105	110	120	120	110	105	110	105
Urav. FF za govor	115	120	110	100	110						
Nelinearni govor	120	120	110	115	120						
Šum v govoru	115	115	110	100	105	110	110	105	100	105	100
Urav. FF za šum v govoru	115	115	105	95	110						
Nelinearni šum v govoru	120	120	105	110	120						
Beli šum v govoru	115	115	115	110	115	105	105	110	108,5	115	113,5

PROSTO POLJE

ANSI S3.6-2018 (R2023)					PROSTO POLJE MAKS. SPL					
ISO 389-7-2005					**PROSTO POLJE MAKS. HL DOBIMO, ČE ODŠTEJEMO IZBRANO VREDNOST RETSPL**					
	BINAURALNO			BINAURALNO V MONAURALNO	MOČ PROSTEGA POLJA		LINIJA PROSTEGA POLJA		PROSTO POLJE INTERNO	
	0°	45°	90°	POPRAVEK	TON	NB	TON	NB	TON	NB
FREKVENCA	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
Beli šum	0	-4	-5,5	2		90		100		85

PROSTO POLJE ANSI

ANSI S3.6-2018 (R2023)					PROSTO POLJE MAKS. SPL		
					PROSTO POLJE MAKS. HL DOBIMO, ČE ODŠTEJEMO IZBRANO VREDNOST RETSPL		
	BINAURALNO			BINAURALNO V MONAURALNO	MOČ PROSTEGA POLJA	LINIJA PROSTEGA POLJA	PROSTO POLJE INTERNO
	0°	45°	90°	POPRAVEK	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Govor	15	11	9,5	2	90	100	80
Šum v govoru	15	11	9,5	2	85	100	75
Govor WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

PROSTO POLJE IEC

ISO 389-7 2005					PROSTO POLJE MAKS. SPL		
					PROSTO POLJE MAKS. HL DOBIMO, ČE ODŠTEJEMO IZBRANO VREDNOST RETSPL		
	BINAURALNO			BINAURALNO V MONAURALNO	MOČ PROSTEGA POLJA	LINIJA PROSTEGA POLJA	PROSTO POLJE INTERNO
	0°	POPRAVEK	90°	POPRAVEK	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Govor	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Šum v govoru	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

PROSTO POLJE ŠVEDSKA

ISO 389-7 2005					PROSTO POLJE MAKS. SPL PROSTO POLJE MAKS. HL DOBIMO, ČE ODŠTEJEMO IZBRANO VREDNOST RETSPL		
	BINAURALNO			BINAURALNO V MONAURALNO	MOČ PROSTEGA POLJA	LINIJA PROSTEGA POLJA	PROSTO POLJE INTERNO
	0°	45°	90°	POPRAVEK	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Govor	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Šum v govoru	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

PROSTO POLJE NORVEŠKA

ISO 389-7 2005					PROSTO POLJE MAKS. SPL PROSTO POLJE MAKS. HL DOBIMO, ČE ODŠTEJEMO IZBRANO VREDNOST RETSPL		
	BINAURALNO			BINAURALNO V MONAURALNO	MOČ PROSTEGA POLJA	LINIJA PROSTEGA POLJA	PROSTO POLJE INTERNO
	0°	45°	90°	POPRAVEK	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Govor	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Šum v govoru	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

PROSTO POLJE JAPONSKA

ISO 389-7 2005					PROSTO POLJE MAKS. SPL PROSTO POLJE MAKS. HL DOBIMO, ČE ODŠTEJEMO IZBRANO VREDNOST RETSPL		
	BINAURALNO			BINAURALNO V MONAURALNO	MOČ PROSTEGA POLJA	LINIJA PROSTEGA POLJA	PROSTO POLJE INTERNO
	0°	45°	90°	POPRAVEK	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Govor	10	6	4,5	2	90	100	80
Šum v govoru	10	6	4,5	2	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

PROSTO POLJE SPL

ISO 389-7 2005					PROSTO POLJE MAKS. SPL PROSTO POLJE MAKS. HL DOBIMO, ČE ODŠTEJEMO IZBRANO VREDNOST RETSPL		
	BINAURALNO			BINAURALNO V MONAURALNO	MOČ PROSTEGA POLJA	LINIJA PROSTEGA POLJA	PROSTO POLJE INTERNO
	0°	45°	90°	POPRAVEK	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Govor	0	0	0	0	90	100	80
Šum v govoru	0	0	0	0	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

EKVIVALENTNO PROSTO POLJE

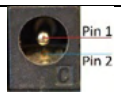
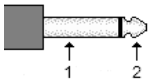
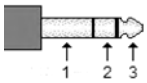
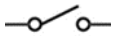
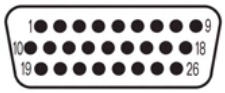
	GOVORNI AVDIOMETER				
	TDH39	**DD45**	**DD65V2**	**DD450**	**HDA300**
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2018 (R2023)	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
SPOJNIK	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
FREKVENCA	**G_F–G_C**	**G_F–G_C**	**G_F–G_C**	**G_F–G_C**	**G_F–G_C**
125	-17,5	-21,5	-4,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-3,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-4,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-2,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-3,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,0	-2,5	-5,0
750					
800	-0,5	-4,0	-2,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-1,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-1,5	-2,0	0,0
1500					
1600	-4,0	-7,0	-3,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-2,5	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-2,5	-6,0	-3,0
3000			-5,5		
3150	-10,5	-12,0	-9,5	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-9,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-13,0	-14,5	-10,5
6000					
6300	-10,5	-9,0	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-4,5	-8,5	-10,0

VREDNOSTI SLABLJENJA ZVOKA ZA SLUŠALKE

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

*ISO 8253-1 2010

5.3 Določitve polov

Vtičnica	Priključek	Pol 1	Pol 2	Pol 3
Omrežje + 24 Vdc	 DC priključek	+24 Vdc	0 Vdc	se ne uporablja
Slušalka levo	 6,3 mm mono	Ozemljitev	Signal	se ne uporablja
Slušalka desno				
Levi vstavek / vst. Maskiranje				
Desni vstavek				
Bone (kost)				
FF1 in FF2		Signal -	Signal +	se ne
Odziv pacienta	 6,3mm stereo	Ozemljitev	Ozemljitev	
Talk Back (Povratni govor)		Ozemljitev	DC pristranskost	Signal
TB spojnik - interni TB	3,5 mm stereo	Ozemljitev	DC pristranskost	Signal
Bat. Sim. - Notranji TB		Vbat-	Občutek	Vbat+
Liniji FF1 in FF2		Ozemljitev	Signal linije FF1	Signal linije FF2
Monitor		Monitor signala -	Monitor signala +	Monitor signala +
Govor		Ozemljitev	DC pristranskost	Signal
AUX		Ozemljitev	AUX-2	AUX-1
TB ref. - interni TB	Binder serija 719 3-polno	DC pristranskost	Ozemljitev	Signal in DC pristranskost
USB priključek	USB naprava	1. +5 VDC		
		2. Podatki –		
		3. Podatki +		
		4. Ozemljitev		
 D sub HD 26-polni	Pin	Vrsta	Pin	Vrsta
	1	I²C podatki	14	DC pristranskost
	2	+5 V	15	Ozemljitev
	3	Insitu desni zvočnik	16	DC pristranskost
	4	ID občutek	17	Ozemljitev
	5	Ref. desni mik.	18	Ozemljitev
	6	Ozemljitev	19	I²C notr.
	7	Cev 2 levi mik.	20	Ozemljitev
	8	Cev 1 levi mik.	21	Cev 2 desni mik.

Vtičnica	Priključek	Pol 1	Pol 2	Pol 3
	9	Ozemljitev	22	Cev 1 desni mik.
	10	I²C ura	23	Ozemljitev
	11	Se ne uporablja	24	Insitu levi zvočnik
	12	Ozemljitev	25	Ozemljitev
	13	DC pristranskost	26	Ref. levi mik.

5.4 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

Oprema je primerna za bolnišnična in klinična okolja, razen za VF kirurške opreme, aktivno v bližini, in RF-zaščitene prostore s sistemi za slikanje z magnetno resonanco z visoko intenziteto elektromagnetnih motenj.

OBVESTILO: BISTVENA ZMOGLJIVOST te opreme, kot jo določa proizvajalec, je naslednja:
Ta oprema nima BISTVENE ZMOGLJIVOSTI. Odsotnost ali izguba BISTVENE ZMOGLJIVOSTI ne more povzročiti takojšnjega nesprejemljivega tveganja.
Končna diagnoza mora vsakič temeljiti na kliničnem znanju.

Te opreme se ne sme uporabljati v bližini druge opreme, saj bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, je treba to in drugo opremo spremljati ter preverjati njihovo pravilno delovanje.

Uporaba dodatkov in kablov, ki niso navedeni oziroma jih ni dobavil proizvajalec opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost opreme ter nepravilno delovanje. Seznam dodatkov in kablov se nahaja tem delu.

Prenosna oprema za RF komunikacijo (vključno z zunanjimi napravami, kot so kabli anten in zunanje antene) mora biti od posameznih delov te opreme, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec, oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev). V nasprotnem primeru je lahko delovanje opreme okrnjeno in posledično nepravilno.

Ta oprema je skladna s standardom IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emisijski razred B, skupina 1.

OBVESTILO: Odstopanja od spremljevalnega standarda in dovoljene uporabe niso dopustna.

OBVESTILO: Vsa potrebna navodila za ohranjanje skladnosti za EMZ je mogoče najti v poglavju o splošnem vzdrževanju v teh navodilih. Nadaljnji ukrepi niso potrebni.

Da bi zagotovili skladnost z zahtevami EMZ, kot je določeno v standardu IEC 60601-1-2, morate nujno uporabljati samo pripomočke, določene v delu1.4

Vsak, ki povezuje dodatno opremo, je odgovoren za to, da je sistem skladen s standardom IEC 60601-1-2.

Skladnost z zahtevami EMZ, ki so določene v standardu IEC 60601-1-2, je zagotovljena, če vrste in dolžine kabla ustrezajo določenim vrstam in dolžinam v nadaljevanju:

Opis	Dolžina (m)	Oklopljen (da/ne)
Avdiometrične naglavne slušalke	2,0	Y
Avdiometrične vstavne slušalke	2,0	Y
Kostni pretvorniki	2,0	N
Visokofrekvenčne slušalke	1-2,9	Y
Insitu slušalke	2,9	Y
Slušalke za monitor z mikrofonom	2,9	Y
Slušalke za monitor	1,0	Y
Vrhunski mikrofoni	5,0	Y
Electret mikrofoni	2,0	Y
Mikrofoni s spojniki ½”	0,17	N
Ref. mikrofoni	0,07	se ne uporablja
Stikalo za odziv bolnika	2,9	Y
Zvočniki	2,0	N
Kabli USB (računalnik)	1,9	Y

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Instrument je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik *Affinity Compact* mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.		
Preskus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	***Affinity Compact*** uporablja energijo RF le za svojo notranjo funkcijo. Zato so emisije RF zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje okoliške elektronske opreme.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	***Affinity Compact*** je primeren za uporabo v vseh komercialnih, industrijskih, poslovnih in bivalnih okoljih.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno	
Nihanja napetosti/ emisije utripov IEC 61000-3-3	Ni relevantno	

Priporočljive varnostne razdalje med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo in *Affinity Compact*.			
Affinity Compact je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi radiofrekvenčnimi (RF) motnjami. Stranka ali uporabnik naprave ***Affinity Compact*** lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da vzdržuje najmanjšo potrebno varnostno razdaljo med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo (oddajniki) in ***Affinity Compact***, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.			
Ocenjena največja izhodna moč oddajnika [W]	**Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika [m]**		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz do 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz do 2,7 GHz** $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno varnostno razdaljo *d* v metrih (m) ocenite z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika. **Opomba 1** Pri 80 MHz in 800 MHZ velja višje frekvenčno območje. **Opomba 2** Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.			

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Affinity Compact je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik ***Affinity Compact*** mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju,			
Preskus odpornosti	**Raven preskusa IEC 60601**	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	stik +8 kV zrak +15 kV	stik +8 kV zrak +15 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost večja od 30 %.
Odpornost na bližnja polja opreme za RF brezžično komunikacijo IEC 61000-4-3	Točkovna frek. 385–5,785 MHz Ravni in modulacije, definirane v Razpredelnici 9	Kot določeno v Razpredelnici 9	Oprema za RF brezžično komunikacijo se ne sme uporabljati v bližini katerega koli dela ***Affinity Compact***.
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC61000-4-4	+2 kV za napajalne vode +1 kV za vhodne/izhodne vode	Ni relevantno +1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Porast napetosti IEC 61000-4-5	+1 kV vod na vod +2 kV vod na ozemljitev	Ni relevantno	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Upadi napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti napajalnih vodov IEC 61000-4-11	0 % *U*T (100 % upad *U*T) za 0,5 cikla, pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315° 0 % *U*T (100 % upad *U*T) za 1 cikel 40 % *U*T (60 % upad *U*T) za 5 ciklov 70% *U*T (30% upad *U*T) za 25 ciklov 0% *U*T (100% upad *U*T) za 250 ciklov	Ni relevantno	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje. Če uporabnik naprave ***Affinity Compact*** potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se ***Affinity Compact*** napaja iz neprekinjenega napajalnika ali svoje baterije.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na stopnji, značilni za lokacijo v tipično poslovnem ali bivalnem okolju.
Sevana polja v tesni bližini - preskus odpornosti IEC 61000-4-39	9 kHz do 13,56 MHz. Frekvenca, raven in modulacija so definirani v AMD 1: 2020, Razpredelnica 11	Kot je določeno v Razpredelnici 11 AMD 1: 2020	Če Affinity Compact vsebuje magnetno občutljive sestavne dele ali vezja, bližnja magnetna polja ne smejo biti višja od preskusnih ravni, določenih v Razpredelnici 11
Opomba: *U*T je izmenična (AC) omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.			

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Affinity Compact je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave ***Affinity Compact*** mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju,			
Preskus odpornosti	**Raven preskusa IEC / EN 60601**	**Nivo skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
			Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacijo ne sme biti bližje posameznim delom ***Affinity Compact,*** vključno s kabli, kot je predpisana varnostna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika. **Priporočljiva varnostna razdalja:**
Prevodna RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz 6 Vrms V pasovih ISM (in radioamaterskih pasovih v okoljih za zdravstveno nego na domu.)	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
Sevana RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Samo za okolja za zdravstveno nego na domu	3 V/m 10 V/m (Če gre za zdravstveno nego na domu)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika, *d* pa je priporočljiva varnostna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti iz nepremičnih oddajnikov RF, kot je določeno z raziskavo elektromagnetnega prizorišča, [a] morajo biti nižje od nivoja skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.[b] Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim znakom:
OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.			
[a] Poljskih jakosti nepremičnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljski mobilni radijski sprejemniki, amaterski radio, AM in FM radijsko oddajanje in televizijsko oddajanje, ni mogoče točno teoretično predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi nepremičnih oddajnikov RF je treba upoštevati raziskavo elektromagnetnega prizorišča. Če je izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja ***Affinity Compact***, večja od zgoraj navedenega nivoja skladnosti RF, je treba opazovati ***Affinity Compact***, da se preveri normalno delovanje. Če zaznate nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev ***Affinity Compact***. [b] V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 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.