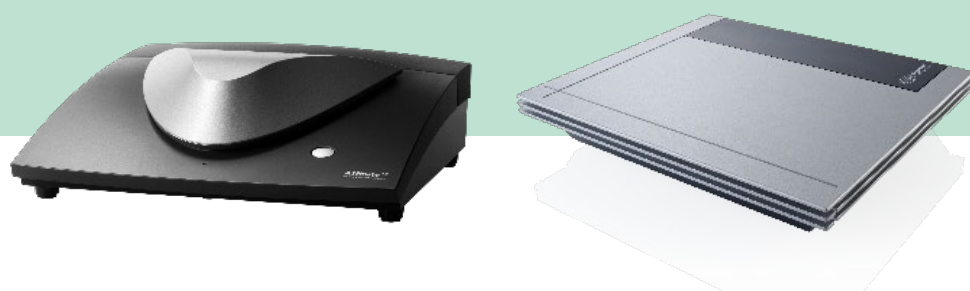




Science **made** smarter

Návod k použití – CS

Affinity^{2.0}/ Equinox^{2.0}



Interacoustics

Obsah

1	ÚVOD	1
1.1	O této příručce	1
1.2	Určené použití	1
1.3	Popis výrobku	2
1.4	Systém se skládá z následujících standardního a volitelného příslušenství:	3
1.5	Varování	4
1.6	Nesprávná funkce	6
1.7	Likvidace výrobku	6
2	VYBALENÍ A INSTALACE	7
2.1	Vybalení a kontrola	7
2.2	Označení	8
2.3	Přehled označení prvků připojovacího panelu	10
2.4	Instalace software	11
2.4.1	Instalace softwaru Windows®11 a Windows®10	12
2.5	Instalace ovladače	17
2.6	Jan nainstalovat v databázi	17
2.6.1	Noah4	17
2.7	Samostatná verze	17
2.8	Jak konfigurovat alternativní umístění pro obnovu dat	17
2.9	Licence	18
2.10	O softwaru Affinity Suite	18
3	POKYNY K POUŽITÍ	19
3.1	Obrazovka tónové audiometrie	20
3.2	Obrazovka slovní audiometrie	26
3.2.1	Řečová audiometrie v grafickém režimu	28
3.2.2	Řečová audiometrie v tabelárním režimu	29
3.2.3	Správce klávesových zkratk na počítači	31
3.2.4	Technické specifikace softwaru AC440	32
3.3	Obrazovka modulu REM440	34
3.3.1	Modul REM440 - Technická specifikace	41
3.4	Obrazovka modulu HIT440	42
3.4.1	Software HIT440 - Technická specifikace	47
3.5	Použití průvodce tiskem	48
4	ÚDRŽBA	50
4.1	Postupy při běžné údržbě	50
4.2	Čištění výrobků společnosti Interacoustics	50
4.3	Informace o opravách	51
4.4	Záruka	51
4.5	Výměna spotřebního materiálu	52
4.5.1	Pěnové koncovky	52
4.5.2	Trubičky sondy	52
4.5.3	Trubičky sondy SPL60	52
4.5.4	Ušní koncovky	53
5	TECHNICKÉ SPECIFIKACE	54
5.1	Hardware Affinity2.0/Equinox2.0 – technické specifikace	54
5.2	Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro převodníky	55
5.3	Přiřazení vývodů	55
5.4	Elektromagnetická slučitelnost (EMC)	55



1 Úvod

1.1 O této příručce

Návod je určen pro zařízení Affinity2.0/Equinox2.0 . Zařízení je vyráběno společností:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Určené použití

Systém Affinity2.0/Equinox2.0 s modulem AC440 je určen ke zjištění a diagnostice ztráty sluchu. Výsledky mohou být použity pro další testovací postupy nebo nastavení sluchadel.

Affinity2.0/Equinox2.0 s modulem HIT440 je určen k použití pro testování sluchadel. Způsob, jak vytvořit objektivní indikaci charakteristik sluchadel uvnitř uzavřené testovací komory pomocí spojky.

Affinity2.0/Equinox2.0 s modulem REM440 je určen k použití pro reálné měření ucha, které se stará o všechny potřeby klinického ověření během nastavování sluchadla. Proces probíhá tak, že referenční mikrofony jsou umístěny vně uší, zatímco malý zkušební trubicový mikrofon je umístěn v každém zvukovodu blízko ušního bubínku subjektu. Hladiny akustického tlaku jsou měřeny za účelem generování grafů, které odpovídají různým testům, které lze v modulu REM440 provést. Poté se shromažďují datové soubory pro ověření nastavení sluchadla.

Určený obsluhující pracovník

Vyškolení pracovníci, jako jsou např. audiologové, zdravotní profesionálové v oboru ORL nebo vyškolení technici

Určená populace

Žádná omezení

Kontraindikace

Nejsou známy

Klinické přínosy

Affinity2.0/Equinox2.0 s modulem AC440 využívá tónové a řečové podněty, aby poskytl uživateli informaci o tom, zda došlo ke ztrátě sluchu a jaký je její stupeň. To zase umožňuje příslušnému kvalifikovanému pracovníkovi předepisovat sluchadla a dále podporovat jakýkoli následný/probíhající otologický management.

Affinity2.0/Equinox2.0 s modulem HIT440 poskytuje objektivní měření ze sluchadel a pomocných sluchadel, která lze porovnat s místními standardními protokoly nebo specifikacemi výrobce sluchadel, aby byla zajištěna konzistentnost kvality a výkonu a také byly zjištěny jakékoli odchylky od specifikací výrobce. Tím se zajistí, že subjekt bude mít vždy k dispozici účinně fungující sluchadla.

Affinity2.0/Equinox2.0 s modulem REM440 poskytuje příjemci sluchadel objektivně ověřená a prověřená zařízení. Bere v úvahu jedinečnou kvalitu vnějšího zvukovodu subjektu, takže operátor může předepsat zařízení přesně podle cílené úrovně slyšitelnosti.



1.3 Popis výrobku

Systemy Affinity2.0/Equinox2.0 jsou analyzátory sluchadel, které USB rozhraním komunikují s audiologickými aplikacemi (moduly) nainstalovanými v počítači. Podle nainstalovaných modulů mohou systémy provádět:

- audiometrická měření (AC440)
- měření přímo na uchu pacienta (REM440) včetně vizuálního mapování řeči
- měření sluchadel (HIT)

UPOZORNĚNÍ – Toto zařízení není sterilní prostředek a není určeno k tomu, aby bylo před použitím sterilizováno.



1.4 System se skládá z následujících standardního a volitelného příslušenství:

AC440	REM440	HIT440
<p>Standardní součásti:</p> <ul style="list-style-type: none">Affinity SuiteAudiometrická náhlavní souprava DD45¹Náhlavní souprava MTH400Odposlechový mikrofon EMS400Kostní vodič B71 ^{1/2}Pacientské tlačítko APS3 1Standardní kabel USBNapájecí kabel 120 nebo 230 VPodložka pro myš <p>Volitelné součásti:</p> <ul style="list-style-type: none">Audiometrická náhlavní souprava TDH39¹Audiometrická klávesnice DAK70 s mikrofonem pro živý hlasVložná sluchátka IP30¹Kostní vodič B81 ¹Kufřík pro přenášení ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0Protihlukové kryty AudiocupsOdhlučněná náhlavní souprava Peltor ^{1/2}Audiometrická náhlavní souprava HDA300 ¹Vysokofrekvenční náhlavní souprava DD450 ¹Výkonový zesilovač AP70 2x70 WattReproduktor SP90Reproduktor SP85AReproduktor SP90AInstalační panel zvukové kabiny AFC8Držák příslušenstvíDatabáze OtoAccess®Izolovaný optický prodlužovací kabel USB 1.1	<p>Standardní součásti:</p> <ul style="list-style-type: none">Affinity SuiteNáhlavní souprava IHM60 se sondovým a referenčním mikrofonem pro měření in situ ^{1/2} (oboustranná)Sondy, 36 ks 1Standardní kabel USBNapájecí kabel 120 nebo 230 VPodložka pro myš <p>Volitelné součásti:</p> <ul style="list-style-type: none">Schránka spojky:<ul style="list-style-type: none">Spojka 2 cm³Mikrofon ½"Referenční mikrofonAdaptér ITEAdaptér BTETělní HA adaptérHadička BTESada měničů SPL60 k měření RECD včetně sondKrabice se součástkami s ušními koncovkami pro měření RECD.Pomocné adaptéryKalibrační adaptér pro ověření referenčních hodnot při měření in situIzolovaný optický prodlužovací kabel USB 1.1Kufřík pro přenášení ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0Prodlužovací kabel ke spojce mikrofonuDržák příslušenstvíDatabáze OtoAccess® <p>¹ Použité díly v souladu s normou IEC60601-1</p> <p>² Tato část není certifikována dle IEC 60601-1</p>	<p>Standardní součásti:</p> <ul style="list-style-type: none">Affinity SuiteSchránka spojky:<ul style="list-style-type: none">Spojka 2 cm³Mikrofon ½"Referenční mikrofonAdaptér ITEAdaptér BTETělní HA adaptérHadička BTEPlastická hmota k utěsňování spojkyPomocné adaptéryReferenční mikrofonStandardní kabel USBNapájecí kabel 120 nebo 230 VPodložka pro myš <p>Volitelné součásti:</p> <ul style="list-style-type: none">Bateriové adaptéry BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5Externí testovací komora TBS25M včetně kabelůKufřík pro přenášení ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0Kalibrační adaptérIzolovaný optický prodlužovací kabel USB 1.1Simulátor lebky SKS10 se zdrojem napájeníDatabáze OtoAccess®

¹ Aplikovaný díl dle IEC60601-1

² Tato část není certifikována dle IEC 60601-1



1.5 Varování

V této příručce jsou použity následující způsoby varování, upozornění a poznámek:



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele.



POZOR

POZOR označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.

Při připojení zařízení Affinity2.0/Equinox2.0 k elektrické síti a k počítači je nutno dbát následujících varování:



1. Toto zařízení je určeno k připojení k dalšímu zařízení, se kterým vytvoří zdravotnický elektrický systém. Externí zařízení určené k připojení na vstupu a výstupu signálu či jiných konektorů musí splňovat příslušnou produktovou normu, např. IEC 60950-1 pro zařízení IT a řadu IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje. Kromě toho musí všechny takové kombinace – zdravotnické elektrické systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve všeobecné normě IEC 60601-1, vydání 3.1, článek 16. Jakékoli vybavení, které není v souladu s požadavky na svodový proud uvedené v IEC 60601-1, musí být uloženo mimo prostředí pacienta, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta, nebo musí být napájeno přes separační transformátor, aby došlo ke snížení svodových proudů. Každý, kdo připojí externí zařízení ke vstupu signálu, výstupu signálu či jiným konektorům, vytvoří zdravotnický elektrický systém, a je proto odpovědný za shodu systému s těmito požadavky. Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaného zdravotního laboranta nebo místního zástupce. Když je přístroj připojen k PC a jiným podobným zařízením, pamatujte, že se nesmíte současně dotknout PC a pacienta.
2. Pro izolaci zařízení umístěného mimo prostředí pacienta od zařízení umístěného uvnitř prostředí pacienta je nutno použít oddělovací (izolační) zařízení. Takovéto oddělovací zařízení je nutno použít zejména v případě síťového připojení. Požadavky na oddělovací zařízení jsou stanoveny v IEC 60601-1, článek 16.
3. Abyste zabránili riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze ke zdroji napájení s ochranným uzemněním.
4. Nepoužívejte dodatečnou rozdvojku ani prodlužovací kabel. Informace o bezpečném nastavení naleznete v části 2.3
5. Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení bez schválení společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou servisním technikům opravit ty části audiometru, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné pracovníky servisu.
6. Pro maximální elektrickou bezpečnost přístroje napájeného ze sítě jej odpojte od sítě, když není používán.
7. Přístroj není chráněn proti vniknutí vody či jiných tekutin. Dojde-li k rozlití tekutin, přístroj před použitím pečlivě zkontrolujte nebo jej zašlete do servisu.
8. Žádná součást zařízení nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána u pacienta.
9. Zařízení nepoužívejte, pokud vykazuje viditelné známky poškození.



1. Nikdy nezavádějte ani žádným způsobem nepoužívejte vložné náhlavní soupravy bez nové a nepoškozené testovací koncovky. Vždy se ujistěte, že je pěna nebo ušní koncovka správně připevněna. Ušní koncovky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
2. Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla proniknout tekutina.
3. Tento přístroj není určen k použití v prostředí bohatém na kyslík ani k použití společně s hořlavými látkami.
4. Pokud je kterákoli část zařízení vystavena nárazu nebo neopatrnému zacházení, zkontrolujte kalibraci.
5. Součásti označené jako „na jedno použití“ jsou určeny pro jednoho pacienta během jediného postupu, neboť v případě opakovaného použití hrozí riziko kontaminace této součásti.
6. Nezapínejte ani nevypínejte napájení přístroje Affinity, když je připojený k pacientovi.
7. Specifikace tohoto přístroje platí, pokud je přístroj provozován v prostředí s uvedenými limity.
8. Při připojování příslušenství k přístroji používejte pouze příslušnou zdířku, jak je popsáno v části „Zadní panel přístroje Affinity“. Pokud zvolíte nesprávnou zdířku pro měnič, nebude úroveň akustického tlaku stimulu (SPL) splňovat kalibrovanou úroveň nastavenou v uživatelském rozhraní, což by mohlo vést k nesprávné diagnóze.
9. Aby byl zajištěn bezpečný provoz a validní měření, musí být přístroj Affinity a jeho příslušenství kontrolovány a kalibrovány alespoň jednou ročně nebo častěji, pokud to vyžadují místní předpisy nebo vzniknou-li jakékoli pochyby o správné funkci přístroje Affinity.
10. Používejte pouze takovou intenzitu zvukové stimulace, která je pro pacienta přijatelná.
11. Doporučuje se, aby součásti, které přicházejí do přímého styku s tělem pacienta (např. sonda) byly před použitím u dalšího pacienta podrobeny standardním postupům pro kontrolu infekcí. Pročtěte si část týkající se čištění
12. Zajistěte, aby byl pravý/levý měnič připojen k příslušnému uchu pacienta a aby bylo v uživatelském rozhraní zvoleno správné ucho pro vyšetření.
13. Aby se předešlo úrazu elektrickým proudem, musí být zařízení při otevírání krytu servisními pracovníky vypnuté a odpojené ze sítě.

POZNÁMKA

1. Aby nedošlo k poruše systému, učiňte příslušná opatření proti PC virům a podobně.
2. Používejte pouze snímače kalibrované se stávajícím přístrojem. Pro zjištění platné kalibrace bude na měniči vyznačeno sériové číslo přístroje.
3. Používání operačních systémů, u kterých společnost Microsoft ukončila podporu softwaru a zabezpečení, zvýší riziko virů a malwaru, což může mít za následek selhání softwaru, ztrátu dat, krádež a zneužití dat.
Společnost Interacoustics A/S nemůže být odpovědná za vaše data. Některé produkty společnosti Interacoustics A/S podporují operační systémy nepodporované společností Microsoft, nebo s nimi mohou pracovat. Společnost Interacoustics A/S doporučuje, abyste vždy používali operační systémy podporované společností Microsoft, jejichž zabezpečení je stále plně aktualizováno.
4. Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné jej sledovat a dbát opatrnosti, aby nedošlo ke vzájemnému rušení. Pročtěte si prosím také informace o EMC v části 11.7
5. Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných, než jsou specifikovány, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných společností Interacoustics nebo jejími zástupci, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost přístroje. Seznam příslušenství, měničů a kabelů splňujících požadavky je uveden v části 1.3



1.6 Nesprávná funkce



V případě poruchy produktu je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před poškozením. Pokud tedy produkt takové poškození způsobil nebo by mohl způsobit, musí být okamžitě izolován.

Škodlivé i neškodné poruchy související s tímto samotným výrobkem nebo s jeho používáním musí být okamžitě nahlášeny distributorovi, u kterého byl výrobek pořízen. Nezapomeňte uvést co nejvíce podrobností, např. typ poškození, sériové číslo výrobku, verzi softwaru, připojené příslušenství a jiné relevantní informace.

V případě úmrtí nebo závažné události v souvislosti s používáním tohoto zařízení musí být tato událost neprodleně nahlášena firmě Interacoustics a místnímu národnímu příslušnému orgánu.

1.7 Likvidace výrobku

Společnost Interacoustics na sebe vzala závazek zajistit, že naše výrobky budou bezpečně likvidovány, když je nebude možné dále využívat. Abychom to dokázali zařídit, je důležitá spolupráce uživatelů. Společnost Interacoustics tudíž předpokládá, že budou dodržena veškerá místní nařízení ohledně třídění a nakládání s elektrickými a elektronickými přístroji, a že zařízení nebude vyhozeno do netříděného odpadu.

Pokud distributor výrobku nabízí systém zpětného odběru, měli byste tuto možnost využít, aby se zajistila správná likvidace odpadu.



2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola případného poškození krabice a jejího obsahu

Po přijetí přepravní krabice s přístrojem zkontrolujte, zda krabice nejeví známky hrubého zacházení a poškození. Pokud je krabice poškozená, je nutné ji uschovat až do kontroly mechanické a elektrické části zásilky. Pokud je přístroj vadný, kontaktujte místního distributora. Přepravní materiál si ponechte pro kontrolu dopravcem a likvidaci pojistné události.

Uschování krabice pro další přepravu

Přístroj Affinity2.0/Equinox2.0 se dodává ve vlastní krabici, která je speciálně určena pro značku Affinity2.0/Equinox2.0. Tuto krabici si uschovejte. Bude ji nutné použít v případě vrácení přístroje k opravě. Pokud je vyžadován servis, kontaktujte místního distributora.

Oznámení vad

Kontrola před připojením

Před připojením výrobku je nutné znovu zkontrolovat jeho případné poškození. Všechny skříně a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat, zda nejsou poškrábané a zda jsou kompletní.

Neprodlené hlášení závad

Chybějící část nebo porucha by měly být oznámeny ihned dodavateli přístroje spolu s číslem faktury, sériovým číslem a podrobnou zprávou o daném problému. Na zadní straně této příručky najdete „Zprávu pro vrácení zboží“, v níž lze daný problém popsat.

Použijte, prosím, „Zprávu pro vrácení zboží“ (Return Report)

Upozornujeme, že pokud servisní technik nezíská dostatečný popis problému, nebude schopen jej zjistit. Použití Zprávy o vrácení zboží bude proto pro nás velmi přínosné a nejlépe zaručí odstranění daného problému k vaší spokojenosti.












Úložný prostor

Pokud potřebujete přístroj Affinity2.0/Equinox2.0 po nějakou dobu skladovat, zajistěte prosím, aby byl uchováván za podmínek specifikovaných v části s technickými specifikacemi.








2.2 Označení

Na Affinity2.0/Equinox2.0 se nacházejí následující označení:

Symbol	Vysvětlení
	Použité části typu B K aplikaci na tělo pacienta jsou použity součásti, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny
	Řiďte se návodem k použití
	OEEZ (směrnice EU) Tento symbol označuje, že produkt by neměl být likvidován jako netříděný odpad, ale musí být předán do odděleného sběru pro zařízení pro obnovu a recyklaci.
	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.
	Zdravotnický prostředek.
	Rok výroby
	Výrobce
	Sériové číslo
	Referenční číslo
	Označuje komponentu určenou na jedno použití nebo komponentu, kterou lze použít pouze u jednoho pacienta během jediného postupu
I	Zapnuto (Napájení: připojení k elektrické síti).
O	Vypnuto (Napájení: odpojení od elektrické sítě).
	Funkční uzemnění



Symbol	Vysvětlení
	Udržujte v suchu
	Rozsah teplot pro přepravu a skladování
	Omezení vlhkosti pro přepravu a skladování
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek</p> <p>4005727</p> <p>Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	Označení položky ETL
	Logo

Sluchátka, patientské tlačítko, kostní vibrátor a další příslušenství smíte připojovat pouze k příslušným konektorům podle označení na zadní straně přístroje – viz níže uvedený obrázek a tabulkou:



2.3 Přehled označení prvků připojovacího panelu



Pozice:	Označení:	Funkce:
1	FF1	Připojení FF1
2	FF2	Připojení FF2
3	Left	Konektor pro levé sluchátko AC
4	Right	Konektor pro pravé sluchátko AC
5	Ins. Left	Konektor pro levé vkládací sluchátko
6	Ins. Right	Konektor pro pravé vkládací sluchátko
7	Bone	Konektor pro kostní vedení
8	Ins. Mask.	Konektor pro vkládací sluchátko pro maskování
9	HF/HLS	Konektor pro vysokofrekvenční sluchátko/simulátor ztráty sluchu
10	Talk Back	Konektor pro mikrofon pacienta
11	Mic. 1/TF	Konektor pro mikrofon / mikrofon pro odchozí hovor
12	Mic. 2	Konektor pro mikrofon
13	Ass. Mon.	Konektor pro sluchátka asistenta
14	Monitor	Konektor pro monitorovací sluchátka
15	Pat. Resp. L	Konektor pro levé tlačítko odezvy pacienta
16	Pat. Resp. R	Konektor pro pravé tlačítko odezvy pacienta
17	Inp. Aux. 1	Konektor pro vstup aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Konektor pro vstup aux. 2
19	Batt. Sim.	Konektor pro simulátor baterie
20	TB Lsp.	Konektor pro reproduktor testovacího boxu
21	TB Loop	Konektor pro smyčku testovacího boxu
22	FF Loop	Konektor pro smyčku přenosu ve volném prostoru
23	TB Coupler	Konektor pro spojovač testovacího boxu
24	TB Ref.	Konektor pro referenční mikrofon testovacího boxu
25		Příhrádka pro spojovače
26		Uzemnění
27	Sp. 1-4 Power Out	Konektor pro výstupní napájení reproduktorů 1-4
28	FF1	Konektor pro napájecí zesilovač FF1
29	FF2	Konektor pro napájecí zesilovač FF2
30	Sp 1	Konektor pro reproduktor 1
31	Sp 2	Konektor pro reproduktor 2
32	Sp 3	Konektor pro reproduktor 3
33	Sp 4	Konektor pro reproduktor 4
34	CD1	Vstupní konektor pro CD1
35	CD2	Vstupní konektor pro CD2
36	Insitu L.	Konektor pro levý kanál lokálních sluchátek s mikrofonem
37	Insitu R.	Konektor pro pravý kanál lokálních sluchátek s mikrofonem
38	Keyb.	Konektor klávesnice
39	DC	Konektor pro zdroj napájení optického kabelu USB
40	USB/PC	Konektor pro kabel USB nebo PC
41	-	Nepoužívá se
42	-	Nepoužívá se
43	Coupler/Ext.	Konektor externího spojovače
44	Mains	Konektor pro napájecí kabel
45	Power	Síťový vypínač



2.4 Instalace software

Co musíte vědět před zahájením instalace

Při instalaci aplikace (modulu) pro Affinity 2.0 / Equinox 2.0 musíte mít správcovské oprávnění.

UPOZORNĚNÍ

- NEPŘIPOJUJTE hardware Affinity 2.0 k počítači dříve, než dokončíte instalaci software
- Společnost Interacoustics nezaručuje správnou funkci systému v případě, že je v počítači nainstalován jakýkoli jiný software, s výjimkou měřicích modulů Interacoustics (AC440/REM440) a systémů kompatibilních s OtoAccess® nebo Noah 4 a jejich pozdějších verzí.

Co budete potřebovat:

1. Instalační DVD Affinity 2.0 Suite.
2. Kabel USB.
3. Hardware Affinity 2.0.

Podporované systémy Noah Office Systém je kompatibilní se všemi kancelářskými systémy s integrovaným řešením Noah, běžícím na modulu Noah.

Chcete-li používat software společně s databází (např. Noah 4 nebo OtoAccess®), ujistěte se, že je databáze nainstalována před instalací Affinity 2.0 Suite. Při instalaci databáze postupujte podle pokynů výrobce.

Instalace v různých verzích Windows®

Je podporována instalace v operačních systémech Windows® 10 a Windows® 11.

POZNÁMKA: Jako součást ochrany údajů zajistěte, aby byly dodrženy všechny níže uvedené body:

1. Používejte operační systémy podporované společností Microsoft.
2. Zajistěte, aby byly v operačních systémech uplatněny všechny bezpečnostní opravy.
3. Aktivujte šifrování databáze.
4. Používejte účty a hesla jednotlivých uživatelů.
5. U počítačů s místním ukládáním dat zabezpečte fyzický přístup a přístup ze sítě.
6. Používejte aktualizovaný antivirus, firewall a software proti malwaru.
7. Zaveďte náležitou metodiku zálohování.
8. Zaveďte náležitou metodiku uchovávání záznamů.



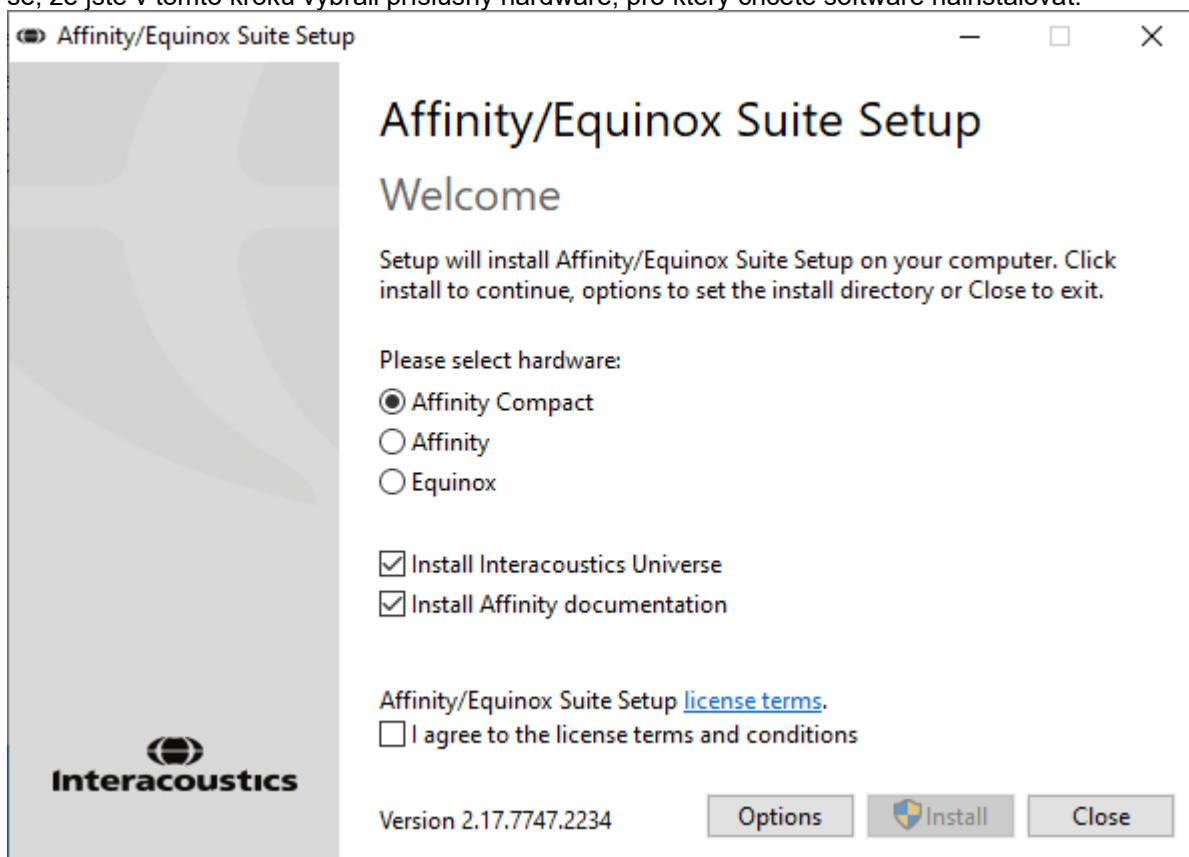
2.4.1 Instalace softwaru Windows®11 a Windows®10

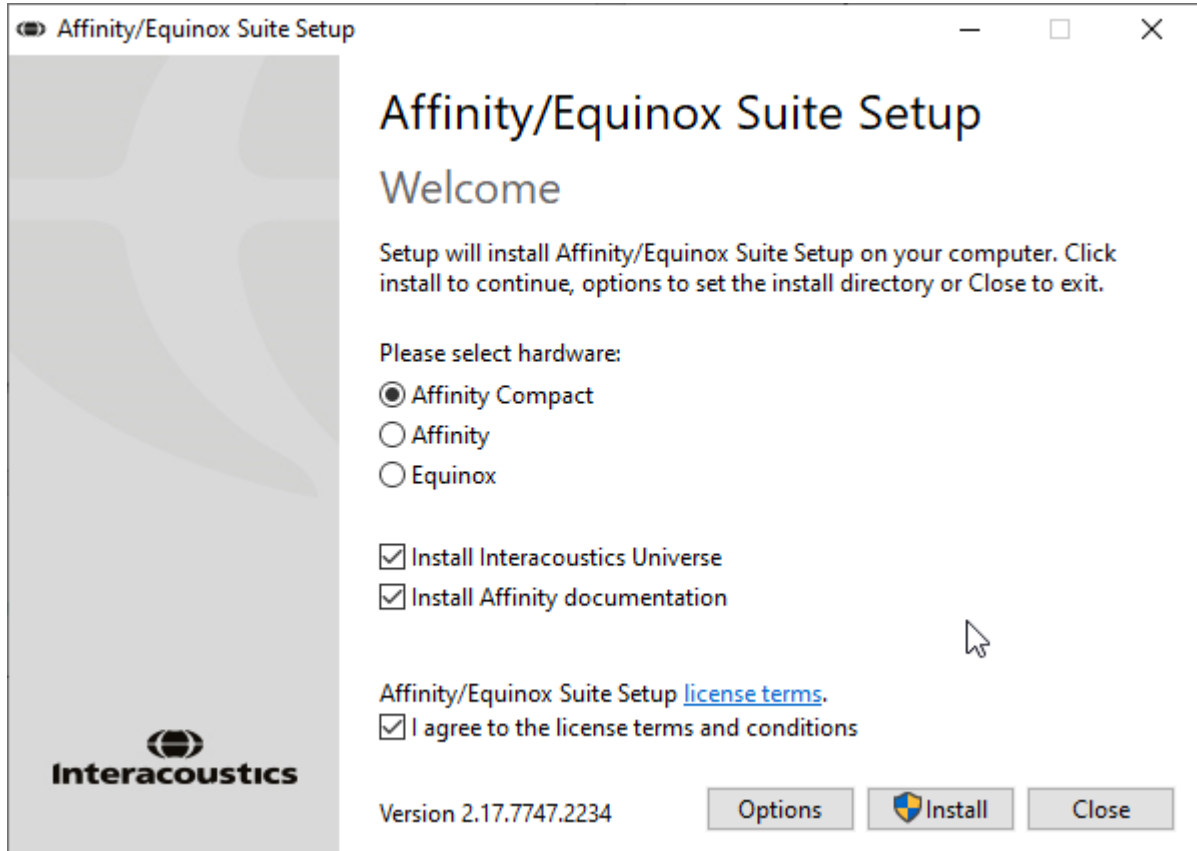
Vložte instalační USB a postupujte podle níže uvedených pokynů k instalaci softwaru Affinity2.0 Suite. Vyhledání instalačního souboru - klikněte na „Start“, poté přejděte na „My Computer“ (Tento počítač) a dvojklikem na jednotku USB zobrazte obsah instalačního USB. Poklepejte na soubor „setup.exe“ a spustí se instalace.

Vyčkejte, až se objeví níže uvedený dialog, a před instalací musíte potvrdit souhlas s všeobecnými obchodními podmínkami. Po zaškrtnutí okénka k potvrzení souhlasu bude k dispozici tlačítko „Install“ (Instalovat). Kliknutím na toto tlačítko spustíte instalaci.

Poznámka: V tomto kroku jsou také možnosti zahrnout instalaci Interacoustics Universe a Callisto documentation. Ve výchozím nastavení jsou zaškrtnuty; můžete to deaktivovat, pokud si přejete.

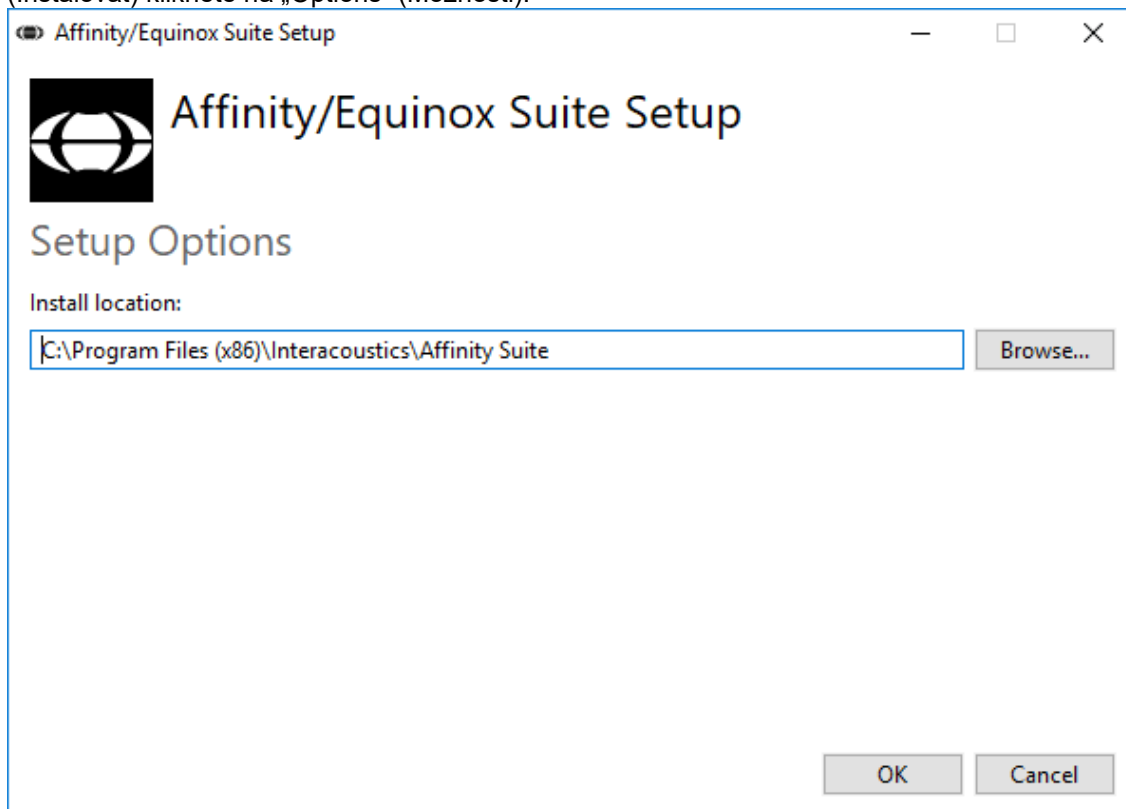
Ujistěte se, že jste v tomto kroku vybrali příslušný hardware, pro který chcete software nainstalovat.



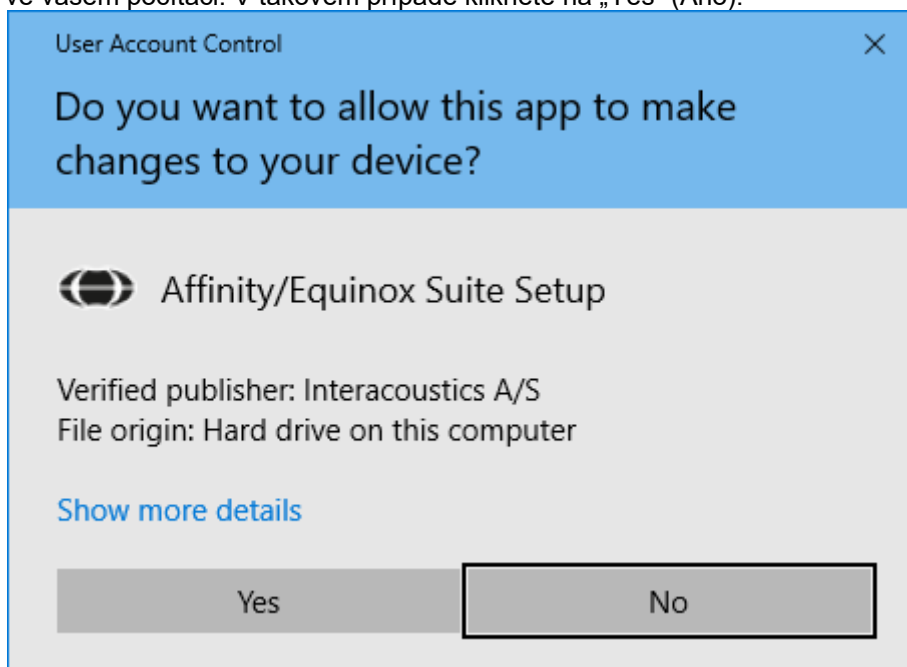




Pokud byste chtěli software instalovat na jiné než výchozí umístění, před kliknutím na „Install“ (Instalovat) klikněte na „Options“ (Možnosti).

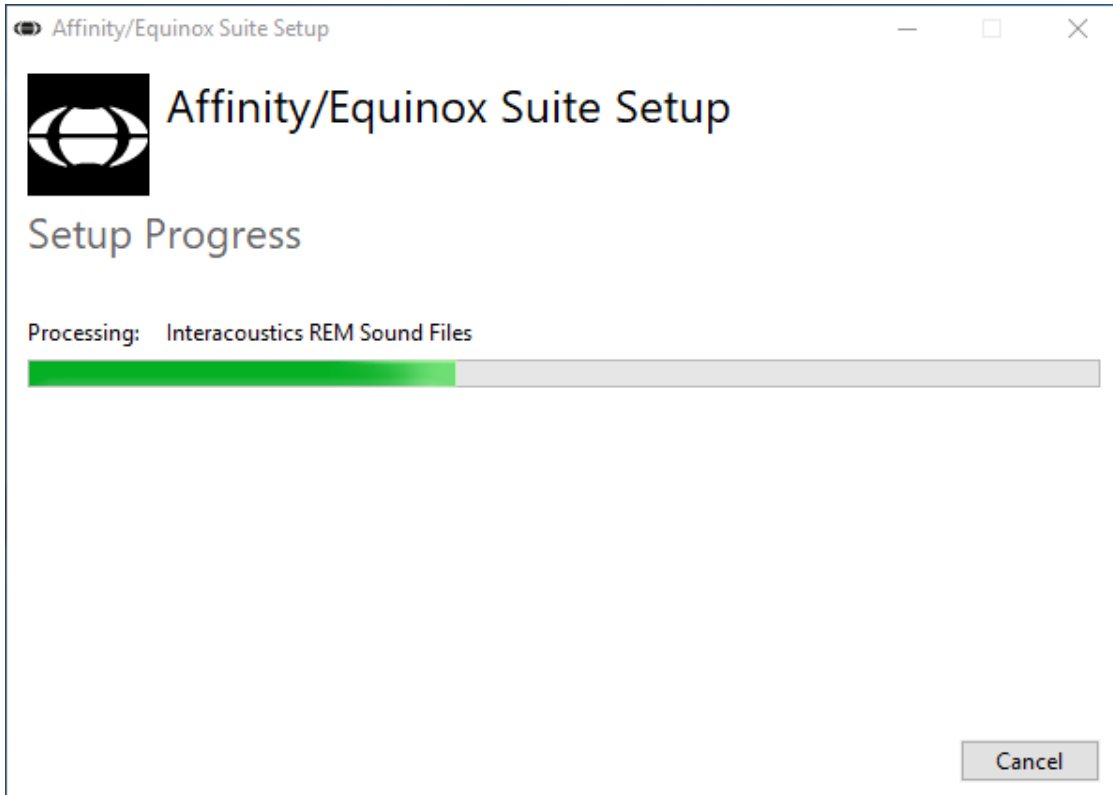
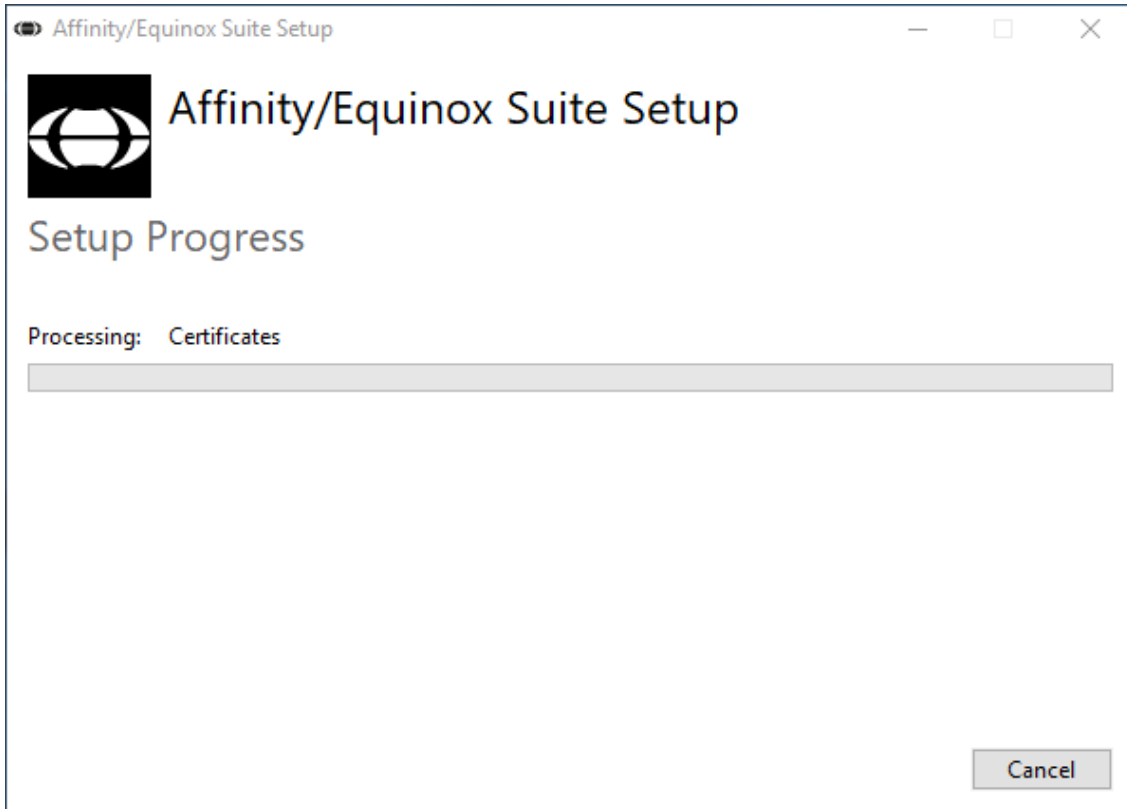


Řízení uživatelského účtu se vás může dotázat, zdali chcete programu dovolit, aby provedl změny ve vašem počítači. V takovém případě klikněte na „Yes“ (Ano).



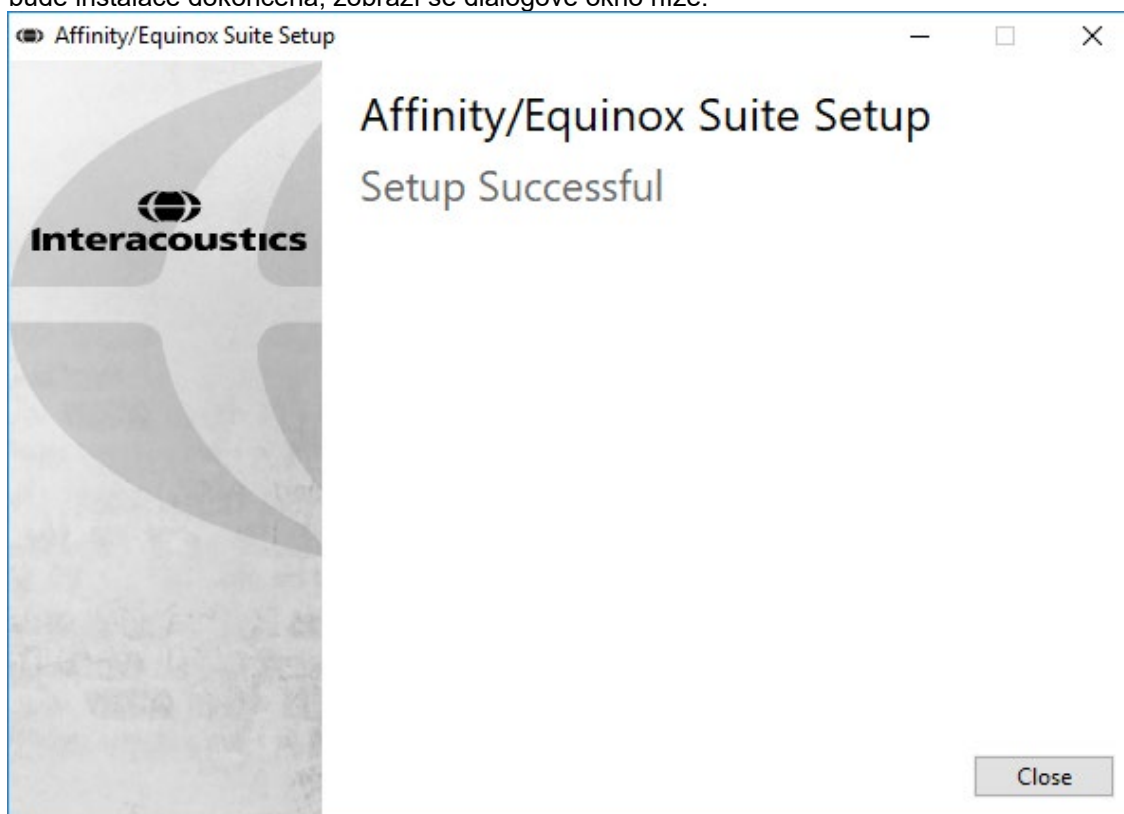


Instalační program nyní zkopíruje do počítače veškeré potřebné soubory. Tento proces může trvat několik minut.





Jakmile bude instalace dokončena, zobrazí se dialogové okno níže.



Instalaci dokončete kliknutím na „Close“ (Zavřít). Softwarová sada Affinity2.0 je nyní nainstalována.



2.5 Instalace ovladače

Po instalaci softwaru Affinity 2.0 / Equinox 2.0 Suite je nutné nainstalovat ovladač pro hardware.

Připojte hardware Affinity 2.0 / Equinox 2.0 k počítači pomocí USB kabelu.

1. Připojte hardware Affinity 2.0 / Equinox 2.0 k počítači pomocí USB kabelu.
2. Systém nyní automaticky rozpozná hardware a v dolní pravé části obrazovky na panelu úloh se zobrazí vyskakovací okno. To znamená, že ovladač je nainstalovaný a hardware lze začít používat.

2.6 Jan nainstalovat v databázi

2.6.1 Noah4

Pokud používáte Noah 4 HIMSA, nainstaluje se software Affinity automaticky do lišty nabídek na úvodní straně spolu s ostatními softwarovými moduly.

Práce v prostředí OtoAccess®

Další pokyny k práci v prostředí OtoAccess® naleznete v návodu k obsluze OtoAccess®

2.7 Samostatná verze

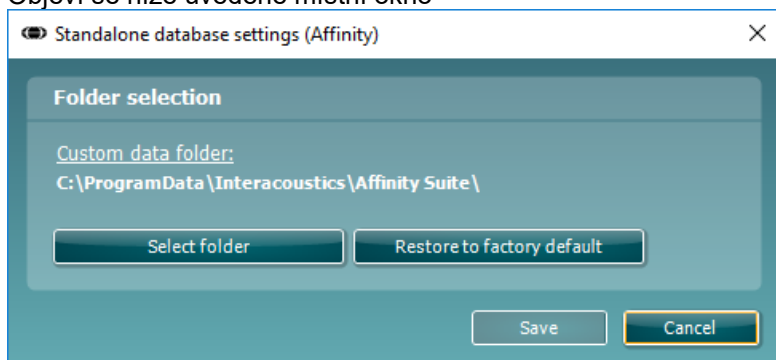
Pokud nemáte databázi Noah ve svém počítači, můžete softwarovou sadu spustit přímo jako samostatný modul. Pokud však budete postupovat tímto způsobem, nebudete moci uložit své záznamy.

2.8 Jak konfigurovat alternativní umístění pro obnovu dat

Software Affinity/Equinox disponuje zálohovacím umístěním pro zápis dat pro případ náhodného ukončení programu nebo selhání systému. K uložení obnovených dat nebo samostatné databáze slouží následující výchozí složky C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ nebo C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\, které však lze měnit dle následujících pokynů.

POZNÁMKA: Tuto funkci lze používat ke změně umístění obnovy dat při práci prostřednictvím databáze, jakož i se samostatným umístěním úložiště.

1. Přejděte na C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite nebo C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite
2. V této složce vyhledejte a spusťte program s názvem FolderSetupAffinity.exe nebo FolderSetupEquinox.exe
3. Objeví se níže uvedené místní okno



4. Pomocí tohoto nástroje lze kliknutím na tlačítko „Select Folder“ (Vybrat složku) a uvedením požadovaného umístění upřesnit, kam se má uložit samostatná databáze nebo obnovená data.
5. V případě potřeby vrátit umístění dat na výchozí hodnotu stačí kliknout na tlačítko „Restore factory default“ (Obnovit výchozí).

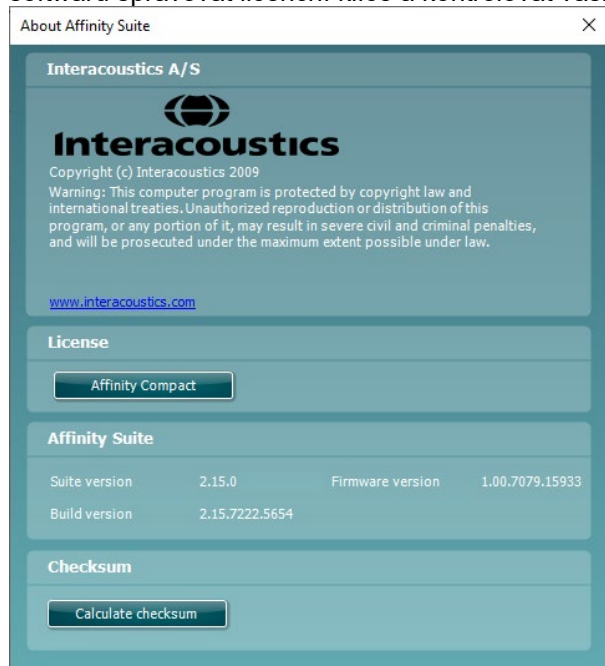


2.9 Licence

Výrobek po dodání již obsahuje licenci pro přístup k objednaným softwarovým modulům. Pokud chcete přidat další moduly, obraťte se prosím na svého prodejce.

2.10 O softwaru Affinity Suite

Přejděte na **Nabídka > Nápověda > O softwaru** a otevřete níže uvedené okno. Toto je místo, kde můžete v softwaru spravovat licenční klíče a kontrolovat vaši sadu, firmware a verzi buildu.



V tomto okně také najdete část Kontrolní součet, což je funkce určená k tomu, aby vám pomohla identifikovat integritu softwaru. Pracuje pomocí kontroly souboru a obsahu složky vaší verze softwaru. Používá algoritmus SHA-256.

Otevřením kontrolního součtu uvidíte řetězec znaků a čísel, poklepáním jej můžete zkopírovat.



3 Pokyny k použití

Přístroj se zapíná/vypíná spínačem na zadní straně, LED kontrolka signalizuje zapnutí. Při používání přístroje se řiďte následujícími obecnými zásadami:

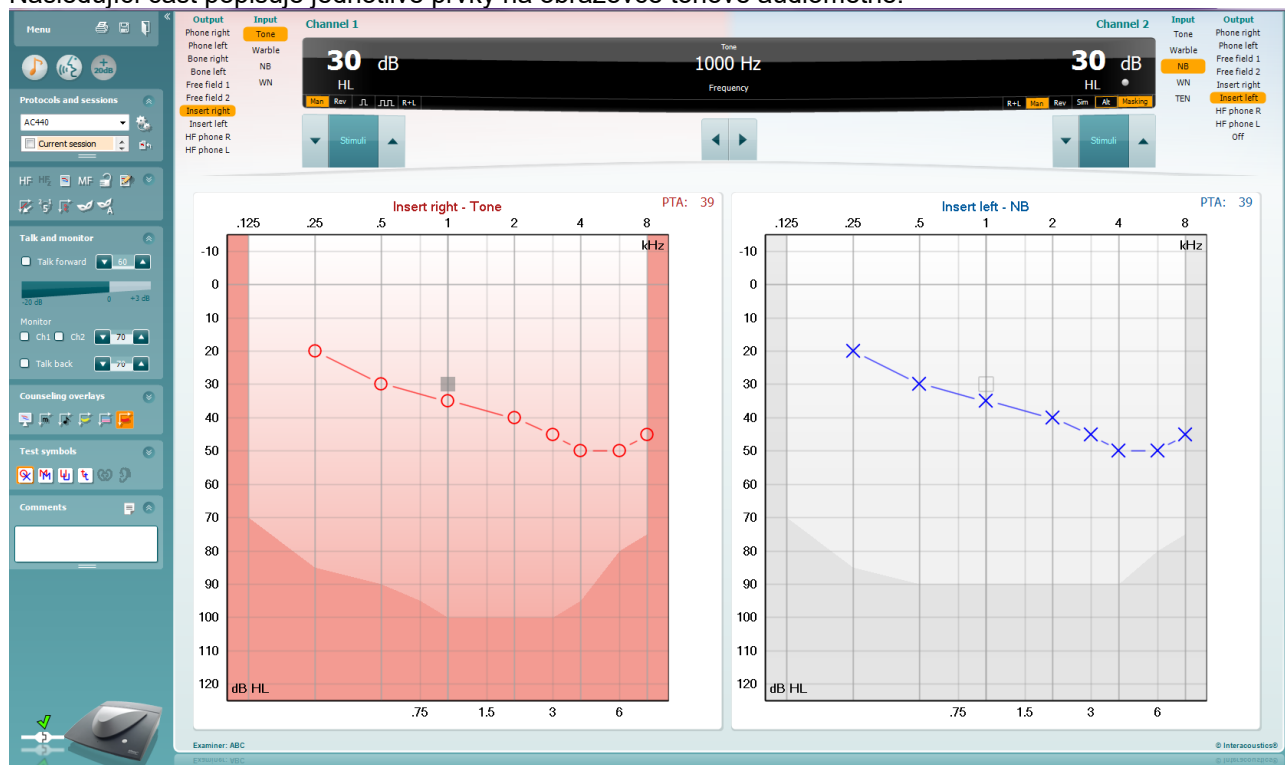


1. Přístroj je určen k použití otorinolaryngology, audiology a dalšími odborníky s příslušnými znalostmi. Používání přístroje bez patřičných znalostí může mít za následek nesprávné výsledky a může ohrozit sluch pacienta.
2. K vyšetření slovní audiometrie používejte kalibrované slovní sestavy. Při kalibraci předpokládáme, že úroveň kalibračního signálu je rovna průměrné intenzitě slovních sestav. Pokud tomu tak není, přístroj je třeba znovu kalibrovat.
3. Pěnové ušní koncovky k volitelným vložným sluchátkům E-A-RTONE 5A jsou určeny k jednorázovému použití. Zajišťují též hygienické zacházení s pacienty a odstraňují nutnost pravidelného čištění držáku a náušníků sluchátek.
4. Před použitím je třeba přístroj temperovat alespoň 3 minuty při pokojové teplotě.
5. Nepoužívejte takové intenzity stimulů, které jsou pacientovi nepříjemné.
6. Dodané měniče (sluchátka, kostní vibrátor apod.) jsou kalibrovány pro použití s daným přístrojem – výměna měničů vyžaduje novou kalibraci.
7. V zájmu dosažení správných výsledků při provádění audiometrie kostní vodivosti se doporučuje použít tzv. maskování.
8. Doporučujeme, abyste součásti, které přicházejí do přímého styku s tělem pacienta (např. náušníky) byly před použitím na dalším pacientu standardním způsobem vydezinfikovány. Tento postup spočívá ve mechanickém očištění a použití schváleného dezinfekčního prostředku. Při použití dezinfekčních prostředků se řiďte pokyny výrobců desinfekce, aby byla účinná.
9. Souladu s normou IEC 60645-1 dosáhnete, pokud vstupní úroveň řeči zkalibrujete na 0 dB VU. Rovněž je důležité zkalibrovat systém pro vyšetření ve volném poli v místě, kde bude provozován, a to za běžných provozních podmínek.
10. Maximální elektrickou bezpečnost zajistíte odpojením kabelu USB, není-li přístroj používán.



3.1 Obrazovka tónové audiometrie

Následující část popisuje jednotlivé prvky na obrazovce tónové audiometrie.



Menu (Nabídka) – skládá se z položek File (Soubor), Edit (Úpravy), View (Zobrazení), Tests Setup (Nastavení testů) a Help (Nápověda). Informace o položkách nabídky najdete v následujících částech.



Print (Tisk) – umožňuje tisk dat získaných během vyšetření. Informace o průvodci tiskem najdete v následujících částech.



Save & New Session (Uložit a nové sezení/vyšetření) – uloží aktuální vyšetření do systému Noah nebo OtoAccess® a otevře nové vyšetření.



Save & Exit (Uložit a ukončit) – uloží aktuální vyšetření do systému Noah nebo OtoAccess® a ukončí aplikaci.



Collapse (Skrýt) – skryje levý panel



Go to Tone Audiometry (Přejít na tónovou audiometrii) – pokud je zvolen jiný druh testu, zobrazí obrazovku tónové audiometrie.



Go to Speech Audiometry (Přejít na slovní audiometrii) – pokud je zvolen jiný druh testu, zobrazí obrazovku slovní audiometrie



Extended Range +20 dB (Rozšířený rozsah +20 dB) – rozšiřuje rozsah intenzit a lze ho aktivovat, pokud je intenzita nastavena na 55 dB od maximální intenzity měniče. Pokud bude třeba použít rozšířeného rozsahu pro dosažení vyšší intenzity, tlačítko se rozblíká.



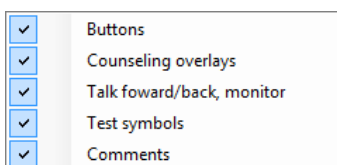
Chcete-li automaticky přepnout na větší rozsah, přejděte k nabídce nastavení a zvolte **Switch extended range on automatically** (Automaticky přepnout na větší rozsah)



Fold (Sbalit) – skryje oblast tak, aby byl vidět pouze popisek nebo tlačítka dané oblasti.



Unfold (Rozbalit) – rozbalí oblast tak, aby byla vidět všechna tlačítka i popisky.



Show/hide areas (Zobrazit/Skrýt oblasti) – tuto nabídku zobrazíte klepnutím pravým tlačítkem myši na některou z oblastí. Viditelnost jednotlivých oblastí a částí, které budou na obrazovce, je uložena individuálně pro daného vyšetřujícího.

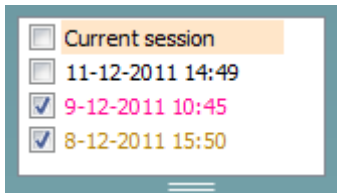


List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů) – umožňuje výběr měřicího protokolu pro aktuální vyšetření. Další informace o protokolech najdete v následujících částech. Klepnutím pravým tlačítkem na protokol může aktuální vyšetřující vybrat, zda bude protokol použit jako výchozí při spuštění.

Další informace o protokolech a nastavení protokolů naleznete v dokumentu „Additional Information” (Doplňkové informace).



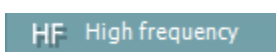
Temporary Setup (Dočasné nastavení) – umožňuje vytváření dočasných změn vybraného protokolu. Tyto změny budou platné pouze při aktuálním sezení. Po provedení změn a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu zobrazí hvězdička (*).



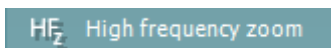
List of historical sessions (Seznam předchozích sezení) – poskytuje přístup k uloženým vyšetřením za účelem srovnání. Audiogram vybrané relace, která je zvýrazněna oranžovou barvou pozadí, je vyobrazen v barvách definovaných použitou sadou symbolů. Všechny ostatní audiogramy označené zaškrtnutím jsou na obrazovce vyobrazeny v barvách textu datového a časového razítka. Velikost záznamů lze měnit tažením dvojitých čar nahoru nebo dolů.



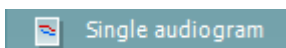
Go to Current Session (Přejít na aktuální sezení) – slouží k návratu do aktuálního sezení.



High Frequency (Vysoké frekvence) – zobrazí na audiogramu vysoké frekvence (až do 20 kHz Affinity2.0/Equinox2.0). Vyšetřovat lze ale pouze v rozsahu, ve kterém jsou kalibrována sluchátka zvolená sluchátka.



High Frequency Zoom¹ (Zvětšení zobrazení vysokých frekvencí) – zobrazí pouze vysokofrekvenční část audiogramu. Další informace o vysokofrekvenčním měření naleznete v dalších částech.



Single audiogram (Jediný audiogram) – přepíná mezi zobrazením jediného audiogramu se všemi křivkami a dvou audiogramů – jedním pro každé ucho.

¹ Funkce HF vyžaduje dodatečnou licenci pro modul AC440. Pokud není zakoupena, tlačítko není aktivní.



MF Multi frequencies

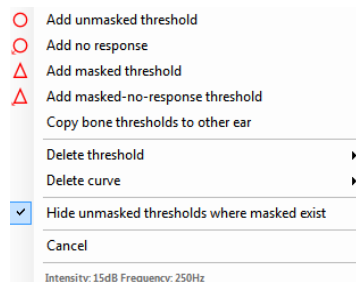
Multi frequencies² (Multifrekvenční audiometrie) – povolí měření s jemnějšími kroky frekvence. Frekvenční rozlišení lze zvolit v nastavení modulu AC440.

Synchronize channels

Synchronize channels (**Synchronizovat kanály**) – vzájemně uzamkne oba atenuátory. Tuto funkci použijete pro synchronní změnu intenzity maskování spoluse změnou intenzity stimulu.

Edit mode

Tlačítkem **Edit Mode** (Režim úprav) se aktivuje funkce úprav. Kliknutím levým tlačítkem myši na graf můžete přidávat/přesunovat body na pozici kurzoru. Kliknete-li pravým tlačítkem myši na určitý uložený bod, zobrazí se kontextová nabídka s následujícími možnostmi:



Mouse controlled audiometry

Mouse controlled audiometry (Myši řízená audiometrie) umožňují provádění audiometrie výhradně pomocí myši. Po kliknutí levým tlačítkem myši bude vyslán stimul. Výsledek uložíte kliknutím pravým tlačítkem myši.

dB step size

Tlačítko **dB step size** (Velikost kroku dB) určuje, na jakou velikost kroků v dB je systém nastaven. Střídají se kroky o velikosti 1 dB, 2 dB a 5 dB.

Hide unmasked thresholds

Hide unmasked threshold (Skrýt nemaskovaný práh) – skryje nemaskované prahy tam, kde existují maskované prahy.

Toggle masking help

Toggle Masking Help (Přepnout nápovědu k maskování) aktivuje nebo deaktivuje funkci Masking Help (Nápověda k maskování).

Další informace o nápovědě k maskování naleznete v dokumentech „Additional Information” (Doplňkové informace) nebo „Masking Help Quick Guide” (Stručný průvodce nápovědou k maskování) k přístroji Affinity.

Toggle automasking

Toggle Automasking (Přepnout automatické maskování) aktivuje nebo deaktivuje funkci automatického maskování.

Další informace o automatickém maskování naleznete v dokumentech „Additional Information” (Doplňkové informace) nebo „Masking Help Quick Guide” (Stručný průvodce nápovědou k maskování) k přístroji Affinity.

Patient monitor

Patient monitor (Monitor pacienta) – otevře nad ostatními okny okno s vyobrazenými tónovými audiogramy a nápovědou. Velikost a pozice monitoru pacienta je ukládána pro každého vyšetřujícího zvlášť.

Phonemes

Phonemes (Fonémy) – toto poradenské okno zobrazuje fonémy podle nastavení aktuálně používaného protokolu.

Sound examples

Sound examples (Příklady zvuků) – tato volba zobrazuje na pozadí audiogramu obrázky (soubory PNG) s příklady zvuků.

Speech banana

Speech banana (Řečový banán) – tato volba zobrazuje na pozadí audiogramu řečovou (řečový banán).

² Funkce MF vyžaduje dodatečnou licenci pro modul AC440. Pokud není zakoupena, tlačítko není aktivní.



Severity (Závažnost) – tato volba zobrazuje na pozadí audiogramu stupně ztráty sluchu.



Max. testable values (Max. testovatelné intenzity) – zobrazí v audiogramu oblast mimo maximální intenzitu povolenou systémem. Závisí na kalibraci konkrétního měniče a zda je aktivován rozšířený rozsah.



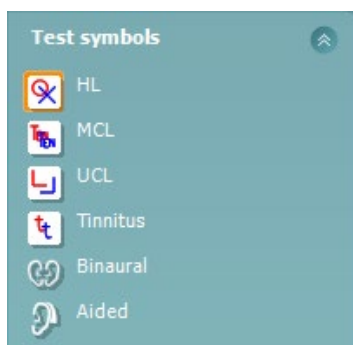
Talk Forward (Mluvení na pacienta) aktivuje mikrofon pro komunikaci s pacientem. Pomocí tlačítek se šipkami lze nastavit úroveň hlasitosti řeči v aktuálně vybraných snímačích. Úroveň bude přesná tehdy, když bude měřič VU ukazovat hodnotu 0 dB.



Zaškrtnutí políčka **Monitor Ch1** nebo **Ch2** umožňuje sledovat jeden nebo oba kanály prostřednictvím externího reproduktoru/sluchátek připojených k monitorovacímu výstupu. Intenzitu monitoru lze upravovat pomocí tlačítek se šipkami.



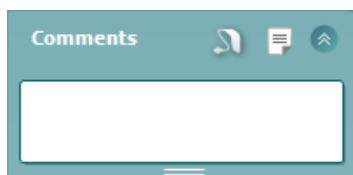
Zatrhávací políčko **Talk back (Odposlech)** umožňuje poslouchat řeč pacienta. Systém musí být vybaven mikrofonem připojeným ke vstupu pro odposlech a externím reproduktorem/sluchátkou připojenými k monitorovacímu výstupu.



Výběrem možnosti **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus**, **Binaural** nebo **Aided** lze nastavit typy symbolů používaných v audiogramu. Zkratka **HL** označuje úroveň poslechu, **MCL** označuje nejpříjemnější úroveň a **UCL** označuje nepříjemnou úroveň. Tato tlačítka zobrazují nemaskované pravé a levé symboly aktuálně vybrané sady symbolů.

Funkce **Binaural** (Binaurální) a **Aided** (Se sluchadlem) umožňují označení, že je test prováděn binaurálně, nebo že má pacient nasazena sluchadla. Tyto ikony jsou obvykle k dispozici pouze v případě, že systém přehrává podněty prostřednictvím reproduktoru s volným polem.

Každý typ měření je uložen jako samostatná křivka.



Comments (Komentáře) – do této oblasti můžete zadat komentáře související s jakýmkoli audiometrickým testem. Prostor zaujímaný polem

komentáře lze nastavit tažením dvojité čáry pomocí myši. Stisknutím tlačítka se otevře samostatné okno pro přidávání poznámek k aktuální relaci. Editor zpráv a pole s komentářem obsahují stejný text. Formátování textu je možné pouze v editoru zpráv.

Po stisknutí tlačítka se zobrazí nabídka, která vám umožní určit styl sluchadla na každém uchu. To je jen pro poznámku při provádění podporovaných měření u vašeho pacienta.

Po uložení relace lze změny komentářů provádět pouze ve stejný den, dokud se datum nezmění (o půlnoci). **Poznámka:** tyto časové rozsahy omezuje HIMSA a software Noah, nikoli společnost Interacoustics.



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

Input	Output
Tone	Phone right
Warble	Phone left
NB	Free field 1
WN	Free field 2
TEN	Insert right
	Insert left
	Insert mask
	Off



Seznam výstupů (**Output**) pro kanál 1 nabízí výběr sluchátek, kostního vibrátoru, reproduktorů volného pole nebo vložných sluchátek. Systém zobrazuje pouze kalibrované měniče.

Seznam vstupů (**Input**) pro kanál 1 nabízí výběr tónu, rozmítaného tónu, úzkopásmového šumu (NB) a bílého šumu (WN).

Stínování pozadí odpovídá tomu, která strana je vybrána – červená je pravá a modrá levá strana.

Seznam výstupů (**Output**) pro kanál 2 nabízí výběr sluchátek, kostního vibrátoru, reproduktorů volného pole, vložných sluchátek nebo vložných maskovacích sluchátek. Systém zobrazuje pouze kalibrované měniče.

Seznam vstupů (**Input**) pro kanál 2 nabízí výběr tónu, rozmítaného tónu, úzkopásmového šumu (NB) a bílého šumu (WN) a testu TEN³.

Stínování pozadí odpovídá tomu, která strana je vybrána – červená je pravá a modrá levá strana.

Pulsation (Přerušování) – nabízí jednotlivý impuls nebo trvale přerušovaný stimul. Trvání stimulu a parametry přerušování lze upravit v nastaveních modulu AC440.

Sim/Alt (Současné/Střídavé) – umožňuje přepínat mezi současným a střídavým spouštěním stimulu. Při volbě Sim (Současné) bude stimul spuštěn do kanálu 1 i 2 současně. Při volbě Alt (Střídavé) bude stimul spuštěn do kanálu 1 a 2 střídavě.

Masking (Maskování) – označuje, zda je kanál 2 používán jako maskovací kanál a zajišťuje tak používání maskovacích symbolů v audiogramu. Například při pediatrickém testování prostřednictvím volných reproduktorů je možné kanál 2 nastavit jako druhý testovací kanál. Pokud není kanál 2 používán pro maskování, je pro něj k dispozici možnost samostatného ukládání.

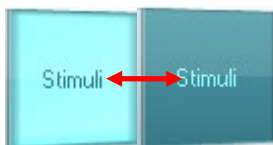
Right + Left (Pravý + Levý) umožňuje vysílání tónů do obou uší v kanálu 1 a šum do obou uší v kanálu 2.

Tlačítka **dB HL Increase** a **Decrease** (Zvýšení a Snížení) umožňují zvýšení a snížení intenzity kanálu 1 a kanálu 2.

Ke snížení nebo zvýšení intenzity kanálu 1 lze použít klávesy se šipkami na klávesnici počítače.

Intenzitu kanálu 2 lze snížit nebo zvýšit pomocí kláves Page Up a Page Down.

³ Testování TEN vyžaduje dodatečnou licenci pro modul AC440. Pokud není zakoupena, je tento vstup zobrazen šedě.



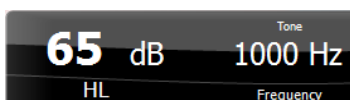
Při nastavení kurzoru myši do oblasti stimulů se rozsvítí tlačítko **Stimuli** (Stimul) nebo **Attenuator** (Atenuátor).

Klepnutím pravým tlačítkem myši v tlačítku Stimuli (Stimul) uložíte označení „Bez odezvy“. Klepnutím levým tlačítkem uložíte práh na aktuální frekvenci a intenzitě.

Stimul lze v kanálu 1 spustit též mezerníkem nebo levou klávesou Ctrl na klávesnici počítače.

Stimul lze v kanálu 2 spustit též pravou klávesou Ctrl na klávesnici počítače.

Pohyby myši v oblasti stimulů mohou být pro kanál 1 i kanál 2 v závislosti na nastavení ignorovány.



Frequency and Intensity display (Zobrazení frekvence a intenzity) – tato oblast zobrazuje právě použitý stimul. Vlevo je intenzita dB HL kanálu 1 a vpravo kanálu 2. Uprostřed je zobrazena frekvence.

Pokud se pokusíte překročit maximální dostupnou intenzitu, hodnota dB se rozblíká.



Bez obrázku

Frequency increase/decrease (Zvýšení/Snížení frekvence) – tlačítka zvýšíte nebo snížíte frekvenci. Frekvenci lze snížit nebo zvýšit i tlačítka šipek vlevo nebo vpravo na klávesnici počítače.

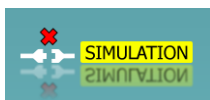
K ukládání prahů pro kanál 1 slouží klávesa **S** nebo kliknutí levým tlačítkem myši na tlačítko Stimuli (Stimuly) kanálu 1. K uložení prahu bez odezvy lze použít klávesu **N** nebo kliknutí pravým tlačítkem na tlačítko Stimuli (Stimuly) kanálu 1.

Bez obrázku

Ukládání prahů pro kanál 2 je k dispozici tehdy, když kanál 2 není maskovací kanál. To se provede stisknutím kláves **<Shift> S** nebo kliknutím levým tlačítkem myši na tlačítko Stimuli (Stimuly) kanálu 2. Uložení prahu bez odezvy lze provést stisknutím kláves **<Shift> N** nebo kliknutím pravým tlačítkem na tlačítko Attenuator (Regulátor útlumu) kanálu 2.



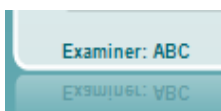
Indikační obrázek hardwaru signalizuje připojení hardwaru. **Simulační režim** je aktivní, když je software provozován bez hardwaru.



Při otevírání softwarové sady systém automaticky vyhledá hardware. Pokud neproběhne detekce hardwaru, systém bude automaticky pokračovat v simulačním režimu a namísto obrázku připojeného hardwaru se zobrazí ikona simulace (vlevo).



Examiner (Vyšetřující) – uvádí aktuálního klinického pracovníka, který testuje pacienta. Jméno vyšetřujícího je uloženo spolu s vyšetřením a lze jej vytisknout spolu s výsledky.

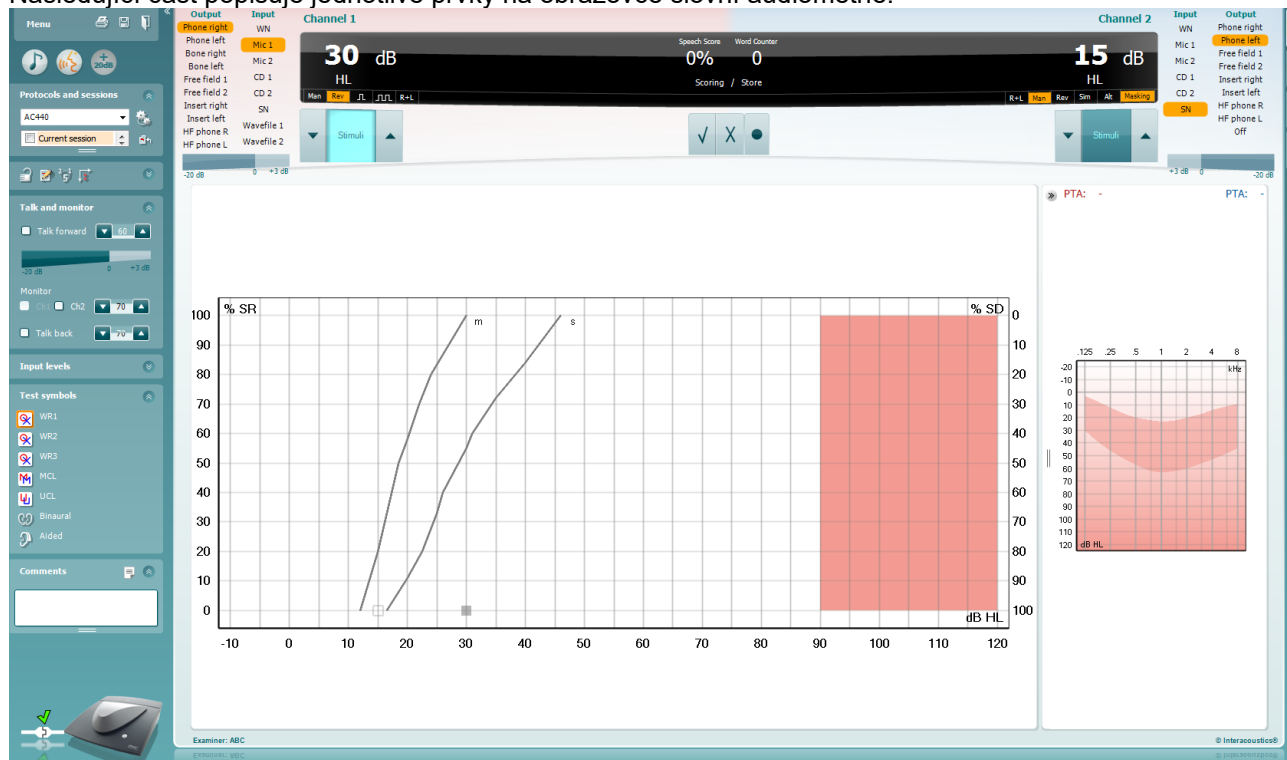


Pro každého vyšetřujícího se ukládá nastavení aplikace – použitých parametrů vyšetření a rozložení obrazovky. Pro každého vyšetřujícího se aplikace spustí se stejným rozložením, při jakém aplikaci naposled opouštěl. Vyšetřující si má také možnost zvolit, který protokol má být vybrán při spuštění (po kliknutí pravým tlačítkem myši na seznam výběru protokolů).



3.2 Obrazovka slovní audiometrie

Následující část popisuje jednotlivé prvky na obrazovce slovní audiometrie:



Input Levels

Mic1	28
Mic2	27
CD1	26
CD2	26

Input levels (Vstupní úrovně) – posuvníky nastavte vstupní úroveň 0 dB VU. Zajistíte tak správnou kalibraci vstupů Mic1, Mic2, AUX1, and AUX2.

WR1
WR3
WR2

WR1, WR2 a WR3 (Rozpoznávání slov) – umožňují výběr slovních sestav dle vybraného protokolu. Ize též konfigurovat.

HL
MCL
UCL

Výběrem možnosti **HL, MCL, UCL** nebo **Tinnitus** lze nastavit typy symbolů používaných v audiogramu. Zkratka HL označuje úroveň poslechu, MCL označuje nejpříjemnější úroveň a UCL označuje nepříjemnou úroveň. Každý typ měření je uložen jako samostatná křivka.

Binaural
Aided

Funkce **Binaurální** a **Se sluchadly** umožňují označení, že test je prováděn binaurálně, nebo když má pacient nasazena sluchadla. Měření budou uložena jako samostatné křivky.



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

Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
Mic 2	Free field 1
AUX 1	Free field 2
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Insert mask
	HF phone R
	HF phone L
	Off

Seznam **Output (Výstup)** pro kanál 1 dává možnost testování s potřebnými měniči. Systém zobrazuje pouze kalibrované měniče.

Seznam vstupů (**Input**) pro kanál 1 nabízí výběr bílého šumu (WN), řečového šumu (SN), mikrofonu 1 nebo 2 (Mic1 a Mic2), AUX1, and AUX2. a souboru Wave.

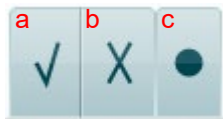
Stínování pozadí odpovídá tomu, která strana je vybrána – červená je pravá a modrá levá strana.

Seznam **Output (Výstup)** pro kanál 1 dává možnost testování s potřebnými měniči. Systém zobrazuje pouze kalibrované měniče.

Seznam vstupů (**Input**) pro kanál 2 nabízí výběr bílého šumu (WN), řečového šumu (SN), mikrofonu 1 nebo 2 (Mic1 a Mic2), AUX1, AUX2 a souboru Wave.

Stínování pozadí odpovídá tomu, která strana je vybrána – červená je pravá a modrá levá strana.

Speech Scoring (Skórování řeči):



- Correct (Správně):** Kliknutím na toto tlačítko uložíte slovo jako správně zopakované. Uložit slovo jako správně zopakované můžete také kliknutím na šipku **doleva**.
- Incorrect (Nesprávně):** Kliknutím na toto tlačítko uložíte slovo jako nesprávně zopakované. Uložit slovo jako nesprávně zopakované můžete také kliknutím na šipku **doprava**.
- Store (Uložit):** Klepnutím na toto tlačítko uložíte práh řeči do grafu řeči. Bod lze uložit také pomocí klávesy **S**.

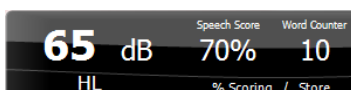
Phoneme scoring (Skórování fonémů):



- Phoneme scoring (Hodnocení fonémů):** Pokud je v nastavení modulu AC440 vybráno hodnocení fonémů, hodnocení můžete udělit kliknutím na odpovídající číslo. Uložit jako správné můžete také kliknutím na šipku **Nahoru** a jako nesprávné na šipku **Dolů**.*

*při použití režimu grafu je správné / nesprávné hodnocení přiřazeno pomocí kláves se šipkami **nahoru** a **dolů**.

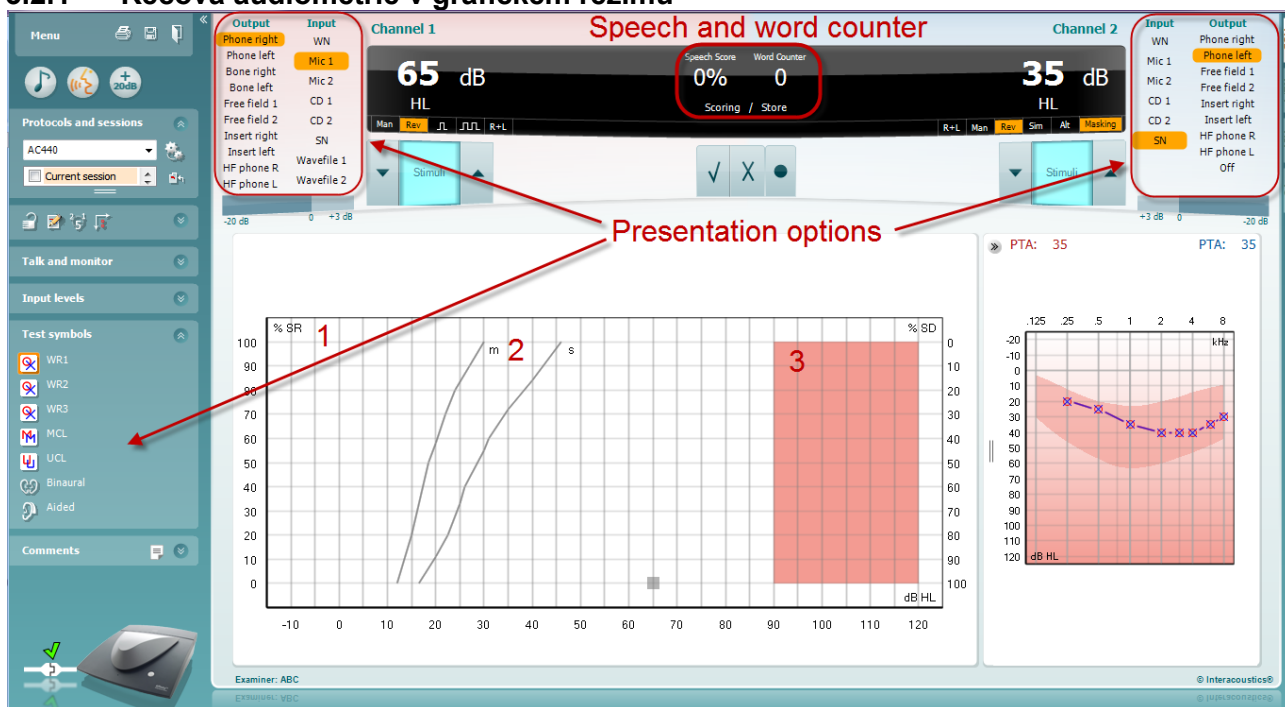
- Store (Uložit):** Klepnutím na toto tlačítko uložíte práh řeči do grafu řeči. Bod lze uložit také pomocí klávesy **S**.



Zobrazení skóre frekvence a řeči ukazuje, co se právě vysílá. Nalevo je uvedena hodnota dB pro kanál 1 a napravo pro kanál 2. Uprostřed je aktuální skóre řeči (*Speech Score*) v % a počítadlo slov (*Word Counter*), které sleduje počet slov použitých během testu.



3.2.1 Řečová audiometrie v grafickém režimu

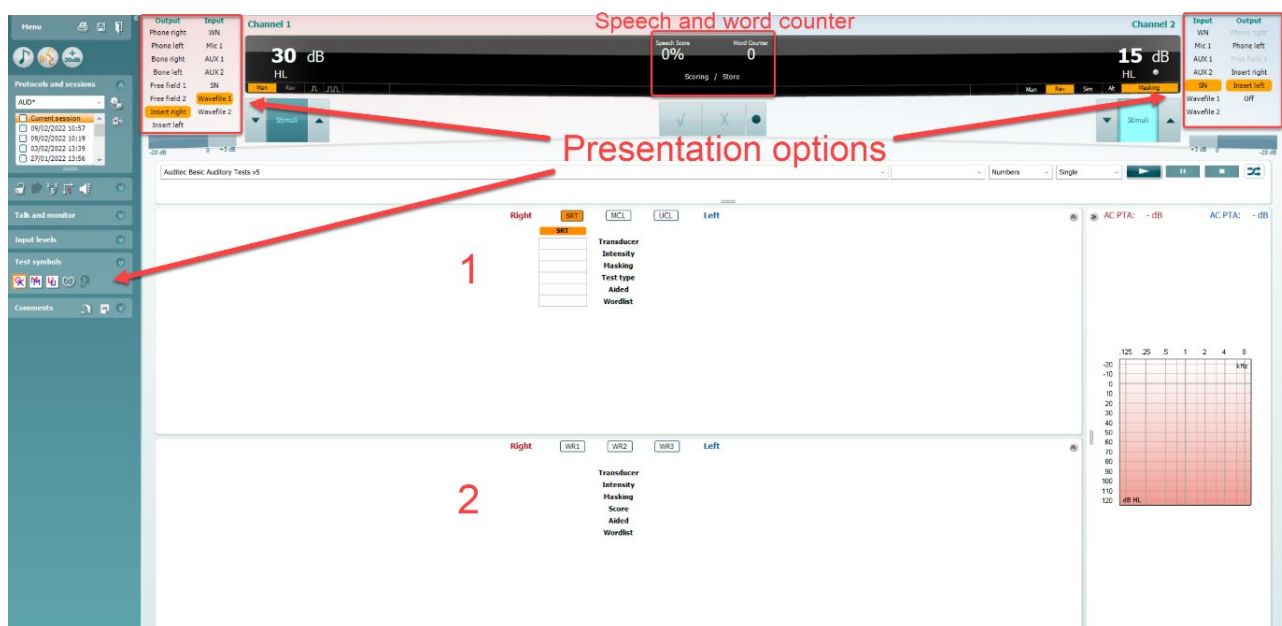


Nastavení vysílání v režimu grafu v „Test Symbols” (Symboly testů) a v možnostech vysílání (Ch1 a Ch2) v horní části obrazovky ukazuje, kde můžete během testu nastavit parametry testování.

- 1) **Graf:** Na obrazovce se zobrazují křivky slovní audiometrie.
Na ose X je intenzita řečového signálu a na ose Y je skóre v procentech.
Hodnocení je zobrazeno také v černé oblasti v horní části obrazovky spolu s počítadlem slov.
- 2) **Normální křivky** - zobrazují normální hodnoty pro jednoslabičné (**S**) a vícetlabičné (**M**) slovní sestavy. Křivky lze upravovat podle individuálního nastavení modulu AC440.
- 3) **Vystínovaná oblast** udává, jak vysokou intenzitu stimulu systém dovolí spustit. *Stiskem tlačítka rozšířeného rozsahu +20 dB* lze dosáhnout vyšší intenzity. Maximální intenzita je dána kalibrační měnič.



3.2.2 Řečová audiometrie v tabelárním režimu



Tabelární režim modulu AC440 je tvořen dvěma tabulkami:

- 1) Tabulka **SRT** (Speech Reception Threshold - Prahová hodnota příjmu řeči). Když je test SRT aktivní, je indikován oranžově. **SRT** K dispozici jsou také možnosti provedení slovní audiometrie za účelem nalezení **MCL** (Most Comfortable Level – Nejpříjemnější úroveň) a **UCL** (Uncomfortable Loudness Level – Nepříjemná úroveň hlasitosti), které jsou také při aktivaci zvýrazněny oranžově: **MCL** **UCL**

- 2) Tabulka **WR** (Word Recognition - Rozpoznávání slov). Když je aktivní možnost WR1, WR2 nebo WR3, odpovídající popisek bude oranžový **WR1**.

Tabulka SRT

Tabulka SRT (Prahová hodnota příjmu řeči) umožňuje měření více SRT pomocí různých testovacích parametrů, například *Transducer* (Měníč), *Test Type* (Typ testu), *Intensity* (Intenzita), *Masking* (Maskování), a *Aided* (Se sluchadlem).

Po úpravě položek *Transducer* (Měníč), *Masking* (Maskování) anebo *Aided* (Se sluchadlem) a opakování testu se v tabulce SRT zobrazí další záznam SRT. To umožňuje zobrazení více měření SRT v tabulce SRT. Totéž lze použít při provádění slovní audiometrie MCL (Nejpříjemnější úroveň) a UCL (Nepříjemná úroveň hlasitosti).

Další informace o testování SRT naleznete v dokumentu *Další informace Affinity2.0/Equinox2.0*.

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



Tabulka WR

Tabulka rozpoznávání slov (WR) umožňuje měření více WR s různými parametry (např. *Transducer* (měnič), *Test Type* (typ testu), *Intensity* (intenzita), *Masking* (maskování), a *Aided* (se sluchadlem).

Při změně parametrů testu a jeho opakování se v tabulce WR zobrazí další záznam WR. To umožňuje zobrazení více měření WR v tabulce.

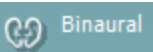
Další informace o měření WR najdete v následujících částech.

Další informace o testování SRT jsou uvedeny v [Doplňkových informacích k přístroji Affinity](#).

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

Možnost Binaurální a Se sluchadly

Provedení binaurálních řečových testů:


1. Kliknutím na SRT nebo na WR zvolte test, který má být proveden binaurálně
2. Zajistěte, aby byly snímače nastaveny na binaurální testování. Například vložte Pravý do kanálu 1 a vložte Levý do kanálu 2
3. Klikněte na  Binaural
4. Pokračujte v testování; po uložení budou výsledky uloženy jako binaurální výsledky

Right		WR1	WR2	Left	
WR1	WR2	Transducer		WR1	WR2
Insert	Insert			Insert	Insert
60 dB	55 dB			60 dB	55 dB
35 dB				35 dB	
60 %	80 %			50 %	80 %
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A			NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A

Binaural Test

Provedení testu se sluchadly:

1. Zvolte příslušný snímač. Testování se sluchadly se obvykle provádí ve volném poli. Za určitých podmínek by však bylo možné testovat hluboko zasazená kanálová sluchadla pod náhlavní soupravou, což by ukázalo výsledky specifické pro ucho.
2. Klikněte na tlačítko Aided (Se sluchadly).
3. Pokud se testování provádí ve volném poli, klikněte na tlačítko Binaural (Binaurální), aby byly výsledky uloženy pro obě uši současně.
4. Pokračujte v testování; výsledky pak budou uloženy jako výsledky se sluchadly se zobrazenou ikonou Aided (Se sluchadly).

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



3.2.3 Správce klávesových zkratek na počítači

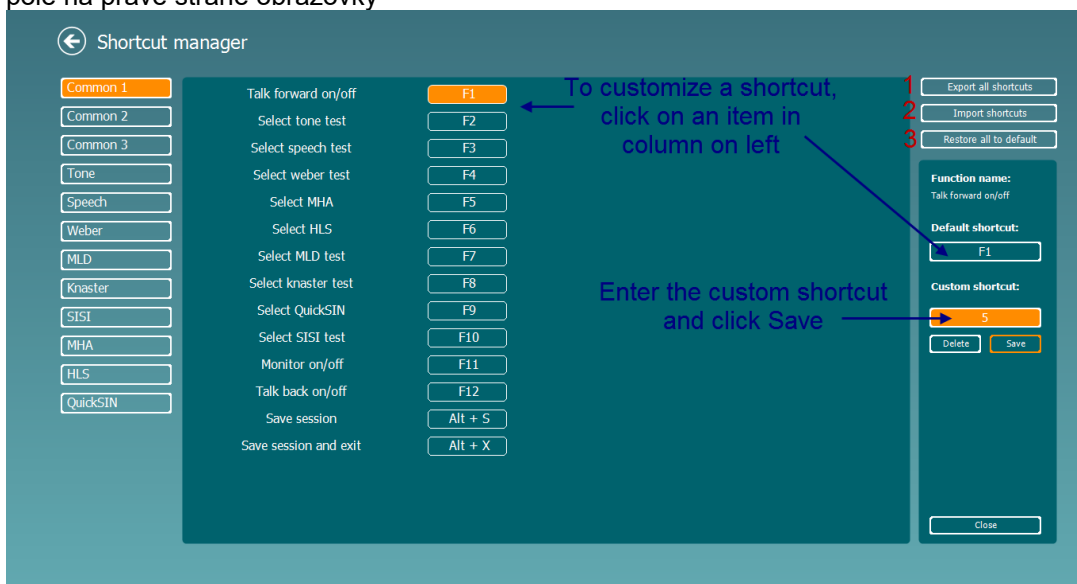
Správce klávesových zkratek na počítači umožňuje uživateli individuálně přizpůsobit zkratky na počítači v modulu AC440. Chcete-li otevřít správce zkratek na počítači:

Přejděte k AUD module | Menu | Setup | PC Shortcut Keys (Modul AUD | Nabídka | Nastavení | Klávesové zkratky na počítači)

Chcete-li vidět přednastavené zkratky, klikněte na položky v levém sloupci (Obvyklé 1, Obvyklé 2, Obvyklé 3 atd.)



Chcete-li zkratku individuálně přizpůsobit, klikněte na střední sloupec a přidejte přizpůsobenou zkratku do pole na pravé straně obrazovky



1. **Export všech zkratek:** Tuto funkci použijte k uložení přizpůsobených zkratek a přenesení do jiného počítače
2. **Import zkratek:** Tuto funkci použijte k importu zkratek, které již byly exportovány z jiného počítače
3. **Obnovení všech přednastavených zkratek:** Tuto funkci použijte k obnovení zkratek v počítači na výrobcem přednastavené zkratky
- 4.



3.2.4 Technické specifikace softwaru AC440

CE značení zdravotnických prostředků:	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.	
Normy pro audiometry:	Tón: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Typ 1 EHF Řeč: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Typ A nebo A-E	
Transducers & Calibration (Snímače a kalibrace):	Informace a pokyny ke kalibraci jsou uvedeny v návodu k obsluze. Úrovně RETSPL pro snímače jsou uvedeny v doprovodné příloze	
Vzduchové vedení DD45 TDH39 HDA300 DD450 HDA300 DD450 HDA280 E.A.R Tone 5A IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Zpráva PTB 1.61.4066893/13 8,8 N \pm 0,5 N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6-2018 zpráva PTB 2004 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	Statická síla upínacího pásku 4,5N \pm 0,5N Stat.síla upínacího pásku 4,5N \pm 0,5N Statická přítlačná síla upínacího pásku Statická přítlačná síla 10 N \pm 0,5 N Stat.síla upínacího pásku 8.8N \pm 0,5N Stat.síla upínacího pásku 10N \pm 0,5N Statická síla upínacího pásku 5N \pm 0,5N
Technologie „Bone Conduction“ B71 B81	Umístění: bradavka ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Headband Static Force 5.4N \pm 0.5N Headband Static Force 5.4N \pm 0.5N
Volné pole	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Vysoká frekvence	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Efektivní maskování	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Spínač odezvy pacienta:	Ruční tlačítko.	
Komunikace s pacientem:	Talk Forward a Talk Back.	
Monitor:	Výstup přes externí sluchátko nebo reproduktor.	
Podněty:	Čistý tón, rozmítaný tón, úzkopásmový šum (NB), řečový šum (SN), bílý šum (WN) a šum TEN.	
Tón	125–20 000 Hz oddělený ve dvou rozsazích 125–8 000 Hz a 8 000–20 000 Hz. Rozlišení 1/2–1/24 oktávy.	
Tone / Warble (Tón / kolísavý tón)	1–10 Hz sinusový, 5% modulace	
Soubor Wave:	44100Hz vzorkování, 16 bitů, 2 kanály	
Maskování Úzkopásmový šum: Bílý šum: Řečový šum.	Automatický výběr úzkopásmového šumu (nebo bílého šumu) pro přivedení tónu a řečový šum pro přivedení řeči. IEC 60645-1:2001, 5/12oktávový filtr se stejným rozlišením středové frekvence jako čistý tón. 80-20000 Hz, měřeno s konstantní šířkou pásma IEC 60645-1 2017 125-6000 Hz pokles 12 dB/oktávu nad 1KHz +/-5dB	
Prezentace	Manuální nebo vratný. Jeden nebo několik impulzů. Doba pulzu nastavitelná od 200 mS do 5 000 mS v krocích po 50 mS. Simultánní nebo střídavé.	
Intenzita	Maximální výstupní úrovně jsou uvedeny v doprovodné příloze	

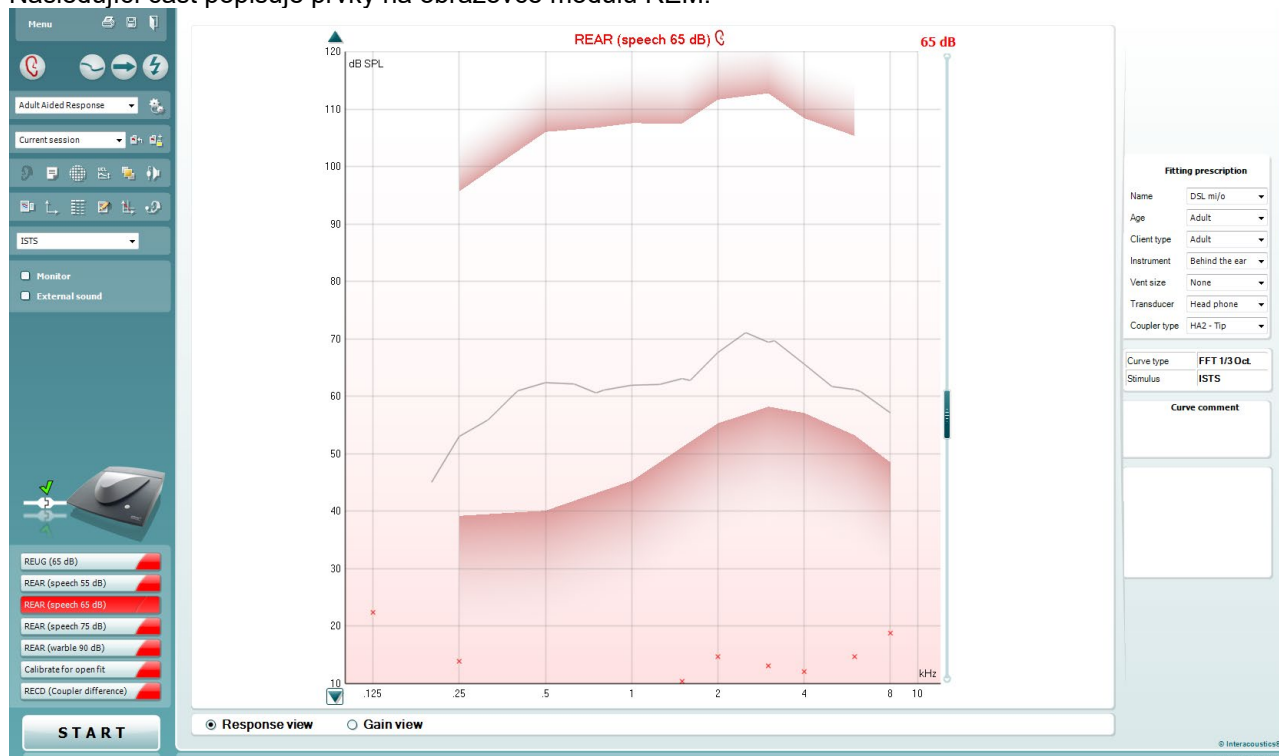


Kroky	Dostupné odstupňování intenzity 1, 2 nebo 5 dB
Přesnost	Hladina akustického tlaku: ± 2 dB. Hladiny vibrací ± 5 dB.
Funkce rozšířeného rozsahu	Pokud není aktivována, výstup vzduchu je omezen na 20 dB pod maximálním výstupem.
Frekvence	Rozsah: 125 Hz až 8 kHz (volitelná vysoká frekvence: 8 kHz až 20 kHz) Přesnost : Lepší než ± 1 %
Zkreslení (THD)	Hladina akustického tlaku: do 1,5 % Hladiny vibrací do 3 %
Indikátor signálu (VU)	Vážení času: 350 mS Dynamický rozsah: -20 dB až +3 dB Charakteristiky usměrňovače: RMS Volitelné vstupy jsou opatřeny tlumičem, pomocí kterého lze nastavit hladinu podle referenční polohy indikátoru (0 dB)
Možnost uložení:	Tónový audiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Řečový audiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Se sluchadly, Bez sluchadel, Binaurální, R+L.
Kompatibilní software:	Kompatibilní s Noah4, OtoAccess® a XML



3.3 Obrazovka modulu REM440

Následující část popisuje prvky na obrazovce modulu REM:



Tlačítko **Menu** (Nabídka) umožňuje přístup k nabídkám File (Soubor), Edit (Úpravy), View (Zobrazit), Mode (Režim), Setup (Nastavení) a Help (Nápověda).



Tlačítko **Print** (Tisk) vytiskne výsledky testů ve vybrané tiskové šabloně. Nevyberete-li žádnou tiskovou šablonu, vytisknou se aktuální výsledky zobrazené na obrazovce.



Tlačítko **Save & New Session** (Uložit a nové sezení) uloží aktuální sezení do systému Noah3 nebo OtoAccess® a otevírá nové.



Tlačítko **Save & Exit** (Uložit a ukončit) uloží aktuální sezení do systému Noah3 nebo OtoAccess® a ukončí modul.



klepněte pravým tlačítkem



POZNÁMKA: Binaurální měření REM se provádí při zobrazení obou uší (jak v REIG, tak i REAR). Binaurální funkce umožňuje vyšetřujícímu současné zobrazení binaurálního měření vpravo a vlevo.



Tlačítko **Toggle between Single and Combined Screen** (Přepnutí mezi jednoduchou a kombinovanou obrazovkou) přepíná mezi zobrazením jednoho nebo několika měření v tomtéž grafu REM.

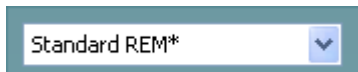


Tlačítko **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Přepnutí mezi jedním a nepřetržitým měřením) přepíná mezi jedním změřením celé frekvenční charakteristiky nebo stále se opakujícím měřením až do stisknutí STOP.



Tlačítko **Freeze Curve** (Zmrazení křivky) umožňuje pořídit snímek křivky REM při stimulaci širokopásmovým signálem. Jinými slovy se křivka při probíhající zkoušce v daném okamžiku zmrazí.

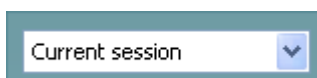
POZNÁMKA: Možnost Freeze Curve (Zmrazení křivky) je funkční pouze pro širokopásmové signály (např. ISTS) v nepřetržitém režimu



V poli **List of Protocols** (Seznam protokolů) můžete vybrat zkušební protokol (standardní nebo uživatelsky definovaný), který se použije při aktuálním sezení.



Tlačítkem **Temporary Setup** (Dočasné nastavení) dočasně měníte vybraný měřicí protokol. Změny budou platné pouze v aktuálním sezení. Pozměněný protokol bude při návratu na hlavní obrazovku indikován hvězdičkou (*) za názvem protokolu.



List of Historical Sessions (Seznam historie relací) poskytuje přístup k výsledkům dřívějších audiometrických měření získaných u vybraného pacienta pro účely porovnávání nebo tisku



Tlačítkem **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Přepínání mezi zamknutím a odemknutím vybraného sezení) se na obrazovce zmrazí aktuální nebo dřívější sezení pro srovnání s ostatními měřeními.



Tlačítkem **Go to Current Session** (Přejít do aktuálního sezení) se vrátíte do aktuálního sezení.

Tlačítkem **Toggle between Coupler and Ear** (Přepínání mezi spojkou a uchem) přepínáte mezi měřeními na akustické spojkce nebo na lidském uchu. Pamatujte si, že ikona je aktivní pouze tehdy, je-li k dispozici předpovězená nebo změřená hodnota RECD.

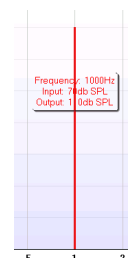


Tlačítkem **Report Editor** (Editor zpráv) otevřete nové okno pro přidání poznámek k aktuálnímu sezení. Upozorňujeme, že po uložení sezení nelze zprávu měnit.

Po uložení relace mohou být změny učiněny pouze v průběhu téhož dne, dokud se nezmění datum (o půlnoci). **Poznámka:** tyto časové rozsahy omezují HIMSA a software Noah, nikoli společnost Interacoustics.



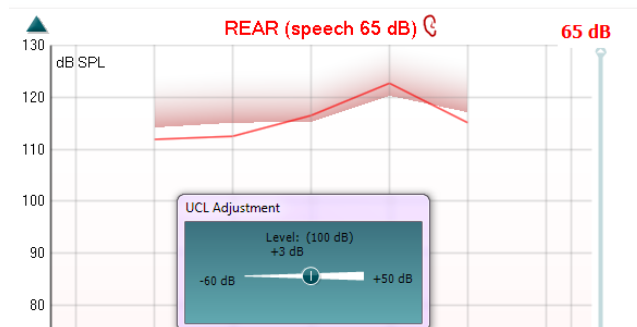
Tlačítko **Single Frequency** (Jedna frekvence) je test umožňující vyšetřujícímu hrát kolísavý tón o jedné frekvenci. Po kliknutí uvidíte na grafu přesnou frekvenci, vstup a výstup. Frekvenci lze upravit směrem nahoru i dolů pomocí kláves se šipkami Doprava a Doleva. Kliknutím na tlačítko tuto funkci zapnete a dalším kliknutím ji vypnete.



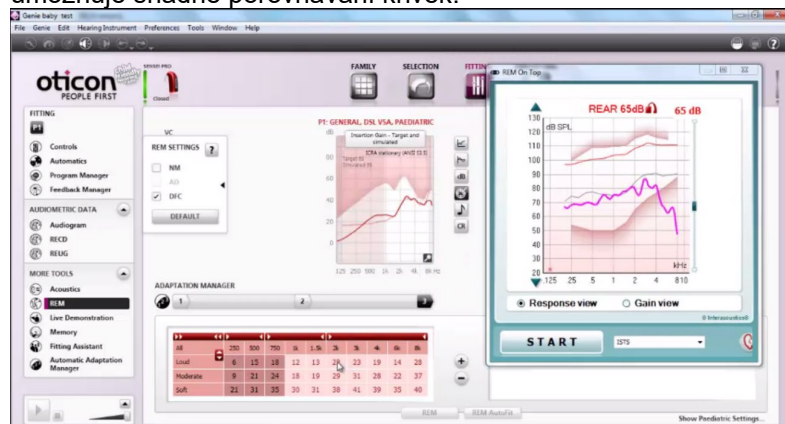
Tlačítko **UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Nastavení nepříjemné úrovně)** Chcete-li omezit intenzitu signálů systému při měření MPO u lidského ucha, můžete aktivovat tlačítko UCL. Jakmile je aktivováno, objeví se na grafu červená linie, a pokud je dosaženo této úrovně, systém zastaví měření. Tuto červenou linii lze posunout posuvným kontaktem.



POZNÁMKA: Aby se červená linie zobrazila, musí být do audiogramu zadány prahové hodnoty sluchu (UCL), když je aktivní tlačítko UCL. Chcete-li tuto funkci deaktivovat, stiskněte znovu tlačítko UCL



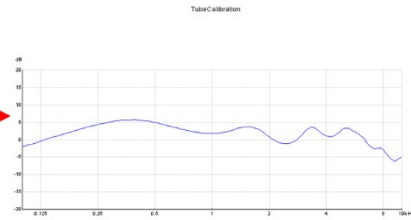
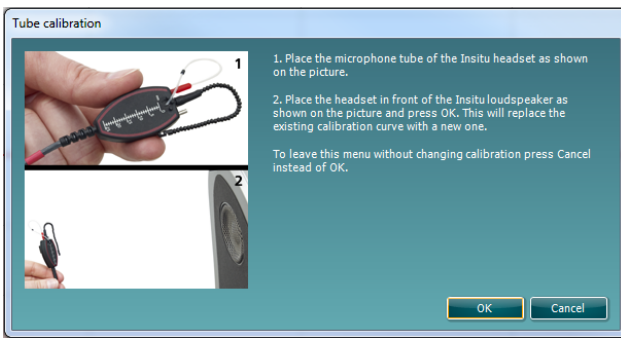
Tlačítko **On Top Mode** (Vždy navrchu) způsobí, že modul REM440 se zobrazuje ve zmenšeném okně, které obsahuje pouze nejdůležitější data REM. Okno automaticky překrývá ostatní aktivní okna aplikací, například program pro nastavení sluchadel. Během nastavování zesílení sluchadel v okně nastavovacího programu překrývá okno REM440 trvale okno nastavovacího programu, což umožňuje snadné porovnávání křivek.



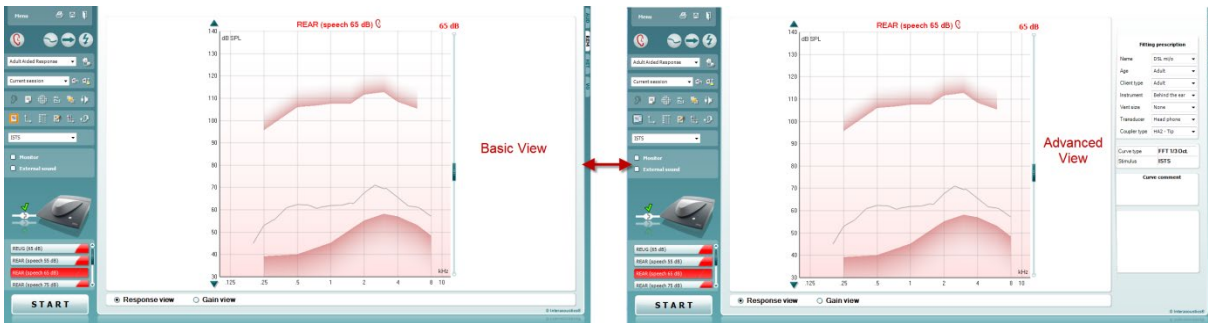
Chcete-li obnovit původní nastavení okna modulu REM440, stiskněte červený křížek v pravém horním rohu okna REM440.



Tlačítkem **Tube calibration** (Kalibrace hadičky měřícího mikrofону) se spustí kalibrace hadičky. Doporučuje hadičku kalibrovat před měřením. Stiskněte tlačítko kalibrace a postupujte podle pokynů na obrazovce (viz obrázek níže) a stiskněte tlačítko OK. Kalibrace je automatická a během ní se vykreslí křivka podobná níže uvedené. Upozorňujeme, že kalibrace je citlivá na hluk, a obsluha by proto měla během kalibrace zajistit v místnosti ticho.



Tlačítka **Simple View/Advanced View** (Jednoduché/Pokročilé zobrazení) přepínáte mezi pokročilým zobrazením (včetně informací o parametrech a konfiguraci měření na pravé straně) a jednodušším zobrazením (pouze větší graf).



Tlačítka **Normal / Reversed Coordinate System** (Normální/Převácené osy) umožňují přepínat mezi normálním a převráceným zobrazením grafu. To může být užitečné při poradenství, protože obrácené křivky se více blíží zobrazení audiogramu, a proto mohou být pro pacienta srozumitelnější při vysvětlování výsledků vyšetření.

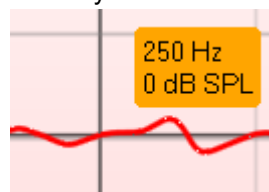


Tlačítko **Insert/Edit Target** (Vložit/Upravit cíl) umožňuje vložit nebo upravit stávající cílovou hodnotu. Po stisku tlačítka vložte požadované cílové hodnoty do tabulky podle následujícího obrázku. Po zadání požadovaných hodnot klepněte na **OK**.

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



Tlačítko **Table View** (Tabelární zobrazení) zobrazuje změřené i cílové hodnoty v tabulce.



Tlačítko **Show Cursor on Graph** (Zobrazovat kurzor v grafu) trvale zobrazuje na křivce kurzor a zobrazuje frekvenci a intenzitu v libovolném bodě křivky naměřených hodnot.



Použití protilehlého referenčního mikrofonu umožní vyšetřujícímu použít referenční mikrofón na straně protilehlé k uchu, ve kterém je zkušební měřicí mikrofón. Chcete-li použít tuto funkci, zaveďte do ucha pacienta se sluchadlem zkušební trubici. Druhý, referenční mikrofón zaveďte do druhého ucha pacienta. Po stisknutí tohoto tlačítka bude během měření používán referenční mikrofón na protilehlé straně. Tento postup se často používá v uspořádání CROS a BiCROS.



Jediný graf umožňuje vyšetřujícímu zobrazit binaurální měření v jednom grafu, který překrývá křivky z levého a pravého ucha.



Povolením/zakázáním hodnot odchylek (delta) lze zobrazit výpočtový rozdíl mezi křivkou měření a cílovým stavem.

Tlačítkem **Stimulus Selection** (Výběr stimulu) vyberete stimul testu.

 Monitor
 External sound

Monitor: Chcete-li slyšet zesílený stimul přes odposlech:

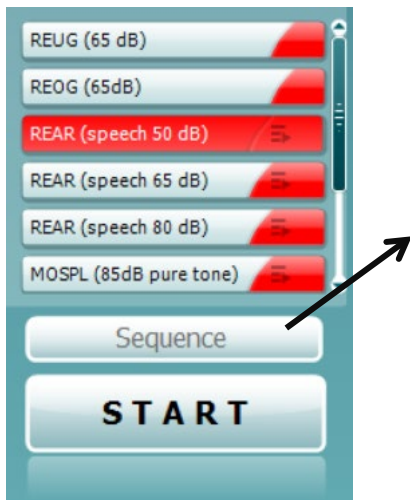
1. Připojte reproduktor odposlechu k výstupu hardwarové platformy. Doporučujeme používat monitorovací sluchátka schválená společností Interacoustics.
2. Zaškrtněte políčko Monitor.
3. Posuvníkem nastavte požadovanou hlasitost.

Upozorňujeme, že zvuk odposlechu může být velmi slabý (v porovnání s odposlechem audiometrie). Při audiometrii je hlasitější, protože audiometr vytváří signál, který je monitorován. Při REM440 slyšíte měřený signál, což znamená, že jej nelze regulovat audiometrem.

External sound (Externí zvuk): Chcete-li použít záznam hudby/řeči např. z CD/MP3 přehrávače (pro poradenské účely):

1. Připojte CD přehrávač ke vstupu CD1 hardware.
2. Klepněte v modulu REM440 na **START** a zaškrtněte políčko *External sound*. Po spuštění CD bude tento zvuk přehráván spolu se signálem.
3. Posuvníkem nastavte požadovanou hlasitost.

Upozorňujeme, že v obrazovce Visible Speech Mapping (Vizuální mapování řeči) můžete vybrat možnost Live Voice (Živý hlas) a poté přehrávat externí zvuk. To znamená, že budete mít k dispozici samotný externí zvuk bez jakýchkoli rušivých vlivů (vyjma vašeho vlastního hlasu, pokud budete mluvit do mikrofónu obsluhy).



Current Protocol (Aktuální protokol) je uveden v levém dolním rohu. Zde je zvýrazněn právě prováděný test a ostatní testy v baterii. Zaškrtnutím se označují již změřené křivky. Protokoly testů lze vytvářet a upravovat v nastavení REM440. **Color** (Barva) na každém testovacím tlačítku označuje barvu zvolenou pro příslušnou křivku.

Tato sekvenční ikona umožňuje uživateli provádět pomocná měření postupně. Ikonu lze vybrat, čímž se následně ikona zvýrazní tučně: **5** Uživatel vybere, které vstupní úrovně jsou v sekvenci požadovány.

Stisknutím tohoto tlačítka **Sequence** se pak vybraná měření spustí v automatické sekvenci shora dolů.



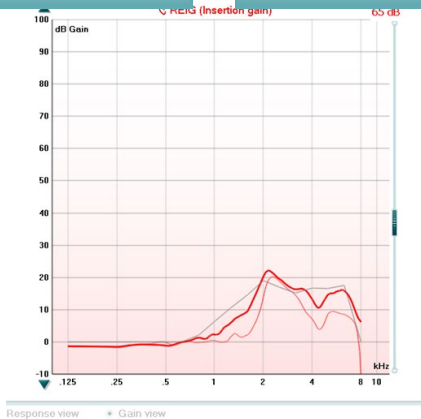
Tlačítkem **Start/Stop** spouštíte a ukončujete všechny testy. Pamatujte, že po stisknutí tlačítka **START** se text na tlačítku změní na **STOP**.

Tlačítkem **Graph** (Graf) zobrazíte změřené křivky REM. Na ose X je frekvence, na ose Y intenzita změřeného signálu. Tlačítko **Gain/Response View** (Zobrazení zesílení/změřené intenzity) umožňuje přepínat mezi křivkami zesílení a změřené intenzity. Pamatujte, že pro křivky REIG není tato možnost aktivní.

Typ měření je natisknut nad grafem s uvedením pravé a levé strany. V tomto příkladu je zobrazena křivka REIG pro pravé ucho.

Posuvník **Change the Input Level** (Změna vstupní úrovně) je zobrazen vpravo.

Prvkem **Scroll Graph Up/Down** (Posun grafu nahoru/dolů) vlevo od grafu lze posouvat graf nahoru nebo dolů tak, aby byla křivka zobrazena uprostřed obrazovky.



Response view * Gain view

Fitting prescription

Name: NAL-NL1

Age: Adult

Client type: Adult

Instrument: Behind the ear

Vent size: Open

Transducer: Head phone

V oddílu **Fitting Prescription** (Nastavovací pravidlo) vpravo na obrazovce je možné volit související parametry. V horním rozevíracím seznamu vyberte požadované nastavovací pravidlo.

K dispozici máte pravidla: Berger, DSL v5.0, poloviční zisk, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, třetinový zisk nebo vlastní pravidlo (Custom), pokud jste cíl upravili pomocí Edit (Úpravy).

Vyznačený cíl bude vypočten na základě zvoleného předpisu uspořádání a audiogramu a může být vyznačen jako cíl REIG nebo REAR. **Pokud nebyl na obrazovce audiogramu zadán žádný audiogram, nebudou zobrazeny žádné cíle.**

Pamatujte, že složení parametrů měření (například Age (Věk) a Client type (Typ pacienta)) se bude lišit v závislosti na vybraném nastavovacím pravidlu.



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

Curve comment

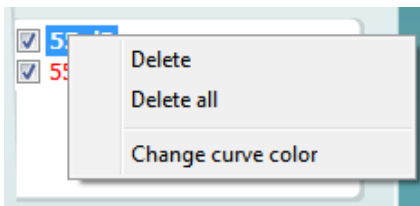
Measurement Details (Podrobnosti měření) příslušné vybrané křivce jsou uvedeny v tabulce vpravo na obrazovce.

Ke každé křivce lze zapsat **Curve Comment** (Komentář ke křivce) do pole komentáře (Curve comment) vpravo. Zaškrtnutými políčky v části Curve display options (Možnosti zobrazení křivky) vyberte křivku a vepište komentář do pole komentáře. Komentář se bude zobrazovat v poli komentáře při každém výběru křivky.

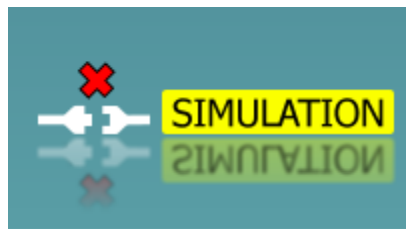


Nabídka **Curve Display Options** (Možnosti zobrazení křivky) se nachází v pravém dolním rohu.

Při naměření několika křivek stejného typu (např. křivky REIG) budou seřazeny podle vstupní úrovně. Zaškrtněte křivky, které se mají v grafu zobrazit.



Kliknutím pravým tlačítkem myši na úroveň vstupu na zobrazení křivky získá vyšetřující různé možnosti.



Obrázek indikace hardwaru: Tento obrázek signalizuje připojení hardwaru .

Při otevírání softwarové sady systém automaticky vyhledá hardware. Pokud neproběhne detekce hardwaru, systém bude automaticky pokračovat v simulačním režimu a namísto obrázku připojeného hardwaru (vlevo nahoře) se zobrazí ikona simulace (vpravo nahoře).



3.3.1 Modul REM440 - Technická specifikace

Označení CE platné pro zdravotnické prostředky:	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.	
Normy pro měření přímo na uchu:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013.	
Stimuly:	ISTS Rozmítaný tón, čistý tón, úzkopásmový šum, náhodný šum, pseudonáhodný šum, filtrovaný bílý šum, cvrlikání (Chirp), ICRA, živá řeč nebo jakýkoli jiný zvukový soubor (k dispozici automatická kalibrace).	
Rozsah frekvencí:	100 Hz–10 kHz	
Přesnost frekvence:	Méně než ± 1 %	
Zkreslení:	Menší než 2 %	
Rozsah intenzit:	40–90 dB	
Přesnost intenzity:	Méně než $\pm 1,5$ %	
Rozsah měřených intenzit:	Měřicí mikrofon 40–145 dB SPL ± 2 dB.	
Frekvenční rozlišení:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktávy nebo 1024 bodů FFT (rychlá Fourierova transformace).	
Zkušební mikrofon:	Intenzita: 40–140 dB	
Referenční mikrofon:	Intenzita: 40–100 dB	
Přesnost intenzity:	Méně než $\pm 1,5$ dB	
Přeslech	Přeslech v sondě a měřící hadičce změní dosažené výsledky o méně než 1 dB na všech frekvencích.	
Dostupná měření:	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR	REOG Vstup – Výstup Transparentnost FM Úroveň ucha, pouze FM Směrovost Vizuální mapování řeči
Kompatibilní software:	Kompatibilní s Noah4, OtoAccess® a XML	



3.4 Obrazovka modulu HIT440

Následující část popisuje prvky na obrazovce modulu HIT.



Menu

Menu (Nabídka) nabízí přístup k Print (Tisk), Edit (Úpravy), View (Zobrazit), Mode (Režim), Setup (Nastavení) a Help (Nápověda).



Tlačítko **Print** (Tisk) umožňuje vytisknout pouze výsledky zkoušky aktuálně zobrazené na obrazovce. Chcete-li vytisknout více testů na jedné straně, zvolte Print (Tisk) a pak Print Layout (Rozvržení tisku).



Tlačítkem **Save & New Session** (Uložit a nová relace) uložíte aktuální sezení do systému Noah3 nebo OtoAccess® a otevřete nové sezení.



Tlačítkem **Save & Exit** (Uložit a ukončit) uložíte aktuální sezení do systému Noah3 nebo OtoAccess® a ukončíte aplikaci.



Tlačítko **Change Ear** (Změnit ucho) je určeno k přepnutí mezi pravým a levým uchem. Klepnutím pravým tlačítkem myši na ikonu vyberete *obě uši*.



Toggle between Single and Combined Screen (Přepínání mezi jednoduchou a kombinovanou obrazovkou) přepíná mezi zobrazením jednoho nebo několika měření v jednom grafu HIT.



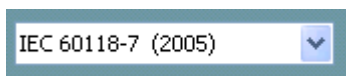
Toggle between Single and Continuous Measurement (Přepínání mezi samostatným a nepřetržitým měřením) přepíná mezi jedním přeběhem signálu nebo nepřetržitým rozmítáním až do stisku STOP.



Tlačítkem **Freeze Curve** (Zmrazení křivky) sejmete snímek křivky HIT během měření širokopásmovým stimulem. Jinými slovy: křivka se během probíhajícího měření v daném okamžiku zmrazí.



POZNÁMKA: Možnost Freeze Curve (Zmrazení křivky) je funkční pouze v protokolech vytvořených konečným uživatelem pro širokopásmové signály (např. ISTS) v nepřetržitém režimu.



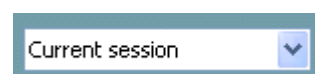
V poli **List of Protocols** (Seznam protokolů) vyberte zkušební protokol (standardní nebo uživatelský), který bude použit během aktuálního sezení.



Tlačítkem **Temporary Setup** (Dočasné nastavení) dočasně změníte parametry vybraného měřicího protokolu. Tyto změny budou platné pouze během aktuálního sezení. Po provedení změn a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu zobrazí hvězdička (*).

(*)

POZNÁMKA: Protokoly AINSI a IEC nelze dočasně upravovat.



V seznamu **List of historical sessions** (Seznam minulých sezení) – můžete vybrat některou z minulým relacím za účelem srovnání.



Pomocí tlačítka **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Přepínání mezi zamknutím a odemknutím vybraného sezení) se zmrazí aktuální nebo minulá relace na obrazovce kvůli srovnání s jiným sezením.



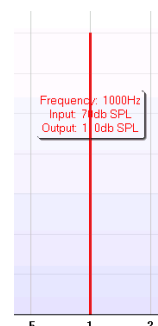
Tlačítkem **Go to Current Session** (Přejít na aktuální sezení) se vrátíte do aktuálního sezení.



Tlačítkem **Report Editor** (Editor zpráv) otevřete nové okno pro přidání poznámek k aktuálnímu sezení. Upozorňujeme, že po uložení sezení nelze zprávu jakkoliv měnit



Tlačítko **Single Frequency** (Jediná frekvence) představuje volitelnou manuální zkoušku, během které můžete hrubě nastavit zesílení sluchadel před jejich měřením HIT. Vložte sluchadlo do měřicí komůrky a klepněte na tlačítko Single Frequency. Spustí se tón 1000 Hz a zobrazí se přesný vstup a výstup sluchadla. Měření ukončíte opětovným stiskem tlačítka.



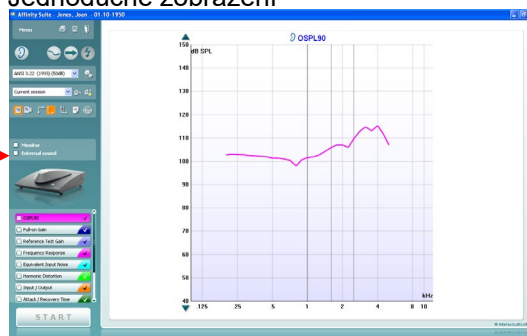
Tlačítka **Simple View/Advanced View** (Jednoduché/Pokročilé zobrazení) přepnete mezi pokročilým zobrazením (včetně informací o parametrech a konfiguraci měření a zavedení na pravé straně) a jednodušším zobrazením pouze s větším grafem..



Pokročilé zobrazení



Jednoduché zobrazení



Tlačítka **Normal / Reversed Coordinate System**

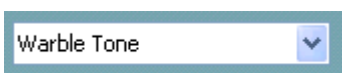
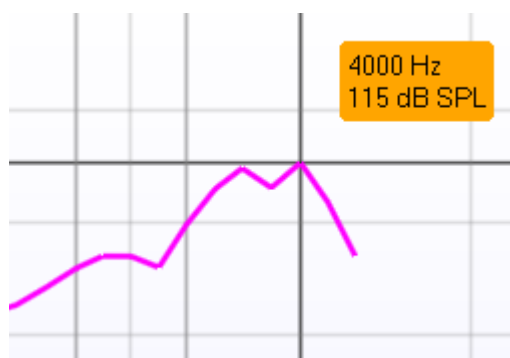
(Normální/Převácené osy) umožňují přepínat mezi normálním a převráceným zobrazením grafu.

To může být užitečné při poradenství, protože obrácené křivky se více blíží zobrazení audiogramu, a proto mohou být pro pacienta srozumitelnější při vysvětlování výsledků vyšetření.



Tlačítko **Show cursor on graph (Zobrazit kurzor na grafu)**

poskytuje informace o každém specifickém naměřeném bodu křivky. Kurzor je „uzamčen“ ke křivce a označení frekvence a intenzity bude zobrazeno v poloze kurzoru, jak je znázorněno níže:



Tlačítkem **Stimulus Selection** (Výběr stimulu) vyberete stimul testu. Rozevírací menu je dostupné pouze pro uživatelské protokoly. Normy (např. ANSI a IEC) mají pevně stanovené stimuly.



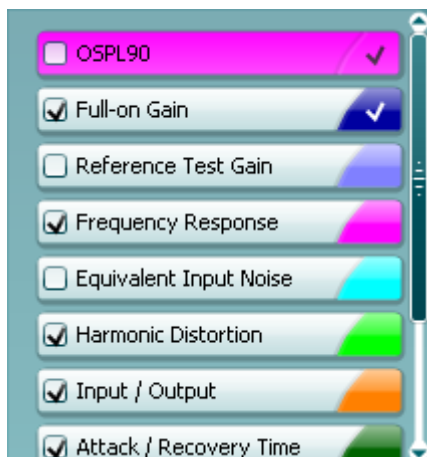
Monitor: Chcete-li slyšet zesílený stimul přes odposlech:

1. Připojte náhlavní soupravu monitoru s výstupem v hardwaru.
2. Zaškrtněte políčko **Monitor**.
3. Posuvníkem nastavte požadovanou hlasitost.

Upozorňujeme, že zvuk odposlechu může být velmi slabý (v porovnání s odposlechem audiometrie). Při audiometrii je hlasitější, protože audiometr vytváří signál, který je monitorován. Při HIT440 slyšíte měřený signál, což znamená, že jej nelze regulovat audiometrem.

External sound (Externí zvuk): Chcete-li použít záznam hudby/řeči např. z CD/MP3 přehrávače (pro poradenské účely):

1. Připojte CD přehrávač ke vstupu AUX1 hardware.
2. Klepněte na **START** a zaškrtněte políčko **External sound**. Po spuštění CD bude tento zvuk přehráván spolu se signálem.
3. Posuvníkem nastavte požadovanou hlasitost.



Položka **Current Protocol** (Aktuální protokol) se zobrazuje vlevo dole.

Pokud si přejete pouze jedno měření, označte jej klepnutím myši. Poté pravým tlačítkem myši klepněte na *Run this test* (Spustit toto měření).

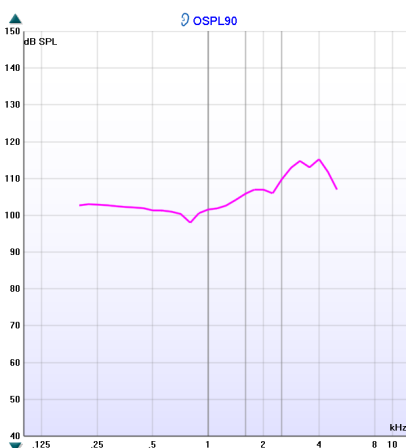
Při měření systém automaticky pokračuje další položkou zvoleného zkušebního protokolu. Zaškrtnutí udávají, že měření je součástí automatické posloupnosti (Auto Run). Po stisku START se změří všechny zaškrtnuté zkoušky. Ikona označuje, že křivka byla již změřena.

Barva tlačítka přiřazeného každému testu (v tomto případě modrá) odpovídá barvě zvolené pro příslušnou křivku. Položka

V nastavení HIT440 můžete zkušební protokoly vytvářet i upravovat.



Pomocí tlačítka **Start/Stop** se spouštějí a ukončují všechny testy. Mějte na paměti, že po stisknutí tlačítka *START* se text na tlačítku změní na *STOP*.



Graph (Graf) zobrazí naměřené křivky HIT. Osa X ukazuje frekvenci a osa Y ukazuje výkon nebo zesílení, podle toho, jaké měření se provádí.

Údaj **Measurement Type** (Typ měření) je uveden v názvu grafu společně s pravou/levou indikací. V tomto příkladu je zobrazena OSPL90 křivka levého ucha.

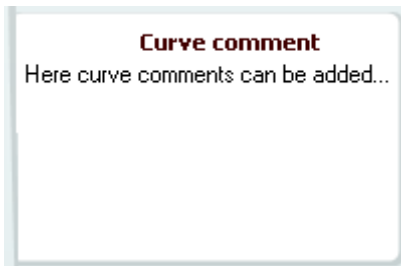
Posuvník **Change the Input Level** (Změna vstupní úrovně) je zobrazen vpravo.

POZNÁMKA: u standardních protokolů v oboru (ANSI a IEC) je úroveň vstupu dána podle normy a nemůže být změněna.

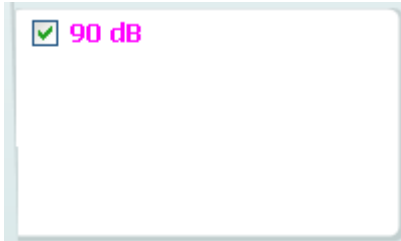
Prvkem **Scroll Graph Up/Down** (Posun grafu nahoru/dolů) vlevo od grafu lze posouvat graf nahoru nebo dolů tak, aby byla křivka zobrazena uprostřed obrazovky.

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

Measurement Details (Podrobnosti měření) příslušné vybrané křivce jsou uvedeny v tabulce vpravo na obrazovce. Zde má odborník přehled o tom, co se měří. Jsou uvedeny například tyto informace: vstupní intenzita, Max SPL, typ křivky, stimul a typ spojky.



Ke každé křivce lze zapsat **Curve Comment** (Komentář ke křivce) do pole komentáře (Curve comment) vpravo. Zaškrtnutím políčky v části Curve display options (Možnosti zobrazení křivky) vyberte křivku a vepište komentář do pole komentáře. Komentář se bude zobrazovat v poli komentáře při každém výběru křivky.



Nabídka **Curve Display Options** (Možnosti zobrazení křivky) se nachází v pravém dolním rohu. Při naměření několika křivek stejného typu (např. křivky REIG) budou seřazeny podle vstupní úrovně. Zaškrtněte křivky, které se mají v grafu zobrazit.

The hardware indication picture (Indikační obrázek hardware) signalizuje připojení hardware.

Při otevírání softwarové sady systém automaticky vyhledá hardware. Pokud neproběhne detekce hardwaru, systém bude automaticky pokračovat v simulačním režimu a namísto obrázku připojeného hardwaru (vlevo nahoře) se zobrazí ikona simulace (vpravo nahoře).



3.4.1 Software HIT440 - Technická specifikace

Označení CE platné pro zdravotnické prostředky:	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.	
Analyzátor sluchadel – normy:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Rozsah frekvencí:	100 - 10 000 Hz.	
Rozlišení frekvencí:	1/3, 1/6, 1/12 a 1/24 oktávy nebo 1024 bodů FFT (rychlá Fourierova transformace).	
Přesnost frekvence:	Méně než $\pm 1\%$	
Stimuly:	Rozmítaný tón, čistý tón, úzkopásmový šum, náhodný šum, pseudonáhodný šum, filtrovaný bílý šum, cvrlikání (Chirp), ICRA, živá řeč nebo jakýkoli jiný zvukový soubor (k dispozici automatická kalibrace).	
Rychlost sweepu:	1,5–12 sek.	
FFT:	Rozlišení 1 024 bodů. Průměrování: 10–500.	
Rozsah intenzit stimulace:	40 - 100 dB SPL v krocích 1 dB.	
Přesnost intenzity:	Méně než $\pm 1,5$ dB	
Rozsah intenzit měření:	Měřicí mikrofon 40–145 dB SPL ± 2 dB.	
Zkreslení podnětu:	Méně než 1 % THD.	
Simulátor baterie:	Lze volit standardní a vlastní typy	
	<i>Standardní baterie</i>	<i>Impedance [Ω]</i> <i>Napětí [V]</i>
	Zinc air 5	8 1.3
	Zinc air 10	6 1.3
	Zinc air 13	6 1.3
	Zinc air 312	6 1.3
	Zinc air 675	3.5 1.3
	Mercury 13	8 1.3
	Mercury 312	8 1.3
	Mercury 657	5 1.3
	Mercury 401	1 1.3
	Silver 13	10 1.5
	Silver 312	10 1.5
	Silver 76	5 1.5
	Vlastní typy	0 – 25 1.1 – 1.6
Dostupná měření:	Další měření mohou být konfigurována uživatelem	
	OSPL90 při maximálním zesílení Vstup/výstup Doba náběhu/odběhu komprese Referenční zesílení Frekvenční charakteristika Ekvivalentní vstupní šum Harmonické zkreslení	Intermodulační zkreslení Proudový odběr z baterie Směrovost mikrofonů Frekvenční charakteristika cívky Harmonické zkreslení cívky Charakteristika cívky při maximálním zesílení
Předprogramované protokoly:	Software HIT440 je dodáván se sadou továrních zkušebních protokolů. Další zkušební protokoly mohou být vytvořeny uživatelem nebo snadno do systému importovány.	
Kompatibilní software:	Kompatibilní s Noah4, OtoAccess® a XML	

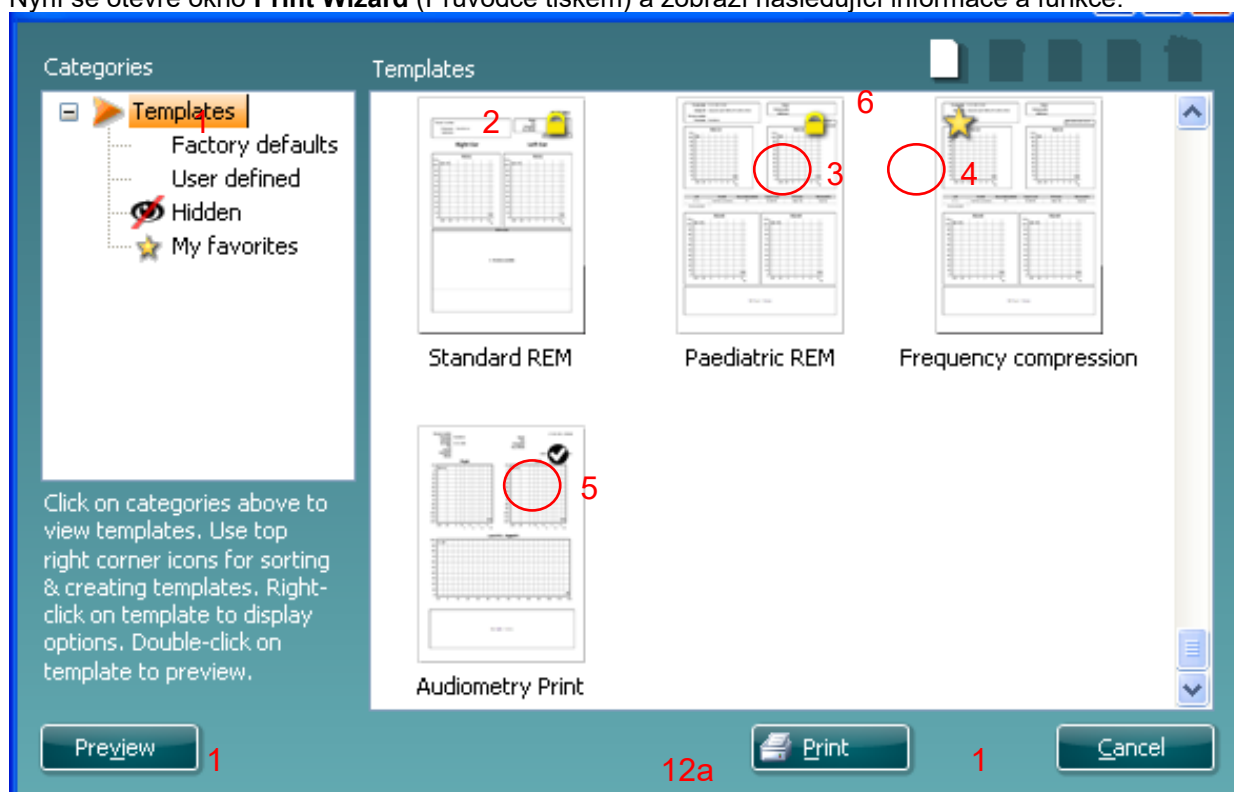


3.5 Použití průvodce tiskem

V Průvodci tiskem (Print Wizard) máte možnost vytváření vlastních tiskových šablon, které lze propojit s jednotlivými protokoly pro rychlý tisk. The Print Wizard can be reached in two ways.

- Pokud si přejete vytvořit univerzální šablonu nebo vybrat stávající šablonu pro tisk: Přejděte na **Menu/ File/Print Layout...** (Nabídka/Soubor/Rozvržení pro tisk) v libovolné záložce Affinity2.0 nebo Callisto Suite (AUD, REM nebo HIT).
- Pokud si přejete vytvořit šablonu nebo vybrat již stávající šablonu a propojit ji s konkrétním protokolem: Přejděte k záložce **Module** (Modul) (AUD, REM nebo HIT), která se týká konkrétního protokolu, a vyberte **Menu/Setup/AC440 setup** (Nabídka/Nastavení/Nastavení AC440), **Menu/Setup/REM440 setup** (Nabídka/Nastavení/Nastavení REM440) nebo **Menu/Setup HIT440 setup** (Nabídka/Nastavení/Nastavení HIT440). Vyberte konkrétní protokol z rozevřací nabídky a vyberte Print Wizard (Průvodce tiskem) ve spodní části okna.

Nyní se otevře okno **Print Wizard** (Průvodce tiskem) a zobrazí následující informace a funkce:



12a

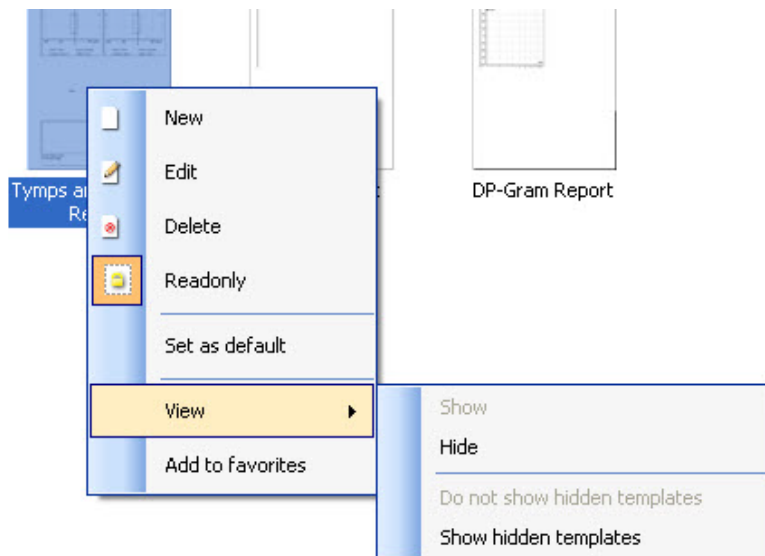
12b

- V záložce **Categories** (Kategorie) lze vybrat
 - Templates** (Šablony) pro zobrazení všech dostupných šablon
 - Factory defaults** (Výchozí nastavení) pro zobrazení pouze standardních šablon
 - User defined** (Uživatelsky definované) pro zobrazení pouze přizpůsobených šablon
 - Hidden** (Skryté) pro zobrazení skrytých šablon
 - My favorites** (Moje oblíbené) pro zobrazení pouze šablon označených jako oblíbené
- Dostupné šablony z vybrané kategorie jsou zobrazeny v náhledu **Templates** (Šablony).
- Šablony dle výchozího nastavení jsou rozlišeny ikonou zámku. Standardní šablona je tedy vždy k dispozici a není nutné vytvářet přizpůsobenou šablonu. Nelze ji však upravovat dle osobních preferencí bez uložení pod novým názvem. **User defined/created** (Uživatelsky definované/vytvořené) šablony lze nastavit na **Read-only** (Pouze pro čtení) (se zobrazením ikony zámku) kliknutím pravým tlačítkem myši na šablonu a výběrem **Read-only** (Pouze pro čtení) z rozevřacího seznamu. Stav **Read-only** (Pouze pro čtení) lze z šablon **User defined** (Uživatelsky definované) odstranit stejným postupem.
- Šablony přidávané do **My favorites** (Moje oblíbené) jsou označeny hvězdičkou. **Přidání šablon do My favorites** (Moje oblíbené) umožňuje rychlé prohlížení nejčastěji používaných šablon.



- Šablona, která je připojena k vybranému protokolu při vstupu do Průvodce tiskem přes okno **AC440** nebo **REM440**, je odlišena zaškrtnutím.
- Nová prázdná šablona se otevře po stisknutí tlačítka **New Template** (Nová šablona).
- Vyberte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Edit Template** (Upravit šablonu) k upravení vybraného rozvržení.
- Vyberte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Delete Template** (Odstranit šablonu) k odstranění vybrané šablony. Budete vyzváni k ověření, zda si přejete šablonu odstranit.
- Vyberte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Hide Template** (Skrýt šablonu) ke skrytí vybrané šablony. Šablona se nyní zobrazí, pouze pokud bylo zvoleno **Hidden** (Skruté) v části **Categories** (Kategorie). Ke zrušení skrytí šablony vyberte **Hidden** (Skruté) v části **Categories**, (Kategorie), klikněte pravým tlačítkem na požadovanou šablonu a vyberte **View/Show** (Zobrazit).
- Vyberte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **My Favorites** (Moje oblíbené) a šablona se označí jako oblíbená. Šablonu lze nyní rychle vyhledat, pokud je vybráno **My Favorites** (Moje oblíbené) v záložce **Categories** (Kategorie). Chcete-li odstranit šablonu označenou hvězdičkou ze záložky My Favorites (Moje oblíbené), vyberte šablonu a stiskněte tlačítko **My Favorites** (Moje oblíbené).
- Vyberte jednu z šablon a stiskněte tlačítko **Preview** (Náhled) k zobrazení náhledu šablony na obrazovce.
- Podle způsobu přístupu k Průvodci tisku je možné stisknout
 - Print** (Tisk) a vybraná šablona bude vybrána pro tisk nebo
 - Select** (Vybrat) a vybraná šablona bude vyhrazena pro protokol, z něhož jste přistoupili k Průvodci tisku.
- Chcete-li opustit Průvodce tiskem bez výběru nebo změny šablony, stiskněte tlačítko **Cancel** (Storno).

Po kliknutí pravým tlačítkem myši na konkrétní šablonu se otevře rozevírací nabídka s alternativní metodou provedení výše uvedených možností:



Další informace vztahující se k tisku zpráv a k průvodci tiskem naleznete v dokumentu **Dodatečné informace k systému Callisto nebo ve **Stručné příručce o tisku zpráv** na www.interacoustics.com**



4 Údržba

4.1 Postupy při běžné údržbě

Funkce a bezpečnost přístroje budou zachovány v případě, že budou dodržena následující doporučení pro péči a údržbu:

- Příklad musí být nejméně jednou ročně důkladně odborně prohlédnut (preventivní bezpečnostně technická prohlídka podle předpisů EU a aplikovatelných norem, v ČR např. zákon 123/2000 Sb. v aktuálním znění), abyste zajistili, že jsou jeho akustické, elektrické a mechanické parametry jsou správné. Tento úkon musí být proveden autorizovaným servisem, aby byla zaručena odpovídající odbornost práce. Jen takovýto servisům totiž společnost Interacoustics poskytuje potřebnou dokumentaci a podporu.
- Abyste si ověřili spolehlivost přístroje, doporučujeme vám v krátkých intervalech (např. jednou denně/týdně/měsíčně) změřit osobu se známými hodnotami. Takovou osobou může být obsluha přístroje sama.
- Po každém vyšetření pacienta je nutno se ujistit, že části, které s ním byly v kontaktu, nebyly znečištěny. Musí být dodržována obecná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k přenosu onemocnění z jednoho pacienta na jiné. Pokud jsou náušníky sluchátek nebo ušní koncovky znečištěny, důrazně doporučujeme, aby byly před čištěním sejmuty z měniče. Při častém čištění lze použít vodu, ale při silném znečištění může být nezbytné použití dezinfekčního prostředku. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů.

UPOZORNĚNÍ

1. Při manipulaci se sluchátky a jinými měniči je nutno postupovat velmi opatrně, protože mechanický náraz by mohl ovlivnit kalibraci.

4.2 Čištění výrobků společnosti Interacoustics

Pokud je povrch přístroje nebo jeho části znečištěny, může být očištěn měkkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem vody a prostředku na mytí nádobí nebo podobného čističe. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů. Při čištění vždy odpojte kabel USB/napájení a dbejte, aby dovnitř přístroje či do příslušenství nevnikla tekutina.



- Před čištěním výrobek vždy vypněte a odpojte od napájení
- Pro čištění všech nekrytých povrchů používejte jemný hadřík, lehce navlhčený v čistícím roztoku
- Je nutné zabránit kontaktu kovových dílů uvnitř sluchátek s kapalinou
- Pro čištění nepoužívejte autokláv či sterilizaci, a přístroj ani příslušenství nenamáčejte do jakékoli tekutiny
- Pro čištění všech částí přístroje nebo příslušenství nepoužívejte tvrdé ani ostré předměty
- Díly, které přišly do styku s kapalinami, před čištěním nenechejte zaschnout
- Pryžové nebo pěnové zátky do uší jsou komponenty na jedno použití
- Isopropylalkohol nesmí přijít do styku s obrazovkami na přístrojích

Doporučené čištění a dezinfekce:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čistícím roztokem (mýdlem)

Postup:

- Příklad vyčistíte otřením vnějšího krytu s hadříkem bez otřepů mírně navlhčeným v čistícím roztoku
- Polštářky a ruční spínač pacienta a další díly čistíte hadříkem bez otřepů mírně navlhčeným v čistícím roztoku
- Dbejte, aby se do reproduktoru sluchátek a podobných dílů nedostala vlhkost



4.3 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

- montážní práce, rozšíření, seřízení, změny nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami,
- je zachován jednoletý servisní interval
- elektroinstalace příslušné místnosti je v souladu s odpovídajícími požadavky a
- zařízení používají pouze oprávnění pracovníci v souladu s příloženou dokumentací od společnosti Interacoustics.

K získání informací o možnostech provedení servisu/opravy včetně provedení servisu/opravy na pracovišti se má zákazník obrátit na místního distributora. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního distributora) vyplnil **ZPRÁVU O VRÁCENÍ** (Return Report) pokaždé, když se součást/produkt odesílá společnosti Interacoustics k provedení servisu/opravy.

4.4 Záruka

Interacoustics zaručuje, že:

Přístroj Affinity2.0/Equinox2.0² je bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu na dobu 24 měsíců od data jeho doručení firmou Interacoustics prvním kupujícímu.

Příslušenství jsou bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu na dobu 90 dnů od data jejich doručení firmou Interacoustics prvním kupujícímu.

Pokud výrobek bude během platné záruční doby vyžadovat servis, kupující by měl komunikovat přímo s místním servisním střediskem Interacoustics a určit vhodnou opravu. Oprava nebo výměna se provádí na náklady společnosti Interacoustics v souladu s podmínkami této záruky. Výrobek vyžadující provedení servisu by měly být neprodleně zaslán zpět řádně zabalený a s předplaceným poštovním. Riziko ztráty nebo poškození zásilky adresované Interacoustics nese kupující.

Interacoustics v žádném případě nepřebírá odpovědnost za žádné náhodné, nepřímé nebo následné škody vzniklé v souvislosti s nákupem nebo používáním výrobku Interacoustics.

To se vztahuje pouze na původního kupujícího. Tato záruka se nevztahuje na žádného následného majitele nebo držitele výrobku. Dále se tato záruka nevztahuje na jakékoliv ztráty vzniklé v souvislosti s nákupem nebo používáním výrobku Interacoustics, který splňuje některou z následujících podmínek, a společnost Interacoustics v takovém případě nenese odpovědnost:

- byl opraven někým jiným než autorizovaným servisním zástupcem Interacoustics;
- byl jakkoli změněn a byla tím dle úsudku Interacoustics ovlivněna jeho stabilita nebo spolehlivost;
- byl vystaven nesprávnému použití, nedbalosti nebo nehodě nebo u něj bylo změněno, smazáno nebo odstraněno sériové číslo nebo číslo šarže; nebo
- byl nesprávně udržován nebo používán jiným způsobem než v souladu s pokyny poskytnutými Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje veškeré ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, a všechny další povinnosti nebo závazky Interacoustics a společnost Interacoustics neposkytuje, přímo či nepřímo, oprávnění žádnému zástupci či jiné osobě k převzetí jakékoli jiné odpovědnosti společnosti Interacoustics v souvislosti s prodejem jejích výrobků.

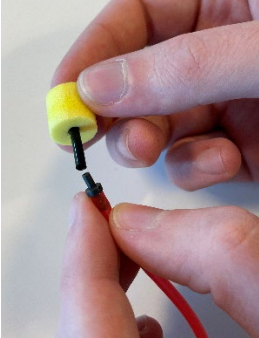
INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.



4.5 Výměna spotřebního materiálu

4.5.1 Pěnové koncovky

Pěnové koncovky používané pro audiometrické měniče vložných sluchátek lze snadno měnit. Jsou připojeny k hadičce vložného sluchátka pomocí výstupku hadičky, jak je znázorněno na obrázku níže. Vyměňují se jejich zatlačením na výstupek hadičky nebo jejich stažením.



Jedná se o jednorázový spotřební materiál.

Pro objednání nových dílů se obraťte na místního distributora společnosti Interacoustics.

4.5.2 Trubičky sondy

Trubičky sondy REM se používají společně s náhlavní soupravou IMH60/IMH65. Jsou připojeny k tenké hadičce v horní části náhlavní soupravy IMH60/65, jak je znázorněno na obrázku níže. Vyměňují se jejich zatlačením na hadičku nebo jejich stažením.



Trubičky sondy REM jsou určeny k jednorázovému použití.

Pro objednání nových dílů se obraťte na místního distributora společnosti Interacoustics.

4.5.3 Trubičky sondy SPL60

Trubičky sondy SPL60 se používají společně se sondou SPL60. Jsou připojeny k tenké hadičce na konci sondy SPL60, jak je znázorněno na obrázku níže. Vyměňují se jejich zatlačením na hadičku nebo jejich stažením.



Trubičky sondy SPL60 jsou určeny k jednorázovému použití.

Pro objednání nových dílů se obraťte na místního distributora společnosti Interacoustics.



4.5.4 Ušní koncovky

Ušní koncovky se používají společně se sondou SPL60. Jsou připojeny ke konci sondy SPL60, jak je znázorněno na obrázku níže. Vyměňují se jejich zatlačením na sondu SPL60 nebo jejich stažením.



Ušní koncovky jsou určeny k jednorázovému použití.

Pro objednání nových dílů se obraťte na místního distributora společnosti Interacoustics.



5 Technické specifikace

5.1 Hardware Affinity2.0/Equinox2.0 – technické specifikace

CE značení zdravotnických prostředků:	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TUV – identifikační číslo 0123.	
Bezpečnostní normy	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 6061-1:14 Class I, Applied parts type B	
Standardy EMC	IEC 60601-1-2	
Normy pro audiometry	Zvukový audiometr: IEC 60645 -1, ANSI S3.6, typ 1 řečový audiometr: IEC 60645-1, ANSI S3.6 typ B nebo B-E.	
Kalibrace	Technické informace naleznete ve specifikacích pro softwarové moduly. Informace a pokyny ke kalibraci jsou uvedeny v návodu k obsluze.	
Požadavky na počítač:	Procesor 2 GHz Intel i3 RAM 4GB Volné místo na disku 2,5 GB Rozlišení 1024x768 (doporučuje se 1280x1024 nebo vyšší) Grafická karta Hardware accelerated DirectX/Direct3D. Jeden nebo více USB portů verze 1.1 nebo vyšší.	
Operační systém:	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Kompatibilní software	Kompatibilní s Noah 4, OtoAccess® a XML	
Vstupní specifikace	Talk Back (Doroz. s pacientem)	330 μ Vrms při max. zesílení pro údaj 0 dB Vstupní impedance: 47,5 k Ω
	Mic. 1/TF a Mik. 2	
	Pat. Resp. L & R	Přepíná 3,3 V na logický vstup. (Spínací proud je 33 μ A)
	Vstup AUX 1 a 2	20 mVrms při max. zesílení pro údaj 0 dB Vstupní impedance: 15 k Ω
	TB spojka	
	TB spojka - vnitřní TB (pouze Affinity ^{2.0})	
	Testovací mikrofon Insitu L a R	
	CD1 a CD2	10 mVrms při max. zesílení pro údaj 0 dB Vstupní impedance: 10 k Ω
	TB Ref.	7 mVrms při max. zesílení pro údaj 0 dB Vstupní impedance: 4,3 k Ω
	TB Ref - vnitřní TB (pouze Affinity ^{2.0})	
	Testovací mikrofon Insitu L a R	
	Ref.Mic./Ext.	Nepoužívá se
	Spojka/vněj.	
	Soubory křivek (Wave)	Přehrává soubor Wave z pevného disku
Výstupní specifikace	FF1 / FF2 (Svorkovnice)	Až 12,6 Vrms při zátěži 8 Ω 70 Hz-20 kHz \pm 3 dB
	TB Repr.	Minimální impedance reproduktoru: 4 Ω
	FF1 / FF2	Až 7 Vrms při zátěži 600 Ω



	Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4	70 Hz-20 kHz ± 3 dB
	Vlevo, vpravo	Až 7,0 Vrms při zátěži 10 Ω
	Vsuvka levá, vsuvka pravá	70 Hz - 20 kHz ± 3 dB
	Bone	
	vsuvka mask.	
	HF/HLS	
	Insitu L, Insitu R	
	Monitor, Ass. Mon.	Max. 3.5 Vrms. při zatížení 8 Ω
	Sp. 1-4 Výkon	70 Hz - 20 kHz ± 3 dB
	DC	Napětí: 5 VDC Proud: 0,5 A
	Smyčka TB	Až 100 mA/měřidlo
	FF smyčka	70 Hz - 20 kHz ± 3 dB
	Bat. Sim.	Napětí: 1,1 – 1,6 VDC
	Bat. Sim. - vnitřní TB (pouze Affinity ^{2.0})	Rozsah impedancí: 0 – 25 Ω .
Datové spoje	USB/PC	zásuvka USB B pro připojení k PC (kompatibilní s USB 1.1 a novějším)
	USB	zásuvka USB A pro připojení k dalšímu USB zařízení (vnitřní rozbočovač USB 1.1)
	Kláves.	Sběrnice sériového periferního rozhraní (SPI rozhraní) Více informací naleznete v návodu k obsluze.
Vnitřní zkušební komora:	Vestavěná zkušební komora je vybavena indukčními jednotkami, stejně jako speciálním duálním reproduktorovým systémem pro kontrolu funkce směrového mikrofonu.	
Rozměry (d x š x v)	Affinity ^{2.0} : 42 x 38 x 14 cm / 16,5 x 15 x 5,5 palce Equinox ^{2.0} : 37 x 43.5 x 7.7 cm / 14.5 x 17 x 3 palce.	
Hmotnost	Affinity ^{2.0} : 5,5 kg/12,1 liber Equinox ^{2.0} : 5,1 kg	
Zdroj napájení	100-240 V~, 50-60Hz	
Spotřeba energie:	195 VA	
Provozní prostředí	Teplota:	15-35°C
	Rel. vlhkost:	30-90% nekondenzující
	Rozsah tlaku v prostředí:	98 kPa až 104 kPa
Přeprava a skladování	Přepravní teplota:	-20-50°C
	Teplota skladování:	0-50°C
	Rel. vlhkost:	10-95% nekondenzující

5.2 Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro převodníky

Viz Příloha A v angličtině na zadní straně příručky.

5.3 Přiřazení vývodů

Viz Příloha B v angličtině na zadní straně příručky.

5.4 Elektromagnetická slučitelnost (EMC)

Viz Příloha C v angličtině na zadní straně příručky.

Appendix A: Survey of reference and max hearing level Tone Audiometer.

Pure Tone RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45	38.5	30.5	27		26	26	26	26			82.5
Tone 160 Hz	40.5	37.5	33.5	26	24.5		22	22	22	22			77.5
Tone 200 Hz	33.5	31.5	29.5	22	22.5		18	18	18	18			72.5
Tone 250 Hz	27	25.5	25	18	20		14	14	14	14	67	67	67
Tone 315 Hz	22.5	20	21	15.5	16		12	12	12	12	64	64	64
Tone 400 Hz	17.5	15	17	13.5	12		9	9	9	9	61	61	61
Tone 500 Hz	13	11.5	13	11	8		5.5	5.5	5.5	5.5	58	58	58
Tone 630 Hz	9	8.5	10.5	8	6		4	4	4	4	52.5	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	7.5	9	6	4.5		2	2	2	2	48.5	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7	8.5	6	4		1.5	1.5	1.5	1.5	47	47	47
Tone 1000 Hz	6	7	7.5	5.5	2		0	0	0	0	42.5	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7	6.5	8.5	6	2.5		2	2	2	2	39	39	39
Tone 1500 Hz	8	6.5	9.5	5.5	3		2	2	2	2	36.5	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8	7	9	5.5	2.5		2	2	2	2	35.5	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8	9	8	4.5	0		3	3	3	3	31	31	31
Tone 2500 Hz	8	9.5	7	3	-2		5	5	5	5	29.5	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8	10	6.5	2.5	-3		3.5	3.5	3.5	3.5	30	30	30
Tone 3150 Hz	8	10	7	4	-2.5		4	4	4	4	31	31	31
Tone 4000 Hz	9	9.5	9.5	9.5	-0.5		5.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13	13	12	14	10.5		5	5	5	5	40	40	40
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	19	17	21		2	2	2	2	40	40	40
Tone 6300 Hz	19	15	19	17.5	21.5		2	2	2	2	40	40	40
Tone 8000 Hz	12	13	18	17.5	23	18.5	0	0	0	0	40	40	40
Tone 9000 Hz				19	27.5	20.5							
Tone 10000 Hz				22	18	24.5							
Tone 11200 Hz				23	22	22							
Tone 12500 Hz				27.5	27	27							
Tone 14000 Hz				35	33.5	37							
Tone 16000 Hz				56	45.5	52.5							
Tone 18000 Hz				83	83	70							
Tone 20000 Hz				105	105	84							

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from PTB – DTU report 2009-2010. Force 4.5N ±0.5N

TDH39 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998. Force 4.5N ±0.5N

HDA280 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and PTB 2004. Force 5.0N ±0.5N

HDA200 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004. Force 9N ±0.5N

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

CIR22 / 33 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler HA2 and RETSPL uses the Insert value from comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

B71 / B81 uses ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-3 1994. Force 5.4N ±0.5N

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Pure Tone max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90	105	100	115.0		90.0	90.0	95	90			40
Tone 160 Hz	95	95	110	105	120		95	95	95	95			40
Tone 200 Hz	100	100	115	105	120		100	100	100	100			45
Tone 250 Hz	110	110	120	110	120		105	105	100	105	45	50	50
Tone 315 Hz	115	115	120	115	120		105	105	105	105	50	60	50
Tone 400 Hz	120	120	120	115	120		110	110	105	110	65	70	55
Tone 500 Hz	120	120	120	115	120		110	110	110	110	65	70	55
Tone 630 Hz	120	120	120	120	120		115	115	115	115	70	75	60
Tone 750 Hz	120	120	120	120	120		115	115	120	115	70	75	60
Tone 800 Hz	120	120	120	120	120		115	115	120	115	70	75	65
Tone 1000 Hz	120	120	120	120	120		120	120	120	120	70	85	65
Tone 1250 Hz	120	120	120	110	120		120	120	120	120	70	90	70
Tone 1500 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	70	90	70
Tone 1600 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	70	90	70
Tone 2000 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	75	90	70
Tone 2500 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	80	85	75
Tone 3000 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	80	85	70
Tone 3150 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	80	85	70
Tone 4000 Hz	120	120	120	115	120		115	115	120	115	80	85	60
Tone 5000 Hz	120	120	120	105	120		105	105	110	105	60	70	55
Tone 6000 Hz	115	120	115	105	110		100	100	105	100	50	60	55
Tone 6300 Hz	115	120	115	105	110		100	100	105	100	50	55	55
Tone 8000 Hz	110	110	105	105	110	100	95	95	100	90	50	50	45
Tone 9000 Hz				100	100	90							
Tone 10000 Hz				100	105	95							
Tone 11200 Hz				95	105	95							
Tone 12500 Hz				90	100	80							
Tone 14000 Hz				80	90	75							
Tone 16000 Hz				60	75	60							
Tone 18000 Hz				30	35	40							
Tone 20000 Hz				15	10	15							

Affinity 2 RETSL-HL tabel

NB noise effective masking level													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	42.5	34.5	31.0		30.0	30.0	30	30			86.5
NB 160 Hz	44.5	41.5	37.5	30	28.5		26	26	26	26			81.5
NB 200 Hz	37.5	35.5	33.5	26	26.5		22	22	22	22			76.5
NB 250 Hz	31	29.5	29	22	24		18	18	18	18	71	71	71
NB 315 Hz	26.5	24	25	19.5	20		16	16	16	16	68	68	68
NB 400 Hz	21.5	19	21	17.5	16		13	13	13	13	65	65	65
NB 500 Hz	17	15.5	17	15	12		9.5	9.5	9.5	9.5	62	62	62
NB 630 Hz	14	13.5	15.5	13	11		9	9	9	9	57.5	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	14	11	9.5		7	7	7	7	53.5	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12	13.5	11	9		6.5	6.5	6.5	6.5	52	52	52
NB 1000 Hz	12	13	13.5	11.5	8		6	6	6	6	48.5	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13	12.5	14.5	12	8.5		8	8	8	8	45	45	45
NB 1500 Hz	14	12.5	15.5	11.5	9		8	8	8	8	42.5	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14	13	15	11.5	8.5		8	8	8	8	41.5	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14	15	14	10.5	6		9	9	9	9	37	37	37
NB 2500 Hz	14	15.5	13	9	4		11	11	11	11	35.5	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14	16	12.5	8.5	3		9.5	9.5	9.5	9.5	36	36	36
NB 3150 Hz	14	16	13	10	3.5		10	10	10	10	37	37	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	14.5	4.5		10.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18	18	17	19	15.5		10	10	10	10	45	45	45
NB 6000 Hz	25.5	20.5	24	22	26		7	7	7	7	45	45	45
NB 6300 Hz	24	20	24	22.5	26.5		7	7	7	7	45	45	45
NB 8000 Hz	17	18	23	22.5	28	23.5	5	5	5	5	45	45	45
NB 9000 Hz				24	32.5	25.5							
NB 10000 Hz				27	23	29.5							
NB 11200 Hz				28	27	27							
NB 12500 Hz				32.5	32	32							
NB 14000 Hz				40	38.5	42							
NB 16000 Hz				61	50.5	57.5							
NB 18000 Hz				88	88	75							
NB 20000 Hz				110	110	89							
White noise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42.5	42.5	42.5
TEN noise	25	25					16	16					

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

Affinity 2 RETSL-HL tabel

NB noise max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	EM	EM	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	85	90			25
NB 160 Hz	80	85	80	80	85		95	95	90	95			25
NB 200 Hz	90	90	85	80	85		100	100	95	100			30
NB 250 Hz	95	95	90	85	90		105	105	100	105	35	40	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	90		105	105	100	105	40	50	40
NB 400 Hz	105	105	95	95	95		105	105	105	105	55	60	40
NB 500 Hz	110	110	100	95	100		110	110	110	110	55	60	40
NB 630 Hz	110	110	100	95	100		110	110	110	110	60	65	45
NB 750 Hz	110	110	105	100	100		110	110	110	110	60	65	45
NB 800 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	65	50
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	70	50
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	65	70	55
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 3150 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 4000 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	105	65	60	45
NB 5000 Hz	110	110	105	95	100		105	105	110	95	50	55	40
NB 6000 Hz	105	110	95	90	95		100	100	105	95	45	50	40
NB 6300 Hz	105	110	95	90	95		100	100	105	95	40	45	40
NB 8000 Hz	100	100	90	90	95	90	95	95	100	90	40	40	40
NB 9000 Hz				85	90	85							
NB 10000 Hz				85	95	80							
NB 11200 Hz				80	90	80							
NB 12500 Hz				75	85	75							
NB 14000 Hz				70	75	60							
NB 16000 Hz				50	60	45							
NB 18000 Hz				20	20	20							
NB 20000 Hz				0	0	10							
White noise	120	120	120	115	115	110	110	110	110	110	70	70	60
TEN noise	110	110					100	100					

Maximum hearing level settings provided at each test frequency

ANSI Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	18.5	19.5	20	19	14.5								
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		12.5	12.5	12.5	12.5	55	55	55
Speech noise	18.5	19.5	20	19	14.5								
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		12.5	12.5	12.5	12.5	55	55	55
White noise in speech	21	22	22.5	21.5	17		15	15	15	15	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (acoustical linear weighting)

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2010(acoustical equivalent sensitivity weighting)

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30-CIR22/33- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)

ANSI Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	100								
Speech Equ.FF.	100	105	95	85	95								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		110	110	110	100	60	60	45
Speech noise	100	100	95	85	95								
Speech noise Equ.FF.	100	100	90	80	95								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		110	110	100	100	50	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	100		95	95	95	95	55	60	45

Affinity 2 RETSL-HL tabel

IEC Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	20	20	20	20	20								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		20	20	20	20	55	55	55
Speech noise	20	20	20	20	20								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		20	20	20	20	55	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)

IEC Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	95								
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		100	100	100	90	60	60	45
Speech noise	100	100	95	85	90								
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		90	90	90	90	50	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	60	45

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Sweden Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	22	22	20	20	20								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	22	22	7.5	5.5	2		21	21	21	21	55	55	55
Speech noise	27	27	20	20	20								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	27	27	7.5	5.5	2		26	26	26	26	55	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

Sweden Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

Sweden Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	108	108	100	90	95								
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110								
Speech Non-linear	104	105	120	110	120		99	99	99	89	60	60	45
Speech noise	93	93	95	85	90								
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110								
Speech noise Non-linear	94	95	120	105	120		84	84	84	84	50	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	60	45

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Norway Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	40	40	40	40	40								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		40	40	40	40	75	75	75
Speech noise	40	40	40	40	40								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		40	40	40	40	75	75	75
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting)

Norway Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

Norway Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	90	90	80	70	75								
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		80	80	80	70	40	40	25
Speech noise	80	80	75	65	70								
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		70	70	70	70	30	30	30
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	60	45

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Japan Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	14	14	14	14	14								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		14	14	14	14	49	49	49
Speech noise	14	14	14	14	14								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		14	14	14	14	49	49	49
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Japan Speech level JIS T1201-2:2000 (acoustical linear weighting).

Japan Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

Japan Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 IEC60645-2 1997 (no weighting).

Japan Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	116	116	100	96	101								
Speech Equ.FF.	115	120	95	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		106	106	106	106	66	66	66
Speech noise	106	106	95	91	96								
Speech noise Equ.FF.	115	115	90	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		96	96	96	96	56	56	56
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	55	55

Affinity 2 RETSL-HL tabel

SPL Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0
Speech Equ.FF.	0	0	0	0	0								
Speech Non-linear	0	0	0	0	0								
Speech noise	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0
Speech noise Equ.FF.	0	0	0	0	0								
Speech noise Non-linear	0	0	0	0	0								

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

SPL Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	130	130	115	110	115								
Speech Equ.FF.	115	120	95	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		120	120	120	120	115	115	115
Speech noise	106	106	95	105	110								
Speech noise Equ.FF.	115	115	90	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		110	110	110	110	105	105	105
White noise in speech	115	115	95	110	115		105	105	105	105	110	110	110

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Free Field										
ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL					
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value					
Frequency	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power		Free Field Line		Free Field Internal	
	0°	45°	90°		Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
	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
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		90		100		85

ANSI Free Field							
ANSI S3.6-2010				Free Field max SPL			
				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	15	11	9.5	2	90	100	80
Speech Noise	15	11	9.5	2	85	100	75
Speech WN	17.5	13.5	12	2	87.5	97.5	82.5

IEC Free Field							
ISO 389-7 2005				Free Field max SPL			
				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Sweden Free Field							
ISO 389-7 2005				Free Field max SPL			
				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Norway Free Field							
ISO 389-7 2005				Free Field max SPL			
				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Japan Free Field							
ISO 389-7 2005				Free Field max SPL			
				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	10	6	4.5	2	90	100	80
Speech Noise	10	6	4.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

SPL Free Field							
ISO 389-7 2005				Free Field max SPL			
				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	0	0	0	90	100	80
Speech Noise	0	0	0	0	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5



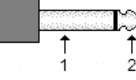
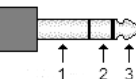
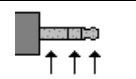
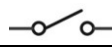
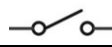


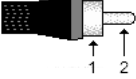
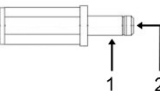
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5	-21,5	-15,0	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-14,0	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-12,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-11,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-10,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-9,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-8,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-8,5	-2,5	-5,0
750			-5,0		
800	-0,5	-4,0	-4,5	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-6,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-11,5	-2,0	0,0
1500			-12,5		
1600	-4,0	-7,0	-12,5	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-9,5	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-7,0	-6,0	-3,0
3000			-10,5		
3150	-10,5	-12,0	-10,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-14,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-12,5	-14,5	-10,5
6000			-14,5		
6300	-10,5	-9,0	-15,5	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-9,0	-8,5	-10,0

Sound attenuation values for earphones				
Frequency	Attenuation			
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	EAR 3A IP30 EAR 5A	HDA200/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

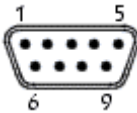
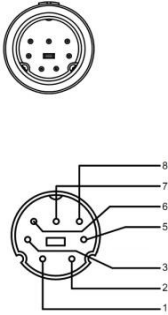
*ISO 8253-1 2010

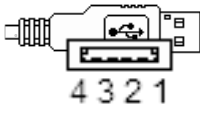



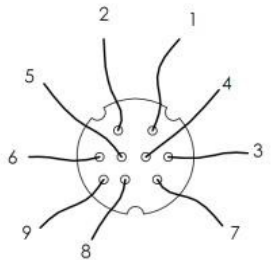
Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3		
Mains	 IEC C13	Live	Neutral	Earth		
FF1 / FF2	 Terminal Block	Black Loudspeaker Signal Negative	Red Loudspeaker Signal Positive	-		
Left, Right	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-		
Ins. Left, Ins. Right		 6.3mm Stereo	Ground		Signal & DC bias	
Bone			Signal Negative		Signal Positive	
Ins. Mask.			Loudspeaker Signal Negative		Loudspeaker Signal Positive	
TB Ref.			Ground		Right	Left
Monitor, Ass. Mon.			Ground		DC bias	Signal
TB Lsp.			Vbat-		Sense	Vbat+
HF/HLS	 3.5mm Stereo	-	Return	Signal		
Talk Back		-				
Mic. 1/TF & Mic. 2		Ground	DC bias	Signal		
Inp. Aux. 1 & 2		Vbat-	Sense	Vbat+		
TB Coupler		-	Return	Signal		
Batt. Sim.		-				
TB Loop, FF Loop		Ground	DC bias	Signal		
Pat. Resp. L & R	 3.5mm Stereo	Vbat-	Sense	Vbat+		
TB Coupler - internal TB (Affinity ^{2.0} only)		-	Ground	Signal & DC bias		
Batt. Sim. - Internal TB (Affinity ^{2.0} only)	 Binder Series 719 3 pole	-	Ground	Signal & DC bias		
TB Ref - internal TB (Affinity ^{2.0} only)		Ground	Signal	-		
FF1 & FF2	 RCA	Ground	Signal	-		
Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4		 DC Supply	Ground	DC	-	
CD1 & CD2						



Sp. 1-4 Power Out		Insitu L & R	
 <p>Sub-D 9 pole</p>	1. Speaker 1 -	 <p>DIN 7 pole</p>	1. Ground
	2. Speaker 2 -		2. Speaker signal
	3. Speaker 3 -		3. Ground
	4. Speaker 4 -		4. -
	5. -		5. DC bias – Probe mic.
	6. Speaker 1 +		6. Signal & DC bias – Ref. mic.
	7. Speaker 2 +		7. Ground
	8. Speaker 3 +		8. Signal - Probe mic.
	9. Speaker 4 +		Housing. Ground

USB		USB/PC	
 <p>4 3 2 1</p>	1. +5 VDC	 <p>4 3 2 1</p>	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground

Keyb.	
 <p>Viewed from the connector side (NOT soldered side)</p> <p>DIN 9 pole</p>	1. Keyboard Power +5 VDC (limited)
	2. Keyboard attached / Chip select.
	3. Master Transmit Slave Receive
	4. Key Interrupt
	5. Master Receive Slave Transmit
	6. Serial Clock
	7. TF-signal (Talk Forward mic.)
	8. Ground
	9. Ground
Housing. Ground	



Appendix C: Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Affinity. Install and operate the Affinity according to the EMC information presented in this chapter.

The Affinity has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone Affinity. Do not use the Affinity adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

This Affinity is in compliance with IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emission class B group 1

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses

NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The <i>Affinity</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Affinity</i> should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>Affinity</i> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The <i>Affinity</i> is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the <i>Affinity</i> .			
The <i>Affinity</i> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <i>Affinity</i> can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <i>Affinity</i> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The <i>Affinity</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Affinity</i> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table 9	As defined in table 9	RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of the <i>Affinity</i> .
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.



Surge IEC 61000-4-5	+1 kV Line to line +2 kV Line to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 1 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 250 cycles	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Affinity requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Affinity be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Radiated fields in close proximity — Immunity test IEC 61000-4-39	9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined in AMD 1: 2020, table 11	As defined in table 11 of AMD 1: 2020	If the Affinity contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher than the test levels specified in Table 11
Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

The **Affinity** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Affinity** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	3 Vrms 6 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the Affinity , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment	3 V/m 10 V/m (If Home Healthcare)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^{a)} Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **Affinity** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **Affinity** should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **Affinity**.

^{b)} Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.





Accessories and connecting cables				
To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the following accessories, cable types and cable lengths:				
Item	Manufacturer	Model	Cable	
			Length [meter]	Screened [Y/N]
Headsets:				
Audiometric Headset	Radioear	DD45	2.0	Y
Audiometric Insert-Headset	Radioear	IP30	2.0	Y
Insert Earphone	Radioear	CIR33	2.0	N
Bone conductor	Radioear	B81	2.0	N
Stereo Headset w. coiled cord	Koss	R/80	1-2.9	Y
Insitu Headset	Interacoustics	IHM60	2.9	Y
Monitor Headset w. microphone	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3 (PC131)	2.9	Y
Monitor Headset	Sennheiser	PX30	1.0	Y
Microphones:				
Electret Microphone	Interacoustics	EMS400	1.7	Y
Electret Microphone, grey clip-on type.	Interacoustics	EM400	2.0	Y
½" Coupler Microphone	Interacoustics	-	0.17	N
Ref Microphone	Interacoustics	(1010)	0.07	N/A
Various:				
Patient response switch	Radioear	APS3	2.9	Y
Loudspeaker	Radioear	Any	2.0	N
Computer related:				
USB cable	Interacoustics	type A-B	1.9	Y
Computer	IEC 60950 compliant	Any	-	-

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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