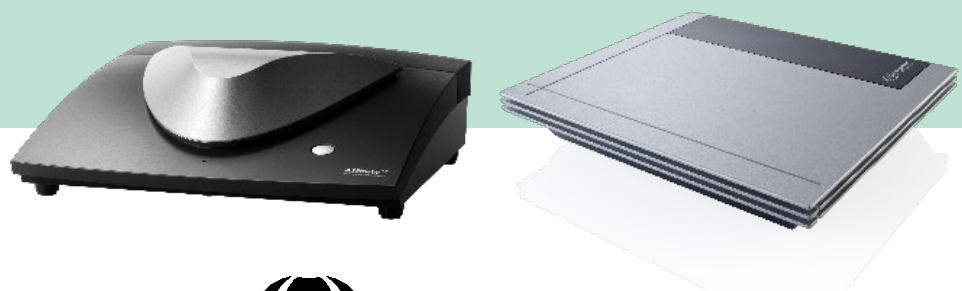
 Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

Affinity^{2.0}/ Equinox^{2.0}




Interacoustics

Indholdsfortegnelse

1	INTRODUKTION	1
1.1	Om denne vejledning	1
1.2	Påtænkt brug	1
1.3	Produktbeskrivelse	2
1.4	Inkluderede og valgfrie dele:	3
1.5	Advarsel	4
1.6	Funktionsfejl	6
1.7	Bortskaffelse af produktet	6
2	UDPAKNING OG INSTALLATION	7
2.1	Udpakning og inspektion	7
2.2	Mærkning	8
2.3	Ordbog til forbindelsespanel	10
2.4	Softwareinstallation	11
2.4.1	Softwareinstallation Windows®11 og Windows®10	12
2.5	Driverinstallation	16
2.6	Anvendelse sammen med databaser	16
2.6.1	Noah4	16
2.7	Standalone-version	16
2.8	Sådan konfigureres en alternativ placering til gendannelsesdata	16
2.9	Licens	17
2.10	Om Affinity Suite	17
3	BRUGSANVISNING	18
3.1	Brug af Tone-audiometri skærmbilledet	19
3.2	Brug af tale-audiometri skærmbilledet	25
3.2.1	Taleaudiometri i graftilstand	27
3.2.2	Taleaudiometri i tabeltilstand	28
3.2.3	Genvejstaster til pc'ens tastatur	30
3.2.4	Tekniske specifikationer for AC440 Softwaren	31
3.3	REM440 skærmen	33
3.3.1	REM440 software – tekniske specifikationer	40
3.4	HIT440 skærmen	41
3.4.1	HIT440 software – tekniske specifikationer	46
3.5	Anvendelse af print wizard (Udskriftsguide)	47
4	VEDLIGEHOLDELSE	49
4.1	Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse	49
4.2	Sådan rengøres Interacoustics produkter	49
4.3	Angående reparation	50
4.4	Garanti	50
4.5	Udskiftning af forbrugsmateriale	51
4.5.1	Skumspidser	51
4.5.2	Sondeslanger	51
4.5.3	SPL60 sondeslanger	51
4.5.4	Ørepropper	52
5	GENERELLE TEKNISKE SPECIFIKATIONER	53
5.1	Affinity2.0/Equinox2.0 Hardware – Tekniske specifikationer	53
5.2	Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere	54
5.3	Stikangivelser	54
5.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	54



1 Introduktion

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for Affinity2.0/Equinox2.0. Disse produkter fremstilles af:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Påtænkt brug

Anvendelsesområder

Affinity2.0/Equinox2.0 med AC440 bruges ved påvisning og diagnosticering i forbindelse ved mistanke om høretab. Resultaterne af test kan bruges til yderligere testprocedurer og/eller tilpasning af høreapparater.

Affinity2.0/Equinox2.0 med HIT440 er beregnet til at blive brugt til at teste høreapparater: En metode til at opnå en objektiv indikator for høreapparaters kendetegn inde i et aflukket testkammer v.h.a. en kobling.

Affinity2.0/Equinox2.0 med REM440 er beregnet til at blive brugt ved målinger i øret, der klarlægger alle kliniske verificeringsbehov ved tilpasning af høreapparatet. Processen foregår på den måde, at der sidder små referencemikrofoner uden på øret, og en lille sonderørsmikrofon placeres i hver øregang tæt på patientens trommehinde. Lydtryksniveauer måles for at generere grafer, der afspejler forskellige tests, der kan foretages i REM440 modulet. Der indsamles derefter datasæt til validering og verificering af høreapparatets indstillinger.

Tilsluttet operatør

Uddannede operatører som audiologer, hørespecialister eller uddannede teknikere

Tilsluttede population

Ingen begrænsninger

Kontraindikationer

Ingen kendt

Kliniske fordele

Affinity2.0/Equinox2.0 med AC440 bruger tone- og talestimuli til at give brugeren et billede af, om der foreligger høretab og graden af høretab. Derudover giver det den relevante kvalificerede operatør mulighed for at ordinere høreapparater og støtte yderligere ekstra/igangværende otologisk styring.

Affinity2.0/Equinox2.0 med HIT440 giver objektive målinger fra høreapparater og høreforstærkende anordninger, der kan sammenlignes med lokale standardprotokoller eller specifikationer fra høreapparatsfabrikanter for at sikre konsistens mht. kvalitet og ydelse og for også at opspore alle afvigelser fra fabrikantens specifikationer. Dette sikrer, at patienten altid modtager effektivt fungerende høreapparater.

Affinity2.0/Equinox2.0 med REM440 giver brugeren af høreapparater objektivt validerede og verificerede enheder. Det tager den unikke kvalitet af brugerens eksterne øregang i betragtning, så operatøren kan ordinere præcis den rigtige enhed til målrettede høreniveauer.



1.3 Produktbeskrivelse

Affinity2.0/Equinox2.0 er analyseinstrumenter til høreapparater der har grænseflade til integrerede audiologiske softwaremoduler på en pc.

Afhængigt af den installerede software kan de udføre:

- Audiometri (AC440)
- Målinger i patientens øre (REM440) når høreapparatet er i brug
- Test af høreapparater (HIT)

BEMÆRK - dette produkt er ikke sterilt og er ikke beregnet til at blive steriliseret før brug.



1.4 Inkluderede og valgfrie dele:

AC440	REM440	HIT440
<p>Medfølgende dele:</p> <ul style="list-style-type: none"> Affinity Suite DD45¹ Audiometrisk høretelefon MTH400 Hovedtelefon EMS400 Patientsvar-mikrofon B71 Knogleleder^{1/2} APS3 Patientsvar-knap¹ Standard USB-kabel Strømkabel 120 eller 230V Musemåtte <p>Valgfrie dele:</p> <ul style="list-style-type: none"> TDH391 Audiometrisk høretelefon DAK70 Audiometer tastatur med live stemme-mikrofon. IP30 insert høretelefoner¹ B81 Knogleleder¹ ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0/ bæretaske Hovedtelefoner Peltor støjreducerende hovedtelefoner^{1/2} HDA300 Audiometrisk hovedtelefon¹ DD450 Højfrekvenshovedtelefon¹ AP70 Effektforstærker 2x70 Watt SP90 Højttaler SP85A Højttaler SP90A Højttaler AFC8 Installationspanel til lydkabine Tilbehørsbeslag OtoAccess® databasen Optisk USB 1.¹ forlænger-kabel (isoleret) 	<p>Medfølgende dele:</p> <ul style="list-style-type: none"> Affinity Suite IHM60 In-situ hovedtelefon med probemikrofon og referencemikrofon^{1/2} (dobbelt) Probeslanger, 36 stk.1 Standard USB-kabel Strømkabel 120 eller 230V Musemåtte <p>Valgfrie dele:</p> <ul style="list-style-type: none"> Koblingskasse: <ul style="list-style-type: none"> 2 cm² kobling 1/2" mikrofon Referencemikrofon ITE-adapter BTE-adapter Body HA adapter BTE-slange SPL60 Transducerkit til RECD-måling inkl. prober Sortiment i æske med øretips til RECD-målinger. Aidapters Kalibreringsadapter til in-situ-reference Optisk USB 1.¹ forlænger-kabel (isoleret) ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 bæretaske Forlænger-kabel til mikrofonkobling Tilbehørsbeslag OtoAccess® databasen 	<p>Medfølgende dele:</p> <ul style="list-style-type: none"> Affinity Suite Koblingskasse: <ul style="list-style-type: none"> 2 cm² kobling 1/2" mikrofon Referencemikrofon ITE-adapter BTE-adapter Body HA adapter BTE-slange Forseglingvoks til kobling Aidapters Referencemikrofon Standard USB-kabel Strømkabel 120 eller 230V Musemåtte <p>Valgfrie dele:</p> <ul style="list-style-type: none"> Batteriadaptere BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5 TBS25M Eksternt testkammer inkl. kabler ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 bæretaske Kalibreringsadapter Optisk USB 1.¹ forlænger-kabel (isoleret) SKS10 kraniesimulator med strømforsyning OtoAccess® databasen

1 Komponenter i henhold til IEC60601-1

2 Denne del er ikke certificeret i henhold til IEC 60601-1



1.5 Advarsel

I hele manualen bruges advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser med følgende betydning:



WARNING

ADVARSEL-etiketten identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.



CAUTION

FORSIGTIGT-etiketten identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.

NOTICE

BEMÆRKNING anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke står i forbindelse med personskade.

Ved tilslutning af Affinity2.0/Equinox2.0/Equinox2.0 til strømforsyningen og en computer, skal de følgende advarsler observeres:



1. Dette udstyr er beregnet til at blive sluttet til andet udstyr og dermed danne et medicinsk, elektrisk system. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning af signalinput, signaloutput eller andre tilslutninger skal overholde de relevante produktstandarder, f.eks. IEC 60950-1 for IT-udstyr og IEC 60601-rækken for medicinsk, elektrisk udstyr. Herudover skal alle sådanne kombinationer – Medicinske elektriske systemer – overholde sikkerhedskravene angivet i den generelle standard IEC 60601-1, (udgave 3.1), paragraf 16. Udstyr, der ikke overholder kravene til strømtab i IEC 60601-1 skal holdes uden for patientområdet, dvs. mindst 1,5m fra hvor patienten sidder/ligger, eller skal forsynes via adskillelsestransformer med henblik på at reducere strømtabet. Enhver person, der forbinder eksternt udstyr til signalinput eller -output eller andre tilslutninger, har oprettet et medicinsk, elektrisk system og er derfor ansvarlig for, at dette system lever op til bestemmelserne. I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant. Når instrumentet slutes til en pc eller andet tilsvarende udstyr, skal man være sikker på ikke at berøre pc'en og patienten samtidigt.
2. En adskillelsesenhed (isoleringseenhed) er påkrævet for at isolere udstyret placeret uden for patientområdet fra det udstyr, der er placeret i patientområdet. En adskillelsesenhed er især påkrævet, når der oprettes en netværksforbindelse. Kravet til adskillelsesenheden defineres i IEC 60601-1, paragraf 16.
3. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette instrument kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.
4. Brug ikke ekstra flerstiksdåser eller forlængerledninger. Med hensyn til sikker opsætning henvises til afsnit 2.3
5. Ingen ændringer er tilladt på dette udstyr, medmindre Interacoustics har givet tilladelse dertil. Efter anmodning vil Interacoustics stille kredsløbsdiagrammer, styklister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner og/eller anden information til rådighed. Interacoustics vil hjælpe servicepersonalet med at reparere de dele af dette audiometer, som Interacoustics har bestemt må repareres af servicepersonalet.
6. Sluk for stikkontakten til det strømførende instrument, når det efterlades ubrugt, for at opnå maksimal elektriske sikkerhed.
7. Instrumentet er ikke beskyttet mod indtrængning af vand eller andre væsker. Hvis væsker spildes på det, skal instrumentet tjekkes omhyggeligt før brug, eller det kan returneres med henblik på serviceeftersyn.
8. Ingen del af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.
9. Anvend ikke udstyret, hvis det har synlige tegn på beskadigelse.



1. Indsats-hovedtelefonen må ikke på nogen måde bruges uden en ny ren, fejlfri testdup. Sørg altid for at skum- eller øreduppen er korrekt monteret. Øredupper og skumspidser er kun til engangsbrug.
2. Instrumentet er ikke beregnet til brug i miljøer med flydende udslip.
3. Instrumentet er ikke beregnet til brug i iltrige miljøer eller sammen med brændbare stoffer.
4. Tjek kalibrering, hvis nogen dele af udstyret udsættes for stød eller ublid håndtering.
5. Komponenter mærket "engangsbrug", er beregnet til en enkelt patient ved en enkelt procedure, og der er risiko for kontaminering, hvis komponenten genbruges.
6. Sluk/tænd ikke for strømmen til Affinity-enheden, mens en patient er sluttet til apparatet.
7. Specifikationerne for enheden er gyldige, hvis enheden betjenes inden for de miljømæssige grænser.
8. Når man slutter instrumentet til tilbehøret, må man kun bruge de dertil egnede bøsninger som beskrevet i afsnittet "Affinity set bagfra". Hvis den forkerte bøsning vælges til transduceren, vil trykniveauet af stimuluslyden (SPL) ikke overholde det kalibrerede niveau, som det er indstillet i brugergrensefladen. Dette kan medføre fejldiagnosticering.
9. Man sikrer korrekt drift og pålidelige målinger ved mindst én gang om året at tjekke og kalibrere Affinity-enheden og dens tilbehør. Det kan forekomme hyppigere, hvis det kræves af lokale bestemmelser, eller hvis man er i tvivl om, hvorvidt Affinity fungerer korrekt.
10. Brug kun lydstimulationsintensiteter, som er acceptable for patienten.
11. Det anbefales, at dele, der er i direkte kontakt med patienten (f.eks. sonden), undergår standardprocedurer for infektionskontrol mellem hver patient. Der henvises til afsnittet om rengøring.
12. Sørg for at den højre/venstre transducer forbindes til det tilsvarende øre på patienten, og at det korrekte øre til test vælges i brugergrensefladen.
13. For at forebygge elektrisk stød skal udstyret slukkes og kobles fra forsyningsnettet, når indkapslingen åbnes af servicepersonalet.

BEMÆRKNING

1. Træf passende forholdsregler til imødegåelse af computervirusser og tilsvarende for at forhindre systemfejl.
2. To prevent system faults take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.
3. Brug af operativsystemer med udgået Microsoft-software og sikkerhedssupport øger risikoen for vira og malware, hvilket kan resultere i nedbrud, datatab og datatyveri og misbrug.
Interacoustics A/S kan ikke holdes ansvarlig for dine data. Nogle Interacoustics A/S-produkter understøtter eller kan fungere med operativsystemer, som ikke understøttes af Microsoft. Interacoustics A/S anbefaler, at du altid bruger Microsoft-understøttede operativsystemer, hvorpå sikkerhedssystemer holdes opdateret til enhver tid.
4. Brug kun transducere, der er kalibreret med det aktuelle instrument. Til identificering af en gyldig kalibrering er instrumentets serienummer angivet på transduceren.
5. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMK-krav, bør der træffes forholdsregler til at undgå unødigt eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis enheden bruges i nærheden af andet udstyr, skal det overvåges for at sikre, at der ikke opstår nogen gensidig forstyrrelse. Der henvises til betragtninger ang. EMK i afsnit 11.7
6. Brugen af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede – bortset fra transducere og kabler solgt af Interacoustics eller dets repræsentanter – kan det resultere i øgede emissioner eller forringet følsomhed hos udstyret. En liste over tilbehør, transducere og kabler, som overholder kravene, findes i afsnit 1.3



1.6 Funktionsfejl



I tilfælde af en funktionsfejl i produktet er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre personer mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.

Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til distributøren, fra hvem produktet blev erhvervet. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den lokale, nationale, behørig myndighed.

1.7 Bortskaffelse af produktet

Interacoustics er forpligtet til at sikre, at vores produkter bortskaffes på en sikker måde, når de ikke længere er brugbare. Brugerens samarbejde er vigtig for at kunne sikre dette. Interacoustics forventer således, at lokale sorterings- og affaldsbestemmelser for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr overholdes, og at apparatet ikke bortskaffes sammen med usorteret affald.

I de tilfælde, hvor distributøren af produktet tilbyder en tilbagetagningsordning, skal denne anvendes til at sikre korrekt bortskaffelse af produktet.



2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og inspektion

Efterse æsken og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er skadet, skal den beholdes, til forsendelsens indhold er kontrolleret for mekaniske og elektriske fejl. Hvis instrumentet er defekt, kontaktes den lokale forhandler. Behold emballagen/fragtbrev til fragtfirmaets eftersyn og en eventuel forsikrings sag.

Opbevar emballagen til fremtidige forsendelser

Affinity2.0/Equinox2.0 leveres i emballage, der er specielt designet til Affinity2.0/Equinox2.0. Emballagen skal bruges, hvis instrumentet skal returneres til service. Hvis service er nødvendig kontaktes nærmeste salgs- og serviceafdeling.

Anmeldelse af fejl og mangler

Efterse instrumentet før tilslutning

Før tilslutning af produktet til lysnettet skal det igen efterses for skader. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Rapporter straks defekter og mangler

Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagest i brugsanvisningen finder du en "Return Report", hvor du kan beskrive problemet.

Benyt venligst "Return Report"

Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter bliver det måske ikke fundet, så Return Report-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.












Opbevaring

Hvis man har behov for at opbevare Affinity2.0/Equinox2.0 i en periode, bør man sikre sig, at det opbevares under de betingelser, som er angivet i afsnittet Tekniske specifikationer.




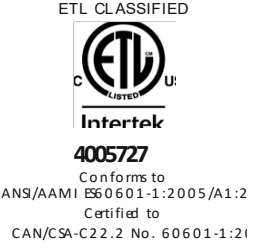



2.2 Mærkning

Følgende mærkninger kan findes på instrument:

Symbol	Forklaring
	Type B komponenter Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne
	Følg brugsanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at produktet ikke bør kasseres som usorteret affald, men skal sendes til separat indsamling til oparbejdning og genbrug.
 0123	CE-mærket kombineret med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123
	Medicinsk udstyr.
	Fremstillingsår
	Producent
	Serienummer
	Reference nummer
	Angiver at en komponent er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med en enkelt procedure
I	On (Strøm: forbundet til lysnettet).
O	Off (Strøm: ikke forbundet til lysnettet).
	Funktionel jord



	Opbevares tørt
	Anbefalet temperatur ved transport og opbevaring
	Fugtighedsgrænser ved transport og opbevaring
	ETL-listemærke
	Logo

Hovedtelefoner, patientsignalknapper og andet tilbehør skal indsættes i de korrekte stik som vist på bagsiden af instrumentet og i oversigten herunder:



2.3 Ordbog til forbindelsespanel



Position:	Symbol:	Funktion:
1	FF1	Tilslutning af FF1
2	FF2	Tilslutning af FF2
3	Left	Tilslutning af venstre AC hovedtelefon
4	Right	Tilslutning af højre AC hovedtelefon
5	Ins. Left	Tilslutning af venstre inserttelefon
6	Ins. Right	Tilslutning af højre inserttelefon
7	Bone	Tilslutning af benleder
8	Ins. Mask.	Tilslutning af inserttelefon til maskering
9	HF/HLS	Tilslutning af højfrekvenshovedtelefon / Høretabssimulator
10	Talk Back	Tilslutning af patientens mikrofon
11	Mic. 1/TF	Tilslutning af mikrofon / operatørens
12	Mic. 2	Tilslutning af mikrofon
13	Ass. Mon.	Tilslutning af assistent hovedtelefon
14	Monitor	Tilslutning af hovedtelefon til aflytning af patientsvar
15	Pat. Resp. L	Tilslutning af venstre patientsvareknop
16	Pat. Resp. R	Tilslutning af højre patientsvareknop
17	Inp. Aux. 1	Tilslutning af aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Tilslutning af aux. 2
19	Batt. Sim.	Tilslutning af batteri simulator
20	TB Lsp.	Tilslutning af testboks højttaler
21	TB Loop	Tilslutning af testboks loop
22	FF Loop	Tilslutning af fritfelt loop
23	TB Coupler	Tilslutning af testboks kobler
24	TB Ref.	Tilslutning af testboks referende mikrofon
25		Opbevaring af koblere
26		Jord
27	Sp. 1-4 Power Out	Tilslutning af højttaler 1-4
28	FF1	Tilslutning af FF1 forstærker
29	FF2	Tilslutning af FF2 forstærker
30	Sp 1	Tilslutning af højttaler 1
31	Sp 2	Tilslutning af højttaler 2
32	Sp 3	Tilslutning af højttaler 3
33	Sp 4	Tilslutning af højttaler 4
34	CD1	Tilslutning af CD1 input
35	CD2	Tilslutning af CD2 input
36	Insitu L.	Tilslutning af venstre insitu hovedtelefon
37	Insitu R.	Tilslutning af højre insitu hovedtelefon
38	Keyb.	Tilslutning af tastatur
39	DC	Tilslutning af strømforsyning til optisk USB forlængerledning
40	USB/PC	Bøsning Plug for USB cable or PC
41	USB	Stik til USB kabel
42	-	Ikke i brug
43	-	Ikke i brug
44	Mains	Stik til strømkabel
45	Power	Tænd/Sluk



2.4 Softwareinstallation

Værd at vide inden installationen startes

Man skal have administratorrettigheder til computeren for at kunne installere Affinity 2.0 / Equinox 2.0 suiten.

BEMÆRKNING

1. TILSLUT IKKE Affinity2.0/Equinox2.0 hardwaren til computeren, før softwaren er installeret!
2. Interacoustics garanterer ikke for systemets funktionalitet, hvis en anden type software er installeret, med undtagelse af Interacoustics målemoduler (AC440 / REM440), Otoaccess® eller et Office System, der er kompatibelt med Noah 4 eller nyere udgaver.

Der er brug for:

1. Affinity2.0/Equinox2.0 Suite-installation usb-drev
2. USB-kabel
3. Affinity2.0/Equinox2.0 Hardware

Understøttede Noah Office-systemer

Vi er kompatible med alle Noah-integrerede kontorsystemer, der kører på Noah og Noahs maskine.

For at bruge softwaren i sammenhæng med en database (f. eks. Noah4 eller OtoAccess®), skal man sørge for, at databasen er installeret forud for installationen af Affinity suite. Følg producentens medleverede installationsinstruktioner ved installation af den relevante database.

BEMÆRK: Som en del af databeskyttelse skal du sikre dig, at du overholder alle de følgende punkter:

1. Brug operativsystemer, der understøttes af Microsoft
2. Sørg for, at operativsystemerne har sikkerhedsprogramrettelser
3. Aktivér databasekryptering
4. Brug individuelle brugerkonti og adgangskoder
5. Sørg for sikker adgang til netværk samt fysiske computere med lokal datalagring
6. Brug opdateret antivirus-, firewall- og antimalware-software
7. Implementér passende backup-politikker
8. Implementér passende politikker for opbevaring af logfiler

Installation på forskellige Windows®-systemer

Installation på Windows® 10 og Windows® 11 systemer er understøttede.



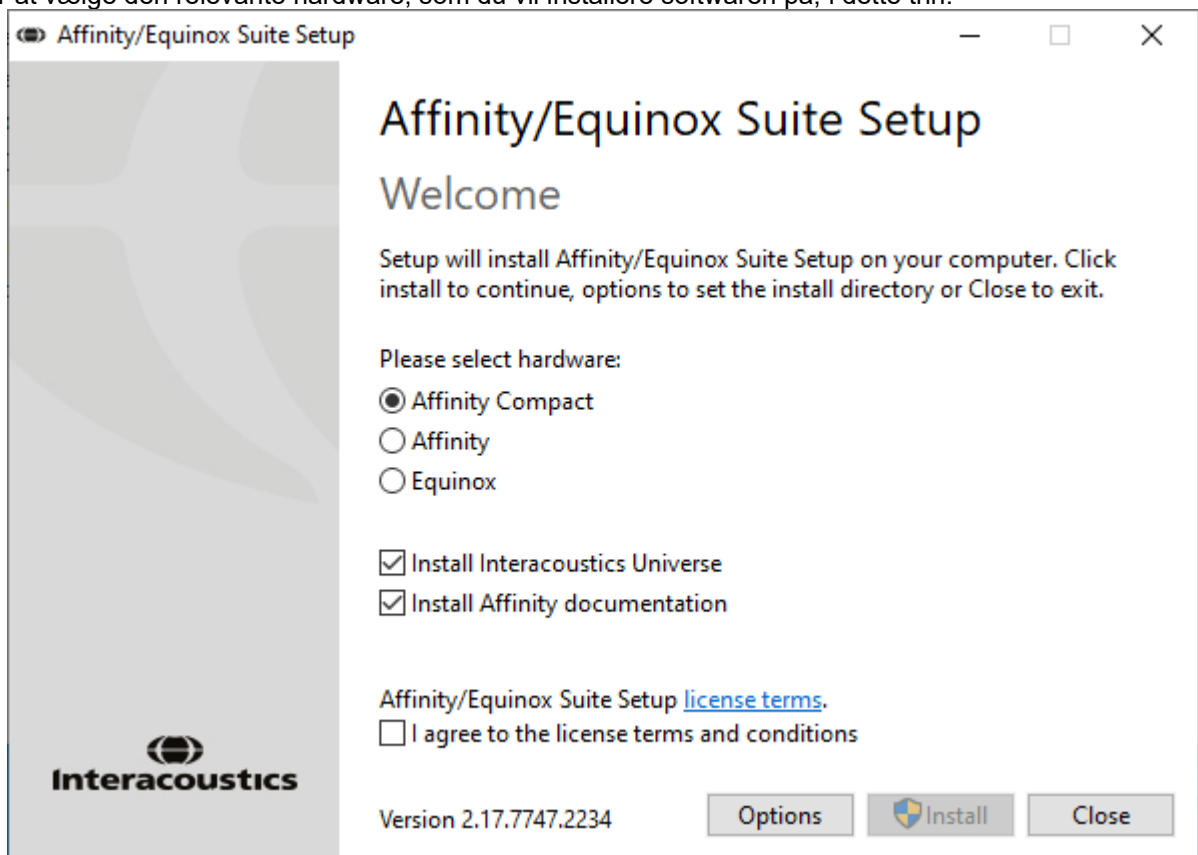
2.4.1 Softwareinstallation Windows®11 og Windows®10

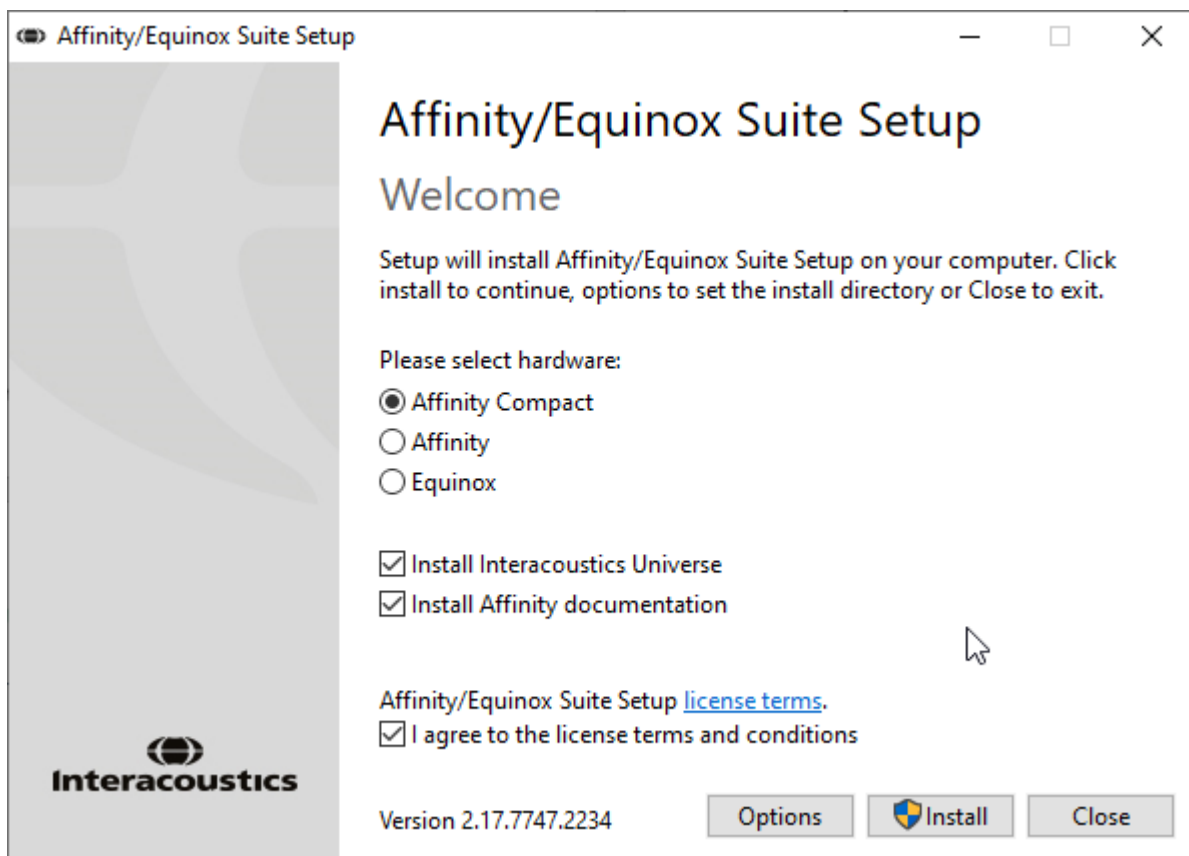
Sæt installations-usb-drevet i, og følg nedenstående trin for at installere Affinity 2.0 suite. Find installationsfilen ved at klikke på "Start". Gå derefter til "My computer" (Min computer), og dobbeltklik på usb-drevet for at se indholdet på installations-usb'en. Dobbeltklik på filen "setup.exe" for at starte installationen.

Vent på, at nedenstående dialogboks vises, hvorefter du skal acceptere licensbetingelser og -vilkår, før du kan installere. Når du markerer afkrydsningsfeltet som udtryk for din accept, bliver installationsknappen klikbar. Klik på "Install" (Installer) for at starte installationen.

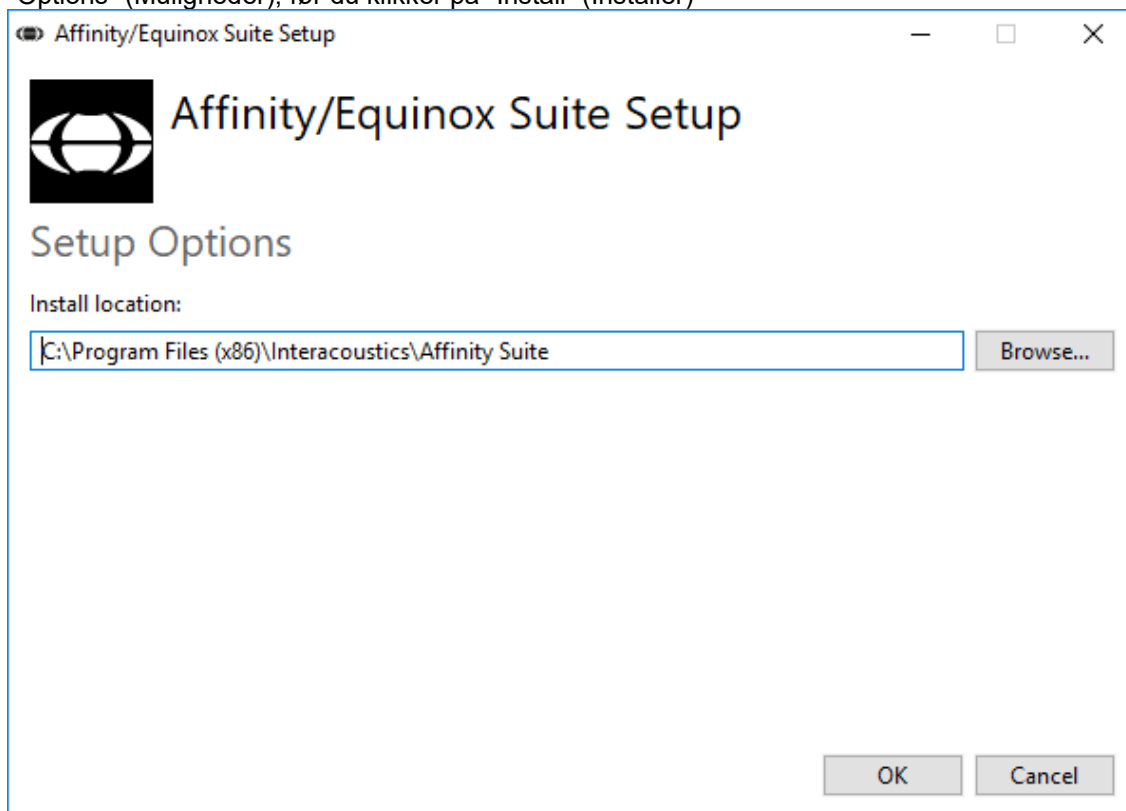
Bemærk: Der er også mulighed for at inkludere installationen af Interacoustics Universe- og Callisto-dokumenter i dette trin. Det er afkrydset som standard, og du kan deaktivere dette, hvis du vil.

Sørg for at vælge den relevante hardware, som du vil installere softwaren på, i dette trin.



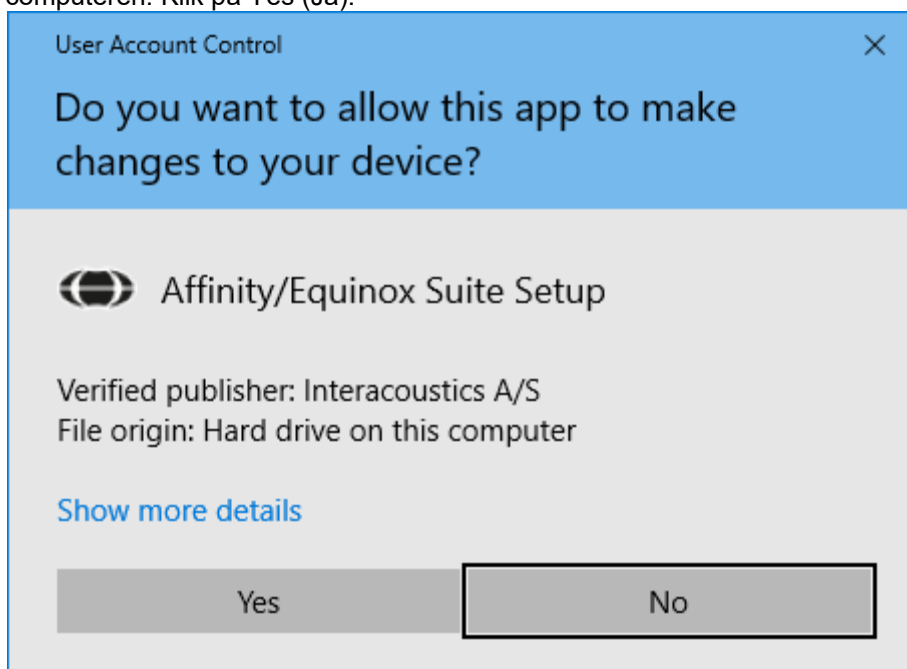


Hvis du ønsker at installere softwaren et andet sted end på standardplaceringen, skal du klikke på "Options" (Muligheder), før du klikker på "Install" (Installer)

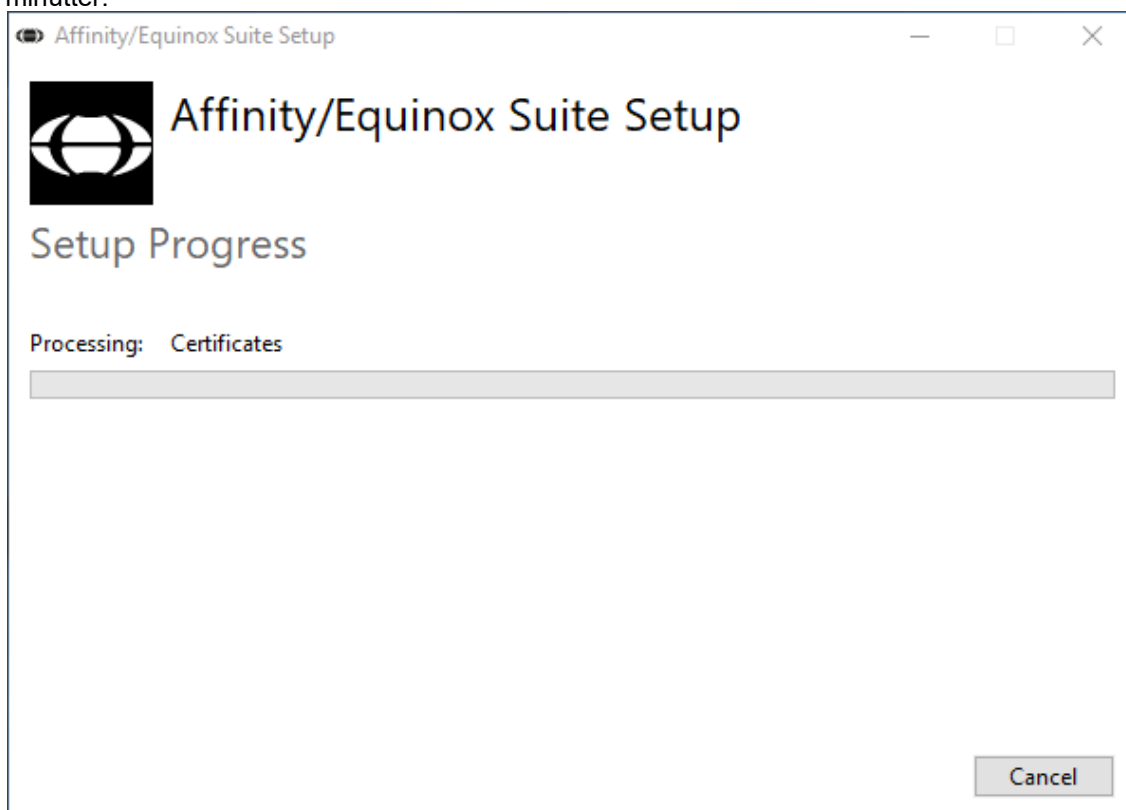


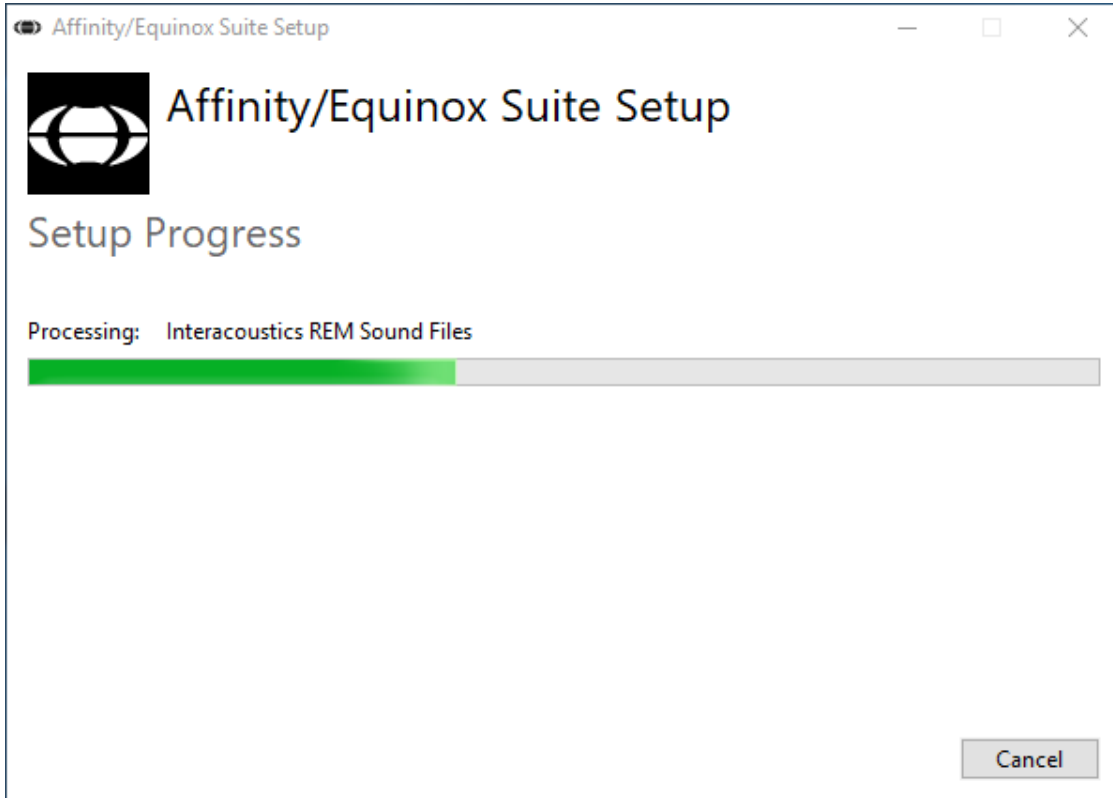


Brugeradgangskontrollen spørger muligvis, om du vil tillade programmet at foretage ændringer på computeren. Klik på Yes (Ja).

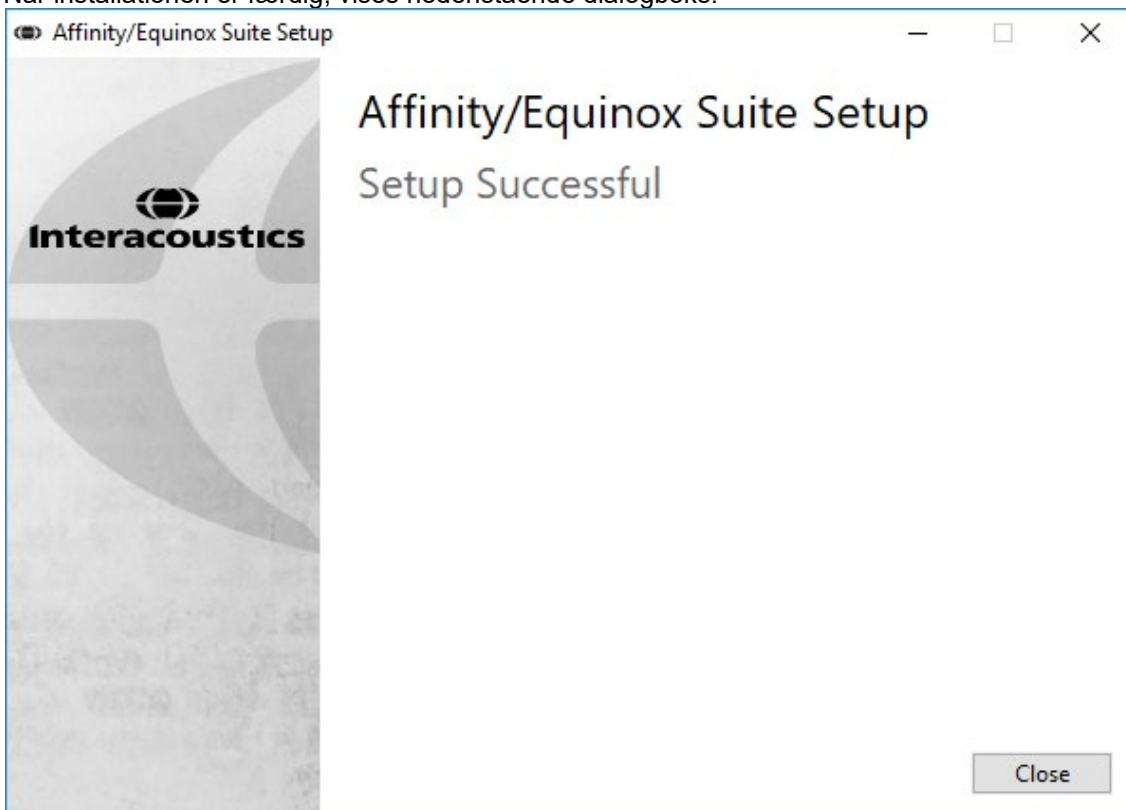


Installationsprogrammet vil nu kopiere alle de nødvendige filer til PC'en. Denne proces kan tage flere minutter.





Når installationen er færdig, vises nedenstående dialogboks.



Klik på "Close" (Luk) for at afslutte installationen. Affinity2.0 suiteen er nu installeret.



2.5 Driverinstallation

Når Affinity Suite-softwaren er installeret, skal man installere driveren til hardwaren.

1. Tilslut Affinity2.0/Equinox2.0 hardwaren til pc'en via USB-forbindelsen.
2. Systemet vil nu automatisk registrere hardwaren og vise en pop-up nederst til højre på proceslinjen. Dette angiver, at driveren er installeret og at hardwaren er klar til brug.

2.6 Anvendelse sammen med databaser

2.6.1 Noah4

Hvis du anvender HIMSA's Noah 4, vil Affinity softwaren automatisk blive installeret i menubjælken på startskærmen sammen med alle de andre softwaremoduler.

Sådan arbejder du med OtoAccess®

Hvis du ønsker at starte software suiteen fra OtoAccess®, er dette også muligt.

2.7 Standalone-version

Hvis man ikke har Noah på computeren, kan man starte software-suiteen direkte som et enkeltstående modul. Man vil dog ikke kunne gemme sine optagelser ved at arbejde på denne måde.

2.8 Sådan konfigureres en alternativ placering til gendannelsesdata

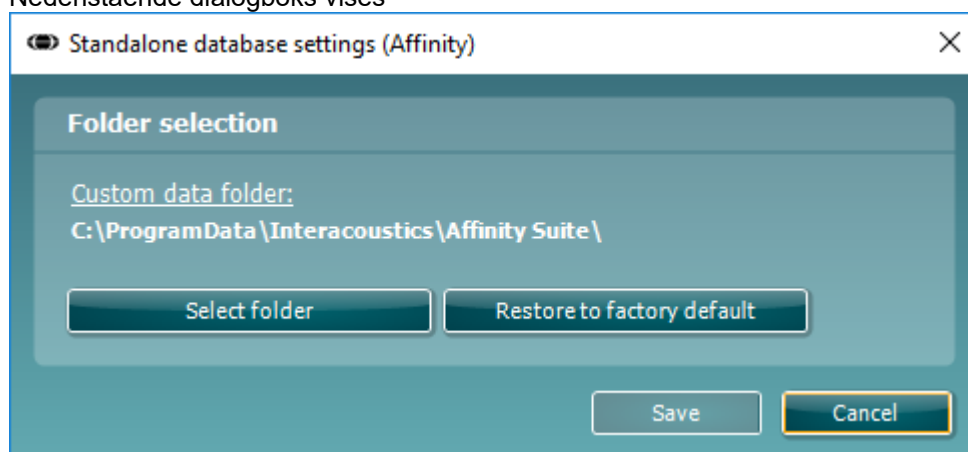
Affinity Suite gemmer sikkerhedskopier af data i tilfælde af, at softwaren afsluttes ved et uheld, eller systemet går ned. Følgende placeringer er standardmappe for gendannelsesdata eller enkeltstående database:

C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ eller C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\.

Disse placeringer kan dog ændres ved at følge nedenstående instruktioner.

BEMÆRK: Denne funktion kan benyttes til at ændre placeringen af gendannelsesdata, både når du arbejder gennem en database og som placering for enkeltstående database.

1. Gå til C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite eller C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite
2. I denne mappe skal du finde og afvikle den eksekverbare fil med navnet FolderSetupAffinity.exe eller FolderSetupEquinox.exe
3. Nedenstående dialogboks vises



4. Ved hjælp af dette værktøj kan du angive den placering, hvor du ønsker at gemme den enkeltstående database eller gendannelsesdataene, ved at klikke på knappen "Select Folder" (vælg mappe) og angive den ønskede placering.



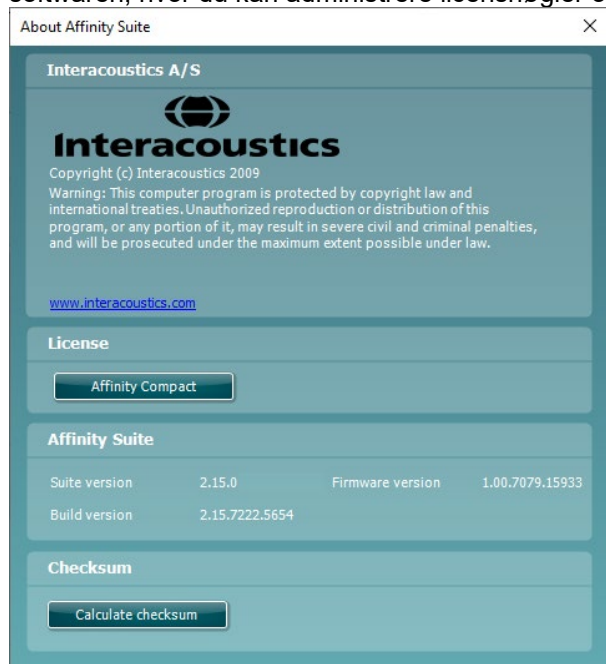
5. Hvis du ønsker at vende tilbage til standardplaceringen for gendannelsesdata, skal du blot klikke på knappen "Restore factory default" (gendan fabriksstandard).

2.9 Licens

Når du modtager produktet, indeholder det alle licenserne, som skal bruges for at få adgang til de bestilte softwaremoduler. Hvis du ønsker at tilføje yderligere moduler, skal du kontakte din forhandler

2.10 Om Affinity Suite

Hvis du går til **Menu > Help (Hjælp) > About (Om)**, ser du nedenstående vindue. Dette er det område af softwaren, hvor du kan administrere licensnøgler og kontrollere dine Suite-, Firmware- og Build-versioner.



I dette vindue finder du også kontrolsumsektionen, der er en funktion designet til at hjælpe dig med at identificere softwarens integritet. Den fungerer ved at kontrollere fil- og mapeindholdet i din softwareversion. Der anvendes en SHA-256-algoritme.

Når du åbner kontrolsummen, vil du se en streng med tegn og tal. Du kan kopiere den ved at dobbeltklikke på den.



3 Brugsanvisning

Instrumentet tændes/slukkes med kontakten bagpå. En indikator-LED lyser, når der er tændt for strømmen. Når instrumentet er i brug skal følgende generelle forholdsregler følges:

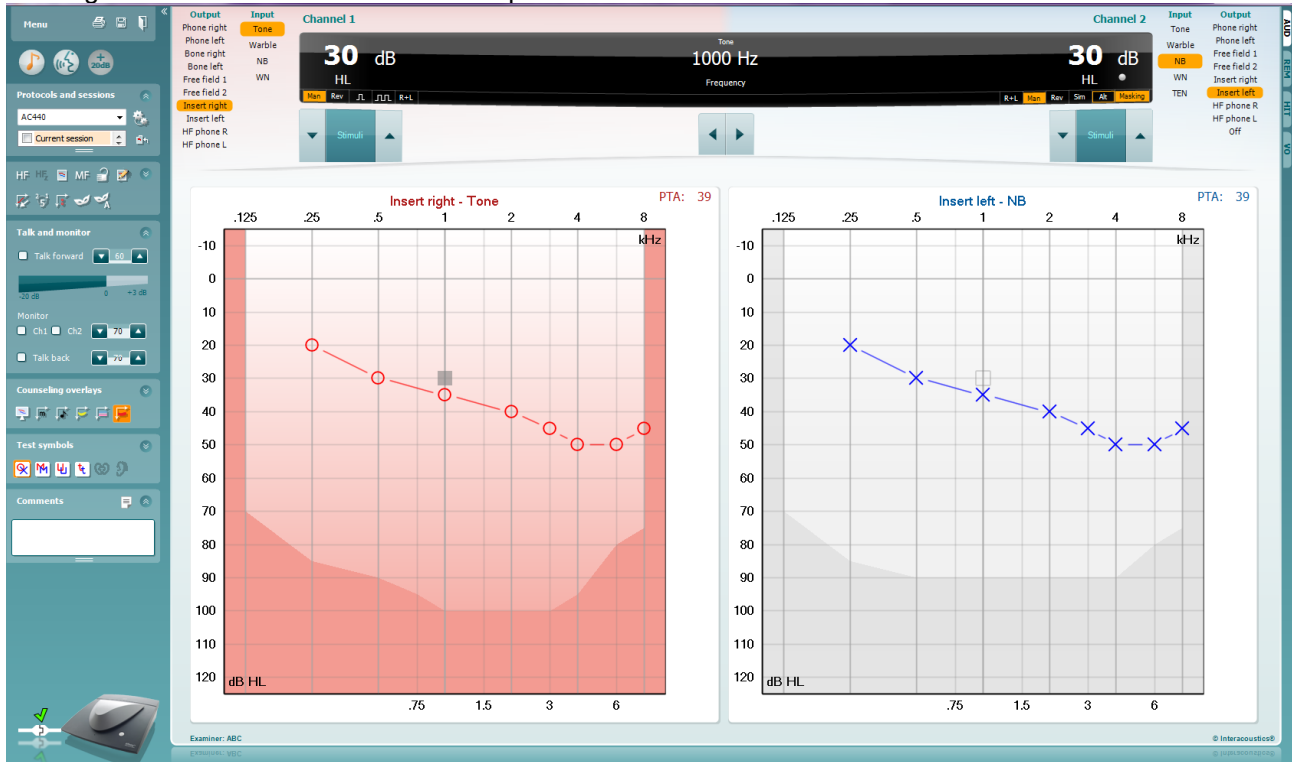


1. Instrumentet er beregnet til at blive benyttet af øre-, næse-, halslæger, audiologer og andre fagfolk med tilsvarende viden. Brug af instrumentet uden den rette viden kan føre til forkerte resultater og kan bringe patientens hørelse i fare.
2. Brug kun optaget talemateriale, der har et fastslået forhold til kalibreringssignalet. Det er antaget i kalibreringen af instrumentet, at kalibreringssignalets niveau er det samme som gennemsnitsniveauet for talematerialet. Hvis dette ikke er tilfældet, vil kalibreringen af lydtryksniveauet ikke være gyldigt og instrumentet skal kalibreres.
3. Det anbefales, at engangsskumspidser, der kommer sammen med den valgfrie E-A-R Tone 5A insert-transducere, erstattes hver gang en patient er blevet testet. Engangsstik sikrer ligeledes, at der er sanitære forhold for hver eneste af dine klienter, og at regelmæssig rengøring af pandebånd eller kopper ikke længere er nødvendig.
4. Instrumentet skal varmes op i mindst tre minutter i stuetemperatur, før det tages i brug.
5. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som vil være acceptable for patienten
6. Transducerne (hovedtelefoner, benleder, osv.), som følger med instrumentet er kalibreret til dette instrument – udskiftning af transducere kræver ny kalibrering.
7. Det tilrådes, at anvende maskering ved udførelse af knogleledningsaudiometri for at sikre, at der opnås korrekte resultater.
8. Det anbefales at dele, der er i direkte kontakt med patienten (f.eks. øretelefonkopper), desinficeres mellem patienter efter standardproceduren. Dette omfatter fysisk rengøring og brug af anerkendt desinfektionsmiddel. Desinfektionsmidlet skal bruges ifølge den individuelle producents instruktioner for at sikre et passende niveau af renhed.
9. Det er vigtigt, at tale-inputniveauet indstilles til 0VU, således at kravene i IEC 60645-1 standarden opfyldes. Det er ligeledes vigtigt, at enhver frifeltsinstallation kalibreres på stedet, hvor den skal bruges, og på de betingelser, der findes under normal drift.
10. For den bedste elektriske sikkerhed bør USB-kablet fjernes, når det ikke er i brug.



3.1 Brug af Tone-audiometri skærbilledet

Det følgende afsnit beskriver elementerne på tone-audiometri skærbilledet



Menu

Menu giver adgang til File (Fil), Edit (Rediger), View (Vis), Tests Setup (test-protokolopsætning), og Help (Hjælp) (se afsnit 3.11 for information om menu-elementerne).



Print giver dig adgang til at printe den nødvendige data til sessionen (se afsnit 6.1 for information om udskrivningsguiden).



Save & New Session (Gem og ny session) gemmer den aktuelle session i Noah3 eller OtoAccess® og starter en ny session.



Save & Exit (Gem og afslut) gemmer den aktuelle session i Noah3 eller OtoAccess® og lukker Suiten.



Luk panelet i venstre side.



Go to Tone Audiometry (Gå til Toneaudiometri) aktiverer toneaudiometri skærbilledet, når det er igang med en anden test.



Go to Speech Audiometry (Gå til Taleaudiometri) aktiverer taleaudiometri skærbilledet, når det er igang med en anden test.



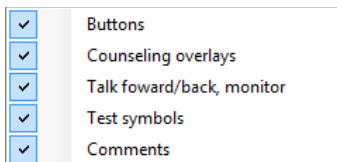
Extended Range +20 dB (Udvidet område +20 dB) udvider testområdet med +20dB og kan aktiveres, når udgangsintensiteten er inden for 55 dB af transducerens maksimale niveau. Bemærk at "udvidet område"-knappen vil blinke, når den har brug for at blive aktiveret for at nå op på højere intensiteter. For automatisk at skifte til udvidet interval vælges **Slå udvidet interval automatisk til** under menuen indstillinger.



Fold (komprimer) et område så det kun viser områdets etiket eller knap.



Unfold (ekspander) et område så alle knapper og etiketter bliver synlige.



Show/hide areas (Vis/gem områder) kan findes ved at højreklikke på et af områderne. Synligheden af de forskellige områder, såvel som den plads de optager på skærmen, kan gemmes lokalt på enhedenundersøgeren.



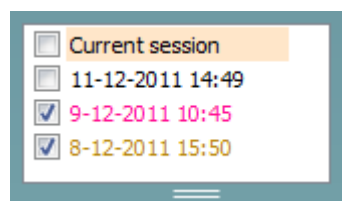
List of Defined Protocols (Liste over definerede protokoller)

giver dig mulighed for at vælge en testprotokol til brug under den aktuelle testsession.

Se dokumentet Affinity "Yderligere oplysninger" for mere information om protokoller og protokolindstillinger.



Temporary Setup (Midlertidigt opsætning) giver mulighed for at lave midlertidige ændringer i den valgte protokol. Ændringerne vil kun være gyldige under den aktuelle session. Når ændringerne er foretaget, og du er vendt tilbage til hovedskærmen, vil protokollens navn være efterfulgt af en stjerne (*).

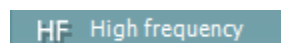


List of historical sessions (Liste over tidligere sessioner) giver adgang til tidligere sessioner, der kan sammenlignes imellem.

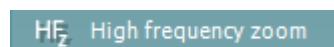
Audiogrammet fra den valgte session, der er angivet med orange baggrund, er vist i farver alt efter det anvendte symbolsæt. Alle andre audiogrammer, der er valgt med afkrydsning, er vist på skærmen i de samme farver som dato- og tidsstemplets tekstfarve. Bemærk at listens størrelse kan ændres ved at trække dobbeltlinjerne op eller ned.



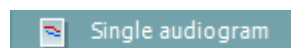
Med **Go to current session (Gå til aktuel session)** kommer du tilbage til den aktuelle session.



High Frequency (Højfrekvens) viser frekvenserne på audiogrammet (op til 20 kHz i Affinity2.0/Equinox2.0). Du vil dog kun kunne teste i det frekvensområde, som de valgte hovedtelefoner er kalibreret til.



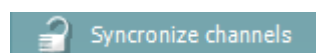
High Frequency Zoom (Højfrekvenszoom)¹ aktiverer test med højfrekvens og zoomer ind på højfrekvensområdet. Se afsnit 3.6.2 for mere information om afprøvning med højfrekvens.



Single audiogram (Enkelt audiogram) viser skiftevis informationen for begge ører i en enkelt graf og to separate grafer.



Multi frequencies (Multifrekvenser)² aktiverer test med frekvenser mellem standard-audiogrampunkterne. Frekvensopløsningen kan justeres i AC440s opsætning.



Synchronize channels (Synkroniser kanaler) låser de to kanaler (signal og maskering) sammen. Denne funktion kan bruges til at

¹ HF kræver en ekstra licens til AC440. Hvis denne ikke anskaffes, bliver knappen grå.

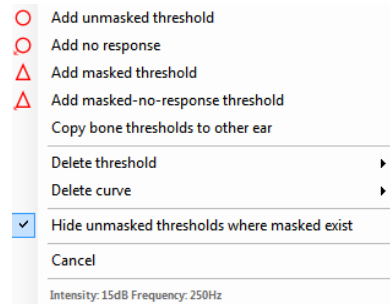
² MF kræver en ekstra licens til AC440. Hvis denne ikke anskaffes, bliver knappen grå.




udføre synkroniseret maskering.


 Edit mode

Knappen **Edit Mode** (Redigeringsstilstand) aktiverer redigeringsfunktionen. Venstreklik på grafen vil tilføje/flytte et punkt til cursorens position. Ved højreklik på et specifikt gemt punkt, vil en kontekstmenu vises, som giver følgende muligheder: →



 Mouse controlled audiometry

Mouse controlled audiometry (Musekontrolleret audiometri) giver dig mulighed for at udføre audiometri-test udelukkende via musen. Venstreklik på musen for at præsentere stimulussen. Højreklik på musen for at gemme resultatet.

 dB step size

Knappen **dB step size** (dB trin størrelse) indikerer, hvilken dB trin størrelse systemet er indstillet til på nuværende tidspunkt. Den skifter mellem trin størrelserne 1 dB, 2 dB og 5 dB.


 Hide unmasked thresholds

Knappen **hide unmasked threshold (skjul umaskeret tærskel)** vil skjule de umaskerede tærskler, hvor der er maskerede tærskler.

 Toggle masking help

Toggle Masking Help (Slå hjælp til maskering til/fra) aktiverer eller deaktiverer funktionen Hjælp til maskering.

Mere information om Hjælp til maskering findes i dokumenterne Affinity "Yderligere oplysninger" eller "Hurtigvejledning til hjælp til maskering".

 Toggle automasking

Toggle Automasking (Slå automasking til/fra) aktiverer eller deaktiverer funktionen Automasking.


Mere information om Automasking findes i dokumenterne Affinity "Yderligere oplysninger" eller "Hurtigvejledning til automasking".

 Patient monitor


Patient monitor (Patientmonitoren) åbner et vidue "ovenpå" toneaudiogrammet og viser alle dets instruktions- og hjælpeområder. Størrelsen og positionen af patientmonitoren gemmes individuelt for hver bruger.

 Phonemes


Phonemes (Fonem) instruktions- og hjælpeområdet viser fonemerne, som de er sat op i den protokol, der er i brug på nuværende tidspunkt.

 Sound examples

Sound examples (Lydeksempel) instruktions- og hjælpeområdet viser billeder (png-filer), som de er sat op i den protokol, der er i brug på nuværende tidspunkt.

 Speech banana

Speech banana (Talebanan) instruktions- og hjælpeområdet viser en talebanan, som det er sat op i den protokol, der er i brug på nuværende tidspunkt.

 Severity

Severity (Omfangs-)instruktions- og hjælpeområdet viser graden af tab af hørelse.



Max. testable values (Max. testbare værdier) viser området udover systemets maksimalt tilladte intensitet. Dette er en refleksion af traducerens kalibrering og afhænger af, om det udvidede område bliver aktiveret.



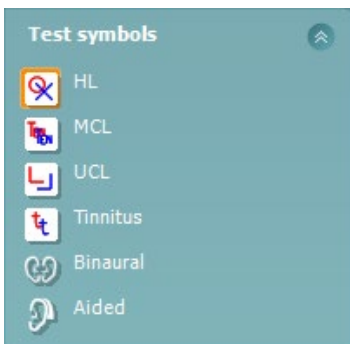
Talk Forward (Patientinstruktion) aktiverer Patientinstruktionsmikrofonen. Piletasterne kan bruges til at indstille patientinstruktionsniveauet via de aktuelt valgte transducere. Niveauet vil være nøjagtigt, når VU meteret står på nul dB.



Ved at klikke i afkrydsningsboksene til **Monitor Ch1** og/eller **Ch2** kan du monitorere en eller begge kanaler via en ekstern højttaler/hovetelefon, der er tilsluttet monitorindgangen. Monitorintensiteten justeres med piletasterne.



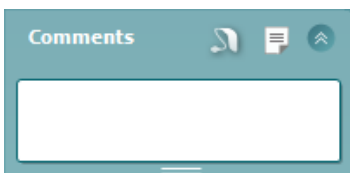
Talk back (Patientsvar) knappen giver dig mulighed for at høre patienten. Bemærk at du skal have en mikrofon, der er tilsluttet patientsvar-indgangen og en løs højttaler/hovedtelefon, der er tilsluttet monitorindgangen.




Ved at vælge **HL, MCL, UCL, Tinnitus, Binaural eller Aided** indstilles symboltyperne, som audiogrammet bruger i øjeblikket. **HL** står for høreniveau, **MCL** står for mest komfortable niveau og **UCL** står for ukomfortabelt niveau. Bemærk, at disse knapper viser de umaskerede højre og venstre symboler på det aktuelt valgte symbolsæt.


Funktionerne **Binaural** og **Aided** (binaural og med høreapparater) giver mulighed for at angive, om testen udføres binauralt, eller mens patienten har høreapparater på. Disse ikoner er typisk udelukkende tilgængelige, når systemet afspiller stimuli via frit felt-højttaler.

Hver type måling gemmes som en separat kurve.



I **Comments** (Kommentar) sektionen kan du skrive kommentarer relateret til enhver audiometrisk test. Pladsen, der bruges til kommentarer, kan indstilles ved at trække i dobbeltlinjerne med

musen. Med knappen  (Rapporteditor) åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session. Rapporteditoren og kommentarboksen indeholder den samme tekst. Såfremt tekstens format er vigtigt, kan dette kun indstilles i rapporteditoren.

Når der trykkes på knappen  vil du kunne se en menu, der gør det muligt for dig at specificere høreapparatmodellen på hvert øre. Dette er udelukkende til at tage notater, når du udfører målinger med høreapparaterne på, på patienten.

Når sessionen er gemt, kan der kun foretages kommentarændringer samme dag, indtil datoen skifter (ved midnat). **Bemærk:** Disse tidsrammer er fastsat af HIMSA og Noah softwaren, og ikke af 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

Output (Udgangs) listen for kanal 1 giver mulighed for at teste via hovedtelefoner, benleder, fritfeltshøjtalere eller ørepropper. Bemærk at systemet kun viser de kalibrerede transducere.

Input (Indgangs) listen for kanal 1 giver mulighed for at vælge ren tone, warble tone, smalbandsstøj (SBS) og hvidstøj (HS).

Bemærk at baggrundsskyggen farves alt efter hvilken side, der er valgt, rød for højre og blå for venstre.

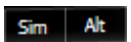
Output (Udgangs) listen for kanal 2 giver mulighed for at teste via hovedtelefoner, fritfeltshøjtalere, ørepropper eller ørepropmaske. Bemærk at systemet kun viser de kalibrerede transducere.

Input (Indgangs) listen for kanal 2 giver mulighed for at vælge ren tone, warble tone, smalbandsstøj (SBS), hvidstøj (HS) og TEN-støj³.

Bemærk at baggrundsskyggen farves alt efter hvilken side, der er valgt, rød for højre, blå for venstre og hvid for når den er slukket.



Pulsation (Pulsering) muliggør enkelt og kontinuerlig pulseringspræsentation. Varigheden af stimulusen kan justeres i AC440s opsætning.



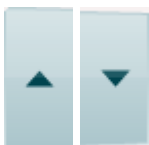
Sim/Alt muliggør skift mellem Simultan og Alternerende præsentation. Kanal 1 og kanal 2 præsenterer stimulusen samtidig, når Sim er tilvalgt. Når Alt er tilvalgt, vil stimulusen alternerer mellem kanal 1 og kanal 2.



Masking (Maskering) viser om kanal 2 er i brug i øjeblikket som maskeringskanal og på den måde sikrer, at der bliver brugt maskeringssymboler i audiogrammet. For eksempel kan kanal 2 indstilles som en anden testkanal under pædiatrisk test via fritfeltshøjtaler. Bemærk at en separat gemmefunktion er tilgængelig for kanal 2 når kanal to ikke bruges til maskering.



Right + Left (Højre + Venstre) giver mulighed for at præsentere toner i begge ører i kanal 1 og støj i begge ører i kanal 2.



Knapperne dB HL Increase (dB HN Øgning) og Decrease (Sænkning) gør det muligt at øge og sænke intensiteterne i kanal 1 og 2.

Piletasterne på PCens tastatur kan bruges til at øge/sænke intensiteterne i kanal 1. PgUp og PgDn på PCens tastatur kan bruges til at øge/sænke intensiteterne i kanal 2.

³ TEN-test kræver en ekstra licens til AC440. Hvis denne ikke anskaffes, bliver stimulusen grå



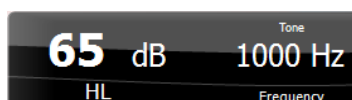
Knapperne **Stimuli (Stimuli)** eller **attenuator (dæmpning)** vil begynde at lyse, når musen passerer dem, og indikerer, at der er præsentation af stimulus.

Ved at højreklikke på musen i Stimuli-området lagres en tærskel uden respons. Ved at venstreklikke på musen i Stimuli-området lagres tærsklen i den nuværende position.

Kanal 1 stimulation kan også opnås ved at trykke på mellemrumstasten eller venstre Ctrl-tast på PCens tastatur.

Kanal 2 stimulation kan også opnås ved at trykke på højre Ctrl-tast på PCens tastatur.

Bevægelser med musen i området med stimuli både for kanal 1 og kanal 2 kan ignoreres afhængig af opsætningen.



Frequency and Intensity display (Frekvens- og Intensitetsdisplay)

området viser hvad der præsenteres i øjeblikket. Til venstre vises dB HL værdien for kanal 1, og til højre vises for kanal 2. I midten vises frekvensen.

Bemærk at dB indstillingen vil blinke, når det forsøges at øge lydstyrken mere end den tilgængelige intensitet.



Frequency increase/decrease (Frekvensøgning/sænkning) øger og sænker henholdsvis frekvensen. Dette kan også opnås ved at bruge højre og venstre piletast på PCens tastatur.

Intet billede

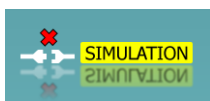
Storing (At gemme) tærskler til kanal 1 gøres ved at trykke **S** eller ved at venstreklikke på dæmpningsleddet i kanal 1. At gemme en tærskel uden respons kan gøres ved at trykke **N** eller højreklikke på dæmpningsleddet i kanal 1.

Intet billede

Storing (At gemme) tærskler til kanal 2 kan gøres, når kanal 2 ikke er maskeringskanal. Det gøres ved at trykke **<Shift> S** eller ved at venstreklikke på stimuliknappen på kanal 2. En nulrespons-tærskel kan gemmes ved at trykke **<Shift> N** eller højre museklik i dæmpningsleddet i kanal 2.



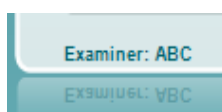
The hardware indication picture (hardware indikationsbilledet) angiver om hardwaren er tilsluttet. **Simulation mode**(Simuleringstilstand) er angivet når softwaren anvendes uden hardwaren.



Når Suiten åbnes, vil systemet søge efter hardwaren. Hvis det ikke registrerer hardwaren, vil systemet automatisk fortsætte i simuleringstilstand, og simuleringssikonet (til venstre) vises i stedet for den tilsluttede hardwarens indikationsbillede



Examiner (Undersøgeren) angiver hvilken person, der er i gang med at teste patienten. Undersøgeren gemmes sammen med sessionen og kan printes med resultaterne.



Der er en log for hver bruger med, hvordan suiteen er indstillet med hensyn til brugen af plads på skærmen. Når suiteen starter op, ser den ud som sidste gang han/hun brugte softwaren. Brugeren kan også vælge, hvilken protokol der skal bruges ved opstart (ved at højreklikke med musen på protokolvalgslisten).



3.2 Brug af tale-audiometri skærbilledet

Følgende afsnit beskriver de ekstra elementer, der er på tale-audiometri skærbilledet i forhold til tone-skærbilledet:



Input Levels

Mic1	28
Mic2	27
CD1	26
CD2	26

Input levels (Inputniveau) skydekontakter gør det muligt at justere inputniveauet til 0 VU for det valgte input. Dette sikrer en korrekt kalibrering af Mik1, Mik2, AUX1 og AUX2.

WR1
WR3
WR2

WR1, WR2 og WR3 (OG1, OG2 og OG3) (OrdGenkendelse) gør det muligt at vælge forskellige taleliste-opsætninger ifølge den valgte protokol. Etiketterne på disse lister, som følger med disse knapper, kan også brugertilpasses i protokolopsætningen.

HL
MCL
UCL

Ved at vælge **HL, MCL, UCL** or **Tinnitus** indstilles symboltyperne, som audiogrammet bruger i øjeblikket. HL står for høreniveau, MCL står for mest komfortable niveau og UCL står for ukomfortabelt niveau. Hver type måling gemmes som en separat kurve.

Binaural
Aided

Funktionerne **Binaural** og **Aided** (binaural og med høreapparater) giver mulighed for at angive, om testen udføres binauralt eller mens patienten har høreapparaterne på. Målingerne gemmes som separate kurver.



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

Listen **Output** til kanal 1 giver mulighed for at teste med de ønskede transducere. Bemærk at systemet kun viser de kalibrerede transducere.

Input (Indgangs)listen for kanal 1 giver mulighed for at vælge hvidstøj (HS), talestøj (TS), mikrofon 1 eller 2 (Mik1 og Mik2), AUX1, AUX2 og wave-fil.

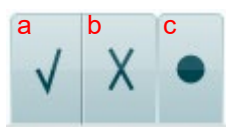
Bemærk at baggrundsskyggen farves alt efter hvilken side, der er valgt, rød for højre og blå for venstre.

Listen **Output** til kanal 1 giver mulighed for at teste med de ønskede transducere. Bemærk at systemet kun viser de kalibrerede transducere.

Input (Indgangs)listen for kanal 2 giver mulighed for at vælge hvidstøj (HS), talestøj (TS), mikrofon (Mik1 og Mik2), AUX1, AUX2 og wave-fil.

Bemærk at baggrundsskyggen farves alt efter hvilken side, der er valgt, rød for højre, blå for venstre og hvid for når den er slukket.

Talescoren:



- Korrekt:** Et museklik på denne knap lagrer ordet som korrekt gentaget. Genvejstaster til korrekt scoring er **Op** piletasten og **B**.
- Forkert:** Et museklik på denne knap lagrer ordet som forkert gentaget. Genvejstaster til forkert scoring er **Ned** piletasten samt **X**, **C** og **V**.
- Gem:** Et museklik på denne knap lagrer taletærsklen i talegrafnen. Et point kan også gemmes ved at trykke på **S**.

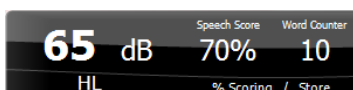
Fonemscoren:



- Fonemscoren:** Hvis fonemscoren vælges i AC440-opsætningen, skal der klikkes på det tilsvarende nummer for at angive fonemscoren. Genvejstasterne til at score fonemer er **X**, **C**, **V** og **B** for henholdsvis 0, 1, 2 og 3*.

*når grafitilstand anvendes tildeles den korrekte/ukorrekte scoring ved at bruge piletasterne **Op** og **Ned**.

- Gem:** Et museklik på denne knap lagrer taletærsklen i talegrafnen. Et point kan også gemmes ved at trykke på **S**.



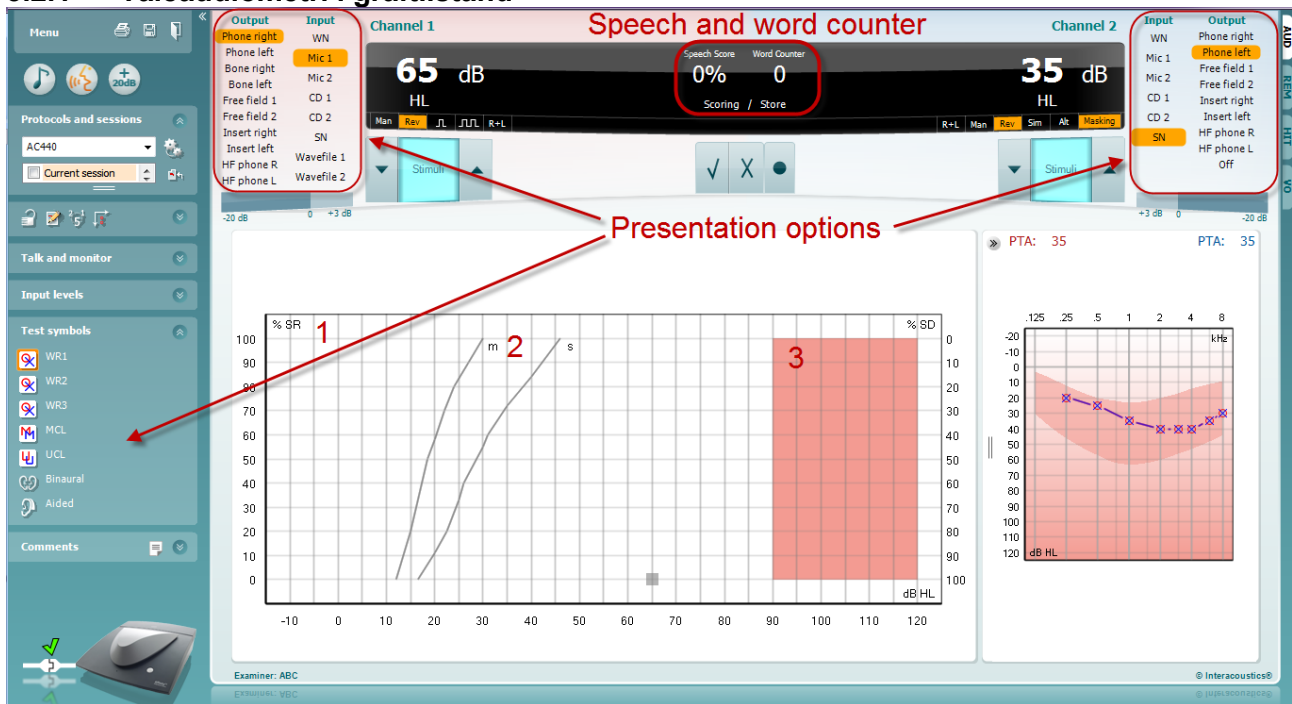
Frequency and Intensity display (Frekvens- og Intensitetsdisplay)

området viser, hvad der præsenteres i øjeblikket. Til venstre vises dB-værdien for kanal 1, til højre ses den for kanal 2.

Midt i den aktuelle *Talescore* i %, og *Ordtælleren* monitoreres antallet af ord, der præsenteres i løbet af testen.



3.2.1 Taleaudiometri i graftilstand

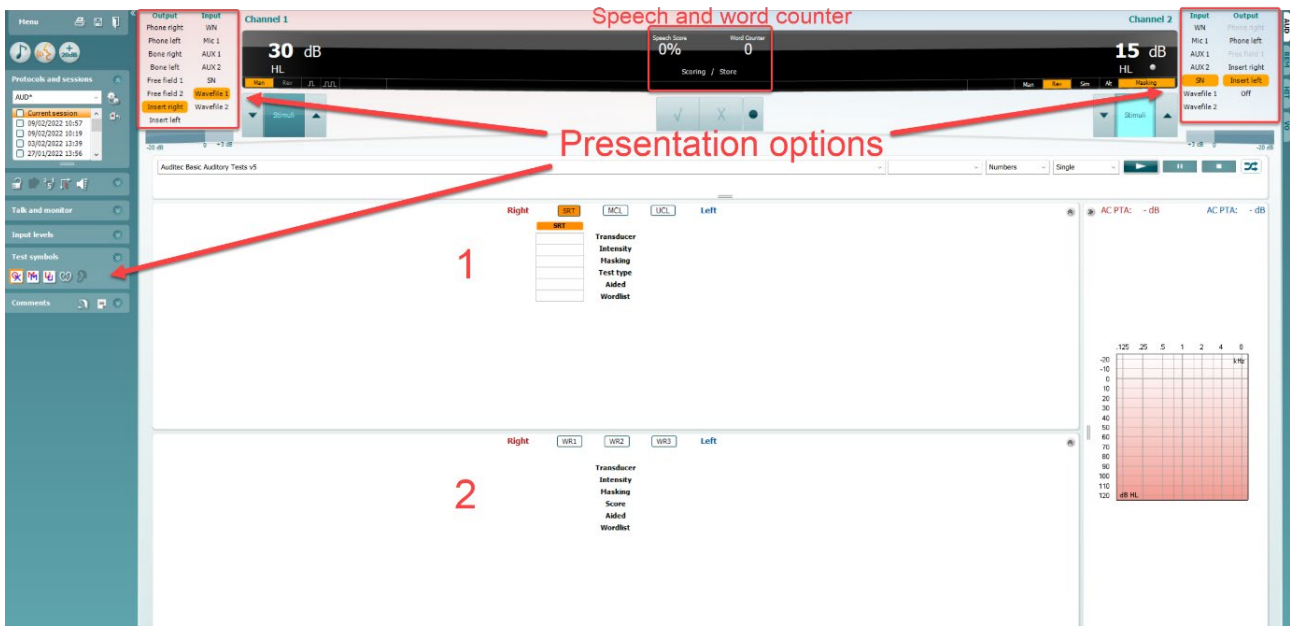


Du kan justere testparametrene under testen med præsentations-indstillingerne for graftilstand under "Testsymboler" og i præsentationsmulighederne (Ch1 og Ch2) i den øverste del af skærmen.

- 1) **Grafen:** Kurverne på grafen for den optagede tale vil blive vist på din skærm. X-aksen viser intensiteten i talesignalet og y-aksen viser scoringen i procent. Scoren vises også i det sorte display i den øverste del af skærmen sammen med en ordtæller.
- 2) **Norm-kurverne** viser norm-værdierne for henholdsvis **S** (Enstavelses) og **M** (Flerstavelses) talemateriale. Kurverne kan redigeres efter individuelle præferencer i AC440-op sætningen (se afsnit **Error! Reference source not found.**).
- 3) **Det skyggede område** viser hvor høj en intensitet systemet tillader. Knappen *Udvidet område +20 dB* kan trykkes på for at gå højere op. Den maksimale lydstyrke bestemmes af transducerens kalibrering.



3.2.2 Taleaudiometri i tabeltilstand



AC440s tabeltilstand består af to tabeller:

- 1) **SRT** (Speech Reception Threshold - Talegenkendelsestærskel)-tabellen. Når SRT testen er igang, er dette markeret med orange. **SRT** Der er også mulighed for at foretage taleaudiometri for at finde **MCL** (Most Comfortable Level - Mest Behagelige Niveau) og **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Ubehageligt Forstærker Niveau), ligeledes fremhævet i orange, når det er igang: **MCL** **UCL**
- 2) **WR** (Word Recognition – Ord Genkendelse) tabel. Når OG1, OG2 eller OG3 er igang vil den tilsvarende etiket være orange **WR1**

SRT -tabellen

SRT (Talegenkendelsestærskel) gør det muligt at måle flere SRT'er ved at bruge forskellige testparametre, f.eks. *Transducer*, *Testtype*, *Intensitet*, *Maskering* og *Aided*.

Ved at skifte *Transducer*, *Maskering* og/eller *Aided* og genteste, vil en ekstra SRT -registrering komme frem i SRT-tabellen. Dette gør det muligt at vise flere SRT -målinger på samme tid i SRT -tabellen. Det samme kan anvendes, når der foretages MCL (Mest Behagelige Niveau) og UCL (Ubekvem Forstærker Niveau) taleaudiometri.

Se Affinity2.0/Equinox2.0 [Yderligere Information](#) for mere information om SRT -test.


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

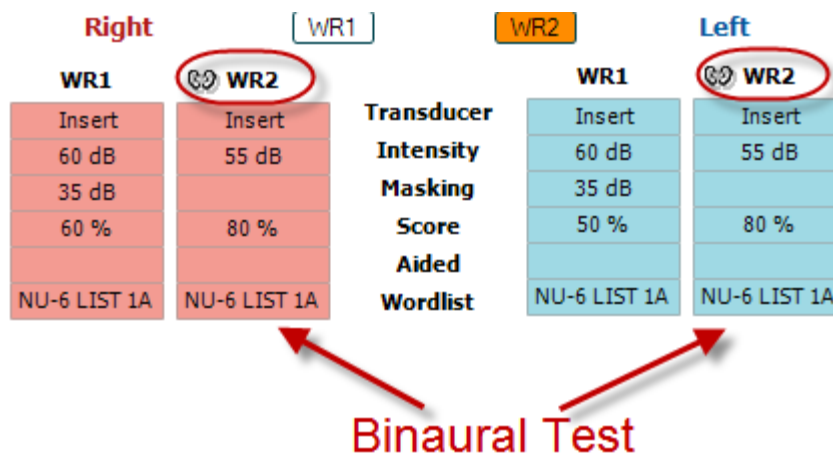


Mulighederne Binaural og Med høreapparater

For at udføre binaurale taletests:


1. Klik enten på SRT (TGT) eller WR (OG) for at vælge de tests, der skal udføres binauralt.
2. Man skal sikre sig, at transducerne er indstillet til binaural testing. Fx sæt Right (højre) i kanal 1 og sæt Left (venstre) i kanal 2.

3. Klik på  Binaural
4. Fortsæt med testen. Når den gemmes, vil resultaterne blive gemt som binaurale resultater.



For at udføre en test med høreapparater:

1. Vælg den ønskede transducer. Test med høreapparater foretages typisk i frifelt. Men under særlige forhold kunne det være muligt at teste dybt indsatte CIC-høreapparater under hovedtelefoner, som ville vise øre-specifikke resultater
2. Klik på knappen Aided (med høreapparater).
3. Klik på knappen Binaural, hvis testen udføres i frifelt, så resultaterne gemmes for begge ører samtidig.
4. Forsæt med testen. Resultaterne vil derefter blive gemt som med høreapparater ved at vise et Aided-ikon.

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A

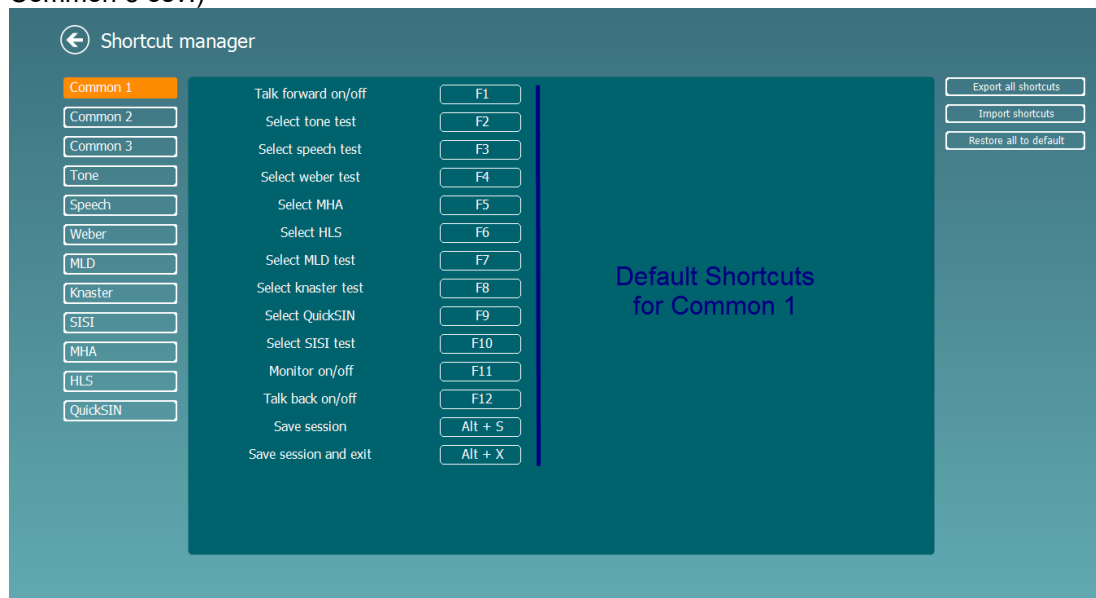


3.2.3 Genvejstaster til pc'ens tastatur

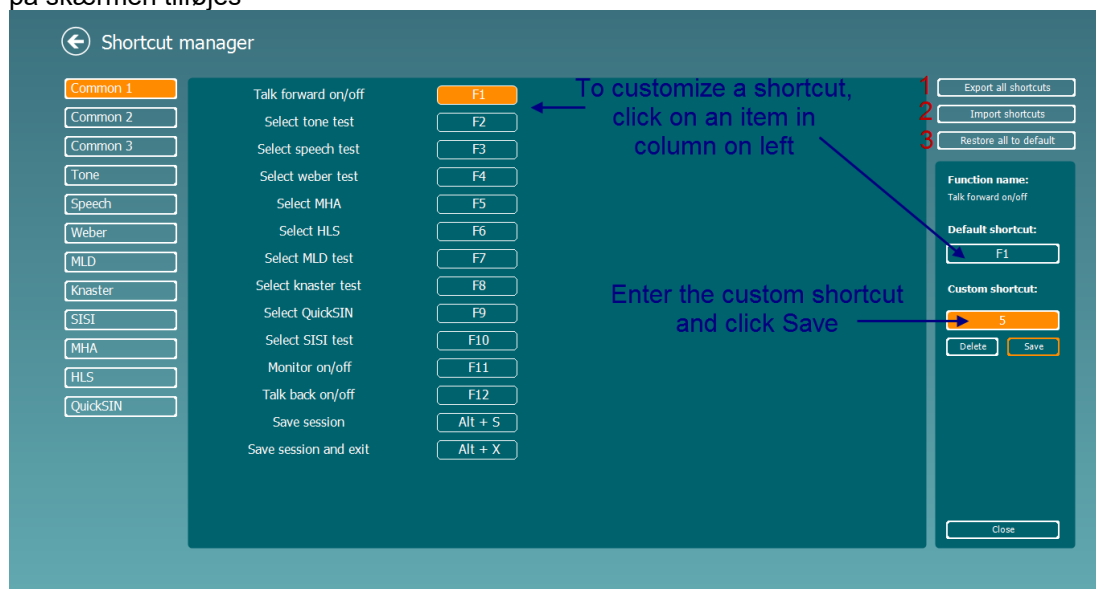
Med PC Shortcut Manager kan brugeren personalisere genvejstasterne på pc'en i AC440 modulet. Sådan opnås adgang til PC Shortcut Manager:

Gå til AUD module | Menu | Setup | PC Shortcut Keys (AUD modul | Menu | Opsætning | Genvejstaster på pc'en)

For at se standardgenvejene klikkes på punkterne i den venstre kolonne (Common 1 (Fælles 1), Common 2, Common 3 osv.)



For at personalisere en genvej, klikkes på kolonnen i midten og den brugerdefinerede genvej i feltet til højre på skærmen tilføjes



1. **Eksporter alle genveje:** Brug denne funktion til at gemme brugerdefinerede genveje og overføre dem til en anden computer
2. **Importer genveje:** Brug denne funktion til at importere genveje, der allerede er blevet eksporteret fra en anden computer
3. **Gendan alle standardindstillinger:** Brug denne funktion til at nulstille pc'ens genveje til de oprindelige fabriksindstillinger



3.2.4 Tekniske specifikationer for AC440 Softwaren

Medicinsk CE-mærkning:	CE-mærket kombineret med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Audiometer-standarder:	Tone: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type 1 EHF Tale: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type A eller A-E	
Transducers & Kalibrering:	Information vedrørende kalibrering og instruktioner findes i Servicemanualen. Check det vedlagte Bilag om RETSPL niveauer for transducers	
Luftledning		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Statisk kraft i pandebånd 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Statisk kraft i pandebånd 4,5N ±0,5N
HDA300	PTB rapport 1.614066893/13 2013 ±0,5N	Statisk kraft i pandebånd 8,8 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Statisk kraft i pandebånd 10N ±0,5N
HDA300	ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010	Statisk kraft i pandebånd 8.8N ±0,5N
DD450	ANSI S3.6-2018	Statisk kraft i pandebånd 10N ±0,5N
HDA280	PTB rapport 2004	Statisk kraft i pandebånd 5N ±0,5N
E.A.R Tone 5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
Benledning	Placering: Mastoideus	
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Statisk kraft i pandebånd 5,4N ±0,5N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Statisk kraft i pandebånd 5.4N ±0.5N
Frifelt	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Højfrekvens	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Patient svarkontakt	Håndholdt knap.	
Patient-kommunikation	Patientinstruktion og Patientsvar	
Monitor:	Udgang via eksterne øretelefoner eller højttaler.	
Stimuli:	Ren tone, warble-tone, NB, TS, HS, TEN-støj	
Tone	125-20000Hz delt i to intervaller 125-8000Hz and 8000-20000Hz. Opløsning 1/2-1/24 oktav.	
Warble Tone	1-10 Hz sinus +/- 5% modulation	
Wave file	44100Hz sampling, 16 bits, 2 kanaler	
Maskering	Automatisk valg af smalbandsstøj (eller hvidstøj) til tonepræsentation og talestøj til talepræsentation.	
Smalbandsstøj:	IEC 60645-1:2001, 5/12 Oktav-filter med samme centrale frekvensopløsning som ren Tone.	
Hvidstøj:	80-20000Hz målt med konstant båndbredde	
Talestøj:	IEC 60645-1:2017 125-6000Hz faldende til 12dB/oktav over 1KHz +/-5dB	
Præsentation	Manuel eller Reverse. Enkelte eller flere impulser. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.	
Intensitet	Check det vedlagte Bilag angående maksimale udgangs niveauer	
Trin	De tilgængelige intensitetstrin er 1, 2 eller 5dB	
Præcision	Lydtryksniveauer: ± 2 dB. Vibrationsstyrkeniveauer: ± 5 dB.	
Udvidet områdefunktion	Hvis den ikke er aktiveret, vil Luftledningsudgangen blive begrænset til 20 dB under det maksimale output.	

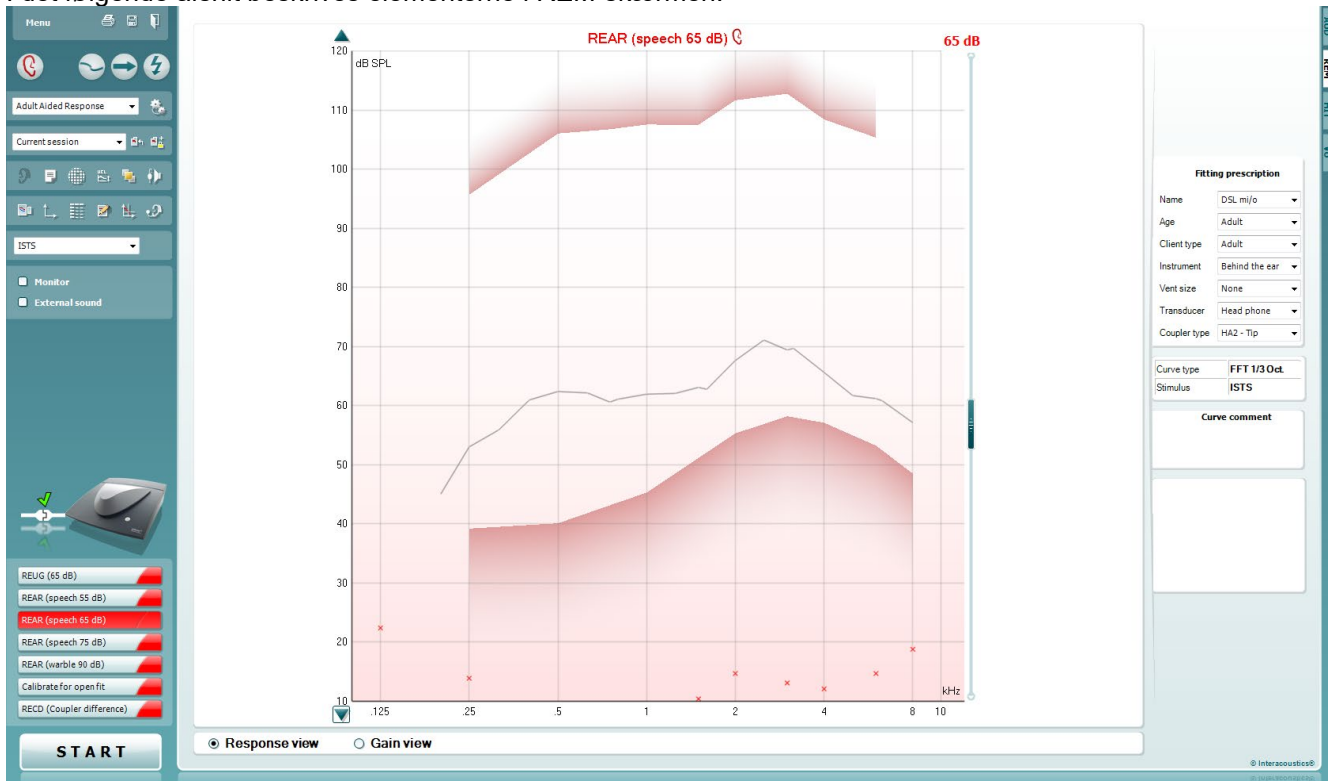


Frekvens	Område: 125Hz til 8kHz (Valgfri Højfrekvens: 8 kHz til 20 kHz) Præcision: Bedre end $\pm 1\%$
Forvrængning (THD)	Lydtryksniveauer: under 1,5 % Vibrationsstyrkeniveauer: under 3 %.
Signalindikator (VU)	Tidsvægtning: 350mS Dynamisk spændvidde: -20dB til +3dB Ensretters egenskaber: RMS Valgbare indgange er forsynet med en attenuator, via hvilken niveauet kan tilpasses til indikatorreferencens position (0dB)
Lagringsevne:	Toneaudiogram: dB HN, MKN, UKN, tinnitus, H+V Taleaudiogram: OG1, OG2, OG3, MKN, UKN, Med høreapparater, Uden høreapparater, Binaural, H+V.
Kompatibelt software:	Noah4, OtoAccess® og XML compatible



3.3 REM440 skærmen

I det følgende afsnit beskrives elementerne i REM-skærmen:



Menu giver adgang til File, Edit, View, Mode, Setup, og Help.



Knappen **Print** printer testresultatet med brug af den valgte printskabelon. Hvis der ikke er valgt nogen printskabelon vil det aktuelle resultat på skærmen blive printet.



Knapperne **Save & New session** (Gem og ny session) gemmer den aktuelle session i Noah3/4 eller OtoAccess® og åbner en ny session.



Knapperne **Save & Exit** (Gem & forlad) gemmer den aktuelle session i Noah3/4 eller OtoAccess® og forlader programsuiten..



Knappen **Change Ear** (Skift øre) kan bruges til skift mellem højre og venstre øre. Højreklik på øre ikonet for at se *begge ører*.

Højreklik



BEMÆRK: Binaurale REM-målinger kan foretages, når begge ører vises (både ved REIG- og REAR-målinger). Med funktionen binaural kan tilpasseren samtidigt få vist de binaurale højre og venstre målinger.



Knappen **Toggle between Single and Combined Screen** (Skift mellem enkelt og kombineret skærm) skifter mellem at se en eller flere målinger i den samme REM-graf.

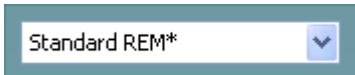


Knappen **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Skift mellem enkelt og kontinuerlig måling) skifter mellem at køre en enkelt måling og køre et kontinuerligt testsignal indtil der trykkes STOP.



Freeze Curve (Frys kurve) muliggør optagelse af en REM-kurve når man tester med bredbåndssignaler. Med andre ord fryses kurven på et givet tidspunkt mens testen fortsætter.

Bemærk: Freeze Curve (Frys kurve)-muligheden fungerer kun til bredbånd (fx: ISTS) signaler i den kontinuerlige tilstand



List of Protocols (Protokolliste). Her kan man vælge en testprotokol (standard eller brugerdefineret) til brug ved den aktuelle testsession.



Knap til **Temporary Setup** (Temporær opsætning) muliggør at midlertidige ændringer til den valgte testprotokol kan vælges. Ændringerne vil kun være gyldige for den aktuelle session. Når ændringerne er foretaget og man vender tilbage til hovedskærmen, bliver navnet på testprotokollen efterfulgt af en asterisk (*)



List of Historical Sessions (Liste over Historiske sessioner) viser tidligere malinger på den valgte patient med henblik på sammenligning eller udskrivning.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Skift mellem låst og åben aktuel session) fryser den aktuelle eller historiske session på skærmen med henblik på sammenligning med andre sessioner.



Knappen **Go to Current Session** (Gå til aktuel session) fører tilbage til den aktuelle session.



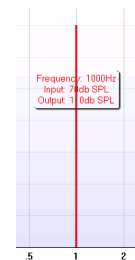
Knappen **Toggle between Coupler and Ear** (Skift mellem kobler og øre) muliggør skift mellem øre og kobler-modul. Læg mærke til at ikonet kun bliver aktivt hvis en målt RECD er tilgængelig.



Med knappen **Report editor** (Rapport editor) åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session. Efter at sessionen gemmes, kan der kun foretages ændringer samme dag indtil datoen skifter (ved midnat). **Bemærk:** Disse tidsrammer er fastsat af HIMSA og Noah softwaren, og ikke af Interacoustics.

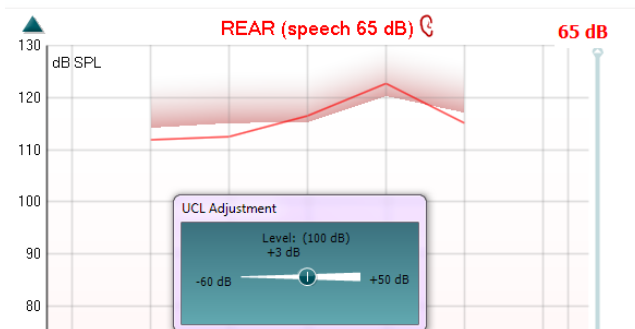


Enkeltfrekvens knappen er en test, der giver testeren mulighed for at afspille en varble tone med enkeltfrekvens. Når man klikker på knappen, vises præcis frekvens, input og output på grafen. Frekvensen kan reguleres op og ned med højre og venstre piletast på tastaturet. Klik på knappen for at aktivere, og klik igen for at deaktivere.



UCL (Uncomfortable Levels, ubehageligt niveau) Indstilling For at begrænse systemets signalintensitet under måling af MPO ved måling i øret, kan UCL-knappen aktiveres. Når knappen er aktiveret, vises en rød linje på grafen, og systemet stopper målingen, når UCL-niveauet nås. Den røde linje kan justeres med skydekontakten.

NOTE: UCL-tærskel skal indtastes på audiogrammet, for at den røde linje vises, når UCL-knappen er aktiv. Funktionen deaktiveres ved at trykke på UCL-knappen igen.



Knappen **On Top Mode** ("ovenpå") ændrer REM440 til et "ovenpå" vindue som kun viser de vigtigste REM-egenskaber. Vinduet placeres automatisk oven på andre aktive programmer som f. eks. tilpasningssoftwaren for det relevante høreapparat. Mens forstærkningshåndtagene i tilpasningssoftwaren justeres, vil REM440-skærmen forblive ovenpå tilpasningsskærmen, så det er let at sammenligne kurver.



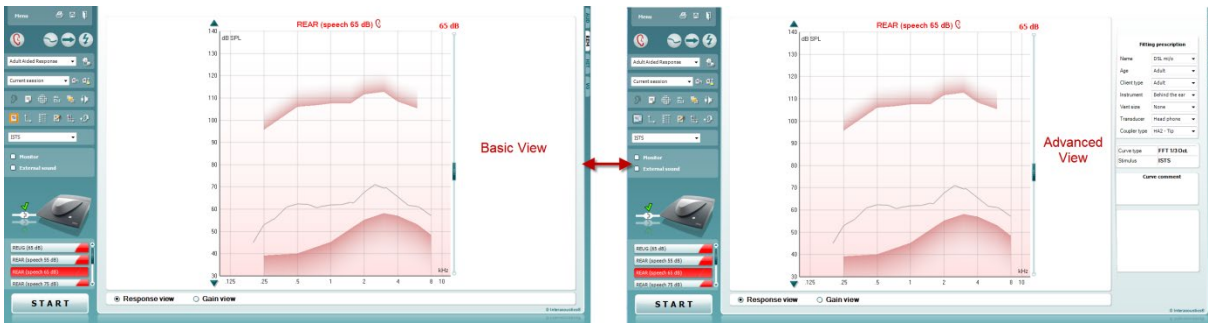
For at vende tilbage til den oprindelige REM440 trykkes på det røde kryds i øverste højre hjørne. 



Knappen **Tube calibration** (kalibrering af probe slangen). Før en REM/IG måling udføres anbefales det at kalibrere probeslangen. Det gøres ved at trykke på kalibreringsknappen. Følg instruktionerne på skærmen (se skærmbillede nedenfor) og tryk OK. Kalibreringen udføres automatisk med følgende kurve som resultat. Læg mærke til at kalibreringen er støjfølsom og at klinikerens derfor skal sørge for at der er stille i lokalet under kalibreringen.



Knapperne **Simple View/Advanced View** (Simpel/avanceret visning) skifter mellem en avanceret skærm-visning (inkl. Test- og tilpasningsprogrammet til højre) og et simpelt skærmbillede, blot med en større graf.



Knapperne **Normal and Reversed Coordinate System** (Normalt og omvendt koordinatsystem) skifter mellem omvendt og normal grafvisning.

Det kan være nyttigt ved rådgivning da den omvendte visning mere ligner audiogrammet og derfor kan være nemmere for klienten at forstå, når resultaterne skal forklares.



Knapperne **Insert/Edit Target** (Indsæt/rediger "Target" kurve) muliggør indtastning af et individuelt Target kurve eller at redigere i et eksisterende. Tryk på knappen og indsæt den nye værdi i tabellen som vist nedenfor. Når de rigtige værdier er indtastet klikkes på OK.

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

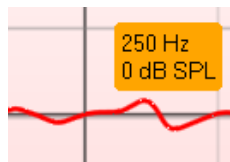


Knapperne **Table View** (Tabelvisning) giver en tabelopstilling af registrerede værdier vs. graf-værdier.

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



Show Cursor on Graph (Vis cursor på graf) låser cursoren til kurven og viser frekvens og intensitet på ethvert givet punkt langs den målte kurve.



Anvend referencemikrofon i modsat øre giver testeren mulighed for at anvende en referencemikrofon i det modsatte øre af, hvor testmålingsmikrofonen er placeret. For at anvende funktionen placeres testslangen i patientens øre med høreapparatet monteret.



Referencemikrofonen placeres i patientens andet øre. Ved at trykke på knappen er det referencemikrofonen i det modsatte øre, der anvendes under måling. Scenariet anvendes ofte ved CROS og BiCROS montering.



Monitor
 External sound

Single Graph lader tilpasseren at se den binaurale måling i én graf, hvor kurverne for venstre og højre øre vises overløjet.

Enable/disable delta values (Aktiver/deaktiver deltaværdier) lader testeren se den udregnede forskel mellem målekurven og målet.

Stimulus Selection (Stimulusvalg) muliggør valg af teststimulus.

Monitor: Hvis man ønsker at lytte til den forstærkede stimulus (fra høreapparatet) gennem en monitor.

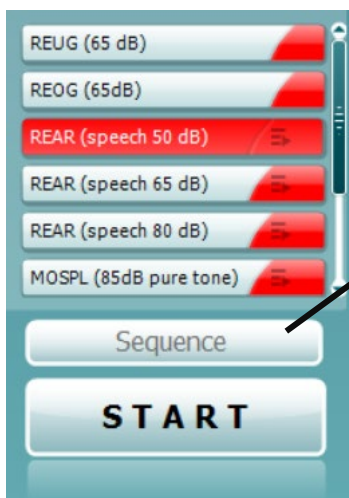
1. Forbind en monitorhøjtaler til monitor-udgangen på hardwaren. Det anbefales kun at bruge et monitor headset som er godkendt af Interacoustics.
2. Sæt flueben i Monitor-feltet.
3. Brug skyderen til at justere lydniveauet op eller ned.

Læg mærke til at lyden fra monitoren kan være meget svag (sammenlignet med audiometri-monitoreringen). Den er højere til audiometric fordi audiometriudstyret frembringer det monitorerede signal. I REM440 er det høreapparatet der frembringer det monitorerede signal, hvilket betyder det ikke kan kontrolleres af udstyret.

Ekstern lyd: Man kan præsentere en ekstern lyd gennem f. eks. en cd-afspiller hvis man har et stykke musik/tale man ønsker at benytte..

1. Slut cd-afspilleren til CD1 indgangen på hardwaren.
2. Tryk på **START** i softwaren og sæt kryds i feltet *External sound*. Den eksterne lyd vil så blive afspillet sammen med et signal.
3. Brug skyderen til at justere lydniveauet op eller ned.

Læg mærke til at i Visible Speech Mapping man vælge "egen stemme". Det betyder at man får den eksterne lyd alene uden nogen interferens (bortset fra ens egen stemme).



Current Protocol (Aktuel protokol) vises i nederste venstre hjørne.

Dette fremhæver den test du i øjeblikket udfører og de andre test i batteriet. Afkrydsningen angiver at en kurve er blevet målt.

Testprotokoller kan dannes og justeres i REM440-opsætning.

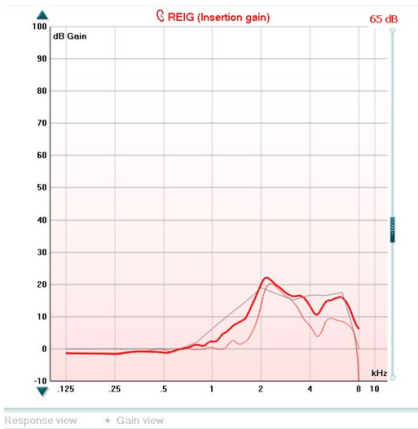
Color (farve) på hver testknap angiver den farve, der er valgt til hver kurve.

Dette sekvenseringsikon giver brugeren mulighed for at udføre sekventielt støttede målinger. Ikonet kan vælges og dette vil igen gøre at ikonet vises i fed: Brugeren vælger selv hvilke inputniveauer der kræves i sekvensen.

Når der trykkes på knappen, kører  de valgte målinger i automatisk rækkefølge fra top til bund.



Knappen **Start/Stop** starter og stopper den aktuelle test. Læg mærke til at efter der er trykket på START skifter knappen til STOP.



Grafen viser målte REM-kurver. X-aksen viser frekvensen og Y-aksen viser intensiteten på testsignalet.

Visningen **Gain/Response View** (Forstærknings-/responsvisning) giver mulighed for at skifte mellem at se kurven som forstærknings- eller responskurve. Læg mærke til at denne valgmulighed ikke findes for REIG.

Measurement Type (Målingstype) vises oven over grafen sammen med en højre/venstre indikation. I dette eksempel vises REIG for højre øre.

Change the Input Level (Skift inputniveau) ved hjælp af skyderen i højre side.

Scroll Graph Up/Down (Rul graf op / ned) i venstre side giver mulighed for at rulle grafen op og ned så grafen altid er synlig midt på skærmen.

Fitting prescription

Name:

Age:

Client type:

Instrument:

Vent size:

Transducer:

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

Fitting Prescription (Tilpasnings "opskrift") og relaterede detaljer kan justeres i højre side af skærmen. Vælg dine foretrukne indstillinger i den øverste rulleliste.

Vælg mellem Berger, DSL v5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, eller 'Custom' hvis du har redigeret dit mål med Edit-funktionen.

Baseret på den valgte tilpasningsforskrift (og audiogrammet) bliver Target kalkuleret og vist i REIG og/eller REAR-skærmene. **Hvis der ikke er angivet noget audiogram på audiogramskærmen vil der ikke blive vist nogen Target.**

Læg mærke til at indstillinger for tilpasningsforskrifter (så som Age (Alder) og Client type (Klienttype) vil afvige alt efter hvilke indstillingsforskrifter der er valgt.

Measurement Details (Måledetaljer) for den valgte kurve bliver vist som en tabel i højre side af skærmen.

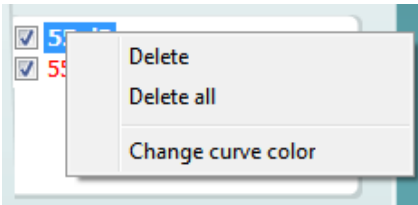
En **Curve Comment** (Kurvekommentar) for hver kurve kan der skrives i kommentarafsnittet i højre side.

Vælg en kurve med brug af kurvefelterne under visningsmuligheder for kurver og skriv en kommentar i kommentarfeltet.

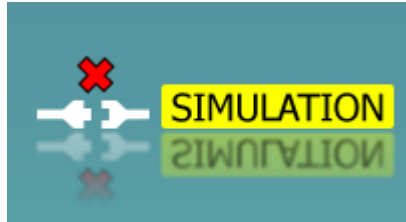
Kommentaren vil så vises i kommentarfeltet når en kurve bliver valgt.



Curve Display Options (Valgmuligheder for kurvevisning) findes i nederste højre hjørne. Hvis der er målt flere kurver af den samme type (f. eks. REIG-kurver) vises de efter inputniveau. Sæt kryds ved dem der ønskes vist i grafen.



Højreklik på inputniveau i kurvevisningen viser testerens de mulige indstillinger.



Hardware indication picture: Billedet angiver om hardwaren er tilsluttet. Når Suiten åbnes, vil systemet søge efter hardwaren. Hvis det ikke registrerer hardwaren, vil systemet automatisk fortsætte i simuleringstilstand, og simuleringssikonet (ovenfor til højre) vises i stedet for den tilsluttede hardwarens indikationsbillede (ovenfor til venstre).



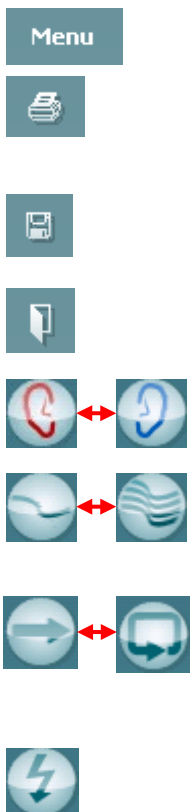
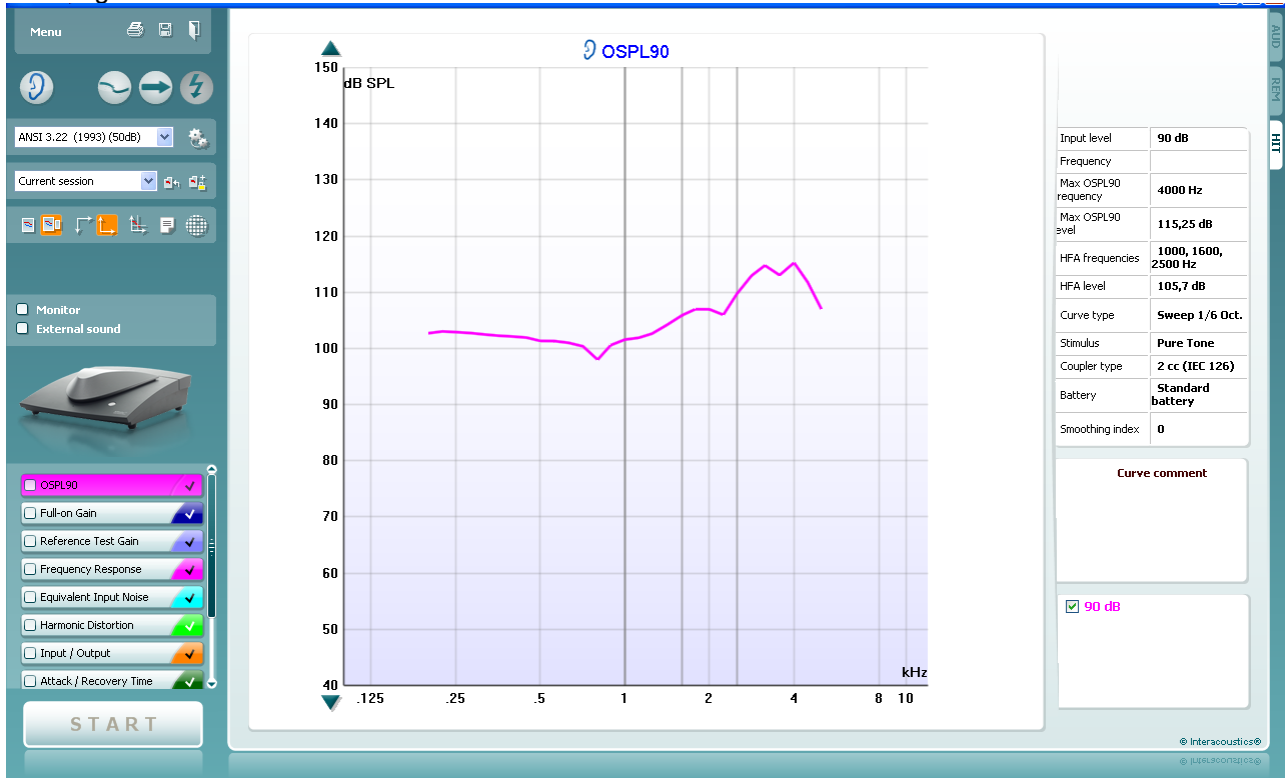
3.3.1 REM440 software – tekniske specifikationer

Medical CE-mærkning:	CE-mærket kombineret med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Målestandarder, højre øre	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Stimuli:	ISTS, "warble" tone, rene toner, "random" støj, pseudo-random støj, båndbegrænset hvid støj, "Chrip", ICRA, tale (via mikrofon), lydfil (automatisk kalibrering mulig).	
Frekvensgang:	100Hz – 10kHz	
Frekvensnøjagtighed:	Mindre end $\pm 1\%$	
Forvrængning	Mindre end 2%	
Intensitetsområde:	40 – 90 dB	
Intensitetsnøjagtighed:	Mindre end $\pm 1,5\%$	
Måleintensitetsområde:	Probe mikrofon: 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Frekvensopløsning:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktav eller 1024 punkt FFT.	
Probemikrofon:	Intensitet: 40 – 140 dB	
Referencemikrofon	Intensitet: 40 – 100 dB	
Intensitetsnøjagtighed:	Mindre end ± 1.5 dB	
Krydstale	Krydstalen mellem proben og probeslangen vil ændre de opnåede resultater med mindre end 1 dB ved alle frekvenser.	
Tilgængelige tests:	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR	REOG Input – Output FM transparens Øreniveau, kun FM Direktionalitet Mapping af talesignaler
Kompatibel software:	Noah4, (and later), OtoAccess® og XML kompatibelt	



3.4 HIT440 skærmen

I det følgende afsnit beskrives elementerne i HIT-skærmen:



Menu giver adgang til Print, Edit, View, Mode, Setup, og Help.

Knappen Print giver mulighed for at printe det aktuelle testresultat der vises på skærmen. Vælg Print og Print Layout for at printe flere test på samme side.

Knapperne **Save & New session** (Gem & ny session) gemmer den aktuelle session i Noah3 eller OtoAccess® og åbner en ny session.

Knapperne **Save & Exit** (Gem & forlad) gemmer den aktuelle session i Noah3 eller OtoAccess® og forlader programsuiten..

Knappen **Change Ear** (Skift øre) kan bruges til skift mellem højre og venstre øre. Højreklik på øreikonen for at se *begge* ører.

Knappen **Toggle between Single and Combined Screen** (Skift mellem enkelt eller kombineret skærm) skifter mellem at se en eller flere målinger i den samme HIT-graf.

Knappen **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Skift mellem enkelt og kontinuerlig måling) skifter mellem at køre en enkelt overstrygning eller man vil køre et kontinuerligt testsignal indtil der trykkes STOP.

Freeze Curve (Frys kurve) muliggør optagelse af en HIT-kurve når man tester med bredbåndssignaler. Med andre ord fryses kurven på et givet tidspunkt mens testen fortsætter.

Bemærk: Freeze Curve (Frys kurve)-muligheden fungerer kun i en slutbrugeroprettet protokol til bredbånd (fx: ISTS) signaler i den kontinuerlige tilstand.



List of Protocols (Protokolliste). Hermed kan man vælge en testprotokol (default eller brugerdefineret) til brug ved den aktuelle testsession.



Knap til **Temporary Setup** (Temporær opsætning) muliggør at midlertidige ændringer til den valgte testprotokol kan vælges. Ændringerne vil kun være gyldige for den aktuelle session. Når ændringerne er foretaget og man vender tilbage til hovedskærmen, bliver navnet på testprotokollen efterfulgt af en asterisk (*)
Bemærk: Protokoller fra ANSI og IEC kan ikke ændres midlertidigt.



List of historical sessions (Sessionslistehistorik) Viser historiske sessioner med henblik på sammenligninger.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Skift mellem låsning og åbning af den valgte session) fryser den aktuelle eller historiske session på skærmen med henblik på sammenligning med andre sessioner.



Knappen **Go to Current Session** (Gå til aktuell session) fører tilbage til den aktuelle session.

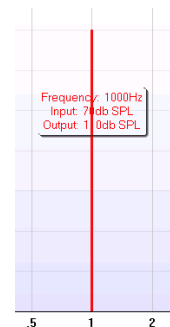


Med knappen **Report editor** (Rapporteditor) åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session. Læg mærke til at efter sessionen er blevet gemt kan der ikke tilføjes ændringer til rapporten.



Knappen **Single Frequency** (Enkelt frekvens) repræsenterer en valgfri manuel test som giver mulighed for at forindstille høreapparatets forstærkning før HIT.

Placér høreapparatet i øretestboksen og tryk på knappen til enkelt frekvens. En tone på 1000 Hz vil blive udsendt så man kan se høreapparatets eksakte in- og output. Tryk på knappen igen for at slutte testen.



Knapperne **Simple View/Advanced view** (Simpel / avanceret visning) skifter mellem en avanceret skærm-visning (inkl. Test- og tilpasningsforskriftsinformation til højre) og et simpelt skærmbillede, blot med en større graf.

Avanceret visning



Simpel visning



Knapperne **Normal and Reversed Coordinate System** (Normalt og omvendt koordinatsystem) skifter mellem omvendt og normal

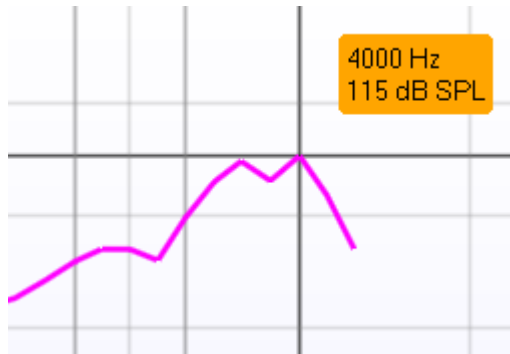


grafvisning.

Det kan være nyttigt ved rådgivning siden den omvendte visning mere ligner audiogrammet og derfor kan være nemmere for klienten at forstå, når resultaterne skal forklares.



Show cursor on graph (Vis cursor på graf) giver information om hvert specifikt målt punkt på kurven. Cursoren er "låst" på kurven sammen med frekvens- og intensitetsetiketten på cursorens position som vist nedenfor:



Warble Tone

Stimulus Selection (Stimulusvalg) muliggør valg af teststimulus. Rullelisten er kun aktiv ved brugertilpassede testprotokoller. Standarderne (e.g. ANSI og IEC) har faste stimuli.

- Monitor
- External sound

Monitor: Hvis man ønsker at lytte til den forstærkede stimulus gennem en monitor.

1. Forbind en monitorhøjttaler til monitor-udgangen på hardwaren.
2. Sæt flueben i Monitor-feltet.
3. Brug skyderen til at justere lydniveauet op eller ned.

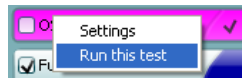
Læg mærke til at lyden fra monitoren kan være meget svag (sammenlignet med audiometri-monitoreringen). Den er højere til audiometric fordi audiometriudstyret frembringer det monitorerede signal. I HIT440 er det høreapparatet der frembringer det monitorerede signal, hvilket betyder det ikke kan kontrolleres af udstyret. Hvis man bruger en aktiv højttaler vil den være højere.

Ekstern lyd: Man kan præsentere en ekstern lyd gennem f. eks. en cd-afspiller hvis man har et stykke musik/tale man ønsker at benytte. Det kan have en stærk virkning ved f. eks. Rådgivningssituationer.

1. Slut cd-afspilleren til CD1 indgangen på hardwaren.
2. Tryk på START i softwaren og sæt kryds i feltet External sound. Den eksterne lyd vil så blive afspillet sammen med et signal.
3. Brug skyderen til at justere lydniveauet op eller ned.



Current Protocol (Aktuelle protokol) vises i nederste venstre hjørne. Symbolet indikerer at testen udgør en del af en automatisk testrækkefølge (Auto Run). Når man trykker på START vil alle tests med checkmærket blive udført.

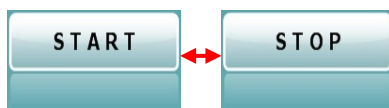


Hvis man kun ønsker at udføre en enkelt test mærkes den af ved hjælp af musen. Højreklik derefter og vælg *Run this test*.

Når en test er blevet udført springer systemet automatisk videre til den næste i testrækkefølgen. indikerer at en kurve er blevet målt.

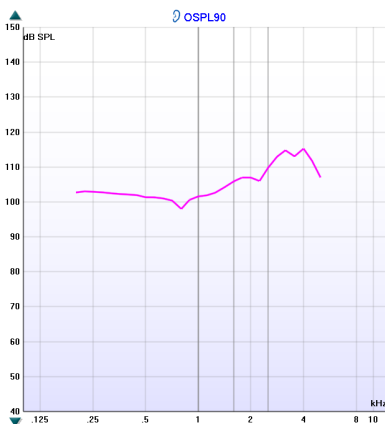
Colour indication Viser den farve der er valgt for hver kurve.

Testprotokoller kan oprettes og justeres i opsætningen af HIT440.



Knappen **Start/Stop** starter og stopper alle tests.

Læg mærke til at efter der er trykket på START skifter knappen til STOP.



Grafen viser målte HIT-kurver. X-aksen viser frekvensen og Y-aksen viser output eller gevinst, afhængigt af den måling, der er foretaget.

Measurement Type (Målingstype) vises oven over grafen sammen med en højre/venstre indikation. I dette eksempel vises OSPL90 for højre øre.

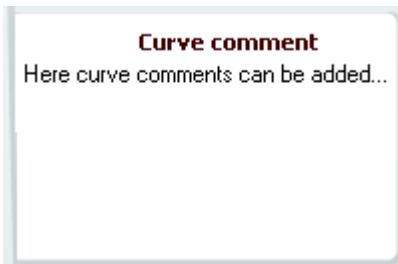
Change the Input Level (Justér inputniveau) ved hjælp af skyderen i højre side.

NOTE: for branchestandardprotokollerne (ANSI og IEC) angives inputniveau som standard og kan ikke ændres.

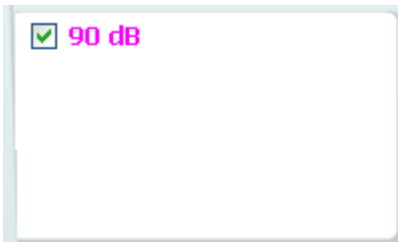
Scroll Graph Up/Down (Rul graf op / ned) i venstre side giver mulighed for at rulle grafen op og ned så det sikres, at grafen altid er synlig midt på skærmen.

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: (Måledetaljer) I denne tabel kan kurvedetaljerne altid ses. På denne måde har klinikerer altid et overblik over hvad der måles. Aflæs information så som Inputniveau, Max SPL, Kurvetype, Stimulus, og Kurvetype.



En **Curve Comment (Kurvekommentar)** for hver kurve kan skrives ind i kommentarafsnittet i højre side. Vælg en kurve med brug af kurvefelterne under visningsmuligheder for kurver og skriv en kommentar i kommentarfeltet. Kommentaren vil så vises i kommentarfeltet når en kurve bliver valgt.



Curve Display Options (Valg for kurvevisning) findes i nederste højre hjørne. Hvis der er malt flere kurver af den samme type (f. eks. frekvensresponskurver) vises de efter inputniveau. Sæt kryds ved dem der ønskes vist i grafen.

Hardware indication picture (Hardwareindikationsbillede) angiver om der er hardware tilsluttet.

Når Suiten åbnes, vil systemet søge efter hardwaren. Hvis det ikke registrerer hardwaren, vil systemet automatisk fortsætte i simuleringstilstand, og simuleringssikonet (til venstre) vises i stedet for den tilsluttede hardwarens indikationsbillede.



3.4.1 HIT440 software – tekniske specifikationer

Medical CE-mærkning:	CE-mærket kombineret med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123		
Standarder for høreapparat-analyseapparater:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014		
Frekvensgang:	100-10.000 Hz.		
Frekvensopløsning:	1/3, 1/6, 1/12, og 1/24 oktav eller 1024 punkt FFT.		
Frekvensnøjagtighed:	Mindre end $\pm 1\%$		
Stimulussignal:	"warble" tone, rene toner, "random" støj, pseudo-random støj, båndbegrænset hvid støj, chirp, ICRA, tale (via mikrofon), ekstern lydfil (automatisk kalibrering mulig).		
Overstrygningshastighed:	1,5 – 12 sek.		
FFT:	Opløsning 1024 punkter. Gennemsnit: 10 – 500.		
Stimulationsintensitetsområde:	40-100 dB SPL i trin på 1 dB.		
Intensitetsnøjagtighed:	Mindre end ± 1.5 dB		
Måleintensitetsområde:	Probe mikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.		
Stimulusforvrængning:	Mindre end 1 % THD.		
Batterisimulator:	Standard og specialtilpassede typer forefindes		
	<i>Standard batteri</i>	<i>Impedans[Ω]</i>	<i>Spænding[V]</i>
	Zinkluft 5	8	1.3
	Zinkluft 10	6	1.3
	Zinc air 13	6	1.3
	Zinc air 312	6	1.3
	Zinc air 675	3.5	1.3
	Kviksølv 13	8	1.3
	Kviksølv 312	8	1.3
	Kviksølv 657	5	1.3
	Kviksølv 401	1	1.3
	Sølv 13	10	1.5
	Sølv 312	10	1.5
	Sølv 76	5	1.5
	Brugertilpassede typer	0 – 25	1.1 – 1.6
Tilgængelige tests:	Yderligere tests kan tilrettelægges af brugeren		
	OSPL90 Fuld forstærkning Input – Output Påvirknings-/restitutionstid Referencetestforstærkning Frekvensrespons Ekvivalent inputstøj	Harmonisk forvrængning Intermodulationsforvrængning Aktuelt batteridræn Mikrofonens retningsbestemthed Spolefrekvensgang Spolens harmoniske forvrængning Fuld forstærkningsrespons på spole	
Forprogrammerede protokoller:	HIT440 software leveres med et sæt testprotokoller indlæst. Yderligere testprotokoller kan designes af brugeren eller nemt importeres til systemet.		
Kompatibel software:	Noah4, (eller senere), OtoAccess® og XML kompatibel		

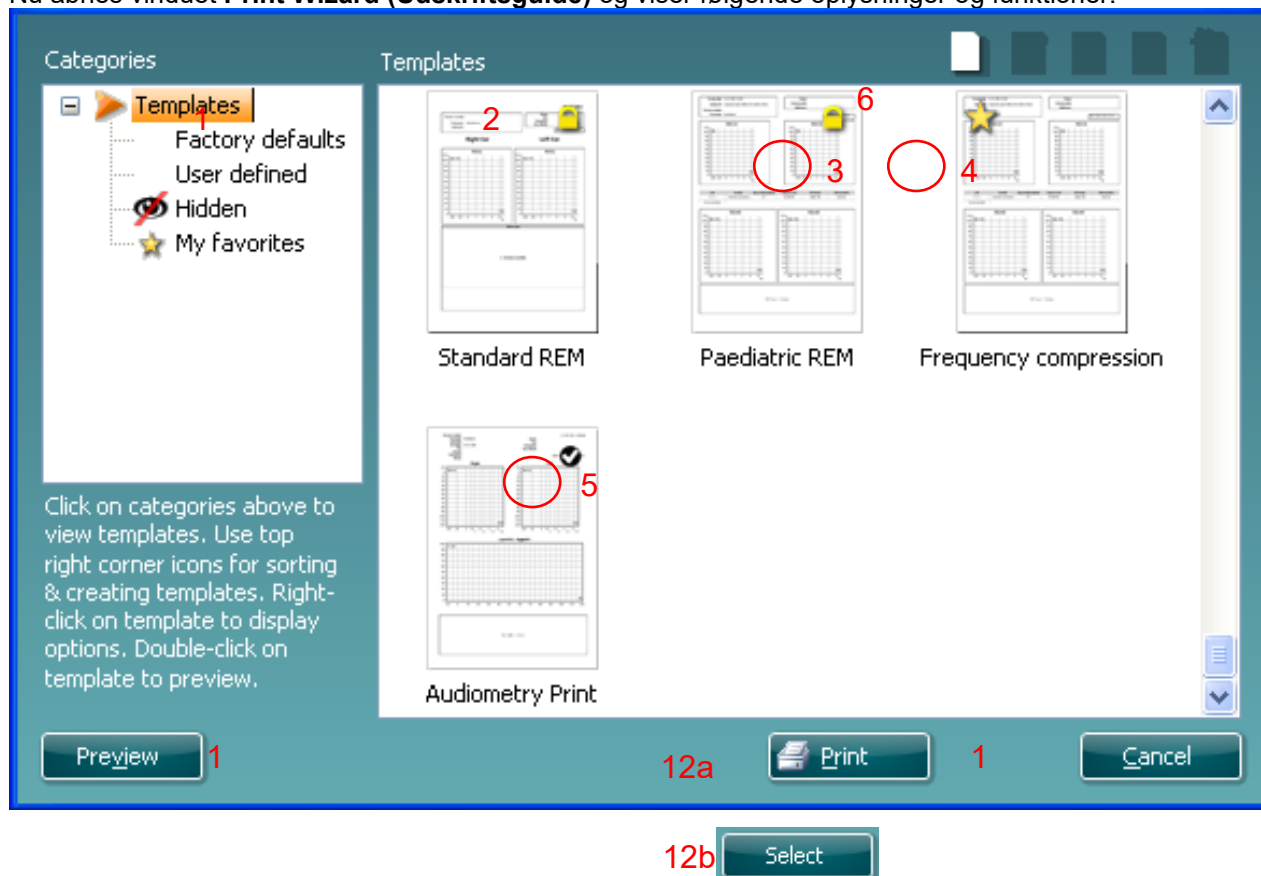


3.5 Anvendelse af print wizard (Udskriftsguide)

Du kan skabe brugertilpassede udskrifter, der kan kobles til individuelle protokoller til hurtig udskrivning i Print Wizard'en (Udskriftsguiden). Udskriftsguiden kan åbnes på to måder.

- Hvis du vil lave en skabelon til almindelig brug eller vælge en eksisterende til udskrivning: Gå til **Menu/ File/Print Layout...** i enhver fane i Affinity2.0/Equinox2.0 Equinox² Suite (AUD, REM eller HIT).
- Hvis du vil lave en skabelon eller vælge en eksisterende til at koble til en specifik protokol: Gå til Module-fanen (AUD, REM, eller HIT), der er forbundet med den specifikke protokol og vælg **Menu/Setup/AC440 setup**, **Menu/Setup/REM440 setup**, eller **Menu/Setup HIT440 setup**. Vælg den specifikke protokol fra rullemenuen og vælg **Print Wizard** i bunden af vinduet.

Nu åbnes vinduet **Print Wizard (Udskriftsguide)** og viser følgende oplysninger og funktioner:

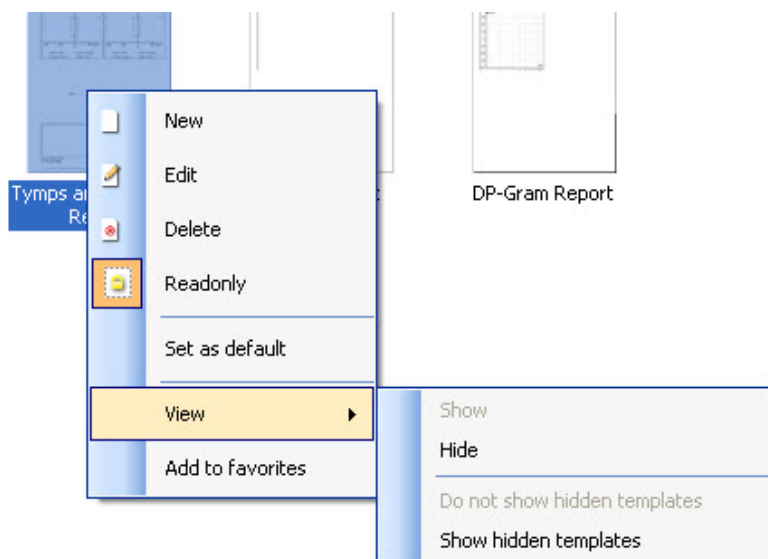


- Under **Categories (Kategorier)** kan du vælge
 - Templates (Skabeloner)**, der viser alle tilgængelige skabeloner
 - Factory defaults (Fabriksstandarder)**, der kun viser standardskabeloner
 - User defined (Brugerdefineret)**, der kun viser brugerdefinerede skabeloner
 - Hidden (Skjulte)**, der viser skjulte skabeloner
 - My favorites (Mine favoritter)**, der kun viser skabeloner, der er markeret som favoritter
- Skabeloner, der er tilgængelige fra den valgte kategori, vises i **Templates (Skabeloner)** visningsområdet.
- Fabriksdefinerede standardskabeloner kendes på låseikonet. De sikrer, at du altid har en standardskabelon og ikke skal til at lave en brugerdefineret. De kan dog ikke redigeres efter personlige præferencer uden, at du gemmer under et nyt navn. **Brugerdefinerede/skabte** skabeloner kan indstilles til **Read-only (Læs kun)** (viser låseikonet) ved at højreklikke på skabelonen og vælge **Read-only (Læs kun)** fra rullemenuen. **Read-only (Læs kun)** statussen kan også fjernes fra **User defined (Brugerdefinerede)** skabeloner ved at følge de samme trin.
- Skabeloner, der er tilføjes til **My favorites (Mine favoritter)**, er markeret med en stjerne. Når du tilføjer skabeloner til **My favorites (Mine favoritter)**, har du mulighed for hurtigt at se dine mest brugte skabeloner.



5. Den skabelon, som er tilknyttet den valgte protokol, når du åbner udskrivningsguiden via **AC440** eller **REM440** vinduet, genkendes på et checkmærke.
6. Tryk på knappen **New Template (Ny skabelon)** for at åbne en ny, tom skabelon.
7. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Edit Template (Rediger skabelon)** for at redigere det valgte layout.
8. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Delete Template (Slet skabelon)** for at slette den valgte skabelon. Du bliver bedt om at bekræfte, at du vil slette skabelonen.
9. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Hide Template (Skjul skabelon)** for at skjule den valgte skabelon. Skabelonen vil nu kun være synlig, når der vælges **Hidden (Skjult)** under **Categories (Kategorier)**. For at få skabelonen tilbage, vælg **Hidden (Skjult)** under **Categories (Kategorier)**, højreklik på den ønskede skabelon og vælg **View/Show (Vis)**.
10. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **My Favorites (Mine favoritter)** for at markere skabelonen som en favorit. Skabelonen kan nu hurtigt findes, når **My Favorites (Mine favoritter)** vælges under **Categories (Kategorier)**. For at fjerne en skabelon, der er mærket med en stjerne fra My Favorites (Mine favoritter), vælg skabelonen og tryk på knappen **My Favorites (Mine favoritter)**.
11. Marker en af skabelonerne og tryk på knappen **Preview (Vis udskrift)** for at se udskriften af skabelonen på skærmen.
12. Afhængigt af hvordan du åbnede udskriftsguiden, får du muligheden for at trykke på
 - a. **Print (Udskriv)** for at bruge den markerede skabelon til udskrivning eller trykke på
 - b. **Select (Vælg)** for at tilegne den valgte skabelon til den protokol hvorfra du kom til udskriftsguiden.
13. Afslut udskriftsguiden uden at vælge eller ændre en skabelon ved at trykke på **Cancel (Annuller)**.

Ved at højreklikke på en bestemt skabelon kommer der en rullemenu frem, som tilbyder en alternativ metode til at udføre mulighederne beskrevet ovenfor:



For mere information om printrapporter og udskrivningsguide, se dokumentet Yderligere information om Callisto eller Print Report Quick Guide (Kvikguide til printrapport) på www.interacoustics.com



4 Vedligeholdelse

4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

Instrumentets funktion og sikkerhed bevares, hvis følgende anbefalinger for pleje og vedligehold overholdes:

- Instrumentet skal gennemgå mindst et årlig eftersyn for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaber er korrekte. Dette skal udføres af et autoriseret værksted for at sikre behørig service og reparation, idet Interacoustics leverer de nødvendige strømkredsdiagrammer osv. til disse værksteder.
- For at sikre at instrumentets driftsikkerhed bevares, anbefales det, at operatøren med korte intervaller, f.eks. en gang hver dag, udfører en test på en person hvis data er kendt. Denne person kunne være operatøren selv.
- Efter hver patientundersøgelse, skal det sikres, at de dele, der er i kontakt med patienten, ikke er kontaminerede. Generelle foranstaltninger skal træffes for at forhindre overførsel af sygdomme mellem patienterne. Hvis ørekopper eller ørespids er smittet, tilrådes det stærkt at fjerne dem fra transducere, før de rengøres. Hyppig rengøring med vand bør benyttes, men ved alvorlig kontaminering kan det være nødvendigt at bruge et desinfektionsmiddel. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås.

BEMÆRKNING

1. Udvis den største omhu ved håndtering af øretelefoner og andre transducere, da mekaniske stød kan ændre kalibreringen.

4.2 Sådan rengøres Interacoustics produkter

Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås. Tag altid USB-kablet ud under rengøring, og pas på, at der ikke trænger væske ind i instrument eller tilbehør.



- Sluk og afbryd altid strømmen inden rengøring
- Brug en blød klud let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Lad ikke væske komme i kontakt med metaldelene inde i øretelefonerne / hovetelefonerne
- Hverken autoklaver, steriliser eller nedsænk instrumentet eller tilbehøret i nogen form for væske
- Brug ikke hårde eller spidse objekter til at rense nogen som helst del af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre før rengøring
- Gummi- eller skum-ørespids er til engangsbrug

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt rengøringsmiddel uden slibende effekt (sæbe)

Fremgangsmåde:

- Rengør instrumentet ved at tørre det udenpå med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rengør kopper, patienthåndafbryder og andre dele med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Sørg for at sikre, at der ikke kommer fugt ind i højtalerdelen af øretelefonerne og lignende dele



4.3 Angående reparation

Interacoustics betragtes kun som ansvarlig for CE-mærkets gyldighed og betydning for sikkerhed, driftssikkerhed og funktion, hvis:

- opsætningens betjening, dens udbygning, modifikationer eller reparationer udføres af autoriserede personer
- 1 års serviceintervallerne overholdes
- den elektriske installation i det pågældende lokale overholder de gældende krav
- instrumentet benyttes af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation, der er leveret af Interacoustics.

Kunden skal kontakte den lokale distributør for at bestemme service- / reparationsmuligheder, herunder service / reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (gennem den lokale distributør) udfylder **RETURNERINGSRAPPORTEN**, hver gang komponenten / produktet sendes til service / reparation til Interacoustics.

4.4 Garanti

Interacoustics garanterer, at:

- Affinity2.0/Equinox2.0 er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.
- Tilbehør er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under returfragten til Interacoustics er på købers risiko.

Interacoustics hæfter under ingen omstændigheder for opståede, indirekte eller følgeskader i forbindelse med køb eller brug af noget Interacoustics produkt.

Dette gælder udelukkende for den oprindelige første køber. Denne garanti gælder ikke nogen efterfølgende ejer eller ihænde-haver af produktet. Desuden dækker denne garanti ikke, og Interacoustics kan ikke holdes ansvarlig for noget tab i forbindelse med køb eller brug af noget Interacoustics-produkt, der har været:

- repareret af nogen anden end en autoriseret Interacoustics servicereparatør
- ændret på nogen måde, der efter Interacoustics skøn, påvirker dets stabilitet eller driftssikkerhed
- udsat for misbrug eller misligholdelse eller uheld, eller som har fået ændret, udvisket eller fjernet sit serie- eller lotnummer
- forkert vedligeholdt eller brugt på nogen anden måde end beskrevet i brugsanvisningen fra Interacoustics.

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, de være sig udtrykkelige eller antydet, og for alle Interacoustics forpligtelser eller hæftelser, og Interacoustics giver eller udsteder hverken direkte eller indirekte bemyndigelse til nogen repræsentant eller anden person til at påtage sig nogen anden hæftelse på vegne af Interacoustics i forbindelse med salg af Interacoustics-produkter.

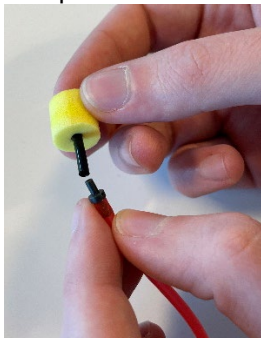
INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER ANTYDEDE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL



4.5 Udskiftning af forbrugsmateriale

4.5.1 Skumspidser

Skumspidser, der bruges til de audiometriske insert telefontransducere, er lette at udskifte. De er forbundet med insert telefonrøret via rørniplen som vist på billedet nedenfor. De udskiftes ved at trykke på dem på rørniplen eller trække dem af.



De er engangsdele.

For at bestille nye dele, henvend dig til din lokale Interacoustics forhandler.

4.5.2 Sondeslanger

REM sondeslanger bruges sammen med IMH60/IMH65 hovedtelefonerne. De er forbundet med det tynde rør oven på IMH60/65 hovedtelefonerne som vist på billedet nedenfor. De udskiftes ved at trykke på dem på røret eller trække dem af.



REM sondeslanger er til engangsbrug.

For at bestille nye dele, henvend dig til din lokale Interacoustics forhandler.

4.5.3 SPL60 sondeslanger

SPL60 sondeslanger bruges sammen med SPL60 sonden. De er forbundet med det tynde rør for enden af SPL60 sonden som vist på billedet nedenfor. De udskiftes ved at trykke på dem på røret eller trække dem af.



SPL60 sondeslanger er til engangsbrug.

For at bestille nye dele, henvend dig til din lokale Interacoustics forhandler.



4.5.4 Ørepropper

Ørepropper bruges sammen med SPL60 sonden. De er forbundet til enden af SPL60 sonden som vist på billedet nedenfor. De udskiftes ved at trykke på dem på SPL60 sonden eller trække dem af.



Ørepropper er til engangsbrug.

For at bestille nye dele, henvend dig til din lokale Interacoustics forhandler.



5 Generelle tekniske specifikationer

5.1 Affinity2.0/Equinox2.0 Hardware – Tekniske specifikationer

Medicinsk CE-mærkning:	CE-mærket kombineret med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Sikkerhedsstandarder	EC/EN 60601-1, komponent Type B	
EMC-standard	IEC 60601-1-2	
Audiometer-standarder	Toneaudiometer: IEC 60645 -1, ANSI S3.6, Type 1 Taleaudiometer: IEC 60645-1, ANSI S3.6 Type B eller B-E.	
Kalibrering	Teknisk information findes i specifikationerne til softwaremodulerne. Information vedrørende kalibrering og instruktioner findes i Servicemanualen.	
Minimumskrav til pc:	2 GHz Intel i3 processor 4GB ram 2,5 GB ledig plads på harddisken Opløsning på 1024x768 (1280x1024 eller højere anbefales) Hardwareaccelereret DirectX/Direct3D-grafikkort. En eller flere USB-porte, version 1.1 eller nyere.	
Operativsystem:	Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	
Kompatibelt software	Noah 4, OtoAccess® og XML compatible	
Input-specifikationer	Patientsvar	330 μ Vrms ved maks. opnået input til 0dB VU-læsning Input impedans : 47,5K Ω
	Mic. 1/TF & Mic. 2	
	Patientsvar H & V	Kontakt 3,3V til det logiske input. (Strømmen i kontakten er 33 μ A)
	Inp. Aux. 1 & 2	20mVrms ved maks. opnået input til 0dB VU-læsning Input impedans : 15K Ω
	TB Coupler	
	TB Coupler - intern TB (Kun Affinity2.0 ⁰)	
	In situ V & H - sondemikrofon	
	CD1 & CD2	10mVrms ved maks. opnået input til 0dB VU-læsning Input impedans : 10k Ω
	TB Ref.	7mVrms ved maks. opnået input til 0dB VU-læsning Input impedans: 4,3K Ω
	TB Ref – intern TB (Kun Affinity2.0)	
	In situ V & H - referencemikrofon	
	Ref.Mic./Ext.	
	Kobler/ekst.	Ikke i brug
	Wave filer	Spiller wave fil fra harddisk-drev



Output- specifikationer	FF1 / FF2 (Terminalblok)	Op til 12,6Vrms ved 8 Ω belastning 70Hz-20kHz ±3dB
	TB Lsp.	Minimum højtalerimpedans: 4Ω
	FF1 / FF2	Op til 7Vrms ved 600Ω belastning 70Hz-20kHz ±3dB
	Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4	
	Venstre, Højre	Op til 7,0Vrms ved 10 Ω belastning 70Hz-20kHz ±3dB
	Ins. Venstre, Ins. Højre	
	Ben	
	Ins. Mask.	
	HF/HLS	
	In situ V, In situ H	
	Monitor, Ass. Mon.	Max.3,5Vrms. ved 8 Ωbelastning 70Hz-20kHz ±3dB
	Sp. højttaler 1-4	
	DC	Spænding: 5 DC spænding Strøm: 0,5A
	TB Loop	Op til 100mA/meter 70Hz-20kHz ±3dB
	FF Loop	
Batt. Sim.	Spænding: 1,1 – 1,6 DC spænding Impedans spændvidde: 0 – 25 Ω.	
Batt. Sim. - Intern TB (Kun Affinity2.0)		
Data Connections	USB/PC	USB B-sokkel til forbindelse til PC (kompatibel med USB 1,1 og senere versioner)
	USB	USB A-sokkel til at forbinde andre USBenheder (Intern USB-hub 1,1)
	Tastatur	Serial Peripheral Interface Bus (SPI interface) Check Servicemanualen for mere information.
Intern testboks:	Indbygget testboks indeholder telespole-drev og et specielt dobbelt mikrofonsæt til at kontrollere retningsmikrofonens funktion.	
Dimensioner (LxBxH)	Affinity2.0: 42 x 38 x 14 cm / 16.5 x 15 x 5.5 tommer Equinox ^{2.0} : 37 x 43,5 x 7,7 cm / 14,5 x 17 x 3 tommer.	
Vægt	Affinity2.0: 5,5 kg / 12,1 pund. Equinox ^{2.0} : 5,1 kg / 11,3 pund.	
Strømforsyning	100-240 V~, 50-60Hz	
Strømforbrug:	195VA	
Operationsmiljø	Temperatur:	15-35°C
	Re. Fugtighed:	30-90% Ikke-kondenserende
	Omgivende trykinterval:	98kPa til +104kPa
Transport og opbevaring	Transporttemperatur:	-20-50°C
	Opbevaringstemperatur:	0-50°C
	Re. Fugtighed:	10-95% Ikke-kondenserende

5.2 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere

Se bilag A på engelsk bagerst i manualen.

5.3 Stikangivelser

Se bilag B på engelsk bagerst i manualen.

5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Se bilag C på engelsk bagerst i manualen.

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 Hz	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power		Free Field Line		Free Field Internal	
	0° RETSPL	45° RETSPL	90° RETSPL		Tone Max SPL	NB Max SPL	Tone Max SPL	NB Max SPL	Tone Max SPL	NB 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



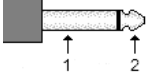
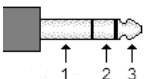
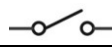
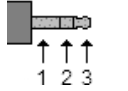

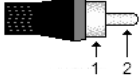
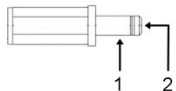
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5	-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

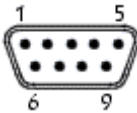
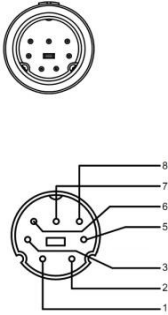
*ISO 8253-1 2010

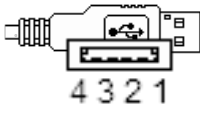



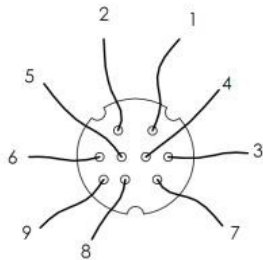
Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

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



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%. RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of the <i>Affinity</i> .
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	
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% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles 0% UT (100% dip in UT) 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: UT 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 P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d 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.