



Science **made** smarter

Uputstvo za upotrebu - SR

Affinity Compact



D-0130159-H – 2025/07



Interacoustics

Sadržaj

1	UVOD	1
1.1	Podaci o ovom priručniku	1
1.2	Namena proizvoda	1
1.3	Opis proizvoda	2
1.4	Priloženi i opcioni delovi i dodaci	3
1.5	Upozorenja i mere opreza	4
2	RASPAKIVANJE I INSTALACIJA	5
2.1	Raspakivanje i pregled	5
2.2	Simboli	6
2.3	Važne bezbednosne upute	8
2.3.1	Električna bezbednost sistema	8
2.3.2	Električna bezbednost	8
2.3.3	Rizici od eksplozije	9
2.3.4	Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)	9
2.3.5	Mere opreza – opšte	9
2.3.6	Faktori okruženja	10
2.3.7	NAPOMENA	10
2.4	Neispravan rad	11
2.5	Odlaganje proizvoda	11
2.6	Rečnik panela za povezivanje	12
2.7	Affinity Compact indikatori	13
2.8	Instalacija softvera	14
2.8.1	Instalacija softvera Windows®11 i Windows®10	15
2.9	Instalacija upravljačkog programa	19
2.10	Upotreba sa bazama podataka	19
2.10.1	Noah 4	19
2.11	Samostalna verzija	19
2.12	Kako da konfigurirate alternativnu lokaciju za oporavak podataka	19
2.13	Licenca	20
2.14	O programu Affinity Suite	20
3	UPUTSTVA ZA RUKOVANJE	21
3.1	Korišćenje ekrana tona	22
3.2	Korišćenje ekrana govora	28
3.2.1	Audiometrija govora u režimu grafikona	30
3.2.2	Audiometrija govora u režimu stola	31
3.2.3	Menadžer prečica na tastaturi	33
3.2.4	Tehničke specifikacije AC440 softvera	34
3.3	REM440 ekran	36
3.3.1	REM softver – Tehničke specifikacije	43
3.4	HIT440 ekran	44
3.4.1	HIT440 softver – Tehničke specifikacije	48
3.5	Korišćenje funkcije Print Wizard (Čarobnjak za štampanje)	50
4	ODRŽAVANJE	52
4.1	Opšti postupci održavanja	52
4.2	Kako da čistite proizvode Interacoustics	52
4.3	U pogledu popravki	53
4.4	Garancija	53
4.5	Zamena potrošne robe	54
4.5.1	Penasti nastavci	54
4.5.2	Cevčice sa sondom	54
4.5.3	SPL60 cevčice sa sondom	54

4.5.4	Nastavci za uši.....	55
5	OPŠTE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE.....	56
5.1	Affinity Compact hardver – tehničke specifikacije.....	56
5.2	Granične vrednosti ekvivalente referentnim vrednostima tona za pretvarače.....	58
5.3	Dodele pina.....	71
5.4	Elektromagnetna kompatibilnost (EMK).....	73



1 Uvod

1.1 Podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik se odnosi na aparat Affinity Compact verzija softvera Affinity Suite 2.24. Ovaj proizvod je proizvela kompanija:

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

1.2 Namena proizvoda

Predviđena svrha

Modul Audiometrija AC440

Audiometar generiše specifične tonske, govorne i nadražaje buke za audiometrijske testove, a moguće je automatski ili ručno snimate bihevioralne odgovore ispitanika, u zavisnosti od audiometrijskog testa.

Modul Merenje u zadnjem uhu REM440

Analizator sa slušnim aparatom koji generiše specifične nadražaje i snima akustične signale na bubnoj opni ispitanika ili unutar kontrolisanog okruženja, sa ili bez slušnog aparata.

Modul Testiranje slušnog aparata HIT440

Kutija za ispitivanje slušnog aparata koji generiše specifične nadražaje i snima akustične signale iz slušnih aparata u kontrolisanom akustičnom okruženju.

Predviđeni rukovalac

Obučeni rukovaoci poput audiologa, stručnjaka za sluh ili obučenih tehničara.

Predviđena populacija

Modul Audiometrija AC440

Predviđena populacija su osobe koje mogu da obezbede bihevioralni odgovor na nadražaje na načine u skladu sa uputstvima koje su dali predviđeni korisnici i obuhvata sve demografske kategorije.

Modul Merenje u zadnjem uhu REM440

Ciljna populacija obuhvata pojedince iz bilo koje starosne grupe i obuhvata sve demografske kategorije.

Moduli za testiranje slušnog aparata HIT440

Ovaj modul je predviđen samo za testiranje učinka slušnih uređaja u test kutiji, zbog toga ciljna populacija nije primenjiva.

Kontraindikacije

Modul Audiometrija AC440

Postavljanje pretvarača preko uva/u uvu nije moguće ako pacijent doživljava otološku nelagodu, abnormalnosti spoljnog uha i akutnu traumu i bol spoljnog slušnog kanala, Korisnici bi trebalo da razmotre zahteve za saradnju za čisti ton i audiometriju govora na osnovu uzrasta ili drugih stanja koja sprečavaju pacijente da reaguju na nadražaje. U ovim slučajevima treba razmotriti druge objektivne metode za dobijanje audiometrijskih podataka.



REM440

Za REM testove koji se obavljaju u slušnom kanalu pacijenata, postavljanje sonde nije moguće ako pacijent ima bol, aktivnu infekciju i punu okluziju sa voskom ili cerumenom.

HIT440

Nema kontraindikacija.

Kliničke koristi

Affinity Compact sa AC440 koristi tonalne i govorne nadražaje da bi korisniku obezbedio predstavu da li postoji oštećenje sluha, kao i stepen tog oštećenja. Zauzvrat, to omogućava da relevantni kvalifikovani operater propiše slušne aparate i podrži dalju/tekuće otološko lečenje.

Affinity Compact sa HIT440 obezbeđuje objektivna merenja sa slušnih aparata i pomoćnih uređaja za sluh koje je moguće uporediti sa lokalnim standardnim protokolima ili specifikacijama proizvođača slušnih aparata kako bi se osigurala doslednost po pitanju kvaliteta i performansi, kao i da bi se detektovala odstupanja od specifikacija proizvođača. To osigurava da ispitanik uvek dobije efikasno funkcionalne slušne aparate.

Affinity Compact sa REM440 obezbeđuje primaocu slušnih aparata objektivno proverene i potvrđene uređaje. On razmatra jedinstven kvalitet spoljnog slušnog kanala ispitanika, pa stoga operater može precizno da propiše uređaju ciljane nivoe zvuka.

1.3 Opis proizvoda

Affinity Compact je analizator slušnih aparata koji ostvaruje interakciju putem interfejsa sa integrisanim modulima audiološkog softvera na računaru. U zavisnosti od instaliranih softverskih modula, on može da obavlja:

- Audiometriju (AC440)
- Real Ear Measurement (REM440) uključujući vidljivo mapiranje govora
- Hearing Instrument Testing (HIT440)

IMAJTE U VIDU – Ovaj proizvod nije sterilan uređaj i nije namenjen za sterilizaciju pre korišćenja.



1.4 Priloženi i opcioni delovi i dodaci

AC440	REM440/VSP440	HIT440
<p>Standardni delovi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Softver Affinity paketa• DD45 Audiometrijske slušalice¹• Slušalice za monitoring• Mikrofon za odgovaranje pacijenta• Koštani provodnik B71^{1/2}• APS3 Dugme za odziv pacijenta¹• Standardni USB kabl• Napajanje – UES65-240250SPA3• Kabl za napajanje• Podloga za miša <p>Opcioni delovi:</p> <ul style="list-style-type: none">• IP30 slušalice koje se umeću¹• Koštani provodnik B81¹• Slušalice IP30 umetak za telefon – jednostrane• Kućište za audiocup slušalice• DD65 v2¹• HDA300 audiometrijske slušalice¹• Slušalice visoke frekvencije DD450¹• Zvučnik SP85A• Zvučnik SP90A• Zvučnik SP100• 10 m kabla za SP100• Аудиометар тастатура• Elektretni mikrofon EM400• Mikrofon za ambijentalnu buku• Držać dodatne opreme• Držać za radni sto• Držać za montiranje na sto• Držać za montiranje na zid• Produžna kutija za kablove• Paket za zvučnu sobu• OtoAccess® baza podataka	<p>Standardni delovi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Softver Affinity paketa• IHM65 In-situ slušalice^{1/2}• Cevčice sonde, 50 kom.• SPL60 paket provodnika za RECD merenje uključujući sonde i nastavke za uši• Komplet konektora i mikrofona<ul style="list-style-type: none">○ Mikrofon od ½"○ Referentni mikrofon○ 2 cc konektor○ 0,4 cc konektor○ BTE kratki○ BTE dugi○ ITE○ Gumene cevi• Zaptivka za vosak konektora• Aidapters• Zvučnik SP100• Standardni USB kabl• Napajanje – UES65-240250SPA3• Kabl za napajanje• Podloga za miša <p>Opcioni delovi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Držać dodatne opreme• Držać za radni sto• Držać za montiranje na sto• Držać za montiranje na zid• Adapteri za baterije BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5• Držać spojnice• Komplet držaća spojnice• Simulator uva• Slušalice za monitoring• Zvučnik SP85A• Zvučnik SP90A• 10 m kabla za SP100• Prenosna kolica• OtoAccess® baza podataka	<p>Standardni delovi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Softver Affinity paketa• Paket konektora i mikrofona<ul style="list-style-type: none">○ Mikrofon od ½"○ Referentni mikrofon○ 2 cc konektor○ 0,4 cc konektor○ BTE kratki○ BTE dugi○ ITE○ Gumene cevi• Vosak zaptivke konektora• Aidapteri• Standardni USB kabl• Napajanje – UES65-240250SPA3• Kabl za napajanje• Podloga za miša <p>Opcioni delovi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Adapteri za baterije BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5• Držać spojnice• Komplet držaća spojnice• Adapter džepno tipa slušnih aparata• Simulator uva• SKS10 Skull Simulator sa napajanjem• T- kalem• Slušalice za monitoring• Prenosna kolica• OtoAccess® baza podataka

¹ Deo za upotrebu prema standardu IEC 60601-1

² Ovaj deo nije sertifikovan prema standardu IEC 60601-1



1.5 Upozorenja i mere opreza

Kroz ovaj priručnik koriste se sledeće definicije za upozorenja, mere opreza i napomene:



UPOZORENJE

Oznaka **UPOZORENJE** identifikuje stanja ili prakse koji mogu da predstavljaju opasnost po pacijenta i/ili korisnika.



OPREZ

Oznaka **OPREZ** identifikuje stanja ili prakse koji mogu da dovedu do oštećenja opreme.

NAPOMENA

NAPOMENA se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom.



2 Raspakivanje i instalacija

2.1 Raspakivanje i pregled

Proverite da li su oštećeni ambalaža i njen sadržaj

Kada dobijete instrument, proverite da li postoji oštećenje na kutiji nastalo nemarnim rukovanjem. Ako je ambalaža oštećena, treba da se sačuva sve dok ne proverite mehanički i električni sadržaj pošiljke. Ako je instrument neispravan, obratite se svom lokalnom distributeru. Otpremni materijal sačuvajte radi pregleda špeditera i podnošenja odštetnog zahteva.

Ambalažu sačuvajte za budući transport

Affinity Compact se isporučuje u svojoj vlastitoj transportnoj ambalaži koja je dizajnirana specijalno za Affinity Compact. Sačuvajte ambalažu. Ona će biti potrebna ako instrument mora da se vrati radi servisiranja. Ako potreban servis, obratite se svom lokalnom distributeru.

Prijava nedostataka

Pregledajte pre povezivanja

Pre povezivanja ovog proizvoda, trebalo bi još jednom pregledati da li je oštećen. Celo kućište i sav dodatni pribor treba vizuelno pregledati radi eventualnih nedostataka i delova koji nedostaju.

Odmah prijavite sve nedostatke

Delove koji nedostaju ili su neispravni treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Na kraju ovog priručnika možete pronaći „Obaveštenje o povratu“, gde možete da opišete problem.

Upotrebite „Obaveštenje o povratu“ (Return Report)

Morate da shvatite da ako servisni inženjer ne zna u čemu je problem i na šta da obrati pažnju, postoji mogućnost da ga i ne nađe, tako da će nam „Obaveštenje o povratu“ biti od velike pomoći, kao i vaša najbolja garancija da će popravka neispravnosti biti zadovoljavajuća.

Čuvanje














Ako je potrebno da tokom dužeg perioda uskladištite Affinity Compact, uverite se da ga skladištite pod sledećim uslovima:

Temperatura;	0-50°C
Relativna vlažnost:	10-95% bez kondenzovanja






2.2 Simboli

Na instrumentu, priboru ili pakovanju možete pronaći sledeće oznake:

Simbol	Objašnjenje
	Delovi za upotrebu tipa B
	Pratite uputstvo za upotrebu
	WEEE (Direktiva EU) Ovaj simbol ukazuje na to da proizvod ne treba odlagati kao nesortirani otpad, već se mora poslati u posebno sakupljanje u objekte za oporavak i reciklažu.
	CE oznaka u kombinaciji sa MD simbolom označava da Interacoustics A/S ispunjava zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745 Aneks I Odobrenje kvaliteta sistema je dao TÜV – identifikacioni broj 0123.
	Medicinsko sredstvo.
	Godina proizvodnje
	Proizvođač
	Serijski broj
	Broj reference
	Označava da je komponenta namenjena za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jednog postupka. Rizik od unakrsne kontaminacije.
	Budite u blizini
	Čuvati na suvom
	Opseg temperature prilikom transporta i skladištenja



Simbol	Objašnjenje
	Ograničenja vlažnosti prilikom transporta i skladištenja
	Oznaka ETL listi
	Logotip



2.3 Važne bezbednosne upute

Pažljivo i detaljno pročitajte ova uputstva pre korišćenja proizvoda

2.3.1 Električna bezbednost sistema



UPOZORENJE

Prilikom povezivanja instrumenta sa računarom, morate obratiti pažnju na sledeća upozorenja:

Ova oprema je namenjena da se poveže sa drugom opremom i tako formira medicinski električni sistem.

Eksterna oprema namenjena za povezivanje sa USB-om kompanije Affiniti Compact mora da bude u skladu sa relevantnim standardom proizvoda, npr. IEC 62368-1 ili 60950-1 za IT opremu i IEC 60601-serija za medicinsku električnu opremu. Pored toga, sve takve kombinacije – medicinski električni sistemi – moraju biti u skladu sa bezbednosnim zahtevima navedenim u opštem standardu IEC 60601-1, klauzula 16. Svaka oprema koja nije u skladu sa zahtevima za struju curenja u IEC 60601-1 treba da se drži van pacijenta. najmanje 1,5 m od nosača za pacijente ili će se napajati preko uređaja za odvajanje da bi se smanjile struje curenja.

Svaka osoba koja povezuje spoljnu opremu na USB je formirala medicinski električni sistem i stoga je odgovorna da sistem bude u skladu sa zahtevima. Ako ste u nedoumici, kontaktirajte kvalifikovanog medicinskog tehničara ili vašeg lokalnog predstavnika.”

Uređaj za odvajanje (uređaj za izolaciju) je potreban da bi se izolovala oprema koja se nalazi izvan okruženja pacijenta od opreme koja se nalazi unutar okruženja pacijenta. Konkretno, takav uređaj za razdvajanje je neophodan kada se uspostavi mrežna veza. Zahtevi za uređaj za razdvajanje definisani su u IEC 60601-1, klauzula 16.

2.3.2 Električna bezbednost



UPOZORENJE

Nemojte modifikovati ovu opremu bez odobrenja kompanije Interacoustics. Nemojte rasklapati niti modifikovati proizvod jer to može da utiče na bezbednost i/ili performanse uređaja. Servisiranje prepustite kvalifikovanom osoblju.

Radi maksimalne bezbednosti od strujnog udara, isključite opremu kada nije u upotrebi

Utikač treba da bude postavljen tako da može lako da se izvuče

Nemojte koristiti dodatne višestruke utičnice ili produžne kablove.

Nemojte da koristite opremu ako pokazuje vidljive znakove oštećenja.

Instrument nije zaštićen od prodora vode ili drugih tečnosti. Ako dođe do prosipanja, proverite instrument pre upotrebe ili vratite na servis.

Nijedan deo opreme se ne može servisirati ili održavati kada je u upotrebi sa pacijentom.

Da ne bi došlo do električnog udara, ova oprema se mora povezati samo na napajanje sa uzemljenjem.



2.3.3 Rizici od eksplozije



UPOZORENJE

NEMOJTE koristiti u prisustvu zapaljivih gasovitih mešavina. Korisnici bi trebalo da razmotre mogućnost eksplozija ili požara kada koriste ovaj uređaj u blizini zapaljivih anestetičkih gasova.

NEMOJTE da koristite instrument u sredinama izuzetno obogaćenim kiseonikom, poput hiperbarične komore, kiseonički šator itd.

Pre čišćenja, obavezno isključite izvor napajanja

2.3.4 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)



OPREZ

Iako instrument ispunjava relevantne zahteve o EMK, potrebno je preduzeti mere da bi se izbeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. iz mobilnih telefona itd. Ako se uređaj koristi u blizini druge opreme, treba voditi računa da nema međusobnih smetnji. Takođe pročitajte dodatak vezan za EMK.

Upotreba druge dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu preporučeni, sa izuzetkom pretvarača i kablova koje prodaje kompanija Interacoustics ili njeni predstavnici može dovesti do povećanog zračenja ili smanjene otpornosti opreme. Za spisak dodatne opreme, pretvarača i kablova koji ispunjavaju uslove, pogledajte dodatak vezan za EMK.

2.3.5 Mere opreza – opšte



OPREZ

Ako sistem ne funkcioniše pravilno, nemojte rukovati njime sve dok ne budu izvršene sve neophodne popravke i jedinica ne bude bila testirana i kalibrisana radi pravilnog rada u skladu sa specifikacijama kompanije Interacoustics.

Nemojte ispuštati uređaj i ni na koji način izazivati nepotrebne udarce uređaja. Ako je uređaj oštećen, vratite ga proizvođaču na popravku/ili kalibraciju. Nemojte koristiti instrument ako sumnjate na oštećenje.

Ovaj proizvod i njegove komponente će raditi pouzdano samo ako rukujete njima i održavate ih u skladu sa uputstvima iz ovog priručnika, pratećim oznakama i/ili biltenima. Ne bi trebalo koristiti pokvaren uređaj. Uverite se da su sve veze sa spoljnom dodatnom opremom pravilno pričvršćene. Delove koji mogu biti polomljeni ili koji nedostaju ili su vidljivo pohabani, izobličeni ili zaprljani bi trebalo odmah zameniti čistim, originalnim zamenskim delovima koje je proizvela kompanija Interacoustics ili je ona stavila na raspolaganje.

Na zahtev, Interacoustics će staviti na raspolaganje šeme strujnog kola, spisak delova, opise, uputstva za kalibraciju ili druge informacije koje će ovlašćenom osoblju u servisu pomoći da popravi delove ovog instrumenta, a koje je kompanija Interacoustics napravila tako da ih serviseri mogu popravljati.

Nijedan deo opreme se ne može servisirati ili održavati kada je u upotrebi sa pacijentom.



Sa instrumentom povezujte samo dodatnu opremu koju ste kupili od kompanije Interacoustics. Sa uređajem je dozvoljeno povezivati samo dodatnu opremu za koju je kompanija Interacoustics izjavila da je kompatibilna.

Nikada ne stavljajte niti na bilo koji drugi način ne koristite slušalice sa mikrofonom koje se umeću bez novog, čistog i ispravnog nastavka za uši. Svaki put proverite da li su penasti deo ili nastavci za uši pravilno postavljeni. Nastavci za uši i penasti delovi su samo za jednokratnu upotrebu.

Ovaj instrument nije namenjen za upotrebu u okruženju izloženom prosipanju tečnosti.

Proverite kalibraciju u slučaju ako je bilo koji deo izložen udaru ili grubom rukovanju.

Komponente označene za „jednokratnu upotrebu“ su namenjene za jednog pacijenta tokom jednog postupka, a postoji rizik od kontaminacije ukoliko komponenta bude ponovo upotrebljena. Komponente označene za „jednokratnu upotrebu“ nisu namenjene za obradu za ponovnu upotrebu.

Koristite samo pretvarače koji su kalibrisani sa instrumentom koji koristite.

U slučaju ozbiljnih incidenata sa ozbiljnim uticajem na zdravlje pacijenta ili korisnika, potrebno je obavestiti Interacoustics. Osim toga, potrebno je obavestiti nadležne službe u matičnoj zemlji pacijenta. Interacoustics ima sistem budnosti koji će vam pomoći u tome.

2.3.6 Faktori okruženja



OPREZ

Skladištenje van temperaturnog opsega kao što je navedeno u odeljku 2.1 može izazvati trajno oštećenje instrumenta i njegovih dodataka.

Nemojte da koristite uređaj u prisustvu tečnosti koje dolaze u dodir sa bilo kojom elektronskom komponentom ili ožičenjem. Ukoliko korisnik sumnja da su tečnosti došle u dodir sa komponentama sistema ili dodacima, jedinicu ne bi trebalo koristiti sve dok je ovlašćeni servisni tehničar ne proceni da je bezbedna.

Nemojte postavljati instrument pored izvora toplote bilo koje vrste i obezbedite dovoljno prostora oko instrumenta kako biste osigurali pravilno provetranje.

2.3.7 NAPOMENA

U cilju sprečavanja greške sistema, preduzmite odgovarajuće mere opreza da biste izbegli viruse na računarima i slično.

Korišćenje operativnih sistema za koje je korporacija Microsoft prekinula davanje podrške za softver i bezbednost će povećati rizik od virusa i malvera, koji mogu rezultirati kvarovima, gubitkom podataka, krađom i zloupotrebom podataka. Kompanija Interacoustics A/S se ne može smatrati odgovornom za vaše podatke. Pojedini proizvodi kompanije Interacoustics A/S podržavaju ili mogu raditi sa operativnim sistemima koje korporacija Microsoft ne podržava. Kompanija Interacoustics A/S vam preporučuje da uvek koristite operativne sisteme koje podržava korporacija Microsoft i čija je bezbednost u potpunosti ažurirana.



2.4 Neispravan rad



U slučaju neispravnog rada proizvoda, važno je da se pacijenti, korisnici i ostale osobe zaštite od povrede. Prema tome, ako je proizvod izazvao ili bi potencijalno mogao da izazove povredu, on se mora odmah staviti u karantin.

Neispravnosti koje izazivaju i štetne i posledice bez povreda, vezane za sam proizvod ili njegovo korišćenje, moraju da se odmah prijave distributeru od kojeg je proizvod nabavljen. Ne zaboravite da navedete što je više moguće pojedinosti, npr. vrsta povrede, serijski broj proizvoda, verzija softvera, povezana dodatna oprema i sve ostale relevantne informacije.

U slučaju da je došlo do smrtnog slučaja ili ozbiljne nezgode vezane za korišćenje ovog uređaja, nezgoda se odmah mora prijaviti kompaniji Interacoustics i lokalnom državnom nadležnom telu.

2.5 Odlaganje proizvoda

Interacoustics je posvećen tome da naši proizvodi budu bezbedno odloženi kada više ne budu upotrebljivi. Saradnja korisnika je važna da bi se to osiguralo. Interacoustics stoga očekuje da se poštuju lokalni propisi za sortiranje i odlaganje električne i elektronske opreme i da se uređaj ne odlaže zajedno sa nerazvrstanim otpadom.

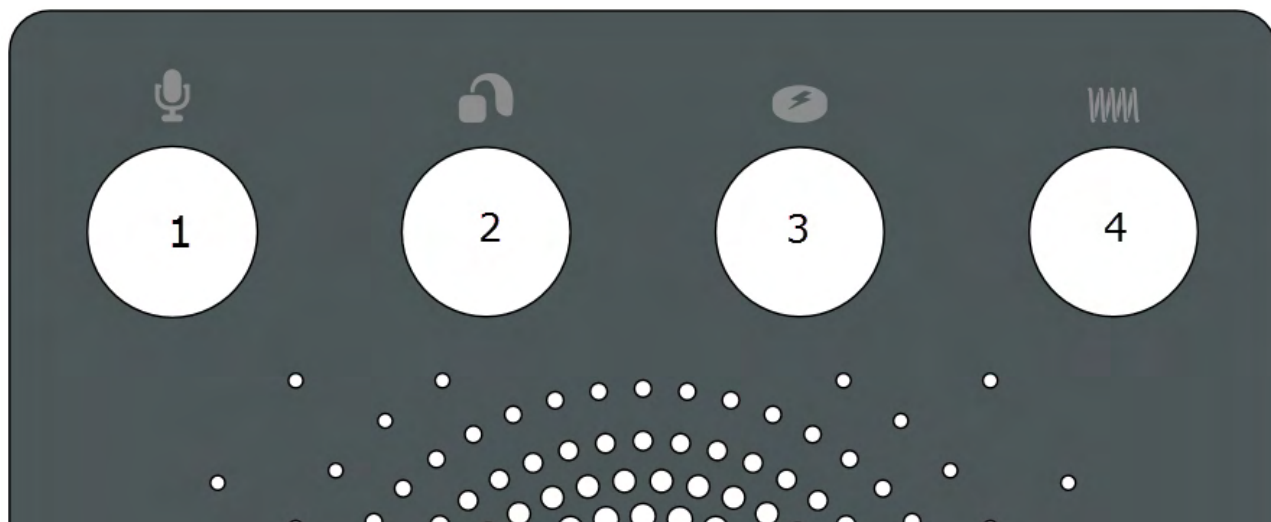
U slučaju da distributer proizvoda nudi šemu povrata, ovo treba koristiti da bi se osiguralo pravilno odlaganje proizvoda.



2.6 Rečnik panela za povezivanje



Položaj:	Simbol:	Funkcija:
1	Slušalice 2, leva i um. Masker	Priključak za slušalice koje se umeću ili HF slušalice ili masker koji se umeće
2	Slušalice 2 desne	Priključak za slušalice koje se umeću ili HF slušalice
3	Kost	Priključak za slušalice koštane provodljivosti
4	Pac. Odz.	Priključak za dugme za odgovor pacijenta
5	Monitor	Priključak za slušalice za monitor
6	Mikrofon –Govor P.	Priključak za mikrofon za ispitivača dok govori pacijentu
7	Okruženje – kal. mik.	Priključak za mikrofon za buku iz okruženja ili mikrofon sa automatskom FF verifikacijom
8	AUX	Priključak za dolaznu liniju sa eksternog izvora zvuka
9	Govor B.	Priključak za mikrofon za odgovaranje pacijenta
10	AC slušalice, leve	Priključak za levi AC telefon ili HF telefon
11	AC slušalice, desne	Priključak za desni AC telefon ili HF telefon
12	FF1 napajanje	Priključak za izlazno napajanje do FF zvučnika
13	FF2 napajanje	Priključak za izlazno napajanje do FF zvučnika
14	FF 1-2 linija	Priključak za izlaz do FF zvučnika
15	Insitu slušalice	Priključak za Insitu REM slušalice
16	UES65-240250SPA3	Priključak za spoljno napajanje
17	USB-PC	Priključak za USB vezu sa računarom



Položaj:	Simbol:	Funkcija:
1	Referenca	Priključak za referentni mikrofoni
2	Konektor	Priključak za mikrofoni konektora
3	Baterija	Priključak za izlazno napajanje simulatora baterije
4	Telefonski kalem	Priključak za izlaz za telefonski kalem

2.7 Affinity Compact indikatori

Affinity Compact hardver ima indikator LED svetla koji menja status tokom različitih operacija programa Affinity Suite i hardvera. Tri različite boje i njihovi statusi su navedeni i prikazani ispod.

LED lampica je vidljiva sa prednje i gornje strane Affinity Compact uređaja.

ZELENO svetlo:	Spreman
CRVENO svetlo:	Označava desno uvo izabrano u REM i HIT modulu
PLAVO svetlo:	Označava levo uvo izabrano u REM i HIT modulu
LJUBIČASTO svetlo:	Označava da su oba uva izabrana u REM i HIT modulu
SVETLOPLAVO svetlo:	Označava da Affinity Compact nije ispravno povezan sa programom Affinity Suite

Prigušeno svetlo označava da je Affinity Compact ušao u režim za uštedu energije. Do toga može doći u slučaju bilo koje boje navedene iznad.



2.8 Instalacija softvera

Da znate pre započinjanja instalacije

Morate da imate administrativna prava nad računarom na kom instalirate Affinity Suite.

NAPOMENA

1. NEMOJTE da povezujete Affinity Compact hardver sa računarom pre nego što je softver instaliran.
2. Interacoustics neće davati nikakvu garanciju za funkcionalnost sistema ako je instaliran neki drugi softver, osim modula Interacoustics merenja (AC440/REM440) i Otoaccess® ili Noah4 kompatibilnim Office sistemima ili novijim izdanjima.

Šta će vam biti potrebno:

1. Instalacioni USB disk za Affinity Suite
2. USB kabl
3. Affinity Compact hardver

Podržani Noah Office sistemi

Kompatibilni smo sa Noah integrisanim Office sistemima koji rade na Noah-u i Noah mašini.

Da biste koristili softver zajedno sa bazom podataka, uverite se da je baza podataka instalirana pre instalacije Affinity Suite. Pratite data uputstva za instalaciju proizvođača za instaliranje relevantne baze podataka.

NAPOMENA: Kao deo zaštite podataka, uverite se da ste ispoštovali sledeće stavke:

1. Koristite operativne sisteme koje podržava kompanija Microsoft
2. Uverite se da operativni sistemi poseduju poslednje bezbednosne zakrpe
3. Omogućite šifrovanje podataka
4. Koristite pojedinačne korisničke naloge i lozinke
5. Obezbedite fizički, kao i pristup preko mreže računarima sa lokalnim skladištenjem podataka
6. Koristite ažurirani zaštitni zid, antivirusni i softver protiv zlonamernog softvera
7. Primenite odgovarajuću politiku pravljenja rezervne kopije
8. Primenite odgovarajuću politiku vođenja evidencije
9. Obavezno promenite sve podrazumevane administratorske lozinke

OBAVEŠTENJE u vezi sa vezama IT mreže:

Povezivanje uređaja Affinity Compact sa računarom ili drugom IT opremom podrazumevan povezivanje uređaja na IT mrežu. Veza sa IT mrežom može dovesti do prethodno neidentifikovanih rizika po pacijete, rukovaoce ili treće strane.

- Potrebno je identifikovati bezbednosne rizike, analizirati ih, proceniti i kontrolisati od strane odgovorne Organizacije za pružanje zdravstvenih usluga (Health Delivery Organization, HDO).

Promene na IT mreži mogu uvesti nove rizike koji zahtevaju dodatnu analizu. Promene obuhvataju sledeće:

- promene u konfiguraciji mreže
- veza sa dodatnim predmetima
- prekid veze sa predmetima
- ažuriranje opreme
- nadogradnja opreme.

Instalacija na različitim Windows® verzijama

Windows®10 i Windows®11 sistemi su podržani.



2.8.1 Instalacija softvera Windows®11 i Windows®10

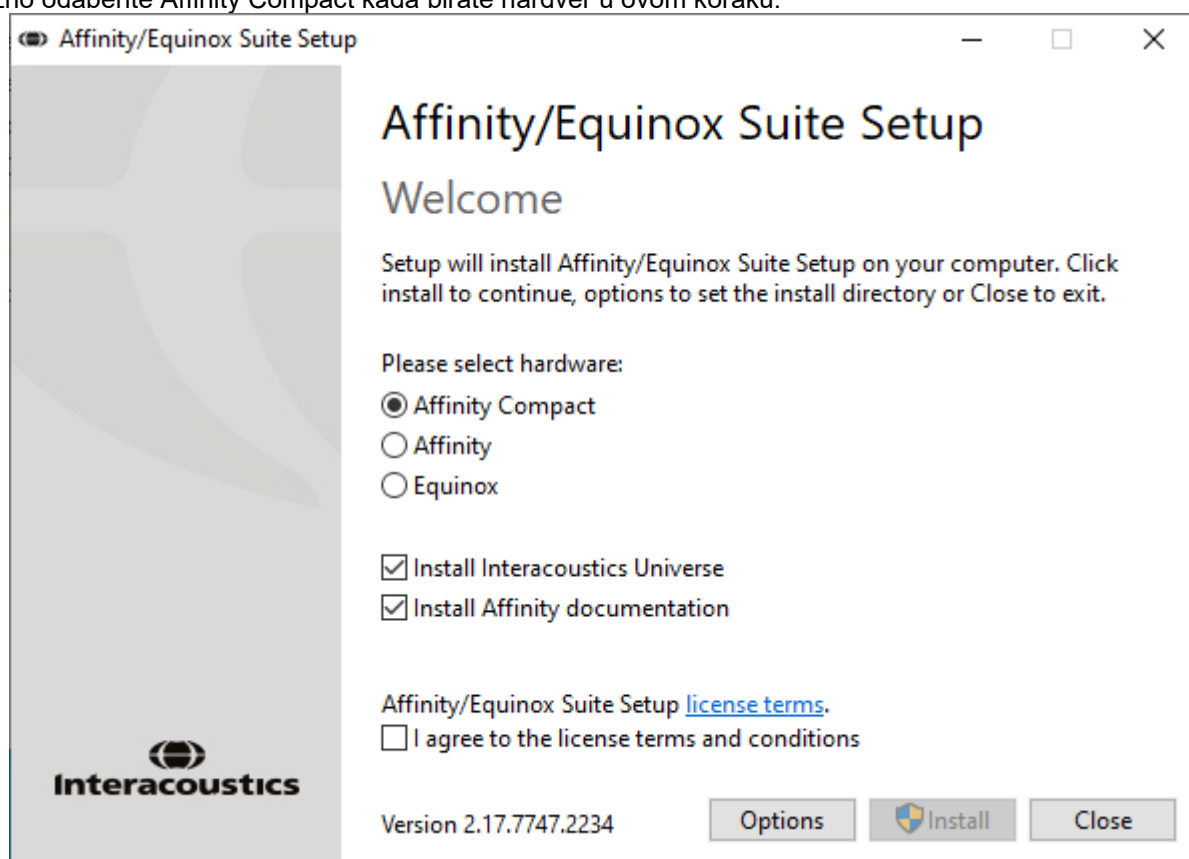
Umetnite instalacioni USB disk i pratite korake ispod da biste instalirali Affinity Suite softver. Da biste pronašli instalacionu datoteku; kliknite na „Start“ (Početak), a zatim idite na „My Computer“ (Moj računar) i kliknite dvaput na USB disk za prikaz sadržaja instalacionog USB diska. Kliknite dvaput na datoteku „setup.exe“ da biste pokrenuli instalaciju.

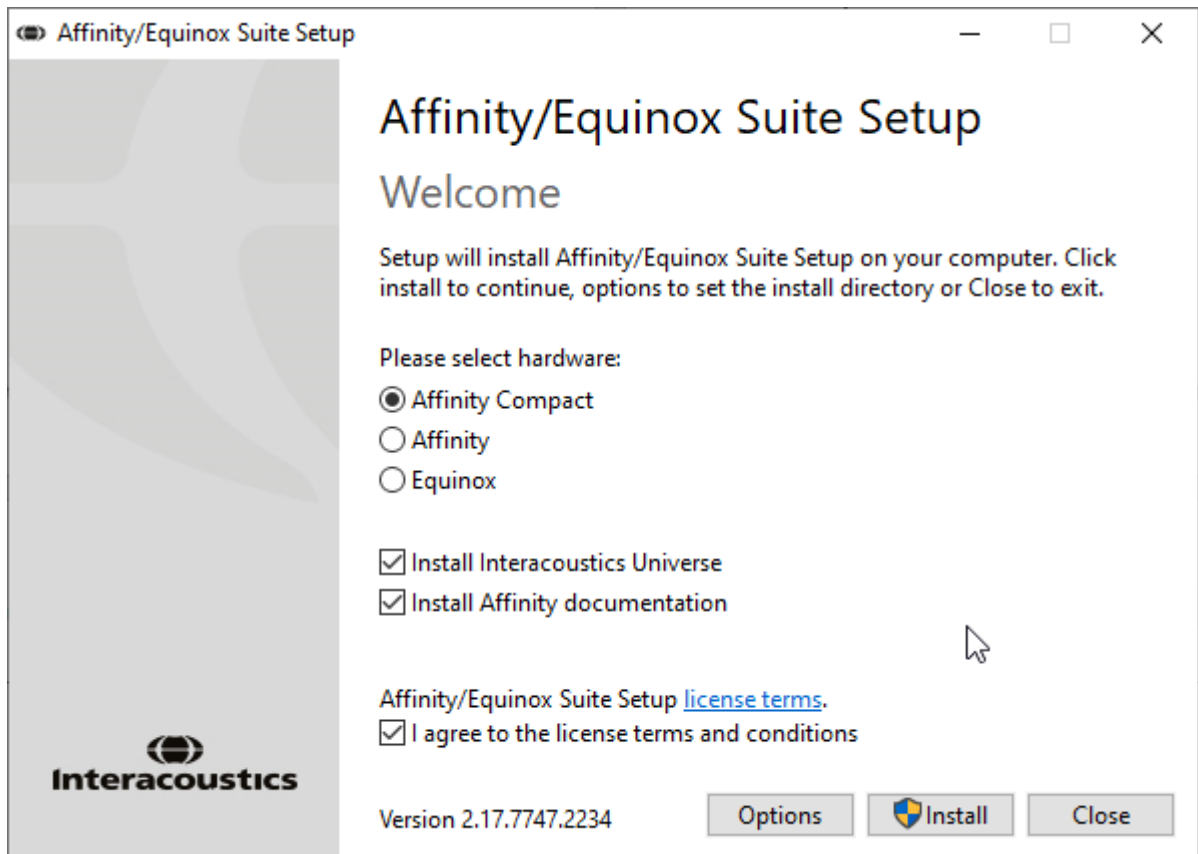
Sačekajte da se pojavi dole prikazani dijalog, pre instaliranja morate da prihvatite uslove licenciranja i uslove. Pri označavanju polja da biste to prihvatili, dugme „Install“ (Instaliraj) će postati dostupno. Kliknite na „Install“ (Instaliraj) da biste započeli instalaciju.

Napomena: Postoje i opcije za uključivanje instalacije Interacoustics Universe i Callisto dokumentacije unutar ovog koraka. Podrazumevano su označeni; možete to da onemogućite ako želite.

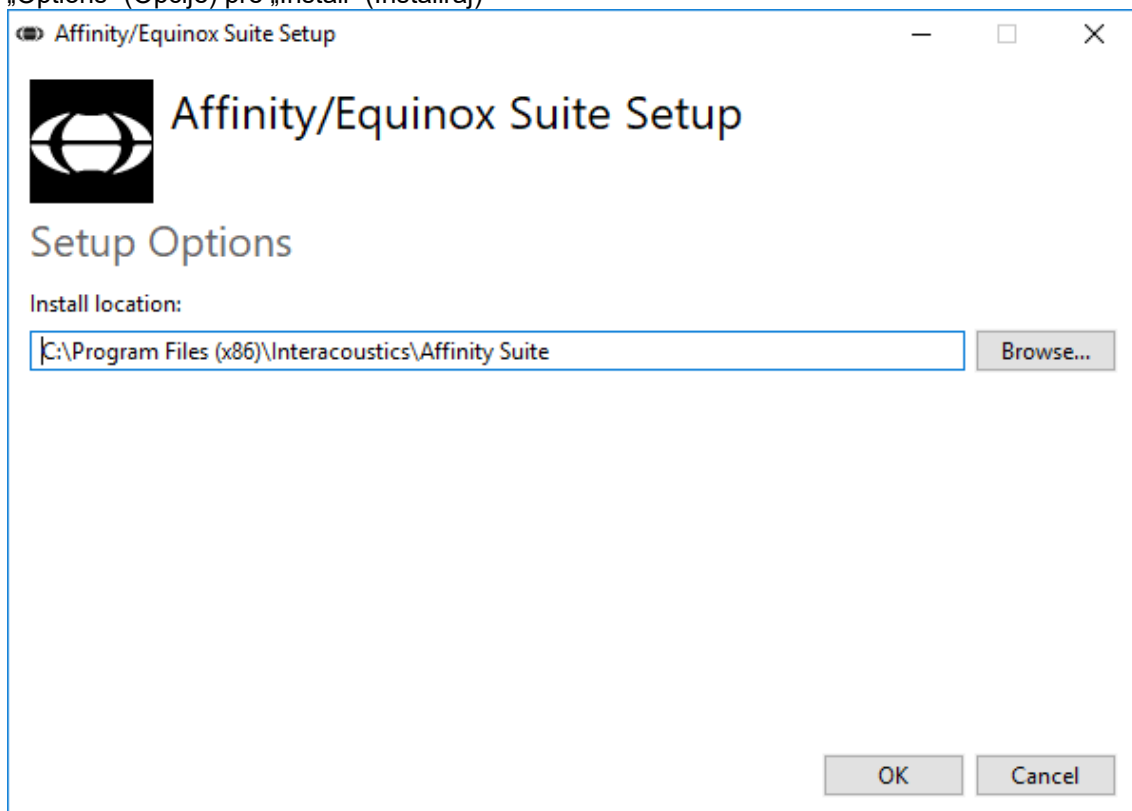
Napomena: Slike su primeri i mogu izgledati drugačije u zavisnosti od verzije koja se instalira.

Obavezno odaberite Affinity Compact kada birate hardver u ovom koraku.



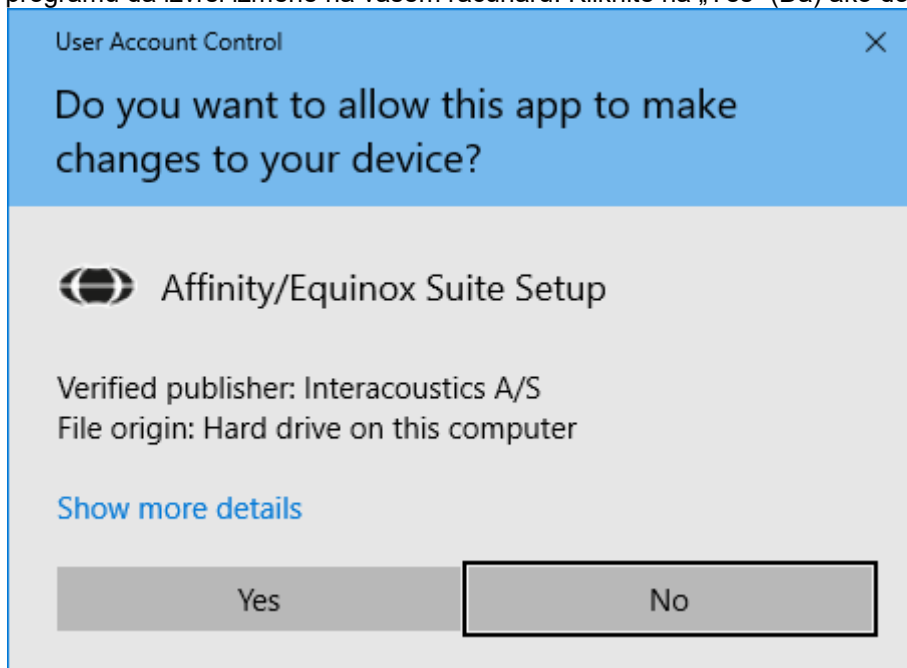


Ukoliko želite da instalirate softver na drugu lokaciju osim podrazumevane, onda kliknite na „Options“ (Opcije) pre „Install“ (Instaliraj)

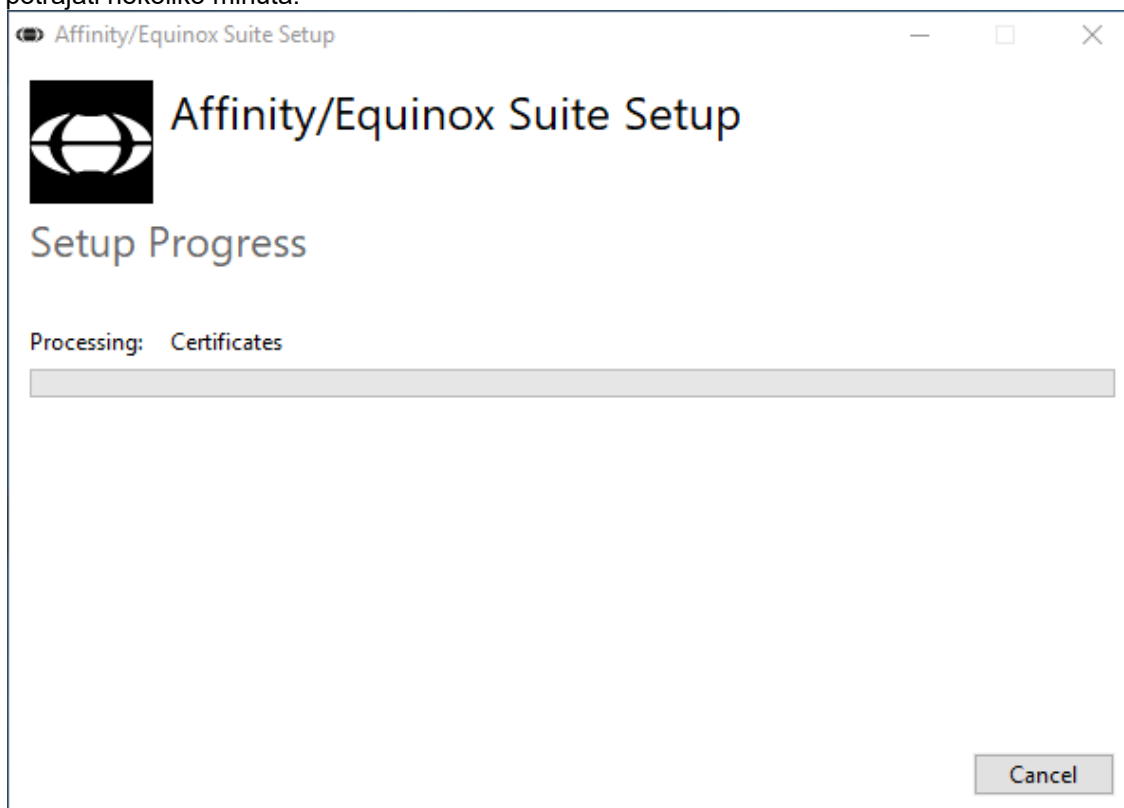


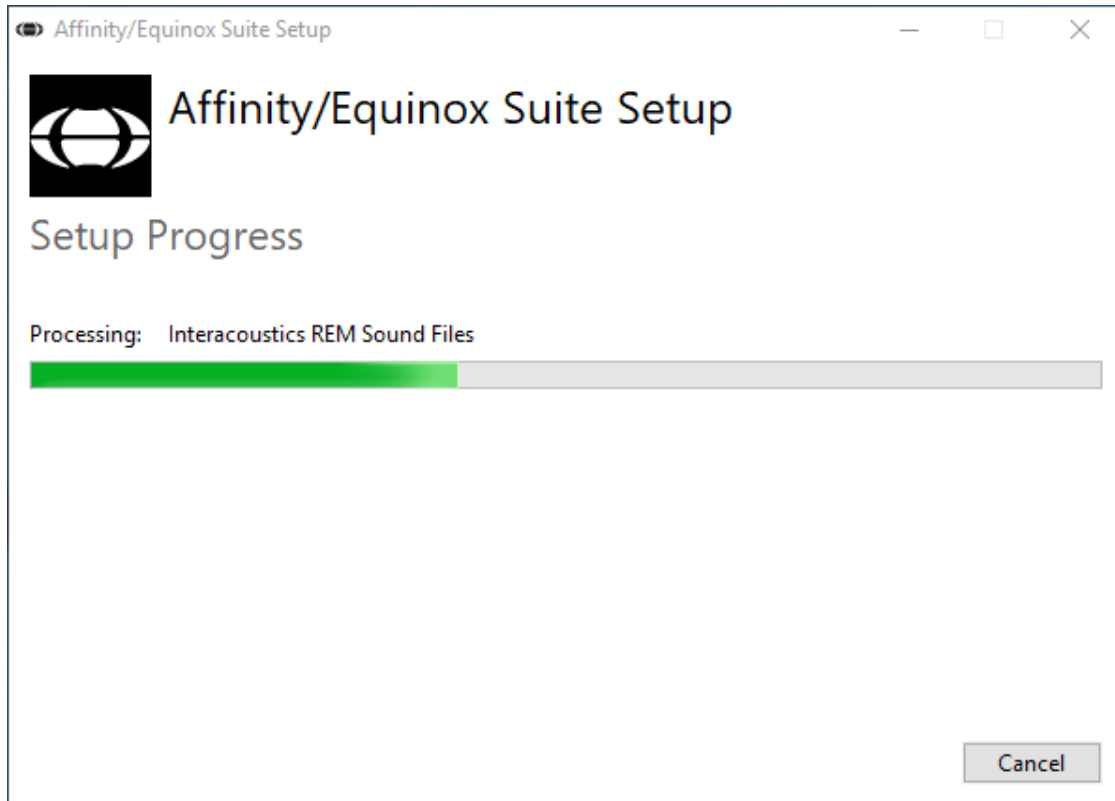


„User Account Control“ (Kontrola korisničkog naloga) može da zatraži da li želite da dozvolite programu da izvrši izmene na vašem računaru. Kliknite na „Yes“ (Da) ako dođe do toga.

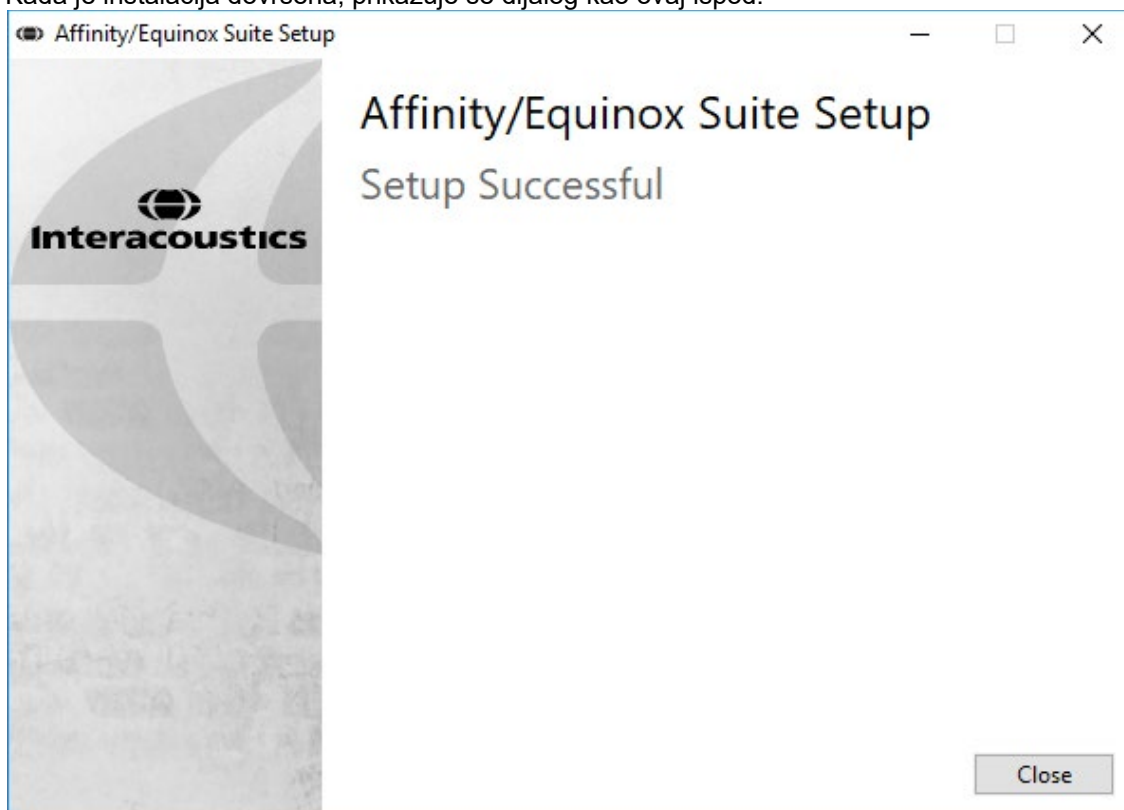


Alatka za instaliranje će sada kopirati sve neophodne datoteke na računar. Ovaj proces može potrajati nekoliko minuta.





Kada je instalacija dovršena, prikazuje se dijalog kao ovaj ispod.



Kliknite na „Close“ (Zatvori) da biste dovršili instalaciju. Affinity Suite je sada instaliran.



2.9 Instalacija upravljačkog programa

Sada kada je softver Affinity Suite instaliran, morate da instalirate upravljačku program za hardver.

1. Povežite Affinity Compact hardver sa računarem putem USB veze.
2. Sistem će sada automatski detektovati hardver i prikazivati iskačući prozor u donjem desnom uglu trake zadataka. To označava da je upravljački program instaliran i da je hardver spreman za korišćenje.

Pogledajte uputstva za korisnike koja se nalaze na USB disku za dalja uputstva o tome kako da rukujete alatom Affinity Compact.

2.10 Upotreba sa bazama podataka

2.10.1 Noah 4

Ako koristite HIMSA-ov Noah 4, Affinity Compact softver će se sam instalirati automatski na traku menija na početnoj stranici, zajedno sa svim drugim softverskim modulima.

Rad sa programom OtoAccess®

Za dalja uputstva o radu sa programom OtoAccess®, pogledajte OtoAccess® uputstvo za upotrebu

2.11 Samostalna verzija

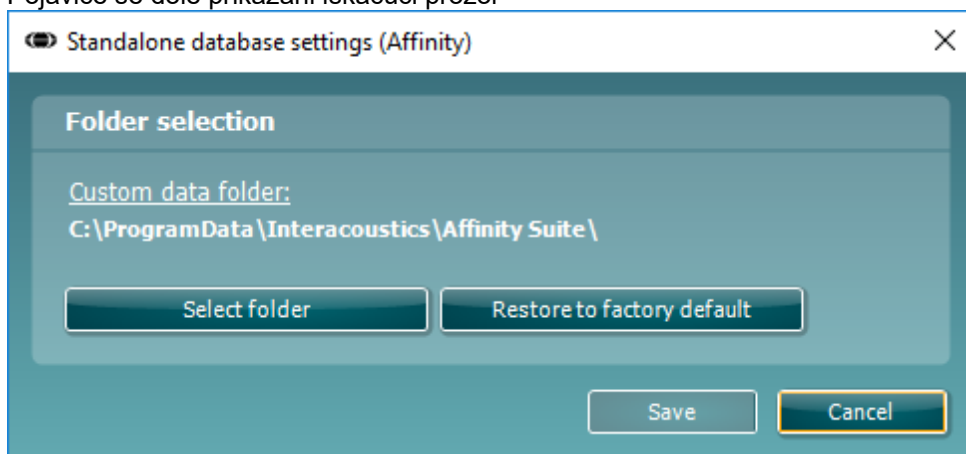
Ako nemate Noah na računaru, možete direktno da pokrećete paket softvera kao samostalni modul. Međutim, nećete moći da sačuvate zapise kada koristite ovaj način rada.

2.12 Kako da konfigurirate alternativnu lokaciju za oporavak podataka

Affinity Compact Affinity Suite ima rezervnu lokaciju za upisivanje podataka u slučaju da softver bude slučajno prekinut ili dođe do pada sistema. Sledeće lokacije su podrazumevana fascikla za skladištenje za oporavak ili samostalne baze podataka C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

NAPOMENA: Ova funkcija može da se koristi za promenu lokacije za oporavak kada radite u bazi podataka, kao i u samostalnoj lokaciji za snimanje.

1. Idite na C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite
2. U ovoj fascikli pronađite i pokrenite izvršni program pod nazivom FolderSetupAffinity Compact.exe ili FolderSetupEquinox.exe
3. Pojaviće se dole prikazani iskačući prozor





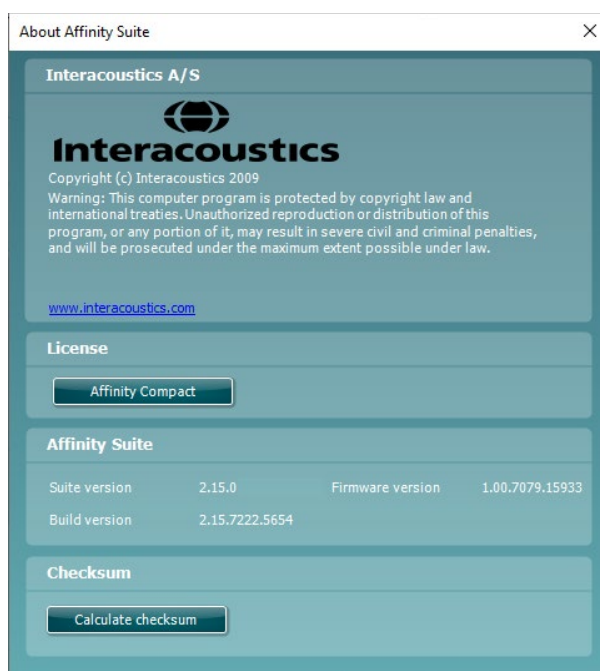
4. Korišćenjem ove alatke možete da navedete lokaciju na kojoj želite da skladištite samostalnu bazu podataka ili podatke za oporavak klikom na dugme „Select Folder“ (Izaberi fasciklu) i navođenjem željene lokacije.
5. Ukoliko želite da vratite lokaciju podataka na podrazumevanu, jednostavno kliknite na dugme „Restore factory default“ (Vrati na fabrički podrazumevane postavke).

2.13 Licenca

Kada primite proizvod, on već sadrži licence za pristup naručenim softverskim modulima. Ako želite da dodate dodatne module, obratite se prodavcu.

2.14 O programu Affinity Suite

Ako odete u **Menu > Help > About** (Meni > Pomoć > O proizvodu), videćete dole prikazan prozor. To je oblast softvera u kojem možete upravljati šiframa za licencu i proveriti svoje verzije paketa, firmvera i izdanja.



Takođe, u ovom prozoru ćete pronaći odeljak Checksum (Kontrolni zbir), što je funkcija projektovana kao pomoć za identifikovanje integriteta softvera. On funkcioniše proveravanjem sadržaja datoteke i fascikle vaše softverske verzije. To se obavlja korišćenjem SHA-256 algoritma.

Po otvaranju kontrolnog zbira, videćete nisku znakova i brojeva, možete je kopirati ako kliknete dvaput na nju.



3 Uputstva za rukovanje

Postoji ugrađen prekidač koji je omogućen kada se softver pokreće i povezan je putem USB priključka za računar. Pri rukovanju uređajem, obratite pažnju na sledeće mere opreza:

Postavite instrument tako da žica za napajanje može lako biti prekinuta sa glavne jedinice.

Koristite samo navedeno napajanje.

Imajte u vidu, da biste isključili uređaj, isključite napajanje na električnu mrežu

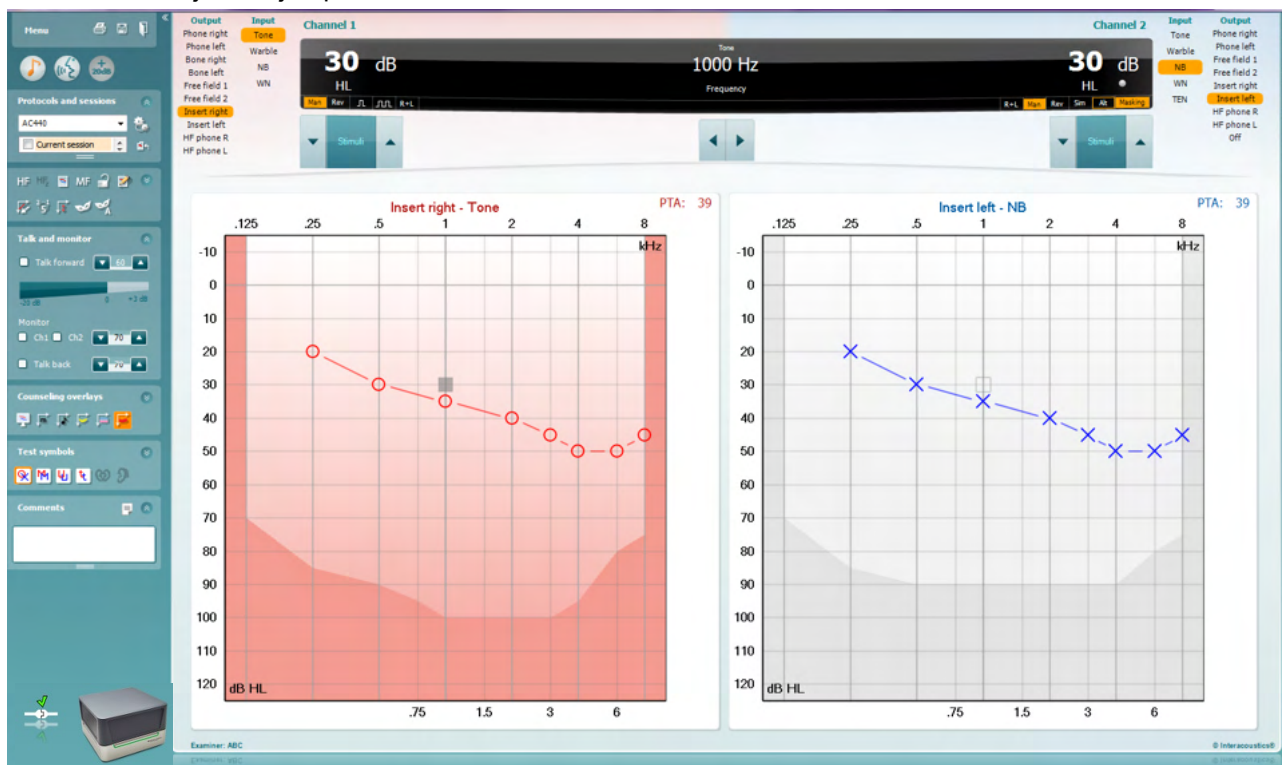


1. Predviđeni rukovaoci instrumentom su ENT lekari, audiolozi i drugi profesionalci sa sličnim znanjem. Korišćenje instrumenta sa adekvatnim znanjem može dovesti do pogrešnih rezultata i može da ugrozi sluh pacijenta.
2. Uređajem Affinity Compact bi trebalo rukovati u tihoj sredini, tako da spoljna akustična buka ne utiče na merenje. Ovo može da proceni propisno obučena osoba sa obukom u akustici. ISO 8253-1 odeljak 11, definiše smernice za dozvoljenu ambijentalnu buku za audiometrijsko testiranje sluha.
3. Trebalo bi koristiti samo snimljeni materijal govora sa navedenim odnosom sa signalom kalibracije. U kalibraciji instrumenta, pretpostavljamo da je nivo signala kalibracije jednak prosečnom nivou za materijal govora. Ako to nije slučaj, kalibracija nivoa zvučnog pritiska biće nevažeća i biće potrebna ponovna kalibracija instrumenta.
4. Preporučuje se da se jednokratni penasti nastavci za uši, koji se isporučuju sa opcionim IP30 ili E-A-R Tone 5A pretvaračima za umetanje zamenjuju nakon testiranja svakog klijenta. Penasti nastavci za uši za jednokratnu upotrebu takođe osiguravaju poštovanje sanitarnih uslova za svakog od klijenata, pa periodično čišćenje trake za glavu ili jastučića više nije potrebno.
5. Pre korišćenja, instrument mora da se zagreje najmanje 3 minuta na sobnoj temperaturi.
6. Obavezno koristite samo nivo intenziteta signala prezentacije koji će biti prihvatljivi za pacijenta.
6. Pretvarači (slušalice, koštani provodnik itd.) isporučeni sa instrumentom se kalibrišu za ovaj instrument – razmena pretvarača zahteva novu kalibraciju.
7. Savetujemo vam da primenite maskiranje kada obavljate audiometriju koštane provodljivosti kako biste osigurali dobijanje ispravnih rezultata.
8. Preporučujemo da delovi koji su u direktnom kontaktu sa pacijentom (nor. jastučići na slušalicama) budu izloženi standardnoj proceduri dezinfekcije prilikom promene pacijenata. To obuhvata fizičko čišćenje i korišćenje priznatog dezinfekcionog sredstva. Potrebno je pratiti uputstvo pojedinačnog proizvođača za korišćenje dezinfekcionog sredstva radi obezbeđivanja odgovarajućeg nivoa čistoće.
9. Da biste uspostavili usaglašenost sa standardom IEC 60645-1, važno je da nivo unosa govora bude podešen na 0 VU. Podjednako je značajno da bilo koja instalacija slobodnog polja bude kalibrisana na lokaciji gde se koristi i u okviru uslova koji postoje tokom normalnog rada.



3.1 Korišćenje ekrana tona

U sledećem odeljku dat je opis elemenata ekrana tona.



Menu

Menu (Meni) obezbeđuje pristup stavkama Print (Štampaj), Edit (Uredi), View (Prikaži), Tests (Testovi), Setup (Podešavanje) i Help (Pomoć)



Print (Štampaj) vam omogućava štampanje dobijenih podataka u sesiji.



Save & New Session (Sačuvaj i nova sesija) čuva trenutnu sesiju u programima Noah ili OtoAccess® i otvara novu.



Save & Exit (Sačuvaj i izađi) čuva trenutnu sesiju u programima Noah ili OtoAccess® i izlazi iz programa Suite.



Collapse (Skupite) levu bočnu tablu.



Go to Tone Audiometry (Idi na audiometriju tona) aktivira ekran tona kada je u drugom testu.



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



Extended Range +20 dB (Produženi opseg +20 dB) produžuje opseg testiranja i može biti aktiviran kada podešavanje brojke testiranja bude unutar 50 dB od maksimalnog nivoa pretvarača. Imajte u vidu da će dugme za produženi opseg treperiti kada je potrebna za aktiviranje radi dostizanja većih intenziteta.



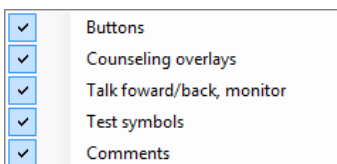
Da biste automatski uključili produženi opseg, izaberite **Switch extended range on automatically** (Automatski uključí produženi opseg) tako što ćete otići u meni Setup (Podešavanje).



Fold (Sklopi) oblast tako da bude prikazano samo na oznaci ili dugmadima te oblasti.



Unfold (Rasklopi) oblast tako da sva dugmad i oznake budu vidljivi



Show/hide areas (Prikaži/sakrij oblasti) možete pronaći tako što ćete desnim tasterom miša kliknuti na jednu od oblasti. Vidljivost različitih oblasti, kao i prostor kad koje vide na ekranu se lokalno čuvaju za ispitivača.

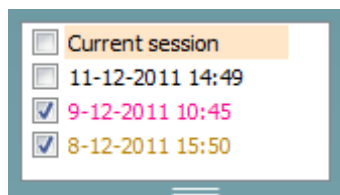


List of Defined Protocols (Lista definisanih protokola) omogućava izbor protokola testiranja za trenutnu sesiju testiranja. Kliknite desnim tasterom miša na protokol omogućava trenutnom ispitivaču da podese ili poništi izbor podrazumevanog protokola pokretanja.

Pogledajte dokument „Additional Information“ (Dodatne informacije) za Affinity Compact za više informacije o protokolima i podešavanju protokola.



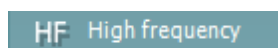
Temporary Setup (Privremeno podešavanje) omogućava pravljenje privremenih promena izabranog protokola. Promene će biti važeće samo za trenutnu sesiju. Nakon unošenja izmena i povratka u glavni ekran, naziv protokola će na kraju imati zvezdicu (*).



List of historical sessions (Lista prethodnih sesija) pristupa prethodnim sesijama radi poređenja. Audiogram izabrane sesije, označen narandžastom pozadinom, prikazan je bojama kao što je definisano korišćenim skupom simbolom. Svi ostali audiogrami koji su izabrani znakovima potvrde prikazani na ekranu u bojama kao što je navedeno bojom teksta oznake vremena i datuma. Imajte u vidu da može biti promenjena veličina liste prevlačenjem dvostrukih linija nagore ili nadole.



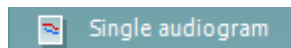
Go to Current Session (Idi na trenutnu sesiju) vas vraća na trenutnu sesiju.



High Frequency (Visoka frekvencija) prikazuje frekvencije na audiogramu (do 20 kHz za Affinity Compact ⁰). Međutim, moći ćete samo da testirate u frekventnom opsegu za koji su kalibrisane izabrane slušalice.



High Frequency Zoom³ (Zumiranje visoke frekvencije) aktivira visokofrekventno testiranje i zumira opseg visoke frekvencije.



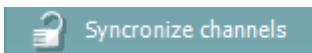
Single audiogram (Jedan audiogram) prelazi između prikazivanja informacija o oba uva u jednom grafikonu i dva zasebna grafikona.



Multi frequencies⁴ (Više frekvencija) aktivira testiranje sa frekvencijama između standardnih tačaka audiograma. Rezolucija frekvencije može biti podešena u AC440 konfiguraciji.

³ HF zahteva dodatnu licencu za AC440. Ako nije kupljena, dugme je zasivljeno.

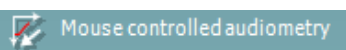
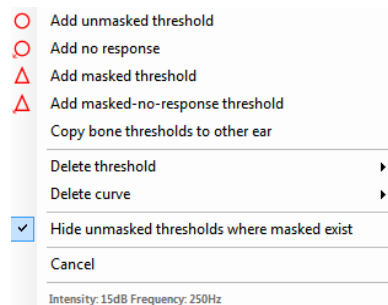
⁴ MF zahteva dodatnu licencu za AC440. Ako nije kupljena, dugme je zasivljeno.



Synchronize channels (Sinchronizuj kanale) spaja i zaključava dva kanala. Ovu funkciju možete da koristite za obavljanje sinhronog maskiranja.



Dugme **Edit Mode** (Režim uređivanja) aktivira funkciju uređivanja. Levim klikom na grafikon dodaćete/pomeriti tačku u položaj pokazivača. Ako kliknete desnim tasterom miša na određenu sačuvanu tačku, pojavljuje se kontekstni meni koji vam nudi sledeće opcije:



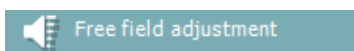
Mouse controlled audiometry (Audiometrija kontrolisana mišem) vam omogućava da vršite audiometriju koristeći samo miša. Kliknite levim tasterom miša kako biste predstavili stimulus. Kliknite desnim tasterom miša kako biste sačuvali rezultat.



Dugme **dB step size** (Veličina koraka u dB) označava na koju je veličinu koraka dB sistem trenutno podešen. Rotira se između veličina od 1 dB, 2 dB i 5 dB.



Hide unmasked threshold (Sakrij nemaskirano ograničenje) sakriće ta nemaskirana ograničenja gde postoje maskirana ograničenja.

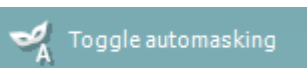


Alatka **Free field adjustment** (Podešavanje slobodnog polja) vam omogućava da obavljate referentnu proceduru za merenja audiometrije slobodnog polja i audiometrije govora.



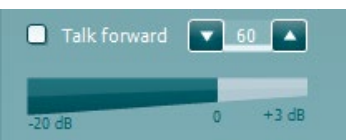
Toggle Masking Help (Prebacivanje pomoći za maskiranje) aktiviraće ili deaktivirati funkciju pomoći za maskiranje.

Za više informacija o „Masking Help“ (Pomoć za maskiranje), pogledajte dokumenta „Additional Information“ (Dodatne informacije) za Affinity Compact ili „Masking Help Quick Guide“ (Brzi vodič za pomoć za maskiranje).



Toggle Automasking (Prebacivanje automatskog maskiranja) aktiviraće ili deaktivirati funkciju automatskog maskiranja.

Za više informacija o „Automasking“ (Automatsko maskiranje), pogledajte dokumenta „Additional Information“ (Dodatne informacije) za Affinity Compact ili „Masking Help Quick Guide“ (Brzi vodič za pomoć za maskiranje).



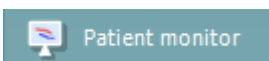
Talk Forward (Ispitivač govori pacijentu) aktivira mikrofona za obraćanje ispitivača pacijentu. Taster sa strelicama možete da koristite za podešavanje nivoa jačine zvuka za obraćanje ispitivača pacijentu kroz trenutno izabrane pretvarače. Nivo će biti precizan kada VU merač označava da je na nula dB.



Ako izaberete polja za potvrdu **Monitor Ch1** (Kanal 1 monitora) i/ili **Ch2** (Kanal 2) omogućavate monitor za jedan ili oba kanala kroz eksterne zvučnike/slušalice povezane sa ulazom za monitor. Intenzitet monitora se podešava tasterima sa strelicama.



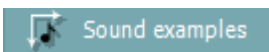
Polje za potvrdu **Talk back** (Odgovaranje pacijenta) vam omogućava da slušate pacijenta. Imajte u vidu da morate biti opremljeni mikrofonom povezanim sa ulazom za odgovaranje pacijenta i sa spoljnim zvučnikom/slušalicama povezanim sa jedinicom monitora.



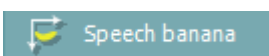
Patient monitor (Monitor pacijenta) otvara prozor koji je uvek na vrhu sa audiogramima tona, kao i svojim prikazanim nadloženim slojem za savetovanje. Veličina i položaj monitora pacijenta se čuva za svakog ispitivača zasebno.



Nadloženi sloj savetovanja **Phonemes** (Foneme) prikazuje foneme kako je podešeno u protokolu koji se trenutno koristi.



Nadloženi sloj savetovanja **Sound examples** (Primer zvuka) prikazuje slike (datoteke u png formatu) kako su podešene u protokolu koji se trenutno koristi.



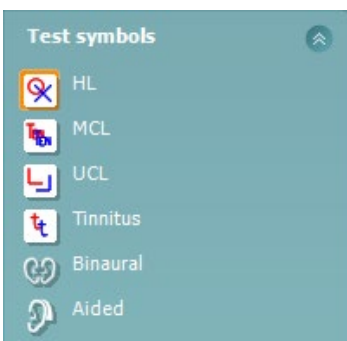
Nadloženi sloj savetovanja **Speech banana** (Krivulja govora) prikazuje oblast govora kako je podešeno u protokolu koji se trenutno koristi.



Nadloženi sloj savetovanja **Severity** (Ozbiljnost) prikazuje stepen oštećenja sluha kako je podešeno u protokolu koji se trenutno koristi.



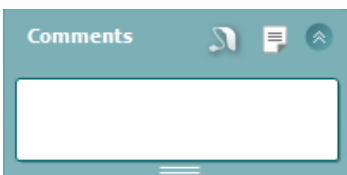
Max. testable values (Maks. vrednosti koje je moguće testirati) prikazuje oblast izvan maksimalnog intenziteta dozvoljenog u sistemu. Ovo je odraz kalibracije pretvarača i zavisi od aktiviranja produženog opsega.




Izborom **HL, MCL, UCL, Tinnitus, Binaural or Aided** (Tinitus, binauralno ili potpomognuto) podešava tipove simbola koje audiogram trenutno koristi. **HL** predstavlja nivo sluha, **MCL** predstavlja najprijatniji nivo, a **UCL** predstavlja neprijatan nivo. Imajte u vidu da ova dugmad prikazuju nemaskirane simbole za levo i desno trenutnog skupa simbola.


Funkcija **Binaural** (Binauralno) i **Aided** (Potpomognuto) omogućava indikaciju da li se test obavlja binauralno ili dok pacijent nosi slušne aparate. Obično su ove ikone dostupne samo kada sistem reprodukuje stimulse putem zvučnika slobodnog polja.

Svaki tip merenja se čuva kao zasebna krivulja.



U odeljku **Comments** (Komentari), možete da unesete komentare povezane na bilo koji audiometrijski test. Prostor koji komentari koriste u oblasti za komentare može biti podešen prevlačenjem dvostruke linije

mišem. Pritiskom na dugme  otvarate zaseban prozor za dodavanje beleški u trenutnu sesiju. Uređivač izveštaja i polje za komentare sadrže isti tekst. U slučaju da je formatiranje teksta bitno, ovo možete podesiti samo unutar uređivača izveštaja.

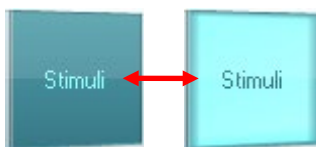
Pritiskom na dugme  videćete meni koji vam omogućava da navedete stil slušnog aparata na svakom uvu. Ovo je samo radi hvatanja beleški prilikom obavljanja potpomognutih merenja nad pacijentom.

Nakon čuvanja sesije, promene komentara možete obaviti samo unutar istog dana sve do promene datuma (u ponoć). **Napomena:** ove vremenske rokove ograničavaju HIMSA i Noah softver, a ne Interacoustics.



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

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



Lista **Output** (Izlaz) za kanal 1 nudi opciju za testiranje slušalica, koštanog provodnika, zvučnika slobodnog polja ili umetnutih slušalica. Imajte u vidu da sistem prikazuje samo kalibrisane pretvarače.

Lista **Input** (Ulaz) za kanal 1 nudi opciju za izbor čistog tona, treperavog tona, uskopojasnog šuma (NB) i belog šuma (WN).

Imajte u vidu da je pozadinsko senčenje u skladu sa stranom koja je izabrana, crveno za desno i plavo za levo.

Lista **Output** (Izlaz) za kanal 2 nudi opciju testiranja slušalica, zvučnika slobodnog polja, umetnutih slušalica ili umetnutih slušalica za maskiranje. Imajte u vidu da sistem prikazuje samo kalibrisane pretvarače.

Lista **Input** (Ulaz) za kanal 2 nudi opciju za izbor čistog tona, treperavog tona, uskopojasnog šuma (NB), belog šuma (WN) i TEN šuma⁵.

Imajte u vidu da je pozadinsko senčenje u skladu sa stranom koja je izabrana, crveno za desno, plavo za levo i belo kada je isključeno.

Pulsation (Pulsiranje) omogućava predstavljanje jednog impulsa ili kontinuiranog pulsiranja. Trajanje stimulusa možete podesiti u AC440 konfiguraciji.

Sim/Alt omogućava prelazak između **Simultaneous** (Simultano) i **Alternate** (Naizmenično) predstave. Ch1 (Kanal 1) i Ch2 (Kanal 2) će istovremeno predstavljati stimulus kada je izabrana opcija „Sim“ (Simultano). Kada je izabrana opcija „Alt“ (Naizmenično), stimulus će se menjati između Ch1 (Kanal 1) i Ch2 (Kanal 2).

Masking (Maskiranje) označava da li je kanal 2 trenutno u upotrebi kao kanal za maskiranje i na taj način osigurava da se u audiogramu koriste simboli za maskiranje. Na primer, kod pedijatrijskog testiranja putem zvučnika slobodnog polja, kanal 2 može biti podešen kao drugi kanal za testiranje. Imajte u vidu da je dostupna zasebna funkcija skladištenja za kanal 2 kada se kanal 2 ne koristi za maskiranje.

Dugmad **dB HL Increase** (dB HL povećanje) i **Decrease** (Smanjenje) omogućavaju povećavanje i smanjivanje intenziteta kanala 1 i 2. Tasteri sa strelicama na tastaturi računara mogu da se koriste za povećanje/smanjenje intenziteta kanala 1. Tasteri PgUp i PgDn na tastaturi računara mogu da se koriste za povećanje/smanjenje intenziteta kanala 2.

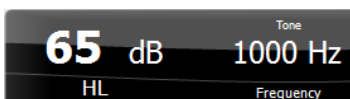
Dugmad **Stimuli** (Stimulus) ili **attenuator** (Atenuator) će zasvetleti kada miš pređe preko njih i označava aktivnu prezentaciju stimulusa. Klik desnim tasterom miša na oblast Stimuli (Stimulus) sačuvaće prag nereagovanja. Klikom levim tasterom miša na oblast Stimuli (Stimulus) sačuvaće prag na trenutnom položaju. Stimulacija kanala 1 može se postići i pritiskom na razmaknicu ili levi taster Ctrl na tastaturi računara.

⁵ TEN test zahteva dodatnu licencu za AC440. Ako nije kupljena, stimulus je zaslavljen.



Stimulacija kanala 2 može se postići i pritiskom na desni taster Ctrl na tastaturi računara.

Pokreti mišem u oblasti Stimuli (Stimulus) za oba kanala 1 i 2 mogu se ignorisati u zavisnosti od konfiguracije.



Oblast **Frequency and Intensity display** (Prikaz frekvencije i intenziteta) pokazuje šta je trenutno predstavljeno. Ulevo od dB, prikazana je HL vrednost kanala 1, a desno, za kanal 2 u centru prikazana je frekvencija.

Imajte u vidu da će podešavanje dB brojčanika treperiti kada pokušavate da pojačate zvuk preko maksimalno dozvoljenog intenziteta.



Frequency increase/decrease (Povećanje/smanjenje frekvencije) povećava ili smanjuje frekvenciju. To možete postići i koristeći tastere leve ili desne strelice na tastaturi računara.

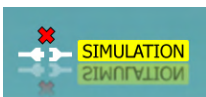
Storing (Skladištenje) granica za kanal 1 se obavlja pritiskom na **S** ili klikom na levi taster miša na dugmetu Stimuli (Stimulus) za kanal 1. Skladištenje granice izostanka odgovora možete obaviti pritiskom na **N** ili klikom na desni taster miša na dugmetu Stimuli (Stimulus) za kanal 1.

Storing (Skladištenje) granica za kanal 2 je dostupno kada kanal 2 nije kanal maskiranja. To se radi pritiskom na taster **<Shift> S** ili klikom na levi taster miša na dugmetu Stimuli (Stimulus) za kanal 2. Skladištenje granice izostanka odgovora možete izvršiti pritiskom na taster **<Shift> N** ili klikom na desni taster miša u atenuatoru za kanal 2.



Slika za prikazivanje hardvera označava da li je hardver povezan.

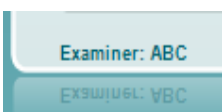
Simulation mode (Režim simulacije) je naveden pri rukovanju softverom bez hardvera.



Kada otvarate Suite, sistem će pretraživati hardver. Ako ne detektuje hardver, onda će sistem automatski nastaviti u režimu simulacije i ikona Simulation (Simulacija) (levo) će se prikazivati umesto slike pokazatelja povezanog hardvera.



Examiner (Ispitivač) označava trenutnog kliničara koji testira pacijenta. Ispitivač se čuva sa sesijom i možete ga odštampati sa rezultatima.



Za svakog ispitivača, evidentirano je kako je paket podešen u odnosu na upotrebu prostora na ekranu. Ispitivač će videti da se paket pokreće tako da izgleda isto kao poslednji put kada je koristio softver. Ispitivač takođe može da izabere koji je protokol potrebno izabrati pri pokretanju (klikom na desni taster miša na listi za izbor protokola).

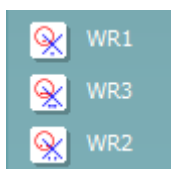


3.2 Korišćenje ekrana govora

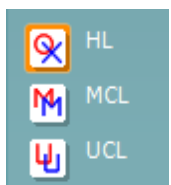
U sledećem odeljku dat je opis elemenata govora kao dodatak ekranu tona:



Klizači **Input levels** (Ulazni nivoi) omogućava podešavanje nivoa ulaza na 0 VU za izabrani ulaz. Time osiguravate postizanje ispravne kalibracije za Mic1, AUX1 i AUX2.

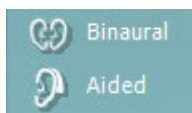


WR1, WR2 i WR3 (Word Recognition, prepoznavanje reči) omogućava izbor različitih podešavanja liste govora kao što je definisano izabranim protokolom. Oznake ovih lista koje idu uz ovu dugmad takođe mogu biti prilagođene u konfiguraciji protokola.



Izborom **HL, MCL i UCL** podešavate tipove simbola koje audiogram trenutno koristi. HL predstavlja nivo sluha, MCL predstavlja najprijatniji nivo, a UCL predstavlja neprijatan nivo.

Svaki tip merenja se čuva kao zasebna krivulja.



Funkcija **Binaural** (Binauralno) i **Aided** (Potpomognuto) omogućava indikaciju da li se test obavlja binauralno ili dok pacijent nosi slušne aparate.



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

Lista **Output** (Izlaz) za kanal 1 obezbeđuje opciju za testiranje kroz željene pretvarače. Imajte u vidu da sistem prikazuje samo kalibrisane pretvarače.

Lista **Input** (Ulaz) za kanal 1 obezbeđuje opciju za izbor belog šuma (WN), buke govora (SN), Mic1, AUX1, AUX2 i wavefile (wave datoteka).

Imajte u vidu da je pozadinsko senčenje u skladu sa stranom koja je izabrana, crveno za desno i plavo za levo.

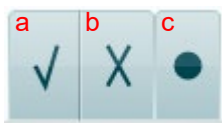
Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
AUX 1	Free field 1
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Off

Lista **Output** (Izlaz) za kanal 1 obezbeđuje opciju za testiranje kroz željene pretvarače. Imajte u vidu da sistem prikazuje samo kalibrisane pretvarače.

Lista **Input** (Ulaz) za kanal 2 obezbeđuje opciju za izbor belog šuma (WN), buke govora (SN), Mic1, AUX1, AUX2 i wavefile (wave datoteka).

Imajte u vidu da je pozadinsko senčenje u skladu sa stranom koja je izabrana, crveno za desno, plavo za levo i belo kada je isključeno.

Ocenjivanje govora:



a) **Correct (Tačno):** Klikom mišem na ovo dugme, sačuvate reč kao tačno ponovljenu. Možete i da kliknete na taster **Leve** strelice da biste sačuvali kao „tačno“*.

b) **Incorrect (Netačno):** Klikom mišem na ovo dugme, sačuvate reč kao netačno ponovljenu. Možete i da kliknete na taster **Desne** strelice da biste sačuvali kao „netačno“*.

*kada koristite režim grafikona, ocenjivanje tačno/netačno se dodeljuje korišćenjem tastera sa strelicama **Up** (Nagore) i **Down** (Nadole).

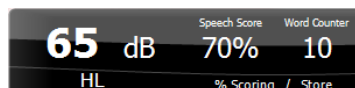
c) **Store (Sačuvaj):** Klikom mišem na ovo dugme **sačuvate** granicu govora na grafikonu govora. Tačku možete sačuvati i pritiskom na **S**.

Phoneme scoring



a) **Phoneme scoring (Ocenjivanje foneme):** Ako je ocenjivanje foneme izabrano u AC440 konfiguraciji, kliknite mišem na odgovarajući broj kako biste naveli ocenu foneme. Takođe možete da kliknete na taster **Up** (Nagore) kako biste sačuvali kao tačno i **Down** (Nadole) kako biste sačuvali kao netačno.

b) **Store (Sačuvaj):** Klikom mišem na ovo dugme, sačuvate granicu govora na grafikonu govora. Tačku možete sačuvati i pritiskom na **S**.

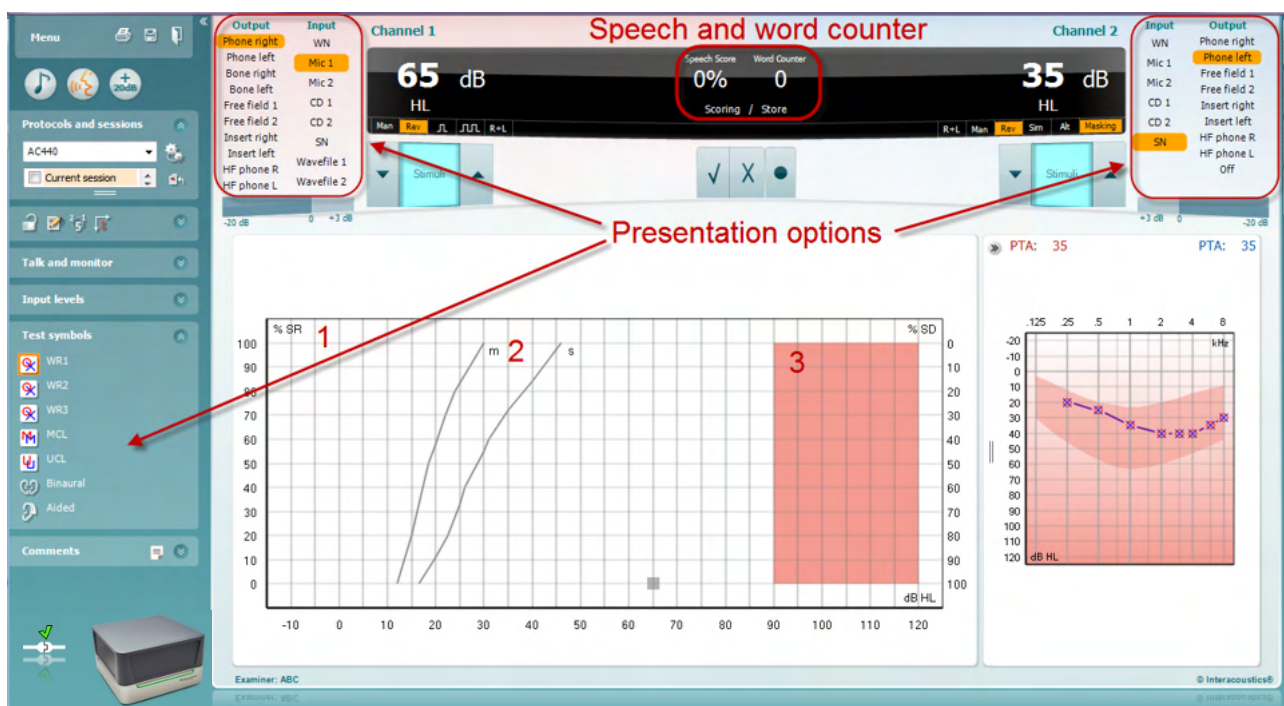


Frequency and Speech score display (Prikaz frekvencije i ocene govora) prikazuje šta je trenutno predstavljeno. Sa leve strane prikazana je dB vrednost za kanal 1, a sa desne strane za kanal 2.

U centru trenutnog **Speech Score** (Ocena govora) u % i **Word Counter** (Brojač reči) nadzire broj reči predstavljenih tokom testa.



3.2.1 Audiometrija govora u režimu grafikona

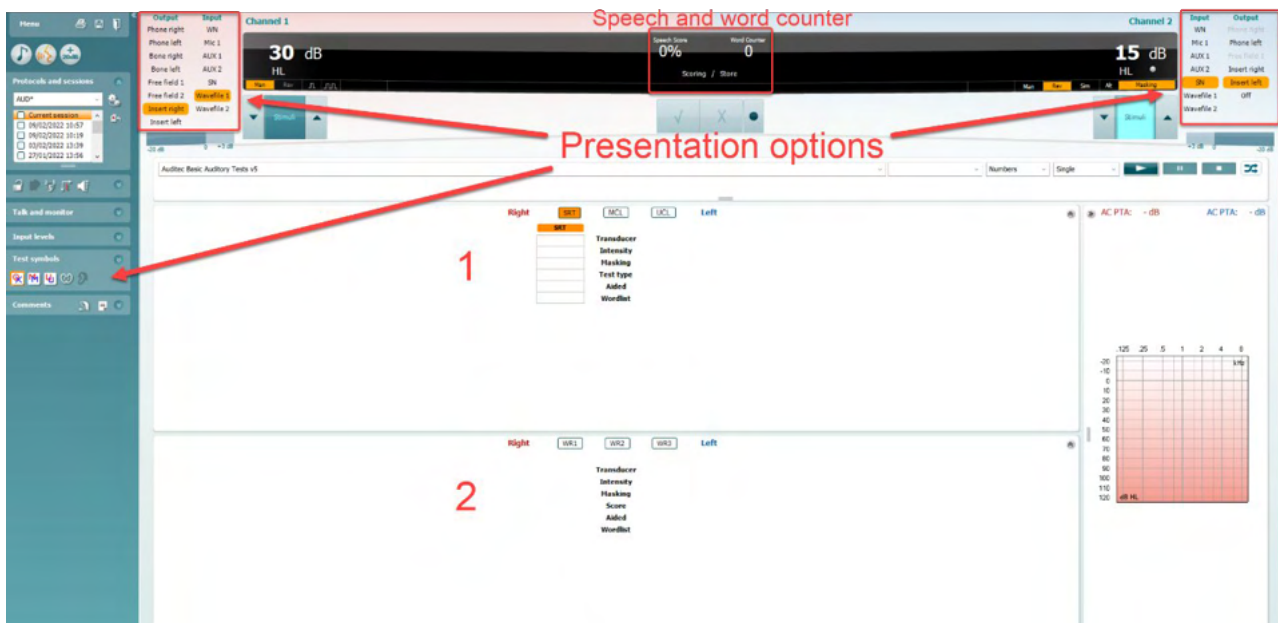


Podešavanja prezentacije režima grafikona u okviru opcije „Test Symbols“ (Simboli testa) i u opcijama prezentacije (Ch1 i Ch2) u gornjem delu ekrana prikazuju gde možete da podesite parametre testa tokom testiranja.

- 1) **Grafikon:** Na vašem ekranu biće prikazane krive grafikona snimljenog govora.
X-osa prikazuje intenzitet signala govora, dok z-osa prikazuje ocenu u procentima.
Ocena je prikazana i na crnom prikazu u gornjem delu ekrana, zajedno sa brojačem reči.
- 2) **The norm curves** (Krive norme) ilustruju vrednosti normi za **S** (Single syllabic (Jednosložni)), odnosno **M** (Multi syllabic (Višesložni)) govorni materijal. Krive možete uređivati prema pojedinačnim preferencama u AC440 konfiguraciji .
- 3) Zasenčena oblast ilustruje maksimalni intenzitet koji će sistem dozvoliti. Možete pritisnuti dugme *Extended Range +20 dB* (Produženi opseg +20 dB) da biste otišli više. Maksimalna glasnoća utvrđena je kalibracijom pretvarača.



3.2.2 Audiometrija govora u režimu stola



AC440 režim stola se sastoji od dve tabele:

- 1) Tabela **SRT** (Speech Reception Threshold - Prag prepoznavanja govora). Kada je aktivan SRT test, označeno je narandžastom bojom **SRT**. Takođe postoje opcije za sprovođenje audiometrije govora da biste pronašli **MCL** (Most Comfortable Level - Najprijatniji nivo) i **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Nivo neprijatne glasnoće), takođe istaknuto narandžastom bojom kada je aktivirano: **MCL**
- 2) Tabela **WR** (Word Recognition - Prepoznavanje reči). Kada je WR1, WR2 ili WR3 aktivno, odgovarajuća oznaka će biti narandžasta **WR1**

SRT tabela

SRT tabela (Prag prepoznavanja govora) omogućava merenje više SRT-ova koristeći različite parametre testa, npr. *Transducer (Provodnik)*, *Test Type (Tip testa)*, *Intensity (Intenzitet)*, *Masking (Maskiranje)* i *Aided (Potpomognuto)*.

Po promeni *Transducer (Provodnik)*, *Masking (Maskiranje)* i/ili *Aided (Potpomognuto)* i ponovnom testiranju, dodatna SRT stavka će se pojaviti u SRT tabeli. Time omogućavate prikaz više SRT merenja u SRT tabeli. Isto možete primeniti kada obavljate MCL (Najprijatniji nivo) i UCL (Nivo neprijatne glasnoće) audiometriju govora.

Pogledajte dokument Affinity2.0/Equinox2.0 [Dodatne informacije](#) za više informacija o SRT testiranju.

Right		SRT	Left	
SRT	SRT		SRT	SRT
Phone	Phone		Phone	Phone
30	10		10	30
15	15		15	15
HL	HL		HL	HL
	x		x	
Spondee A	Spondee B		Spondee A	Spondee B
		Transducer		
		Intensity		
		Masking		
		Test Type		
		Aided		
		Wordlist		



WR tabela

Tabela prepoznavanja reč (WR) omogućava merenje više WR ocena koristeći različite parametre (npr. *Transducer*, *Test Type*, *Intensity*, *Masking* (Pretvarač, Tip testa, Intenzitet, maskiranje) i *Aided* (Potpomognuto)).


Po promeni Transducer, Masking (Pretvarač, Maskiranje) i/ili Aided (Potpomognuto) i ponovnoj testiranja, na WR tabeli pojaviće se dodatna WR stavka. To omogućava prikazivanje više WR merenja na WR tabeli.

Pogledajte dokument Affinity Compact Additional Information (Dodatne informacije za Callisto) za dodatne informacije o testiranju prepoznavanja reči.


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

Binauralne i Potpomognute opcije

Da biste obavili binauralne testove govora:

1. Kliknite na SRT ili WR kako biste izabrali test koji ćete obaviti binauralno
2. Uverite se da su pretvarači konfigurisani za binauralno testiranje. Na primer, umetnite Desni u kanal 1 i Levi u kanal 2
3. Kliknite na  Binaural
4. Nastavite sa testom; kada je sačuvan, rezultati će biti sačuvani kao binauralni rezultati

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

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A

Binaural Test

Da biste obavili potpomognuti test:

1. Izaberite željeni pretvarač. Obično, potpomognuto testiranje se obavlja u slobodnom polju. Međutim, u određenim uslovima, može biti moguće testirati duboko umetnute CIC slušne aparate ispod slušalica, što bi pokazali rezultate specifične za uši
2. Kliknite na dugme „Aided“ (Potpomognuto)
3. Kliknite na dugme Binaural (Binauralno) ako se test obavlja u slobodnom polju kako bi rezultati bili sačuvani za oba uva istovremeno
4. Nastavite sa testom; rezultati će zatim biti sačuvani kao potpomognuti prikazivanjem ikone Aided (Potpomognuto)

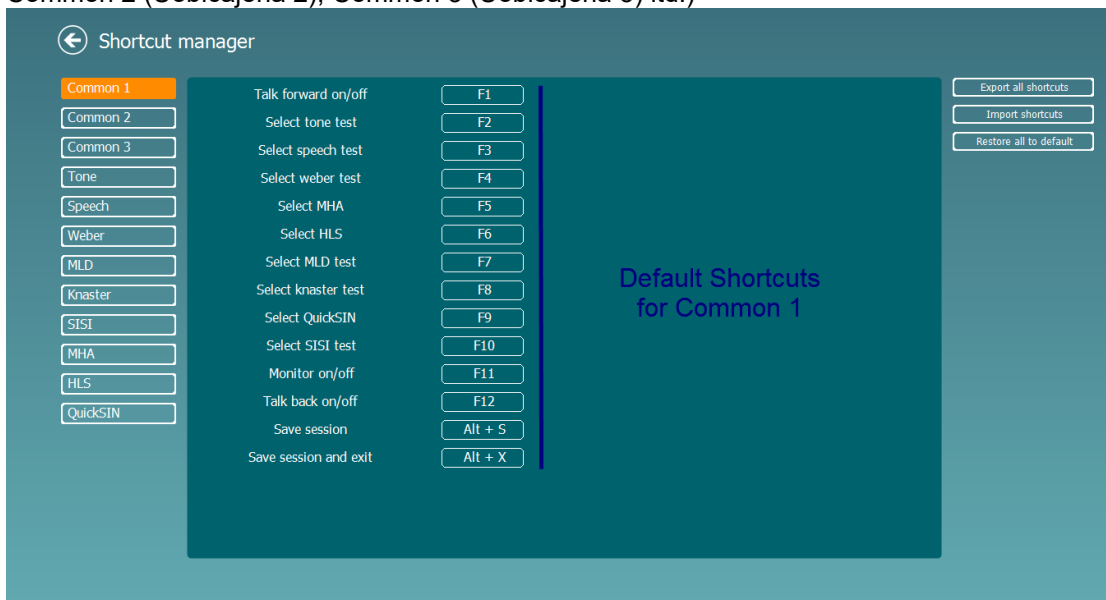


3.2.3 Menadžer prečica na tastaturi

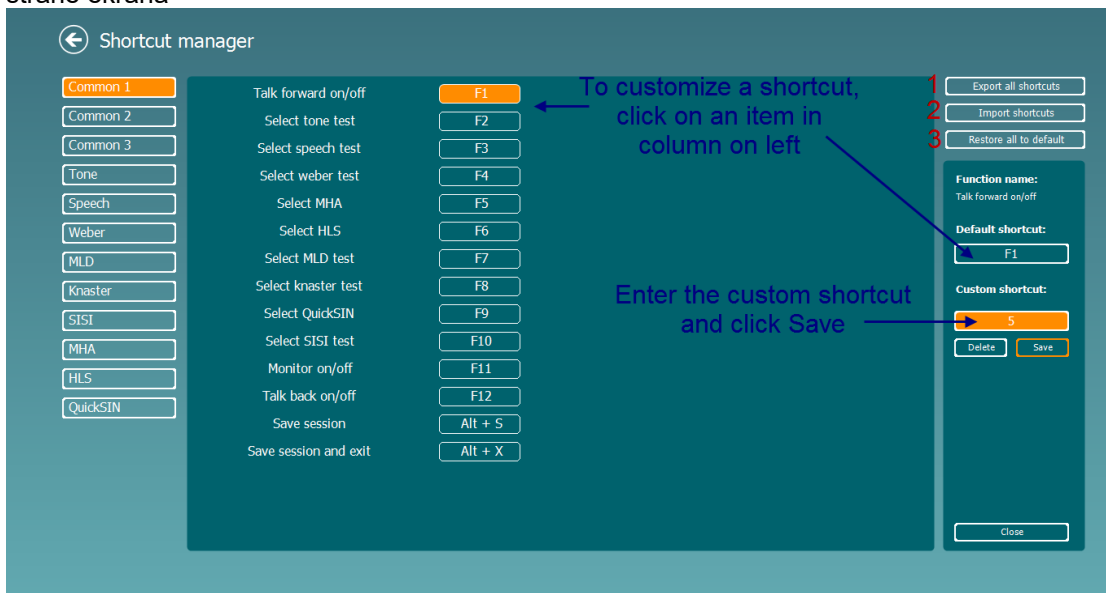
Menadžer prečica na tastaturi omogućava korisniku da personalizuje računarske prečice u AC440 modulu. Da biste pristupili menadžeru prečica na tastaturi:

Idite na modul AUD | Menu (Meni) | Setup (Konfiguracija) | PC Shortcut Keys (Tasteri računarskih prečica)

Da biste prikazali podrazumevane prečice, kliknite na stavku u levoj koloni (Common 1 (Uobičajena 1), Common 2 (Uobičajena 2), Common 3 (Uobičajena 3) itd.)



Da biste personalizovali prečicu, kliknite na kolonu u sredini i dodajte prilagođenu prečicu u polje sa desne strane ekrana



1. **Export all shortcuts** (Izvezi sve prečice): Koristite ovu funkciju za čuvanje prilagođenih prečica i njihov prenos na drugi računar.
2. **Import shortcuts** (Uvezi prečice): Koristite ovu funkciju za uvoz prečica koje su već izvezena sa drugog računara.
3. **Restore all defaults** (Vrati sve podrazumevane vrednosti): Koristite ovu funkciju da biste vratili računarske prečice na podrazumevana fabrička podešavanja.



3.2.4 Tehničke specifikacije AC440 softvera

CE oznaka za medicinski proizvod:	CE oznaka u kombinaciji sa MD simbolom označava da Interacoustics A/S ispunjava zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745 Aneks I Odobrenje kvaliteta sistema je dao TÜV – identifikacioni broj 0123.
Standardi za audiometar:	Ton: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 (R2023) tip 1 EHF Govor: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 (R2023) tip A ili A-E
Pretvarači i kalibracija:	Informacije i uputstva za kalibraciju nalaze se u servisnom priručniku. Proverite prateći Dodatak za pretvarači RETSPL nivoa
Vazдушna provodljivost DD45 TDH39 DD65 v2 HDA300 DD450 E.A.R ton 3A IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023): Statička sila trake za glavu 4,5 N \pm 0,5 N ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023): Statička sila trake za glavu 4,5 N \pm 0,5 N PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018: Statička sila trake za glavu 11,5 N \pm 0,5 N PTB report 1.61.4066893/13: Statička sila trake za glavu 8,8 N \pm 0,5 N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 (R2023): Statička sila trake za glavu 10N \pm 0,5 N ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 (R2023) ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Koštana provodljivost B71 B81	Postavljanje: Mastoid ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023): Statička sila trake za glavu 5,4N \pm 0,5 N ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023): Statička sila trake za glavu 5,4N \pm 0,5 N
Slobodno polje	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Visoka frekvencija	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Efikasno maskiranje	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Prekidač za odziv pacijenta:	Ručni taster.
Komunikacija sa pacijentom:	Talk Forward (Ispitivač govori pacijentu) i Talk Back (Odgovaranje pacijenta).
Monitor:	Izlaz kroz spoljne slušalice ili mikrofona.
Stimulus:	Čist ton, treperavi ton, NB, SN, WN, TEN buka, PED buka, Wave datoteke.
Ton	125-20.000 Hz razdvojeno u dva opsega 125-8000 Hz i 8000-20.000 Hz. Rezolucija 1/2-1/24 oktave.
Treperavi ton	125-16.000 Hz razdvojeno u dva opsega 125-8000 Hz i 8000-16.000 Hz. Sinus 1-10 Hz +/- 5% modulacije
Wave datoteka	44.100 Hz uzorkovanje, 16 bitova, 2 kanala
Maskiranje Uskopojasni šum: Beli šum: Buka govora.	Automatski izbor uskopojasnog šuma (ili belog šuma) za prezentaciju tona i buke govora za prezentaciju govora. IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023) , 5/12 filter oktava sa istom rezolucijom frekvencije kao i čist ton. 80-20.000 Hz izmereno sa konstantnim propusnim opsegom IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023). 125-6300 Hz pad 12 dB/oktavi iznad 1 KHz +/-5 dB
Prezentacija	Ručna ili reverzna. Jedan ili više impulsa. Vreme impulsa je podesivo od 200 mS – 5000 mS u koracima od 50 mS. Istovremeno ili naizmenično.



Intenzitet	Proverite prateći Dodatak za maksimalne nivoe izlazne snage
Koraci	Dostupni koraci intenziteta su 1, 2 ili 5 dB
Tačnost	Nivoi zvučnog pritiska: ± 3 dB. Nivoi sile vibracija: ± 4 dB.
Funkcija produženog opsega	Ako ova funkcija nije aktivirana, izlaz za vazдушnu provodljivost će da bude ograničena na 20 dB ispod maksimalnog izlaza.
Frekvencija	Opseg: 125 Hz do 8 kHz (opciona visoka frekvencija: 8 kHz do 20 kHz) Tačnost: Bolje nego ± 1 %
Distorzija (THD)	Nivoi zvučnog pritiska: ispod 2,5% Nivoi sile vibracija: ispod 5,5%.
Indikator signala (VU)	Merenje vremena: 350 mS Dinamički opseg: -20 dB do +3 dB Karakteristike ispravljača: RMS Unosi koji mogu da se biraju poseduju atenuator prema kojem je moguće podesiti nivo na referentni položaj indikatora (0 dB)
Nivo izlaza slobodnog polja:	Kompajlira INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023) na rastojanju od 1 metra od zvučnika
Mogućnost čuvanja:	Audiogram tona: dB HL, MCL, UCL, Tinitus. Audiogram govora: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Potpomognuto, Nepotpomognuto, Binauralno.
Kompatibilni softver:	Noah 4, OtoAccess®i XML kompatibilni



3.3 REM440 ekran

U sledećem odeljku dat je opis elemenata REM ekrana:



Menu (Meni) obezbeđuje pristup stavkama File (Datoteka), Edit (Uredi), View (Prikaži), Mode (Režim), Setup (Podešavanje) i Help (Pomoć).



Dugme **Print** (Štampaj) će štampati rezultate testa koristeći izabrani šablon za štampanje. Ako nije izabran nijedan šablon za štampanje, biće odštampani rezultati koji su trenutno prikazani na ekranu.



Dugme **Save & New session** (Sačuvaj i nova sesija) čuva trenutnu sesiju u programima Noah ili OtoAccess® i otvara novu.



Dugme **Save & Exit** (Sačuvaj i izađi) čuva trenutnu sesiju u programima Noah ili OtoAccess® i izlazi iz programa Suite.



Dugme **Change Ear** (Promeni uvo) vam omogućava da prelazite između desnog i levog uveta. Kliknite desnim tasterom miša na ikonu uveta za prikaz *oba uva*.

Desni klik



NAPOMENA: Binauralna REM merenja možete obaviti kada se prikazuju oba uva (u merenjima REIG i REAR). Binauralna funkcija omogućava onome ko podešava da istovremeno prikazuje binauralna leva i desna merenja.



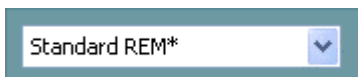
Dugme **Toggle between Single and Combined Screen** (Promena između jednog i kombinovanog ekrana) menja prikaze jednog ili više merenja na istom REM grafikonu.



Dugme **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Promena između jednog i kontinuiranog merenja) menja pokretanje jednog prelaza ili kontinuiranog puštanja testnog signala sve dok ne pritisnete STOP.



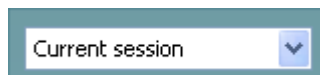
Freeze Curve (Zamrzni krivu) vam omogućava pravljenje snimka ekrana REM krive prilikom testiranja sa širokopojasnim signalima. Drugim rečima, kriva zamrzava određeni trenutak dok se test nastavlja.



NAPOMENA: Opcija „Freeze Curve“ (Zamrzni krivu) funkcioniše samo za širokopojasni propusni opseg (npr.: ISTS) signalima u kontinuiranom režimu. **List of Protocols** (Lista protokola) vam omogućava da izaberete protokol testa (podrazumevani ili korisnički definisani) za korišćenje u trenutnoj sesiji testa.



Dugme **Temporary Setup** (Privremeno podešavanje) omogućava pravljenje privremenih promena izabranog protokola. Promene će biti važeće samo za trenutnu sesiju. Nakon unošenja izmena i povratka u glavni ekran, naziv protokola testiranja će na kraju imati zvezdicu (*).



List of Historical Sessions (Lista prethodnih sesija) pristupa prethodnim realnim merenjima u uhu dobijenim od izabranog pacijenta, u svrhe poređenja ili šampanja.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Prelazi između zaključavanja i otključavanja izabrane sesije) zamrzava trenutnu ili istorijsku sesiju na ekranu radi poređenja sa drugim sesijama.



Dugme **Go to Current Session** (Idi na trenutnu sesiju) vas vraća na trenutnu sesiju.



Dugme **Toggle between Coupler and Ear** (Prebacuj između konektora i uva) vam omogućava da prelazite između režima realnog uha i konektora. Napomena: Ova ikona postaje aktivna samo ako je dostupno previđeno ili izmereno RECD.

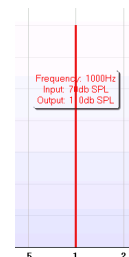


Dugme **Report Editor** (Uređivač izveštaja) otvara novi prozor za dodavanje beleški za trenutnu sesiju. Imajte u vidu da nakon čuvanja sesije, promene neće biti dodate u izveštaj.

Nakon čuvanja sesije, promene možete obaviti samo unutar istog dana sve do promene datuma (u ponoć). **Napomena:** ove vremenske rokove ograničavaju HIMSA i Noah softver, a ne Interacoustics.

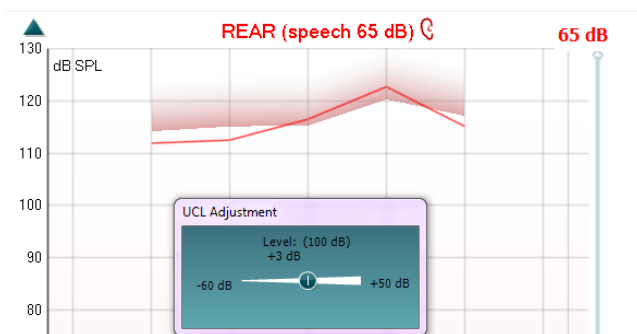


Dugme **Single Frequency** (Jedna frekvencija) je test koji stručnjaku za podešavanje omogućava da reprodukuje treperavi ton na jednoj frekvenciji. Nakon što kliknete, na grafikonu možete videti tačnu frekvenciju, ulaz i izlaz. Frekvenciju možete podesiti nagore i nadole koristeći desnu i levu strelicu na tastaturi. Kliknite na dugme da biste je uključili i kliknite ponovo da biste je isključili.



UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Podešavanje prijatnih nivoa) Da biste ograničili intenzitet signala sistema prilikom merenja MPO tokom situacije Realnog uha, dugme UCL može biti aktivirano. Nakon aktiviranja, pojaviće se crvena linija na grafikonu i sistem će prestati da meri ako je dostignut ovaj UCL nivo. Ovu crvenu liniju možete podesiti klizačem.

NAPOMENA: UCL ograničenja moraju biti uneta u audiogram kako bi se crvena linija pojavila kada je UCL dugme aktivno. Da biste deaktivirali ovu funkciju, ponovo pritisnite dugme UCL.



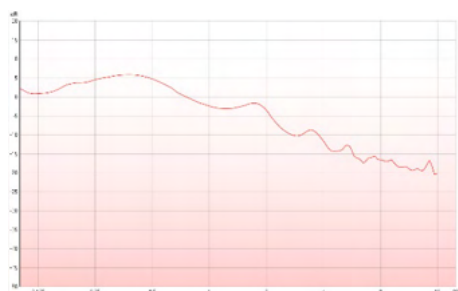
Dugme **On Top Mode** (Režim na vrhu) pretvara REM440 u gornji prozor koji sadrži samo najosnovnije REM funkcije. Ovaj prozor se automatski postavlja na vrh drugih aktivnih softverskih programa poput relevantnog softvera za podešavanje slušnih aparata. Prilikom podešavanja radnji pojačavanja u softveru za podešavanje, REM440 ekran će ostati preko ekrana za podešavanje slušnog aparata, omogućavajući jednostavno poređenje krivih.



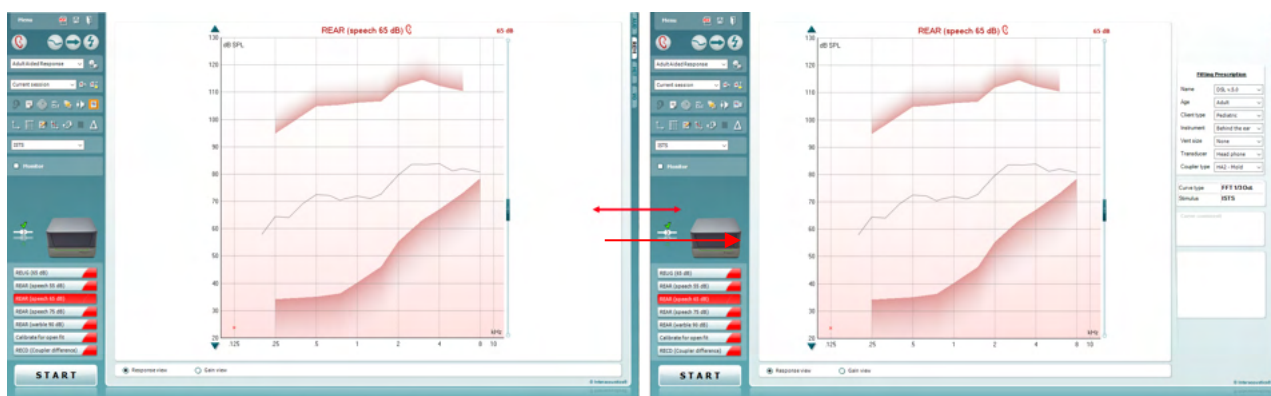
Da biste se vratili u prvobitni REM440, pritisnite crveni krstić u gornjem desnom uglu.



Dugme **Tube calibration** (Kalibracija cevi) aktivira kalibraciju cevi. Pre merenja, preporučujemo da kalibrišete cev sonde. To obavljate pritiskom na dugme za kalibraciju. Pratite uputstva koja se pojavljuju na ekranu (pogledajte ekran ispod) i pritisnite OK (U redu). Kalibracija će zatim biti automatski obavljena što rezultira krivom ispod. Imajte u vidu da je kalibracija osetljiva na buku i kliničar bi stoga trebalo da osigura da je tokom kalibracije u prostoriji tiho.



Dugmetom **Simple View/Advanced View** (Jednostavan prikaz/Napredan prikaz) prelazite između prikaza naprednog ekrana (uključujući informacije o testu i o preporučenom podešavanju na desnoj strani) i jednostavnijeg prikaza samo sa većim grafikonom.



Dugmad **Normal and Reversed Coordinate System** (Normalan i reverzni koordinatni sistem) vam omogućavaju prelazak između reverznog i normalnog prikaza grafikona.

To može biti od koristi u svrhe savetovanja pošto reverzni prikaz više liči na audiogram i stoga može biti jednostavnije klijentu da shvati kada objašnjava svoje rezultate.



Dugme **Insert/Edit Target** (Umetni/Uredi cilj) vam omogućava da unesete pojedinačni cilj ili da uredite postojeći. Pritisnite dugme i unesite željene ciljne vrednosti u tabelu kao što je ilustrovano ispod. Kada budete bili zadovoljni, kliknite na **OK** (U redu).

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	



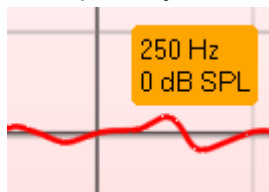
Dugme **Table View** (Prikaz table) nudi prikaz grafikona izmerenih i ciljnih vrednosti.

Table view

REUG (65 dB)		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
REAR (speech 55 dB)		66	63	65	67	67	60	61	67	70	74		
55 dB-T		54	57	54	53	56	60	60	58	53	49		
REAR (speech 65 dB)		73	70	73	70	80	83	83	86	89	83		
65 dB-T		64	67	64	63	66	70	70	68	63	59		
REAR (speech 75 dB)		86	86	84	82	80	85	79	78	76	75		
75 dB-T		65	73	77	76	83	86	85	82	72	66		
REAR (pure tone 80 dB)		119	119		121		119		119		120		
80 dB		120	120		121		119		119		118		



Show Cursor on Graph (Prikaži pokazivač na grafikonu) lepi pokazivač za krivu, prikazujući frekvenciju i intenzitet u bilo kojoj datoj tački duž krive



merjenja.



Use Opposite Reference Microphone (Koristi suprotni referentni mikrofoni) omogućava stručnjaku za podešavanje da koristi referentni mikrofoni koji se nalazi sa suprotne strane od onog u kom se nalazi mikrofoni za merenje sondom. Da biste koristili ovu funkciju, postavite cev sonde u uvo pacijenta, sa umetnutim slušnim aparatom. Postavite drugi referentni mikrofoni u drugo uvo pacijenta. Pritiskom na ovo dugme, tokom merenja će se koristiti referentni mikrofoni na suprotnoj strani. Ovaj tip scenarija se često koristi kod CROS i BiCROS podešavanja.



Single Graph (Jedan grafikon) omogućava stručnjaku za podešavanje da prikazuje binauralno merenje u jednom grafikonu, preklapajući krive levog i desnog uha jedno preko drugog.

Enable/disable delta values (Omogući/onemogući delta vrednosti) omogućava stručnjaku za podešavanje da vidi izračunatu razliku između krive merenja i cilja.

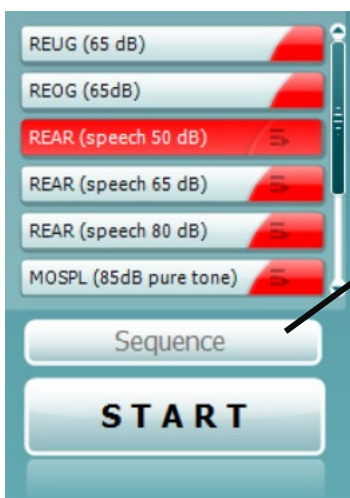


Stimulus Selection (Izbor stimulusa) omogućava izbor testnog stimulusa.



Monitor: Ako želite da slušate pojačani stimulus putem monitora. Povežite slušalice monitora sa izlazom na monitoru na hardveru. Preporučujemo da koristite samo slušalice za monitor koje je odobrila kompanija Interacoustics. Dodirnite polje za potvrdu Monitor.

Pomoću klizača pojačavajte ili utišavajte jačinu zvuka.



Current Protocol (trenutni protokol) je naveden u donjem levom uglu. Ovo naglašava test koji trenutno izvodite i druge testove baterije. Oznake za potvrdu označavaju da je kriva izmerena.

Testni protokoli se mogu kreirati i podešavati u REM440 podešavanju.

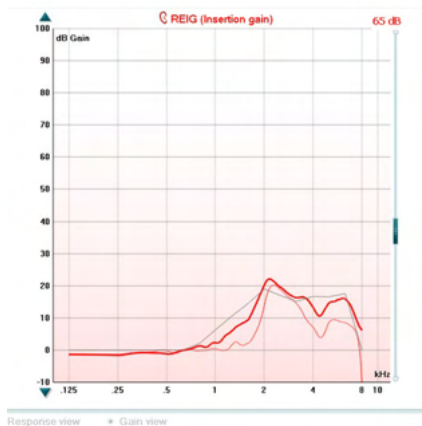
Color (boja) na svakom dugmetu za testiranje označava boju izabranu za svaku krivu.

Ova ikona sekvenciranja omogućava korisniku da izvrši pomoćna merenja uzastopno. Ikona se može izabrati i to će zauzvrat učiniti ikonu podebljanom: korisnik bira koji nivoi unosa su potrebni u nizu.

Pritiskom na ovo dugme pokrenuće se izabrana merenja u automatizovanom nizu od vrha do dna.



Dugme **Start/Stop** (Počni/zaustavi) započinje i završava trenutni test. Imajte vidu da nakon što pritisnete **START** (POČNI), tekst na dugmetu će se promeniti u **STOP** (ZAUSTAVI).



The Graph (Grafikon) prikazuje izmerene REM krive. X-osa prikazuje frekvenciju, a Y-osa prikazuje intenzitet testnog signala. **Gain/Response View** (Prikaz pojačavanja/odgovora) omogućava prelazak između prikazivanja krive kao pojačavanja ili krive odgovora. Imajte u vidu da ova opcija nije aktivna za REIG.

Measurement Type (Tip merenja) je naveden iznad grafikona, sa indikacijom levog/desnog. U ovom primeru, REIG je prikazan za desno uvo.

Change the Input Level (Promenite nivo unosa) pomoću klizača na desnoj strani.

Scroll Graph Up/Down (Listaj kroz grafikon nagore/nadole) na levoj strani omogućava listanje kroz grafikon nagore ili nadole osiguravajući da je kriva uvek vidljiva u sredini ekrana.

Fitting prescription

Name: NAL-NL1

Age: Adult

Client type: Adult

Instrument: Behind the ear

Vent size: Open

Transducer: Head phone

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

Curve comment

65 dB

65 dB

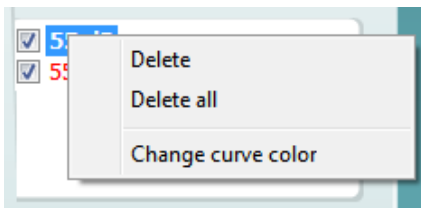
Na desnoj strani ekrana možete da podesite vrednosti za **Fitting Prescription** (Propisano podešavanje) i povezane detalje. U gornjoj padajućoj listi izaberite željeno propisano podešavanje. Odaberite neki od Berger, DSL v.5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain ili „Custom“ (Prilagođeno) ako ste uredili cilj pomoću funkcije „Edit“ (Uredi). Prikazani cilj biće izračunat na osnovu izabranog propisanog podešavanja i audiograma i može biti prikazan kao REIG i/ili REAR ciljevi. **Ako nijedan audiogram nije unet u ekran audiograma, neće biti prikazan nijedan cilj.**

Imajte u vidu da će se postavke propisanog podešavanja (kao što su Age (Uzrast) i Client type (Tip klijenta)) razlikovati u zavisnosti od koje je propisano podešavanje izabrano.

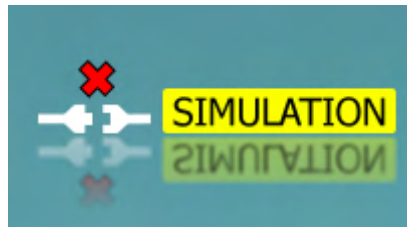
Measurement Details (Detalji o merenju) izabrane krive su prikazani kao tabela na desnoj strani ekrana.

A Curve Comment (Komentar o krivi) za svaku krivu može biti unet u odeljak za komentare na desnoj strani. Izaberite krivu koristeći polja za označavanje krive ispod opcija za prikaz krive i prokomentarišite u odeljku za komentare. Ovaj komentar će se zatim pojaviti u odeljku sa komentarima kad god je kriva izabrana.

Curve Display Options (Opcije prikaza krive) se nalaze u donjem desnom uglu. Ako ste izmerili više krivih istog tipa (npr. REIG krive), one će biti navedene prema svom nivou ulaza. Dodirnite one koje treba da budu prikazane na grafikonu.



Klikom desnim tasterom miša na nivo unosa u prikazu krive daće stručnjaku za podešavanje različite opcije.



Slika za prikazivanje hardvera: Slika za prikazivanje hardvera označava da li je hardver povezan. Kada otvarate Suite, sistem će automatski pretraživati hardver. Ako ne detektuje hardver, onda će sistem automatski nastaviti u režimu simulacije i ikona Simulation (Simulacija) (gore desno) će se prikazivati umesto slike pokazatelja povezanog hardvera (gore levo).



3.3.1 REM softver – Tehničke specifikacije

CE oznaka za medicinski proizvod	CE oznaka u kombinaciji sa MD simbolom označava da Interacoustics A/S ispunjava zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745 Aneks I Odobrenje kvaliteta sistema je dao TÜV – identifikacioni broj 0123.	
Standardi za realna merenja u uhu	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
Stimulus	Glas uživo Treperavi ton Čisti ton Buka govora Nasumična buka Pseudo nasumična buka Ružičasti šum Cvrkut Ograničeni opseg belog šuma ICRA	Govor ženski Govor muški Govorni dijalog ISTS Uskopojasni šum /SS/ /SH/ IFFM IF šum Zvukovi iz stvarnog života Prilagođene zvučne datoteke (dostupna je automatska kalibracija)
Domet frekvencije	Na uvu: 100 Hz – 12,5 kHz Konektor: 100 Hz – 16kHz	
Preciznost frekvencije	< ± 1 %	
Distorzija	Unutrašnji zvučnik: 200 Hz – 250 Hz: < 3% @ 70 dB 250 Hz – 400 Hz: < 3% @ 75 dB 400 Hz – 16.000 Hz: < 3% @ >90 dB SP100: 100 Hz – 200 Hz: < 3% @ 75 dB 200 Hz – 16.000 Hz: < 3% @ >90 dB	
Opseg intenziteta stimulusa	40 – 100 dB	
Preciznost intenziteta	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz – 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000 Hz – 16.000 Hz: < ± 5 dB	
Opseg intenziteta merenja	Mikrofon sonde: 40-140 dB SPL ± 2 dB Referentni mikrofon: 40 – 100 dB ± 2 dB	
Rezolucija frekvencije	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktave ili 1024-tačke FFT (propusni opseg je 43 Hz).	
Unakrsni razgovor	Unakrsni razgovor u sondi i cevi sonde će izmeniti dobijene rezultate sa manje od 1 dB na svim frekvencijama.	
Uskopojasni šum	5/12 oktave filtrirano	
Dostupni testovi	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Ulaz/izlaz FM transparentnost Nivo u uvu, samo FM Prelaz slušnog aparata Usmerenost Vidljivo mapiranje govora
Kompatibilni softver	Noah 4, OtoAccess® i XML kompatibilni	



3.4 HIT440 ekran

U sledećem odeljku dat je opis elemenata HIT ekrana



Menu (Meni) obezbeđuje pristup stavkama Print (Štampaj), Edit (Uredi), View (Prikaži), Mode (Režim), Setup (Podešavanje) i Help (Pomoć).



Dugme **Print** (Štampaj) vam omogućava da štampate rezultate testova koji su trenutno prikazani na ekranu. Da biste štampali više testova na jednoj stranici, izaberite Print (Štampaj), a zatim Print Layout (Raspored štampanja)



Dugme **Save & New Session** (Sačuvaj i nova sesija) čuva trenutnu sesiju u programima Noah ili OtoAccess® i otvara novu.



Dugme **Save & Exit** (Sačuvaj i izađi) čuva trenutnu sesiju u programima Noah ili OtoAccess® i izlazi iz programa Suite.



Dugme **Change Ear** (Promeni uvo) vam omogućava da prelazite između desnog i levog uveta. Kliknite desnim tasterom miša na ikonu uveta za prikaz *oba uva*.



Dugme **Toggle between single and combined screen** (Promena između jednog i kombinovanog ekrana) menja prikaze jednog ili više merenja na istom HIT grafikonu.



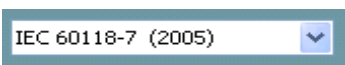
Dugme **Toggle between single and continuous Measurement** (Promena između jednog i kontinuiranog merenja) menja pokretanje jednog prelaza ili kontinuiranog puštanja testnog signala sve dok ne pritisnete STOP.



Freeze curve (Zamrzni krivu) vam omogućava pravljenje snimka ekrana HIT krive prilikom testiranja sa širokopoljnim signalima. Drugim rečima, kriva zamrzava određeni trenutak dok se test nastavlja.



NAPOMENA: Opcija „Freeze Curve“ (Zamrzni krivu) funkcioniše samo u protokolu kojeg je kreirao krajni korisnik, za širokopolasni propusni opseg (npr.: ISTS) signalima u kontinuiranom režimu.



List of Protocols (Lista protokola) vam omogućava da izaberete protokol testa (podrazumevani ili korisnički definisani) za korišćenje u trenutnoj sesiji testa.



Dugme **Temporary Setup** (Privremeno podešavanje) omogućava pravljenje privremenih promena izabranog protokola. Promene će biti važeće samo za trenutnu sesiju. Nakon unošenja izmena i povratka u glavni ekran, naziv protokola testiranja će na kraju imati zvezdicu (*).

NAPOMENA: Protokole iz ANSI i IEC nije moguće privremeno izmeniti.



List of historical sessions (Lista prethodnih sesija) pristupa prethodnim sesijama radi poređenja.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Prelazi između zaključavanja i otključavanja izabrane sesije) zamrzava trenutnu ili istorijsku sesiju na ekranu radi poređenja sa drugim sesijama.



Dugme **Go to Current Session** (Idi na trenutnu sesiju) vas vraća na trenutnu sesiju.

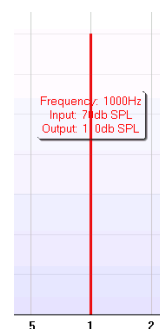


Dugme **Report Editor** (Uređivač izveštaja) otvara novi prozor za dodavanje beleški za trenutnu sesiju. Imajte u vidu da nakon čuvanja sesije, promene neće biti dodate u izveštaj.

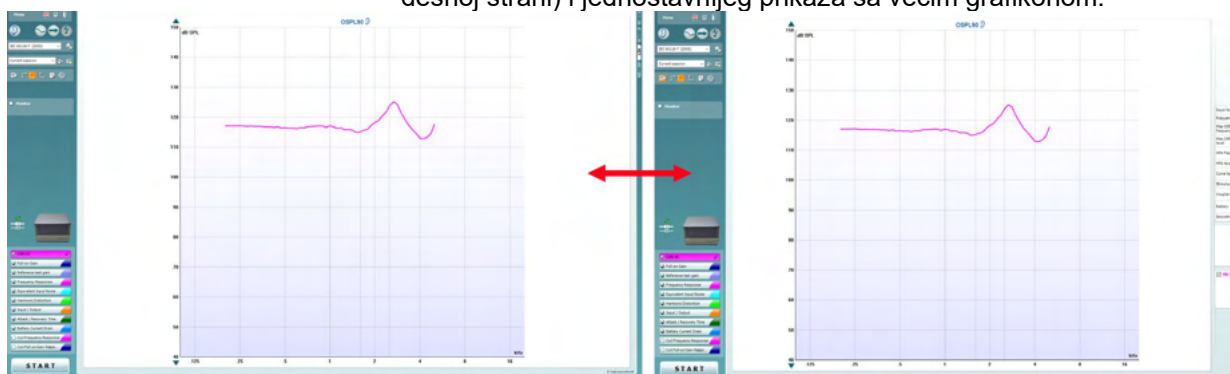


Dugme „Single frequency“ (Jedna frekvencija) predstavlja opcioni ručni test koji omogućava prethodno podešavanje pojačanja slušnog aparata pre HIT-a.

Postavite slušni aparat u kutiju za testiranje uha i pritisnite dugme za jednu frekvenciju. Zatim će se pojaviti ton od 1000 Hz koji vam omogućava da vidite tačni ulaz i izlaz slušnog aparata. Ponovo pritisnite dugme da biste završili test.



Dugmetom **Simple view/Advanced view** (Jednostavan prikaz/Napredan prikaz) prelazite između prikaza naprednog ekrana (uključujući informacije o testu i o preporučenom podešavanju na desnoj strani) i jednostavnijeg prikaza sa većim grafikonom.

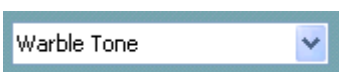
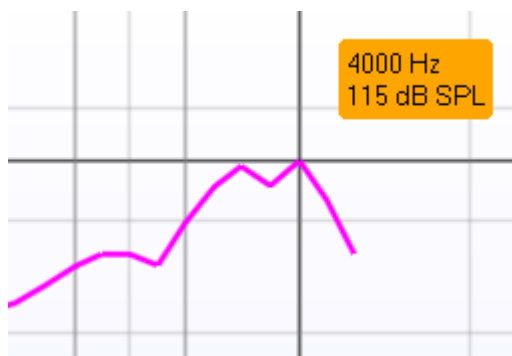




Dugmad **Normal and reversed coordinate system** (Normalan i reverzni koordinatni sistem) vam omogućavaju prelazak između reverznog i normalnog grafikona.



Show cursor on graph (Prikaži pokazivač na grafikonu) pruža informacije o svakoj određenoj izmerenoj tački na krivi. Pokazivač je „zaključan“ za krivu i oznaka za frekvenciju i intenzitet će biti prikazani na položaju pokazivača, kao što je ilustrovano ispod:

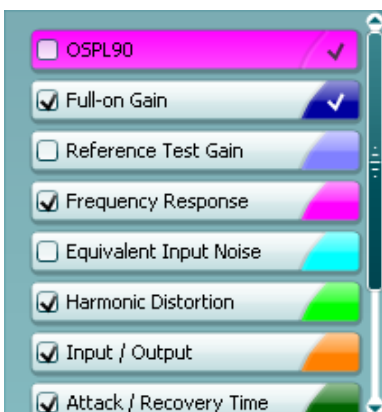


Stimulus Selection (Izbor stimulusa) omogućava izbor testnog stimulusa. Padajući meni je prisutan samo za prilagođene protokole testiranja. Standardi (npr. ANSI i IEC) imaju fiksne stimuluse.



Monitor: Ako želite da slušate pojačani stimulus putem monitora.

1. Povežite slušalice monitora sa izlazom na monitoru na hardveru.
2. Dodirnite polje za potvrdu Monitor.
3. Pomoću klizača pojačavajte ili utišavajte jačinu zvuka.



Current Protocol (Trenutni protokol) je naveden u donjem levom uglu.

označava da je test deo automatskog toka testiranja (Automatsko izvršavanje). Kada pritisnete START (POČNI), biće obavljeni svi testovi sa znakom potvrde.

Ako želite da obavite samo jedan test, označite ga pomoću miša tako što ćete kliknuti na njega. Zatim kliknite desnim tasterom miša i izaberite *Run this test* (Pokreni ovaj test).

Po obavljanju testa, sistem automatski prelazi na sledeći u toku testa. označava da je kriva izmerena.

Colour indication (Pokazatelj boje) prikazuje boju izabranu za svaku krivu.

Protokole testiranja možete kreirati i podešavati u konfiguraciji HIT440.



će se promeniti u STOP (ZAUSTAVI).

Dugme **Start/Stop** (Počni/zaustavi) pokreće i završava sve testove. Imajte i vidu da nakon što pritisnete START (POČNI), tekst na dugmetu



Graph (Grafikon) prikazuje izmerene HIT krive. X-osa prikazuje frekvenciju, a Y-osa prikazuje izlaz ili pojačanje, u zavisnosti od toga koj je merenje obavljeno.

Measurement type (Tip merenja) se štampa iznad grafikona zajedno sa indikacijom levog/desnog. U ovom primeru, OSPL90 je prikazan za levo uvo.

Change the input level (Promenite nivo unosa) pomoću klizača na desnoj strani.

NAPOMENA: za protokole standardne u delatnosti (ANSI i IEC), standard diktira nivo ulaza i nije ga moguće promeniti.

Scroll graph up/down (Listaj kroz grafikon nagore/nadole) na levoj strani omogućava listanje kroz grafikon nagore ili nadole osiguravajući da je kriva uvek vidljiva u sredini ekrana.

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

Detalji merenja: U ovoj tabeli, uvek možete videti detalje o krivi. Na ovaj način, profesionalac uvek ima pregled nad tim šta se meri. Pročitajte informacije kao što su Input Level (Nivo ulaza), Max SPL (Maks. SPL), Curve Type (Tip krive), Stimulus (Stimulus) i Curve type (Tip krive).

Curve comment
Here curve comments can be added...

A Curve Comment (Komentar o krivi) za svaku krivu može biti unet u odeljak za komentare na desnoj strani.

Izaberite krivu koristeći polja za označavanje krive ispod opcija za prikaz krive i prokomentarišite u odeljku za komentare.

Ovaj komentar će se zatim pojaviti u odeljku sa komentarima kad god je kriva izabrana.

90 dB

Curve Display Options (Opcije prikaza krive) se nalaze u donjem desnom uglu.

Ako ste izmerili više krivih istog tipa (npr. krive odgovora frekvencije), one će biti navedene prema svom nivou ulaza.

Dodirnite one koje treba da budu prikazane na grafikonu.



3.4.1 HIT440 softver – Tehničke specifikacije

CE oznaka za medicinski proizvod:	CE oznaka u kombinaciji sa MD simbolom označava da Interacoustics A/S ispunjava zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745 Aneks I Odobrenje kvaliteta sistema je dao TÜV – identifikacioni broj 0123.	
Analizator slušnog aparata – standardi:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Frekventni opseg:	100 - 16.000 Hz.	
Rezolucija frekvencije:	1/3, 1/6, 1/12 i 1/24 oktave ili 1024-tačke FFT.	
Preciznost frekvencije:	$\pm 1\%$	
Stimulus	Treperavi ton Čisti ton Uskopojasni šum Nasumična buka Pseudo nasumična buka Ružičasti šum Ograničeni opseg belog šuma Buka govora Cvrkut	ISTS ICRA Stvarni govor IFFM IF šum /SS/ /SH/ Prilagođene zvučne datoteke (dostupna je automatska kalibracija)
Brzina pomeranja:	4 – 22 sek.	
FFT:	Rezolucija 1024 tačaka. Uprosečavanje: 1 sek. – 1200 sek.	
Opseg intenziteta stimulusa:	40-100 dB SPL u koracima od 1 dB.	
Preciznost intenziteta:	100 Hz – 200 Hz: $\pm 3\text{ dB}$ 200 Hz – 8000 Hz: $\pm 1,5\text{ dB}$ 8000 Hz – 16.000 Hz: $\pm 5\text{ dB}$	
Opseg intenziteta merenja:	100 Hz – 200 Hz: 40-145 dB SPL $\pm 3\text{ dB}$ 200 Hz – 8000 Hz: 40-145 dB SPL $\pm 1,5\text{ dB}$ 8000 Hz – 16.000 Hz: 40-145 dB SPL $\pm 5\text{ dB}$	
Distorzija stilumusa:	70 dB SPL: <math>< 0,5\% \text{ THD}</math> 90 dB SPL: <math>< 2\% \text{ THD}</math>	
Preciznost napona baterije:	$\pm 50\text{mV}$	
Preciznost struje baterije:	$\pm 5\%$	
Simulator baterije:	Moguće je izabrati standardne i prilagođene tipove	
	<i>Standardna baterija</i>	<i>Impedansa[Ω]</i> <i>Napon[V]</i>
	Cink vazduh 5	8,2 1,3
	Cink vazduh 10	6,2 1,3
	Cink vazduh 13	6,2 1,3
	Cink vazduh 312	6,2 1,3
	Cink vazduh 675	3,3 1,3
	Živa 13	8,0 1,3
	Živa 312	8,0 1,3
	Živa 657	5,0 1,3
	Živa 401	1,0 1,3
	Srebro 13	8,2 1,5
	Srebro 312	10,0 1,5
	Srebro 76	5,1 1,5
	Prilagođeni tipovi	0 – 25 1,1 – 1,6



Dostupni testovi:	Korisnik može da dizajnira dodatne testove	
	OSPL90 Pojačanje potpunog uključenja Ulaz/izlaz Vreme napada/oporavka Referentno probno pojačanje Odgovor frekvencije Ekvivalentan ulazni šum	Harmonična distorzija Distorzija intermodulacije Curenje struje iz baterije Usmerenost mikrofona Odgovor frekvencije kalema Harmonična distorzija kalema Odgovor Full-On Gain
Kompatibilni softver:	Noah 4, OtoAccess® i XML kompatibilni	

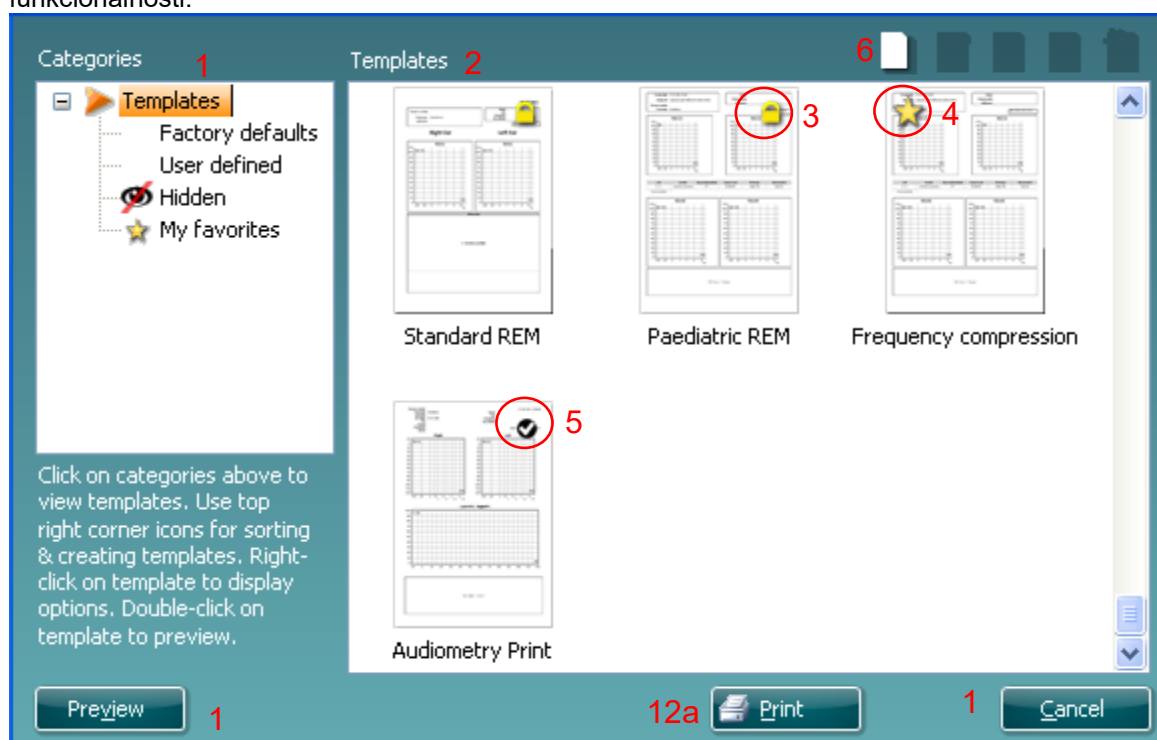


3.5 Korišćenje funkcije Print Wizard (Čarobnjak za štampanje)

U funkciji Print Wizard (Čarobnjak za štampanje) imate opciju da kreirate prilagođene šablone za štampanje koje možete povezati sa pojedinačnim protokolima radi brzog štampanja. Do funkcije Print Wizard (Čarobnjak za štampanje) možete doći na dva načina.

- Ako želite da koristite šablon za opštu upotrebu ili izaberite neki postojeći za štampanje: Idite na **Menu/ File/Print Layout...** (Meni/Datoteka/Raspored štampanja) na bilo kojoj od Affinity Suite kartica (AUD, REM ili HIT)
- Ako želite da kreirate šablon ili izaberete postojeći kako biste povezali određeni protokol: Izaberite karticu Module (Modul) (AUD, REM ili HIT) koja se odnosi na određeni protokol i izaberite **Menu/Setup/AC440 setup**, (Meni/Konfiguracija/AC440 konfiguracija), **Menu/Setup/REM440 setup** (Meni/Konfiguracija/REM440 konfiguracija) ili **Menu/Setup HIT440 setup** (Meni/Konfiguracija/HIT440 konfiguracija). Izaberite određeni protokol sa padajućeg menija i izaberite **Print Setup** (Konfiguracija štampanja) pri dnu prozora.

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



1. Ispod opcije **Categories** (Kategorije), možete da izaberete

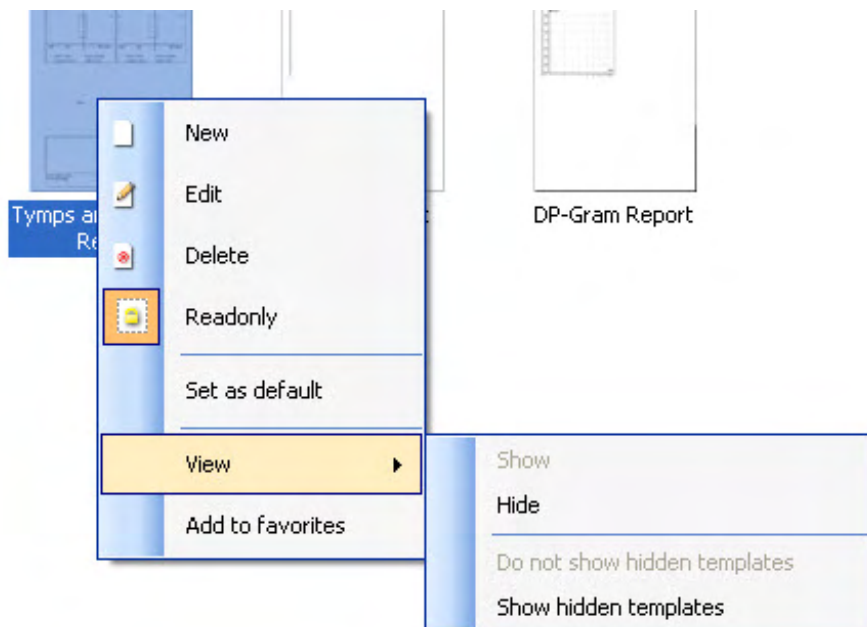


- **Templates** (Šabloni) da biste prikazali sve dostupne šablone
 - **Factory defaults** (Podrazumevana fabrička podešavanja) da biste prikazali samo standardne šablone
 - **User defined** (Korisnički definisano) da biste prikazali samo prilagođene šablone
 - **Hidden** (Skriveno) da biste prikazali skrivene šablone
 - **My favorites** (Moji omiljeni) da biste prikazali samo šablone koje ste označili kao omiljene
2. Dostupni šabloni iz izabrane kategorije prikazani su u prostoru za prikaz **Templates** (Šabloni).
 3. Fabrički prepoznati šabloni prepoznajete po ikonu katanca. Oni obezbeđuju da uvek imate standardni šablon i da ne morate da kreirate prilagođeni šablon. Međutim, da biste uređivali ove prilagođene šablone, potrebno ih je sačuvati pod novim imenom. **User defined/created** (Korisnički definisani/kreirani) šablone možete podesiti na **Read-only** (Samo za čitanje) (prikazuju ikonu katanca), desnim klikom na šablon i izborom opcije **Read-only** (Samo za čitanje) sa padajuće liste. Status **Read-only** (Samo za čitanje) možete ukloniti iz šablona **User defined** (Korisnički definisani) prateći iste korake.



4. Šabloni dodati u **My favorites** (Moji omiljeni) označeni su zvezdicom. Dodavanje šablona u **My favorites** (Moji omiljeni) omogućava brzi prikaz najčešće korišćenih šablona.
5. Šablon koji je priložen izabranom protokolu prilikom ulaska u čarobnjaka za štampanje putem **AC440** ili **REM440** prozora prepoznajete znakom potvrde. Pritisnite dugme **New Template** (Novi šablon) kako biste otvorili nov prazan šablon.
6. Izaberite jedan od postojećih šablona i pritisnite dugme **Edit Template** (Uredi šablon) kako biste izmenili izabrani raspored.
7. Izaberite jedan od postojećih šablona i pritisnite dugme **Delete Template** (Izbriši šablon) kako biste izbrisali izabrani šablon. Od vas će biti zatraženo da potvrdite da želite da izbrisete šablon.
8. Izaberite jedan od postojećih šablona i pritisnite dugme **Hide Template** (Sakrij šablon) kako biste sakrili izabrani šablon. Šablon će sada biti vidljiv samo kada je izabrano **Hidden** (Skriveno) u okviru opcije **Categories** (Kategorije). Da biste otkrili šablon, izaberite **Hidden** (Skriveno) u okviru opcije **Categories** (Kategorije), kliknite desnim tasterom miša na željeni šablon i izaberite **View/Show** (Prikaži/Pokaži).
9. Izaberite jedan od postojećih šablona i pritisnite dugme **My Favorites** (Moji omiljeni) kako biste označili šablon kao omiljeni. Šablon sada možete brzo pronaći kada je izabrano **My Favorites** (Moji omiljeni) u okviru opcije **Categories** (Kategorije). Da biste uklonili šablon označen zvezdicom iz opcije „My Favorites“ (Moji omiljeni), izaberite šablon i pritisnite dugme **My Favorites** (Moji omiljeni).
10. Izaberite jedan od predložaka i pritisnite dugme **Preview** (Pregled) da biste pregledali šablon na ekranu pre štampe.
11. U zavisnosti od toga kako ste došli do funkcije Print Wizard (Čarobnjak za štampanje), moći ćete da pritisnete sledeću opciju
 - a. **Print** (Štampaj) da biste koristili izabrani šablon za štampanje ili pritisnete
 - b. **Select** (Izaberi) da biste namenili izabrani šablon za protokol iz kog ste došli u Print Wizard (Čarobnjak za štampanje).
12. Da biste napustili Print Wizard (Čarobnjak za štampanje) bez izbora ili promene šablona, pritisnite **Cancel** (Otkaži).

Desnim klikom na određeni šablon, pojavljuje se padajući meni koji nudi alternativni način obavljanja opcija kao što su opisane iznad:



Za više informacija vezanih za štampanje izveštaja i funkciju Print Wizard (Čarobnjak za štampanje), pogledajte dokument „Affinity Compact Additional Information“ (Dodatne informacije za Affinity Compact) ili Print Report Quick Guide (Brzi vodič za štampanje izveštaja) na stranici www.interacoustics.com



4 Održavanje

4.1 Opšti postupci održavanja

Performanse i bezbednost instrumenta će biti sačuvati ako su poštovane sledeće preporuke za negu i održavanje:

- Instrument mora da prođe kroz makar jedan godišnji remont kako bise osigurali da su akustična, električna i mehanička svojstva tačna. To bi trebalo da obavi ovlašćeni tehničar kako bi bio zagarantovan pravilan servis i popravka, jer Interacoustics obezbeđuje neophodne šeme kola itd. tim tehničarima.
- Da biste osigurali da je zadržana pouzdanost instrumenta, preporučujemo da rukovalac redovno obavlja test na osobi sa poznatim podacima (na primer, jednom nedeljno). Ta osoba bi mogla biti i sam rukovalac.
- Nakon svakog pregleda pacijenta, trebalo bi osigurati da nema kontaminacije opreme i dodatne opreme koja dolazi u dodir sa pacijentom. Potrebno je poštovati opšte mere opreza kako biste izbegli prenos infekcija i bolesti između pacijenata. Ako su jastučići ili nastavci za uši kontaminirani, savetujemo da ih pre čišćenja izvadite iz pretvarača. Da biste sprečili širenje infekcija, koristite preporučena sredstva za dezinfekciju. Mora se izbegavati upotreba organskih rastvora i aromatičnih ulja.

NAPOMENA

1. Sa slušalicama i ostalim pretvaračima mora se rukovati sa velikom pažnjom jer mehanički udar može izazvati promenu kalibracije.

4.2 Kako da čistite proizvode Interacoustics

Ako možete da očistite površinu instrumenta ili njegove delove pomoću mekane tkanine navlažene u blagom rastvoru vode i deterdženta za posuđe ili nečim sličnim. Mora se izbegavati upotreba organskih rastvora i aromatičnih ulja. Uvek iskopčajte USB kabl za vreme postupka čišćenja i pazite da nikakva tečnost ne uđe u instrument ili dodatnu opremu.



- Pre čišćenja proizvod uvek isključite i iskopčajte napajanje
- Koristite mekanu krpu malo navlaženu sredstvom za čišćenje da biste očistili sve izložene površine
- Ne dozvolite da tečnost dođe u dodir sa metalnim delovima unutar slušalica
- Nemojte autoklavirati, sterilizovati niti potapati instrument ili dodatnu opremu ni u kakvoj tečnosti
- Nemojte koristiti tvrde ili zašiljene predmete da biste očistili bilo koji deo instrumenta ili dodatne opreme
- Nemojte dozvoliti da se delovi koji su bili u dodiru sa tečnostima osuše pre čišćenja
- REM cevčice, gumeni vrhovi ili vrhovi slušalica obloženi penom su komponente za jednokratnu upotrebu

Preporučeni rastvori za čišćenje i dezinfekciju:

- Topla voda sa blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje (sapun)

Postupak:

- Očistite instrument brisanjem spoljnog kućišta tkaninom koja ne ostavlja dlačice u rastvoru za čišćenje
- Očistite jastučiće, ručni prekidač za pacijenta i druge delove tkaninom koja ne ostavlja dlačice, malo navlaženom u blagom rastvoru za čišćenje
- Pobrinite se da vlaga ne dospe u deo gde je smešten zvučnik slušalica i slične delove



4.3 U pogledu popravki

Kompanija Interacoustics smatra se odgovornom samo za punovažnost CE oznake, efekata na bezbednost, pouzdanost i funkcionisanje opreme ako:

1. radnje sklapanja, stavljanja dodataka, ponovnog podešavanja, izmena ili popravki vrše od strane ovlašćenih lica
2. održava se interval servisiranja od 1 godine,
3. električne instalacije sobe u kojoj se koristi instrument su u skladu sa zahtevima i
4. oprema koju koristi ovlašćeno osoblje je u skladu sa dokumentacijom koju isporučuje Interacoustics.

Klijent će se obratiti lokalnom distributeru kako bi utvrdio koje su mogućnosti servisiranja/popravke uključujući servisiranja/popravke na lokaciji. Važno je da klijent (preko lokalnog distributera) popuni **OBAVEŠTENJE O POVRATU** (Return Report) svaki put kada komponenta/proizvod bude poslat kompaniji Interacoustics radi servisa/popravke.

4.4 Garancija

Interacoustics garantuje da:

- Uređaj Affinity Compact nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od 24 meseca od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics.
- Dodatna oprema nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od devedeset (90) dana od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics

Ukoliko bilo koji proizvod zahteva servisiranje u toku važećeg garantnog perioda, kupac treba da se obrati direktno lokalnoj servisnoj službi kompanije Interacoustics, da bi se utvrdilo odgovarajuće mesto za popravku. Popravka ili zamena će se izvršiti na teret kompanije Interacoustics, u skladu sa uslovima ove garancije. Proizvod koji zahteva servisiranje treba da se dostavi bez odlaganja, propisno zapakovan i sa plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje povratne pošiljke kompaniji Interacoustics će biti na rizik kupca.

Ni pod kakvim okolnostima kompanija Interacoustics neće biti odgovorna za bilo kakva slučajna, indirektna ili posledična oštećenja povezana sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics.

Ovo će se primenjivati samo na prvobitnog kupca. Ova garancija neće se primenjivati na bilo kojeg narednog vlasnika ili imaoca proizvoda. Osim toga, ova garancija neće se primenjivati niti će kompanija Interacoustics biti odgovorna za bilo kakav gubitak koji nastane u vezi sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics koji je bio:

- popravljen od strane bilo koga drugog osim ovlašćenog servisnog predstavnika kompanije Interacoustics
- izmenjen na bilo koji način tako da, po mišljenju kompanije Interacoustics, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost
- podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nezgodi, ili kojem je izmenjen, izbrisan ili uklonjen serijski broj ili broj partije; ili
- nepravilno održavan ili korišćen na bilo koji drugačiji način nego što je u skladu sa uputstvima koja je dala kompanija Interacoustics

Ova garancija važi umesto svih drugih garancija, izričitih ili podrazumevanih, i umesto svih drugih obaveza ili odgovornosti kompanije Interacoustics, a kompanija Interacoustics ne daje niti odobrava, direktno ili indirektno, bilo kom predstavniku ili drugoj osobi ovlašćenje da preuzme u ime kompanije Interacoustics bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom proizvoda kompanije Interacoustics.

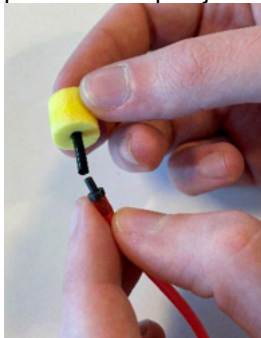
Interacoustics odbacuje sve druge garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući bilo koju garanciju podesnosti za trgovinu ili za funkciju prikladnosti za određenu svrhu ili primenu.



4.5 Zamena potrošne robe

4.5.1 Penasti nastavci

Penasti nastavci koji se koriste za audiometrijske telefonske pretvarače umetke se lako menjaju. Povezani su sa telefonskom cevčicom umetka za priključak cevčice kao što je prikazano na slici ispod. Menjate ih pritiskom na priključak cevčice ili njihovim povlačenjem.



To su delovi za jednokratnu upotrebu.

Za poručivanje novih delova, obratite se lokalnom prodavcu kompanije Interacoustics.

4.5.2 Cevčice sa sondom

REM cevčice sa sondom se koriste zajedno sa IMH60/IMH65 slušalicama. Povezane su sa tankom cevčicom na vrhu IMH60/65 slušalica kao što je prikazano na slici ispod. Menjate ih pritiskom na cevčicu ili njenim povlačenjem.



REM cevčice sa sondom su za jednokratnu upotrebu.

Za poručivanje novih delova, obratite se lokalnom prodavcu kompanije Interacoustics.

4.5.3 SPL60 cevčice sa sondom

SPL60 cevčice sa sondom se koriste zajedno sa SPL60 sondom. Povezane su sa tankom cevčicom na kraju SPL60 sonde kao što je prikazano na slici ispod. Menjate ih pritiskom na cevčicu ili njenim povlačenjem.



SPL60 cevčice sa sondom su za jednokratnu upotrebu.

Za poručivanje novih delova, obratite se lokalnom prodavcu kompanije Interacoustics.



4.5.4 Nastavci za uši

Nastavci za uši se koriste zajedno sa SPL60 sondom. Povezane su sa krajem SPL60 sonde kao što je prikazano na slici ispod. Menjate ih pritiskom na SPL60 sondu ili njihovim povlačenjem.



Nastavci za uši su za jednokratnu upotrebu.

Za poručivanje novih delova, obratite se lokalnom prodavcu kompanije Interacoustics.



5 Opšte tehničke specifikacije

5.1 Affinity Compact hardver – tehničke specifikacije

CE oznaka za medicinski proizvod:	CE oznaka u kombinaciji sa MD simbolom označava da Interacoustics A/S ispunjava zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745 Aneks I Odobrenje kvaliteta sistema je dao TÜV – identifikacioni broj 0123.	
Bezbednosni standardi	IEC 60601-1:2005 (treće izdanje) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 br.60601-1:14 Klasa I, primenjeni delovi tipa B, kontinuirani rad	
Standard EMK	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60645-1:2017	
Kalibracija	Tehničke informacije se nalaze u specifikacijama za softverske module. Informacije i uputstva za kalibraciju nalaze se u servisnom priručniku.	
Zahtevi za računar: (preporučeni minimum)	2 GHz Intel i3 procesor 4 GB Ram 2,5 GB dostupnog prostora na disku Rezolucija 1024x768 (preporučuje se 1280x1024 ili viša) Hardverski ubrzana DirectX/Direct3D grafička kartica. Jedan ili više USB priključaka, verzije 2.0 ili novije.	
Operativni sistem:	Windows® 10 Professional (64-bitni) Windows® 11 Professional (64-bitni)	
Kompatibilni softver	Noah 4, OtoAccess® i XML kompatibilni.	
Specifikacije ulaza	Talk Back (Odgovaranje pacijenta)	240 μ Vrms pri maks. ulaznom pojačanju za 0 dB VU-očitavanje Ulazna impedansa: 47,5 K Ω
	Mikrofon – Talk Forward (Ispitivač govori pacijentu)	240 μ Vrms pri maks. ulaznom pojačanju za 0 dB VU-očitavanje Ulazna impedansa: 47,5 K Ω
	Patient respond (Odgovor pacijenta)	Prekidači od 3,3 V logičkom ulazu. (Struja prekidača je 1,5 mA)
	AUX	10 mVrms pri maks. ulaznom pojačanju za 0 dB VU-očitavanje Ulazna impedansa: 68 K Ω
	Insitu slušalice ref.	Maks. nivo ulaza pre isecanja 220 mVrms. kalibracija za 94 dB SPL 250 Hz ili 1 kHz. Ulazna impedansa: 68 K Ω
	Insitu slušalice cev.	Maks. nivo ulaza pre isecanja 3800 mVrms. kalibracija u odnosu na referentni mikrofon. Ulazna impedansa: 33 K Ω
	Okruženje – kalibracija mikr.	Maks. nivo ulaza pre isecanja 220 mVrms. kalibracija za 94 dB SPL 250 Hz ili 1 kHz. Ulazna impedansa: 68 K Ω Obavezno je koristiti Interacoustics mikrofon da bi radilo
	Referenca kutije za testiranje	Maks. nivo ulaza pre isecanja 220 mVrms. kalibracija za 94 dB SPL 250 Hz ili 1 kHz. Ulazna impedansa: 68 K Ω
	Konektor kutije za testiranje	Maks. nivo ulaza pre isecanja 3800 mVrms. kalibracija u odnosu na referentni mikrofon. Ulazna impedansa: 33 K Ω
Wave datoteke	Reprodukuje wave datoteku sa čvrstog diska	



Specifikacije izlaza	AC slušalice 1	Do 7,0 Vrms. po 10Ω opterećenja 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	AC slušalice 2	Do 7,0 Vrms. po 10 Ω opterećenja 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Umetak za maskiranje	Do 7 Vrms po 10 Ω opterećenja 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Kost	Do 7,0 Vrms. po 10 Ω opterećenja 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	FF1 / FF2 napajanje	Do 14,0 Vrms po 8 Ω opterećenja 70 Hz - 20 kHz ±3 dB Minimalna impedansa zvučnika: 4Ω
	FF1-2 linija	Do 7,0 Vrms po 1 kΩ opterećenja 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Monitor	Do 3,1 Vrms po 4Ω opterećenja 125 - 20 kHz ±3 dB
	In situ slušalice	Do 7,0 Vrms. po 10 Ω opterećenja 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Dugmasta baterija	Softverski podesivo: Izlazni napon 1100 - 1600 mV DC Izlazna impedansa 0 - 25,0 Ω Merenje struje maksimalno 50 mA.
	T- kalem	Maks. struja izlaza 20 mA 0 Ω opterećenja
Zvučnik kutije za testiranje	Do 14,0 Vrms. po 8 Ω opterećenja 70 Hz - 20 kHz ±3 dB	
Veze za prenos podataka	USB-PC	USB B priključak za povezivanje sa računarom (kompatibilno sa USB 2.0 i novijim)
Ugrađena kutija za testiranje:	Ugrađena kutija za testiranje poseduje veze do referentnog mikrofona, mikrofona konektora, dugmaste baterije i telefonskog kalema	
Dimenzije (DxŠxV)	Affinity Compact verzija 1-3: 22,6 x 22,6 x 6 cm / 8,9 x 8,9 x 2,4 inča Affinity Compact verzija 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm / 9,6 x 8,9 x 5,3 inča	
Težina	Affinity Compact verzija 1: 0,9 kg / 2,0 lbs. Affinity Compact verzija 2: 1,9 kg / 4,2 lbs. Affinity Compact verzija 3: 2,0 kg / 4,4 lbs. Affinity Compact verzija 4: 3,9 kg / 8,6 lbs.	
Napajanje	Koristite samo navedeno napajanje tipa UES65 Ulaz: 100 – 240 VAC 50/60 Hz, 2,0 A Izlaz: 24,0 VDC	
Radno okruženje	Temperatura: 15-35°C Rel. vlažnost: 30-90% bez kondenzovanja	
Transport i skladištenje	Temperatura prilikom transporta: -20-50°C Temperatura skladištenja: 0-50°C Rel. vlažnost: 10-95% bez kondenzovanja	



5.2 Granične vrednosti ekvivalente referentnim vrednostima tona za pretvarače

ČIST TON RETSPL

PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANSA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	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 6 ccm koristi IEC60318-3 ili NBS 9A konektor i RETSPL potiče iz ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO389-1 2017. Sila 4,5 N ±0,5 N

TDH39 6 ccm koristi IEC60318-3 ili NBS 9A konektor i RETSPL potiče iz ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-1 2017. Sila 4,5 N ±0,5 N

DD65V2 veštačko uvo koristi IEC60318-1 konektor sa adapterom tipa 1 i RETSPL potiče iz PTB 1.61-4091606 2018 i AAU 2018, sila 11,5 N ±0,5 N

DD450 veštačko uvo koristi IEC60318-1 konektor sa adapterom tipa 1 i RETSPL potiče iz ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-8 2004. Sila 9 N ±0,5 N

HDA300 veštačko uvo koristi IEC60318-1 konektor sa adapterom tipa 1 i RETSPL potiče iz PTB izveštaja 2012. Sila 8,8 N ±0,5 N

IP30 / EAR3A 2 ccm koristi ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 konektor (HA-2 sa 5 mm krutom cevi) i RETSPL potiče iz ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-2 1994.

B71 / B81 koristi ANSI S3.13 ili IEC60318-6 2007 mehanički konektor i RETFL potiče iz ANSI S3.6 2018 (R2023) i ISO 389-3 2016 Sila 5,4 N ±0,5 N



ČIST TON MAKS. HL

PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANSA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	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						



NB NIVO EFIKASNOG MASKIRANJA BUKE

PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANSA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	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
TEN šum	25	25				16	16				

Vrednost efikasnog maskiranja je RETSPL / RETFL dodato 1/3 korekcije oktave za šum niskog opsega od ANSI S3.6 2018 (R2023) ili ISO389-4 1994.



NB ŠUM – MAKS. HL

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



Granične vrednosti ekvivalente referentnim vrednostima govora za pretvarača

ANSI GOVOR RETSPL											
PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedansa	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	18,5	19,5	17	19	14,5						
Govor – Ekv.FF.	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
Buka govora	18,5	19,5	17	19	14,5						
Buka govora – Ekv.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Buka govora – nelinearno	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Beli šum pri govoru	21	22	19,5	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

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

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

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU izveštaj 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB izveštaj 2013.

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

ANSI ekvivalent govora – nivo slobodnog polja 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) od ANSI S3.6 2018 (R2023)(merenje osetljivosti akustičnog ekvivalenta)

ANSI nivo nelinearnog govora 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) i EAR 3A, IP30, B71 i B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (bez merenja).

ANSI GOVOR MAX. HL											
PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedansa	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	110	110	100	90	100						
Govor – Ekv.FF.	100	105	95	85	95						
Nelinearni govor	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Buka govora	100	100	95	85	95						
Buka govora – Ekv.FF.	100	100	90	80	95						
Buka govora – nelinearno	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Beli šum pri govoru	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50



IEC GOVOR RETSPL											
PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedansa	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	20	20	20	20	20						
Govor – Ekv.FF.	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
Buka govora	20	20	20	20	20						
Buka govora – Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Buka govora – nelinearno	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Beli šum pri 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 izveštaj 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU izveštaj 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB izveštaj 2013.

IEC nivo govora IEC60645-2 1997 (akustično linearno merenje).

IEC ekvivalent govora – nivo slobodnog polja (G_F-G_C) iz IEC60645-2 1997 (merenje osetljivosti akustičnog ekvivalenta).

IEC govor – nelinearni nivo 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) i EAR3A, IP30, B7 i B81 IEC60645-2 1997 (bez merenja).

IEC GOVOR MAKS. HL											
PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANSA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	MASTO ID	ČELO	MASTO ID	ČELO
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	110	110	95	90	95						
Govor – Ekv.FF.	115	120	110	100	110						
Nelinearni govor	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Buka govora	100	100	90	85	90						
Buka govora – Ekv.FF.	115	115	10	95	110						
Buka govora – nelinearno	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Beli šum pri govoru	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



ŠVEDSKA GOVOR RETSPL

PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedansa	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	22	22	20	20	20						
Govor – Ekv.FF.	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
Buka govora	27	27	20	20	20						
Buka govora – Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Buka govora – nelinearno	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Beli šum pri 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 izveštaj 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU izveštaj 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB izveštaj 2013.

Švedska – nivo govora STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (akustično linearno merenje).

Švedska – ekvivalent govora – nivo slobodnog polja (G_F-G_C) od IEC60645-2 1997 (merenje osetljivosti akustičnog ekvivalenta)

Švedska – govor – nelinearni nivo 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) i EAR 3A, IP30, B71 i B81 STAF 1996 i IEC60645-2 1997 (bez merenja).

ŠVEDSKA – GOVOR MAKS. HL

PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANSA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	108	108	95	90	95						
Govor – Ekv.FF.	115	120	110	100	110						
Nelinearni govor	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Buka govora	93	93	90	85	90						
Buka govora – Ekv.FF.	115	115	100	95	110						
Buka govora – nelinearno	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Beli šum pri govoru	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



NORVEŠKA – GOVOR RETSPL

PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANSA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	40	40	40	40	40						
Govor – Ekv.FF.	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
Buka govora	40	40	40	40	40						
Buka govora – Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Buka govora – nelinearno	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Beli šum pri 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 izveštaj 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU izveštaj 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB izveštaj 2013.

Norveška – nivo govora IEC60645-2 1997+20dB (akustično linearno merenje).

Norveška – ekvivalent govora – nivo slobodnog polja (G_F-G_C) od IEC60645-2 1997 (merenje oseljivosti akustičnog ekvivalenta)

Norveška – govor – nelinearni nivo 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) i EAR 3A, IP30, B71 i B81 IEC60645-2 1997 +20 dB (bez merenja).

NORVEŠKA – GOVOR MAKS. HL

PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANSA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	90	90	75	70	75						
Govor – Ekv.FF.	115	120	110	100	110						
Nelinearni govor	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Buka govora	80	80	70	65	70						
Buka govora – Ekv.FF.	115	115	100	95	110						
Buka govora – nelinearno	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Beli šum pri govoru	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



JAPAN – GOVOR RETSPL

PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANSA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	14	14	14	14	14						
Govor – Ekv.FF.	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
Buka govora	14	14	14	14	14						
Buka govora – Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Buka govora – nelinearno	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Beli šum pri 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 izveštaj 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU izveštaj 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB izveštaj 2013.

Japan – nivo govora JIS T1201-2:2000 (akustično linearno merenje).

Japan – ekvivalent govora – nivo slobodnog polja (G_F-G_C) od IEC60645-2 1997 (merenje osetljivosti akustičnog ekvivalenta)

Japan – govor – nelinearni nivo 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) i EAR 3A, IP30, B71 i B81 IEC60645-2 1997 (bez merenja).

JAPAN – GOVOR MAKS. HL

PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANSA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	116	116	101	96	101						
Govor – Ekv.FF.	115	120	110	100	110						
Nelinearni govor	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Buka govora	106	106	96	91	96						
Buka govora – Ekv.FF.	115	115	100	95	110						
Buka govora – nelinearno	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Beli šum pri govoru	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50



SPL GOVOR RETSPL

PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANSA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Govor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Govor – Ekv.FF.	0	0	0	0	0						
Nelinearni govor	0	0	0	0	0						
Buka govora	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Buka govora – Ekv.FF.	0	0	0	0	0						
Buka govora – nelinearno	0	0	0	0	0						

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU izveštaj 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB izveštaj 2013.

SPL GOVOR MAX. HL

PRETVARAČ	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANSA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KONEKTOR	6 ccm	6 ccm	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	VEŠTAČKO UVO	2 ccm	2 ccm	MASTOID	ČELO	MASTOID	ČELO
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Govor	120	120	115	105	110	120	120	110	105	110	105
Govor – Ekv.FF.	115	120	110	100	110						
Nelinearni govor	120	120	110	115	120						
Buka govora	115	115	110	100	105	110	110	105	100	105	100
Buka govora – Ekv.FF.	115	115	105	95	110						
Buka govora – nelinearno	120	120	105	110	120						
Beli šum pri govoru	115	115	115	110	115	105	105	110	108,5	115	113,5



SLOBODNO POLJE

ANSI S3.6-2018 (R2023)					SLOBODNO POLJE MAKS. SPL					
ISO 389-7-2005					SLOBODNO POLJE MAKS. HL SE PRONALAZI ODUZIMANJEM IZABRANE RETSPL VREDNOSTI					
FREKVENCIJA	BINAURALNO			BINAURALNO U MONOAUURALNO	SNAGA SLOBODNOG POLJA		LINIJA SLOBODNOG POLJA		SLOBODNO POLJE INTERNO	
	0°	45°	90°	KOREKCIJA	TON	NB	TON	NB	TON	NB
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
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
1.000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1.250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1.500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1.600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2.000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2.500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3.000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3.150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4.000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5.000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6.000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6.300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8.000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Belišum	0	-4	-5,5	2		90		100		85

ANSI SLOBODNO POLJE

ANSI S3.6-2018 (R2023)					SLOBODNO POLJE MAKS. SPL		
					SLOBODNO POLJE MAKS. HL SE PRONALAZI ODUZIMANJEM IZABRANE RETSPL VREDNOSTI		
	BINAURALNO			BINAURALNO U MONOAUURALNO	SNAGA SLOBODNOG POLJA	LINIJA SLOBODNOG POLJA	SLOBODNO POLJE INTERNO
	0°	45°	90°	KOREKCIJA	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
Govor	15	11	9,5	2	90	100	80
Buka govora	15	11	9,5	2	85	100	75
Govor WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

IEC SLOBODNO POLJE

ISO 389-7 2005					SLOBODNO POLJE MAKS. SPL		
					SLOBODNO POLJE MAKS. HL SE PRONALAZI ODUZIMANJEM IZABRANE RETSPL VREDNOSTI		
	BINAURALNO			BINAURALNO U MONOAUURALNO	SNAGA SLOBODNOG POLJA	LINIJA SLOBODNOG POLJA	SLOBODNO POLJE INTERNO
	0°	KOREKCIJA	90°	KOREKCIJA	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
Govor	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Buka govora	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5



ŠVEDSKA – SLOBODNO POLJE

ISO 389-7 2005					SLOBODNO POLJE MAKS. SPL		
					SLOBODNO POLJE MAKS. HL SE PRONALAZI ODUZIMANJEM IZABRANE RETSPL VREDNOSTI		
BINAURALNO			BINAURALNO U MONOAUURALNO	SNAGA SLOBODNOG POLJA	LINIJA SLOBODNOG POLJA	SLOBODNO POLJE INTERNO	
0°	45°	90°	KOREKCIJA				
RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	
Govor	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Buka govora	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

NORVEŠKA – SLOBODNO POLJE

ISO 389-7 2005					SLOBODNO POLJE MAKS. SPL		
					SLOBODNO POLJE MAKS. HL SE PRONALAZI ODUZIMANJEM IZABRANE RETSPL VREDNOSTI		
BINAURALNO			BINAURALNO U MONOAUURALNO	SNAGA SLOBODNOG POLJA	LINIJA SLOBODNOG POLJA	SLOBODNO POLJE INTERNO	
0°	45°	90°	KOREKCIJA				
RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	
Govor	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Buka govora	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

JAPAN – SLOBODNO POLJE

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

SPL – SLOBODNO POLJE

ISO 389-7 2005					SLOBODNO POLJE MAKS. SPL		
					SLOBODNO POLJE MAKS. HL SE PRONALAZI ODUZIMANJEM IZABRANE RETSPL VREDNOSTI		
BINAURALNO			BINAURALNO U MONOAUURALNO	SNAGA SLOBODNOG POLJA	LINIJA SLOBODNOG POLJA	SLOBODNO POLJE INTERNO	
0°	45°	90°	KOREKCIJA				
RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	
Govor	0	0	0	0	90	100	80
Buka govora	0	0	0	0	85	100	75
Govor WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5



EKVIVALENT SLOBODNOG POLJA

AUDIOMETAR GOVORA					
	TDH39	DD45	DD65V2	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997				
	ANSI S3.6-2018 (R2023)	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
KONEKTOR	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
FREKVENCIJA	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
1.000	-0,5	-3,5	-1,5	-3,5	-1,0
1.250	-1,0	-3,5	-1,5	-2,0	0,0
1.500					
1.600	-4,0	-7,0	-3,0	-5,5	-0,5
2.000	-6,0	-7,0	-2,5	-5,0	-2,0
2.500	-7,0	-9,5	-2,5	-6,0	-3,0
3.000			-5,5		
3.150	-10,5	-12,0	-9,5	-7,0	-6,0
4.000	-10,5	-8,0	-9,5	-13,0	-4,5
5.000	-11,0	-8,5	-13,0	-14,5	-10,5
6.000					
6.300	-10,5	-9,0	-9,0	-11,0	-7,0
8.000	+1,5	-1,5	-4,5	-8,5	-10,0

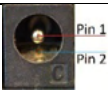
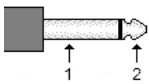
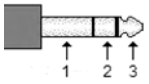

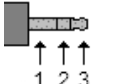

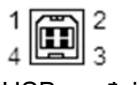
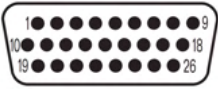
VREDNOSTI ATENUACIJE ZVUKA ZA SLUŠALICE

FREKVENCIJA		ATENUACIJA				
	TDH39/DD45 sa MX41/AR ili PN 51 jastučić	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		
1.000	15	37	32,4	29	12,8	
1.250	18	35	30,8	30		
1.500	-					
1.600	21	34	33,7	31		
2.000	26	33	43,6	32	15,1	
2.500	28	35	47,5	37		
3.000	-					
3.150	31	37	41,5	41		
4.000	32	40	43,8	46	28,8	
5.000	29	41	46,7	45		
6.000	-					
6.300	26	42	45,7	45		
8.000	24	43	45,6	44	26,2	

*ISO 8253-1 2010



5.3 Dodele pina

Priključak	Konektor	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Električna mreža +24 V DC	 DC konektor	+24 V DC	0 V DC	N/P
Slušalica, leva	 6,3 mm mono	Uzemljenje	Signal	N/P
Slušalica, desno				
Levi umetak / Ins. Multimetri				
Desni umetak				
Kost				
FF1 & FF2		Signal -	Signal +	N/P
Odziv pacijenta	 6,3 mm stereo	Uzemljenje	Uzemljenje	
Odgovaranje pacijenta		Uzemljenje	DC nagib	Signal
TB konektor – interno TB	 3,5 mm stereo	Uzemljenje	DC nagib	Signal
Bat. Sim. – Interno TB		Vbat-	Senzor	Vbat+
FF1 i FF2 linija		Uzemljenje	Signalna FF1 linija	Signalna FF2 linija
Monitor		Signalni monitor -	Signalni monitor +	Signalni monitor +
Ispitivač govori pacijentu		Uzemljenje	DC nagib	Signal
AUX		Uzemljenje	POM-2	POM-1
TB Ref – interno TB		 Konektor serije 719 3 pola	DC nagib	Uzemljenje
USB konektor	 USB uređaj	1. +5 VDC		
		2. Podaci -		
		3. Podaci +		
		4. Uzemljenje		
 D pod HD 26 polovi	Pin	Tip	Pin	Tip
	1	I ² C podaca	14	DC nagib
	2	+5V	15	Uzemljenje
	3	Insitu desni zvučnik	16	DC nagib
	4	ID senzor	17	Uzemljenje
	5	Ref. desni mikrofon	18	Uzemljenje
	6	Uzemljenje	19	I ² C int
	7	Cev 2 levi mikrofon	20	Uzemljenje
8	Cev 1 levi mikrofon	21	Cev 2 desni mikrofon	



	9	Uzemljenje	22	Cev 1 desni mikrofoni
	10	I ² C izrač.	23	Uzemljenje
	11	Ne koristi se	24	Insitu levi zvučnik
	12	Uzemljenje	25	Uzemljenje
	13	DC nagib	26	Ref. levi mikrofoni



5.4 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Ova oprema je pogodna u bolničkim i kliničkim okruženjima osim blizu-aktivne HF hirurške opreme i RF zaštićenih prostorija-ili sistema za snimanje magnetnom rezonancom, gde je intenzitet elektromagnetnog ometanja velik.

NAPOMENA: Proizvođač definiše OSNOVNE PERFORMANSE za ovu opremu kao:

Ova oprema nema OSNOVNE PERFORMANSE. Odsustvo ili gubitak OSNOVNIH PERFORMANSI ne može dovesti ni do jednog neprihvatljivog direktnog rizika.

Konačnu dijagnozu uvek treba zasnovati na kliničkom znanju.

Trebalo bi izbegavati upotrebu ove opreme pored druge opreme jer bi moglo dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovu i drugu opremu bi trebalo posmatrati kako biste proverili da li rade normalno.

Upotreba dodatka i kablova koje proizvođač ove opreme nije naveo ili isporučio može dovesti do povećanih emisija elektromagnetnog zračenja ili smanjeno elektromagnetne imunosti ove opreme što dovodi do nepravilnog rada. Listu pribora i kablova možete pronaći u ovom dodatku.

Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i eksterne antene) ne bi trebalo da se koristi ako je postavljena ne bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela ove opreme, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom, može doći do smanjenog učinka ove opreme što može dovesti do nepravilnog rada.

Ova oprema je usklađena sa standardom IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emisijom klase B grupe 1.

NAPOMENA: Ne postoje odstupanja od kolateralnog standarda i dozvoljenih upotreba.

NAPOMENA: Sva neophodna uputstva za održavanje su usklađeni sa EMK i možete ih pronaći u odeljku opšteg održavanja u ovom uputstvu. Nisu potrebni nikakvi dalji koraci.

Da bi se obezbedila usklađenost sa zahtevima EMK kao što je navedeno u IEC 60601-1-2, neophodno je koristiti dodatke navedene u odeljku 1.4.

Osoba koja povezuje dodatnu opremu je dužna da proveri da li je sistem u skladu sa IEC 60601-1-2 standardom.



Usaglašenost sa zahtevima EMK kao što je navedeno u IEC 60601-1-2 je zadovoljena ako su vrste kablova i njihova dužina kao što je navedeno ispod:

Opis	Dužina (m)	Izolovano (Da/Ne)
Audiometrijske slušalice	2,0	D
Audiometrijske slušalice koje se umeću	2,0	D
Koštani provodnici	2,0	N
Slušalice visoke frekvencije	1-2,9	D
In situ slušalice	2,9	D
Slušalice za monitor sa mikrofonom	2,9	D
Slušalice za monitor	1,0	D
Profesionalni mikrofoni	5,0	D
Elektretski mikrofoni	2,0	D
Mikrofoni sa 1/2" konektorom	0,17	N
Ref. mikrofoni	0,07	N/P
Prekidač za odziv pacijenta	2,9	D
Zvučnici	2,0	N
USB kablovi (računar)	1,9	D

Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetno zračenje

<i>Instrument (Affinity Compact)</i> je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik <i>Instrumenta</i> treba da osigura upotrebu u takvoj sredini.		
Test zračenja	Usaglašenost	Elektromagnetska okolina - uputstva
RF zračenje CISPR 11	Grupa 1	<i>Instrument</i> koristi RF energiju za svoj unutrašnji rad. Zbog toga je njegovo RF zračenje vrlo nisko i malo je verovatnoća da će uzrokovati interferenciju sa okolnom elektronskom opremom. <i>Instrument</i> je pogodan za upotrebu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okruženjima.
RF zračenje CISPR 11	Klasa B	
Harmoničko zračenje IEC 61000-3-2	Nije primenjivo	
Promene napona / treperavo zračenje IEC 61000-3-3	Nije primenjivo	

Preporučena razdaljina između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i *Instrumenta*.

<i>Instrument (Affinity Compact)</i> je namenjen upotrebi u elektromagnetskoj okolini u kojoj su zračene RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik <i>Instrumenta</i> može da spreči elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne razdaljine između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (odašiljača) i <i>Instrumenta</i> kao što je preporučeno dole, prema maksimalnom izlazu energije komunikacione opreme.			
Ocenjena maksimalna izlazna energija odašiljača [W]	Razdaljina prema frekvenciji odašiljača [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Za odašiljače ocenjene prema maksimalnom izlazu energije koji nisu ovde navedeni, preporučena razdaljina d u metrima (m) se može proceniti pomoću jednačine primenjive na frekvenciju odašiljača, gde je P maksimalan izlaz energije odašiljača u vatima (W) prema odašiljaču proizvođača. Napomena 1 Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši opseg frekvencije. Napomena 2 Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.			



Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Instrument (Affinity Compact) je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik **Instrumenta** treba da osigura upotrebu u takvoj sredini.

Test imuniteta	IEC 60601 nivo testa	Usaglašenost	Elektromagnetska okolina - uputstva
Elektrostatičko pražnjenje (ESP) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vazduh	+8 kV kontakt +15 kV vazduh	Podovi treba da su drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebalo biti veća od 30%.
Imunitet na polja blizine od RF bežične komunikacione opreme IEC 61000-4-3	Frekv. na tački 385-5,785 MHz Nivoi i modulacija definisani u tabeli 9	Kao što je definisano u tabeli 9	RF bežična komunikaciona oprema ne bi trebalo da se koristi blizu nijednog dela instrumenta .
Električni brzi prelaz/prskanje IEC61000-4-4	+2 kV za napajanje +1 kV za linije ulaza/izlaza	Nije primenjivo +1 kV za linije ulaza/izlaza	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV od voda do voda +2 kV voda do uzemljenja	Nije primenjivo	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju.
Pad napona, kratki prekidi i promene napona u linijama napajanja IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% pada u <i>UT</i>) za ciklus od 0,5, pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° < 0% <i>UT</i> (>100% pada u <i>UT</i>) za ciklus od 1 < 40% <i>UT</i> (>60% pada u <i>UT</i>) za ciklus od 5 < 70% <i>UT</i> (>30% pada u <i>UT</i>) za ciklus od 25 < 0% <i>UT</i> (>100% pada u <i>UT</i>) za ciklus od 250	Nije primenjivo	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju. Ako korisnik Instrumenta zahteva neometano rukovanje u toku prekida u glavnom napajanju, preporučuje se da je Instrument spojen na neprekidan izvor napajanja ili svoju bateriju.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja treba da su na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju.
Zračena polja u neposrednoj okolini – test imuniteta IEC 61000-4-39	9 kHz do 13,56 MHz. Frekvencija, nivo i modulacija definisani u standardu AMD 1: 2020, tabela 11	Kao što je definisano u tabeli 11 standarda AMD 1: 2020	Ako instrument sadrži komponente ili polja osetljive na magnete, magnetna polja u blizini ne bi trebala da budu veća od nivoa testova navedenih u tabeli 11

Napomena: *UT* je napon glavnog napajanja naizmenične struje pre primene nivoa testa.



Smernice i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Instrument (Affinity Compact) je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik **Instrumenta** treba da osigura upotrebu u takvoj sredini.

Test imuniteta	IEC / EN 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetska okolina - smernice
Provodni RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz 6 Vrms U ISM opsezima (i opsezima amaterskih radija za okruženje kućne zdravstvene nege.)	3 Vrms 6 Vrms	Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne treba da se koristi ništa bliže od Instrumenta , uključujući kablove, osim od preporučene razdaljine izračunate pomoću jednačine primenjene na frekvenciju odašiljača. Preporučena razdaljina za razdvajanje: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Zračeni 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 okruženja kućne zdravstvene nege	3 V/m 10 V/m (Ako je kućna zdravstvena nega)	

$$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$$

Gde je *P* ocena maksimalnog izlaza energije odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i *d* je preporučena razdaljina u metrima (m).

Jačina polja fiksiranih RF odašiljača, kako je utvrđeno pregledom elektromagnetske lokacije,^a treba da je manji od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu.^b

Do interferencije može da dođe u blizini opreme označene sledećim simbolom:



NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši opseg frekvencije

NAPOMENA 2 Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.

^{a)} Jačina polja fiksiranih odašiljača, poput osnovnih stanica za radio (mobilni/bežični) telefone i fiksne mobilna radija, amaterska radija, AM i FM radio prenos i TV prenos se teoretski ne mogu tačno predvideti. Da bi se ocenila elektromagnetska okolina u blizini fiksiranih RF odašiljača, treba se uzeti u obzir elektromagnetski pregled lokacije. Ako izmerena jačina polja na mestu gde se koristi **Instrument** prelazi primenljiv nivo RF usaglašenosti, **Instrument** treba pregledati da bi se potvrdila normalna operativnost. Ako se primeti neuobičajena performansa, dodatne mere mogu biti neophodne poput okretanja ili premeštanja **Instrumenta**.

^{b)} U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja moraju biti manje od 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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