Science **made** smarter

Használati útmutató – HU

Affinity Compact



D-0123676-J – 2023/08

Interacoustics

Tartalomjegyzék

1 BEVEZETŐ 1
1.1 Erről a kézikönyvről 1
1.2 Felhasználási javallat 1
1.3 A termék leírása 2
1.4 Tartozékok, opcionális alkatrészek és kiegészítők 3
1.5 Figyelmeztetések és óvintézkedések 3

2 KICSOMAGOLÁS ÉS ÜZEMBE HELYEZÉS 5
2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés 5
2.2 Szimbólumok 6
2.3 Fontos biztonsági utasítások 8
2.3.1 Elektromos rendszer biztonság 8
2.3.2 Elektromos biztonság 8
2.3.3 Robbanásveszélyek 9
2.3.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC) 9
2.3.5 Általános óvintézkedések 9
2.3.6 Környezeti tényezők 10
2.3.7 MEGJEGYZÉS 11
2.4 Meghibásodás 11
2.5 A termék eldobása 11
2.6 A csatlakozópanel jelölései 12
2.7 Affinity Compact fényjelek 13
2.8 A szoftver telepítése 14
2.8.1 A szoftver telepítése Windows®11 és Windows®10 verziókra 15
2.9 Az illesztőprogram telepítése 19
2.10 Adatbázisokkal történő használata 19
2.10.1 Noah 4 19
2.11 Különálló verzió 19
2.12 Alternatív adat-visszanyerési hely konfigurálása 19
2.13 Licenc 20
2.14 Az Affinity Suite-ről 20

3 ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK 21
3.1 A tisztahang audiometriai képernyő használata 22
3.2 A tisztahang audiometriai képernyő használata 29
3.2.1 Beszéd audiometria grafikon módban 31
3.2.2 Beszédaudiometria táblázatos módban 32
3.2.3 Billentyűzet parancsikon-kezelő 34
3.2.4 Az AC440 szoftver műszaki specifikácikói 35
3.3 A REM440 képernyője 37
3.3.1 Műszaki jellemzők - REM440 szoftver 44
3.4 A HIT440 képernyője 45
3.4.1 HIT440 szoftver – műszaki specifikációk 49
3.5 A nyomtatási varázsló (Print wizard) használata 51

4 KARBANTARTÁS 53
4.1 Általános karbantartás 53
4.2 Az Interacoustics termékek tisztítása 53
4.3 Javítás 54
4.4 Garancia 54
4.5 Fogyóeszközök cseréje 55
4.5.1 Habvégek 55
4.5.2 Szondacsövek 55

4.5.3 SPL60 szondacsövek....55
4.5.4 Füldugók....56

5 ÁLTALÁNOS MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓK....57
5.1 Affinity Compact hardver - Műszaki jellemzők....57
5.2 Hang referencia-egyenérték küszöbértékei transzduktorokhoz....59
5.3 Csatlakozók érintkező kiosztása....73
5.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)....75

1 Bevezető

1.1 Erről a kézikönyvről

Ez a kézikönyv az Affinity Compact 1.20 készülékre vonatkozik. A termék gyártója:

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

1.2 Felhasználási javallat

Használati útmutató

Az Affinity Compact + AC440 a feltételezett halláskárosodások azonosításához és diagnózisához készült. Eredményei felhasználhatók további vizsgálati eljárásokhoz és/vagy hallókészülékek illesztéséhez.

Az Affinity Compact + HIT440 hallókészülékek vizsgálatára szolgál; a hallókészülékek jellemzőinek objektív jelzésére zárt tesztkamrában, kupler segítségével.

Az Affinity2 + REM440 az összes klinikai ellenőrzési igénynek megfelelő, valódi fülmérésre szolgál. Az eljárás lényege, hogy a referenciamikrofonok a fül külső részén helyezkednek el, míg egy kis szondacsöves mikrofont az egyes hallójáratokba, az alany dobhártyájához közel helyeznek el. A hangnyomásszintek mérése grafikonok készítéséhez szükséges, amelyek megfelelnek a REM440 modulban elvégezhető különböző vizsgálatoknak. Ezután adatkészleteket gyűjtenek a hallókészülék beállításainak hitelesítéséhez és ellenőrzéséhez.

Javasolt üzemeltető

Képzett működtető személyek, például audiológus, hallásgondozó szakember vagy szakképzett technikus

Célzott népesség

Korlátozás nélkül

Ellenjavallatok

Nem ismert

Klinikai előnyök

Az Affinity Compact + AC440 hang- és beszédstimulusokat alkalmaz, hogy a felhasználó számára megjelenítse, hogy van-e halláskárosodás, és milyen mértékű a hallásvesztés. Ez pedig lehetővé teszi, hogy a megfelelő működtető személy hallókészülékeket írjon fel, és támogassa a további/folyamatos otológiai kezelést.
Az Affinity Compact + HIT440 objektív méréseket végez a hallókészülékekről és a hallássegítő eszközökről, amelyeket össze lehet hasonlítani a helyi standard protokollokkal vagy a hallókészülék gyártójának előírásaival a minőség és a teljesítmény egységessége, valamint a gyártó előírásaitól való esetleges eltérések felderítése érdekében. Ez biztosítja, hogy az alany mindig hatékonyan működő hallókészülékeket kapjon.
Az Affinity Compact + REM440 objektíven hitelesített és ellenőrzött készülékeket biztosít az alany számára. Figyelembe veszi az alanyok külső hallójáratának egyedi minőségét, így a működtető személy pontosan, a megcélzott hallhatósági szinteknek megfelelően írhatja fel a készüléket.

1.3 A termék leírása

Az Affinity Compact egy hallókészülék tesztberendezés, amelyhez személyi számítógépen futó, integrált audiológiai szoftver modulok tartoznak. A telepített szoftvermoduloktól függően az alábbiak végzésére használható:

- Hallásvizsgálat (AC440)
- Valósfül- („in situ”) mérés (REM440), visual speech mapping (beszéd vizuális leképezése) funkcióval is
- Hallókészülék tesztelés (HIT440)

FIGYELEM - Ez a termék nem steril eszköz, és használat előtt nem kell sterilizálni.

1.4 Tartozékok, opcionális alkatrészek és kiegészítők

AC440	REM440/VSP440	HIT440

Szabványos tartozékok:
• Affinity Suite szoftver
• DD45 audiometriai headset[1]
• Monitor headset
• Visszajelző mikrofon
• B71 csontvibrátor[1/2]
• APS3 páciens válaszadó gomb[1]
• Standard USB-kábel
• UES65-240250SPA3 tápegység
• Tápkábel
• Egéralátét
 	
Opcionális tartozékok:
• IP30 inzert fülhallgatók[1]
• B81 csontvibrátor[1]
• IP30 inzert telefon – egy helyszínű
• Audiocup tokok
• Peltor zajkizáró headset
• DD65v2 audiometriai headset[1]
• HDA300 audiometriai headset[1]
• DD450 magas frekvenciás headset[1]
• SP85A hangszóró
• SP90A hangszóró
• SP100 hangszóró
• 10 m kábel az SP100-hoz
• Audiométer billentyűzet
• EM400 Electret mikrofon
• Környezeti zaj mikrofon
• Kiegészítő konzol
• Számítógépkonzol
• Asztalra szerelhető konzol
• Falra szerelhető konzol
• Kábelhosszabbító doboz
• Hangfülkekészlet
• OtoAccess® adatbázis
	Szabványos tartozékok:
	• Affinity Suite szoftver
	• IHM65 In-situ headset[1]
	• 50 db szondacső
	• SPL60 transzduktorkészlet RECD-méréshez, szondákkal és füldugókkal együtt
	• Kupler és mikrofonkészlet
	  ○ ½” mikrofon
	  ○ Referenciamikrofon
	  ○ 2cc kupler
	  ○ 0,4cc kupler
	  ○ BTE rövid
	  ○ BTE hosszú
	  ○ ITE
	  ○ Gumicsövek
	• Kupler tömítőanyag
	• Aidapters
	• SP100 hangszóró
	• Standard USB-kábel
	• UES65-240250SPA3 tápegység
	• Tápkábel
	• Egéralátét
	
	Opcionális tartozékok:
	• Kiegészítő konzol
	• Számítógépkonzol
	• Asztalra szerelhető konzol
	• Falra szerelhető konzol
	• BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5 akkumulátoradapterek
	• Kuplertartó
	• Kuplertartó készlet
	• Fülszimulátor
	• Monitor headset
	• SP85A hangszóró
	• SP90A hangszóró
	• 10 m kábel az SP100-hoz
	• Utazókocsi
	• OtoAccess® adatbázis
		Szabványos tartozékok:
		• Affinity Suite szoftver
		• Kupler és mikrofonkészlet
		  ○ ½” mikrofon
		  ○ Referenciamikrofon
		  ○ 2cc kupler
		  ○ 0,4cc kupler
		  ○ BTE rövid
		  ○ BTE hosszú
		  ○ ITE
		  ○ Gumicsövek
		• Kupler tömítőanyag
		• Aidapterek
		• Standard USB-kábel
		• UES65-240250SPA3 tápegység
		• Tápkábel
		• Egéralátét
		
		Opcionális tartozékok:
		• BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5 akkumulátoradapterek
		• Kuplertámasz
		• Kuplertámasztü készlet
		• Adapter Body Style Ha-hoz
		• Fülszimulátor
		• SK10 koponyaszimulátor tápellátással
		• Teletekercs
		• Monitor headset
		• Utazókocsi
		• OtoAccess® adatbázis

[2] Ez az alkatrész nem rendelkezik IEC 60601-1 tanúsítvánnyal

1.5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

A kézikönyvben a figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések az alábbi jelentésekkel használatosak:



FIGYELMEZTETÉS!

A **FIGYELMEZTETÉS** címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat azonosít, amelyek veszélyt jelenthetnek a betegre és/vagy a felhasználóra.



VIGYÁZAT!

A **FIGYELEM** címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat azonosít, amelyek a berendezés károsodását okozhatják.

MEGJEGYZÉS

A **MEGJEGYZÉS** jelölés személyi sérüléshez nem kapcsolódó, egyéb gyakorlati megjegyzésre vonatkozik.

2 Kicsomagolás és üzembe helyezés

2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

Ellenőrizze a doboz és tartalmának sértetlenségét

Ha kézhez kapta a készüléket, ellenőrizze, hogy nem talál-e a csomagolásán durva bánásmódra utaló nyomokat vagy sérülést. Ha a doboz sérült, tartsa meg, amíg nem ellenőrizte a csomag mechanikai és elektronikus alkatrészeinek működését. Ha a készülék hibás, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval. A termék csomagolását őrizze meg, hogy a szállító meg tudja vizsgálni, és Ön szükség esetén érvényesíthesse biztosítási igényeit.

Őrizze meg a dobozt későbbi szállítás esetére

Az Affinity Compact készülékhez saját csomagolás tartozik, amelyet kifejezetten az eszköz számára alakítottak ki. Őrizze meg ezt a dobozt. Szüksége lesz rá, ha a készüléket vissza kell szállíttatnia szervizelésre. Ha szervizelésre van szükség, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

Hibák jelentése

Vizsgálja meg csatlakoztatás előtt

A terméket csatlakoztatás előtt még egyszer vizsgálja át, hogy nincs-e rajta sérülés. A készülék házát és a tartozékokat szemrevételezni kell, hibák és hiányzó alkatrészek szempontjából.

Azonnal jelentsen minden hibát

Minden hiányzó alkatrészt vagy meghibásodást azonnal jelezni kell a készülék beszállítója felé, mellékelve a számlát, a gyári számot és a hiba részletes leírását. A kézikönyv végén talál egy „Visszáru jegyzőkönyvet”, amelyben leírhatja a problémát.

Használja a „Visszáru jegyzőkönyvet” (Return Report)

Ne feledje, hogy ha a szerviz szerelője nem tudja, milyen problémát keressen, előfordulhat, hogy nem találja meg. Ezért, kérjük, használja a Visszáru jegyzőkönyvet, amelynek alapján a javítást a jelzett problémáknak megfelelően végezhetik el.

Tárolás

Ha hosszabb ideig tárolja az Affinity Compact készüléket, gondoskodjon róla, hogy az alábbi körülmények között tárolja:

Hőmérséklet:	0-50°C
Relatív páratartalom:	10-95% - nem kicsapódó

2.2 Szimbólumok

A készüléken, a tartozékokon vagy a csomagoláson az alábbi szimbólumok találhatóak:

Szimbólum	Magyarázat
	B típusú érintkező alkatrészek
	Tartsa be a használati utasításokat
	WEEE (EU-irányelv) Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a terméket nem szabad válogatatlan hulladékként kidobni, hanem szelektív gyűjtőhelyre kell szállítani, ahol hasznosításra és újrahasznosításra kerül sor.
	A CE jelölés az MD szimbólummal együtt azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelet I. melléklete előírásainak. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártás éve
	Gyártó
	Gyári szám
	Hivatkozási szám
	Jelzi, hogy egy komponens egyszer használatos, vagy egy betegen használható egy vizsgálat során. Keresztfertőzés veszélye.
	Készenlétben állás
	Szárazon tartandó
	Szállítási és tárolási hőmérséklettartomány

Szimbólum	Magyarázat
	Szállítási és tárolási nedvességtartalom-tartomány
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	ETL felsorolási jelzés
Interacoustics	Logó

2.3 Fontos biztonsági utasítások

A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutató teljes szövegét

2.3.1 Elektromos rendszer biztonság



FIGYELMEZTETÉS!

A készülék számítógéphez csatlakoztatásakor kérjük, ügyeljen az alábbi figyelmeztetésekre:
Ezt a berendezést más berendezéshez kell csatlakoztatni, és úgy alkotnak elektromos orvosi rendszert. Ha a készülékhez külső berendezést csatlakoztat a jelbemenetre, jelkimenetre vagy más csatlakozóira, ügyeljen arra, hogy a csatlakoztatott berendezések megfeleljenek a termékszabványoknak (pl. az IEC 60950-1 szabvány IT berendezésekhez vagy az IEC 60601-sorozat orvosi elektromos berendezésekhez). Továbbá minden ilyen kombinációnak - elektromos orvosi rendszernek - meg kell felelnie az IEC 60601-1 általános szabvány 3. kiadása 16. cikkelyének. Az IEC 60601-1 szabványban található szivárgó áram előírásnak nem megfelelő berendezéseket a beteg környezetén kívül kell tartani, azaz legalább 1,5 m-re a beteg támasztékától vagy elválasztó transzformátorral kell ellátni a szivárgó áram csökkentése érdekében. Bármely személy, aki a jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozóhoz külső berendezést csatlakoztat, egy elektromos orvosi rendszert hoz létre, és ezért felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfelel az előírásoknak. Ha kételyei merülnek fel ezzel kapcsolatban, forduljon orvosi műszer szakértőhöz vagy a helyi márkaképviselethez. Ha a műszert számítógéphez csatlakoztatja (rendszert képező IT berendezés), biztosítsa, hogy ne érjen a beteghez a számítógép üzemeltetése közben.
Szeparációs eszköz (elválasztó eszköz) szükséges a beteg környezetén kívül elhelyezkedő berendezés elválasztásához a beteg környezetén belül elhelyezkedő berendezéstől. Különösen szükség van ilyen Szeparációs eszközre, amikor hálózati kapcsolatot hoz létre. A Szeparációs eszközre vonatkozó előírásokat az IEC-60601-1 16. cikkelye határozza meg

2.3.2 Elektromos biztonság



FIGYELMEZTETÉS!

Ne módosítsa a készüléket az Interacoustics engedélye nélkül. Ne szerelje szét és ne hajtson végre módosításokat a készüléken, mivel ez befolyásolhatja a készülék biztonságosságát és/vagy teljesítményét. A szervizelést képzett szakemberrel végeztesse el.

Az elektromos eszközök maximális védelme érdekében javasolt kikapcsolni, amikor nincs használatban.
A tápcsatlakozót úgy kell elhelyezni, hogy kihúzható legyen.

Ne használjon kiegészítő elosztó csatlakozót vagy hosszabbítókábelt.

Ne használja a berendezést, ha sérülés látható jeleit tapasztalja.

A készülék nem védett a víz vagy más folyadékok beszivárgása ellen. Ha a készülékre folyadék kerül, használat előtt ellenőrizze alaposan vagy küldje szervizelésre.

A készülék részein nem végezhető karbantartás vagy javítás miközben páciensen használja.
A készülék az áramütés veszélyének elkerülése érdekében csak földelt áramforráshoz csatlakoztatható.

2.3.3 Robbanásveszélyek



FIGYELMEZTETÉS!

NE használja gyúlékony gázelegyek jelenlétében! A felhasználóknak végig kell gondolniuk a robbanások vagy tűz lehetőségét, amikor ezt a készüléket gyúlékony altatógázok közelében használják.

NE használja a készüléket oxigénben nagyon gazdag környezetben, például túlnyomásos kamrában, oxigén sátorban stb.

Tisztítás előtt győződjön meg róla, hogy a készülék nincs csatlakoztatva az áramforráshoz.

2.3.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)



VIGYÁZAT!

Bár a berendezés megfelel a vonatkozó elektromágneses kompatibilitási (EMC) előírásoknak, lehetőleg ne tegye ki elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a készüléket másik műszer vagy berendezés közelében használja, győződjön meg róla, hogy nem jelentkezik interferencia. Lásd még az EMC-re vonatkozó mellékletet.

Az itt fel nem tüntetett tartozékok, hangforrások és kábelek használata (az Interacoustics által, belső komponensek cserealkatrészeként árusított szervizelő alkatrészek kivételével) növelheti az eszköz emisszióját, illetve csökkentheti a védettségét. A feltételeket teljesítő tartozékok, átalakítók és kábelek listáját lásd továbbá az EMC mellékletben.

2.3.5 Általános óvintézkedések



VIGYÁZAT!

A rendszer nem megfelelő működése esetén ne működtesse a készüléket, amíg a szükséges javításokat el nem végezték, és a készülék megfelelő működését nem tesztelték és kalibrálták az Interacoustics specifikációi szerint.

Ne ejtse el a berendezést, és ne tegyen benne más módon kárt. Ha a készülék megsérül, juttassa vissza a gyártóhoz javításra és/vagy kalibrálásra. Ne használja a készüléket, ha bármilyen sérülést észlel rajta.

Ez a termék és tartozékai kizárólag akkor működnek megbízhatóan, amikor a jelen kézikönyvben, a hozzá tartozó címkéken és/vagy tájékoztatókon található utasítások szerint működtetik és tartják karban. Hibás terméket nem szabad használni. Győződjön meg arról, hogy minden külső tartozék csatlakozása megfelelően rögzített. Azonnal ki kell cserélni minden alkatrészt, amely esetleg eltört vagy hiányzik,vagy láthatóan kopott, torzult vagy szennyezett, tiszta, valódi tartalék alkatrészre, melyet az Interacoustics gyárt vagy tőle szerezhető be.

Az Interacoustics kérés esetén elérhetővé teszi a vonatkozó kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrációs útmutatókat, vagy bármely egyéb információt, amely segít a hivatalos szervizszemélyzetnek a készülék minden olyan alkatrészének javításában, amelyet az Interacoustics szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt.

A készülék alkatrészein nem végezhető karbantartás vagy javítás miközben páciensen használja.

Kizárólag az Interacousticstól vásárolt tartozékokat csatlakoztasson a készülékhez. A készülékhez kizárólag olyan tartozékok csatlakoztatása engedélyezett, melyekről az Interacoustics azt állítja, hogy kompatibilisek.

Ne helyezze be és ne használja az inzert fülhallgatót új, tiszta és hibátlan állapotú fülillesztéki nélkül. Minden esetben ellenőrizze a szivacsbetét vagy fülillesztéki helyes behelyezését. A szivacsbetétek és fülillesztékek kizárólag egyszer használatosak.

A készüléket ne használja olyan környezetben, ahol folyadék ömölhet rá.

Ha a készülék bármely részét ütés vagy más behatás éri, ellenőrizze a beállításokat.

Az ’egyszer használatos’ jelzéssel ellátott komponensek egyetlen betegen, egyetlen eljárás során használandók, és a komponens újra felhasználása esetén fennáll a szennyeződés kockázata. Az ’egyszeri használatra’ megjelölésű alkatrészeket nem szabad újrahasznosítani.

Csak a használt készülékhez kalibrált hangforrásokat használjon.

Komoly incidensekről, amelyek súlyos egészségügyi következményekkel jártak a páciens vagy a felhasználó részéről, tájékoztatni kell az Interacoustics-ot. A páciens országának az illetékes hatóságát is értesíteni kell. Az Interacoustics riasztási rendszerrel rendelkezik ennek elősegítésére.

2.3.6 Környezeti tényezők

VIGYÁZAT!

Ha a 2.1 részben meghatározott hőmérséklet tartományon kívül tárolja, maradandó károsodást okozhat a készülékben és tartozékaiban.

Ne használja a készüléket olyan folyadék jelenlétében, amely érintkezésbe kerülhet valamely elektronikus alkatrésszel vagy vezetékkel. Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy folyadékkal érintkeztek a rendszer alkotórészei vagy tartozékai, akkor nem szabad azt használni, amíg a hivatalos szerviztechnikus biztonságosnak nem ítéli.

Ne helyezze a készüléket hőforrás közelébe és biztosítson elegendő helyet mellette a megfelelő szellőzéshez.

2.3.7 MEGJEGYZÉS

A rendszerleállás megakadályozása érdekében tegye meg a számítógépes vírusok és hasonló káros elemek elleni óvintézkedéseket.

Az olyan operációs rendszerek használata, amelyek szoftver- és biztonsági támogatását megszüntette a Microsoft, növeli a vírusok és a rosszindulatú szoftverek kockázatát, ami meghibásodáshoz, adatveszteséghez, adatlopáshoz és adatokkal való visszaéléshez vezethet.
Az Interacoustics A/S nem vállal felelőséget az Ön adataiért. Egyes Interacoustics A/S termékek támogathatják vagy működhetnek a Microsoft által nem támogatott operációs rendszerekkel. Az Interacoustics A/S mindig a Microsoft által támogatott operációs rendszerek használatát javasolja rendszeres és teljes biztonsági frissítésekkel.

2.4 Meghibásodás



A termék meghibásodása esetén fontos a páciensek, a felhasználók és más személyek védelme a káros hatásoktól. Amennyiben a termék ilyen káros hatást váltott ki vagy válthat ki, akkor a készüléket azonnal el kell különíteni.
A termékkel vagy annak használatával kapcsolatos káros hatású vagy ártalmatlan meghibásodást azonnal jelenteni kell a forgalmazónak, ahol a terméket beszerezték. Kérjük, hogy minél több adatot közöljön, pl. a sérülés típusát, a termék sorozatszámát, a szoftver verzióját, a csatlakoztatott tartozékok adatait és minden egyéb lényeges információt.

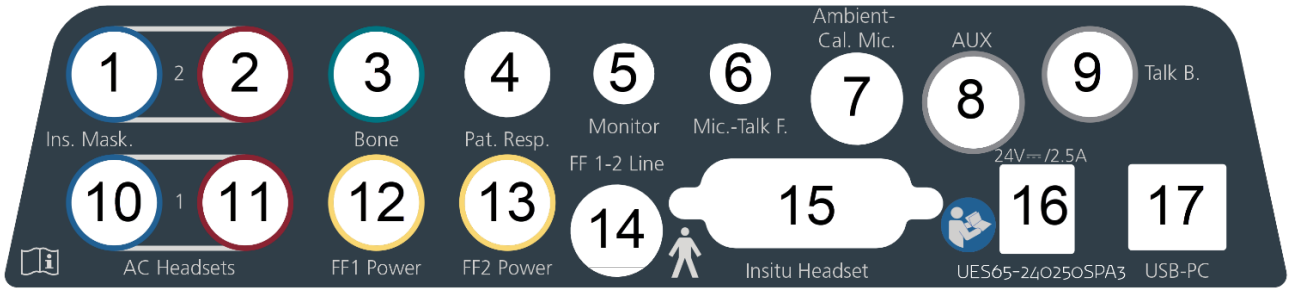
A készülék használatával összefüggő haláleset vagy súlyos incidens esetén, az incidenst haladéktalanul jelenteni kell az Interacoustics és a helyi illetékes nemzeti hatóság felé.

2.5 A termék eldobása

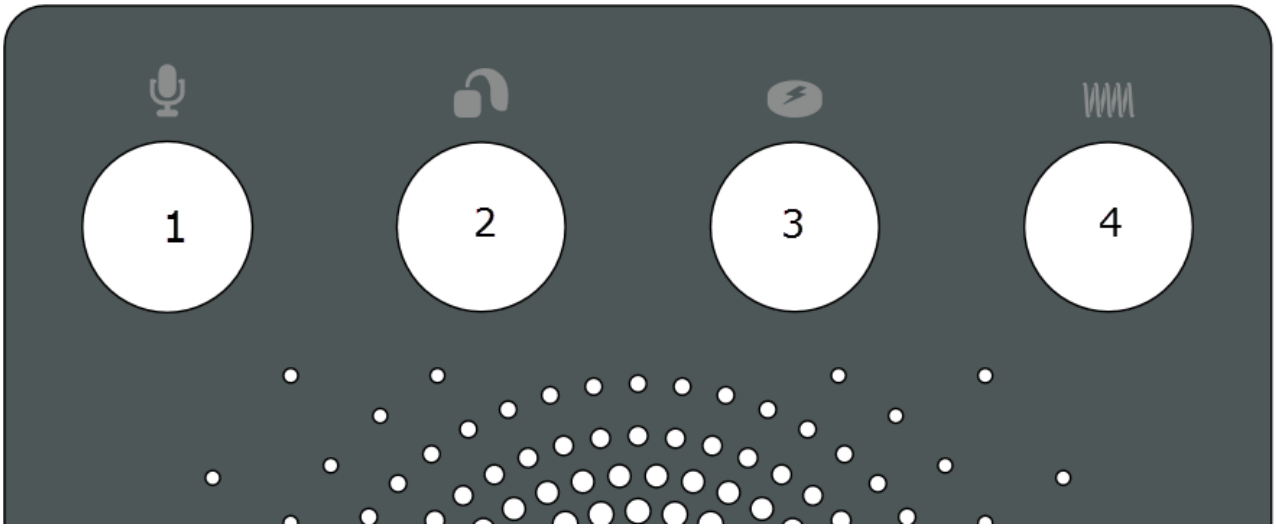
Az Interacoustics elkötelezett a termékei biztonságos ártalmatlanítása mellett, amikor már nem használhatók. Ehhez elengedhetetlen a felhasználó közreműködése. Ezért az Interacoustics elvárja, hogy betartsák az elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanítására vonatkozó helyi hulladékkezelési előírásokat, és az eszközt ne dobják ki a válogatás nélküli hulladékkal együtt.
Amennyiben a termék forgalmazója visszavételi programot folytat, ezt kell használni a termék helyes eldobásának a biztosítása végett.

2.6 A csatlakozópanel jelölései





Pozíció:	Szimbólum:	Funkció:
1	Headset 2 Left and Ins. Maszkolás	Csatlakozó Inzert hallgatóhoz vagy HF hallgatóhoz vagy Inzert maszkoláshoz
2	Headset 2 Right	Csatlakozó Inzert hallgatóhoz vagy HF hallgatóhoz
3	Bone	Csont fejhallgató csatlakozója
4	Pat. Resp.	A páciens visszajelző gomb csatlakozója
5	Monitor	Monitor-fejhallgató csatlakozója
6	Mic. –Talk F.	Utasítómikrofon csatlakozó
7	Ambient- Cal. Mic.	Környezeti zaj mikrofon vagy automatikus FF (szabadhangtéri) ellenőrző mikrofon csatlakozó
8	AUX	Csatlakozó a külső hangforrás vezetékéhez
9	Talk B.	Visszajelző mikrofon csatlakozó
10	AC Headset Left	A bal oldali AC fejhallgató HF fejhallgató csatlakozója
11	AC Headset Right	A jobb oldali AC fejhallgató HF fejhallgató csatlakozója
12	FF1 Power	Csatlakozó az FF hangszóró kimeneti áramellátásához
13	FF2 Power	Csatlakozó az FF hangszóró kimeneti áramellátásához
14	FF 1-2 Line	Csatlakozó az FF hangszóró kimeneti vezetékéhez
15	Insitu Headset	In-situ REM fülhallgató csatlakozó
16	UES65-240250SPA3	Csatlakozó külső áramforráshoz
17	USB-PC	A számítógépes USB kábel csatlakozója



Pozíció:	Szimbólum:	Funkció:
1	Referencia mikrofon	Referencia mikrofon csatlakozó
2	Kupler	Kupler mikrofon csatlakozó
3	Akkumulátor	Elem szimulátor kimenő tápcsatlakozó
4	Telefontekercs	Telefontekercs kimeneti csatlakozó

2.7 Affinity Compact fényjelek

Az Affinity Compact hardver LED fényjelzővel rendelkezik, amely az Affinity Compact Suite és hardver különböző működési állapotai esetén változik. A különböző színek és az általuk jelzett állapot alább látható.

A LED világítás az Affinity Compact elején és tetején is látható.

ZÖLD fény:	Készen áll
PIROS fény:	Azt jelzi, hogy a jobb fül van kiválasztva REM és HIT modulban
KÉK fény:	Azt jelzi, hogy a bal fül van kiválasztva REM és HIT modulban
LILA fény:	Azt jelzi, hogy mindkét fül van kiválasztva REM és HIT modulban
VILÁGOS KÉK fény:	Azt jelzi, hogy az Affinity Compact nincs megfelelően csatlakoztatva az Affinity Compact Suite-hoz

A halvány fény azt jelzi, hogy az Affinity Compact energiatakarékos módban van. Ez az összes fenti fény esetén előfordulhat.

2.8 A szoftver telepítése

Tudnivalók a telepítés megkezdése előtt
Rendszergazdai jogosultsággal kell rendelkeznie azon a számítógépen, amelyre az Affinity Compact Suite szoftvert telepíti.

MEGJEGYZÉS

1. NE csatlakoztassa az Affinity Compact hardvert a számítógéphez, amíg a szoftvert nem telepítette!
2. Az Interacoustics nem garantálja a rendszer megfelelő működését, ha arra az Interacoustics mérési modulokon (AC440/REM440) az Otoaccess®-en, a Noah 4-en vagy későbbi verzióval kompatibilis irodai rendszereken kívül más szoftver is telepítve lett.

Amire szükség lesz:
1. Affinity Compact Suite telepítő USB meghajtó
2. USB-kábel
3. Affinity Compact hardver

Támogatott Noah irodai rendszerek
Kompatibilisek vagyunk az összes NOAH-integrált irodai rendszerrel, amelyen NOAH és NOAH motoron fut.

Ha a szoftvert adatbázissal együtt kívánja használni, akkor az Affinity Compact Suite telepítése előtt ellenőrizze, hogy az adatbázis telepítve van-e. A megfelelő adatbázis telepítéséhez kövesse a gyártó telepítési előírásait.

MEGJEGYZÉS Az adatvédelem részeként kövesse a következő pontokat:
1. Használjon Microsoft által támogatott operációs rendszereket
2. Ellenőrizze, hogy az operációs rendszer biztonsági funkciói naprakészek és hibamentesek legyenek
3. Engedélyezze az adatbázis titkosítást
4. Használjon egyedi felhasználói fiókokat és jelszavakat
5. Helyi adattárolással védje a számítógépekhez való fizikai és hálózati hozzáférést
6. Használjon frissített vírusirtót, tűzfalat és malware-védelmi szoftvert
7. Alkalmazzon megfelelő eljárást az adatok biztonsági mentésére
8. Alkalmazzon megfelelő napló megőrzési eljárást

Telepítés különböző Windows® verziókon
Telepítése a Windows® 10 és Windows® 11 rendszerre támogatott.

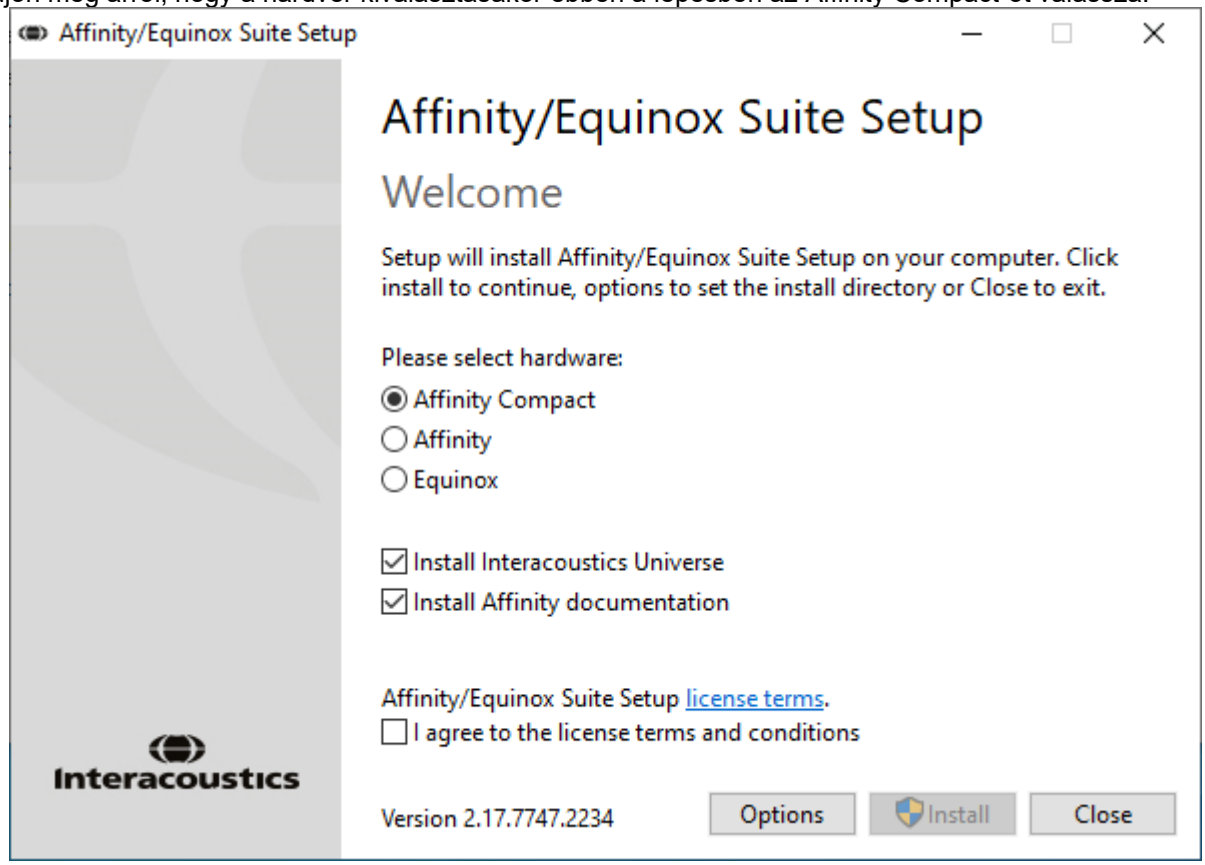
2.8.1 A szoftver telepítése Windows®11 és Windows®10 verziókra

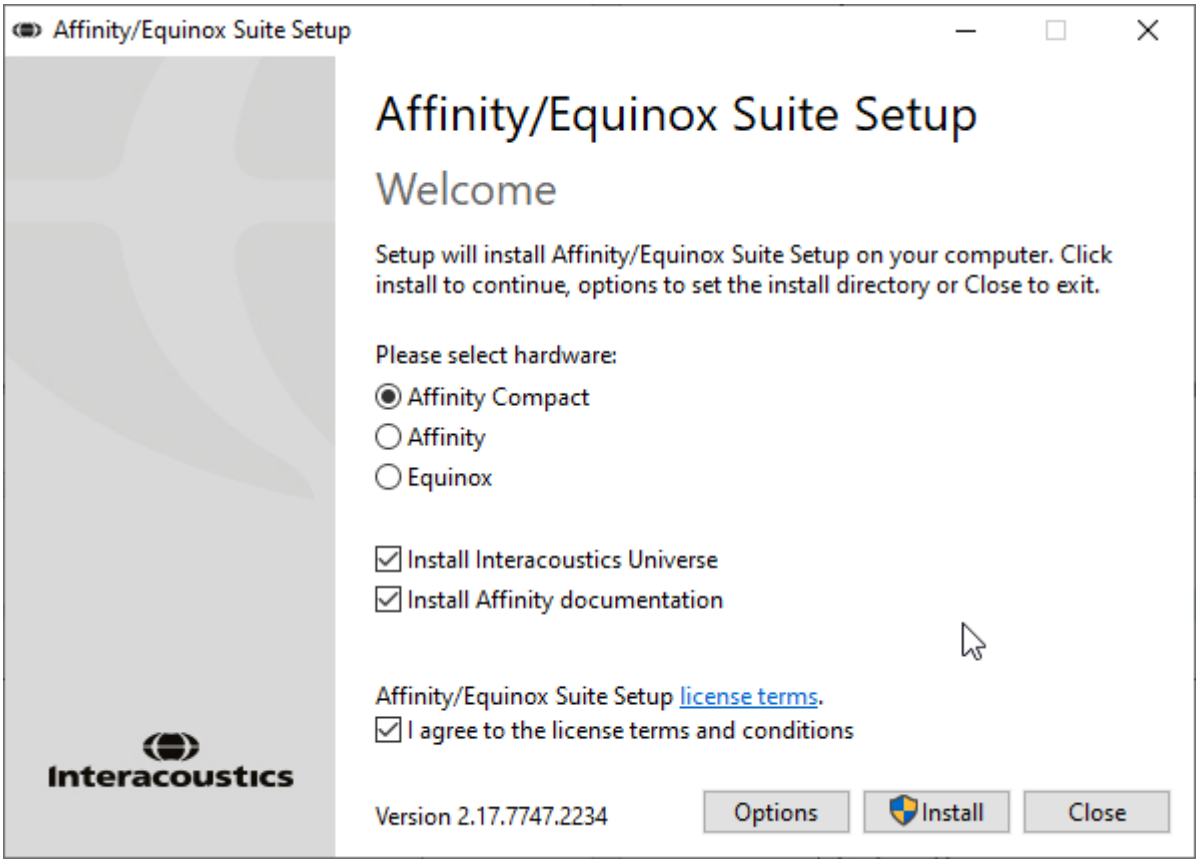
Helyezze be a telepítő USB meghajtót és kövesse az alábbi lépéseket az Affinity Suite szoftvercsomag telepítéséhez. A telepítési fájl megtalálásához kattintson a „Start” gombra, majd menjen a „Saját gép” lehetőségre, és kétszer kattintson az USB meghajtóra, hogy megtekinthesse az USB telepítő tartalmát. Kattintson kétszer a setup.exe fájlra a telepítés indításához.

Várjon, amíg megjelenik az alábbi párbeszédablak, el kell fogadnia a licenc feltételeit és kikötéseit a telepítés előtt. Amikor kijelöli a jelölőnégyzetet ennek elfogadásához, megjelenik az Install (Telepítés) gomb. Kattintson az „Install” (Telepítés) gombra a telepítés elkezdéséhez.

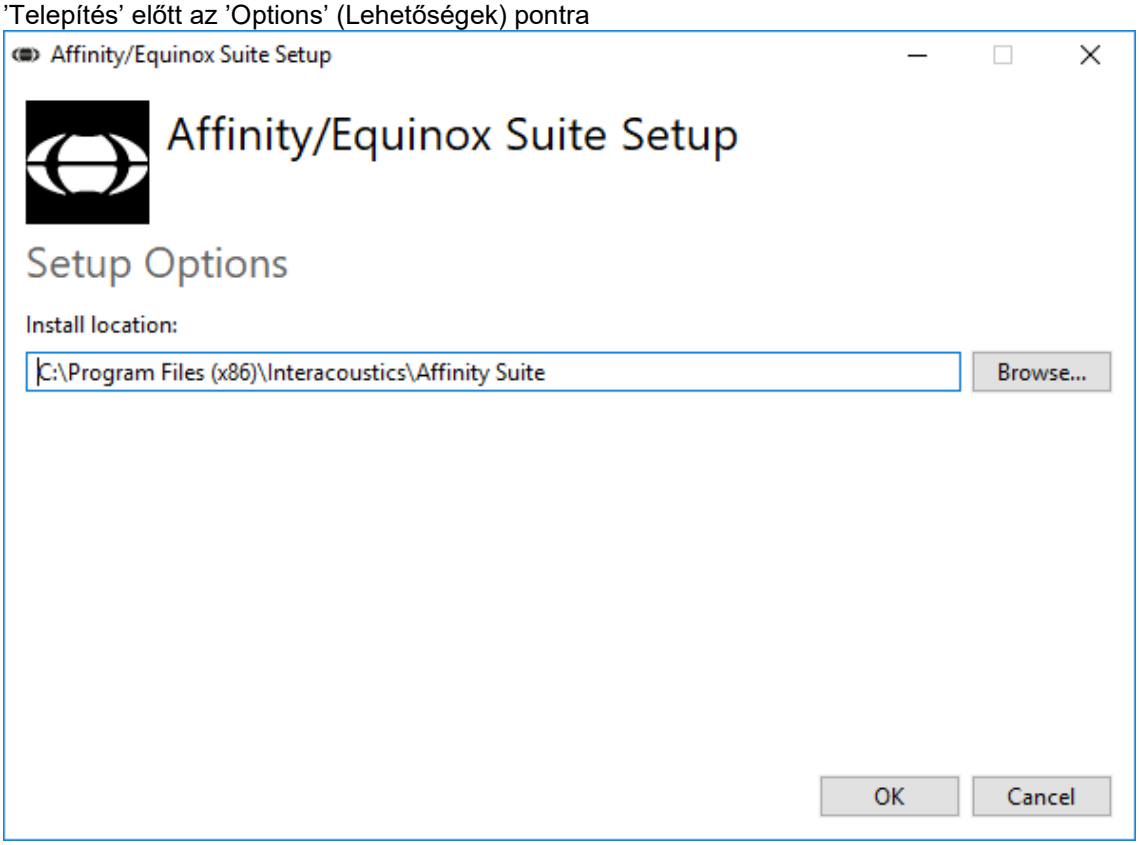
Megjegyzés: E lépésen belül arra is van lehetőség, hogy az Interacoustics Universe és Callisto dokumentációját is telepítse. Alapértelmezés szerint ki vannak jelölve; ha kívánja, letilthatja ezt.

Győződjön meg arról, hogy a hardver kiválasztásakor ebben a lépésben az Affinity Compact-ot válassza.

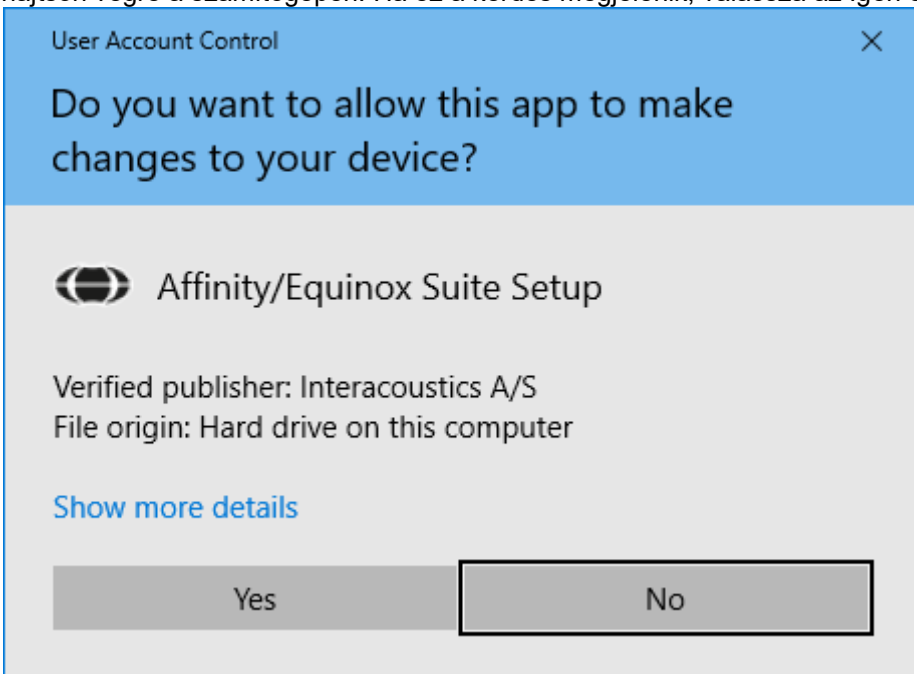




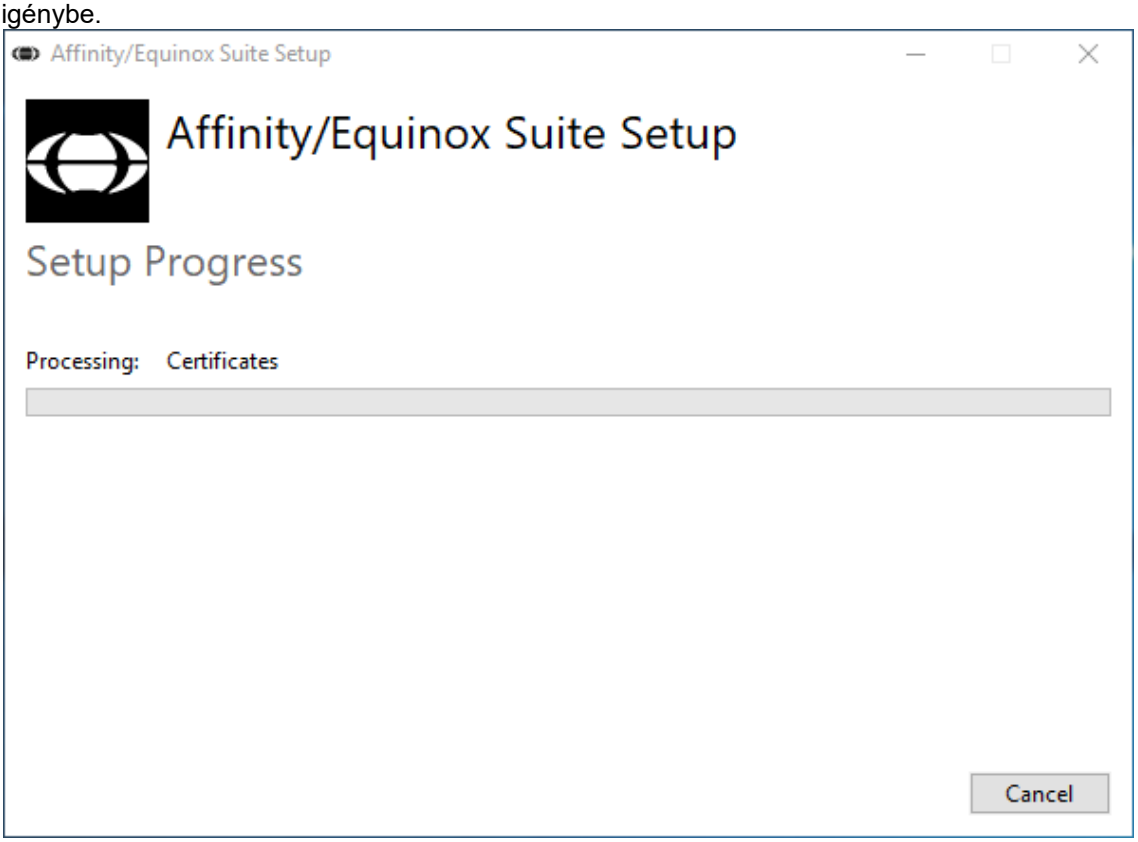
Ha más helyre szeretné telepíteni a szoftvert, és nem az alapértelmezettre, akkor kattintson a 'Telepítés' előtt az 'Options' (Lehetőségek) pontra

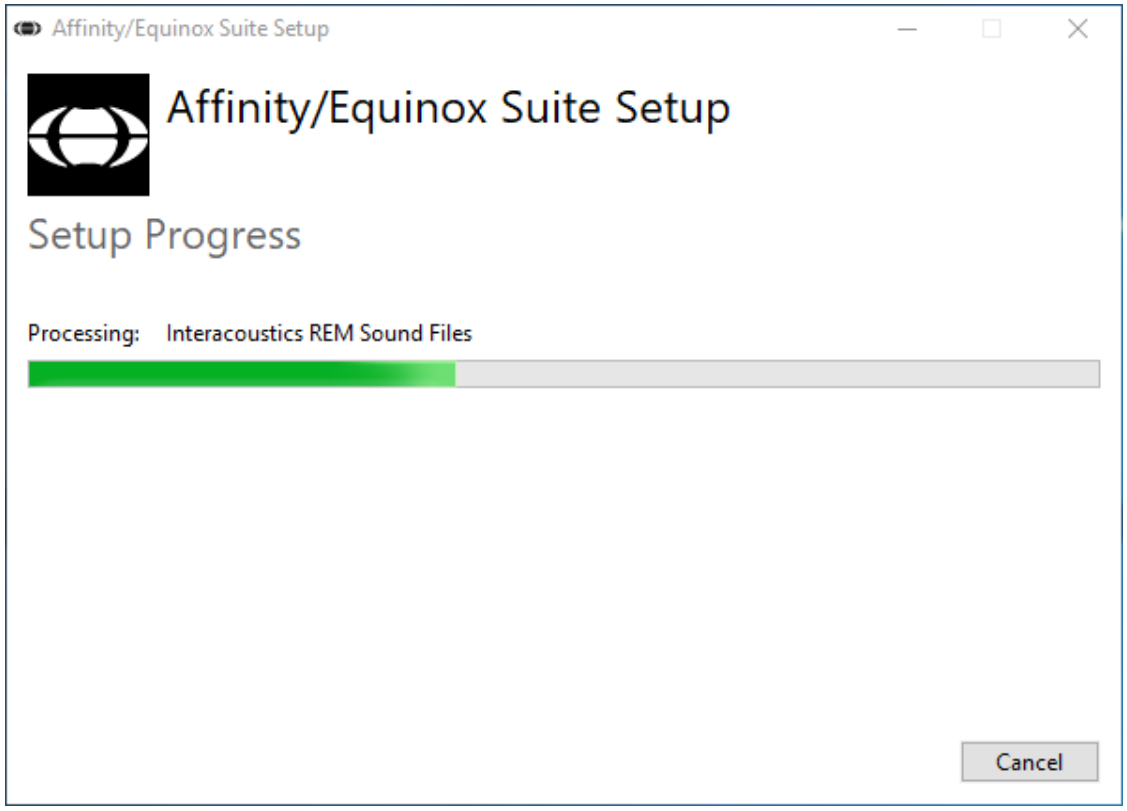


A Felhasználói fiókkezelő megkérdezheti, hogy engedélyezi-e, hogy a program változtatásokat hajtson végre a számítógépen. Ha ez a kérdés megjelenik, válassza az Igen opciót.



A telepítő átmásolja az összes szükséges fájlt a számítógépre. Ez a folyamat néhány percet vesz igénybe.





A telepítés végén az alábbi párbeszédablak jelenik meg.



A telepítés befejezéséhez kattintson a „Close” (Befejezés) gombra. Az Affinity Suite szoftver telepítése befejeződött.

2.9 Az illesztőprogram telepítése

Az Affinity Compact Suite szoftvercsomag telepítése után telepíteni kell a hardver illesztőprogramját is.

1. Csatlakoztassa az Affinity Compact hardvert a PC-hez USB-n keresztül.
2. A program automatikusan felismeri a hardvert és a feladatsáv jobb alsó sarkában megjelenít egy felugró ablakot. Ez azt jelzi, hogy az illesztőprogram telepítve van és a hardver készen áll a használatra.

Az Affinity Compact használatára vonatkozó további útmutatásért lásd az USB meghajtón található Használati útmutatókat.

2.10 Adatbázisokkal történő használata

2.10.1 Noah 4

Ha a HIMSA Noah 4 rendszert használja, az Affinity Compact szoftver automatikus telepíti magát a kezdőoldal menüsávjára, az összes szoftver modullal együtt.

Használat az OtoAccess®-szel

További utasításokért az OtoAccess®-szel történő használathoz lásd az OtoAccess® használati útmutatóját

2.11 Különálló verzió

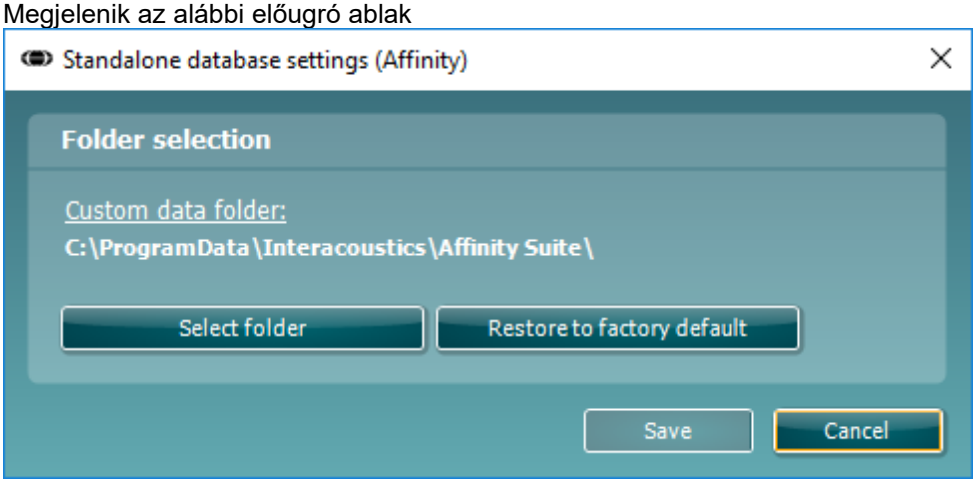
Ha nincs Noah telepítve a számítógépen, akkor is elindíthatja a szoftvercsomagot önálló modulként indításához. Ilyen módon történő használat esetén azonban nem fogja tudni elmenteni a rögzített eredményeket.

2.12 Alternatív adat-visszanyerési hely konfigurálása

Az Affinity CompactAffinity Compact Suite rendelkezik biztonsági hellyel az adatok írására abban az esetben, ha a szoftver véletlenül leáll vagy a rendszer összeomlik. A következő hely az alapértelmezett tároló mappa a helyreállításhoz vagy az önálló adatbázisokhoz C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Compact Suite\

MEGJEGYZÉS: Ez a funkció használható a visszaállítási hely megváltoztatásához, amikor adatbázissal dolgozik, és önálló számítógép mentési helye esetén is.

1. Menjen a C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Compact Suite mappába
2. Ebben a mappában keresse meg és indítsa el a FolderSetupAffinity Compact.exe vagy a FolderSetupEquinox.exe nevű programot
3. Megjelenik az alábbi előugró ablak



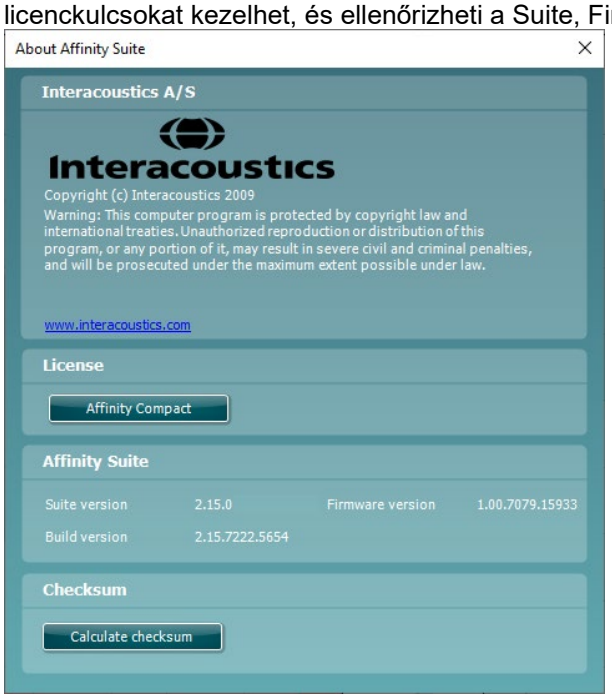
4. Ezzel az eszközzel meghatározhatja azt a helyet, ahová az önálló adatbázist vagy a visszaállítási adatokat menteni szeretné, ha a ’Select Folder’ (Mappa kiválasztása) gombra kattint és meghatározza a kívánt helyet.
5. Ha szeretné visszaállítani az adatok helyét az alapértelmezettre, akkor egyszerűen kattintson a ’Restore factory default’ (Gyári alapértelmezés visszaállítása) gombra.

2.13 Licenc

Amikor kézhez kapja a terméket, az már tartalmazza a megrendelt szoftvermodulok használatához szükséges licenceket. Ha további modulokat szeretne hozzáadni, keresse meg eladóját.

2.14 Az Affinity Suite-ről

A **Menü > Súgó > Névjegy**-be belépve az alábbi ablakot láthatja. Ez a szoftvernek az a területe, ahol licenckulcsokat kezelhet, és ellenőrizheti a Suite, Firmware és Build verzióit.



Ugyancsak ebben az ablakban található az Ellenőrző összeg részt, amely funkció segít megállapítani a szoftver integritását. Ez a szoftververziója fájl- és mappatartalmának ellenőrzése útján működik. Az SHA-256 algoritmust alkalmazza.

Az ellenőrző összeg megnyitásakor egy karakterekből és számokból álló lánc látható, amelyet dupla kattintással másolhat le.

3 Üzemeltetési utasítások

Van egy beépített kapcsoló, amely a szoftver elindításakor van engedélyezve, ha USB kábellel csatlakozik a számítógéphez. A készülék üzemeltetése során kérjük, ügyeljen az alábbiakra:

Kérjük, úgy helyezze el a készüléket, hogy a tápkábel könnyen kihúzható legyen a fő egységből.

Csak a meghatározott áramforrást használja.

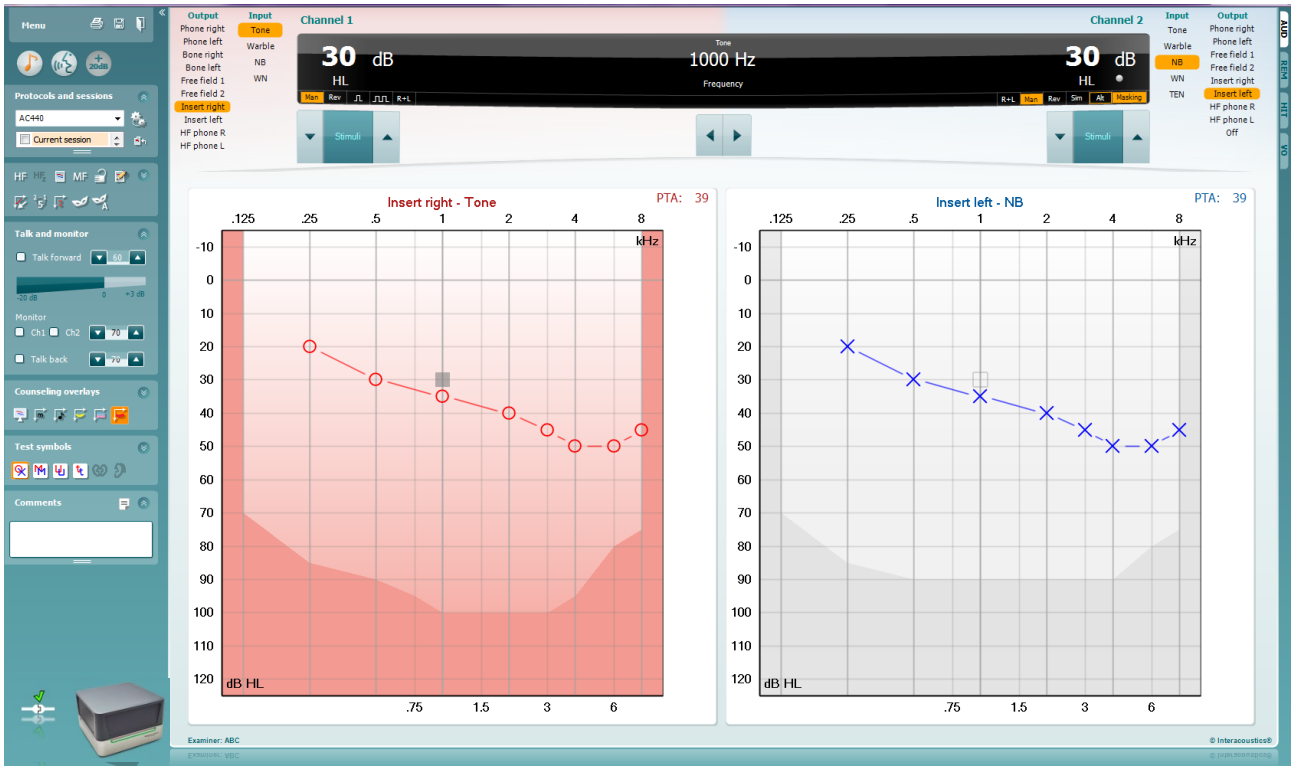
Megjegyzés, a készülék kikapcsolásához húzza ki a hálózati áramforrásból



1. A készüléket fül-orr-gégész szakorvosok, audiológusok és más, hasonló ismeretekkel rendelkező szakemberek üzemeltethetik. A készülék használata megfelelő szaktudás nélkül hibás eredményekhez vezethet és a páciens hallását is veszélyeztetheti.
2. Az Affinity Compact készüléket csendes környezetben használja, hogy a méréseket külső zajok ne befolyásolják. Ezt megfelelően képzett akusztikai szakemberrel ellenőriztesse. ISO 8253-1 11. rész, meghatározza az engedélyezett környezeti zajt az audiometriai hallásvizsgálathoz
3. Beszédaudiometriát kizárólag olyan hangfelvétellel szabad végrehajtani, melyhez megfelelő kalibráló jel is tartozik. A műszer kalibráláskor feltesszük, hogy a kalibrálási jel szintje azonos a felvételen szereplő beszéd átlagos jelszintjével. Ha ez nem így van, a hangnyomásszint beállítása hibás lesz és a berendezést újra kell kalibrálni.
4. Az opcionálisan rendelhető IP30 vagy E·A·R Tone 5A inzert fülhallgatókhoz tartozó, egyszer használatos szivacs fülcsúcsokat célszerű minden egyes páciens vizsgálata után lecserélni. Az egyszer használatos fülcsúcsok garantálják a megfelelő higiéniai feltételeket minden páciens számára, valamint szükségtelenné teszik a fejpánt és a fülpárna rendszeres tisztítását.
5. A készüléket használat előtt legalább 3 percig nem szabad bekapcsolni, hogy felvegye környezetének hőmérsékeltét.
6. Ügyeljen rá, hogy minden páciensnél a hallásának megfelelő hangnyomásszintű hangingert alkalmazzon.
6. A berendezéshez tartozó fej és fülhallgatók, csontvibrátorok gyárilag ehhez a berendezéshez legyenek kalibrálva. Új tartozékok üzembehelyezésekor a készüléket újra kell kalibrálni.
7. Javasolt maszkolás használata Csontvezetéses audiometria közben, hogy helyes eredményeket kapjon.
8. Javasoljuk, hogy a berendezés azon részeit, melyekkel a páciens közvetlenül érintkezik (pl. fülhallgatópárnák), minden egyes páciens vizsgálata előtt a szokványos eljárás szerint fertőtlenítsék. A szennyeződéseket el távolítása mellett fertőtlenítőszerrel is tisztítsuk meg azokat. A megfelelő fertőtlenítőhatás érdekében kövesse a szer gyártójának utasításait.
9. Az IEC 60645-1 szabványnak való megfelelőség érdekében fontos, hogy a beszéd bemeneti hangnyomásszintje 0 VU-ra legyen állítva. Ugyanilyen fontos, hogy az opcionálisan kiépített szabadhangtéri rendszert a normál üzemeltetés feltételeinek megfelelően kell kalibrálni.

3.1 A tisztahang audiometriai képernyő használata

Az alábbiakban bemutatjuk a tisztahang audiometriai képernyő egyes részeit.





A **menüben** a Print (nyomtatás), Edit (szerkesztés), View (nézet), Tests (vizsgálat), Setup (beállítás) és a Help (súgó) menüpontok találhatók



A **Print (nyomtatás)** gomb szolgál a vizsgálat során begyűjtött adatok kinyomtatására.



A **Save & New Session** (mentés és új vizsgálat) gomb megnyomásával a program elmenti az aktuális vizsgálat adatait a Noah vagy OtoAccess® adatbázisba, és új vizsgálati ablakot nyit.



A **Save & Exit (mentés és kilépés)** gombra kattintva a program elmenti az aktuális vizsgálat adatait a Noah vagy OtoAccess® adatbázisba, majd kilép a programból.



A **Collapse** (összevonás) gombbal a bal oldali vezérlőpanel csukható össze.



A **Go to Tone Audiometry** (**Tisztahang audiometriára ugrás)** gomb aktiválja a tisztahang audiometria képernyőt más vizsgálat közben.



A **Go to Speech Audiometry (Beszéd audiometriára ugrás)** gomb aktiválja a beszéd audiometria képernyőt más vizsgálat közben.



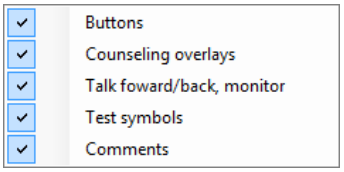
Az **Extended Range +20 dB** (Dinamika tartomány kiterjesztése 20 dB-lel) gomb megnöveli a vizsgálati tartományt. Akkor aktiválható, ha az alkalmazott hangnyomásszint a fej vagy fülhallgató névleges maximális szintjéhez képest 55 dB-en belülre kerül.
Ne feledje, hogy a Dinamika tartomány kiterjesztése gomb villogni fog, ha azt a nagyobb intenzitások adásához aktiválni kellett.
A kiterjesztett vizsgálati tartományra váltáshoz válassza a beállítás menü **Switch extended range on automatically (Automatikus váltás a kiterjesztett tartományra)** lehetőségét



A **Fold** gombbal **csukható össze** a vezérlőpanel egy-egy meghatározott területe.



Az **Unfold** gombbal **hajtható szét** egy terület, hogy az összes gomb és címke látható legyen.



Az egyes **területek megjelenítése/elrejtése** menü akkor jelenik meg, ha a területek egyikén jobb egérgombbal kattint. Az egyes területek megjelenítésének tulajdonságait, a képernyőn elfoglalt területük beállításait a szoftver elmenti.

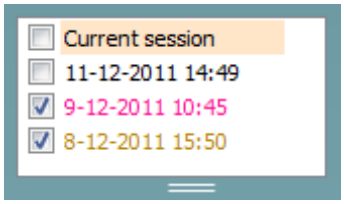


A **List of Defined Protocols (Elmentett protokollok listája)** szolgál az aktuális vizsgálat protokolljainak kiválasztására. A legördülő menün jobb egérgombbal kattintva kiválasztható egy alapértelmezett kezdő protokoll, ill. annak kiválasztása megszüntethető.

A vizsgálati protokollokra és protokoll beállításokra vonatkozó további információkért, kérjük, tekintse meg az Affinity Compact "További információk" tájékoztatóját.



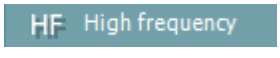
A **Temporary Setup** (ideiglenes beállítás) gombbal a kiválasztott vizsgálati protokollt ideiglenesen módosíthatja. A módosítások kizárólag az aktuális vizsgálatra lesznek érvényesek. A módosítások megadása és a fő képernyőre való visszatérés után a vizsgálati protokoll neve mellett a csillag (*) jel lesz látható.



A **List of historical sessions (korábbi vizsgálatok)** listájának előhívásával a korábbi vizsgálatok eredményeit hívhatja elő összehasonlítás céljából. A kiválasztott vizsgálathoz tartozó audiogram, amelyet a program narancssárga háttér jelez, a használt szimbólumkészlettől függő színben jelenik meg. A többi kiválasztott (pipával megjelölt) audiogram a képernyőn a dátum szövegszínével kerül megjelenítésre. Ne feledje, hogy a lista hossza átméretezhető a dupla vonal felfelé vagy lefelé húzásával.



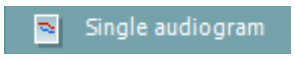
A **Go to Current Session (ugrás az aktuális vizsgálatra**) gombbal visszaléphet az aktuális vizsgálati ablakhoz.



A **High Frequency (Magas frekvenciás audiometria**) gomb megjeleníti a magasabb frekvenciákat is az audiogramon (max. 20 kHz azAffinity Compact $^{.0}$ berendezések esetén). Csak abban a frekvenciatartományban tud vizsgálatot végezni, amelyre a kiválasztott fej vagy fülhallgató kalibrálva van.



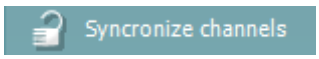
A **High Frequency Zoom**[2] **(magas frekvenciák kinagyítása)** aktiválja a magas frekvenciás vizsgálatot, és felnagyítja a magas frekvenciatartományt.



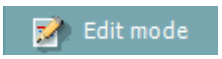
A **Single audiogram (egy audiogram megjelenítése)** gombbal válthat az audiogramok egy kombinált, illetve két külön grafikonon való megjelenítése között.



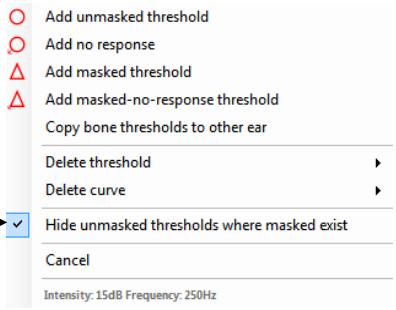
A **Multi frequencies**[3] (Multifrekvenciás audiometria) gombbal aktiválhatja a normál audiogram pontjain belül végzett vizsgálatot. A frekvencia felbontás az AC440 szoftvermodul beállításainál adható meg.



A Synchronize channels (csatornák szinkronizálása) funkció összekapcsolja a két csatorna hangnyomásszintjének változását. Ezzel a funkcióval szinkron maszkolás végezhető.



Az **Edit mode (szerkesztési mód)** gombbal aktiválhatja a szerkesztési funkciót. A bal egérgombbal a grafikonra kattintva a mutató által meghatározott helyen egy új pontot vehet fel. Ha jobb gombbal kattint egy adott pontra, megjelenik egy környezetérzékeny menü, amelyben az alábbi opciók láthatók.

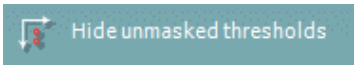




A **Mouse controlled audiometry (egérrel vezérelt audiometria)** gombbal indíthat kizárólag az egérrel vezérelt hallásvizsgálatot. A hang lejátszásához kattintson az egér bal gombjával. Az eredmény rögzítéséhez kattintson az egér jobb gombjával.



A **dB step size (dB lépésköz)** gombról leolvasható a lépésköz aktuális állapota. 1, 2 és 5 dB lépésméretek között vált.



A **Hide unmasked threshold (maszkolatlan küszöbérték elrejtése)** gomb megnyomásával a nem maszkolt küszöbértékek elrejthetők ott, ahol rendelkezésre állnak maszkolt értékek.

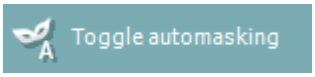


A **Free field adjustment** (szabad hangtér beállítás) eszközzel referencia eljárást végezhet a Szabad hangtéri audiometriai és a beszéd audiometriai mérésekkel.



A **Toggle Masking Help (maszkolási súgó ki-/bekapcsolása)** ki- vagy bekapcsolja a Maszkolási súgó funkciót.

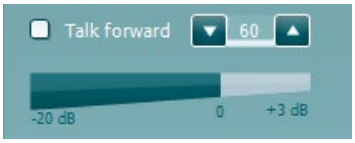
A Maszkolási súgóra vonatkozó további információkért, lásd az Affinity Compact “További információk” vagy a “Rövid útmutató a maszkoláshoz” tájékoztatóit.



A **Toggle Automasking (automatikus maszkolás ki-/bekapcsolása)** funkcióval ki- vagy bekapcsolhatja az automatikus maszkolást.

Az Automatikus maszkolásra vonatkozó további információkért, lásd az Affinity Compact “További információk” vagy a “Rövid útmutató a maszkoláshoz” tájékoztatóit.

[2] A HF használatához kiegészítő licencre van szükség az AC440-hez. Ha nem vásárolta meg, a gomb szürkén jelenik meg.
[3] A MF használatához kiegészítő licencre van szükség az AC440-hez. Ha nem vásárolta meg, a gomb szürkén jelenik meg.



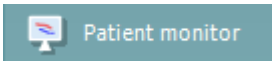
A **Talk Forward (Utasító mikrofon)** gomb bekapcsolja az utasító (talk forward) mikrofont. A nyíl gombokkal az éppen aktív fej- vagy fülhallgatón az alkalmazott hangnyomásszint állítható. A hangnyomásszint akkor pontos, ha hangerő kijelző 0 dB értéket mutat.



A **Monitor Ch1** és/vagy **Ch2** jelölőnégyzetekkel kijelölhető, hogy mely csatornák legyenek a monitor hangszórón vagy fejhallgatón keresztül visszahallgathatók. Ennek hangereje a nyíl gombokkal állítható.



A **Talk back** (visszajelző mikrofon) jelölőnégyzet kijelölésével teheti hallhatóvá a páciens beszédét. Ne feledje, hogy ehhez szükség van egy, a visszajelző mikrofon (talk back) bemenethez csatlakoztatott mikrofonra, valamint egy, a monitorkimenethez csatlakoztatott hangszóróra vagy fejhallgatóra.



A **Patient monitor (Páciens képernyő**) gombbal egy, minden körülmények között látható ablakot nyit meg, melyben a tisztahang audiogramok és a hozzájuk kapcsolódó tanácsadást segítő információk együtt követhetők. A páciens képernyő méretét és pozícióját a rendszer minden egyes vizsgáló személyhez külön elmenti.



A **Phonemes (Fonémák**) tanácsadást segítő réteg a korábban a vizsgálati protokollhoz beállított módon jelenít meg fonémákat az audiogramon.



A **Sound examples (Hangminták)** tanácsadást segítő réteg a korábban a vizsgálati protokollhoz beállított módon jelenít meg különféle hangmintákat az audiogramon.



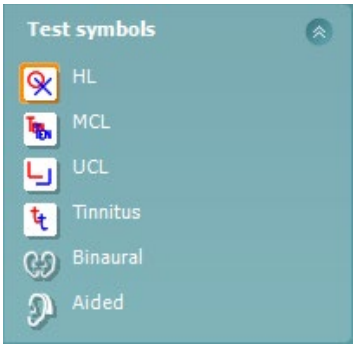
A **Speech banana (Beszédhangok területe)** tanácsadást segítő réteg a korábban a vizsgálati protokollhoz beállított módon jeleníti meg a beszédhangok területét az audiogramon.



A **Severity (Súlyossági fok)** tanácsadási réteg a korábban a vizsgálati protokollhoz beállított módon jeleníti meg a különféle fokú halláskárosodásnak megfelelő területeket az audiogramon.



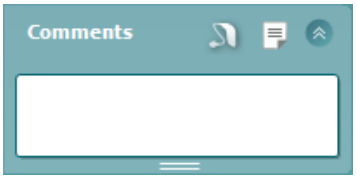
A **Max. testable values (Vizsgálható értékek felső határára)** a rendszer által engedélyezett maximális intenzitáson túli területet jelzi. A megjelenített információk az ingerforrás kalibrációját illetve a kiterjesztett vizsgálati tartomány ki vagy bekapcsolt állapotát is tükrözik.



A **HL**, **MCL**, **UCL** vagy **Tinnitus, Binaurális vagy Segédlettel**gombokkal választható ki az audiogramon aktuálisan használt szimbólumkészlet. A **HL** a hearing level (küszöbszint), az **MCL** a most comfortable level (legkényelmesebb küszöbszint), az **UCL** pedig az uncomfortable level (kényelmetlenségi küszöbszint) rövidítése. A gombokon az éppen kiválasztott szimbólumkészlet maszkolatlan jobb és bal oldalhoz tartozó szimbólumai láthatók.

A **Binaurális** és **Segédlettel** funkció azt jelzi, hogy a páciensen a vizsgálatot binaurálisan vagy hallókészülékkel végezték. Ezek az ikonok általában csak akkor érhetők el, ha a rendszer szabadtéri hangszórón keresztül játszik le stimulációkat.

A különböző típusú mérések külön görbékként kerülnek mentésre.



A **Comments (megjegyzések)** ablakban megjegyzéseket csatolhat valamennyi vizsgálathoz. A rendelkezésre álló terület a dupla vonal egérrel való mozgatásával változtatható. A  gomb megnyomására új ablak nyílik, ahol további megjegyzéseket lehet fűzni az aktuális vizsgálathoz. A leletszerkesztő ablak és a megjegyzés mező ugyanazt a szöveget tartalmazza. A szöveg formátuma csak a leletszerkesztőben változtatható meg.

A  megnyomásakor új menü jelenik meg, amely lehetővé teszi a hallókészülék stílusának beállítását külön-külön mindkét fül esetében. Ez csak megjegyzés hozzáfűzésére szolgál, amikor segédlettel történő méréseket végez a páciens hallásával kapcsolatban.

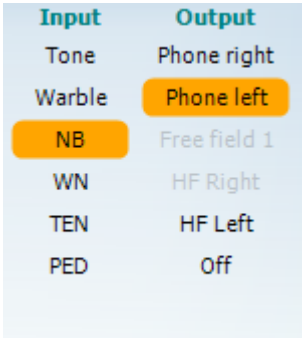
A munkamenet elmentése után a rögzített adatokat csak az adott napon, dátumváltásig módosíthatja (éjfélig). **Megjegyzés:** ezeket az időtartamokat a HIMSA és a Noah szoftver, és nem az Interacoustics határozza meg.



Az 1. csatorna **Output (kimenet)** listájából kiválasztható a vizsgálathoz használt kimeneti eszköz, például fejhallgató, csontvezető, szabadhangtéri hangszóró vagy inzert fülhallgató. A program a listában csak a kalibrált hangforrásokat jeleníti meg.

Az 1. csatorna **Input (bemenet)** listájából kiválaszthatja a tisztahangot, modulált hangot, keskenysávú zajt (NB) vagy fehér zajt (WN).

A beállítási lehetőségek háttérszíne a kiválasztott fülnek megfelelően piros a jobb és kék a bal fül esetén.



A 2. csatorna **Output (kimenet)** listájából kiválasztható a vizsgálathoz használt kimeneti eszköz, például fejhallgató, hangszóró, inzert fülhallgató vagy inzert fülhallgató maszkoláshoz. A program a listában csak a kalibrált hangforrásokat jeleníti meg.

A 2. csatorna **Input (bemenet)** listájából kiválasztható a tisztahang, trillázó hang, szűksávú zaj (NB), fehér zaj (WN) vagy TEN zaj[4].

A beállítási lehetőségek háttérszíne a kiválasztott fülnek megfelelően piros a jobb, kék a bal fül esetén és fehér, ha ki van kapcsolva a csatorna.



A **Pulsation** (szaggatott hang) kapcsolóval állítható be az egyszeri vagy folyamatosan szaggatott hang lejátszása. A hang hossza az AC440 szoftvermodul beállításainál módosítható.



A **Sim/Alt** gombokkal válthat a hangok **egyidejű** (Simultaneous) és **oldalanként váltakozó** (Alternate) adása között. A Sim kiválasztása esetén az 1. és 2. csatorna egyidejűleg jeleníti meg a stimulációt. Az Alt megjelölése esetén a stimuláció váltakozva jelenik meg az 1. és 2. csatornán.

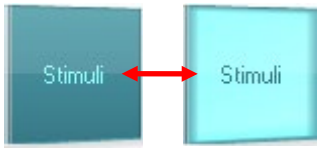
[4] A TENs vizsgálat használatához kiegészítő licencre van szükség az AC440-hez. Ha nem vásárolta meg, az inger szürkén jelenik meg.



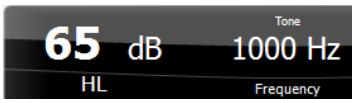
A **Masking** (Maszkolás) jelzőgomb arról ad információt, hogy a 2. csatorna maszkoló csatornaként működik-e. Ennek megfelelő szimbólumok jelennek meg az audiogramon. Gyermekek szabadhangtéri hallásvizsgálatakor a 2. csatorna második vizsgálati csatornának választható. Ha a 2. csatornát nem használja maszkolásra, egy külön mérési adatsort elmenthet hozzá.



A dB HL Increase (hangnyomásszint növelés) és Decrease (hangnyomásszint csökkentés) gombok szolgálnak az 1. és 2. csatorna intenzitásának növelésére és csökkentésére.
Az 1. csatorna intenzitásának növelésére és csökkentésére a számítógép billentyűzetének nyíl gombjai is használhatók.
A 2. csatorna intenzitásának növelésére és csökkentésére a PC billentyűzetének PgUp és PgDn gombjai is használhatók.



A **Stimuli** vagy **attenuator** gombok akkor villannak fel, ha az egér áthalad rajtuk, így jelezve az aktív stimulus lejátszását.
A Stimulus területre a jobb egérgombbal rákattintva a „nincs válasz” érték kerül tárolásra. A Stimulus területre a bal egérgombbal rákattintva az aktuális pozíciónak megfelelő küszöbérték kerül tárolásra.
Az 1. csatornán való hangadást a PC-billentyűzet szóköz vagy bal Ctrl gombjának lenyomásával is indíthatjuk.
A 2. csatornán való hangadást a PC-billentyűzet jobb Ctrl gombjának lenyomásával is indíthatjuk.
Az 1. és 2. csatornák stimulus területének egérrel való vezérlése a beállítástól függően kikapcsolható.



A **Frequency and Intensity display (frekvencia és intenzitás kijelző)** területen a szoftver a kimeneten éppen megjelenő hang adatait jeleníti meg. A bal oldalon az 1. csatorna, a jobb oldalon a 2. csatorna hangnyomásszintje (dB HL egységekben) látható, középen pedig a hang frekvenciája jelenik meg.

Az intenzitás kijelző villogni fog, ha azt a megengedett maximális értéknél hangosabbra próbálja állítani.



A **Frequency increase/decrease (frekvencia növelés/csökkentés)** nyilakkal növelhető ill. csökkenthető a frekvencia. A frekvencia a PC-billentyűzet bal és jobb nyíl gombjaival is változtatható.

Az 1. csatornán megmért küszöb értéket az **S** billentyű vagy az 1. csatorna Stimuli gombjára a bal egérgombbal kattintva menthetjük el. Az 1. csatornához tartozó „Nincs válasz” értéket az **N** billentyűre vagy az 1. csatorna Stimuli gombjára a bal egérgombbal kattintva menthetjük el.

A 2. csatornához tartozó küszöbértéket akkor **tárolhatunk**, ha az nem maszkoló csatorna. A küszöbértékeket ekkor a **<Shift> S** billentyűkombináció vagy a 2. csatorna Stimuli gombjára a bal egérgombbal kattintva menthetjük el. A 2. csatornához tartozó „nincs válasz” értéket a **<Shift> N** billentyűkombináció vagy a 2. csatorna zajtisztisztítójára a jobb egérgombbal kattintva menthetjük el.



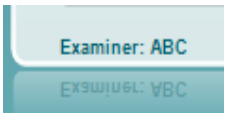
A hardver készenléti kijelző mutatja, hogy a hardver csatlakoztatva van-e. A **szimulációs mód** jelzés akkor látható, ha a szoftvert hardver nélkül használják.



A Suite elindításakor a rendszer keresni kezdi a hardvert. Ha nem érzékeli a hardvert, a rendszer automatikusan szimulátor módban folytatja és a Szimulátor ikon (balra) jelenik meg a csatlakoztatott hardver képe helyett.



Az audiogramok alatt az **Examiner (vizsgáló)** felirat után a program kijelzi a páciens vizsgálatát végző regisztrált felhasználó nevét. A vizsgáló neve a vizsgálat többi adatával és eredményével együtt elmentésre kerül, és azokkal együtt ki is nyomtatható.



Minden egyes regisztrált felhasználó képernyő beállításait személyre szabottan elmenti a program. Így a program újraindításkor ugyanazt az állapotot jeleníti meg, amelyben a programot a legutóbbi használatkor bezárta. A vizsgáló azt is beállíthatja, hogy induláskor melyik protokoll legyen kiválasztva (ez jobb egérgombbal kattintva állítható be a protokollválasztó listában).

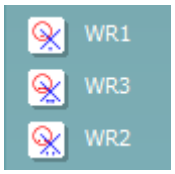
3.2 A tisztahang audiometriai képernyő használata

Az alábbiakban a beszédaudiometriai ablak tisztahang audiometriai ablaktól eltérő részeit mutatjuk be:

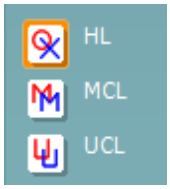




Az **Input Levels** (bemeneti szintek) csúszkákkal a kiválaszott bemenet szintje 0 VU értékre állítható. Ezáltal garantálható a Mic1, AUX1 és AUX2 bemenetek kalibrációjának pontossága.



A **WR1**, **WR2** és **WR3** (Word Recognition, szófelismerés) gombokkal válthat a kiválasztott protokollon belül a különböző beszédlisták között. A gombok mellett megjelenő címkefeliratok a protokoll beállításainál megváltoztathatók.



A **HL, MCL, UCL** gombokkal választható ki az audiogramon használt szimbólumkészlet. A HL a hearing level (küszöbszint), az MCL a most comfortable level (legkényelmesebb küszöbszint), az UCL pedig az uncomfortable level (kényelmetlenségi küszöbszint) rövidítése.

A különböző típusú mérések külön görbékként kerülnek mentésre.



A **Binaurális** és **Segédlettel** funkció azt jelzi, hogy a páciensen a vizsgálatot binaurálisan vagy hallókészülékkel végezték. Ez a funkció csak a Beszéd audiometria képernyőn érhető el.



Az 1. csatorna **Output** (kimenet) listájából kiválasztható a kívánt hangforrás. A program a listában csak a kalibrált hangforrásokat jeleníti meg.

A 1. csatorna **Input (bemenet)** listájából választható fehér zaj (WN, white noise), beszédzaj (SN, speech noise), 1. mikrofon (Mic1), AUX1, AUX2 és WAV hangfájl.

A beállítási lehetőségek háttérszíne a kiválasztott fülnek megfelelően piros a jobb és kék a bal fül esetén.

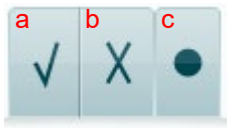


Az 1. csatorna **Output** (kimenet) listájából kiválasztható a kívánt hangforrás. A program a listában csak a kalibrált hangforrásokat jeleníti meg.

A 2. csatorna **Input (bemenet)** listájából választható fehér zaj (WN, white noise), beszédzaj (SN, speech noise), 1. mikrofon (Mic1), AUX1, AUX2 és WAV hangfájl.

A beállítási lehetőségek háttérszíne a kiválasztott fülnek megfelelően piros a jobb, kék a bal fül esetén és fehér, ha ki van kapcsolva a csatorna.

Speech Scoring:



a) **Helyes:** A gombra egérrel kattintva a szó helyesen visszamondottként lesz megjelölve. A helyes érték elmentéséhez a **Bal** nyílgombra is kattinthat*.

b) **Hibás:** A gombra egérrel kattintva a szó hibásan visszmondottként lesz megjelölve. A helytelen érték elmentéséhez a **Jobb** nyílgombra is kattinthat*.

* a grafikon mód használatakor a helyes/helytelen pontozás a **Fel** és **Le** nyílbillentyűkkel kerül hozzárendelésre.

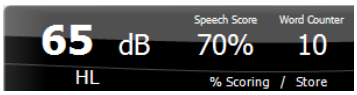
c) **Tárolás:** Egérrel kattintva a **tárolás** gombra a beszéd köszöbérték felkerül a grafikonra és el is lesz mentve. Az **S** billentyű lenyomásával is elvégezhetjük ugyanezt.

Fonémaértékelés (Phoneme scoring):



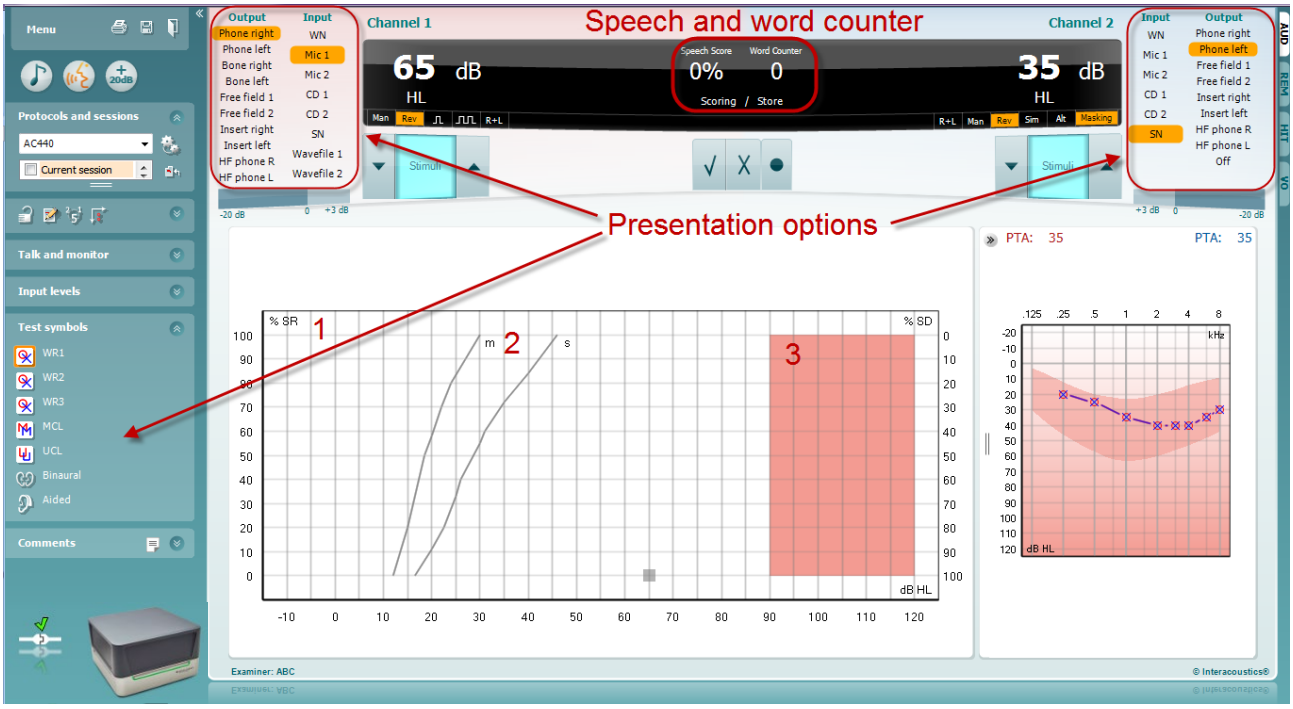
a) **Phoneme scoring:** Ha az AC440 beállításakor ki lett választva a fonémaértékelés, akkor kattintson az egérrel a megfelelő számra a fonémapontszám megadásához. Az **Up** (fel) **gombra kattintva az értéket helyesként, a** Down (le) gombra kattintva helytelenként is elmentheti.

b) **Tárolás:** Egérrel kattintva a tárolás gombra a beszéd köszöbérték felkerül a grafikonra és el is lesz mentve. Az **S** billentyű lenyomásával is elvégezhetjük ugyanezt.



A **Frekvencia és beszéd pontszám kijelző** az aktuálisan bemutatott értékeket mutatja. A bal oldalon az 1. csatorna, a jobb oldalon a 2. csatorna hangnyomásszintje (dB egységekben) látható.
Középen az aktuális *Speech Score* (beszéd pontszám) látható százalékban megadva, valamint a *Word Counter* (szó számláló) jelzi a vizsgálat során már lejátszott szavak számát.

3.2.1 Beszéd audiometria grafikon módban



A vizsgálat paramétereit a képernyő felső részén található "Test symbols " (vizsgálat szimbólumok) grafikon mód megjelenítési opciókban és a megjelenítési opciókban állíthatja be, akár vizsgálat közben is.

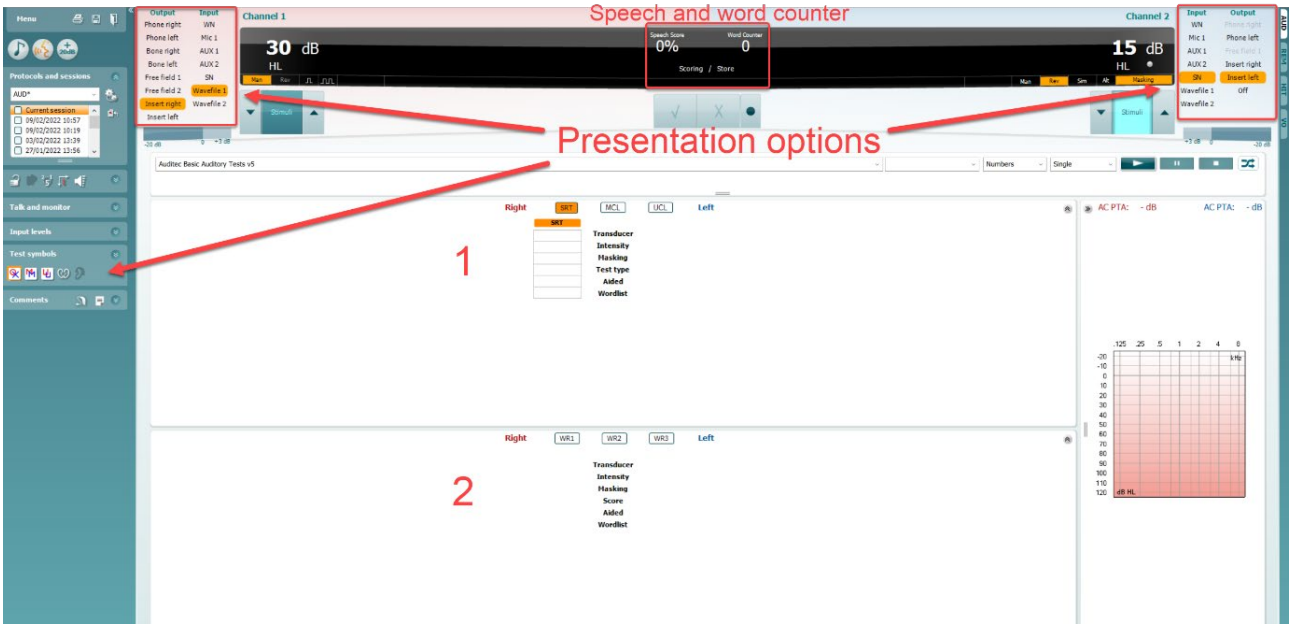
1) **A grafikon:** A felvett beszédaudiogram görbét a képernyőn is megjeleníti a program

   Az x tengelyen a hangnyomásszint, az y tengelyen a beszédértés van felmérve.
   A Speech Score (beszéd pontszám) a lejátszott szavak számlálójával együtt megjelenik az ablak középső felső kijelző részén is.

2) A **referencia görbék** az **S** (egyszótagos) és **M** (többszótagos) szavakhoz tartozó normális értékeket jelzik. A görbéket az AC440 modul egyéni beállításainál módosíthatja.

3) A grafikon árnyékolt része jelzi a rendszer által engedélyezett maximális intenzitást. Ez az *Extended Range +20 dB* (kiterjesztett tartomány) gomb megnyomásával növelhető. A maximális hangerőt a hangforrások kalibrációja határozza meg.

3.2.2 Beszédaudiometria táblázatos módban



Az AC440 szoftvermodul táblázatos módja két táblázatból áll:

1) Az egyik az **SRT** (Speech Reception Threshold - Beszédértési küszöb) táblázat. Ha az SRT vizsgálat aktív, narancssárga színnel van jelölve. SRT A beszédaudiometria elvégzésére is lehetőség van az **MCL** (Most Comfortable Level - Legkényelmesebb küszöbszint) és az **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Kényelmetlen hangerőszint) meghatározására, amelyek szintén narancssárga színnel vannak kiemelve, ha aktiváltak:

   MCL

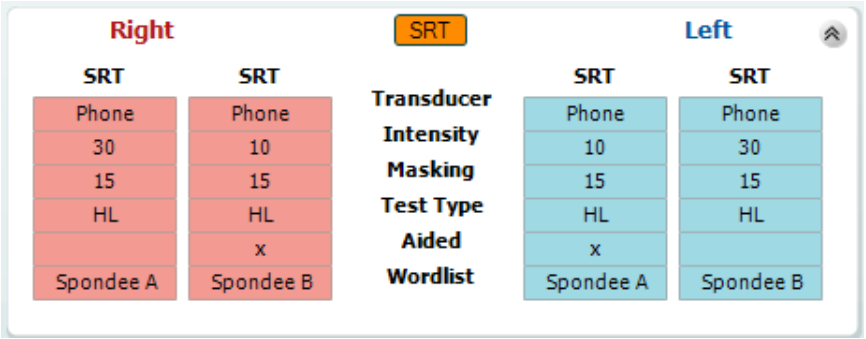
2) A másik a **WR** (Word Recognition - Szófelismerés) táblázat. Ha a WR1, WR2 vagy WR3 mód aktív, azt narancssárga WR1 hátterű felirat jelzi.

   UCL

Az SRT táblázat

Az SRT (Beszédértési küszöbérték) táblázattal több SRT vizsgálat elvégezhető különféle paraméterekkel, mint például *Transducer* (transzduktor), *Test Type* (vizsgálattípus), Intensity (intenzitás), *Masking* (maszkolás) és *Aided* (hallókészülékkel együtt).
A transzduktor, maszkolás és/vagy hallókészülékkel együtt módok választása és újbóli vizsgálat esetén egy új SRT sor kerül a táblázatba. Ily módon több SRT mérés eredménye is rögzíthető egyszerre az SRT táblázatban. Ugyanez alkalmazható az MCL (Legkényelmesebb küszöbszint) és az UCL (Kényelmetlen hangerőszint) beszédaudiometria elvégzésekor is.

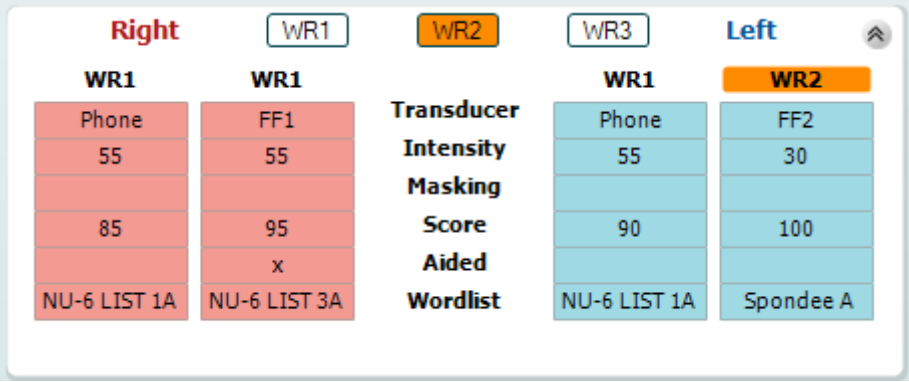
Az SRT vizsgálatokra vonatkozó további részletekért, lásd az Affinity2.0/Equinox2.0 További információk tájékoztatót.



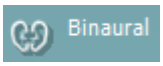
A WR táblázat
A WR (word recognition, szófelismerés) táblázattal több WR vizsgálat végezhető el különböző paraméterekkel, mint például Transducer (hangforrás), Test Type (vizsgálat típus), Intensity (intenzitás), Masking (maszkolás) és Aided (hallókészülékkel együtt).

A Transducer, Masking és/vagy Aided módok választása és újbóli vizsgálat esetén egy új WR sor kerül a táblázatba. Ily módon több WR mérés eredménye is rögzíthető egyszerre a WR táblázatban.

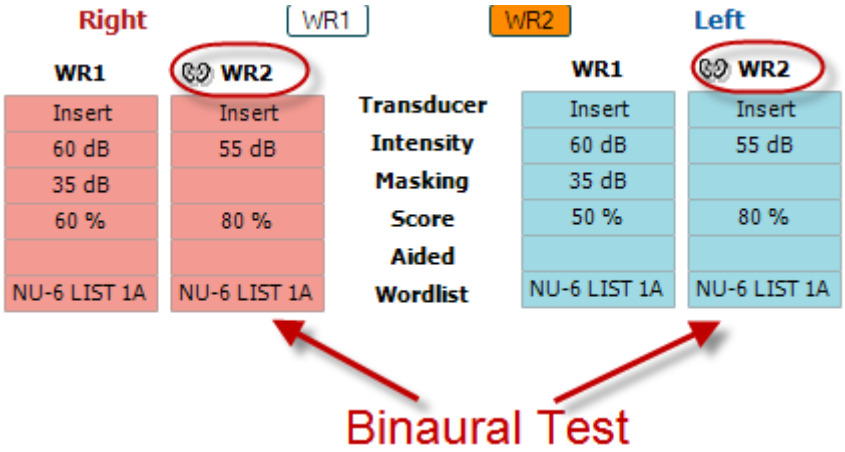
A szófelismeréses vizsgálatokra vonatkozóan lásd a Callisto "További információk" tájékoztatóját.



Binaurális és segédeszközös opciók
Binaurális hallásmérés elvégzéséhez:

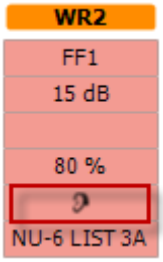
1. A binaurális vizsgálat elvégzéséhez kattintson az SRT vagy WR gombra
2. Ellenőrizze, hogy a hangforrások binaurális vizsgálatra vannak-e beállítva. Például helyezze be a Jobb oldali illesztéket az 1. csatornába a bal oldalit a 2. csatornába.
3. Kattintson a 

gombra
4. Folytassa a vizsgálatot; elmentés után az eredményeket binaurális eredményekként tárolja.



Vizsgálat elvégzése segédeszközzel:

1. Válassza ki a kívánt hangforrást. A segédeszközzel végzett vizsgálatokat a Szabad mezőben végzik. Bizonyos körülmények között azonban lehetséges a fejhallgató alá mélyen behelyezett CIC hallássegítő eszközök tesztelése is, fülspecifikus eredmény megjelenítéssel.
2. Kattintson a Aided (Segédeszköz) gombra.
3. Ha a vizsgálatot a Szabad mezőben végzi kattintson a Binaurális gombra, így mindkét fülre vonatkozó eredményeket elmenti.
4. Folytassa a vizsgálatot; az eredményeket ezt követően a Aided (Segédeszköz) ikonnal jelzi

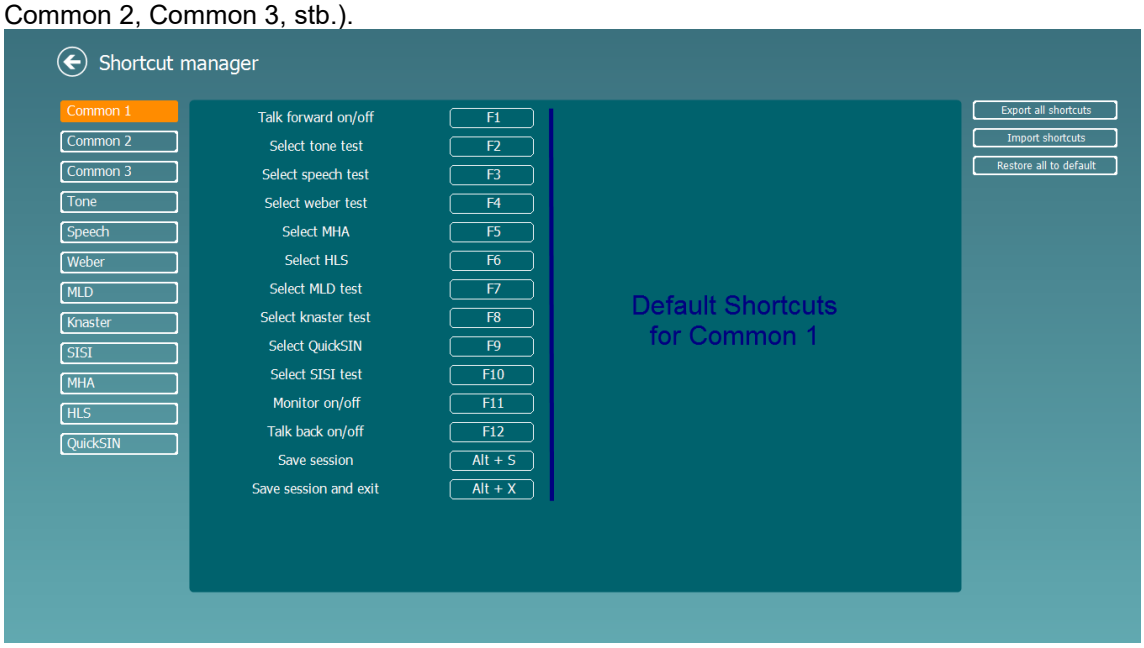


3.2.3 Billentyűzet parancsikon-kezelő

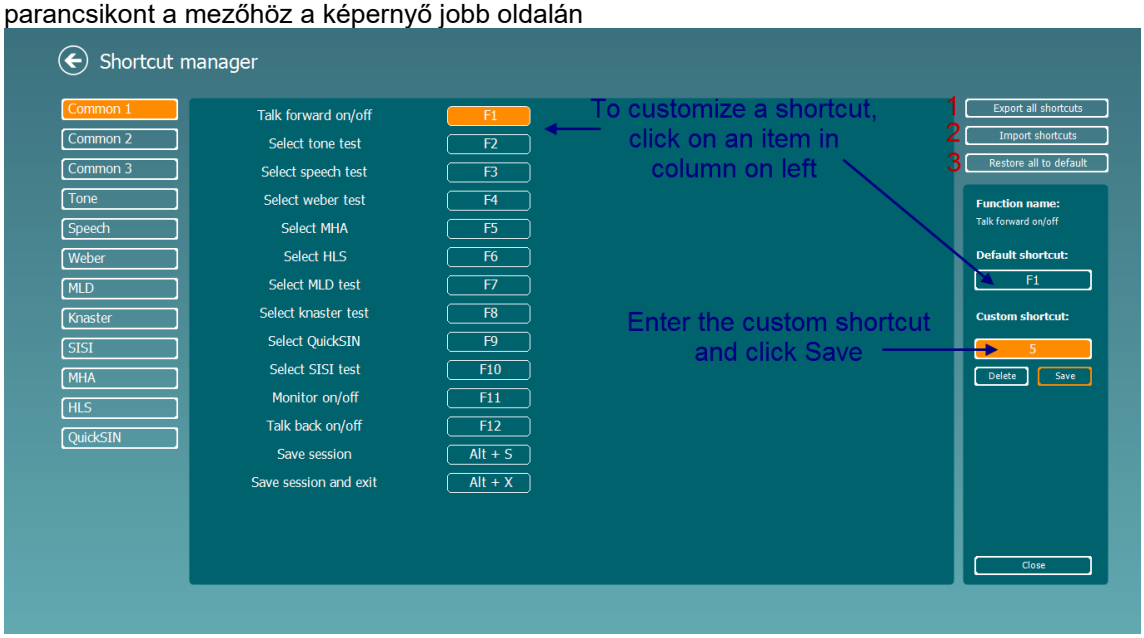
A számítógép billentyűzet parancsikon kezelője lehetővé teszi a számítógépes parancsikonok személyre szabását az AC440 modulban. Hozzáférés a számítógép parancsikon kezelőhöz.

Lépjen az AUD modul │Menü │ Beállítás │Számítógép parancsikon billentyűk menüponthoz

Az alapértelmezett gyorsbillentyűk megtekintéséhez kattintson a bal oldali oszlop elemeire (Common 1, Common 2, Common 3, stb.).



Egy gyorsbillentyű személyre szabásához kattintson a középső oszlopra és adja hozzá az egyéni parancsikont a mezőhöz a képernyő jobb oldalán



1. **Összes gyorsbillentyű exportálása**: Ezzel a funkcióval elmentheti a személyre szabott gyorsbillentyű parancsokat és átmásolhatja egy másik számítógépre.
2. **Gyorsbillentyűk importálása**: Ezzel a funkcióval importálhatja a más számítógépről exportált gyorsbillentyű parancsokat.
3. **Alapértelmezett értékek visszaállítása**: Ezzel a funkcióval a számítógép gyorsbillentyű parancsokat visszaállíthatja gyári alapbeállításra.

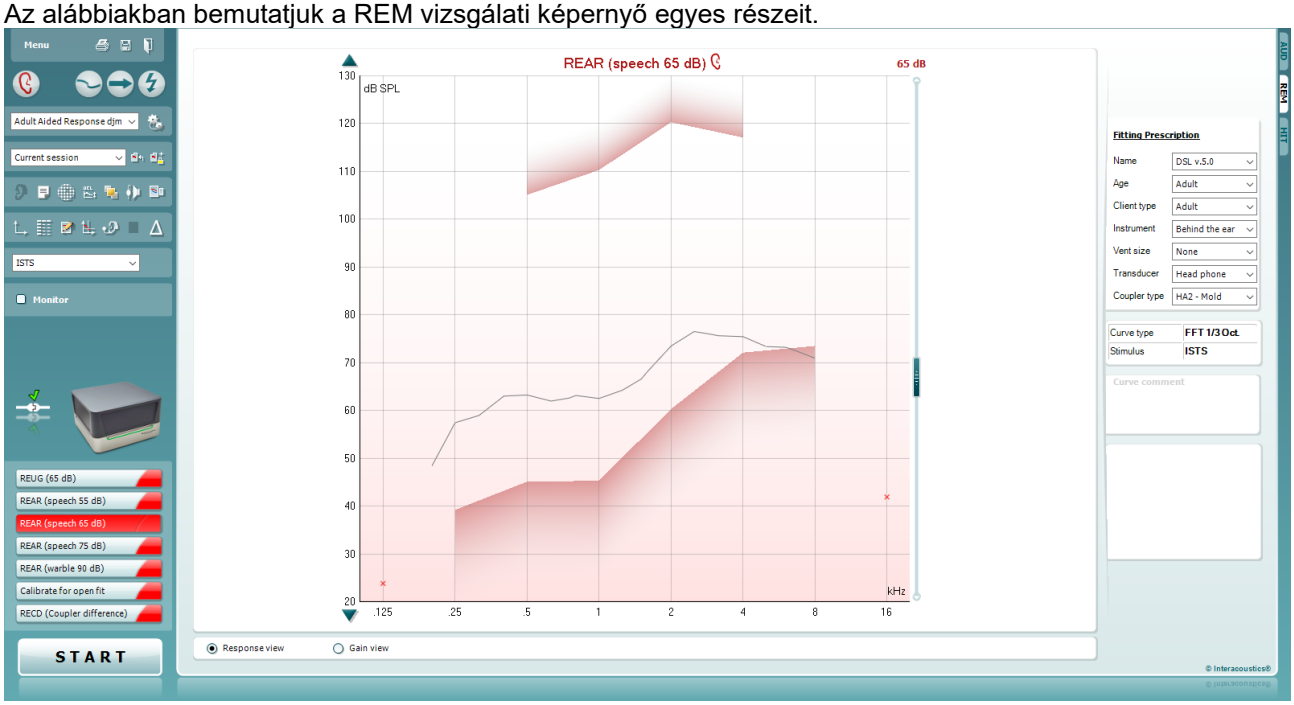
3.2.4 Az AC440 szoftver műszaki specifikációi

Orvosi CE-jelölés:	A CE jelölés az MD szimbólummal együtt azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelet I. melléklete előírásainak. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.	
Audiométerszabványok	Hang: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018, 1. típus EHF Beszéd: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 A vagy A-E típus	
Transzduktorok és kalibráció:	A kalibrációs információk és utasítások a szervizkönyvben találhatók. A transzduktorok RETSPL szintjeivel kapcsolatban tekintse meg a vonatkozó Függeléket.	
Légvezetés		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Fejpánt statikus erő 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Fejpánt statikus erő 4,5N ±0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Fejpánt statikus erő 11,5N±0,5N
HDA300	PTB jelentés 1.61.4066893/13	Fejpánt statikus erő 8,8N ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004,ANSI S3.6-2018	Fejpánt statikus erő 10N ±0,5N
E.A.R Tone 5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
Csontvezetés	Elhelyezés: masztoid	
B71	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Fejpánt statikus erő 5,4N ±0,5N
B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Fejpánt statikus erő 5,4N ±0,5N
Szabad hangtér	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
Magas frekvencia	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018	
Hatékony maszkolás	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Páciens-visszajelző kapcsoló:	Kézben tartott nyomógomb.	
Kommunikáció a pácienssel:	Átbeszélés (Talk Forward) és visszajelzés (Talk Back).	
Monitor:	Kimenet a beépített hangszórón vagy külső fülhallgatón/hangszórón keresztül.	
Stimuláció:	Tiszta hang, modulált hang, NB, SN, WN, TEN zaj, PED zaj, Wave fájlok.	
Hang	125-20000 Hz két tartományra (125-8000 Hz és 8000-20000 Hz) bontva. Felbontás: 1/2-1/24 oktáv.	
Modulált hang	1-10 Hz szinuszos +/- 5% moduláció	
Hangfájl	44100 Hz-es mintavétel, 16 bit, 2 csatorna	
Maszkolás	Keskenysávú zaj (vagy fehér zaj) automatikus kiválasztása a hangok megszólaltatásakor, illetve beszédzaj beszéd megszólaltatásakor.	
Keskenysávú zaj:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 , 5/12 oktávos szűrő ugyanazon középfrekvencia-felbontással, mint a tiszta hang.	
Fehér zaj:	80-20000 Hz állandó sávszélességgel mérve	
Beszédzaj.	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125-6300Hz eső 12 dB/oktáv 1 KHz felett +/-5 dB	
Hangleadás	Manuális vagy fordított. Egy vagy több impulzus. Az impulzus idő állítható 200mS és 5000mS között 50mS-es lépésenként. Szimultán vagy váltakozó.	
Intenzitás	A maximális kimeneti szintekkel kapcsolatban tekintse meg a mellékelt függeléket	
Lépésköz	Az intenzitás lépésköze 1, 2 vagy 5 dB lehet	
Pontosság	Hangnyomásszintek: ± 3 dB. Vibrációs erő szintje: ± 4 dB.	
Kiterjesztett tartomány funkció:	Ha nincs aktiválva, a Légvezetés kimenet 20 dB-el a maximális teljesítmény alá van korlátozva.	

Frekvencia	Tartomány: 125 Hz – 8 kHz (opcionális magas frekvencia: 8 kHz – 20 kHz) Pontosság: Jobb mint ± 1 %
Torzítás (THD)	Hangnyomás szintek: 2,5% alatt Vibrációs erő szintje: 5,5 % alatt.
Jel-visszajelző (VU)	Idősúlyozás: 350mS Dinamikatartomány: -20dB to +3dB Egyenirányító karakterisztikája: RMS Választható bemenetek csillapítóval, amellyel a szint beállítható az indikátor referencia pozíciójába (0 dB)
Szabad hangtér teljesítményszint:	INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 összeállítása a hangszórótól 1 méter távolságban
Tárolási képesség:	Hang audiometria: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus Beszéd alapú audiometria: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, segédeszközzel, segédeszköz nélkül, binaurális.
Kompatibilis szoftver:	Noah 4, OtoAccess®és XML kompatibilis

3.3 A REM440 képernyője

Az alábbiakban bemutatjuk a REM vizsgálati képernyő egyes részeit.





A **menüben** a File (fájl), Edit (szerkesztés), View (nézet), Mode (mód), Setup (beállítás) és a Help (súgó) pontok találhatók.



A **Nyomtatás** gombbal nyomtathatók ki a vizsgálat eredményei a kiválasztott nyomtatási sablonnal. Ha nincs nyomtatási sablon kiválasztva, akkor a képernyőn éppen látható eredményeket nyomtatja ki.



A **Save & New Session** (mentés és új vizsgálat) gomb megnyomásával a program elmenti az aktuális vizsgálat adatait a Noah vagy OtoAccess® adatbázisba, és új vizsgálati ablakot nyit.



A **Save & Exit (mentés és kilépés)** gombra kattintva a program elmenti az aktuális vizsgálat adatait a Noah vagy OtoAccess® adatbázisba, majd kilép a programból.



A **Fülváltás** gombbal lehet váltani a jobb és bal fül között. Kattintson a jobb egérgombbal a fül ikonra mindkét fül megtekintéséhez. Kattintson a jobb egérgombbal a fül ikonra mindkét fül megtekintéséhez.

Jobb kattintás



MEGJEGYZÉS: A binaurális REM mérések mindkét fül megjelenítésével végezhetők (REIG és REAR mérések). A binaurális funkció lehetővé teszi a binaurális jobb és bal oldali mérések együttes megjelenítését.



A **Váltás az egyszerű és kombinált képernyő között** gombbal válthatja át, hogy ugyanazon a REM grafikonon egy vagy több mérés eredményét kívánja látni.



A **Váltás egyszeres vagy folyamatos mérés között** gombbal válthat át aközött, hogy egyetlen pásztázás történjen, vagy a mérőjel a STOP megnyomásáig folyamatosan fusson.



A **Görbe megállítása** gombbal pillanatképet készíthet a REM görbéről szélessávú jelekkel való mérés közben. Más szavakkal, a görbét megállíthatja egy adott pillanatban, miközben a vizsgálat folytatódik.

MEGJEGYZÉS: A Görbe megállítása opció csak szélessávú (pl. ISTS) jeleknél működik folyamatos módban.



A **Protokollok listájából** választhat ki egy vizsgálati protokollt (az alapértelmezettet vagy felhasználó által definiáltat) a konkrét vizsgálati méréshez.



A **Temporary Setup** (ideiglenes beállítás) gombbal a kiválasztott vizsgálati protokollt ideiglenesen módosíthatja. A módosítások kizárólag az aktuális vizsgálatra lesznek érvényesek. A módosítások megadása és a fő képernyőre való visszatérés után a vizsgálati protokoll neve mögé csillag (*) karakter kerül.



A Korábbi vizsgálatok listája részben az adott páciens korábbi valósfül vizsgálatainak eredményét hívhatja elő összehasonlítás vagy nyomtatás céljából.



A **Kiválasztott vizsgálat lezárása/feloldása váltógomb** rögzíti az aktuális vagy korábbi munkamenetet a képernyőn, hogy össze lehessen hasonlítani más vizsgálatokkal.



A **Go to Current Session (ugrás az aktuális vizsgálatra**) gombbal visszaléphet az aktuális vizsgálati ablakhoz.



A **Váltás a kupler és a fül között** gombbal válthat a fül és kupler módok között.
Megjegyzés: Ez az ikon kizárólag akkor lesz aktív, ha egy becsült vagy mért RECD rendelkezésre áll.

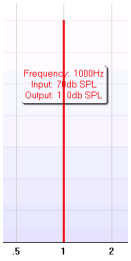


A **Leletszerkesztő** gomb egy külön ablakot nyit meg, amelyben megjegyzéseket lehet fűzni az aktuális vizsgálathoz. Ne felejtse el, hogy a vizsgálat elmentése után már nem módosíthatja a leletet.

A munkamenet elmentése után a rögzített adatokat csak az adott napon módosíthatja (amíg a dátum megegyezik). **Megjegyzés:** ezeket az időtartamokat a HIMSA és a Noah szoftver, és nem az Interacoustics határozza meg.



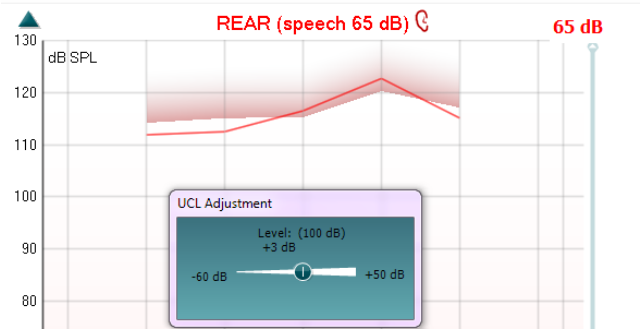
Az **Egyetlen frekvencia** gombbal olyan vizsgálatot indíthat, amelyben egyetlen frekvencián szóló modulált hangot játszhat le. A gombra kattintva a grafikonon látható a pontos frekvencia, kimeneti és bemeneti értékek. A frekvencia a billenytűzet jobb és bal nyílgombjaival magasabbra vagy alacsonyabbra állítható. A bekapcsoláshoz kattintson a gombra, a kikapcsoláshoz kattintson újra a gombra.





Az **UCL (Kényelmetlenségi Küszöbszint) beállítása** A rendszer jelerősségének korlátozásához a valósfül mérések során, az UCL gomb aktiválható. Aktiválás után egy vörös vonal jelenik meg a grafikonon és a rendszer a kényelmetlenségi küszöbszint elérésekor leállítja a mérést. Ez a vörös vonal a csúszkával állítható.

MEGJEGYZÉS: Ahhoz, hogy a vörös vonal megjelenjen az UCL gomb megnyomásakor, a kényelmetlenségi küszöbszintet az audiogramon meg kell adni. A funkció kikapcsolásához nyomja meg újra az UCL gombot.

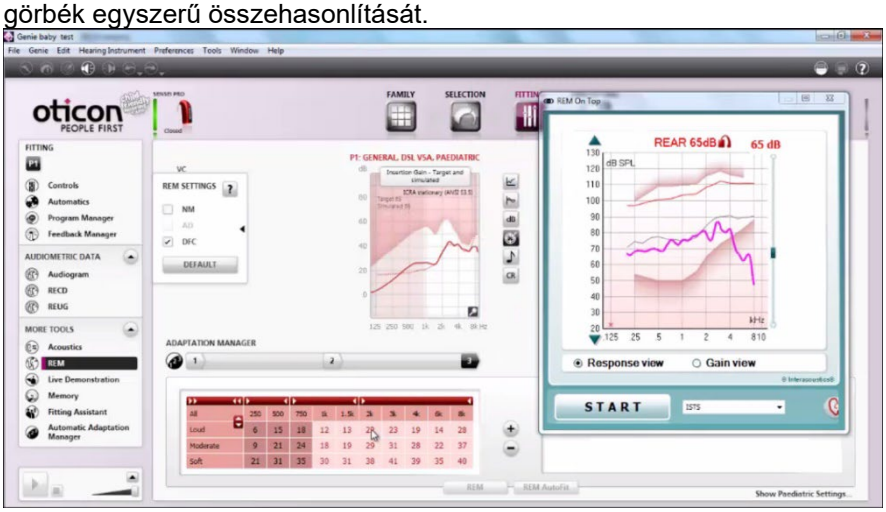




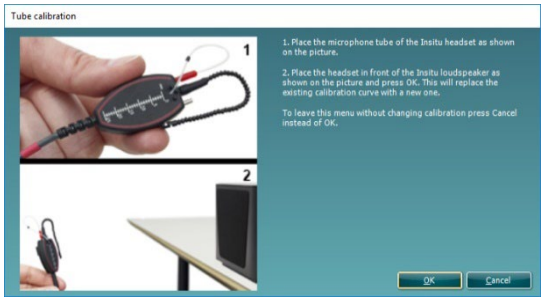
A **Tube calibration** (csőkalibráció) gomb indítja a csőkalibrációt. Mérés előtt ajánlott kalibrálni a szonda csövét. Ehhez a kalibráció gombot kell megnyomni. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat (lásd a képernyőt alább), majd nyomja meg az OK gombot. A kalibráció ezután automatikusan megtörténik, és az alább látható görbe lesz az eredménye. Ne feledje, hogy a kalibráció érzékeny a zajra, ezért az orvosnak gondoskodnia kell arról, hogy kalibráció közben a helyiség csendes legyen.

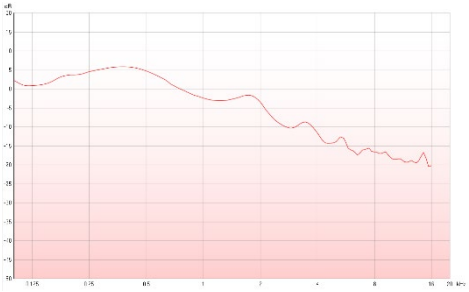


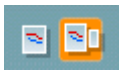
A **Mindig felül mód** gombbal a REM440 olyan mindig felül látható ablakká változik, amelyen csak a leglényegesebb REM-funkciók láthatók. Ez az ablak automatikusan a többi aktív szoftver (például az érintett hallókészülék állító szoftverének) ablaka fölött fog megjelenni. Miközben állítja az erősítést az állító szoftverben, a REM440 képernyő mindig a hallássegédlet állító képernyő felett lesz látható, lehetővé téve a görbék egyszerű összehasonlítását.



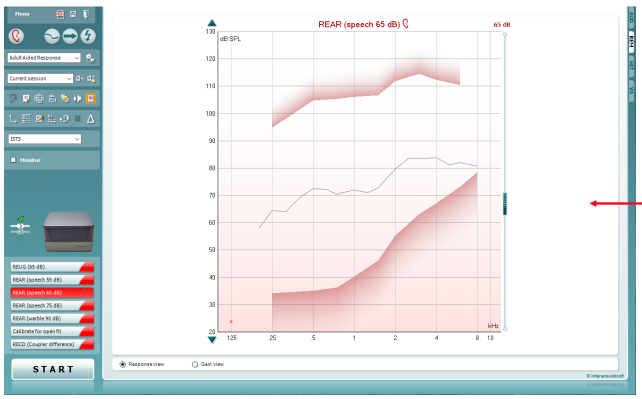
Az eredeti REM440-hez való visszatéréshez kattintson a jobb felső sarokban látható keresztre. 

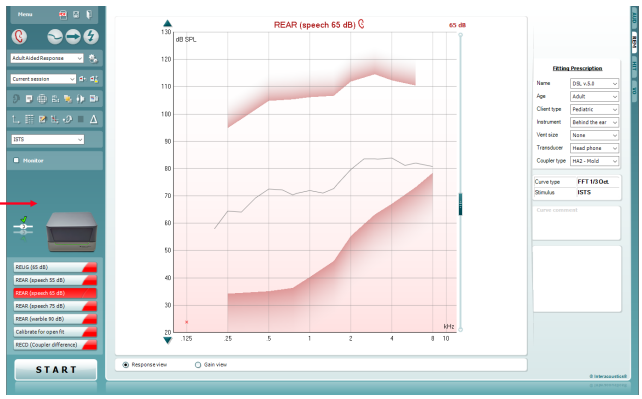






Az **Egyszerű nézet/Speciális nézet** gombokkal válhat egy részletes képernyőnézet (amelyen a vizsgálat és a megfelelő illesztési javaslat látható a jobb oldalon) és egy egyszerűbb, csak egy nagyobb grafikont mutató nézet között.







A **Normál és fordított koordinátarendszer** gombokkal válthat a fordított és normál grafikonmegjelenítés között.
Ez tanácsadásnál lehet hasznos, hiszen a fordított nézet jobban hasonlít az audiogramra, és ezért az eredmények magyarázatakor a páciens számára könnyebben érthető lesz.

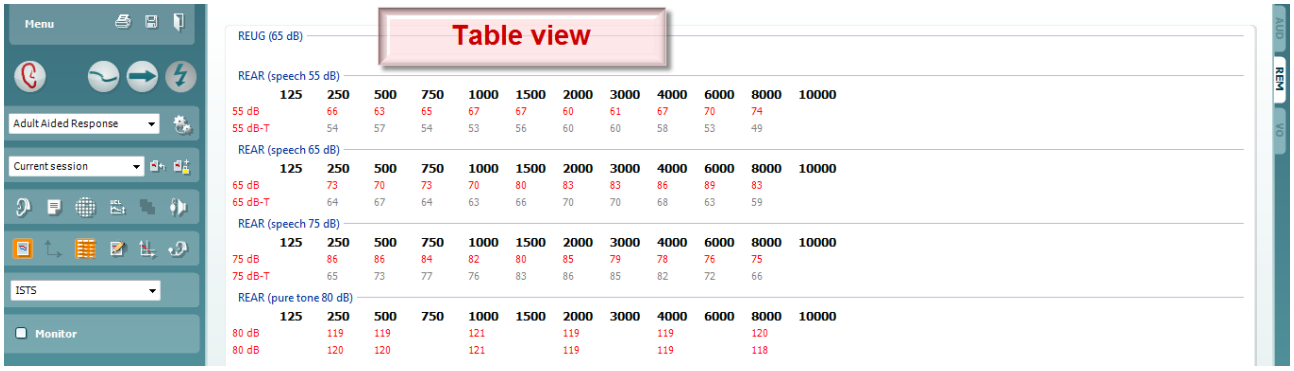


A **Célérték beszúrása/szerkesztése** gombbal írhat be egy konkrét célértéket vagy szerkesztheti a meglévőket. Nyomja meg a gombot és szúrja be a kívánt célértékeket a táblázatba, az alább látható módon. Ha kész, kattintson az *OK* gombra.



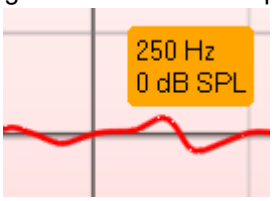


A **Táblázatos nézet** gombbal táblázatos formában tekinthetők meg a mért és a célértékek.





A **Kurzor megjelenítése a grafikonon** gomb rögzíti a kurzort a görbéhez, és megjeleníti a frekvencia- és intenzitásértékeket a mérési görbe tetszés szerinti pontjában.





Az **Ellenkező referenciamikrofon használata** opcióval a mérőmikrofonnal ellentétes oldalon található mikrofont használja referenciamikrofonként. A funkció használatához helyezze a szondacsövet a páciens fülébe, behelyezett hallássegítő eszközzel. Helyezze a másik referenciamikrofont a páciens másik füléhez. A gomb megnyomásával az ellenkező oldalon található referenciamikrofont használja a vizsgálat során. Ezt a beállítást gyakran használják CROS és BiCROS vizsgálatokhoz.



A **Single Graph** (egyszeri grafikon) megjelenítéssel a binaurális mérés egyetlen grafikonban jeleníthető meg, amelyben a bal és jobb fül méréseinek görbéit egymásra helyezi.

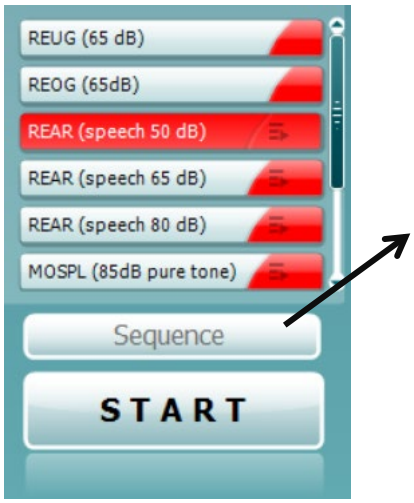
Delta értékek engedélyezése/tiltása lehetővé teszi, hogy a szűrő lássa a mérésgörbe és a célérték számított különbségét.



A **Vizsgálójel** választása listából választhatja ki a vizsgálati vizsgálójelet.

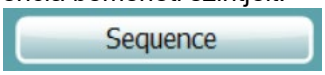


Monitor: Jelölje be, ha egy monitorhangszórón kívánja hallgatni a felerősített vizsgálójelet.
Csatlakoztasson egy monitorfülhallgatót a hardver monitorkimenetére.
Ajánlott az Interacoustics által jóváhagyott monitor-headsetet használni.
Jelölje meg a Monitor négyzetet.
A hangnyomásszintet a csúszkával állíthatja.



Az **Current Protocol** (Aktuális Protokoll) a bal alsó sarokban látható. Ez a jelenleg végzett vizsgálatot és az elemmel végrehajtható többi vizsgálatot emeli ki. A pipák azt jelzik, hogy a görbe már meg lett mérve.
A vizsgálati protokollokat a REM440 beállítási részében adhatja meg és módosíthatja.
Az egyes tesztgombok **Color** (színe) az adott görbéhez kiválasztott színt mutatja.

 Ez a szekvenálási ikon lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy egymás után végezze el a támogatott méréseket. Az ikon kiválasztásakor az ikon fékövér jelölést kap:  A felhasználó kiválasztja a szekvencia bemeneti szintjeit.

Ennek a gombnak 

a megnyomásával a kiválasztott mértéseket fentről lefele automatikus sorrendben végzi el.



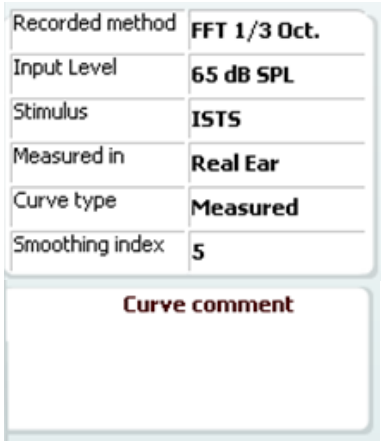
A **Start/Stop** gombbal indítható és állítható le az aktuális vizsgálat. A *START* megnyomása után a gombon látható felirat *STOP*-ra változik.



A **Grafikon** a mért REM-görbéket mutatja. A vízszintes tengelyen a frekvencia, a függőlegesen pedig a tesztjel erőssége látható.
Az **Erősítés/válasz nézet** részben válthat, hogy a görbét erősítési vagy válaszgörbeként kívánja megtekinteni. Ne feledje, hogy ez a lehetőség nem aktív REIG esetén.
A **Mérés típusa** közvetlenül a grafikon felett látható, együtt a jobb/bal jelzéssel. Az ábrán példaként a jobb fülhöz tartozó REIG görbe látható.
A **Bemeneti szint módosítása** a jobboldali csúszkával végezhető el.
A baloldali **Grafikon fel-le görgetése** nyilakkal görgetheti a grafikont fel és le, hogy a görbe látható legyen a képernyőn.



A **Fitting Prescription** (illesztési javaslat) és a kapcsolódó részletek a képernyőn állíthatók. Válassza ki a kívánt illesztési javaslatot a felső legördülő listából.
A választási lehetőségek: Berger, DSL v.5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, vagy „Custom” (egyéni), ha módosította a célértékeket a Szerkesztés funkcióval
A kiválasztott illesztési javaslatnak és az audiogramnak megfelelően kiszámítja a célértékeket és megjeleníti a REIG és/vagy REAR képernyőn. **Ha nem vitt fel audiogramot az audiogram képernyőn, akkor semmilyen célérték nem jelenik meg.**
Ne feledje, hogy az illesztési javaslat paraméterei (például az *Age* (kor) és a *Client type* (ügyféltípus)) különbözhetnek attól függően, hogy milyen illesztési javaslatot választ ki.

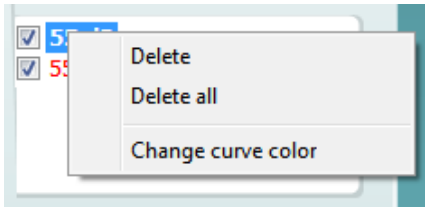


A kiválasztott görbe **részletes mérési eredményei** táblázatban jelennek meg a képernyő jobb oldalán.

A görbékhez megjegyzést adhat (**Curve Comment**) a jobb oldalon látható megjegyzés részben.
Válassza ki a kívánt görbé(ke)t a görbemegjelenítési beállítások alatti részben megjelölve a négyzeteket, és írja be a megjegyzést a mezőbe.
Ezt követően a görbe kijelölésekor a megjegyzés megjelenik a megjegyzés mezőben.

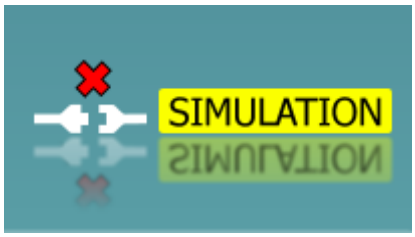


A **Curve Display Options** (görbemegjelenítési beállítások) a jobb alsó sarokban láthatók.
Ha több azonos típusú görbét (pl. REIG görbét) is mért, akkor azokat a program listába rendezi, a bemeneti szint szerint sorbarendezve. Jelölje meg azokat, amelyeket a grafikonon meg kíván jeleníteni.



Az egér jobb gombjával a görbe kijelző bemeneti szintjére kattintva különböző opciók közül választhat.





Hardver csatlakozás figyelmeztető ikon: A kép mutatja, hogy a hardver csatlakoztatva van-e.
A program elindításakor a rendszer automatikusan keresni kezdi az Equinox hardvert. Ha nem érzékeli a hardvert, a rendszer automatikusan szimulátor módban folytatja és a Szimulátor ikon (jobb felső) jelenik meg a csatlakoztatott hardver képe (bal felső) helyett.

3.3.1 Műszaki jellemzők - REM440 szoftver

Orvosi CE-jelölés	A CE jelölés az MD szimbólummal együtt azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelet I. melléklete előírásainak. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.	
Valódi fülmérési szabványok	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
Stimulus	Élő hang Trillázó hang Tiszta hang Beszédzaj Véletlenszerű zaj Pszeudo-véletlen zaj Rózsaszín zaj Csiripelés Fehér zajsáv korlátozott ICRA	Valódi beszéd ISTS Keskenysávú zaj /SS/ /SH/ IFFM IF zaj Valós hangok Egyéni hang file-ok (elérhető az automatikus kalibráció)
Frekvenciatartomány	Fülben: 100Hz - 12,5kHz Csatoló: 100Hz - 16kHz	
Frekvenciapontosság	< ± 1 %	
Torzítás	Belső hangszóró: 200Hz - 250Hz: < 3% 70dB-en 250Hz - 400Hz: < 3% 75dB-en 400Hz - 16000Hz: < 3% >90dB-en SP100 : 100Hz – 200Hz:< 3% 75dB-en 200Hz - 16000Hz: < 3% >90dB-en	
Stimulációs intenzitástartomány:	40 – 100 dB	
Intenzitáspontosság	100Hz - 200Hz: < ± 3 dB 200Hz - 8000Hz: < ± 1,5 dB 8000Hz - 16000Hz: < ± 5 dB	
Mérési intenzitástartomány	Mérőmikrofon: 40-140 dB SPL ± 2 dB Referenciamikrofon: 40 – 100 dB ± 2 dB	
Frekvenciafelbontás	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktáv vagy 1024 FFT pont (sávszélesség 43Hz).	
Áthallás	Az áthallás a szondában és a szondacsőben az eredményeket kevesebb mint 1 dB-lel módosítja, bármilyen frekvencián.	
Keskenysávú zaj	5/12 oktáv szűrt	
Rendelkezésre álló tesztek	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Bemenet/kimenet FM átláthatóság Fülszint, csak FM Hallókészülék átmenet Iránykarakterisztika A beszéd látható leképezése
Kompatibilis szoftver	Noah 4, OtoAccess® és XML kompatibilis	

3.4 A HIT440 képernyője

Az alábbiakban bemutatjuk a HIT vizsgálati képernyő egyes részeit





A **menüben** a Print(nyomtatás), Edit (szerkesztés), View (nézet), Mode (mód), Setup (beállítás) és a Help (súgó) pontok találhatók.



A **Nyomtatás gomb** megnyomására a képernyőn éppen látható vizsgálat eredményei kinyomtathatók. Több vizsgálat egy oldalra nyomtatásához válassza a Nyomtatás, majd Nyomtatás elrendezése gombot



A **Save & New Session** (mentés és új vizsgálat) gomb megnyomásával a program elmenti az aktuális vizsgálat adatait a Noah vagy OtoAccess® adatbázisba, és új vizsgálati ablakot nyit.



A **Save & Exit (mentés és kilépés)** gombra kattintva a program elmenti az aktuális vizsgálat adatait a Noah vagy OtoAccess® adatbázisba, majd kilép a programból.



A **Fülváltás** gombbal lehet váltani a jobb és bal fül között. Kattintson a jobb egérgombbal a fül ikonra mindkét fül megtekintéséhez. Kattintson a jobb egérgombbal a fül ikonra mindkét fül megtekintéséhez.



A **Váltás az egyszerű és kombinált képernyő között** gombbal válthatja át, hogy ugyanazon a HIT grafikonon egy vagy több mérés eredményét kívánja látni.



A **Váltás egyszeres vagy folyamatos mérés között** gombbal válthat át aközött, hogy egyetlen pásztázás történjen, vagy a mérőjel a STOP megnyomásáig folyamatosan fusson.



A **Görbe megállítása** gombbal pillanatképet készíthet a HIT görbéről szélessávú jelekkel való mérés közben. Más szavakkal, a görbét megállíthatja egy adott pillanatban, miközben a vizsgálat folytatódik.

MEGJEGYZÉS: A Görbe megállítása opció csak a végfelhasználó által létrehozott beállításban, szélessávú (pl. ISTS) jeleknél működik folyamatos módban.



A **Protokollok listájából** választhat ki egy vizsgálati protokollt (az alapértelmezettet vagy felhasználó által definiáltat) a konkrét vizsgálati méréshez.



A **Temporary Setup** (ideiglenes beállítás) gombbal a kiválasztott vizsgálati protokollt ideiglenesen módosíthatja. A módosítások kizárólag az aktuális vizsgálatra lesznek érvényesek. A módosítások megadása és a fő képernyőre való visszatérés után a vizsgálati protokoll neve mögé csillag (*) karakter kerül.
MEGJEGYZÉS: Az ANSI és IEC protokollok időszakosan nem módosíthatók.



A **List of historical sessions (korábbi vizsgálatok)** listájának előhívásával a korábbi vizsgálatok eredményeit hívhatja elő összehasonlítás céljából.



A **Kiválasztott vizsgálat lezárása/feloldása váltógomb** rögzíti az aktuális vagy korábbi munkamenetet a képernyőn, hogy össze lehessen hasonlítani más vizsgálatokkal.



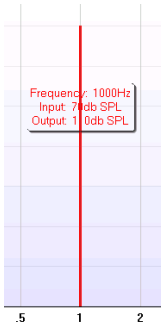
A **Go to Current Session (ugrás az aktuális vizsgálatra**) gombbal visszaléphet az aktuális vizsgálati ablakhoz.

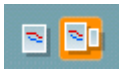


A **Leletszerkesztő** gomb egy külön ablakot nyit meg, amelyben megjegyzéseket lehet fűzni az aktuális vizsgálathoz. Ne felejtse el, hogy a vizsgálat elmentése után már nem módosíthatja a leletet.

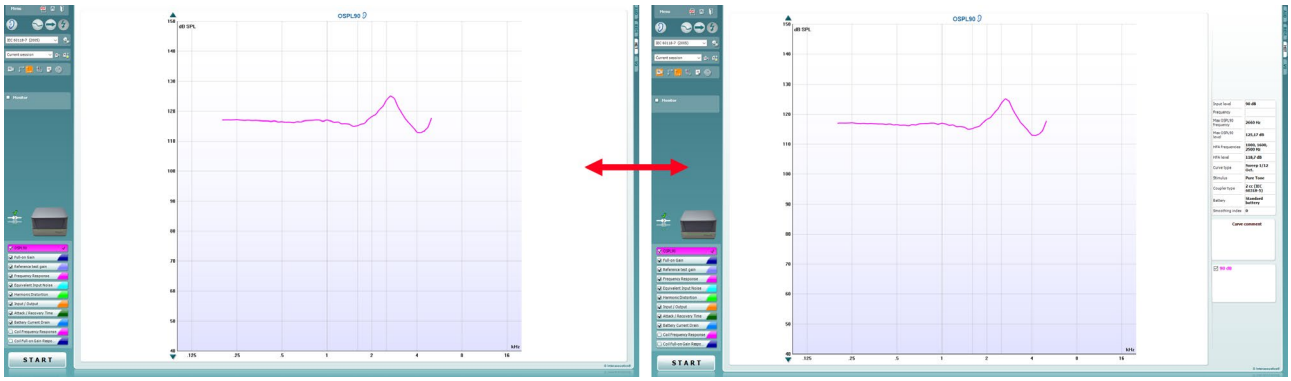


Az Egyetlen frekvencia gomb egy nem kötelező, manuális vizsgálatra szolgál, amellyel beállítható a hallókészülék erősítése a HIT előtt.
Helyezze a hallókészüléket a vizsgálókamrába és nyomja meg az Egyetlen frekvencia gombot. Megszólal egy 1000 hertzes hang, amellyel láthatja a hallókészülék pontos bemenetét és kimenetét. A vizsgálatot a gomb újbóli megnyomásával fejezheti be.





Az **Egyszerű nézet/Speciális nézet** gombokkal válhat egy részletes képernyőnézet (amelyen a vizsgálat és a megfelelő illesztési javaslat látható a jobb oldalon) és egy egyszerűbb, csak egy nagyobb grafikont mutató nézet között.

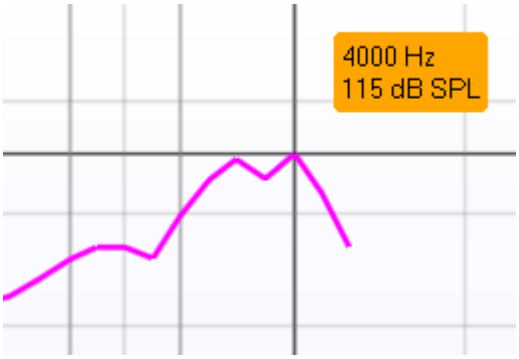




A **Normál és fordított koordinátarendszer** gombokkal válthat a fordított és normál grafikonmegjelenítés között.



A **Kurzor megjelenítése a grafikonon** hatására a görbe egyes mérőpontjaihoz extra információ jelenik meg. A kurzor a görbéhez lesz rögzítve úgy, hogy a frekvenciát és intenzitást mutató címke a kurzor pozíciója mellett helyezkedik el, az alább látható módon:





A **Vizsgálójel** választása listából választhatja ki a vizsgálati vizsgálójelet. Ez a legördülő lista csak egyéni vizsgálati protokollok esetén jelenik meg. A szabványos (pl. ANSI vagy IEC) vizsgálatok vizsgálójele elő van írva.

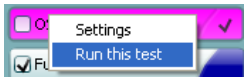


Monitor: Jelölje be, ha egy monitorhangszórón kívánja hallgatni a felerősített vizsgálójelet.

1. Csatlakoztasson egy monitorfülhallgatót a hardver monitorkimenetére.
2. Jelölje meg a Monitor négyzetet.
3. A hangnyomásszintet a csúszkával állíthatja.

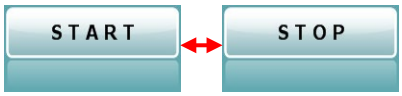


Az **Aktuális Protokoll** a bal alsó sarokban látható.
A ☑ azt jelzi, hogy a vizsgálat egy automatikus vizsgálat (Auto Run) részét képezi. A START gomb megnyomására a megjelölt vizsgálatok lesznek elvégezve.
Ha csak egy vizsgálatot akar elvégezni, akkor jelölje ki az egérrel



rákattintva. Ezután kattintson a jobb egérgombbal, és válassza ki a *Run this test* (E teszt futtatása) lehetőséget.
Egy vizsgálat végrehajtása után a rendszer automatikusan továbblép a vizsgálati sor következő elemére. ☑ azt jelzi, hogy a görbe már meg lett mérve.
A **Színjelzés** mutatja az egyes görbékhez kiválasztott színeket.

A vizsgálati protokollokat a HIT440 beállítási részében adhatja meg és módosíthatja.



A **Start/Stop** gombbal indítható és állítható le az összes vizsgálat. A *START* megnyomása után a gombon látható felirat *STOP*-ra változik.



A **Grafikon** a mért HIT-görbéket mutatja. Az X tengely a frekvenciát, az Y tengely az elvégzett vizsgálattól függően a kimenetet vagy a hangerőt mutatja.

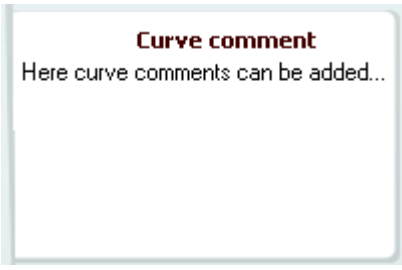
A **Mérés típusa** közvetlenül a grafikon felett látható, együtt a *jobb/bal* jelzéssel. Az ábrán példaként a bal fülhöz tartozó OSPL90 látható.

A **Bemeneti szint módosítása** a jobboldali csúszkával végezhető el.
MEGJEGYZÉS: az iparági szabvány protokollok esetében (ANSI és IEC) a bemeneti szintet a szabvány határozza meg és nem módosítható.

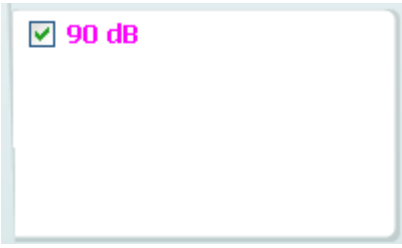
A baloldali **Grafikon fel-le görgetése** nyilakkal görgetheti a grafikont fel és le, hogy a görbe látható legyen a képernyőn.

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

A mérés részletei: Ebben a táblázatban láthatók a görbe részletes adatai. Ennek segítségével a szakember azt láthatja, hogy éppen mit mérnek. Olyan adatok jelennek meg, mint az Input Level (bemeneti szint), a Max SPL, a Curve Type (görbetípus), a Stimulus (mérőjel) vagy a Coupler Type (kupler típusa).



A görbékhez megjegyzést adhat (**Curve Comment**) a jobb oldalon látható megjegyzés részben.
Válassza ki a kívánt görbé(ke)t a görbemegjelenítési beállítások alatti részben megjelölve a négyzeteket, és írja be a megjegyzést a mezőbe.
Ezt követően a görbe kijelölésekor a megjegyzés megjelenik a megjegyzés mezőben.



A **Curve Display Options** (görbemegjelenítési beállítások) a jobb alsó sarokban láthatók.
Ha több azonos típusú görbét (pl. REIG görbét) is mért, akkor azokat a program listába rendezi, a bemeneti szint szerint sorbarendezve. Jelölje meg azokat, amelyeket a grafikonon meg kíván jeleníteni.

3.4.1 HIT440 szoftver – műszaki specifikációk

Orvosi CE-jelölés:	A CE jelölés az MD szimbólummal együtt azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelet I. melléklete előírásainak. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.	
Hallókészülék tesztberendezés:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Frekvenciatartomány:	100-16000Hz.	
Frekvenciafelbontás:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktáv vagy 1024 FFT pont.	
Frekvenciapontosság:	< ± 1 %	
Stimulus	Trillázó hang Tiszta hang Keskenysávú zaj Véletlenszerű zaj Pszeudo-véletlen zaj Rózsaszín zaj Fehér zajsáv korlátozott Beszédzaj Csiripelés	ISTS ICRA Valódi beszéd IFFM IF zaj /SS/ /SH/ Egyéni hang file-ok (elérhető az automatikus kalibráció)
Pásztázás sebessége:	4 – 22 mp.	
FFT:	Felbontás: 1024 pont. Átlagolás: 1Sec - 1200sec	
Vizsgálójel intenzitástartomány:	40-100 dB SPL, 1 dB-es lépésközzel.	
Intenzitáspontosság:	100Hz – 200Hz: < ± 3 dB 200Hz - 8000Hz: < ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: < ± 5 dB	
Mérési intenzitástartomány:	100Hz – 200Hz: 40-145 dB SPL ± 3 dB 200Hz - 8000Hz: 40-145 dB SPL ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: 40-145 dB SPL ± 5 dB	
Vizsgálójel torzítás:	70 dB SPL: < 0,5%THD 90 dB SPL: < 2 % THD	
Elem feszültség pontossága:	± 50mV	
Elem pillanatnyi pontossága:	± 5%	
Elemszimulátor:	Normál és egyéni típusok választhatók	
	Normál elem	*Belső ellenállás [Ω]* / *Feszültség [V]*
	Cink-levegő 5	8,2 / 1,3
	Cink-levegő 10	6,2 / 1,3
	Cink-levegő 13	6,2 / 1,3
	Cink-levegő 312	6,2 / 1,3
	Cink-levegő 675	3,3 / 1,3
	Higany 13	8,0 / 1,3
	Higany 312	8,0 / 1,3
	Higany 657	5,0 / 1,3
	Higany 401	1,0 / 1,3
	Ezüst 13	8,2 / 1,5
	Ezüst 312	10,0 / 1,5
	Ezüst 76	5,1 / 1,5
	Egyéni típusok	0 – 25 / 1,1 – 1,6

<table>
<tr><td rowspan="2">Rendelkezésre álló tesztek:</td><td colspan="2">A felhasználó megadhat további, saját teszteket</td></tr>
<tr><td>OSPL90
Full On Gain
Bemenet – kimenet (Input-output)
Attack/Recovery Time
Reference Test Gain
Frekvenciaválasz
Ekvivalens bemeneti zaj</td><td>Harmonikus torzítás
Intermodulációs torzítás
Elem pillanatnyi terhelés
Mikrofon iránykarakterisztika
Tekercs frekvenciaválasza
Tekercs harmonikus torzítás
Tekercs Full-On Gain válasz</td></tr>
<tr><td>Előre programozott protkollok:</td><td colspan="2">A HIT440 szoftver egy sor előre programozott tesztelési protokollal rendelkezik. A felhasználó további tesztelési protokolokat hozhat létre vagy importálhat a rendszerbe.</td></tr>
<tr><td>Kompatibilis szoftver:</td><td colspan="2">Noah 4, OtoAccess® és XML kompatibilis</td></tr>
</table>

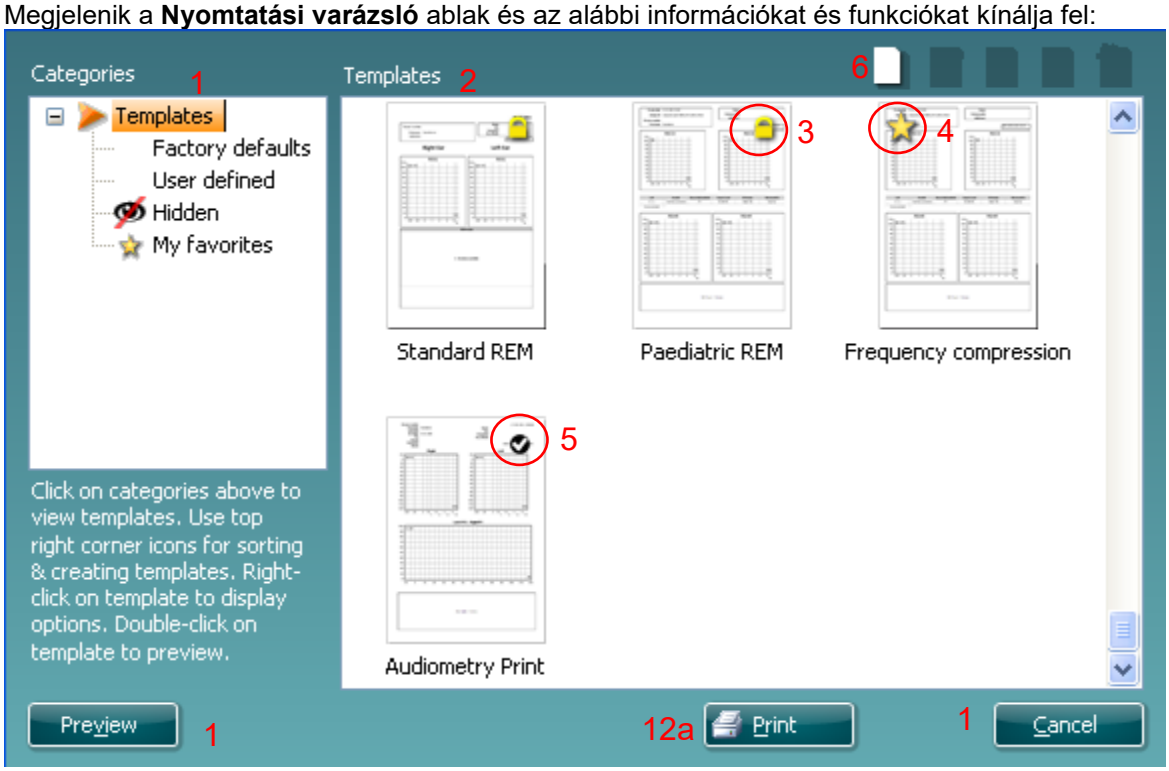
3.5 A nyomtatási varázsló (Print wizard) használata

A nyomtatási varázsló segítségével egyéni, az egyes protokollokhoz rendelhető nyomtatási sablonokat készíthet a gyors nyomtatás érdekében. A nyomtatási varázsló kétféleképpen hívható elő.

a. Ha egy általános célú sablont kíván készíteni, vagy egy meglévőt választ a nyomtatáshoz: Válassza ki a **Menu/File (fájl)/Print Layout… (Nyomtatási elrendezés)** lehetőséget az Affinity Compact Suite program megfelelő (AUD, REM vagy HIT) lapján

b. Ha sablont kíván készíteni, vagy egy meglévő sablont kíván hozzárendelni egy adott protokollhoz: Lépjen az adott protokollhoz (AUD, REM vagy HIT) tartozó Modul lapra és válassza ki a **Menu/Setup/AC440 setup, Menu/Setup/REM440 setup,** vagy **Menu/Setup HIT440 setup** lehetőséget. Válassza ki a legördülő menüből a kívánt protokollt, majd válassza ki az ablak alján látható **Print Setup** (nyomtatási beállítás) lehetőséget.

Megjelenik a **Nyomtatási varázsló** ablak és az alábbi információkat és funkciókat kínálja fel:



1. A **Categories** (Kategóriák) részben az alábbiakat választhatja ki:

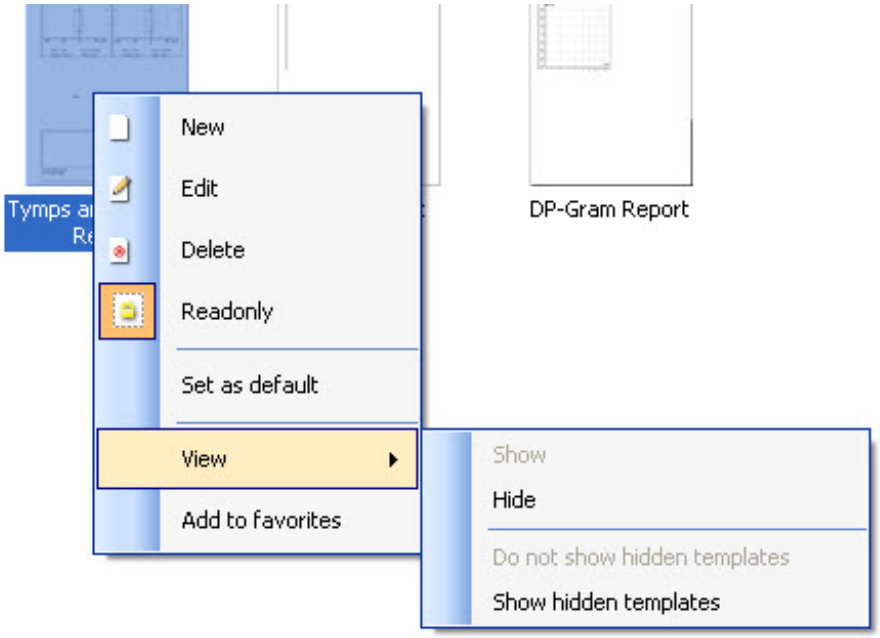


   - **Templates (Sablonok):** az összes rendelkezésre álló sablon megjelenítése
   - **Factory defaults (gyári beállítások):** csak a gyári sablonok megjelenítése
   - **User defined (Felhasználó által definiált):** csak az egyéni sablonok megjelenítése
   - **Hidden (Rejtett):** rejtett sablonok megjelenítése
   - **My favorites (Kedvencek):** csak a kedvencként megjelölt sablonok megjelenítése
2. Az adott kategória rendelkezésre álló sablonjai a **Templates** (Sablonok) feliratú mezőben jelennek meg.
3. A gyári, alapértelmezett sablonokat egy lakat ikon jelzi. Ezek garantálják, hogy egy alapsablon mindig rendelkezésre álljon, és ne kelljen feltétlenül egyénit készíteni. Az alapértelmezett sablonok módosított változatának elmentéséhez adjon új nevet a sablonnak. A **User defined** (felhasználó által definiált) sablonok is beállíthatók **Read-only** (csak olvashatóra, amelyet a lakat ikon jelez) úgy, hogy jobb gombbal kattint a sablonra, és a legördülő listából kiválasztja a **Read-only** lehetőséget. A felhasználó által definiált (**User defined**) sablonok **Read-only** (csak olvasható) állapota a fenti lépésekkel meg is szüntethető.
4. A Kedvencek (**My favorites**) közé felvett sablonokat egy csillag jelzi. Felvéve a sablonokat a **My favorites** részbe, a leggyakrabban használt sablonok gyorsan előkereshetők.
5. Amikor belép az **AC440** vagy **REM440** ablakba a nyomtatási varázslóból, a kiválasztott protokollhoz rendelt sablont egy pipa jelzi.

Egy új, üres sablon megnyitásához nyomja meg a **New Template** (Új sablon) gombot.

6. Ha módosítani kívánja az egyik meglévő sablont, akkor válassza ki és nyomja meg az **Edit Template** (Sablon szerkesztése) gombot.
7. Ha törölni kívánja az egyik meglévő sablont, akkor válassza ki és nyomja meg a **Delete Template** (Sablon törlése) gombot. Megjelenik egy kérdés, hogy biztosan törölni kívánja-e a sablont.
8. Ha el kívánja rejteni az egyik meglévő sablont, akkor válassza ki és nyomja meg a **Hide Template** (Sablon elrejtése) gombot. A sablon ezután már csak akkor látható, ha a **Categories** (Kategóriák) részben a **Hidden** (Rejtett) lehetőséget választja ki. A sablon elrejtésének megszüntetéséhez válassza ki a **Categories** (Kategóriák) részben a **Hidden** (Rejtett) lehetőséget, kattintson jobb gombbal a kívánt sablonra, majd válassza ki a **View**/**Show** (Megjelenítés) pontot.
9. Ha kedvencként kíván megjelölni egy sablont, akkor válassza ki és nyomja meg a **My Favorites** (Kedvencek) gombot. A sablon ezek után gyorsan előkereshető, ha a **Categories** (Kategóriák) részben a **My Favorites** (Kedvencek) lehetőséget választja ki. Ha törölné szeretné a csillaggal megjelölt sablont a Saját kedvencek közül, válassza ki a sablont és nomja meg a Saját kedvencek gombot.
10. Egy sablon nyomtatási képének megjelenítéséhez válassza ki a sablont, majd nyomja meg a **Preview** (Nyomtatási kép) gombot.
11. Attól függően, hogy honnan érkezett a nyomtatási varázslóba, a következő lehetőségek közül választhat:
    a. **Print (Nyomtatás):** a kiválasztott sablon nyomtatása
    b. **Select (Kiválasztás):** a kiválasztott sablon azon protokollhoz rendelése, amelyből belépett a Nyomtatási varázslóba.
12. A Nyomtatási varázslóból kilépéshez a sablon kiválasztása vagy módosítása nélkül, nyomja meg a **Cancel** (Mégse) gombot.

Ha egy adott sablonra a jobb egérgombbal kattint, egy legördülő menü jelenik meg, amely alternatív kiválasztási lehetőséget biztosít a fent felsorolt opciókhoz:



A Nyomtatási jelentések és Nyomtatási varázslóra vonatkozó további információkért lásd a Affinity Compact "További információk" tájékoztatóját vagy a Nyomtatási jelentés rövid útmutatóját a www.interacoustics.com weboldalon.

4 Karbantartás

4.1 Általános karbantartás

A berendezés biztonságos és hatékony használatához maradéktalanul be kell tartani a berendezés karbantartására és tisztítására vonatkozó alábbi javaslatokat:

- A berendezést évente legalább egyszer át kell vizsgáltatni az akusztikus, elektronikus és mechanikus részegységek megfelelő működésének ellenőrzése végett. Ezt hivatalos szerelőnek kell elvégeznie a szerviz és a javítások megfelelő minőségének biztosítása érdekében. Az Interacoustics kizárólag ezeket a szerelőket látja el az ellenőrzéshez és a javításhoz nélkülözhetetlen információkkal.
- A berendezés megbízható működésének garantálásához javasoljuk, hogy naponta végezzen el egy ellenőrző vizsgálatot egy olyan személlyel, akiről rendelkezésre állnak korábbi vizsgálati adatok. Ez a személy lehet akár maga a berendezést üzemeltető személy is.
- Minden egyes páciens vizsgálata után biztosítani kell, hogy a készülék pácienssel érintkező részeivel fertőzés ne kerülhessen át másik páciensre. A fertőző betegségek terjedésének megakadályozására vonatkozó szigorú előírásokat valamennyiszer be kell tartani Ha a fülpárnák vagy fülcsúcsok szennyezettek, tisztítás előtt távolítsuk el azokat a fej vagy fülhallgatóról. A fertőzések elterjedésének megakadályozása érdekében fertőtlenítő használata javasolt. A szerves oldószerek és aromás olajok használata kerülendő.

MEGJEGYZÉS

1. A fej és fülhallgatókkal, csontvibrátorokkal fokozott óvatossággal bánjon, mert a legkisebb ütődés is a kalibrálás megváltozását okozhatja.

4.2 Az Interacoustics termékek tisztítása

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg azt enyhe tisztítószerrel finoman megnedvesített puha kendővel. A szerves oldószerek és aromás olajok használata kerülendő. A berendezés tisztítása előtt húzza ki az USB-kábelt. Ügyeljen, nehogy folyadék kerüljön a berendezés belsejébe vagy tartozékaiba.



- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki, és válassza le a tápellátást
- Tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha kendővel tisztítson meg minden elérhető felületet
- Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a fülhallgató / fejhallgató fém alkatrészeibe
- A készüléket és annak tartozékait ne kezelje autoklávban, ne sterilizálja és ne merítse folyadékba
- A készülék vagy a tartozékok egyik részének tisztításához se használjon kemény vagy hegyes tárgyakat
- A folyadékokkal érintkező részeket ne hagyja megszáradni tisztítás előtt
- A gumi vagy hab fülcsúcsok egyszer használatos alkatrészek

Javasolt tisztító- és fertőtlenítőszerek:

- Meleg víz enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel (szappan)

Eljárás:

- A készülék tisztításához törölje át a külső burkolatot tisztítószerrel finoman megnedvesített mikroszálas kendővel.
- A párnák, a kézi kapcsolók és az egyéb alkatrészek tisztításához törölje át azokat egy tisztítószerrel finoman megnedvesített mikroszálas kendővel.
- Győződjön meg arról, hogy nem került nedvesség a fülhallgató hangszóró részébe és a hasonló alkatrészekbe

4.3 Javítás

Az Interacoustics kizárólag abban az esetben vonható felelősségre a CE jelölés érvényességének, valamint a biztonság, a megbízhatóság és a teljesítmény változásának tekintetében, ha:

1. a berendezés működtetését, bővítését, újbóli beállítását, módosítását és javítását erre jogosult személyek végzik,
2. az 1 éves szervizintervallumot betartják,
3. a helyiség, melyben a berendezést használják, elektromos berendezések szempontjából megfelel az előírásoknak,
4. és, ha a berendezést kizárólag jogosult személyek működtetik, az Interacoustics által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak megfelelően.

Az ügyfél a helyi forgalmazónál érdeklődjön a szervizelési/javítási lehetőségekről a helyszíni szervizelést/javítást is beleértve. Fontos, hogy az ügyfél (a helyi forgalmazón keresztül) minden alkalommal kitöltse a **VISSZAKÜLDÉSI JELENTÉST (Return Report)**, amikor az Interacoustics-hoz küldenek egy alkatrészt/terméket szervizelésre/javításra.

4.4 Garancia

Az Interacoustics szavatolja, hogy:

- Az Affinity Compact az első vásárlónak való átadás napjától számított 24 hónapig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentes.
- A tartozékok – az első vásárlónak való átadás napjától számított kilencven (90) napig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentesek.

Ha bármely termék javításra szorul a jótállási időszak alatt, akkor forduljon közvetlenül a helyi Interacoustics szervizközponthoz a megfelelő javítási lehetőségek meghatározása érdekében. A javítás vagy a csere költségét az Interacoustics állja a jótállási feltételeknek megfelelően. A szervizt igénylő terméket azonnal, a megfelelő csomagolásban kell visszajuttatni, melynek költségét a feladó téríti meg. Az Interacoustics részére küldött visszáru elvesztése vagy sérülése a feladó kockázata.

Az Interacoustics semmilyen esetben nem felelős balesetből, az Interacoustics termék vásárlásából vagy használatából eredő közvetett vagy közvetlen kárért.

Ez egyedül az eredeti vásárlóra vonatkozik. A jelen jótállás nem érvényes a termék további tulajdonosaira vagy birtokosaira. Továbbá, a jelen jótállás nem érvényes, és az Interacoustics sem vállal felelősséget olyan Interacoustics termékek vásárlásából vagy használatából eredő veszteségek esetén, amelyek:

- javítását nem az Interacoustics kinevezett szervizképviselője végezte;
- olyan módon lettek módosítva, amely az Interacoustics szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára;
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, amelyeket baleset ért, vagy amelynek sorozat- vagy kötegszámát módosították, olvashatatlanná tették vagy eltávolították; valamint
- karbantartása nem megfelelő, vagy használata nem az Interacoustics által kiadott útmutatónak megfelelően történt.

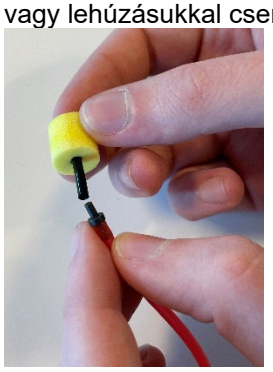
Ez a jótállás felülír minden más, kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, valamint az Interacoustics minden egyéb kötelezettségét és felelősségét, továbbá az Interacoustics nem ad vagy biztosít, közvetlen vagy közvetett módon jogot semmilyen képviselőnek vagy más személynek, hogy az Interacoustics nevében az Interacoustics termékeinek értékesítésével kapcsolatban bármely egyéb felelősséget feltételezzen.

AZ INTERACOUSTICS ELHÁRÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT FELELŐSSÉGET, BELEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGOT ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT SZAVATOLÓ GARANCIÁT IS.

4.5 Fogyóeszközök cseréje

4.5.1 Habvégek

Az audiometriai betétes telefon transzduktorokhoz használt habvégek könnyen cserélhetők. Csőtoldattal csatlakoznak az inzert fülhallgató csőhöz, az alábbi képen látható módon. A csőtoldatra való nyomással vagy lehúzásukkal cserélhetők.



Ezek egyszer használatos tartozékok.
Új tartozékok megrendelésével kapcsolatban kérjük, forduljon a helyi Interacoustics forgalmazóhoz.

4.5.2 Szondacsövek

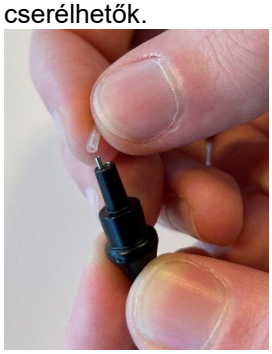
A REM szondacsövek az IMH60/IMH65 fejhallgatóval együtt használhatók. Az IMH60/65 fejhallgató tetején lévő vékony csőhöz csatlakoznak, az alábbi képen látható módon. A csőtoldatra való nyomással vagy lehúzásukkal cserélhetők.



A REM szondacsövek egyszer használatosak.
Új tartozékok megrendelésével kapcsolatban kérjük, forduljon a helyi Interacoustics forgalmazóhoz.

4.5.3 SPL60 szondacsövek

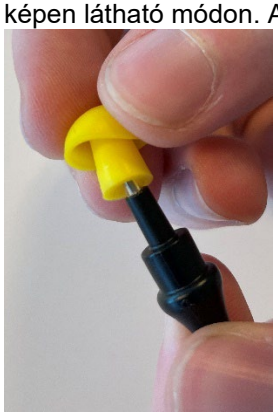
Az SPL60 szondacsövek az SPL60 szondával együtt használhatók. Az SPL60 szonda végén lévő vékony csőhöz csatlakoznak, az alábbi képen látható módon. A csőtoldatra való nyomással vagy lehúzásukkal cserélhetők.



Az SPL60 szondacsövek egyszer használatosak.
Új tartozékok megrendelésével kapcsolatban kérjük, forduljon a helyi Interacoustics forgalmazóhoz.

4.5.4 Füldugók

A füidugók az SPL60 szondával együtt használhatók. Az SPL60 szonda végéhez csatlakoznak, az alábbi képen látható módon. Az SPL60 szondára való nyomással vagy lehúzásukkal cserélhetők.



A füldugók egyszer használatosak.
Új tartozékok megrendelésével kapcsolatban kérjük, forduljon a helyi Interacoustics forgalmazóhoz.

5 Általános műszaki specifikációk

5.1 Affinity Compact hardver - Műszaki jellemzők

Orvosi CE-jelölés:	A CE jelölés az MD szimbólummal együtt azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelet I. melléklete előírásainak. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.	
Biztonsági szabványok	IEC 60601-1:2005 (Harmadik kiadás) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 I. osztályú, B típusú érintkező alkatrészek, folyamatos működés	
EMC szabvány	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60645-1:2017	
Kalibrálás	A műszaki információk a szoftvermodulok specifikációjánál találhatók. A kalibrációs információk és utasítások a szervizkönyvben találhatók.	
PC követelmények: (Minimálisan javasolt)	2 GHz Intel i3 processzor 4GB Ram 2,5 GB rendelkezésre álló hely a merevlemezen 1024x768 felbontás (1280x1024 vagy magasabb javasolt) Hardveres meghajtású DirectX/Direct3D videokártya. Egy vagy több USB-port, 2.0-és verzió vagy újabb.	
Operációs rendszer:	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Kompatibilis szoftver	Noah 4, OtoAccess® és XML kompatibilis.	
Bemeneti specifikációk	**Talk Back**	204μVrms max. bemeneti erősítésnél 0 dB VU-kijelzés esetén Bemeneti impedancia: 47.5KΩ
	Mic. - Utasító mikrofon	204μVrms max. bemeneti erősítésnél 0 dB VU-kijelzés esetén Bemeneti impedancia: 47.5KΩ
	Páciens válasza	3,3 voltot kapcsol a logikai bemenetre. (A kapcsolóáram 1,5mA)
	AUX	10 mVrms max. bemeneti erősítésnél 0 dB VU-kijelzés esetén Bemeneti impedancia: 68KΩ
	In-situ fülhallgató ref. **In-situ fülhallgató cső**	Max bemeneti szint 220mVrms kivágás előtt. kalibráció 94 dB SPL 250Hz-cel vagy 1kHz-cel. Bemeneti impedancia: 68KΩ Max bemeneti szint 3800mVrms kivágás előtt. kalibráció a referencia mikrofonhoz képest Bemeneti impedancia: 33KΩ
	Környezeti - kalibrációs mik.	Max bemeneti szint 220mVrms kivágás előtt. kalibráció 94 dB SPL 250Hz-cel vagy 1kHz-cel. Bemeneti impedancia: 68KΩ A működéshez szükséges Interacoustics mikrofon használata
	Tesztdoboz referencia	Max bemeneti szint 220mVrms kivágás előtt. kalibráció 94 dB SPL 250Hz-cel vagy 1kHz-cel. Bemeneti impedancia: 68KΩ
	Tesztdoboz kupler	Max bemeneti szint 3800mVrms kivágás előtt. kalibráció a referencia mikrofonhoz képest Bemeneti impedancia: 33KΩ
	Hangfájlok	Hangfájlok lejátszása a merevlemezről

Kimeneti specifikációk	**AC fejhallgató 1**	Max. 7,0 Vrms. 10Ωterhelésnél 70Hz-20kHz ±3dB
	AC fejhallgató 2	Max. 7,0 Vrms. 10 Ω terhelésnél 70Hz-20kHz ±3dB
	Inzert maszkolás	Max 7 Vrms 10 Ω terhelésnél 70Hz-20kHz ±3dB
	Bone	Max. 7,0 Vrms. 10 Ω terhelésnél 70Hz-20kHz ±3dB
	FF1 / FF2 tápellátás	Max 14,0 Vrms 8 Ω terhelésnél 70Hz-20kHz ±3dB Minimális hangszóró impedancia: 4Ω
	FF1-2 vezeték	Max. 7,0 Vrms. 1 kΩ terhelésnél 70Hz-20kHz ±3dB
	Monitor	Max 3,1Vrms 4Ω terhelésnél 125-20kHz ±3dB
	Insitu Headset	Max. 7,0 Vrms. 10 Ω terhelésnél 70Hz-20kHz ±3dB
	Műelem	Állítható szoftver: Feszültség kimenet 1100-1600mV DC Kimeneti impedancia 0-25 Ω Áram mérés maximuma 50mA.
	Telefontekercs	Max. kimeneti áram 20 mA 0 Ω terhelésnél
	Tesztdoboz hangszóró	Max 14,0 Vrms 8 Ω terhelésnél 70Hz-20kHz ±3dB
Adatkapcsolatok	**USB-PC**	USB B csatlakozó a PC-hez csatlakoztatáshoz (USB 2.0 és későbbi szabványokkal kompatibilis)
Belső tesztdoboz:	A beépített tesztdoboz csatlakozást tartalmaz a referencia mikrofonhoz, a kupler mikrofonhoz, a műelemekhez és a telefontekercshez	
Méretek (hossz x szélesség x magasság)	Affinity Compact 1-3. verzió: 22,6 x 22,6 x 6 cm / 8,9 x 8,9 x 2,4 hüvelyk Affinity Compact 4. verzió: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm / 9,6 x 8,9 x 5,3 hüvelyk	
Tömeg	Affinity Compact 1. verzió: 0,9 kg Affinity Compact 2. verzió: 1,9 kg Affinity Compact 3. verzió: 2,0 kg Affinity Compact 4. verzió: 3,9 kg	
Tápegység	Csak a megadott UES65 típusú tápegységet használja Bemenet: 100 –240 V váltakozó áram, 50/60 Hz, 2,0 A Kimenet: 24,0 V egyenáram	
Működési környezet	Hőmérséklet: 15-35°C Re. Páratartalom: 30-90% nem kicsapódó	
Szállítás és tárolás	Szállítási hőmérséklet: -20-50°C Tárolási hőmérséklet: 0-50°C Re. Páratartalom: 10-95% - nem kicsapódó	

5.2 Hang referencia-egyenérték küszöbértékei transzduktorokhoz

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

A DD45 6ccm IEC60318-3 vagy NBS 9A kuplert és RETSPL-t használ, amely az ANSI S3.6 2018 és ISO389-1 2017 PTB – DTU 2009-2010-es jelentésből származik. Erő: 4,5 N ±0,5 N

A TDH39 6ccm IEC60318-3 vagy NBS 9A kuplert és RETSPL-t használ, amely az ANSI S3.6 2018 és ISO 389-1 2017 szabványból származik. Erő: 4,5 N ±0,5 N

A DD65V2 mesterséges fül IEC60318-1 kuplert 1-es típusú adapterrel és RETSPL-t használ, amely a PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018-ból származik, erő: 11,5N ±0,5N

A DD450 mesterséges fül IEC60318-1 kuplert 1-es típusú adapterrel és RETSPL-t használ, amely az ANSI S3.6 2018 és ISO 389-8 2004 szabványból származik. Erő: 9N ±0,5 N

A HDA300 mesterséges fül IEC60318-1 kuplert 1-es típusú adapterrel és RETSPL-t használ, amely az PTB 2012-es jelentésből származik. Erő: 8,8N ±0,5 N

A IP30 / EAR3A 2ccm ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 kuplert (HA-2 5 mm-es merev csővel) és RETSPL-t használ, amely az ANSI S3.6 2018 és ISO 389-2 1994 szabványból származik.

A B71 / B81 ANSI S3.13 vagy IEC60318-6 2007 mechanikus kuplert és RETFL-t használ, amely az ANSI S3.6 2018 és ISO 389-3 2016 szabványból származik. Erő: 5,4 N ± 0,5 N



TISZTA HANG MAX. HL

TRANSZDUKTOR	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
BELSŐ ELLENÁLLÁS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
Jel	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Hang 125 Hz	90	90	85	100	115,0	90,0	90,0				
Hang 160 Hz	95	95	90	105	120	95	95				
Hang 200 Hz	100	100	95	105	120	100	100				
Hang 250 Hz	110	110	100	110	120	105	105	45	30	50	35
Hang 315 Hz	115	115	105	115	120	105	105	50	35	60	45
Hang 400 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Hang 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Hang 630 Hz	120	120	110	120	120	115	115	70	55	75	60
Hang 750 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Hang 800 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Hang 1000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	70	60	85	75
Hang 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	70	60	90	80
Hang 1500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
Hang 1600 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
Hang 2000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
Hang 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Hang 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Hang 3150 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Hang 4000 Hz	120	120	110	115	120	115	115	80	70	85	70
Hang 5000 Hz	120	120	105	105	120	105	105	60	45	70	55
Hang 6000 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	35	60	50
Hang 6300 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	40	55	45
Hang 8000 Hz	110	110	95	105	110	95	95	50	40	50	40
Hang 9000 Hz				100	100						
Hang 10000 Hz				100	105						
Hang 11200 Hz				95	105						
Hang 12000 Hz											
Hang 12500 Hz				90	100						
Hang 14000 Hz				80	90						
Hang 16000 Hz				60	75						
Hang 18000 Hz				30	35						
Hang 20000 Hz				15	10						

NB ZAJ HATÉKONY MASZKOLÁSI SZINT											
TRANSZDUKTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
BELSŐ ELLENÁLLÁS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5	34,5	31,0	30,0	30,0				
NB 160 Hz	44,5	41,5	29,5	30	28,5	26	26				
NB 200 Hz	37,5	35,5	25,5	26	26,5	22	22				
NB 250 Hz	31	29,5	21	22	24	18	18	71	83	71	83
NB 315 Hz	26,5	24	18	19,5	20	16	16	68	80,5	68	80,5
NB 400 Hz	21,5	19	14,5	17,5	16	13	13	65	78,5	65	78,5
NB 500 Hz	17	15,5	12	15	12	9,5	9,5	62	76	62	76
NB 630 Hz	14	13,5	11,5	13	11	9	9	57,5	71	57,5	71
NB 750 Hz	11,5	12,5	10,5	11	9,5	7	7	53,5	66,5	53,5	66,5
NB 800 Hz	11,5	12	10	11	9	6,5	6,5	52	64	52	64
NB 1000 Hz	12	13	10,5	11,5	8	6	6	48,5	57	48,5	57
NB 1250 Hz	13	12,5	9,5	12	8,5	8	8	45	55	45	55
NB 1500 Hz	14	12,5	8,5	11,5	9	8	8	42,5	53,5	42,5	53,5
NB 1600 Hz	14	13	8,5	11,5	8,5	8	8	41,5	52,5	41,5	52,5
NB 2000 Hz	14	15	8,5	10,5	6	9	9	37	48,5	37	48,5
NB 2500 Hz	14	15,5	8	9	4	11	11	35,5	47,5	35,5	47,5
NB 3000 Hz	14	16	8	8,5	3	9,5	9,5	36	48	36	48
NB 3150 Hz	14	16	9	10	3,5	10	10	37	48,5	37	48,5
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
NB 5000 Hz	18	18	20,5	19	15,5	10	10	45	56	45	56
NB 6000 Hz	25,5	20,5	26	22	26	7	7	45	56	45	56
NB 6300 Hz	24	20	26	22,5	26,5	7	7	45	55	45	55
NB 8000 Hz	17	18	26	22,5	28	5	5	45	55	45	55
NB 9000 Hz				24	32,5						
NB 10000 Hz				27	23						
NB 11200 Hz				28	27						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				32,5	32						
NB 14000 Hz				40	38,5						
NB 16000 Hz				61	50,5						
NB 18000 Hz				88	88						
NB 20000 Hz			0	110	110						
Fehérzaj	0	0		0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
TEN zaj	25	25				16	16				

A hatékony maszkolási érték RETSPL / RETFL plsuz 1/3 oktáv korrekció szűksávú zaj esetén az ANSI S3.6 2018 vagy ISO389-4 1994 szabványból.

NB ZAJ MAX. HL

TRANSZDUKTOR	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
BELSŐ ELLENÁLLÁS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	80,0	90,0	90,0				
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95				
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100				
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	105	100	95	95	105	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	110	95	95	100	105	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	110	90	90	95	100	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	110	90	90	95	100	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	100	85	90	95	95	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz				85	90						
NB 10000 Hz				85	95						
NB 11200 Hz				80	90						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				75	85						
NB 14000 Hz				70	75						
NB 16000 Hz				50	60						
NB 18000 Hz				20	20						
NB 20000 Hz			120	0	0						
Fehérzaj	120	120		115	115	110	110	70	70	70	60
TEN zaj	110	110				100	100				

Beszéd referencia-egyenérték küszöbértéke transzduktorhoz

ANSI BESZÉD RETSPL											
TRANSZDUKTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Belső ellenállás	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Beszéd	18,5	19,5	17	19	14,5						
Beszéd ekv. FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Beszéd, nem lineáris	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Beszédzaj	18,5	19,5	17	19	14,5						
Beszédzaj ekv. FF	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Beszédzaj, nem lineáris	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Fehér zaj a beszédben	21	22	19,5	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 2009-2010-es jelentés.

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

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 2018-as jelentés.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB 2013-as jelentés.

ANSI beszédszint 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akusztikus lineáris súlyozás).

ANSI beszédekvivalens szabad hangtér szint 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) az ANSI S3.6 2018 szabványból (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás).

ANSI beszéd, nem lineáris szint 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD450, HDA300) és EAR 3A, IP30, B71 és B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (nincs súlyozás).

ANSI BESZÉD MAX. HL											
TRANSZDUKTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Belső ellenállás	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Beszéd	110	110	100	90	100						
Beszéd ekv. FF.	100	105	95	85	95						
Beszéd, nem lineáris	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Beszédzaj	100	100	95	85	95						
Beszédzaj ekv. FF	100	100	90	80	95						
Beszédzaj, nem lineáris	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Fehér zaj a beszédben	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

IEC BESZÉD RETSPL											
TRANSZDUKTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Belső ellenállás	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Beszéd	20	20	20	20	20						
Beszéd ekv. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Beszéd, nem lineáris	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Beszédzaj	20	20	20	20	20						
Beszédzaj ekv. FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Beszédzaj, nem lineáris	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Fehér zaj a beszédben	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 2009-2010-es jelentés.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 2018-as jelentés.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB 2013-as jelentés.

IEC beszédszint IEC60645-2 1997 (akusztikus lineáris súlyozás).

IEC beszédekvivalens szabad hangtér szint (G_F-G_C) az ANSI IEC60645-2 1997 szabványból (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás).

IEC beszéd, nem lineáris szint 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) és EAR3A, IP30, B7 és B81 ANSI IEC60645-2 1997 (nincs súlyozás).

IEC BESZÉD MAX. HL											
TRANSZDUKTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
BELSŐ ELLENÁLLÁS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Beszéd	110	110	95	90	95						
Beszéd ekv. FF.	115	120	110	100	110						
Beszéd, nem lineáris	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Beszédzaj	100	100	90	85	90						
Beszédzaj ekv. FF	115	115	10	95	110						
Beszédzaj, nem lineáris	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Fehér zaj a beszédben	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SVÉD BESZÉD RETSPL											
TRANSZDUKTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Belső ellenállás	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Beszéd	22	22	20	20	20						
Beszéd ekv. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Beszéd, nem lineáris	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Beszédzaj	27	27	20	20	20						
Beszédzaj ekv. FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Beszédzaj, nem lineáris	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Fehér zaj a beszédben	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 2009-2010-es jelentés.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB 2013-as jelentés.

Svéd beszédszint STAF 1996 és IEC60645-2 1997 (akusztikus lineáris súlyozás).

Svéd beszédekvivalens szabad hangtér szint (G_F-G_C) az ANSI IEC60645-2 1997 szabványból (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás).

Svéd beszéd, nem lineáris szint 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) és EAR 3A, IP30, B71 és B81 STAF 1996 és IEC60645-2 1997 (nincs súlyozás).

SVÉD BESZÉD MAX. HL											
TRANSZDUKTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
BELSŐ ELLENÁLLÁS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Beszéd	108	108	95	90	95						
Beszéd ekv. FF.	115	120	110	100	110						
Beszéd, nem lineáris	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Beszédzaj	93	93	90	85	90						
Beszédzaj ekv. FF	115	115	100	95	110						
Beszédzaj, nem lineáris	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Fehér zaj a beszédben	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

NORVÉG BESZÉD RETSPL											
TRANSZDUKTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
BELSŐ ELLENÁLLÁS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Beszéd	40	40	40	40	40						
Beszéd ekv. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Beszéd, nem lineáris	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Beszédzaj	40	40	40	40	40						
Beszédzaj ekv. FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Beszédzaj, nem lineáris	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Fehér zaj a beszédben	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 2009-2010-es jelentés.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 2018-as jelentés.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB 2013-as jelentés.

Norvég beszédszint IEC60645-2 1997 + 20 dB (akusztikus lineáris súlyozás).

Norvég beszédekvivalens szabad hangtér szint (G_F-G_C) az ANSI IEC60645-2 1997 szabványból (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás).

Norvég beszéd, nem lineáris szint 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) és EAR 3A, IP30, B71 és B81 IEC60645-2 1997 + 20dB (nincs súlyozás).

NORVÉG BESZÉD MAX. HL											
TRANSZDUKTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
BELSŐ ELLENÁLLÁS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max HL
Beszéd	90	90	75	70	75						
Beszéd ekv. FF.	115	120	110	100	110						
Beszéd, nem lineáris	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Beszédzaj	80	80	70	65	70						
Beszédzaj ekv. FF	115	115	100	95	110						
Beszédzaj, nem lineáris	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Fehér zaj a beszédben	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

JAPÁN BESZÉD RETSPL											
TRANSZDUKTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
BELSŐ ELLENÁLLÁS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Beszéd	14	14	14	14	14						
Beszéd ekv. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Beszéd, nem lineáris	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Beszédzaj	14	14	14	14	14						
Beszédzaj ekv. FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Beszédzaj, nem lineáris	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Fehér zaj a beszédben	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 2009-2010-es jelentés.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 2018-as jelentés.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB 2013-as jelentés.

Japán beszédszint JIS T1201-2:2000 (akusztikus lineáris súlyozás).

Japán beszéd ekvivalens szabad hangtér szint (G_F-G_C) az ANSI IEC60645-2 1997 szabványból (akusztikus ekvivalens érzékenységi súlyozás).

Japán beszéd, nem lineáris szint 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) és EAR 3A, IP30, B71 és B81 IEC60645-2 1997 (nincs súlyozás).

JAPÁN BESZÉD MAX. HL											
TRANSZDUKTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
BELSŐ ELLENÁLLÁS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max HL
Beszéd	116	116	101	96	101						
Beszéd ekv. FF.	115	120	110	100	110						
Beszéd, nem lineáris	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Beszédzaj	106	106	96	91	96						
Beszédzaj ekv. FF	115	115	100	95	110						
Beszédzaj, nem lineáris	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Fehér zaj a beszédben	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SPL BESZÉD RETSPL											
TRANSZDUKTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
BELSŐ ELLENÁLLÁS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPLER	**6ccm**	**6ccm**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**MESTERSÉGES FÜL**	**2ccm**	**2ccm**	**MASZTOID**	**HOMLOK**	**MASZTOID**	**HOMLOK**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Beszéd	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Beszéd ekv. FF.	0	0	0	0	0						
Beszéd, nem lineáris	0	0	0	0	0						
Beszédzaj	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Beszédzaj ekv. FF	0	0	0	0	0						
Beszédzaj, nem lineáris	0	0	0	0	0						

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 2009-2010-es jelentés.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 2018-as jelentés.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB 2013-as jelentés.

SZABAD HANGTÉR

ANSI S3.6-2018					SZABADHANGTÉR MAX. SPL					
ISO 389-7-2005					**SZABADHANGTÉR MAX. A HL A KIVÁLASZTOTT RETSPL ÉRTÉK KIVONÁSÁVAL TALÁLHATÓ MEG**					
	BINAURÁLIS			BINAURÁLIS - MONAURÁLIS	SZABADHANGTÉR TELJESÍTMÉNY		SZABADHANGTÉRI (FF) VEZETÉK		SZABADHANGTÉR BELSŐ	
	0°	45°	90°	KORREKCIÓ	HANG	NB	HANG	NB	HANG	NB
FREKVENCIA	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Fehér zaj	0	-4	-5,5	2		90		100		85

ANSI SZABAD HANGTÉR

ANSI S3.6-2018					SZABADHANGTÉR MAX. SPL		
					SZABADHANGTÉR MAX. A HL A KIVÁLASZTOTT RETSPL ÉRTÉK KIVONÁSÁVAL TALÁLHATÓ MEG		
	BINAURÁLIS			BINAURÁLIS - MONAURÁLIS	SZABADHANGTÉR TELJESÍTMÉNY	SZABADHANGTÉRI (FF) VEZETÉK	SZABADHANGTÉR BELSŐ
	0°	45°	90°	KORREKCIÓ	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Beszéd	15	11	9,5	2	90	100	80
Beszédzaj	15	11	9,5	2	85	100	75
Beszéd fehérzaj	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

IEC SZABAD HANGTÉR

ISO 389-7 2005					SZABADHANGTÉR MAX. SPL		
					SZABADHANGTÉR MAX. A HL A KIVÁLASZTOTT RETSPL ÉRTÉK KIVONÁSÁVAL TALÁLHATÓ MEG		
	BINAURÁLIS			BINAURÁLIS - MONAURÁLIS	SZABADHANGTÉR TELJESÍTMÉNY	SZABADHANGTÉRI (FF) VEZETÉK	SZABADHANGTÉR BELSŐ
	0°	KORREKCIÓ	90°	KORREKCIÓ	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Beszéd	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Beszédzaj	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Beszéd fehérzaj	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SVÉD SZABAD HANGTÉR

ISO 389-7 2005					SZABADHANGTÉR MAX. SPL **SZABADHANGTÉR MAX. A HL A KIVÁLASZTOTT RETSPL ÉRTÉK KIVONÁSÁVAL TALÁLHATÓ MEG**		
	BINAURÁLIS			BINAURÁLIS - MONAURÁLIS	SZABADHANGTÉR TELJESÍTMÉNY	SZABADHANGTÉRI (FF) VEZETÉK	SZABADHANGTÉR BELSŐ
	0°	45°	90°	KORREKCIÓ	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Beszéd	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Beszédzaj	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Beszéd fehérzaj	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

NORVÉG SZABAD HANGTÉR

ISO 389-7 2005					SZABADHANGTÉR MAX. SPL **SZABADHANGTÉR MAX. A HL A KIVÁLASZTOTT RETSPL ÉRTÉK KIVONÁSÁVAL TALÁLHATÓ MEG**		
	BINAURÁLIS			BINAURÁLIS - MONAURÁLIS	SZABADHANGTÉR TELJESÍTMÉNY	SZABADHANGTÉRI (FF) VEZETÉK	SZABADHANGTÉR BELSŐ
	0°	45°	90°	KORREKCIÓ	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Beszéd	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Beszédzaj	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Beszéd fehérzaj	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

JAPÁN SZABADHANGTÉR

ISO 389-7 2005					SZABADHANGTÉR MAX. SPL **SZABADHANGTÉR MAX. A HL A KIVÁLASZTOTT RETSPL ÉRTÉK KIVONÁSÁVAL TALÁLHATÓ MEG**		
	BINAURÁLIS			BINAURÁLIS - MONAURÁLIS	SZABADHANGTÉR TÁPELLÁTÁS	SZABADHANGTÉR (FF) VEZETÉK	SZABADHANGTÉR BELSŐ
	0°	45°	90°	KORREKCIÓ	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Beszéd	10	6	4,5	2	90	100	80
Beszédzaj	10	6	4,5	2	85	100	75
Beszéd fehérzaj	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SPL SZABADHANGTÉR

ISO 389-7 2005					SZABADHANGTÉR MAX. SPL **ZABADHANGTÉR MAX. A HL A KIVÁLASZTOTT RETSPL ÉRTÉK KIVONÁSÁVAL TALÁLHATÓ MEG**		
	BINAURÁLIS			BINAURÁLIS - MONAURÁLIS	SZABADHANGTÉR TÁPELLÁTÁS	SZABADHANGTÉR (FF) VEZETÉK	SZABADHANGTÉR BELSŐ
	0°	45°	90°	KORREKCIÓ	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Beszéd	0	0	0	0	90	100	80
Beszédzaj	0	0	0	0	85	100	75
Beszéd fehérzaj	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

EKVIVALENS SZABAD HANGTÉR

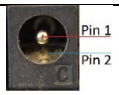
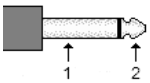
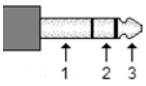
BESZÉD AUDIOMÉTER				
	TDH39	**DD45**	**DD450**	**HDA300**
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
KUPLER	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
FREKVENCIA	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0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

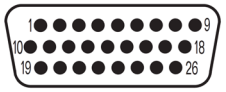
HANGCSILLAPÍTÁSI ÉRTÉKEK FÜLHALLGATÓKHOZ

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

*ISO 8253-1 2010

5.3 Csatlakozók érintkező kiosztása

Aljzat	Csatlakozó	1. tű	2. tű	3. tű
Hálózati +24Vdc	 DC csatlakozó	+24Vdc	0Vdc	N/A
Hallgató bal	 6,3 mm-es mono	Föld	Jel	N/A
Hallgató jobb				
Inzert bal / Ins. Maszkolás				
Inzert jobb				
Bone				
FF1 & FF2		Jel -	Jel +	N/A
Páciens válaszadó	 6,3mm-es sztereo	Föld	Föld	
Talk Back		Föld	DC előfeszítés	Jel
TB csatoló – belső TB	 3,5 mm-es sztereo	Föld	DC előfeszítés	Jel
Batt. Sim. - Belső TB		Vbat-	Érzékelés	Vbat+
FF1 & FF2 vonal		Föld	Jel FF1 vonal	Jel FF2 vonal
Monitor		Monitor jelzés -	Monitor jelzés +	Monitor jelzés +
Utasító mikrofon		Föld	DC előfeszítés	Jel
AUX		Föld	AUX-2	AUX-1
TB Ref. – belső TB	 Csatlakozó "Binder 719"-es 3 csatlakozótüske	DC előfeszítés	Föld	Jel & DC előfeszítés
USB csatlakozó	 USB készülék	1. +5 VDC		
		2. Adat -		
		3. Adat +		
		4. Föld		

	Tű	Típus	Tű	Típus
 D sub HD 26 pólusú	1	I²C adat	14	DC előfeszítés
	2	+5V	15	Föld
	3	In-situ jobb hangszóró	16	DC előfeszítés
	4	ID érzékelés	17	Föld
	5	Jobb referencia mik.	18	Föld
	6	Föld	19	I²C int

	7	Cső 2 bal mik.	20	Föld
	8	Cső 1 bal mik.	21	Cső 2 jobb mik.
	9	Föld	22	Cső 1 jobb mik.
	10	I²C clk	23	Föld
	11	Nincs használatban	24	In-situ bal hangszóró
	12	Föld	25	Föld
	13	DC előfeszítés	26	Bal referencia mik.

5.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Ez a berendezés alkalmas kórházi és klinikai környezetben, kivéve a közeli aktív HF sebészeti berendezéseket és a mágneses rezonanciás képalkotás rendszereinek RF árnyékolt helyiségeit, ahol az elektromágneses zavarás intenzitása magas.

MEGJEGYZÉS: A berendezés ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYÉT a gyártó az alábbiak szerint határozta meg: A berendezés nem rendelkezik ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNNYEL Az ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY hiánya vagy elvesztése nem vezethet elfogadhatatlan azonnali kockázathoz.
A végső diagnózisnak mindig klinikai tudáson kell alapulnia.

Kerülni kell a berendezés használatát, ha a közelében más berendezések vannak, hogy biztosítsuk a normál működését. Ha ilyen használatra van szükség, akkor ezt a berendezést és a másik berendezést is figyelni kell, hogy normálisan működnek-e.

Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott agy biztosított tartozékokat és kábeleket használ, azzal megnő a berendezés elektromágneses kibocsátása vagy csökken az elektromágneses zavartűrése, és ez rossz működést eredményez. A tartozékok és kábelek listája ebben a részben található.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikáció berendezések (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a berendezés bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Egyébként a berendezés teljesítményének romlása nem megfelelő működést eredményezhet.

Ez a berendezés megfelel az IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 szabvány, B kibocsátási osztálya 1. csoportjának.

MEGJEGYZÉS: Nincsenek eltérések a másodlagos standardoktól és engedélyektől.

MEGJEGYZÉS: Az EMC megfelelőség fenntartásához minden szükséges utasítás megtalálható jelen útmutató általános karbantartási részében. Nincs szükség további lépésekre.

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározottak szerint, az EMC előírásoknak való megfelelés biztosításához alapvető kizárólag az 1.4. részben meghatározott tartozékok használata:

Bárki, aki kiegészítő berendezést csatlakoztat hozzá, felel azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1-2 szabványnak.

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC előírásoknak való megfelelés akkor biztosított, ha a kábeltípusok és kábelhosszak az alábbiak:

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC előírásoknak való megfelelés akkor biztosított, ha a kábeltípusok és kábelhosszak az alábbiak:

Leírás	Hosszúság (m)	Árnyékolt (Igen/Nem)
Audiometriai fülhallgatók	2,0	I
Audiometriai Inzert fejhallgatók	2,0	I
Csontvezetések	2,0	N
Magas frekvenciás fejhallgatók	1-2,9	I
In-situ fejhallgatók	2,9	I
Monitor fejhallhatók mikrofonnal	2,9	I
Monitor fejhallgatók	1,0	I
Luxus mikrofonok	5,0	I
Elektróda mikrofonok	2,0	I
½” Kupler mikrofonok	0,17	N
Referencia mikrofonok	0,07	N/A
Páciens válaszadó kapcsoló	2,9	I
Hangszórók	2,0	N
USB-kábelek (PC)	1,9	I

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök hatással lehetnek a **AFFINITY COMPACT** eszközre. A **AFFINITY COMPACT** készüléket a jelen fejezetben megadott EMC adatok szerint telepítse és működtesse.
A **AFFINITY COMPACT** készüléket önálló **AFFINITY COMPACT** készülékként vizsgálták az EMC emissziók és immunitás vonatkozásában. Ne használja a **AFFINITY COMPACT** készüléket más elektronikai berendezések közelében vagy azokra téve. Ha a szomszédos vagy egymásra helyezett használat szükséges, a felhasználónak ellenőriznie kell a normális működést ebben a konfigurációban.
A nem meghatározott tartozékok, transzdukterek és kábelek használata (az Interacoustics által, belső komponensek cserealkatrészeként árusított szervizelő alkatrészek kivételével) az eszköz EMISSZIÓJÁT növelheti vagy csökkentheti az IMMUNITÁSÁT.
Bárki, aki kiegészítő berendezést csatlakoztat hozzá, felel azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1-2 szabványnak.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás		
A *Affinity Compact* az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A *Affinity Compact* vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Emissziós vizsgálat	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet—Útmutató**
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A ***Affinity Compact*** csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, így nem valószínű, hogy a közelben lévő elektromos eszközökben interferenciát okozhat.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	B osztály	A ***Affinity Compact*** Affinity Compact az összes kereskedelmi, ipari, üzleti és lakókörnyezetben való használatra alkalmas.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/ flikkeremissziók IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

A *Affinity Compact* és a hordozható, valamint mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök kellő elválasztását biztosító javasolt izolációs távolságok.			
A ***Affinity Compact*** olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, melyben a rádiófrekvenciás zavaró tényezők ellenőrzöttek. A ***Affinity Compact*** vásárlója illetve felhasználója kivédheti az elektromágneses interferencia létrejöttét, ha betartja a hordozható illetve mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (jelkibocsátó eszközök) és a ***Affinity Compact*** közötti alább ajánlott minimálisan szükséges távolságot—ami a kommunikációs eszköz maximális kimenő teljesítményének függvénye.			
A jelkibocsátó névleges maximális kimenő teljesítménye [W]	**Az izolációs távolság a jelkibocsátó frekvenciájának függvényében [m]**		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz – 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
Azon jelkibocsátó eszközök (transzmitterek) esetén, melyeknek a becsült maximális kimenő teljesítménye nem szerepel a táblázatban, az ajánlott izolációs távolság, *d* méterben (m), megbecsülhető az eszköz frekvenciájának függvényében a vonatkozó egyenlet révén, amelyben *P* a gyártó által megadott becsült maximális kimeneti teljesítmény watt-ban (W). **1. megjegyzés:** 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe. **2. megjegyzés:** Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyakról és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy azok mennyire nyelik el a hullámokat.			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata—Elektromágneses védettség			
A ***Affinity Compact*** az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A ***Affinity Compact*** vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Védettségvizsgálat	**IEC 60601 vizsgálati szint**	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet—Útmutató**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV levegő	+8 kV kontakt +15 kV levegő	Fa, beton, vagy kerámialap padlóburkolat ajánlott. Ha a padlóburkolat szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
A vezetéknélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közelségi mezőivel szembeni védettség IEC 61000-4-3	Spot frekvencia 385-5,785 MHz A szintek és a moduláció meghatározása a 9. táblázatban	A 9. táblázatban meghatározottak szerint	Ne használjon vezetéknélküli rádiófrekvenciás berendezést a ***Affinity Compact*** egyik része közelében sem.
Gyors tranziens áramok/feszültségkitörések IEC61000-4-4	+2 kV tápvezetékeknél +1 kV be/kimeneti vezetékeknél	Nem alkalmazható +1 kV be/kimeneti vezetékeknél	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak.
Nyomáslengés IEC 61000-4-5	+1 kV kábeltől kábelig +2 kV kábeltől földig	Nem alkalmazható	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak.
Feszültségesések, rövid időtartamú áramkimaradások és ingadozások az áramellátó rendszer bemenetein IEC 61000-4-11	0% *UT* (100% esés az *UT*-ben) 0,5 ciklus esetén, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315° fokon 0% *UT* (100% esés az *UT*-ben) 1 ciklus esetén 40% *UT* (60% esés az *UT*-ben) 5 ciklus esetén 70% *UT* (30% esés az *UT*-ben) 25 ciklus esetén 0% *UT* (100% esés az *UT*-ben) 250 ciklus esetén	Nem alkalmazható	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak. Ha a ***Affinity Compact*** felhasználója áramszünet esetén is folytatni kívánja a Affinity Compact használatát, akkor ajánlott a ***Affinity Compact*** szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról történő üzemeltetése.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek jellemzői nem haladhatják meg a kisfogyasztói illetve lakókörnyezeti telepítés során észlelhető megszokott értékeket.
Közelben lévő sugárzott mezők — védettségi teszt IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz. Frekvencia, szint és moduláció meghatározása a következő helyen: AMD 1: 2020, 11. táblázat	Az AMD1 11. táblázatban meghatározottak szerint: 2020	Ha a ***Affinity Compact*** mágnesességre érzékeny alkatrészeket vagy áramköröket tartalmaz, a közelben lévő mágneses mezők nem haladhatják meg a 11. táblázatban megadott vizsgálati szintekét
Megjegyzés: *UT* a tesztelés előtti váltakozó áramú hálózati feszültséget jelenti.			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata — elektromágneses védettség

A ***Affinity Compact*** az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A ***Affinity Compact*** vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Védettségvizsgálat	IEC / EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet—Útmutató
			A ***Affinity Compact*** bármely alkotóelemének—beleértve annak vezetékeit is—környezetében az előírt távolságon belül - mely a transzmitter frekvenciája alapján egy egyenlettel számítható ki - hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök használata nem ajánlott. **Ajánlott izolációs távolság:**
Vezetett rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM sávokban (amatőr rádiósávok otthoni egészséggondozási környezetben.)	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
Sugárzott rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Kizárólag otthoni egészséggondozási környezetben	3 V/m 10 V/m (Otthoni egészséggondozás esetén)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Ahol a *P* a jelkibocsátó kimeneti teljesítménytartományának maximális értéke watt-ban (W), a transzmitter gyártójának adatszolgáltatása szerint, *d* pedig a javasolt izolációs távolság méterben (m). Ahogy azt egy elektromágneses sugárzásnak kitett helyszíneket vizsgáló felmérés meghatározta,[a] a rögzített rádiófrekvenciás jelkibocsátók által kibocsátott elektromágneses térerősség egyik frekvencia tartományban sem haladhatja meg a kívánt határértékeket.[b] A következő jellel ellátott eszközök környezetében interferencia kialakulására számíthatunk: 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe
2. MEGJEGYZÉS: Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyakról és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy azok mennyire nyelik el a hullámokat.

[a] A mobiltelefon hálózat közvetítő állomásai, a földi szórású mozgó rádióállomások, az amatőr rádióállomások, az AM és FM rádió illetve TV közvetítő állomásai által létrehozott mezők hatása elméleti alapon nem jósolható meg kellő pontossággal. A rögzített helyzetű rádiófrekvenciás adók kibocsátotta elektromágneses tér feltérképezéséhez az elektromágneses sugárzás helyszíni felmérésére lehet szükség. Ha a mező mért ereje a ***Affinity Compact*** használatának helyszínén meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás határértéket, gondosan ellenőrizzük, hogy a ***Affinity Compact*** mindenben az előírtaknak megfelelően működik-e. Hibás működés esetén további intézkedések válhatnak szükségessé, például a ***Affinity Compact*** elforgatása vagy áthelyezése.

[b] A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban a mágneses tér ereje nem haladhatja meg a 3 V/m-t.

Az IEWC 60601-1-2 szabványban meghatározottak szerint, az EMC előírásoknak való megfelelés biztosításához alapvető kizárólag az alábbi tartozékok használata:

Tétel	Gyártó	Modell
Audiometriai fülhallgató	Interacoustics/ Radioear	DD45
Audiometriai Inzert fejhallgató	Radioear	IP30
Csontvezetés	Radioear	B71
Magas frekvenciájú fejhallgató rugalmas tekercssel	Koss	R/80
In-situ fülhallgató	Interacoustics/ Radioear	IHM65
Monitor fejhallható mikrofonnal	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3
Monitorfülhallgató	Sennheiser	PX30
Luxus mikrofon	Interacoustics	SRM-1
Elektróda mikrofon, szürke, csatolós típus.	Interacoustics	EM400
½” Kupler mikrofon	Interacoustics	-
Referencia mikrofon	Interacoustics	(1010)
Páciens válaszadó kapcsoló	Interacoustics	APS3
Hangszóró	Radioear	Bármely
USB-kábel (PC)	Interacoustics	A-B típus

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC előírásoknak való megfelelés akkor biztosított, ha a kábeltípusok és kábelhosszak az alábbiak:

Leírás	Hosszúság (m)	Árnyékolt (Igen/Nem)
Audiometriai fülhallgató	2,0	I
Audiometriai Inzert fejhallgató	2,0	I
Csontvezetés	2,0	N
Magas frekvenciájú fejhallgató rugalmas tekercssel	1 -2,9	I
In-situ fülhallgató	2,9	I
Monitor fejhallható mikrofonnal	2,9	I
Monitorfülhallgató	1,0	I
Luxus mikrofon	5,0	I
Elektróda mikrofon, szürke, csatolós típus.	2,0	I
½” Kupler mikrofon	0,17	N
Referencia mikrofon	0,07	N/A
Páciens válaszadó kapcsoló	2,9	I
Hangszóró	2,0	N
USB-kábel (PC)	1,9	I

Return Report – Form 001

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

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

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