 Science **made** smarter

Gebrauchsanweisung – DE

Affinity^{2.0}/ Equinox^{2.0}




Interacoustics

Inhaltsverzeichnis

1	INTRODUKTION	1
1.1	Über dieses Handbuch.....	1
1.2	Verwendungszweck	1
1.3	Beschreibung des Produkts	2
1.4	Mitgelieferte und optionale Teile:	3
1.5	Warnungen.....	4
1.6	Fehlfunktion.....	6
1.7	Entsorgung des Produkts.....	6
2	AUSPACKEN UND KONTROLLE.....	7
2.1	Auspacken und Kontrolle	7
2.2	Kennzeichnung	8
2.3	Übersicht Anschlussleiste	10
2.4	Installation der Software.....	11
2.4.1	Installation der Software unter Windows®11 und Windows® 10.....	12
2.4.2	Installation des Treibers.....	16
2.5	Verwendung mit Datenbanken.....	16
2.5.1	Noah 4.....	16
2.6	So installieren Sie eine Verknüpfung zum Aufrufen mit der Standalone-Version.....	16
2.7	Konfiguration eines alternativen Speicherorts zur Datenrettung	16
2.8	Lizenz	17
2.9	Über Affinity Suite	17
3	BEDIENUNG DES AUDIOMETERS	18
3.1	Verwenden des Tonaudiometriebildschirms	19
3.2	Verwenden des Sprachaudiometriebildschirms	26
3.2.1	Sprachaudiometrie im Grafikmodus	28
3.2.2	Sprachaudiometrie im Tabellenmodus.....	29
3.2.3	Der PC Shortcut Manager (PC-Tastaturkürzel-Manager).....	31
3.2.4	Technische Spezifikationen der AC440 Software.....	32
3.3	Der REM440-Bildschirm.....	34
3.3.1	REM440 Software - Technische Spezifikationen	42
3.4	Der HIT440-Bildschirm.....	43
3.4.1	HIT440 Software - Technische Spezifikationen	49
3.5	Benutzung des Druck-Assistenten	50
4	WARTUNG	53
4.1	Allgemeine Wartungshinweise.....	53
4.2	So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:	53
4.3	Hinweise zu Reparaturen.....	54
4.4	Garantie.....	54
4.5	Austausch von Verbrauchsmaterialien	56
4.5.1	Schaumstoffstöpsel.....	56
4.5.2	Sondenschläuche	56
4.5.3	SPL60-Sondenschläuche	56
4.5.4	Ohrstöpsel.....	57
5	ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN	58
5.1	Affinity2.0/Equinox2.0 Hardware – Technische Spezifikationen.....	58
5.2	Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Transducer	60
5.3	Stiftzuweisungen	60
5.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	60



1 Einführung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für den Affinity2.0/Equinox2.0. Diese Produkte werden hergestellt von:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Verwendungszweck

Das Affinity2.0/Equinox2.0 mit AC440 ist für die Erkennung und Diagnose eines vermuteten Hörverlusts konzipiert. Die Ergebnisse können für weitere Testverfahren und/oder die Anpassung von Hörsystemen verwendet werden.

Das Affinity2.0/Equinox2.0 mit HIT440 ist für Hörgerätestests konzipiert; es bietet die Möglichkeit, mithilfe eines Kupplers in einer geschlossenen Messbox objektive Angaben zu den Eigenschaften eines Hörgeräts zu erhalten.

Das Affinity2.0/Equinox2.0 mit REM440 ist für InSitu-Messungen, die alle klinischen Verifizierungsbedürfnisse bei der Hörgeräteeinstellung erfüllen, vorgesehen. Dabei sitzen Referenzmikrofone außerhalb der Ohren, während ein kleines Sondenrohrmikrofon in beiden Gehörgängen nahe dem Trommelfell des Probanden platziert wird. Die Schalldruckpegel werden gemessen, um Diagramme zu erzeugen, die den verschiedenen Tests, die im REM440-Modul durchgeführt werden können, entsprechen. Anschließend werden Datensätze erfasst, um die Einstellungen des Hörsystems zu validieren und zu überprüfen.

Vorgesehene Bediener des Geräts

Ausgebildete Bediener wie Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildete Techniker

Vorgesehene Patienten

Keine Beschränkungen

Kontraindikationen

Nicht bekannt

Klinischer Nutzen

Das Affinity2.0/Equinox2.0 mit AC440 verwendet Klang- und Sprachstimuli, um dem Nutzer Aufschluss darüber zu geben, ob ein Hörverlust vorliegt und wie schwer der Hörverlust ist. Dies wiederum ermöglicht es dem zuständigen qualifizierten Bediener, Hörsysteme zu verschreiben und eine zusätzliche/laufende otologische Behandlung weiter zu unterstützen.

Das Affinity2.0/Equinox2.0 mit HIT440 liefert objektive Messungen von Hörsystemen und Hilfsmitteln für Hörgeschädigte, die mit lokalen Standardprotokollen oder Spezifikationen von Hörgeräteherstellern verglichen werden können, um eine gleichbleibende Qualität und Leistung zu gewährleisten und Abweichungen von Herstellerspezifikationen zu erkennen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Proband immer über ein wirksam funktionierendes Hörsystem verfügt.

Das Affinity2.0/Equinox2.0 mit REM440 stellt dem Empfänger von Hörsystemen objektiv validierte und verifizierte Geräte bereit. Es berücksichtigt die spezifische Beschaffenheit des externen Gehörgangs eines



Probanden, wodurch der Bediener das Gerät genau entsprechend einer anvisierten Hörbarkeit verordnen kann.

1.3 Beschreibung des Produkts

Affinity2.0/Equinox2.0 sind Hörgerät-Analyser, die über eine Schnittstelle mit integrierten audiologischen Softwaremodulen auf einem PC verbunden werden. Je nach installierten Softwaremodulen bieten sie folgende Funktionen:

- Audiometrie (AC440)
- Real Ear-Messungen (REM440) einschließlich Visible-Speech-Aufzeichnung und Perzentilanalyse
- Hörgerätprüfung (HIT)

BITTE BEACHTEN – Dieses Produkt ist kein steriles Gerät und darf vor dem Gebrauch nicht sterilisiert werden.



1.4 Mitgelieferte und optionale Teile:

AC440	REM440	HIT440
<p>Mitgelieferte Teile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Affinity Suite • Audiometrisches Headset DD45¹ • Headset MTH400 • Talk-Back-Mikrofon EMS400 • B71-Knochenleitungshörer^{1/2} • APS3-Patientenantworttaste¹ • Standard-USB-Kabel • Netzkabel, 120 V oder 230 V • Mauspad <p>Optionale Zusatzteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audiometrisches Headset TDH39¹ • Audiometrietastatur DAK70 mit Live-Voice-Mikro • IP30-Einsteckhörer¹ • B81-Knochenleitungshörer¹ • ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 Tragekoffer • Ohrmuschel-Gehäuse • Peltor-Geräusch ohne Headset^{1/2} • HDA300 Audiometrisches Headset¹ • DD450-Hochfrequenz-Headset¹ • AP70-Leistungsverstärker 2 × 70 Watt • Lautsprecher SP90 • Lautsprecher SP85A • Lautsprecher SP90A • Schallkabineneinbaublende AFC8 • Zubehörhalterung • OtoAccess® Datenbank • Optisches USB ¹ 1 Isolationsverlängerungskabel 	<p>Mitgelieferte Teile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Affinity Suite • IHM60 In-situ-Headset mit Sondenmikrofon und Referenzmikrofon^{1/2} (doppelt) • Sondenschläuche, 36 Stk.¹ • Standard-USB-Kabel • Netzkabel, 120 V oder 230 V • Mauspad <p>Optionale Zusatzteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kupplerbox: <ul style="list-style-type: none"> ○ 2cc-Kuppler ○ 1/2"-Mikrofon ○ Referenzmikro ○ ITE-Adapter ○ BTE-Adapter ○ Körper-HA-Adapter ○ BTE-Schlauch • SPL60-Wandlerkit für RECD-Messung, einschließlich Sonden • Sortimentbox mit Ohrspitzen für RECD-Messung. • Aidapter • Kalibrierungsadapter für In situ-Referenz • Optisches USB 1.1-Isolationsverlängerungskabel • ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 Tragekoffer • Kupplermikrofon-Verlängerungskabel • Zubehörhalterung • OtoAccess® Datenbank 	<p>Mitgelieferte Teile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Affinity Suite • Kupplerbox: <ul style="list-style-type: none"> ○ 2cc-Kuppler ○ 1/2"-Mikrofon ○ Referenzmikro ○ ITE-Adapter ○ BTE-Adapter ○ Körper-HA-Adapter ○ BTE-Schlauch • Kuppler-Dichtungswachs • Aidapter • Referenzmikrofon • Standard-USB-Kabel • Stromkabel, 120 V oder 230 V • Mauspad <p>Optionale Zusatzteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batterieadapter BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5 • TBS25M externe Messbox mit Kabeln • ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 Tragetasche • Kalibrierungsadapter • Optisches USB ¹ 1 Isolationsverlängerungskabel • SKS10 Kopfsimulator mit Netzteil • OtoAccess® Datenbank

¹ Teilanwendung gemäß IEC 60601-1



1.5 Warnungen

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:



Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.



Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

HINWEIS

HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr stehen.



1. Diese Einrichtung ist für den Anschluss an andere Geräte bestimmt, die dann ein medizinisches elektrisches System bilden. Externe Geräte, die für einen Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder bestimmt sind, haben die jeweiligen Produktnormen zu erfüllen (z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Serie IEC 60601 für medizinische elektrische Systeme). Darüber hinaus haben alle Kombinationen dieser Art – medizinische elektrische Systeme – den Sicherheitsbestimmungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, (Ausgabe 3.1), Klausel 16, zu entsprechen. Jegliche Geräte, die nicht die Ableitstrombestimmungen in IEC 60601-1 erfüllen, dürfen sich nicht in Patientennähe befinden, d. h. es muss ein Abstand von mindestens 1,5m vom Patienten gewahrt werden oder die jeweiligen Geräte müssen über einen Trenntransformator versorgt werden, um Ableitstrom zu reduzieren. Alle Personen, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder anschließen, haben ein medizinisches elektrisches System gebildet und sind daher verantwortlich dafür, dass das System diese Bestimmungen erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung. Wenn das Gerät an einen PC oder ein ähnliches Gerät angeschlossen ist, achten Sie darauf, nicht den PC und den Patienten gleichzeitig zu berühren.
2. Eine Trennvorrichtung ist erforderlich, um das sich nicht in unmittelbarer Nähe des Patienten befindliche Gerät von sich in unmittelbarer Nähe des Patienten befindlichen Geräten zu trennen. Insbesondere wird eine solche Trennvorrichtung benötigt, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderungen für die Trennvorrichtung sind IEC 60601-1, Klausel 16, zu entnehmen.
3. Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.
4. Es dürfen keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel verwendet werden. Informationen für ein sicheres Setup sind Abschnitt 2.3 zu entnehmen
5. Ohne Genehmigung von Interacoustics dürfen keinerlei Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.
Auf Anfrage wird Interacoustics Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereitstellen. Dies erleichtert dem Wartungspersonal die Reparatur jener Geräteteile des Audiometers, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.
6. Schalten Sie die Netzstromversorgung zum Gerät ab, wenn es nicht benutzt wird, um maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.
7. Das Gerät besitzt keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser und anderen Flüssigkeiten. Falls Flüssigkeiten verschüttet werden, prüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig oder lassen Sie es warten.
8. Kein Teil des Geräts kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.
9. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Schäden deutlich sichtbar sind.



1. Verwenden Sie den Einsteckhörer nie ohne eine neue, saubere und nicht beschädigte Messspitze und führen Sie ihn keinesfalls ohne eine solche ein. Stellen Sie stets sicher, dass der Schaumstoff bzw. die Ohrspitze ordnungsgemäß angebracht ist. Ohrspitzen und Schaumstoff sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
2. Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.
3. Das Gerät ist nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen oder in Verbindung mit brennbaren Mitteln vorgesehen.
4. Prüfen Sie die Kalibrierung, falls Teile des Geräts Stößen oder anderen groben Handhabungen ausgesetzt waren.
5. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Komponenten sind für einen einzelnen Patienten während einer einzigen Prozedur vorgesehen, da bei Wiederverwendung der Komponente ein Kontaminationsrisiko besteht.
6. Die Stromversorgung des Affinity-Systems niemals ein- und ausschalten, wenn der Patient angeschlossen ist.
7. Die technischen Angaben für das Gerät gelten bei Einsatz des Geräts gemäß den Umweltbedingungen.
8. Beim Anschluss des Systems an seine Zubehörteile nur die dedizierte Buchse gemäß der Erläuterung im Abschnitt „Affinity-Rückseite“ verwenden. Falls für den Wandler die falsche Buchse ausgewählt wird, entspricht der Schalldruckpegel (SPL) der Stimuli nicht den Kalibrierungen auf der Benutzeroberfläche. Dies kann zu einer falschen Diagnose führen.
9. Zur Gewährleistung der Patientensicherheit und guter Messergebnisse sind das Affinity-System und sein Zubehör mindestens einmal im Jahr zu überprüfen und zu kalibrieren. Dies sollte früher erfolgen, wenn lokale gesetzliche Vorschriften dies verlangen oder Zweifel an der ordnungsgemäßen Funktionsweise des Affinity-Systems bestehen.
10. Dafür sorgen, dass nur eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität verwendet wird.
11. Es wird empfohlen, dass Teile, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen (z. B. die Sonde), nach jeder Anwendung standardmäßigen Desinfektionsverfahren unterzogen werden. Entsprechende Informationen können Sie dem Abschnitt „Reinigung“ entnehmen
12. Es muss sichergestellt werden, dass der linke/rechte Wandler mit dem entsprechenden Ohr des Patienten verbunden und das korrekte Testohr auf der Benutzeroberfläche ausgewählt wird.
13. Zur Verhinderung von Stromschlägen muss das Gerät ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt werden, wenn das Gehäuse durch Servicepersonal geöffnet wird.

HINWEIS

1. Ergreifen Sie zur Vermeidung von Fehlfunktionen des Systems die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um PC-Viren o. ä. zu vermeiden.
2. Die Nutzung von Betriebssystemen, die Microsoft nicht mehr verfolgt und für die kein Sicherheitssupport mehr bereitgestellt wird, erhöht das Risiko für Viren und Malware, was zu Ausfällen, Datenverlusten, Datendiebstahl und Missbrauch führen kann. Interacoustics A/S ist nicht für Ihre Daten verantwortlich. Einige Produkte von Interacoustics A/S unterstützen oder arbeiten eventuell mit Betriebssystemen, die nicht von Microsoft unterstützt werden. Interacoustics A/S empfiehlt, immer von Microsoft unterstützte Betriebssysteme zu verwenden, die für eine vollständige Sicherheit regelmäßig aktualisiert werden.
3. Verwenden Sie nur Wandler, die mit dem eigentlichen Gerät kalibriert wurden. Zur Identifizierung einer gültigen Kalibrierung ist die Seriennummer des Geräts am Wandler aufgeführt.
4. Obwohl das Gerät die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllt, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Mobiltelefone usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist unbedingt darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Konsultieren Sie außerdem die EMV-Informationen in Abschnitt 11.7



- Die Verwendung von anderen als den in den Produktspezifikationen festgelegten Zubehörteilen, Wandlern oder Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts führen. Dies gilt nicht für Wandler und Kabel, die von Interacoustics oder einem Händler verkauft wurden. Eine Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel, welche die Anforderungen erfüllen, finden Sie in Abschnitt 1.3

1.6 Fehlfunktion



Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.

Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalls in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

1.7 Entsorgung des Produkts

Interacoustics ist bestrebt zu gewährleisten, dass unsere Produkte auf sichere Weise entsorgt werden, wenn sie nicht mehr nutzbar sind. Um dies wirklich sicherzustellen, sind wir auf die Mitarbeit der Benutzer angewiesen. Daher erwartet Interacoustics, dass die örtlichen Vorgaben zur Mülltrennung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott befolgt werden und das Gerät nicht in unsortiertem Restmüll entsorgt wird. Sollte der Händler, der das Produkt vertreibt, eine Rücknahme anbieten, ist auf dieses Angebot zurückzugreifen, um eine korrekte Entsorgung des Produkts zu gewährleisten.



2 Auspacken und Kontrolle

2.1 Auspacken und Kontrolle

Prüfen von Karton und Inhalt auf Schäden

Untersuchen Sie bitte sofort nach Eingang des Instruments bei Ihnen den Transportkarton auf grobe Handhabung und Beschädigungen. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Instrument schadhaft, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und für die Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen

Das Affinity2.0/Equinox2.0 wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für Equinox² entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Gerät zwecks Wartung eingeschickt werden muss.

Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

Melden von Mängeln

Prüfen vor dem Anschluss

Bevor Sie das Produkt anschließen sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

Unverzügliches Melden von Fehlern

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Am Ende dieser Gebrauchsanweisung finden Sie einen „Rücksendebericht“ (Return Report), in dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“ (Return Report)

Bedenken Sie bitte dass der Wartungstechniker das Problem eventuell nicht finden wird, wenn er nicht weiß wonach er suchen soll. Das Ausfüllen des Rücksendeberichts ist deshalb sehr hilfreich und die beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.














Verwahrung

Wenn Sie Affinity2.0/Equinox2.0 über einen längeren Zeitraum lagern müssen, stellen Sie sicher, dass es unter den Bedingungen gelagert wird, die im Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführt sind.






2.2 Kennzeichnung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten; Teile können sofort vom Patienten entfernt werden
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf aber zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.
	Medizingerät
	Baujahr
	Hersteller
	Seriennummer
	Bezugsnummer
	Zeigt an, dass eine Komponente für eine einmalige Verwendung oder einen einzigen Patienten während einer einzigen Prozedur bestimmt ist
I	Ein (Anschluss an die Stromversorgung).
O	Aus (Trennung von der Stromversorgung).
	Erdungsanschluss
	Trocken halten
	Temperaturbereich für Transport und Lagerung



	Feuchtigkeitsbeschränkungen für Transport und Lagerung
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	ETL-gelistet-Zeichen
	Logo



2.3 Übersicht Anschlussleiste



Position:	Symbol:	Funktion:
1	FF1	Anschluss von FF1
2	FF2	Anschluss von FF2
3	Left	Steckbuchse für linken AC-Ohrhörer
4	Right	Steckbuchse für rechten AC-Ohrhörer
5	Ins. Left	Steckbuchse für linken Ohrhörereinsatz
6	Ins. Right	Steckbuchse für rechten Ohrhörereinsatz
7	Bone	Steckbuchse für Knochenleiter
8	Ins. Mask.	Steckbuchse für Ohrhörereinsatz für Verrauschung
9	HF/HLS	Steckbuchse für Hochfrequenz-Ohrhörer / Hörverlustsimulator
10	Talk Back	Steckbuchse für Talk-Back-Mikrofon
11	Mic. 1/TF	Steckbuchse für Mikrofon / Talk Forward
12	Mic. 2	Steckbuchse für Mikrofon
13	Ass. Mon.	Steckbuchse für Assistenten-Ohrhörer
14	Monitor	Steckbuchse für Monitor-Ohrhörer
15	Pat. Resp. L	Steckbuchse für linke Patienten-Rückmeldungstaste
16	Pat. Resp. R	Steckbuchse für rechte Patienten-Rückmeldungstaste
17	Inp. Aux. 1	Steckbuchse für Nebeneingang 1
18	Inp. Aux. 2	Steckbuchse für Nebeneingang 2
19	Batt. Sim.	Steckbuchse für Akkusimulator
20	TB Lsp.	Steckbuchse für Prüfzellen-Lautsprecher
21	TB Loop	Steckbuchse für Prüfzellenschleife
22	FF Loop	Steckbuchse für Schleife freies Feld
23	TB Coupler	Steckbuchse für Prüfzellenkoppler
24	TB Ref.	Steckbuchse für Prüfzellen-Referenzmikrofon
25		Kopplerkasten
26		Masse
27	Sp. 1-4 Power Out	Steckbuchse für Lautsprecher 1-4, Leistungsausgang
28	FF1	Anschluss Leistungsverstärker FF1
29	FF2	Anschluss Leistungsverstärker FF2
30	Sp 1	Anschluss Lautsprecher 1
31	Sp 2	Anschluss Lautsprecher 2
32	Sp 3	Anschluss Lautsprecher 3
33	Sp 4	Anschluss Lautsprecher 4
34	CD1	Eingangsbuchse für CD 1
35	CD2	Eingangsbuchse für CD 2
36	Insitu L.	Anschluss für In-situ-Ohrhörer links
37	Insitu R.	Anschluss für In-situ-Ohrhörer rechts
38	Keyb.	Anschluss für Tastatur
39	DC	Steckbuchse Spannungsversorgung für optisches USB-Verlängerungskabel
40	USB/PC	Steckbuchse für USB-Kabel oder PC
41	USB	Steckbuchse für USB-Kabel
42	Ref.Mic./Ext.	Anschluss externes Referenzmikrofon
43	-	Nicht benutzt
44	-	Nicht benutzt
45	Power	Ein-/Ausschalten des Geräts



2.4 Installation der Software

Vor Installationsbeginn zu beachten:

Sie müssen für den Computer, auf dem Sie die Affinity Suite installieren, über Administratorrechte verfügen.

HINWEIS

1. Schließen Sie die Hardware des Affinity 2.0-Systems ERST an den Computer an, nachdem die Software installiert wurde!
2. Mit Ausnahme der Interacoustics-Messmodule (AC440/REM440) und OtoAccess®, - oder Noah 4-kompatiblen Office-Systeme bzw. späteren Versionen gewährt Interacoustics keine Garantie bezüglich der Funktion des Systems, wenn andere Software installiert ist.

Das benötigen Sie:

1. Affinity SuiteInstallations-USB-Laufwerk
2. USB-Kabel.
3. Affinity 2.0-Hardware.

Unterstützte Noah Office-Systeme Wir sind kompatibel mit allen Noah-integrierten Office-Systemen, die auf Noah und Noah Engine laufen.

Um die Software zusammen mit einer Datenbank (z. B., Noah 4 oder OtoAccess®) zu verwenden, stellen Sie sicher, dass die Datenbank vor der Affinity Suite installiert wird. Beachten Sie die bereitgestellten Installationsanweisungen des Herstellers für die Installation der relevanten Datenbank.

HINWEIS: Stellen Sie im Rahmen des Datenschutzes sicher, dass alle folgenden Punkte eingehalten werden:

1. Verwenden Sie von Microsoft unterstützte Betriebssysteme
2. Stellen Sie sicher, dass Betriebssysteme mit Sicherheitspatches versehen sind
3. Aktivieren Sie die Datenbankverschlüsselung
4. Verwenden Sie individuelle Benutzerkonten und Passwörter
5. Sicherer psychischer und Netzwerkzugriff auf Computer mit lokaler Datenspeicherung
6. Verwenden Sie aktualisierte Antiviren-, Firewall- und Anti-Malware-Software
7. Implementieren Sie eine geeignete Sicherheitsrichtlinie
8. Implementieren Sie eine geeignete Protokollaufbewahrungsrichtlinie

Installation unter verschiedenen Windows®-Betriebssystemen

Es wird die Installation unter Windows® 10 und Windows®11 unterstützt.



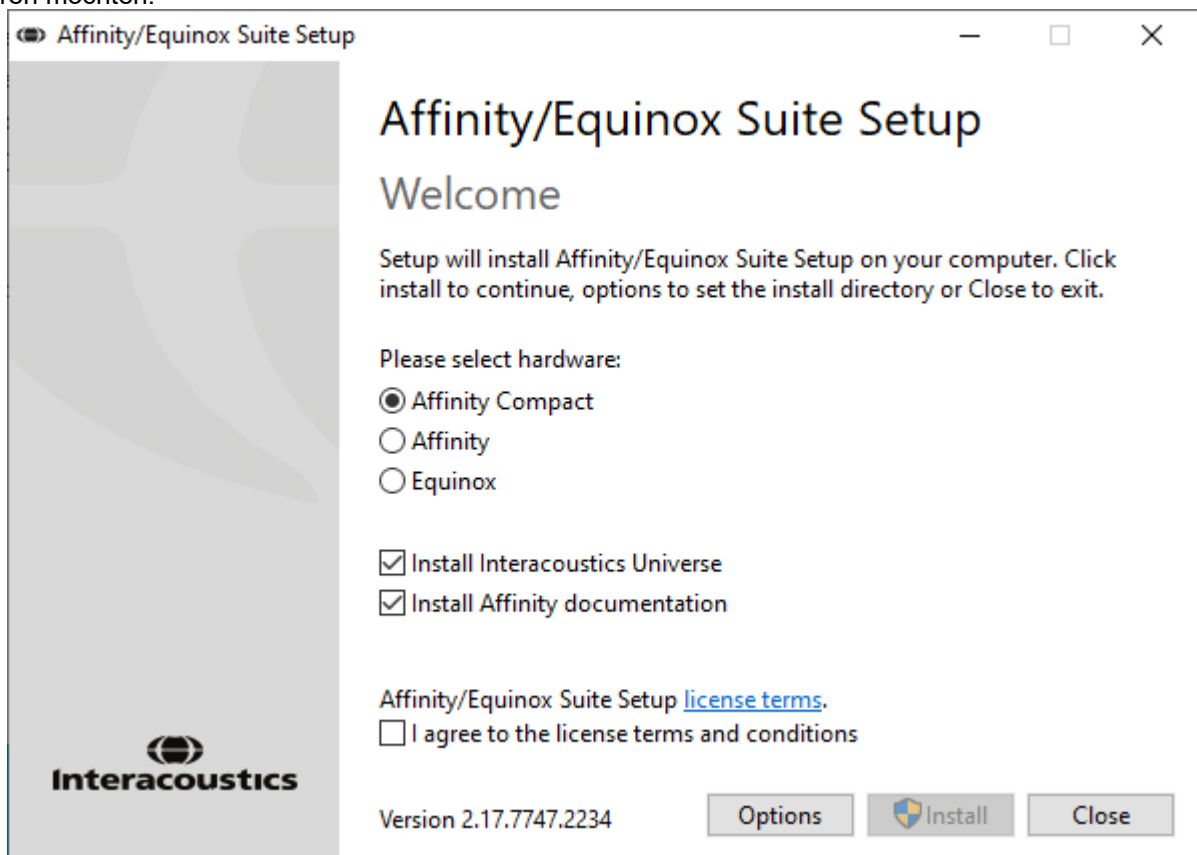
2.4.1 Installation der Software unter Windows®11 und Windows® 10

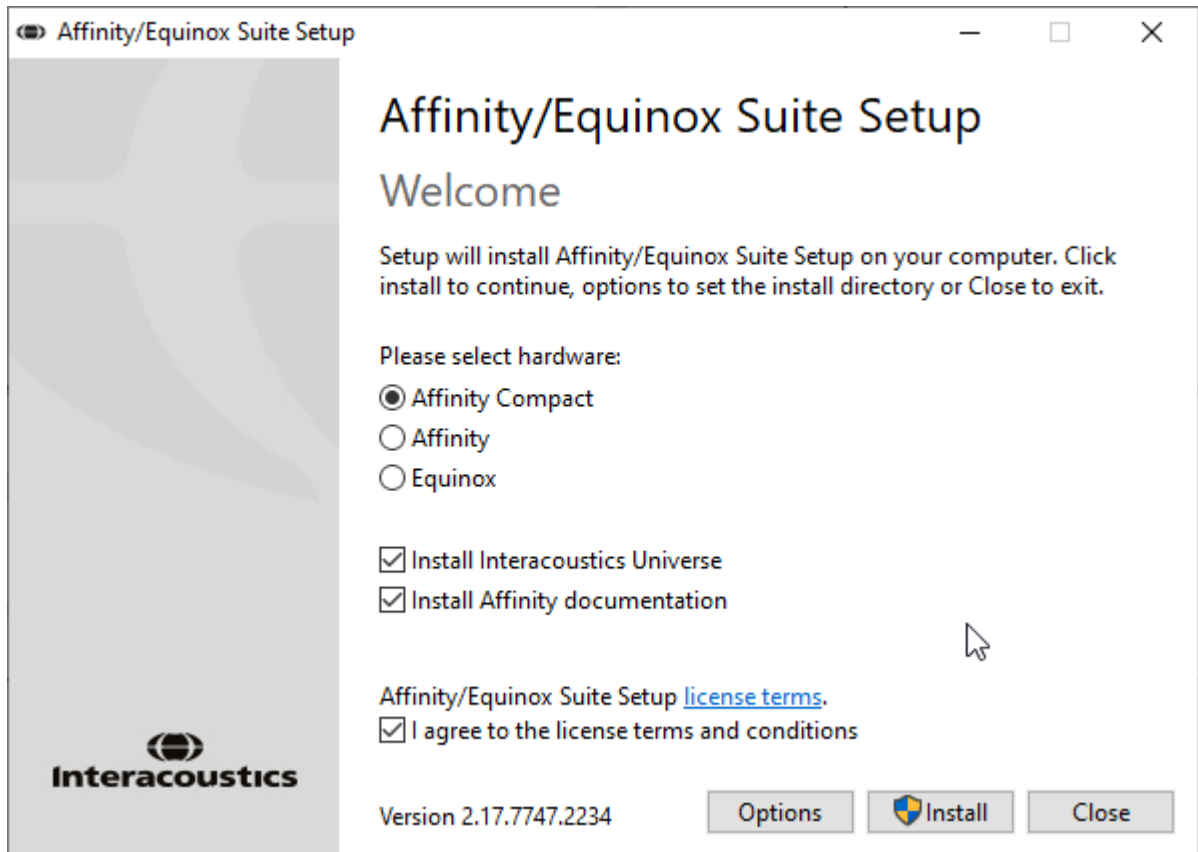
Legen Sie die Installations-USB ein und befolgen Sie die Anweisungen zur Installation der Affinity 2.0 Suite Software. Um die Installationsdatei zu suchen, klicken Sie auf „Start“, begeben Sie sich zu „Mein Computer“ und doppelklicken Sie auf das USB-Laufwerk, um den Inhalt des Installations-USB-Laufwerks einzusehen. Doppelklicken Sie auf die Datei „setup.exe“, um mit der Installation zu beginnen.

Warten Sie, bis das unten dargestellte Dialogfeld angezeigt wird. Vor Beginn der Installation müssen Sie den Lizenzbedingungen zustimmen. Akzeptieren Sie diese, indem Sie das Kontrollkästchen markieren. Klicken Sie auf die nun verfügbare Schaltfläche „Install“ (Installieren), um mit der Installation zu beginnen.

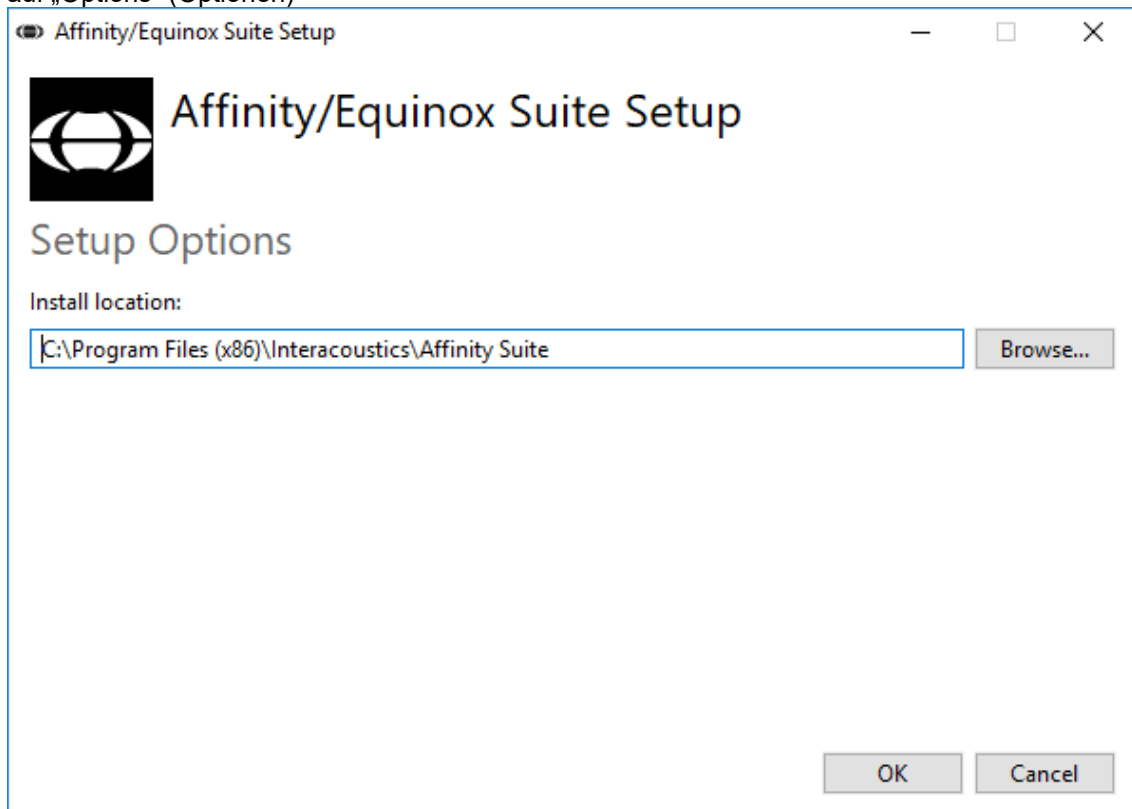
Hinweis: Es besteht die Möglichkeit, die Installation von Interacoustics Universe und der Callisto-Dokumentation in diesen Schritt einzubinden. Beides ist standardmäßig ausgewählt und kann auf Wunsch von Ihnen abgewählt werden.

Achten Sie darauf, dass Sie die passende Hardware auswählen, für die Sie in diesem Schritt die Software installieren möchten.



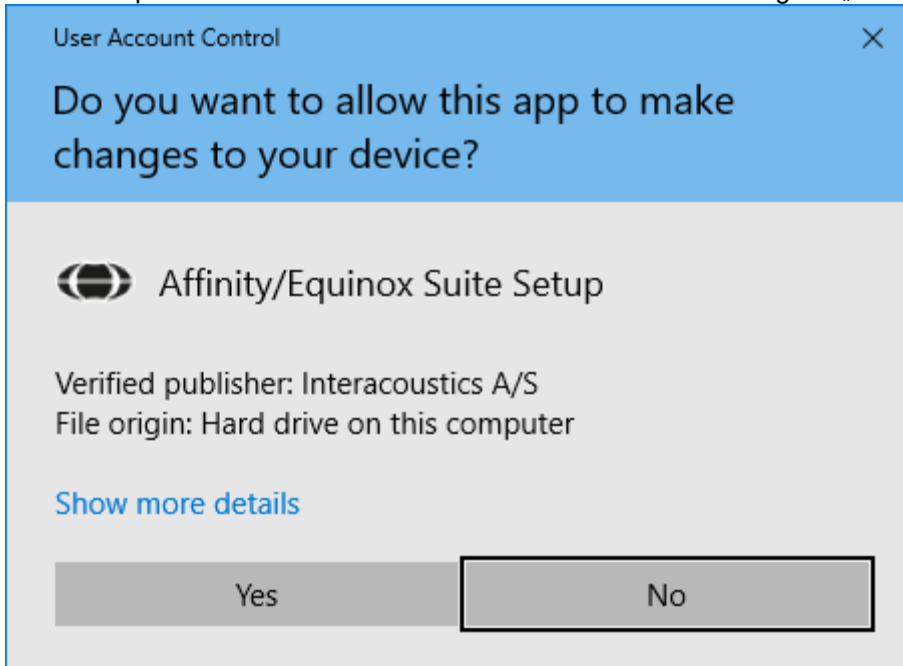


Wenn Sie die Software nicht am vorgegebenen Ort installieren wollen, klicken Sie vor der Installation auf „Options“ (Optionen)

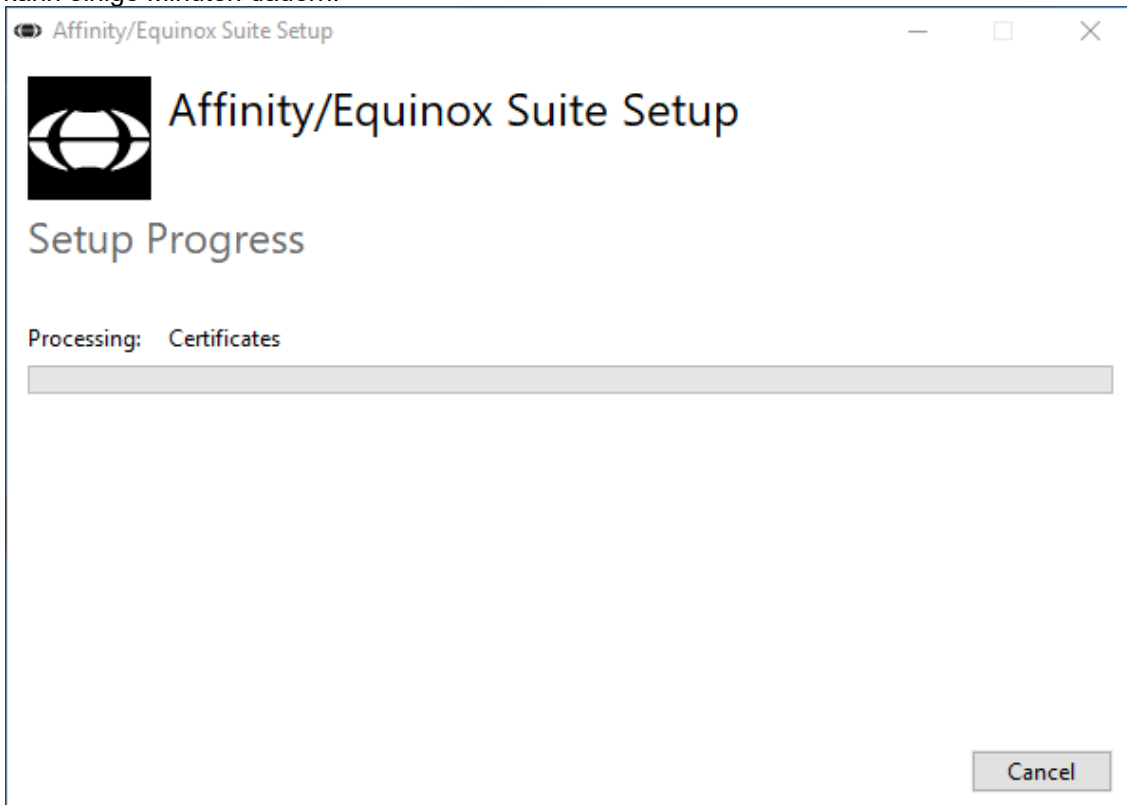


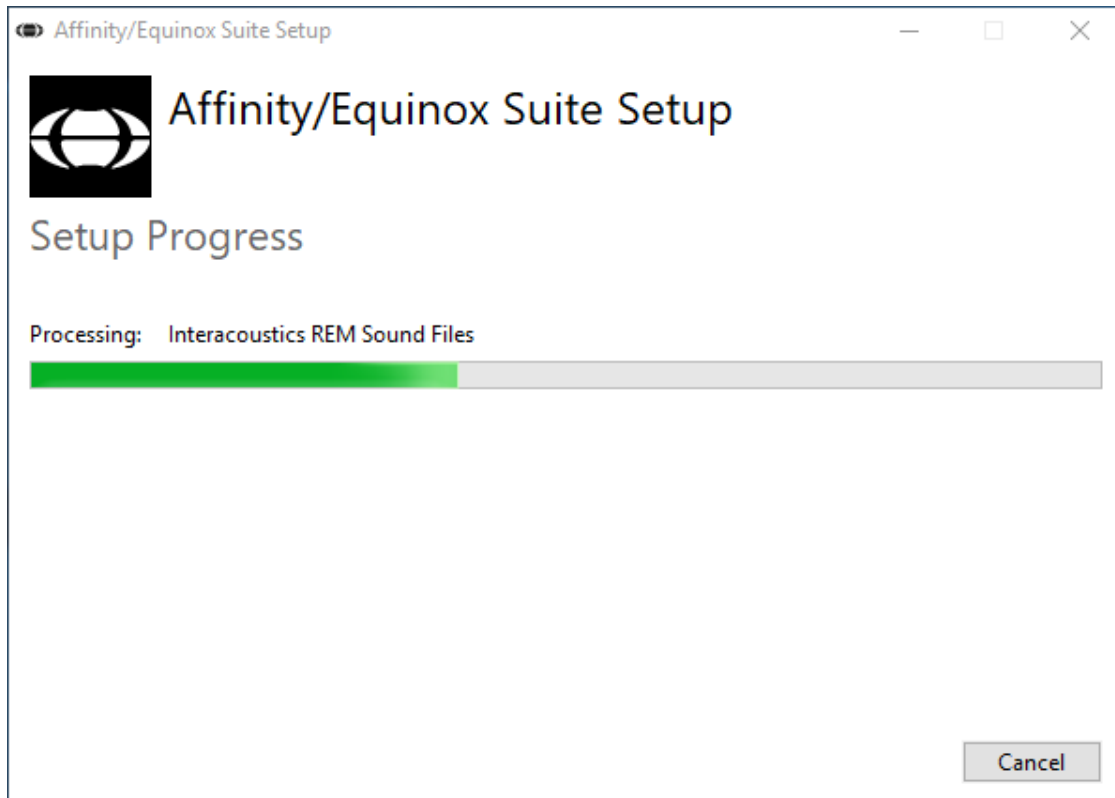


Sie könnten von der Benutzerkontensteuerung gefragt werden, ob das Programm Änderungen an Ihrem Computer durchführen kann. Klicken Sie bei dieser Meldung auf „Yes“ (Ja).

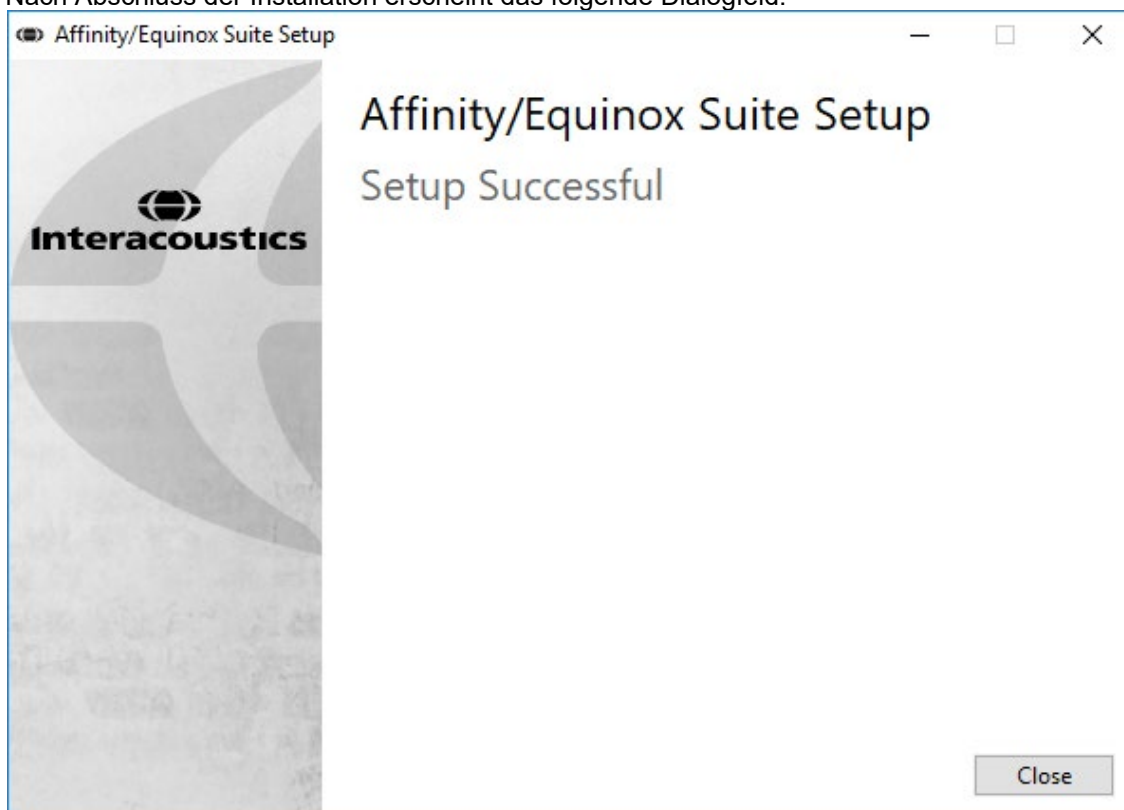


Das Installationsprogramm kopiert nun alle notwendigen Dateien auf den Computer. Dieser Vorgang kann einige Minuten dauern.





Nach Abschluss der Installation erscheint das folgende Dialogfeld.



Klicken Sie auf „Close“ (Schließen), um die Installation zu beenden. Die Affinity 2.0 Suite ist nun installiert.



2.4.2 Installation des Treibers

Nach der Installation der Affinity Suite muss nun der Treiber für die Hardware installiert werden.

1. Schließen Sie die Affinity 2.0/Equinox 2.0-Hardware über die USB-Buchse an den PC an.
2. Das System erkennt nun automatisch die Hardware und zeigt unten rechts in der Taskleiste ein Pop-up mit einer Meldung an. Diese besagt, dass der Treiber installiert wurde und die Hardware einsatzbereit ist.

2.5 Verwendung mit Datenbanken

2.5.1 Noah 4

Wenn Sie Noah 4 von HIMSA verwenden, installiert sich die Affinity-Software selbst automatisch in der Menüleiste auf der Startseite, zusammen mit all den anderen Softwaremodulen.

Arbeit mit OtoAccess®

Weitere Informationen über die Benutzung von OtoAccess® entnehmen Sie bitte dem Handbuch für OtoAccess®.

2.6 So installieren Sie eine Verknüpfung zum Aufrufen mit der Standalone-Version

Wenn Sie Noah nicht auf Ihrem Computer installiert haben, können Sie die Software-Suite direkt als Standalone-Modul aufrufen. Sie können Ihre Aufzeichnungen bei dieser Arbeitsweise jedoch nicht speichern.

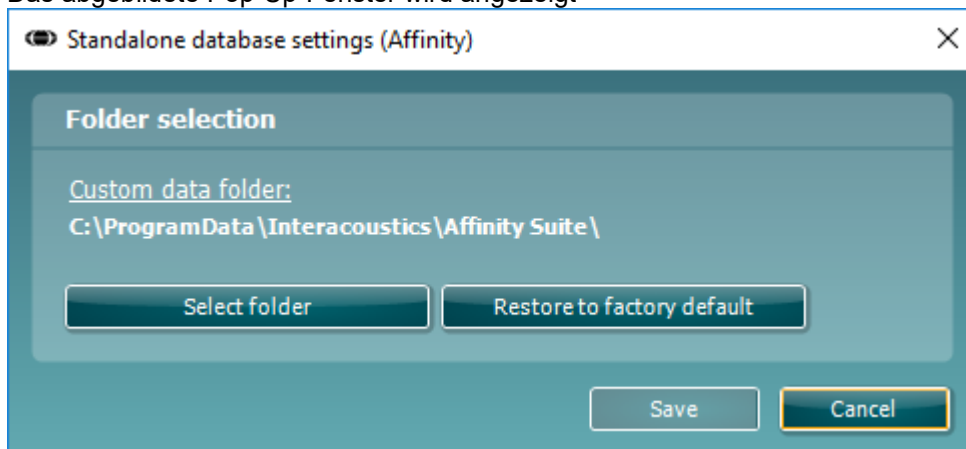
2.7 Konfiguration eines alternativen Speicherorts zur Datenrettung

Die Affinity/Equinox-Suite verfügt für den Fall, dass die Software versehentlich beendet wird oder das System abstürzt, über einen Backup-Datenspeicherort. Die folgenden Speicherorte sind die Standard-Speicherordner für die Wiederherstellung oder für Standalone-Datenbanken:

C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ oder C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\ , diese können jedoch nach den folgenden Anweisungen geändert werden.

HINWEIS: Über diese Funktion können Sie den Speicherort zur Datenrettung ändern, wenn Sie sowohl mit einer Datenbank als auch mit einem Standalone-Speicherort arbeiten.

1. Rufen Sie C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite oder C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite auf
2. Suchen und starten Sie in diesem Ordner die ausführbaren Dateien FolderSetupAffinity.exe oder FolderSetupEquinox.exe
3. Das abgebildete Pop-Up-Fenster wird angezeigt





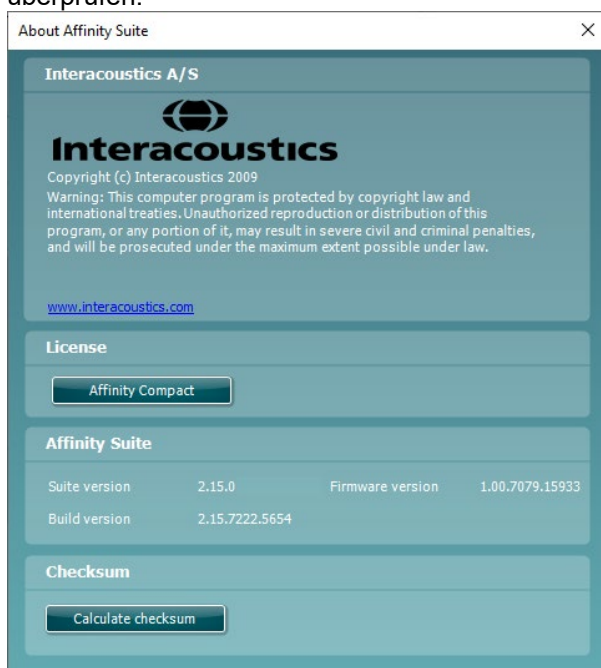
- Über dieses Tool können Sie den Ort angeben, an dem Sie die Standalone-Datenbank oder die Rettungsdaten speichern wollen. Klicken sie dazu auf die Schaltfläche ‚Select Folder‘ (Ordner auswählen) und geben Sie den gewünschten Speicherort an.
- Wenn Sie den Datenspeicherort auf Standardwerte zurücksetzen wollen, klicken Sie einfach auf die Schaltfläche ‚Restore factory default‘ (Werkseinstellungen wiederherstellen).

2.8 Lizenz

Wenn die das Produkt empfangen enthält dieses bereits die für die bestellten Software-Module nötigen Lizenzen. Falls Sie zusätzliche Module hinzufügen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler

2.9 Über Affinity Suite

Unter **Menü > Hilfe > Über** gelangen Sie zum unten dargestellten Fenster. In diesem Bereich der Software können Sie Lizenzschlüssel verwalten und die Versionsnummer Ihrer Suite, Ihrer Firmware und Ihres Builds überprüfen.



Darüber hinaus finden Sie in diesem Fenster den Abschnitt „Prüfsumme“, der Ihnen hilft, die Integrität der Software zu ermitteln. Dabei überprüft die Funktion den Datei- und Ordnerinhalt Ihrer Softwareversion. Sie arbeitet mit einem SHA-256-Algorithmus.

Wenn Sie die Prüfsumme aufrufen, sehen Sie eine Zeichenfolge aus Buchstaben und Ziffern, die Sie per Doppelklick kopieren können.



3 Bedienung des Audiometers

Das Gerät wird über einen an der Rückseite befindlichen Schalter ein-/ausgeschaltet. Eine LED-Anzeige leuchtet auf, wenn das Gerät eingeschaltet ist. Bei der Bedienung des Gerätes beachten Sie bitte die folgenden allgemeinen Vorsichtshinweise:

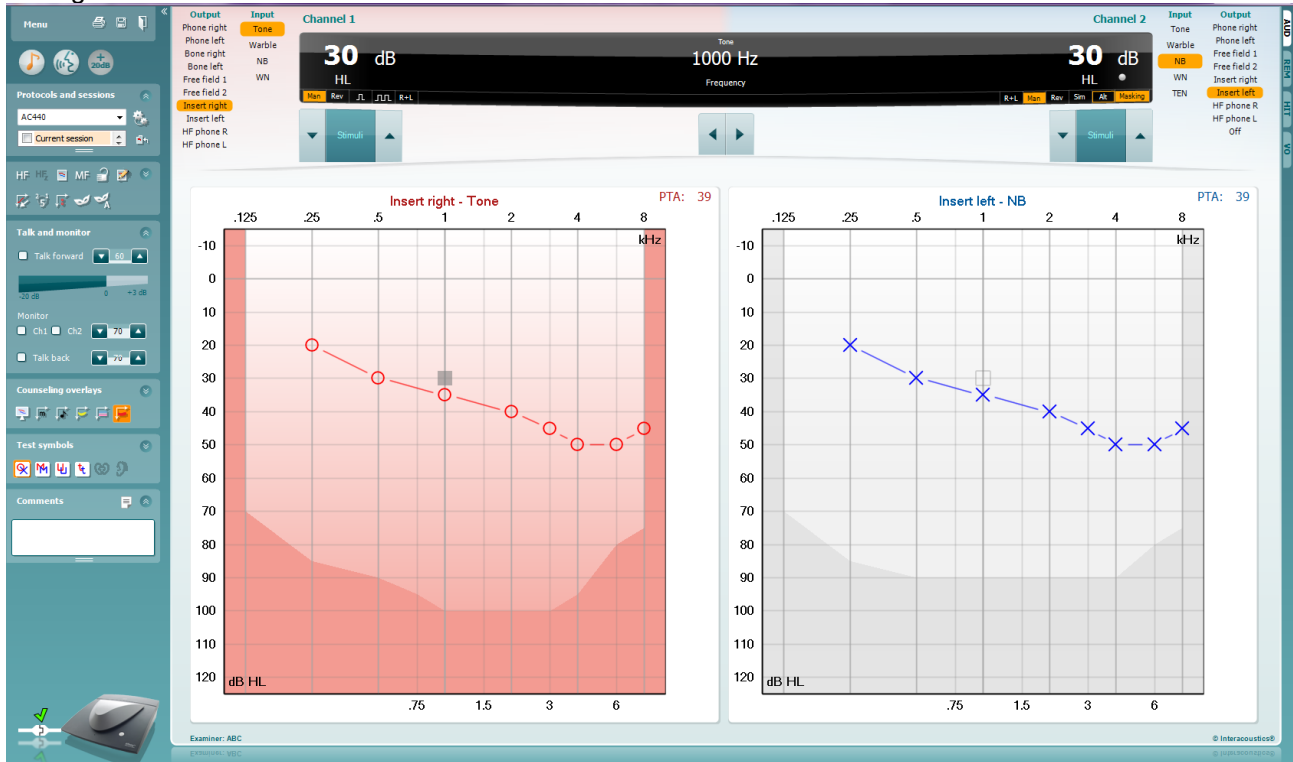


1. Die Bediener des Gerätes sollten HNO-Ärzte, Audiologen oder andere Fachleute sein, die über das entsprechende Wissen verfügen. Die Verwendung des Gerätes ohne ausreichendes Fachwissen kann zu falschen Ergebnissen führen und das Gehör der Patienten gefährden.
2. Es sollte nur aufgezeichnetes Sprachmaterial mit angegebenem Bezug zum Kalibrierungssignal benutzt werden. Bei der Kalibrierung des Instruments wird vorausgesetzt, dass der Pegel des Kalibrierungssignals dem durchschnittlichen Pegel für das Sprachmaterial entspricht. Ist dies nicht der Fall, ist die Kalibrierung der Schalldruckpegel ungültig. Dies bedeutet, dass das Instrument kalibriert werden muss.
3. Es wird empfohlen, die Einmal-Hörspitzen aus Schaumstoff, die mit den Einsteckwandlern E-A-R Tone 5A geliefert werden, nach jedem getesteten Patienten auszutauschen. Einmalspitzen gewährleisten zudem, dass jeder Ihrer Kunden in einer hygienischen Umgebung getestet wird, und dass das regelmäßige Reinigen eines Stirbundes oder Polsters entfällt.
4. Das Gerät muss vor dem Gebrauch mindestens 3 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufgewärmt werden.
5. Sorgen Sie dafür, dass nur eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität benutzt wird.
6. Die mit dem Instrument ausgelieferten Wandler (Kopfhörer, Knochenleiter usw.) sind für dieses Audiometer kalibriert – ein Auswechseln eines Wandlers erfordert eine erneute Kalibration..
7. Es wird empfohlen, bei der Durchführung einer Knochenleitungs-Audiometrie eine Maskierung vorzunehmen, um sicherzustellen, dass korrekte Ergebnisse erzielt werden.
8. Es wird empfohlen, dass Teile, die in direktem Kontakt mit dem Patienten sind (z. B. die Ohrhörerpolyester), nach jeder Anwendung standardmäßigen Desinfektionsverfahren unterzogen werden. Dazu gehören eine effektive Reinigung und die Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels. Bei Verwendung dieses Desinfektionsmittels sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers zu befolgen, um ein angemessenes Sauberkeitsniveau zu erzielen.
9. Um Konformität mit dem Standard IEC 60645-1 herzustellen, muss der Spracheingangspegel auf 0 VU eingestellt werden. Ebenso wichtig ist es, eine Freifeldinstallation an ihrem Einsatzort und unter normalen Betriebsbedingungen zu kalibrieren.
10. Entfernen Sie für maximale elektrische Sicherheit das USB-Kabel, wenn es nicht verwendet wird.



3.1 Verwenden des Tonaudiometriebildschirms

Im folgenden Abschnitt werden die Elemente des Tonaudiometriebildschirms beschrieben.



Menu (Menü) bietet Zugang zu den Punkten File (Datei), Edit (Bearbeiten), View (Ansicht), Tests Setup (Testkonfiguration) und Help (Hilfe).



Mit **Print** (Drucken) können Sie die Messung drucken. Hierfür erforderliche Daten



Save & New Session (Speichern und Neue Sitzung) speichert die gegenwärtige Sitzung in Noah3 oder OtoAccess® und öffnet eine neue Sitzung.



Save & Exit (Speichern & Beenden) speichert die gegenwärtige Sitzung in Noah3 oder OtoAccess® und verlässt die Suite.



Klappen Sie mit **Collapse** (Einklappen) das Fenster auf der linken Seite zur Seite ein.



Mit **Go to Tone Audiometry** (Zu Tonaudiometrie) wird zum Tonaudiometriebildschirm gewechselt, wenn Sie vorher in einem anderen Testbildschirm sind.



Mit **Go to Speech Audiometry** (Zu Sprachaudiometrie) wird zum Sprachaudiometriebildschirm gewechselt, wenn Sie vorher in einem anderen Testbildschirm sind.



Extended Range +20 dB (Erweiterter Bereich +20 dB) erweitert den Messbereich und lässt sich aktivieren, wenn die Testwahleinstellung bis auf 55 dB an den Maximalpegel des Wandlers heran gelangt.

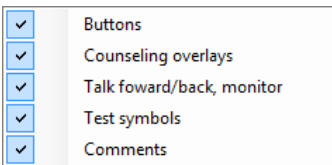
Beachten Sie, dass die Schaltfläche für den erweiterten Bereich blinkt, wenn eine Aktivierung zur Erreichung höherer Intensitäten erforderlich ist. Zum automatischen Aktivieren des erweiterten Bereichs wählen Sie im Setup-Menü die Option **Switch extended range on automatically** (Erweiterten Bereich automatisch aktivieren).



Mit **Fold** (Einklappen) können Sie einen Bereich so einklappen, dass nur die Beschriftung oder die Schaltflächen dieses Bereichs angezeigt werden.



Mit **Unfold** (Ausklappen) können Sie einen Bereich so ausklappen, dass alle Schaltflächen und Beschriftungen sichtbar sind.



Show/hide areas (Bereiche ein-/ausblenden) rufen Sie per Rechtsklick mit der Maus in einem der Bereiche auf. Die Sichtbarkeit der verschiedenen Bereiche sowie der Bereich, den diese Bereiche am Bildschirm einnehmen, werden lokal für den Untersucher gespeichert.

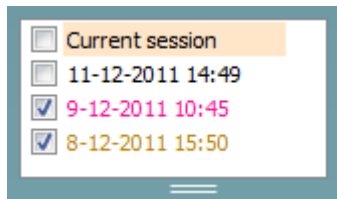


List of Defined Protocols (Liste definierter Protokolle) ermöglicht die Auswahl eines Testprotokolls für die aktuelle Testsitzung. Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf ein Protokoll kann der aktuelle Untersucher ein Standard-Startprotokoll festlegen oder abwählen.

Weitere Informationen zu Protokollen und zur Einrichtung von Protokollen erhalten Sie im Affinity-Dokument „Zusätzliche Informationen“.



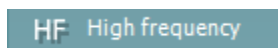
Temporary Setup (Temporäre Einstellung) ermöglicht das Vornehmen von vorübergehenden Änderungen am ausgewählten Testprotokoll. Die Änderungen gelten nur für die gegenwärtige Sitzung. Nachdem Sie Änderungen vorgenommen haben und zum Hauptmenü zurückgekehrt sind, wird dem Namen des Protokolls ein Sternchen (*) nachgestellt.



Über **List of historical sessions** (Liste älterer Sitzungen) erhalten Sie zu Vergleichszwecken Zugang zu gespeicherten Sitzungen. Das Audiogramm der ausgewählten Sitzung - angezeigt durch den orangefarbenen Hintergrund - wird je nach verwendetem Symbolsatz farblich dargestellt. Alle anderen Audiogramme, die durch Kontrollhäkchen ausgewählt sind, werden auf dem Bildschirm in den Farben dargestellt, die durch die Textfarbe des Datums und des Zeitstempels definiert sind. Beachten Sie, dass diese Auflistung durch Ziehen an den Doppellinien nach oben bzw. nach unten in der Größe verändert werden kann.



Go to Current Session (Gehe zu aktueller Sitzung) führt Sie zur aktuellen Sitzung zurück.



High Frequencies (Hohe Frequenzen) zeigt Frequenzen auf dem Audiogramm an (bis zu 20 kHz für Affinity2.0/Equinox2.0). Sie können



jedoch nur in dem Frequenzbereich testen, für den der ausgewählte Hörer kalibriert ist..

HF₂ High frequency zoom

High Frequency Zoom (Hochfrequenz-Zoom)¹ aktiviert Hochfrequenztests und zoomt sich an den Hochfrequenzbereich heran..

Single audiogram

Single audiogram (Einzelaudiogramm) schaltet zwischen der Darstellung der Informationen beider Ohren in einem Einzeldiagramm und in zwei separaten Diagrammen um.

MF Multi frequencies

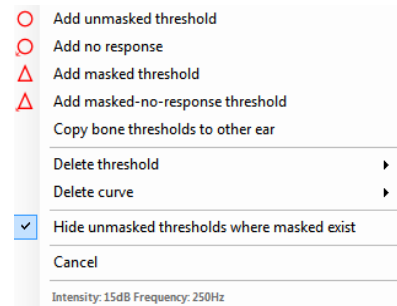
Multi frequencies (Multi-Frequenzen)² aktiviert das Testen mit Frequenzen zwischen den Standard-Audiogrammpunkten. Die Frequenzauflösung kann im AC440-Setup eingestellt werden

Synchronize channels

Synchronize channels verbindet die beiden die beiden Kanäle miteinander zusammen. Diese Funktion kann zur Durchführung einer synchronen Maskierung verwendet werden.

Edit mode

Mit der Schaltfläche „**Edit Mode**“ (Bearbeitungsmodus) wird die Bearbeitungsfunktion aktiviert. Durch Linksklicken auf das Diagramm wird ein Punkt an der Stelle des Cursors hinzugefügt bzw. in die Position des Cursors verschoben. Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf einen gespeicherten Punkt wird ein Kontextmenü mit folgenden Optionen eingeblendet:



Mouse controlled audiometry

Mit **Mouse controlled audiometry** (Mausgesteuerte Audiometrie) können Sie die Audiometrie alleine mit der Maus durchführen. Frequenzen und Intensitäten werden je nach Mausbewegung geändert. Der Stimulus wird durch Klicken der linken Maustaste angezeigt und der Schwellenwert wird mit der rechten Maustaste gespeichert.

dB step size

Die Schaltfläche **dB step size** (dB-Schrittgröße) zeigt an, auf welche dB-Schrittgröße das System derzeit eingestellt ist. Es wechselt durch die Schrittlintervalle 1 dB, 2 dB und 5 dB.

Hide unmasked thresholds

Mit **Hide unmasked thresholds** (Unmaskierte Schwellenwerte ausblenden) werden unmaskierte Schwellenwerte dort ausgeblendet, wo maskierte Schwellenwerte vorhanden sind.

Toggle masking help

Toggle Masking Help (Maskierungshilfe ein-/ausschalten) aktiviert die Funktion „Masking Help“ (Maskierungshilfe).

Weitere Informationen zur Funktion „Masking Help“ (Maskierungshilfe) finden Sie im Affinity-Dokument „Zusätzliche Informationen“ oder in den Dokumenten „Kurzanleitung zur Maskierungshilfe“.

Toggle automasking

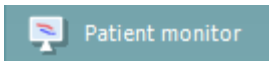
Toggle Automasking (Automatisches Maskieren ein-/ausschalten) aktiviert bzw. Deaktiviert die Funktion „Automasking“ (Automatisches Maskieren).

¹ HF erfordert eine zusätzliche Lizenz für das AC440. Wurde diese nicht erworben, ist die Schaltfläche ausgegraut.

² MF erfordert eine zusätzliche Lizenz für das AC440. Wurde diese nicht erworben, ist die Schaltfläche ausgegraut.



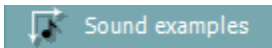
Weitere Informationen zur Funktion „Automasking“ (Automatisches Maskieren) finden Sie im Affinity-Dokument „Zusätzliche Informationen“ oder in den Dokumenten „Kurzanleitung zur Maskierungshilfe“.



Der **Patient monitor** (Patientenmonitor) öffnet ein Fenster mit den Tonaudiogrammen und allen Beratungsoverlays, das stets über allen anderen Fenstern angezeigt wird. Größe und Position des Patientenmonitors werden für jeden Untersucher individuell gespeichert.



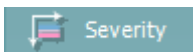
Das Beratungsoverlay **Phonemes** (Phoneme) zeigt die Phoneme gemäß ihrer Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.



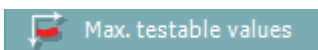
Das Beratungsoverlay **Sound examples** (Klangbeispiele) zeigt Bilder (png-Dateien) gemäß ihrer Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.



Das Beratungsoverlay **Speech banana** (Sprachbanane) zeigt die Sprachbanane gemäß ihrer Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.



Das Beratungsoverlay **Severity** (Schweregrad) zeigt den Grad des Hörverlustes gemäß seiner Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.



Max. testable values (Max. Testbare Werte) zeigt den Bereich jenseits der maximalen Intensität, die das System zulässt, an. Dies ist eine Darstellung abhängig von der Wandlerkalibrierung und vom aktivierten erweiterten Bereich.



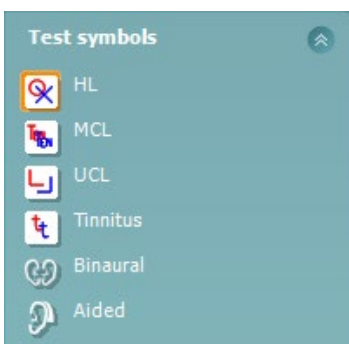
Talk Forward (Vorwärtssprechen) aktiviert das Talk Forward-Mikrofon. Mit den Pfeiltasten lässt sich die Ansprech-Lautstärke über die derzeit ausgewählten Wandler einstellen. Der Pegel stimmt, wenn sich das VU-Messgerät der Anzeige 0 dB misst.



Bei Markierung der Kontrollkästchen **Monitor Ch1** (Monitor Kanal1) und/oder **Monitor Ch2** (Monitor Kanal.2) können Sie einen oder beide Kanäle über einen externen Lautsprecher/ein externes Headset überwachen, der bzw. das am Monitoreingang angeschlossen ist. Die Monitorintensität wird mithilfe der Pfeiltasten eingestellt.



Mit dem Kontrollkästchen **Talk back** (Rücksprechen) können Sie dem Patienten zuhören. Beachten Sie, dass Sie über ein Mikrofon verfügen müssen, das am Talk Back-Eingang angeschlossen ist, sowie über einen externen Lautsprecher/ein externes Headset, das am Monitoreingang angeschlossen ist.

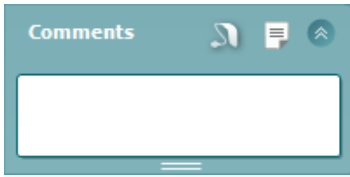


Durch Auswahl der Optionen **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus**, **Binaural** oder **Aided** (Unterstützt) werden die Symboltypen festgelegt, die derzeit vom Audiogramm verwendet werden. **HL** steht für die Hörschwelle, **MCL** für den komfortabelster Pegel und **UCL** für die Unbehaglichkeitsschwelle. Beachten Sie, dass diese Schaltflächen unmaskierte Rechts-/Links-Symbole des derzeit ausgewählten Symbolsatzes zeigen.


Mit den Funktionen **Binaural** und **Aided** (Unterstützt) kann angegeben werden, ob der Test binaural – oder während der Patient Hörsysteme trägt – durchgeführt wird. In der Regel sind diese Symbole nur verfügbar, wenn das System Stimuli über den Freifeld-Lautsprecher wiedergibt.




Jede Messart wird als separate Kurve gespeichert.



Im Bereich **Comments** (Kommentare) können Sie Kommentare zu jedem audiometrischen Test eingeben. Der vom Kommentarbereich belegte Platz kann durch Ziehen der Doppellinie mit der Maus festgelegt werden. Durch

Betätigen der Schaltfläche  wird ein separates Fenster geöffnet, um dem Anwender die Möglichkeit zu bieten, Anmerkungen zur gegenwärtigen Untersuchung hinzuzufügen. Der Bericht-Editor und das Kommentarfeld enthalten denselben Text. Wenn die Textformatierung wichtig ist: Sie kann nur im Bericht-Editor festgelegt werden.

Durch Betätigen der Schaltfläche  wird ein Menü angezeigt, in dem Sie das Hörsystemmodell für jedes Ohr angeben können. Dies dient nur zur Kenntnisnahme, wenn Sie unterstützte Messungen an Ihrem Patienten durchführen.

Nach dem Speichern der Sitzung können Kommentaränderungen nur noch an demselben Tag – bis zum Datumswechsel um Mitternacht – vorgenommen werden. **Hinweis:** Diese Zeitfenster sind von der HIMSA und der NOAH Software vorgegeben, nicht von 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

Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 1 bietet die Möglichkeit, Kopfhörer, Knochenleitungshörer, Freifeld-Lautsprecher oder Einsteckhörer auszuwählen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingang) für Kanal 1 bietet die Möglichkeit, den Reinton, den Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB) und Weißes Rauschen (White Noise; WN) auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts und Blau für Links.

Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 2 bietet die Möglichkeit, Kopfhörer, Freifeld-Lautsprecher, Einsteckhörer oder Einsteckhörer zur Maskierung auszuwählen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingang) für Kanal 2 bietet die Möglichkeit, den Reinton, den Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB) und Weißes Rauschen (White Noise; WN) und TEN-Rauschen³ auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts, Blau für Links und Weiß im ausgeschalteten Zustand.



Pulsation (Pulsierung) ermöglicht die Stimulation eines einzelnen Puls oder einer Dauerpulsierung. Die Pulsdauer kann im AC440-Setup eingestellt werden.



Sim/Alt ermöglicht das Umschalten zwischen Simultaner und Alternierender Darstellung. Ch1 (Kan1) und Ch2 (Kan2) stellen den Stimulus gleichzeitig (simultan) dar, wenn Sim ausgewählt ist. Ist Alt ausgewählt, alterniert der Stimulus zwischen Ch1 (Kan1) und Ch2 (Kan2).

³ Für den TENS-Test ist eine zusätzliche Lizenz für das AC440 erforderlich. Wurde diese nicht erworben, ist der Stimulus ausgegraut.



Masking

Masking (Maskieren) wird angezeigt, wenn derzeit Kanal 2 als Maskierungskanal verwendet wird, um so sicherzustellen, dass Maskierungssymbole im Audiogramm verwendet werden. Beispiel: Bei pädiatrischen Tests über Freifeld-Lautsprecher kann Kanal 2 als zweiter Testkanal eingestellt werden. Beachten Sie, dass eine separate Speicherfunktion für Kanal 2 verfügbar ist, wenn Kanal 2 nicht zur Maskierung verwendet wird.

R+L

Mit **Rechts + Links** können Töne auf beiden Ohren auf Kanal 1 und Störgeräusche auf beiden Ohren auf Kanal 2 gelegt werden.

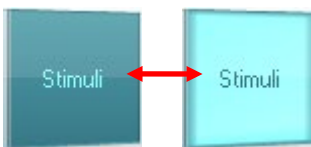


Die Schaltflächen **dB HL Increase** (dB HL erhöhen) und **dB HL Decrease** (dB HL verringern) ermöglichen das Erhöhen/Verringern der Intensitäten von Kanal 1 und Kanal 2.

Die Schaltflächen **dB HL Increase** (dB HL erhöhen) und **dB HL Decrease** (dB HL verringern) ermöglichen das Erhöhen/Verringern der Intensitäten von Kanal 1 und Kanal 2.

Mit den Pfeiltasten auf der PC-Tastatur können die Intensitäten für den Kanal 1 erhöht/verringert werden.

Mit PgUp (Bild auf) und PgDn (Bild ab) auf der PC-Tastatur können die Intensitäten für den Kanal 2 erhöht/verringert werden.



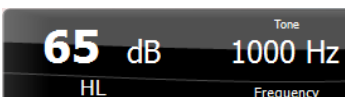
Die Schaltflächen **Stimuli** oder **Attenuator** (Dämpfung) leuchten auf, wenn die Maus darüber geführt wird. Dies zeigt das Vorhandensein eines Stimulus an.

Mit einem Rechtsklick in den Stimuli-Bereich wird ein „Keine Antwort“-Schwellenwert gespeichert. Bei einem Linksklick in den Stimuli-Bereich wird der Schwellenwert in der aktuellen Position gespeichert.

Die Stimulation von Kanal 1 lässt sich auch durch Drücken der Leertaste oder der linken Strg-Taste auf der PC-Tastatur aufrufen.

Die Stimulation von Kanal 2 lässt sich auch durch Drücken der rechten Strg-Taste auf der PC-Tastatur aufrufen.

Die Mausbewegungen im Stimuli-Bereich für Kanal 1 und Kanal 2 lassen sich je nach Konfiguration (Setup) ignorieren.



Frequency and Intensity Display (Frequenz- und Intensitätsanzeige) zeigen die aktuelle Darstellung. Links wird der dB HL-Wert für Kanal 1 angezeigt, rechts für Kanal 2. In der Mitte wird die Frequenz angezeigt.

Beachten Sie, dass die dB-Wähleinstellung blinkt, wenn Sie versuchen, eine lautere Einstellung als die maximal verfügbare Intensität zu wählen.



Frequency increase/decrease (Frequenz erhöhen/verringern) erhöht und verringert jeweils die Frequenz. Dies lässt sich auch mithilfe der linken und der rechten Pfeiltasten auf der PC-Tastatur erreichen.

No Visual (Kein Bild)

Das Speichern (**Storing**) der Schwellenwerte für Kanal 1 erfolgt durch Drücken der Taste **S** oder durch einen Linksklick mit der Maus auf die Schaltfläche „Stimuli“ von Kanal 1. Ein „Keine Antwort“-Schwellenwert lässt sich durch Drücken auf **N** oder einen Rechtsklick mit der Maus auf die Schaltfläche „Stimuli“ von Kanal 1 speichern.

No Visual (Kein Bild)

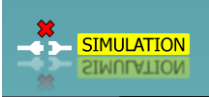
Das **Speichern** (Storing) von Schwellenwerten für Kanal 2 ist verfügbar, wenn es sich bei Kanal 2 nicht um den Maskierungskanal handelt. Das Speichern (**Storing**) der Schwellenwerte für Kanal 2 erfolgt durch Drücken



auf **<Umschalt> S** oder durch einen Linksklick mit der Maus auf die Schaltfläche „Stimuli“ von Kanal 2. Ein „Keine Antwort“-Schwellenwert lässt sich durch Drücken auf **<Umschalt> N** oder einen Rechtsklick mit der Maus auf die Schaltfläche „Stimuli“ von Kanal 2 speichern.



Das **Hardware indication picture** (Hardware-Abbildung) zeigt an, ob die Hardware angeschlossen ist. Der **Simulation Mode** (Simulationsmodus) wird angezeigt, wenn die Software ohne Hardware betrieben wird.



Beim Öffnen der Suite sucht das System nach der Hardware. Wird keine Hardware gefunden, fährt das System automatisch im Simulationsmodus fort und anstelle des Hardware indication picture (Hardware-Abbildung) wird das Simulations-Symbol (links) angezeigt.



Der **Examiner** (Untersucher) zeigt den aktuellen Untersucher an, der den Patienten testet. Der Untersucher wird zusammen mit einer Sitzung gespeichert und kann mit den Ergebnissen ausgedruckt werden.



Für jeden Untersucher wird protokolliert, wie die Software in Bezug auf die Nutzung des Bildschirmbereichs konfiguriert werden soll. Der Untersucher wird feststellen, dass die Suite nach dem Start wieder genauso aussieht wie bei der letzten Nutzung der Software. Ein Untersucher kann ferner auswählen, welches Protokoll beim Starten ausgewählt werden soll (mit einem Rechtsklick auf die Protokollauswahlliste).

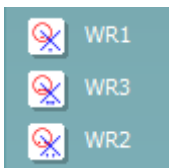


3.2 Verwenden des Sprachaudiometriebildschirms

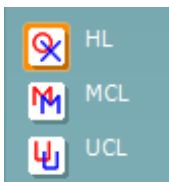
Der nachfolgende Abschnitt beschreibt zusätzlich zum Tonaudiometriebildschirm die Elemente des Sprachaudiometriebildschirms:



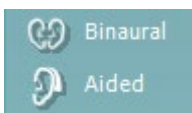
Mit den Schieberegler **Input levels** (Eingangspegel) kann der Eingangspegel für den ausgewählten Eingang auf 0 VU eingestellt werden. Dadurch ist sichergestellt, dass Mic1, Mic2, CD1 und CD2 korrekt kalibriert sind⁴.



Mit **WR1**, **WR2** und **WR3** (Word Recognition; Begriffserkennung) können gemäß der Definition durch das ausgewählte Protokoll verschiedene Sprachlistenkonfigurationen ausgewählt werden.



Durch Auswahl der Optionen **HL**, **MCL**, **UCL** werden die Symboltypen festgelegt, die derzeit vom Audiogramm verwendet werden. HL steht für Hörschwelle, MCL für komfortabelster Pegel und UCL für Unbehaglichkeitsschwelle.



Mit den Funktionen **Binaural** und **Aided** (Unterstützt) kann angegeben werden, ob der Test binaural – oder während der Patient Hörgeräte trägt – durchgeführt wird. Die Messungen werden als separate Kurven gespeichert.

⁴ Mic2 und Sprachaudiometrie unter Verwendung eines CD-Players sind nur beim Affinity2.0⁰/Equinox2.0⁰ verfügbar.



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

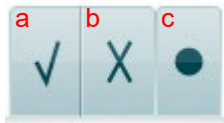
Die Liste **Output** (Ausgabe) für Kanal 1 bietet die Option zum Testen der gewünschten Transducer. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Transducer anzeigt.

Die Liste **Output** (Ausgabe) für Kanal 1 bietet die Option zum Testen der gewünschten Transducer. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Transducer anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingabe) für den Kanal 2 bietet die Möglichkeit, weißes Rauschen (White Noise; WN), Sprachrauschen (Speech Noise; SN), Mikrofon (Mic1 und Mic2), AUX1, AUX2 und Wave-Datei auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts, Blau für Links und Weiß im ausgeschalteten Zustand.

Speech Scoring
(Sprachwerterfassung):



- a) **Richtig:** Durch einen Mausklick auf diese Schaltfläche wird das Wort als richtig wiederholt gespeichert. Sie können auch auf die Pfeiltaste **Left** (Links) klicken, um das Wort als richtig zu speichern.
- b) **Falsch:** Durch einen Mausklick auf diese Schaltfläche wird das Wort als falsch wiederholt gespeichert. Sie können auch auf die Pfeiltaste **Right** (Rechts) klicken, um das Wort als falsch zu speichern.
- c) **Store** (Speichern): Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird der Sprachschwellenwert auf dem Sprachdiagramm gespeichert. Ein Punkt lässt sich auch durch Drücken auf **S** speichern.

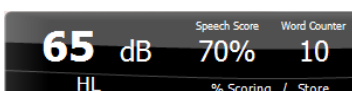
Phoneme Scoring
(Phonemwerterfassung):



- a) **Phoneme Scoring (Phonemwerterfassung):** Wurde beim AC440-Setup „Phoneme Scoring“ (Phonemwerterfassung) ausgewählt, klicken Sie auf die entsprechende Zahl, um den Phonemwert anzuzeigen. Sie können auch auf die Taste **Up** (Aufwärts) klicken, um die Angabe als richtig zu speichern, oder auf die Taste **Down** (Abwärts), um sie als falsch zu speichern.*

*Bei Verwendung des Grafikmodus wird die korrekte/falsche Bewertung mithilfe der Pfeiltasten **Nach oben** und **Nach unten** zugewiesen.

- b) **Store (Speichern):** Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird der Sprachschwellenwert auf dem Sprachdiagramm gespeichert. Ein Punkt lässt sich auch durch Drücken auf **S** speichern.

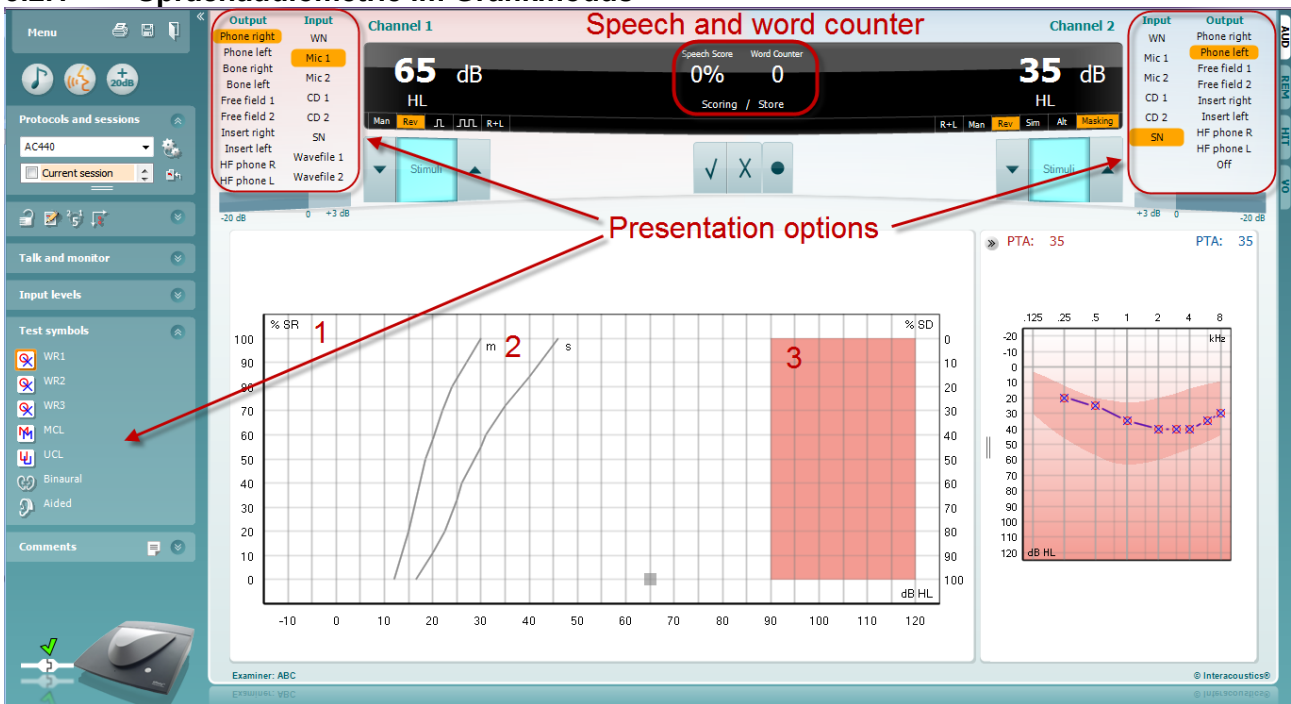


Frequency and Speech score display (Frequenz- und Spracherfassungsanzeige) zeigen die aktuelle Darstellung. Auf der linken Seite wird der dB-Wert für Kanal 1 angezeigt, auf der rechten Seite für Kanal 2.

In der Mitte wird der aktuelle *Speech Score* (Sprachwert) in % angezeigt und der *Word Counter* (Wortzähler) überwacht die Wörterzahl während des Tests.



3.2.1 Sprachaudiometrie im Grafikmodus

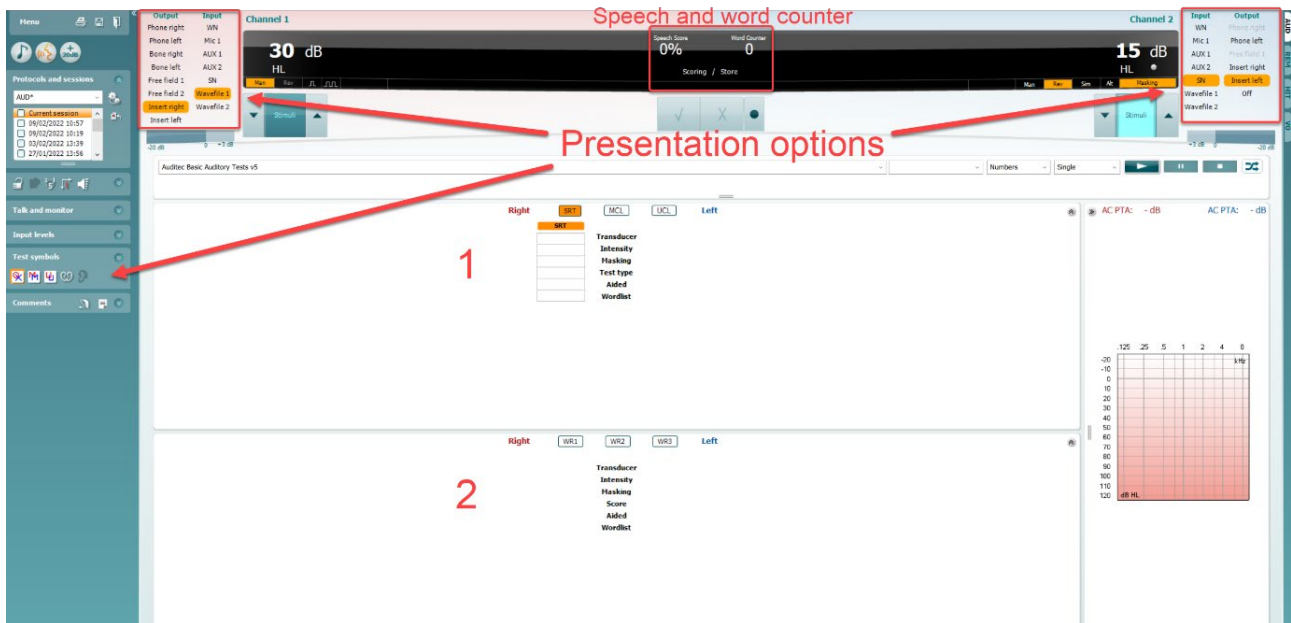


Mit den Einstellungen für die Darstellung im Grafikmodus unter „Test Symbols“ (Testsymbole) und in den Darstellungsoptionen (Ch1 und Ch2 (Kan1 und Kan2)) im oberen Bildschirmbereich können Sie die Testparameter während des Tests einstellen.

- 1) **Die Grafik:** Die Kurven der aufgezeichneten Sprachgrafik werden an Ihrem Bildschirm angezeigt. Die x-Achse zeigt die Intensität des Sprachsignals an, die y-Achse den Wert in Prozent. Der Wert wird auch zusammen mit einem Wortzähler in der schwarzen Anzeige im oberen Bildschirmbereich eingeblendet.
- 2) Die **Norm Curves** (Normkurven) stellen jeweils die Normwerte für **S** (Single; einsilbiges) und **M** (Multi; mehrsilbiges) Sprachmaterial dar. Die Kurven können gemäß den individuellen Präferenzen im AC440-Setup bearbeitet werden (siehe Abschnitt **Error! Reference source not found.**)
- 3) **Der schattierte Bereich** zeigt die maximale an, wie hoch die Intensität ist, die das System zulässt. Durch Betätigen der Schaltfläche *Extended Range +20 dB* (Erweiterter Bereich +20 dB) können Sie diesen Schwellenwert überschreiten. Die maximale Lautheit wird von der Wandlerkalibrierung bestimmt.



3.2.2 Sprachaudiometrie im Tabellenmodus



Der AC440-Tabellenmodus umfasst zwei Tabellen:

- 1) Die **SRT** (Speech Reception Threshold - Spracherkennungsschwelle)-Tabelle. Wenn der SRT-Test aktiviert ist, wird er orange dargestellt: **SRT**. Es gibt auch Optionen zur Durchführung von Sprachaudiometrie zur Feststellung des **MCL** (Most Comfortable Level - Angenehmster Pegel) und **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Unangenehmer Lautstärkepegel), die bei Aktivierung ebenfalls orange markiert sind: **MCL** **UCL**.
- 2) Die **WR** (Word Recognition - Worterkennung)-Tabelle. Wenn WR1, WR2 oder WR3 aktiviert ist, wird die entsprechende Beschriftung orange dargestellt: **WR1**.

Die SRT-Tabelle

Die SRT-Tabelle (Spracherkennungsschwelle) ermöglicht das Messen mehrerer SRTs mit verschiedenen Testparametern, wie z. B. Wandler, Testtyp, Intensität, Maskieren und Unterstützt. Beim Wechsel der Option *Wandler*, *Maskierung* und/oder *Unterstützt* und Neutest wird ein weiterer SRT-Eintrag in der SRT-Tabelle angezeigt. Somit können mehrere SRT-Messungen in der SRT-Tabelle angezeigt werden. Das gleiche gilt für die Durchführung von MCL-Sprachaudiometrie (Angenehmster Pegel) und UCL-Sprachaudiometrie (Unangenehmer Lautstärkepegel).

Weitere Informationen zu SRT-Tests finden Sie in dem Dokument „Affinity2.0/ Equinox2.0 Zusatzinformationen“.

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



Die WR-Tabelle

Die Begriffserkennungstabelle (Word Recognition; WR) ermöglicht das Messen mehrerer WR-Quellen mit unterschiedlichen Parametern (z. B. *Wandler, Testtyp, Intensität, Maskieren und Unterstützt*).

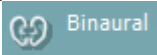
Beim Wechsel der Option Wandler, Maskierung und/oder Unterstützt und Neutest wird ein weitere WR-Eintrag in der WR-Tabelle angezeigt. Somit können mehrere WR-Messungen in der WR-Tabelle angezeigt werden.


Weitere Informationen zu SRT-Tests finden Sie im Affinity-Dokument „Zusätzliche Informationen“.

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

Die Optionen „Binaural“ und „Aided“ (Unterstützt)

So führen Sie binaurale Sprachtests durch:

1. Klicken Sie entweder auf SRT oder WR, um festzulegen, dass der Test binaural durchgeführt wird.
2. Stellen Sie sicher, dass die Transducer für binaurale Tests eingerichtet sind. Beispiel: Geben Sie „Right“ (Rechts) in Kanal 1 und „Left“ (Links) in Kanal 2 ein.
3. Klicken Sie auf .
4. Fahren Sie mit dem Test fort. Die Ergebnisse werden beim Speichern als binaurale Ergebnisse gespeichert.


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

Binaural Test

So führen Sie einen unterstützten Test durch:

1. Wählen Sie den gewünschten Transducer aus. Unterstützte Tests werden üblicherweise im Freien durchgeführt. Unter bestimmten Umständen lassen sich möglicherweise auch tief eingesetzte CIC-Hörsysteme unter Kopfhörern, die ohrspezifische Ergebnisse anzeigen würden, testen.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Aided“ (Unterstützt).
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Binaural“, wenn der Test im Freien durchgeführt wird, wobei die Ergebnisse für beide Ohren gleichzeitig gespeichert werden.

Führen Sie den Test durch. Die Ergebnisse werden als „Aided“ mit dem Symbol „Aided“ (Unterstützt) gespeichert

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



3.2.3 Der PC Shortcut Manager (PC-Tastaturkürzel-Manager)

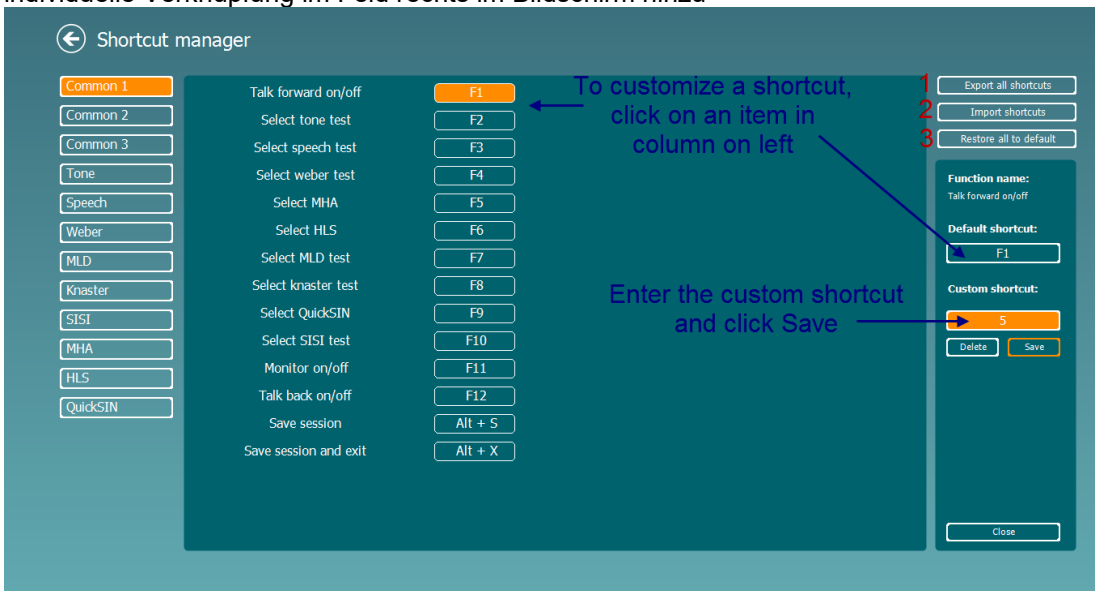
Der PC Shortcut Manager gestattet dem Benutzer die Verwendung von personalisierten PC-Verknüpfungen im Modul AC440. So greifen Sie auf den PC Shortcut Manager zu:

Gehen Sie zum Modul AUD | Menu (Menü) | Setup | PC Shortcut Keys (PC-Tastenkürzel)

Klicken Sie auf die Elemente in der linken Spalte (Common 1 (Allgemein 1), Common 2 (Allgemein 2), Common 3 (Allgemein 3) usw.), um die Standardverknüpfungen einzusehen



Zur Personalisierung einer Verknüpfung klicken Sie auf die Spalte in der Mitte. Dann fügen Sie die individuelle Verknüpfung im Feld rechts im Bildschirm hinzu



1. **Export all shortcuts (Alle Verknüpfungen exportieren):** Mit dieser Funktion speichern Sie individuelle Verknüpfungen und transferieren sie auf einen anderen Computer.
2. **Import shortcuts (Verknüpfungen importieren):** Mit dieser Funktion importieren Sie Verknüpfungen, die bereits von einem anderen Computer exportiert wurden.
3. **Restore all defaults (Alle Standards wiederherstellen):** Mit dieser Funktion setzen Sie die PC-Verknüpfungen wieder auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurück.



3.2.4 Technische Spezifikationen der AC440 Software

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Audiometernormen:	Ton: IEC60645-1 : 2017/ANSI S3.6 : 2018 Typ 1 EHF Sprache: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Typ A oder A-E	
Transducer & Kalibrierung:	Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung befinden sich im Wartungshandbuch. Für RETSPL-Levels für Transducer siehe beiliegenden Anhang.	
Luftleitung		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 4,5N ±0,5N	Statische Wirkung des Stirnbands
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 4,5N ±0,5N	Statische Wirkung des Stirnbands
HDA300	PTB-Bericht 1.61.4066893/13 8,8 N ±0,5 N	Statische Wirkung des Stirnbands
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 ±0,5 N	Statische Kraft des Kopfbügels 10 N
HDA300	ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 8.8N ±0,5N	Statische Wirkung des Stirnbands
DD450	ANSI S3.6-2018 10N ±0.5N	Statische Wirkung des Stirnbands
HDA280	PTB-Bericht 2004 5N ±0,5N	Statische Wirkung des Stirnbands
E.A.R Tone 5A IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
Knochenleitung	Placemenet: Mastoid	
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 5,4N ±0,5N	Statische Wirkung des Stirnbands
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 5.4N ±0.5N	Statische Wirkung des Stirnbands
Freifeld	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Hochfrequenz	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Effektive Maskierung	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Patientensignaltaste:	Handgehaltene Drucktaste	
Patientenkommunikation:	Talk Forward und Talk Back	
Überwachung:	Ausgabe über externe Kopfhörer oder Lautsprecher	
Stimuli:	Reinton, Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB), Signal-Rauschabstand (Signal-Noise), Weißes Rauschen (White Noise; WN und TEN-Rauschen).	
Ton	125-20000Hz in zwei Bereichen: 125-8000Hz und 8000-20000Hz. Auflösung 1/2-1/24 Oktave.	
Wobbelton	1-10 Hz Sinus +/- 5% Modulation	
Wave-Datei	44100Hz Abtaste, 16 Bit, 2 Kanäle	

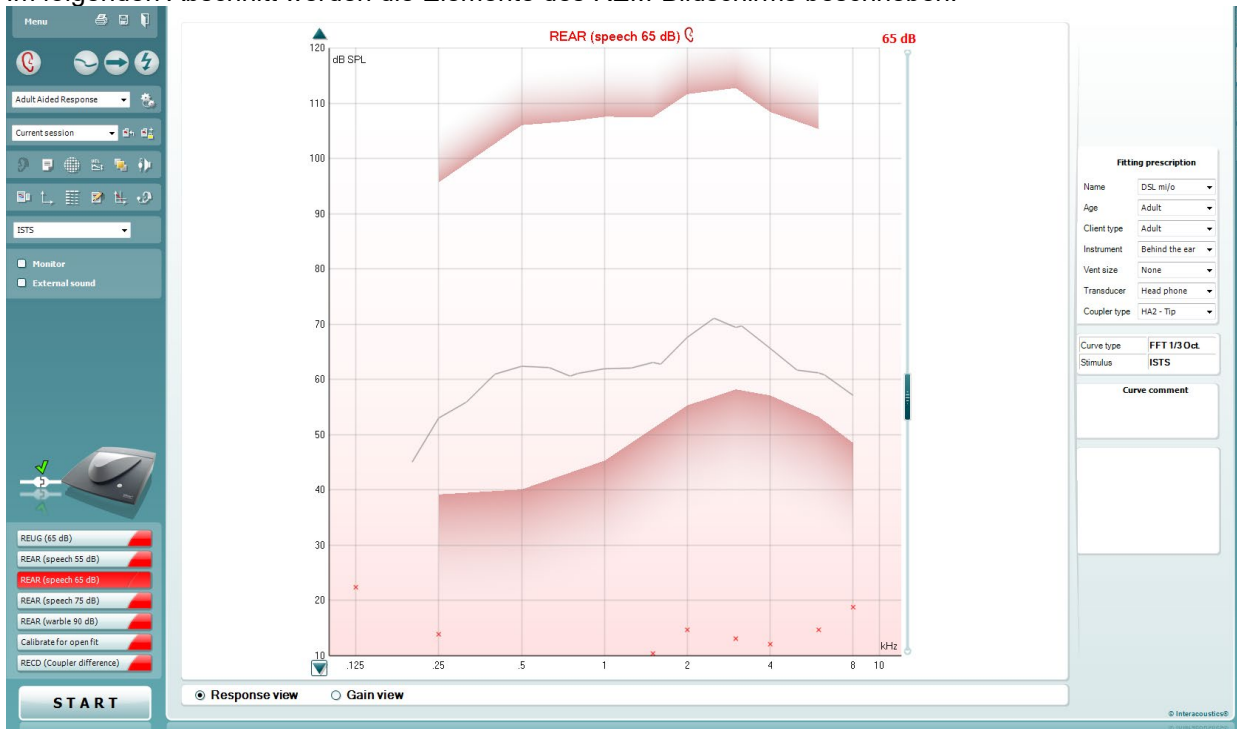


Maskieren	Automatische Auswahl von Schmalbandrauschen (oder weißem Rauschen) für die Tonpräsentation und von Sprachrauschen für die Sprachpräsentation.
Schmalbandrauschen:	IEC 60645-1:2001, 5/12 Oktave, Filter mit der gleichen mittleren Frequenzauflösung wie Reinton
Weißes Rauschen:	80-20000Hz gemessen mit konstanter Bandbreite
Sprachrauschen:	IEC 60645-1:2017 125-6000Hz abfallend 12dB/oktave über 1KHz +/-5dB
Präsentation	Manuell oder Umkehr. Einzel- oder Mehrfachimpulse pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.
Intensität	Für maximale Ausgabepegel siehe beiliegenden Anhang
Stufen	Verfügbare Intensitätsstufen sind 1, 2 oder 5dB
Genauigkeit	Schalldruckpegel: ± 2 dB. Schwingkraftpegel: ± 5 dB.
Erweiterte Bereichsfunktion	Bei Nichtaktivierung ist die Luftleitungsausgabe auf 20 dB unter der Höchstaussgabe beschränkt.
Frequenz	Bereich: 125Hz to 8kHz (optionale Hochfrequenz: 8 kHz bis 20 kHz) Genauigkeit: Besser als ± 1 %
Verzerrung (THD)	Schalldruckpegel: unter 1,5 % Schwingkraftpegel: unter 3 %
Signalanzeige (VU)	Zeitliche Gewichtung: 350mS Dynamischer Bereich: -20dB bis +3dB Gleichrichtereigenschaften: RMS Wählbare Eingaben sind über einen Dämpfungsregler möglich, über den das Niveau auf die Anzeigereferenzposition (0dB) eingestellt werden kann
Speicherkapazität:	Tonaudiogramm: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Sprachaudiogramm: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, mit Hörgerät, ohne Hörgerät, binaural, R+L.
Kompatible Software:	Noah 4, OtoAccess® und XML kompatibel



3.3 Der REM440-Bildschirm

Im folgenden Abschnitt werden die Elemente des REM-Bildschirms beschrieben:



Über **Menü** erhalten Sie Zugang zu den Optionen Datei, Bearbeiten, Ansicht, Modus, Einstellung und Hilfe.



Über die Schaltfläche **Drucken** drucken Sie die Testergebnisse mit der ausgewählten Druckvorlage aus. Wenn keine Druckvorlage ausgewählt ist, werden die derzeit am Bildschirm angezeigten Ergebnisse ausgedruckt.



Die Schaltfläche **Speichern und Neue Sitzung** speichert die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess® und öffnet eine neue Sitzung.



Die Schaltfläche **Speichern & Beenden** speichert die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess® und verlässt die Suite.



Die Schaltfläche **Ohr wechseln** ermöglicht das Wechseln zwischen dem rechten und linken Ohr. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Ohr-Symbol, um *beide* Ohren anzuzeigen.

Klicken Sie mit der rechten Maustaste



HINWEIS: Binaurale REM-Messungen können beim Test beider Ohren durchgeführt werden (in REIG- und REAR-Messungen). Mithilfe der binauralen Funktion kann der Hörgeräteakustiker die linke und rechte binaurale Messung gleichzeitig anzeigen.



Die Schaltfläche **Zwischen einzelndem und kombiniertem Bildschirm wechseln** zeigt eine oder mehrere Messungen auf dem gleichen REM-Diagramm an.

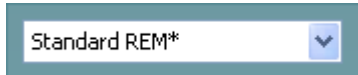


Die Schaltfläche **Zwischen einzelner und kontinuierlicher Messung wechseln** ermöglicht die Durchführung eines einzelnen Durchgangs oder ein kontinuierliches Testsignal, bis die STOP-Taste gedrückt wird.



Mit **Kurve einfrieren** kann ein Schnappschuss der REM-Kurve beim Testen mit Breitbandsignalen aufgenommen werden. Mit anderen Worten: die Kurve wird in einem bestimmten Augenblick festgehalten, während der Test fortgesetzt wird.

HINWEIS: Die Option „Freeze Curve“ (Kurve einfrieren) funktioniert nur bei Breitbandsignalen (Beispiel: ISTS) im Dauermodus.



Über die **List of Historical Sessions** (Liste älterer Sitzungen) erhalten Sie zu Vergleichszwecken oder zum Druck Zugang zu älteren Real-Ear-Messungen für den ausgewählten Patienten.



Temporäre Einstellung ermöglicht es, am ausgewählten Testprotokoll vorübergehend Änderungen vorzunehmen. Die Änderungen gelten nur für die gegenwärtige Sitzung. Nachdem Sie Änderungen vorgenommen haben und zum Hauptmenü zurückgekehrt sind, wird dem Namen des Testprotokolls ein Sternchen (*) nachgestellt.



Über die **Liste älterer Sitzungen** erhalten Sie zu Vergleichszwecken oder zum Druck Zugang zu älteren Real-Ear-Messungen für den ausgewählten Patienten.



Mit **Zwischen Sperren und Entsperrern der ausgewählten Sitzung wechseln** wird die aktuelle bzw. gespeicherte Sitzung auf dem Bildschirm eingefroren, um sie mit einer anderen Sitzung zu vergleichen.



Die Schaltfläche **Gehe zu aktueller Sitzung** führt Sie zur aktuellen Sitzung zurück.



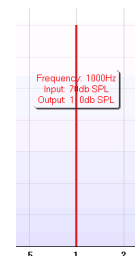
Mit der Schaltfläche **Zwischen Kuppler und Ohr wechseln** können Sie zwischen Real-Ear- und Kupplermodus umschalten. Beachten Sie, dass das Symbol erst aktiviert wird, wenn eine prognostizierte oder gemessene RECD verfügbar ist.



Nach dem Speichern der Sitzung können Änderungen nur noch an demselben Tag – bis zum Datumswechsel um Mitternacht – vorgenommen werden. **Hinweis:** Diese Zeitfenster sind von der HIMSA und der Noah-Software vorgegeben, nicht von Interacoustics.



Die Schaltfläche **Single Frequency** (Einzelfrequenz) aktiviert einen Test, bei dem der Hörgeräteakustiker einen Einzelfrequenz-Wobbelton wiedergeben kann. Nachdem auf diese Schaltfläche geklickt wurde, sind die genaue Frequenz sowie der Eingang und der Ausgang in der Grafik zu sehen. Die Frequenz lässt sich mithilfe des Links- und des Rechtspfeils auf der Tastatur nach oben und nach unten einstellen. Klicken Sie auf die Schaltfläche, um diese Option zu aktivieren. Klicken Sie erneut darauf, um sie zu deaktivieren.

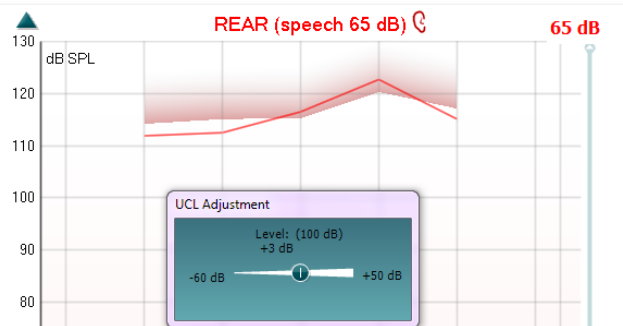




Einstellung der **UCL (Uncomfortable Levels; unangenehme Pegel)**

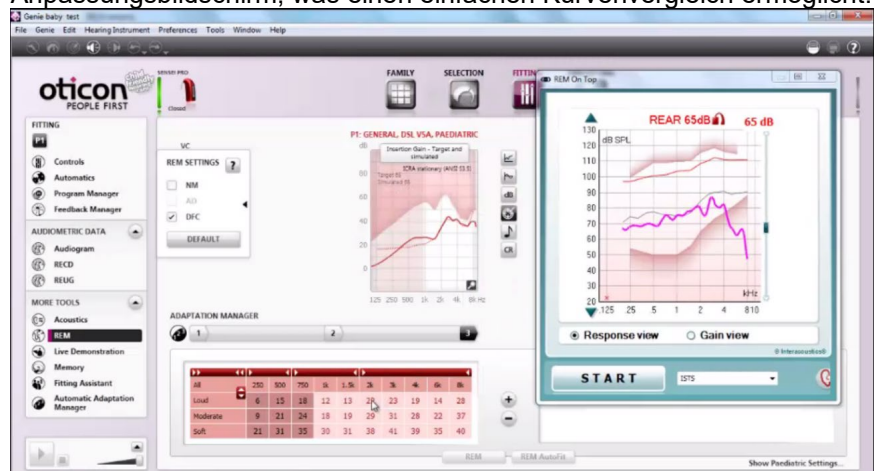
Adjustment: Um die Signalintensität des Systems bei der MPO-Messung in einer Real-Ear-Situation zu begrenzen, lässt sich die UCL-Schaltfläche aktivieren. Nach der Aktivierung wird eine rote Linie in der Grafik eingeblendet und das System stoppt die Messung, wenn dieser UCL-Pegel erreicht ist. Diese rote Linie lässt sich mit dem Schieberegler einstellen.

HINWEIS: Die UCL-Schwellenwerte müssen im Audiogramm eingetragen sein, damit bei Aktivierung der UCL-Schaltfläche die rote Linie eingeblendet wird. Zur Deaktivierung dieser Funktion drücken Sie erneut auf die UCL-Schaltfläche



Die Schaltfläche **On Top Mode (On-Top-Modus)** konvertiert den REM440 in ein On-Top-Fenster, das nur die wesentlichen REM-Funktionen enthält. Das Fenster wird automatisch über andere aktive Softwareprogramme gelegt, wie beispielsweise der relevanten Hörgeräte-Anpassungssoftware.

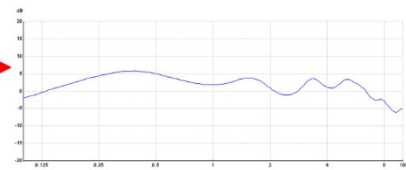
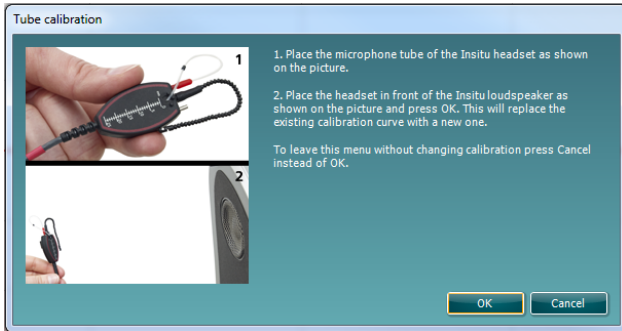
Bei der Anpassung der Verstärkungs-Ziehgriffe in der Anpassungssoftware überlagert der REM440-Bildschirm stets den Anpassungsbildschirm, was einen einfachen Kurvenvergleich ermöglicht.



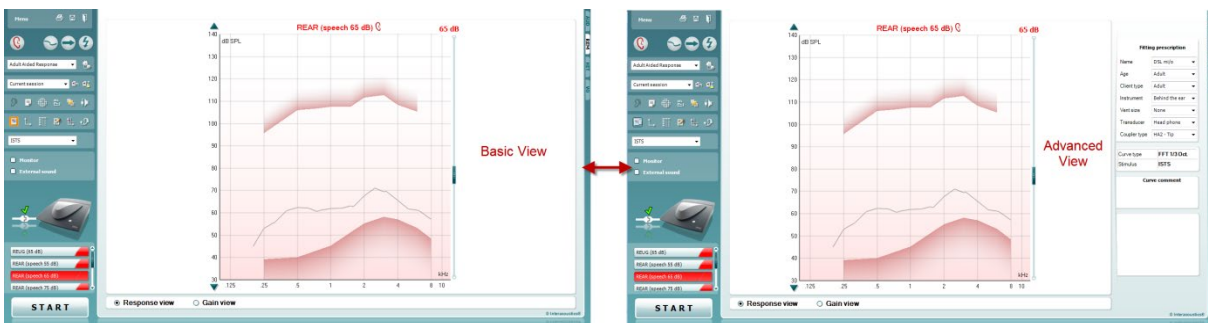
Um zum REM440-Originalbildschirm zurückzukehren, drücken Sie auf das rote Kreuz in der oberen rechten Ecke.



Die Schaltfläche **Sondenkalibrierung** aktiviert die Sondenkalibrierung. Es wird empfohlen, vor Messbeginn die Sonde zu kalibrieren. Dies wird durch Drücken der Kalibrierungsschaltfläche erzielt. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm (siehe unten) und klicken Sie auf OK. Die Kalibrierung wird dann automatisch durchgeführt und die nachstehende Kurve angezeigt. Es wird darauf hingewiesen, dass die Kalibrierung gegenüber Störgeräuschen empfindlich ist. Der Arzt sollte also sicherstellen, dass der Raum während der Kalibrierung ruhig ist.



Mit den Schaltflächen **Einfache / erweiterte Ansicht** können Sie zwischen einer erweiterten Bildschirmansicht (mit Informationen über den Test und die Anpassung des Hörgeräts auf der rechten Seite) und einer einfacheren Darstellung mit größerem Diagramm umschalten.



Die Schaltflächen **Normales oder umgekehrtes Koordinatensystem** ermöglichen ein Umschalten zwischen normalen und umgekehrten grafischen Darstellungen.

Dies kann in Beratungssituationen hilfreich sein, weil die umgekehrte Ansicht dem Audiogramm ähnlicher sieht und daher für den Kunden bei der Erklärung seiner Ergebnisse leichter verständlich ist.



Mit der Schaltfläche **Ziel einfügen/bearbeiten** können Sie eine Eingabe in ein individuelles Ziel machen oder ein vorhandenes Ziel bearbeiten. Drücken Sie auf die Schaltfläche und geben Sie die gewünschten Zielwerte gemäß der Zeichnung unten in die Tabelle ein. Klicken Sie abschließend auf OK.





Die Schaltfläche **Tabellenansicht** bietet die Ansicht der Mess- und der Zielwerte in Tabellenform.

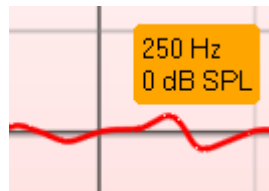


Table view

REUG (65 dB)		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
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		119	119		121		119		119		120		
80 dB		120	120		121		119		119		118		



Cursor in Grafik anzeigen fixiert den Cursor an der Kurve und zeigt Frequenz und Intensität an einem beliebigen Punkt entlang der Messkurve an.



Use Opposite Reference Microphone (Gegenüberliegendes Referenzmikrofon verwenden) – damit kann der Hörgeräteakustiker ein Referenzmikrofon verwenden, das dem, in dem sich das Sondenmessmikrofon befindet, gegenüberliegt. Zur Anwendung dieser Funktion positionieren Sie den Sondenschlauch bei eingesetztem Hörgerät im Ohr des Patienten. Positionieren Sie das andere Referenzmikrofon am anderen Ohr des Patienten. Durch Betätigen dieser Schaltfläche wird das Referenzmikrofon auf der entgegengesetzten Seite zur Verwendung während der Messung aktiviert. Diese Art von Szenario wird oft bei CROS- und BiCROS-Anpassungen verwendet.



Einzeldiagramm zeigt dem Hörgeräteakustiker die binaurale Messung in einem Diagramm an. Dabei werden die Kurven vom linken und rechten Ohr übereinander gelegt.



Enable/disable delta values (Delta-Werte aktivieren/deaktivieren) gibt dem Hörgeräteakustiker die Möglichkeit, den berechneten Unterschied zwischen der Messkurve und dem Ziel einzusehen

Stimuluswahl ermöglicht die Auswahl eines Teststimulus.

 Monitor
 External sound

Monitor: Über diese Option können Sie den verstärkten Stimulus über einen Monitor hören.

1. Schließen Sie ein Monitor-Headset an den Monitorausgang der Hardware an. Es ist ratsam, nur ein von Interacoustics genehmigtes Monitor-Headset zu verwenden.
2. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Monitor“.
3. Stellen Sie die Lautstärke mithilfe des Schiebers ein.

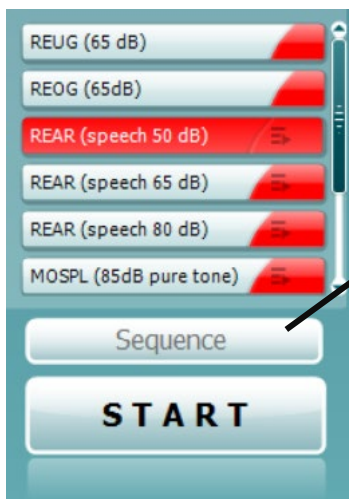


Bedenken Sie bitte, dass der Ton über den Monitor (im Vergleich mit der audiometrischen Überwachung) sehr leise sein kann. In der Audiometrie ist der Ton lauter, da das aufgezeichnete Signal vom audiometrischen Instrument erzeugt wird. Beim REM440 generiert das Hörgerät das aufgezeichnete Signal, was bedeutet, dass es nicht vom Instrument gesteuert werden kann.

External sound (Externer Ton): Sie können einen externen Ton z.B. durch einen CD-Player abspielen, wenn Sie ein bestimmtes Musikstück bzw. bestimmtes Sprachmaterial benutzen möchten. Dies kann starke Auswirkungen auf Beratungssituationen haben.

1. Schließen Sie den CD-Player an den AUX1-Eingang der Hardware an.
2. Drücken Sie auf **START** in der Software und aktivieren Sie dann das Kontrollkästchen für den externen Ton. Der externe Ton wird dann zusammen mit dem Signal abgespielt.
3. Stellen Sie die Lautstärke mithilfe des Schiebers ein.

Beachten Sie, dass Sie in der Visible-Speech-Aufzeichnung die Live-Sprache auswählen und dann einen externen Ton wiedergeben können. Dies bedeutet, dass der externe Ton allein, ohne jegliche Interferenzen (außer durch Ihre eigenen Stimme), wiedergegeben wird



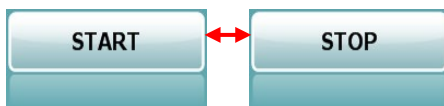
Current Protocol (Aktuelles Protokoll) befindet sich in der Ecke unten links. Dies markiert den aktuell ausgeführten sowie die weiteren Tests in der Batterie. Die Kontrollhäkchen verweisen darauf, dass eine Kurve vermessen wurde.

Testprotokolle können unter REM440 Setup erstellt und verändert werden.

Die **Color** (Farbe) jeder Testschaltfläche zeigt die für die entsprechende Kurve ausgewählte Farbe an.

Über dieses Sequenzierungssymbol können unterstützte Messungen nacheinander durchgeführt werden. Das Symbol kann ausgewählt werden und wird daraufhin fett dargestellt. Der Benutzer wählt aus, welche Eingangspegel in der Sequenz erforderlich sind.

Wird diese Schaltfläche gedrückt, laufen die ausgewählten Messungen in automatischer Reihenfolge von oben nach unten ab.



Die Schaltfläche **Start/Stop** beginnt und beendet den aktuellen Test. Es wird darauf hingewiesen, dass nach Drücken von START der Text am unteren Bildschirmrand sich auf STOP ändern wird.

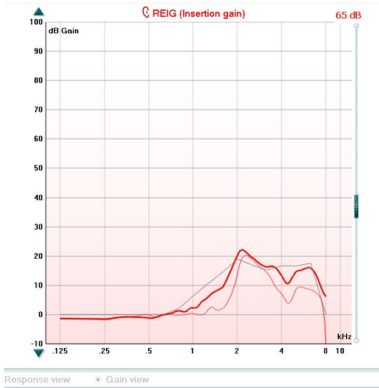


Diagramm zeigt die gemessenen REM-Kurven an. Die X-Achse zeigt die Frequenz und die Y-Achse die Intensität des Testsignals an. Die Verstärkungs-/Ausgangsschalldruckansicht ermöglicht das Umschalten zwischen der Kurvendarstellung als Verstärkungs- oder Ausgangsschalldruckkurve. Beachten Sie, dass diese Option für REIG nicht aktiviert ist.

Art der Messung erscheint über dem Diagramm mit einer Links-/Rechts-Anzeige. In diesem Beispiel wird REIG für das rechte Ohr angezeigt.

Eingangsspiegel ändern – benutzen Sie dazu den Schieber am rechten Rand.

Diagramm verschieben an der linken Seite ermöglicht es Ihnen, das Diagramm nach oben oder unten zu verschieben, um sicherzustellen, dass die Kurve immer in der Mitte des Bildschirms zu sehen ist.

Fitting prescription

Name: NAL-NL1

Age: Adult

Client type: Adult

Instrument: Behind the ear

Vent size: Open

Transducer: Head phone

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

Curve comment

65 dB

65 dB

Die **Anpassregel** und verwandte Informationen lassen sich rechts im Bildschirm einstellen. Wählen Sie Ihre bevorzugte Anpassungsvorschrift aus der oberen Dropdown-Liste aus. Wählen Sie zwischen Berger, DSL v.5.0, HV/2, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, HV/3 oder Benutzerdefiniert, wenn Sie Ihr Ziel mit der Bearbeitungsfunktion bearbeitet haben. Basierend auf der ausgewählten Anpassregel (und dem Audiogramm) werden Ziele berechnet und im REIG- und/oder REAR-Bildschirm angezeigt. **Wenn kein Audiogramm in den Audiogrammbildschirm eingegeben wurde, werden keine Ziele angezeigt.**

Beachten Sie, dass die Anpassregeleinstellungen (wie *Alter* und *Kundentyp*) je nach ausgewählter Anpassregel variiert.

Die **Messdetails** der ausgewählten Kurve werden in tabellarischer Form rechts im Bildschirm angezeigt.

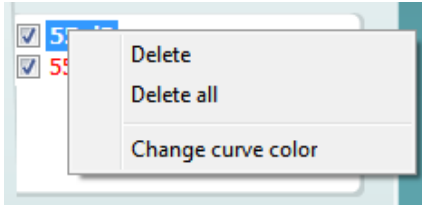
Für jede Kurve kann ein **Kurvenkommentar** im Kommentarfeld am rechten Rand eingegeben werden.

Wählen Sie anhand der Kurvenmarkierungsfelder unter den Kurvenanzeigeoptionen eine Kurve aus und geben Sie einen Kommentar in das Kommentarfeld ein.

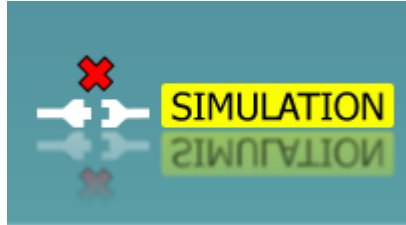
Der Kommentar erscheint dann jedes Mal, wenn die Kurve ausgewählt wird, im Kommentarfeld.

Optionen zur Anzeige von Kurven befinden sich unten rechts auf dem Bildschirm.

Haben Sie mehrere Kurven desselben Typs gemessen (z.B. REIG-Kurven), werden sie nach ihrem Eingangsspiegel aufgeführt. Klicken Sie die Kurven an, die auf dem Diagramm angezeigt werden sollen.



Durch Rechtsklicken auf den Eingangspegel in der Kurvenanzeige werden die verschiedenen Optionen des Hörgeräteakustikers eingeblendet.



Hardware indication picture (Hardware-Abbildung): Das Bild zeigt an, ob die Hardware angeschlossen ist.

Beim Öffnen der Suite sucht das System nach der Hardware. Wird keine Hardware gefunden, fährt das System automatisch im Simulationsmodus fort, und anstelle des Hardware indication picture (Hardware-Abbildung) (oben links) wird das Simulations-Symbol (oben rechts) angezeigt.



3.3.1 REM440 Software - Technische Spezifikationen

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Real Ear Messnormen:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Stimuli:	ISTS, Wobbelton, Reinton, Weißes Rauschen, Pseudo Weißes Rauschen, bandbegrenzt weißes Rauschen, Chirp, ICRA, Real Speech, alle anderen Tondateien (automatische Kalibrierung verfügbar).	
Frequenzbereich:	100Hz – 10 kHz	
Frequenzgenauigkeit:	Unter $\pm 1\%$	
Verzerrung:	Unter $\pm 2\%$	
Intensitätsbereich:	40 – 90 dB	
Intensitätsgenauigkeit:	Unter $\pm 1,5\%$	
Messintensitätsbereich:	Sondenmikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Frequenzauflösung:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 Oktave oder 1024 pt-FFT.	
Sondenmikrofon:	Intensität: 40 – 140 dB	
Referenzmikrofon:	Intensität: 40 – 100 dB	
Intensitätsgenauigkeit:	Unter ± 1.5 dB	
Übersprechen	Übersprechen in der Sonde und im Sondenschlauch variiert je nach ermittelten Ergebnissen unter 1 dB bei allen Frequenzen.	
Verfügbare Tests:	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR	REOG Eingang – Ausgang FM-Transparenz Ohrpegel, nur FM Richtwirkung Visible-Speech-Aufzeichnung
Kompatible Software:	Noah 4, OtoAccess® und XML kompatibel	



3.4 Der HIT440-Bildschirm

Im folgenden Abschnitt werden die Elemente des HIT-Bildschirms beschrieben.



Über **Menu** (Menü) erhalten Sie Zugang zu dem Optionen Drucken, Bearbeiten, Ansicht, Modus, Einstellung und Hilfe.



Über die Schaltfläche **Print** (Drucken) können Sie die derzeit auf dem Bildschirm angezeigten Testergebnisse ausdrucken. Um mehrere Tests auf eine Seite zu drucken, wählen Sie „Print“ (Drucken) und dann „Print Layout“ (Drucklayout)



Die Schaltfläche **Save & New Session** (Speichern & Neue Sitzung) speichert die gegenwärtige Sitzung in Noah3 oder OtoAccess® und öffnet eine neue Sitzung.



Die Schaltfläche **Save & Exit** (Speichern & Beenden) speichert die gegenwärtige Sitzung in Noah3 oder OtoAccess® und verlässt die Suite.



Die Schaltfläche **Change Ear** (Ohr wechseln) ermöglicht das Wechseln zwischen dem rechten und linken Ohr. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Ohr-Symbol, um *beide* Ohren anzuzeigen.



Die Schaltfläche **Toggle between single and combined screen** (Zwischen einzelner und kombiniertem Bildschirm wechseln) zeigt eine oder mehrere Messungen auf dem gleichen HIT-Diagramm an.



Die Schaltfläche **Toggle between single and continuous measurement** (Zwischen einzelner und kontinuierlicher Messung wechseln) ermöglicht die Durchführung eines einzelnen Durchgangs oder ein kontinuierliches Testsignal, bis die STOPP-Taste gedrückt wird.



Mit **Freeze curve** (Kurve einfrieren) kann ein Schnappschuss der HIT-Kurve beim Testen mit Breitbandsignalen aufgenommen werden. Mit anderen Worten: die Kurve wird in einem bestimmten Augenblick festgehalten, während der Test fortgesetzt wird.

HINWEIS: Die Option „Freeze Curve“ (Kurve einfrieren) funktioniert nur bei einem vom Endanwender erstellten Protokoll bei Breitbandsignalen (Beispiel: ISTS) im Dauermodus.



List of Protocols (Protokollliste) ermöglicht die Auswahl eines Testprotokolls (Standard oder benutzerdefiniert) zur Verwendung in der gegenwärtigen Untersuchung.



Temporary Setup (Temporäre Einstellung) ermöglicht es, am ausgewählten Testprotokoll vorübergehend Änderungen vorzunehmen. Die Änderungen gelten nur für die gegenwärtige Sitzung. Nachdem Sie Änderungen vorgenommen haben und zum Hauptmenü zurückgekehrt sind, wird dem Namen des Testprotokolls ein Sternchen (*) nachgestellt.



Über **List of historical sessions** (Liste älterer Sitzungen) erhalten Sie zu Vergleichszwecken Zugang zu gespeicherten Sitzungen.



Mit **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Zwischen Sperren und Entsperren der ausgewählten Sitzung wechseln) wird die aktuelle bzw. gespeicherte Sitzung auf dem Bildschirm eingefroren, um sie mit einer anderen Sitzung zu vergleichen.



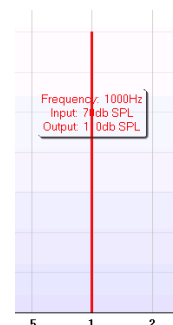
Die Schaltfläche **Go to Current Session** (Gehe zu aktueller Sitzung) führt Sie zur aktuellen Sitzung zurück.



Die Schaltfläche **Report Editor** (Bericht-Editor) öffnet ein separates Fenster, um dem Anwender die Möglichkeit zu bieten, Anmerkungen zur gegenwärtigen Untersuchung hinzuzufügen. Es wird darauf hingewiesen, dass nach Speichern der Sitzung keine Änderungen am Bericht vorgenommen werden können.



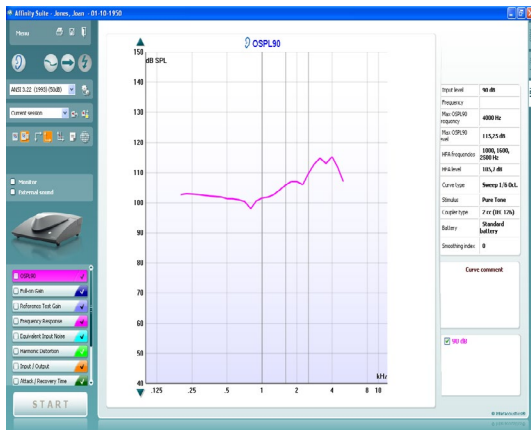
Bei der Schaltfläche **Single frequency** (Einzelfrequenz) handelt es sich um einen optionalen manuellen Test, der die Voreinstellung der Hörgeräte-Verstärkung vor dem HIT ermöglicht. Platzieren Sie das Hörgerät in die Ohrtestbox und klicken Sie auf die Schaltfläche für die Einzelfrequenz. Ein 1000-Hz-Ton wird wiedergegeben, der Ihnen die Möglichkeit bietet, die genauen Eingangs- und Ausgangswerte des Hörgeräts einzusehen. Klicken Sie erneut auf die Schaltfläche, um den Test zu beenden.



Mit den Schaltflächen **Simple view/Advanced view** (Einfache / erweiterte Ansicht) können Sie zwischen einer erweiterten Bildschirmansicht (mit Informationen über den Test und die Anpassung des Hörgeräts auf der rechten Seite) und einer einfacheren Darstellung mit größerem Diagramm umschalten.



Advanced view



Simple view

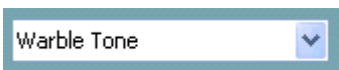
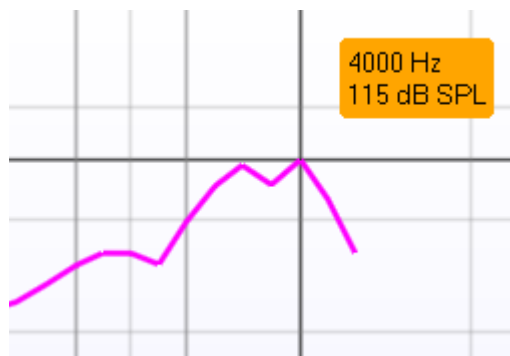


Die Schaltflächen **Normal and reversed coordinate system** (Normales oder umgekehrtes Koordinatensystem) ermöglichen ein Umschalten zwischen normalen und umgekehrten grafischen Darstellungen.

Dies kann in Beratungssituationen hilfreich sein, weil die umgekehrte Kurve dem Audiogramm ähnlicher sieht und daher für den Patienten leichter verständlich ist.



Show cursor on graph (Cursor auf dem Diagramm anzeigen) bietet Informationen für jeden einzelnen gemessenen Punkt auf der Kurve. Der Cursor ist an der Kurve „fixiert“ und eine Frequenz- und Intensitätsbeschriftung werden in der Cursorposition eingeblendet (siehe folgende Abbildung):



Stimulus Selection (Stimuluswahl) ermöglicht die Auswahl eines Teststimulus. Ein Drop-down-Menü steht nur für kundenspezifische Testprotokolle zur Verfügung. Für die Normen (z.B. ANSI und IEC) gelten unveränderliche Stimuli.



Monitor: Über diese Option können Sie den verstärkten Stimulus über einen Monitor hören.

1. Schließen Sie ein Überwachungs-Headset an den Monitorausgang der Hardware an.
2. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Monitor“.
3. Stellen Sie die Lautstärke mithilfe des Schiebers ein.

Bedenken Sie bitte, dass der Ton über den Monitor (im Vergleich



mit der audiometrischen Überwachung) sehr leise sein kann. In der Audiometrie ist der Ton lauter, da das aufgezeichnete Signal vom audiometrischen Instrument erzeugt wird.

Beim HIT440 generiert das Hörgerät das aufgezeichnete Signal, was bedeutet, dass es nicht vom Instrument gesteuert werden kann. Verfügen Sie jedoch über einen aktiven Lautsprecher, ist es lauter.

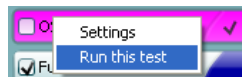
External sound (Externer Ton): Sie können einen externen Ton z.B. durch einen CD-Player abspielen, wenn Sie ein bestimmtes Musikstück bzw. bestimmtes Sprachmaterial benutzen möchten. Dies kann starke Auswirkungen auf Beratungssituationen haben.

1. Schließen Sie den CD-Player an den AUX1-Eingang der Hardware an.
2. Drücken Sie auf START in der Software und aktivieren Sie dann das Kontrollkästchen für den externen Ton. Der externe Ton wird dann zusammen mit dem Signal abgespielt.
3. Stellen Sie die Lautstärke mithilfe des Schiebers ein.



Current Protocol (Aktuelles Protokoll) befindet sich in der Ecke unten links.

zeigt an, dass der Test Teil eines automatischen Testablaufs ist (Auto Run). Wird START gedrückt, werden alle ausgewählten Tests durchgeführt.



Soll nur ein Test durchgeführt werden, markieren Sie ihn, indem Sie mit der Maus auf ihn klicken. Klicken Sie dann mit der rechten Maustaste auf „Run this test“ (Diesen Test ausführen).

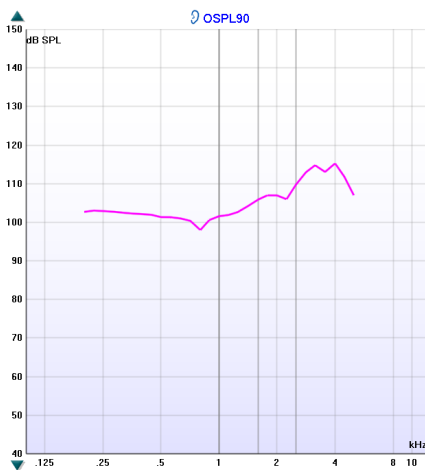
Sobald ein Test durchgeführt wird, geht das System automatisch auf den nächsten Test im Testablauf über. zeigt an, dass eine Kurve gemessen wurde.

Colour indication (Farbanzeige) zeigt die für jede Kurve ausgewählte Farbe an.

Testprotokolle können unter HIT440 Setup erstellt und verändert werden.



Die Schaltfläche **Start/Stop** beginnt und beendet alle Tests. Es wird darauf hingewiesen, dass nach Drücken von **START** der Text am unteren Bildschirmrand sich auf **STOP** ändern wird.



Das Diagramm zeigt die gemessenen HIT-Kurven an. Je nachdem, welche Messung durchgeführt wurde, zeigt die X-Achse die Frequenz und die Y-Achse zeigt die Ausgabe oder die Verstärkung an.

Measurement type (Art der Messung) erscheint über dem Diagramm mit einer Links-/Rechts-Anzeige. In diesem Beispiel wird OSPL90 für das linke Ohr angezeigt.

Change the input level (Eingangsspiegel ändern) – benutzen Sie dazu den Schieber am rechten Rand.

HINWEIS: Für die Industriestandard-Protokolle (ANSI und IEC) wird der Eingangsspiegel vom Standard bestimmt und kann nicht geändert werden.

Scroll graph up/down (Diagramm verschieben) an der linken Seite ermöglicht es Ihnen, das Diagramm nach oben oder unten zu verschieben, um sicherzustellen, dass die Kurve immer in der Mitte des Bildschirms zu sehen ist.

Measurement details (Messdetails): In dieser Tabelle werden immer alle Kurvendetails angezeigt. So steht immer ein Überblick darüber zur Verfügung, was gerade gemessen wird. Sie erhalten Informationen über Eingangslevel, Max SPL, Kurventyp, Stimulus und Kupplertyp.

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

Curve comment

Here curve comments can be added...

90 dB

Für jede Kurve kann ein **Curve Comment** (Kurvenkommentar) im Anmerkungsbereich am rechten Rand eingegeben werden.

Wählen Sie anhand der Kurvenmarkierungsfelder unter den Kurvenanzeigeeoptionen eine Kurve aus und geben Sie einen Kommentar in den Anmerkungsbereich ein.

Der Kommentar erscheint dann jedes Mal, wenn die Kurve ausgewählt wird, im Anmerkungsbereich.

Curve Display Options (Optionen zur Anzeige von Kurven) befinden sich unten rechts auf dem Bildschirm.

Haben Sie mehrere Kurven desselben Typs gemessen (z.B. Frequenzantwort-Kurven), werden sie nach ihrem Eingangspegel aufgeführt. Klicken Sie die Kurven an, die auf dem Diagramm angezeigt werden sollen.



Die **Hardware-Abbildung** gibt an, ob die Hardware angeschlossen ist.

Beim Öffnen der Suite sucht das System nach der Hardware. Wird keine Hardware gefunden, fährt das System automatisch im Simulationsmodus fort, und anstelle des Hardware indication picture (Hardware-Abbildung) (oben links) wird das Simulations-Symbol (oben rechts) angezeigt.



3.4.1 HIT440 Software - Technische Spezifikationen

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Normen für Hörgerät-Analyzer:	EC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Frequenzbereich:	100-10000 Hz.	
Frequenzauflösung:	1/3, 1/6, 1/12 und 1/24 Oktave oder 1024 pt-FFT.	
Frequenzgenauigkeit:	Unter $\pm 1\%$	
Stimulussignal:	Wobbelton, Reinton, Weißes Rauschen, Pseudo Weißes Rauschen, bandbegrenzt weißes Rauschen, Chirp, ICRA, Real Speech, alle anderen Tondateien (automatische Kalibrierung verfügbar).	
Durchgangsgeschwindigkeit:	1,5 – 12 Sek.	
FFT:	Auflösung 1024 Punkte. Mittelwertbildung: 10 – 500.	
Messintensitätsbereich:	40-100 dB SPL in 1 dB Schritten.	
Intensitätsgenauigkeit:	Unter ± 1.5 dB	
Messintensitätsbereich:	Sondenmikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Stimulusverzerrung:	Unter 1 % THD.	
Batteriesimulator:	Standard- und kundenspezifische Typen sind wählbar.	
	Standardbatterie	Impedanz [Ω] Spannung [V]
	Zink Luft 5	8 1.3
	Zink Luft 10	6 1.3
	Zink Luft 13	6 1.3
	Zink Luft 312	6 1.3
	Zink Luft 675	3.5 1.3
	Quecksilber 13	8 1.3
	Quecksilber 312	8 1.3
	Quecksilber 657	5 1.3
	Quecksilber 401	1 1.3
	Silber 13	10 1.5
	Silber 312	10 1.5
	Silber 76	5 1.5
	Kundenspezifische Typen	0 – 25 1.1 – 1.6
Verfügbare Tests:	Zusätzliche Tests können vom Benutzer entwickelt werden,	
	OSPL90 Maximalverstärkung Eingang / Ausgang Ein-/Ausschwingzeit Referenztest-Verstärkung Frequenzantwort Äquivalentes Eingangsrauschen	Klirrfaktor Intermodulationsverzerrung Batteriestromableitung Mikrofonrichtwirkung Spulen-Frequenzgang Spulen-Klirrfaktor Spulen- Maximalverstärkungsfrequenzgang
Vorprogrammierte Protokolle:	Die HIT440-Software wird mit einer Reihe von Testprotokollen ausgeliefert. Zusätzliche Testprotokolle können vom Benutzer erstellt oder einfach ins System importiert werden.	
Kompatible Software:	Mit Noah4, OtoAccess® und XML kompatibel	

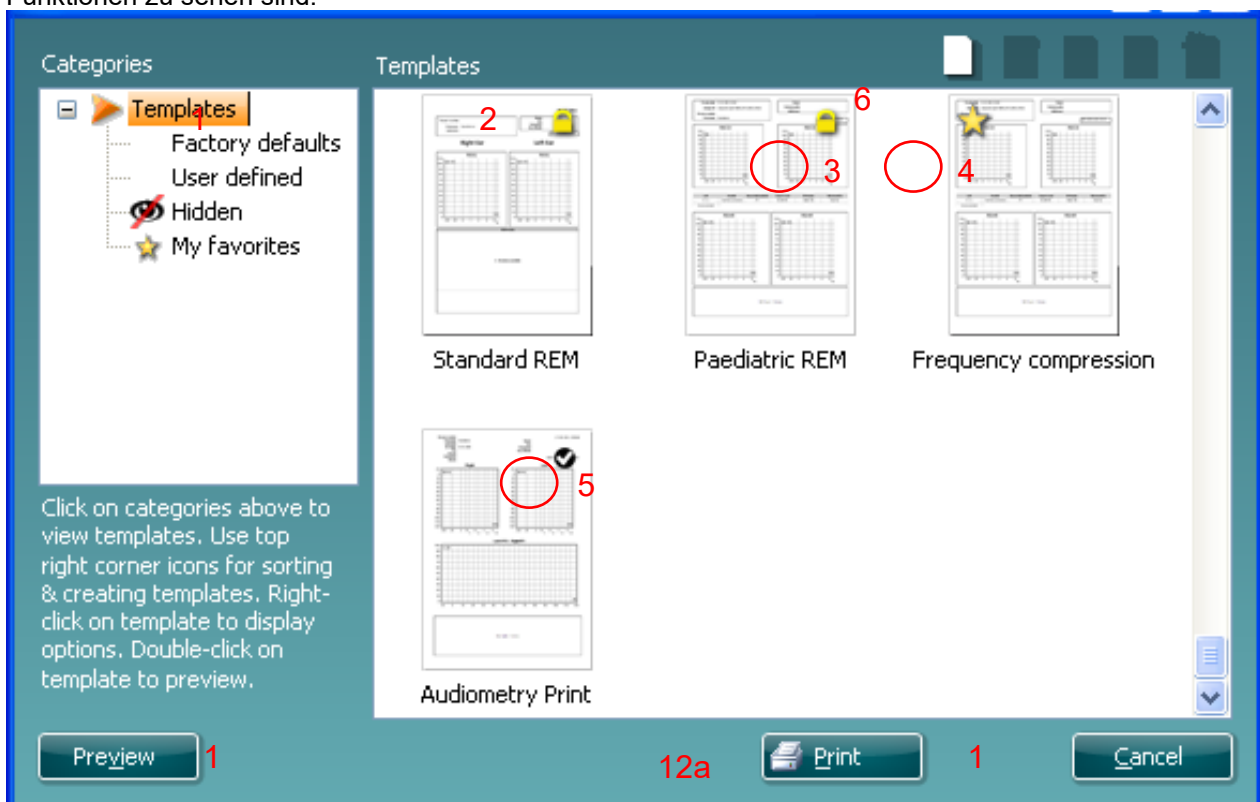


3.5 Benutzung des Druck-Assistenten

Der Anwender hat die Option, anpassbare Vorlagen für Ausdrücke zu erstellen, die individuellen Protokollen zugeschrieben werden können und schnelles Ausdrucken ermöglichen. Zum Druckassistenten gelangen Sie auf zweierlei Weise:

- Wenn Sie eine Vorlage zur allgemeinen Benutzung erstellen oder eine vorhandene Vorlage auswählen möchten: Wählen Sie **Menu/ File/Print Layout...** (Menü/Datei/Drucklayout...) auf der Registerkarte Affinity2.0/Equinox2.0 - Suite (AUD, REM oder HIT).
- Wenn Sie eine Vorlage erstellen oder eine vorhandene Vorlage auswählen möchten, um sie einem spezifischen Protokoll zuzuordnen: Wählen Sie die Registerkarte Module (Modul) (AUD, REM oder HIT) für das spezifische Protokoll und wählen Sie **Menu/Setup/AC440 setup**, **Menu/Setup/REM440 setup** oder **Menu/Setup HIT440 setup** (Menü/Setup/AC440-Setup, Menü/Setup/REM440-Setup oder Menü/Setup HIT440-Setup). Wählen Sie das gewünschte Protokoll auf dem Drop-down-Menü aus und wählen Sie am unteren Bildschirmrand **Print Setup** (Druckeinrichtung).

Nun wird das Fenster **Print Wizard** (Druckassistent) geöffnet, auf dem die folgenden Informationen und Funktionen zu sehen sind:



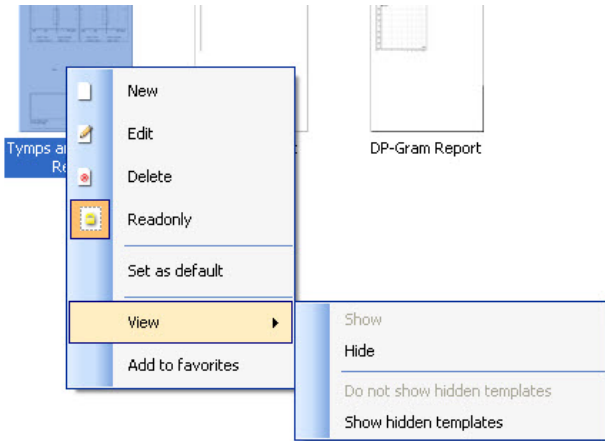
12b 

- Unter **Categories** (Kategorien) können Sie Folgendes auswählen:
 - Templates** (Vorlagen), um alle verfügbaren Layouts anzuzeigen
 - Factory default** (Werkseinstellung), um nur Standard-Vorlagen anzuzeigen
 - User defined** (benutzerdefiniert), um nur angepasste Vorlagen anzuzeigen
 - Hidden** (Ausgeblendet), um ausgeblendete Vorlagen anzuzeigen
 - My favorites** (Meine Favoriten), um nur als Favorit gekennzeichnete Vorlagen anzuzeigen
- Die verfügbaren Vorlagen der ausgewählten Kategorie sind im Ansichtsbereich **Templates** (Vorlagen) zu sehen.



3. Im Werk eingestellte Vorlagen werden durch das Schlosssymbol gekennzeichnet. Sie sorgen dafür, dass Ihnen immer eine Standardvorlage zur Verfügung steht und Sie keine spezielle Vorlage zu erstellen brauchen. Sie können jedoch nur dann nach persönlicher Bevorzugung bearbeitet werden, wenn sie anschließend unter einem neuen Namen gespeichert werden. Um diese Standardvorlagen jedoch bearbeiten zu können, müssen sie unter einem neuen Namen gespeichert werden **User defined** (benutzerdefinierte) Vorlagen können auf **Read-only** (Schreibschutz, angezeigt durch das Schlosssymbol) eingestellt werden. Klicken Sie dazu mit der rechten Maustaste auf die Vorlage und wählen Sie **Read-only** aus der Drop-down-Liste aus. Gleichermassen kann der Schreibschutzstatus durch Befolgen derselben Schritte von den benutzerdefinierten Vorlagen entfernt werden.
4. Vorlagen, die **My favorites** hinzugefügt werden, werden durch ein Sternchen gekennzeichnet. Durch Hinzufügen von Vorlagen zu **My favorites** lassen sich die am häufigsten verwendeten Vorlagen leicht einsehen.
5. Die Vorlage, die bei Öffnen des Druckassistenten über das Fenster **AC440** oder **REM440** dem ausgewählten Protokoll angefügt ist, wird als Häkchen (Aktivierungszeichen) erkannt.
6. Klicken Sie auf die Schaltfläche **New Template** (Neue Vorlage), um eine neue Vorlage ohne Inhalt zu öffnen.
7. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Edit Template** (Vorlage bearbeiten), um das ausgewählte Layout zu modifizieren.
8. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Delete Template** (Vorlage löschen), um die ausgewählte Vorlage zu löschen. Sie werden aufgefordert, den Löschvorgang für die Vorlage zu bestätigen.
9. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Hide Template** (Vorlage ausblenden), um die ausgewählte Vorlage auszublenden. Die Vorlage ist nur dann sichtbar, wenn unter **Categories** (Kategorien) die Option **Hidden** (Ausgeblendet) ausgewählt wird. Um die Vorlage wieder anzuzeigen, wählen Sie unter **Categories** (Kategorien) die Option **Hidden** (Ausgeblendet) aus, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die gewünschte Vorlage und wählen Sie **View/Show** (Einsehen(Anzeigen)).
10. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **My Favorites**, um sie als Favorit zu kennzeichnen. Die Vorlage ist nun leicht aufzufinden, wenn unter **Categories** (Kategorien) die Option **My Favorites** ausgewählt wird. Eine Vorlage, die unter **My Favorites** mit einem Sternchen gekennzeichnet ist, kann wieder gelöscht werden, indem Sie die Vorlage auswählen und auf die Schaltfläche **My Favorites** klicken.
11. Wählen Sie eine der Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Preview** (Vorschau), um die Druckvorschau auf dem Bildschirm anzuzeigen.
12. Je nachdem, wie Sie zum Druckassistenten gelangt sind, stehen Ihnen folgende Optionen zur Verfügung:
 - a. **Print** (Drucken), um die ausgewählte Vorlage für den Ausdruck zu verwenden oder
 - b. **Select** (Auswählen), um die ausgewählte Vorlage dem Protokoll zuzuordnen, über das Sie zum Druckassistenten gelangt sind.
13. Möchten Sie den Druckassistenten verlassen, ohne eine Vorlage auszuwählen oder zu ändern, klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen).

Durch einen rechten Mausklick auf eine spezifische Vorlage wird ein Drop-down-Menü eingeblendet, das eine alternative Methode zur Ausführung der oben beschriebenen Optionen bietet:



Weitere Informationen zu den Druckberichten und dem Druckassistenten entnehmen Sie bitte dem Dokument Weitere Informationen zum Callisto oder der Druckbericht-Kurzanleitung unter www.interacoustics.com



4 Wartung

4.1 Allgemeine Wartungshinweise

Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Empfehlungen für die Pflege und Wartung befolgt werden:

- Das Gerät muss mindestens ein Mal jährlich kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften richtig sind. Diese Kontrolle sollte von einer autorisierten Werkstatt durchgeführt werden, um einen ordnungsgemäßen Service und korrekt ausgeführten Reparaturen zu gewährleisten, da Interacoustics diesen Werkstätten die erforderlichen Schaltpläne usw. bereitstellt.
- Um die Zuverlässigkeit des Instruments zu wahren, empfehlen wir, dass der Bediener in kurzen Abständen, z. B. ein Mal täglich eine Prüfung an einer Person mit bekannten Daten vornimmt. Diese Person kann der Bediener selbst sein.
- Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen, kontaminiert sind. Allgemeine Vorkehrungen sind einzuhalten, um zu verhindern, dass Krankheiten von einem Patienten auf andere übertragen werden. Sind die Ohrpolster oder -spitzen kontaminiert, wird dringend empfohlen, sie vor der Reinigung vom Hörer zu entfernen. Für häufige Reinigungen ist Wasser zu verwenden, bei starker Kontaminierung ist jedoch die Verwendung eines Desinfektionsmittels erforderlich. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.

HINWEIS

Bei der Handhabung der Ohrstecker und anderer Wandler ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.

4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann es mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer das USB-Kabel und Stromkabel ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.



- Vor dem Reinigen stets das Gerät ausschalten und den Netzstecker ziehen
- Mit einem weichen und mit Reinigungsmittel leicht angefeuchteten Tuch alle frei zugänglichen Flächen abwischen
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeit mit den Metallteilen in den Ohrhörern bzw. im Kopfhörer in Berührung kommt
- Das Instrument oder Zubehör nicht in einer Autoklave reinigen, oder mit einer Flüssigkeit sterilisieren bzw. darin eintauchen
- Teile des Instruments oder Zubehörs nicht mit harten oder spitzen Gegenständen reinigen
- Teile, die mit einer Flüssigkeit in Kontakt geraten sind, vor dem Reinigen nicht trocknen lassen
- Ohrkapseln aus Gummi oder Schaumstoff sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit mildem, scheuerfreiem Reiniger (Seife)



Vorgehensweise:

- Zum Reinigen des Instruments das Außengehäuse mit einem fusselfreien Tuch abwischen, das mit Reinigerlösung leicht befeuchtet wurde
- Die Polster, den Patientenhandschalter und andere Teile mit einem fusselfreien Tuch reinigen, das mit Reinigerlösung leicht befeuchtet wurde
- Darauf achten, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherbereich der Ohrhörer und in ähnliche Bereiche gelangt

4.3 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist nur für die Gültigkeit des CE Zeichens und für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts verantwortlich, wenn:

Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen oder Reparaturen des Geräts von befugtem Personal ausgeführt werden,

ein Wartungsintervall von 1 Jahr aufrechterhalten wird,

die elektrischen Installationen im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entsprechen, und

das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde muss sich an den Fachhändler vor Ort wenden, um die Service-/Reparaturmöglichkeiten, einschließlich eines Services bzw. einer Reparatur vor Ort, zu bestimmen. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT** ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.

4.4 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Der Affinity2.0/Equinox2.0 weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf
- Das Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Wartungszentrum von Interacoustics in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstelle zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.



Diese Bestimmungen beziehen sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgende Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf (und Interacoustics ist nicht haftbar für) Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde, oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

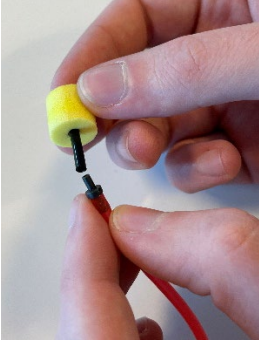
INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.



4.5 Austausch von Verbrauchsmaterialien

4.5.1 Schaumstoffstöpsel

Die Schaumstoffstöpsel für die audiometrischen Einsteckhörer können leicht ausgetauscht werden. Sie werden wie in der folgenden Abbildung dargestellt über den Schlauchnippel mit dem Einsteckhörerschlauch verbunden. Sie werden ausgetauscht, indem man sie auf den Schlauchnippel drückt oder sie vom Schlauchnippel abzieht.



Sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Für die Bestellung neuer Teile wenden Sie sich bitte an den örtlichen Interacoustics-Händler.

4.5.2 Sondenschläuche

Die REM-Sondenschläuche werden zusammen mit dem IMH60/IMH65-Headset verwendet. Sie werden wie in der folgenden Abbildung dargestellt mit dem dünnen Schlauch oben am IMH60/65-Headset verbunden. Sie werden ausgetauscht, indem man sie auf den Schlauch drückt oder sie vom Schlauch abzieht.



Die REM-Sondenschläuche sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Für die Bestellung neuer Teile wenden Sie sich bitte an den örtlichen Interacoustics-Händler.

4.5.3 SPL60-Sondenschläuche

Die SPL60-Sondenschläuche werden zusammen mit der SPL60-Sonde verwendet. Sie werden wie in der folgenden Abbildung dargestellt mit dem dünnen Schlauch am Ende der SPL60-Sonde verbunden. Sie werden ausgetauscht, indem man sie auf den Schlauch drückt oder sie vom Schlauch abzieht.



Die SPL60-Sondenschläuche sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Für die Bestellung neuer Teile wenden Sie sich bitte an den örtlichen Interacoustics-Händler.



4.5.4 Ohrstöpsel

Die Ohrstöpsel werden zusammen mit der SPL60-Sonde verwendet. Sie werden wie in der folgenden Abbildung dargestellt mit Ende der SPL60-Sonde verbunden. Sie werden ausgetauscht, indem man sie auf die SPL60-Sonde drückt oder sie von der SPL60-Sonde abzieht.



Die Ohrstöpsel sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Für die Bestellung neuer Teile wenden Sie sich bitte an den örtlichen Interacoustics-Händler.



5 Allgemeine Technische Daten

5.1 Affinity2.0/Equinox2.0 Hardware – Technische Spezifikationen

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Sicherheitsnormen	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 6061-1:14 Class I, Applied parts type B	
EMV-Norm	IEC 60601-1-2	
Audiometernorm	Tonaudiometer: IEC 60645-1, ANSI S3.6, Typ 1 Sprachaudiometer: IEC 60645-1/ANSI S3.6 Typ B oder B-E.	
Kalibrierung	Die technischen Informationen sind den Spezifikationen der Software-Module zu entnehmen. Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung befinden sich im Wartungshandbuch.	
PC-Anforderungen:	2 GHz Intel i3 Prozessor 4 GB RAM 2,5 GB freier Speicherplatz Auflösung 1024x768 (1280x1024 oder höher empfohlen) Hardware-beschleunigte DirectX/Direct3D-Grafikkarte. Mindestens ein USB-Anschluss, ab Version 1.1	
Betriebssystem:	Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	
Kompatible Software	Mit Noah 4, OtoAccess® und XML kompatibel	
Eingabespezifikationen	Talk Back	330 μ Vrms mit max. Eingangsverstärkung für 0dB VU-Messung Eingangsimpedanz: 47,5K Ω
	Mik. 1/TF & Mik. 2	
	Pat. Resp. L & R	Schaltet 3,3V zum Logikeingang. (Der Schalterstrom beträgt 33 μ A)
	Eing. Aux. 1 & 2	20mVrms mit max. Eingangsverstärkung für 0dB VU-Messung Eingangsimpedanz: 15K Ω
	TB-Kuppler	
	TB Kuppler - internes TB (nur Affinity2.0 .0)	
	Insitu L & R - Sondenmik.	10mVrms mit max. Eingangsverstärkung für 0dB VU-Messung Eingangsimpedanz: 10k Ω
	CD1 & CD2	
	TB Ref.	7Vrms mit max. Eingangsverstärkung für 0dB VU-Messung Eingangsimpedanz: 4,3K Ω
	TB-Ref - internes TB (nur Affinity2.0 .0)	
	Insitu L & R – Ref-Mik.	
	Ref.Mik./Ext.	Nicht benutzt
	Kuppler/Ext.	
Wave-Dateien	Wave-Datei wird über Festplattenlaufwerk abgespielt	



Ausgabespezifikationen	FF1 / FF2 (Anschlussleiste) TB Lsp.	Bis zu 12,6V rms. bei 8Ω Last 70Hz-20kHz ±3dB Mindestimpedanz der Lautsprecher: 4Ω	
	FF1 / FF2 Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4	Bis zu 7V rms. bei 600Ω Last 70Hz-20kHz ±3dB	
	Links, rechts Ins. Links, Eins. Rechts Knochen Ins. Maske HF/HLS Insitu L, Insitu R	Bis zu 7,0V rms. bei 10Ω Last 70Hz-20kHz ±3dB	
	Monitor, Ass. Mon. Sp. 1-4 Leistungsausg.	Max.3.5Vrms. bei 8 Ω Last 70Hz-20kHz ±3dB	
	DC	Spannung: 5VDC Strom: 0,5A	
	TB-Schleife FF-Schleife	Bis zu 100mA/Meter 70Hz-20kHz ±3dB	
	Batt. Sim. Batt. Sim. - Internes TB (nur Affinity2.0 ⁰)	Spannung: 1,1 – 1,6 V DC Impedanzbereich: 0 – 25 Ω.	
	Datenverbindungen	USB/PC	USB-Buchse für Anschluss an PC (kompatibel mit USB 1.1 und neuer)
		USB	USB-A-Buchse zum Anschluss anderer USB-Geräte (Interner USB 1.1 Hub)
		Tastatur	Serial Peripheral Interface Bus (SPI-Schnittstelle) Für weitere Informationen siehe Wartungshandbuch.
	Interne Testbox:	Eingebaute Testbox enthält Telecoil-Treiber sowie speziellen dualen Lautsprecher zur Prüfung der Richtmikrofonfunktion.	
	Abmessungen (LxBxH)	Affinity2.0 ⁰ : 42 x 38 x 14 cm Equinox2.0: 37 x 43,5 x 7,7 cm	
	Gewicht	Affinity2.0 ⁰ : 5,5 kg. Equinox2.0: 5,1 kg.	
	Stromversorgung	100-240 V~, 50-60Hz	
	Energieverbrauch:	195VA	
	Betriebsumgebung	Temperatur:	15 – -35°C
	Rel. Feuchtigkeit:	30-90% nicht kondensierend	
	Umgebungsdruckbereich:	98 kPa bis 104 kPa	
Transport und Aufbewahrung	Transporttemperatur:	-20 – -50°C	
	Aufbewahrungstemperatur:	0 – -50°C	
	Rel. Feuchtigkeit:	10-95% nicht kondensierend	



5.2 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Transducer

Siehe Anhang A in englischer Sprache hinten im Handbuch.

5.3 Stiftzuweisungen

Siehe Anhang B in englischer Sprache hinten im Handbuch.

5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Siehe Anhang C in englischer Sprache hinten im Handbuch.

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



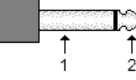
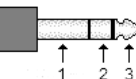
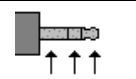
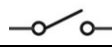

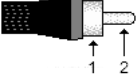
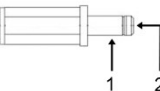
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5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

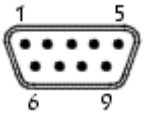
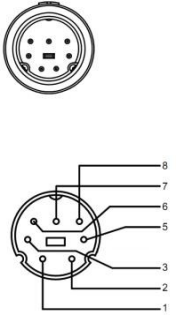
*ISO 8253-1 2010

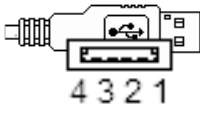



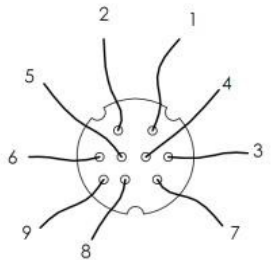
Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

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		 6.3mm Stereo	Ground		Signal & DC bias	
Bone			Signal Negative		Signal Positive	
Ins. Mask.			Loudspeaker Signal Negative		Loudspeaker Signal Positive	
TB Ref.			Ground		Right	Left
Monitor, Ass. Mon.			Ground		DC bias	Signal
TB Lsp.			Vbat-		Sense	Vbat+
HF/HLS	 3.5mm Stereo	-	Return	Signal		
Talk Back		-				
Mic. 1/TF & Mic. 2		Ground	DC bias	Signal		
Inp. Aux. 1 & 2		Vbat-	Sense	Vbat+		
TB Coupler		-	Signal	-		
Batt. Sim.		Ground	DC bias	Signal		
TB Loop, FF Loop		Vbat-	Sense	Vbat+		
Pat. Resp. L & R	 Binder Series 719 3 pole	-	Ground	Signal & DC bias		
FF1 & FF2	 RCA	Ground	Signal	-		
Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4		 DC Supply	Ground	DC	-	
CD1 & CD2			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%.
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table 9	As defined in table 9	RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of the <i>Affinity</i> .
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.



Surge IEC 61000-4-5	+1 kV Line to line +2 kV Line to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% 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.