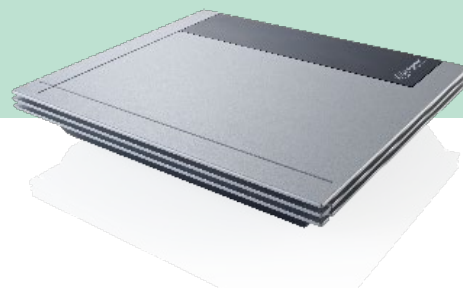


Käyttöohjeet – FI

Affinity^{2.0}/ Equinox^{2.0}



Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	1
1.1	Tietoja tästä käyttöohjeesta	1
1.2	Käyttötarkoitus.....	1
1.3	Tuotteen kuvaus.....	2
1.4	Järjestelmään kuuluvat seuraavat mukana toimitetut osat ja lisäosat:	3
1.5	Varoitukset	4
1.6	Toimintahäiriö.....	6
1.7	Tuotteen hävittäminen.....	6
2	PAKKAUKSESTA JA ASENNUS	7
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus	7
2.2	Merkinnät.....	8
2.3	Yhteyspaneelin sanakirja	10
2.4	Ohjelmiston asennus.....	11
2.4.1	Ohjelmistoasennus Windows®11 ja Windows®10	12
2.5	Ajuri-ohjelmiston asennus	16
2.6	Tietokantojen käyttö	16
2.6.1	Noah4	16
2.7	Erillisversio	16
2.8	Tietojen palautuksen vaihtoehtoisen sijaintipaikan määrittely	16
2.9	Lisenssi	17
2.10	Tietoa Affinity Suitesta	17
3	KÄYTTÖOHJEET	18
3.1	Ääninäytön käyttö.....	19
3.2	Puhenäytön käyttö	25
3.2.1	Puheaudiometria kaaviotilassa	27
3.2.2	Puheaudiometria taulukkotilassa.....	28
3.2.3	Tietokoneen pikanäppäimien hallinta.....	30
3.2.4	AC440-ohjelmiston tekniset tiedot	31
3.3	REM440-näyttö	33
3.3.1	REM440-ohjelmisto - Tekniset tiedot.....	41
3.4	HIT440-näyttö.....	42
3.4.1	HIT440-ohjelmisto - Tekniset tiedot.....	47
3.5	Ohjatun tulostustoiminnon käyttäminen	48
4	HUOLTO	51
4.1	Yleiset huoltotoimenpiteet	51
4.2	Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen	51
4.3	Huoltoon liittyviä seikkoja	52
4.4	Takuu	52
4.5	Tarvikkeiden vaihtaminen	53
4.5.1	Vaahtomuovitipit	53
4.5.2	Mittausputket.....	53
4.5.3	SPL60-mittausputket.....	53
4.5.4	Korvatipit.....	54
5	TEKNISET TIEDOT	55
5.1	Affinity2.0/Equinox2.0- laite – tekniset tiedot	55
5.2	Viitteelliset vastaavat kynnyksarvot kuulokkeille.....	57
5.3	Kantakytkennät	57
5.4	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	57



1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee Affinity2.0/Equinox2.0 -audiometriä. Tuotteiden valmistaja on:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

AC440:llä varustettu Affinity2.0/Equinox2.0 on tarkoitettu käytettäväksi epäillyn kuulonaleneman tunnistamiseen ja diagnosointiin. Tuloksia voidaan käyttää apuna jatkotutkimuksissa ja/tai kuulolaitteiden sovituksessa.

HIT440:lla varustettu Affinity2.0/Equinox2.0 on tarkoitettu käytettäväksi kuulokojeiden testaamiseen. Se tarjoaa tavan mitata kuulokojeen ominaisuuksia objektiivisesti suljetun testikammion sisällä liitintä käyttäen.

REM440:llä varustettu Affinity2.0/Equinox2.0 on tarkoitettu käytettäväksi REM-mittaukseen (Real-Ear Measurement), joka kattaa tarvittavat kliiniset varmistukset kuulokojeen sovituksen aikana. Prosessissa korvien ulkopuolella on vertailumikrofonit ja kumpaankin korvakäytävään asetetaan pieni mittaussmikrofoni lähelle tutkittavan tärykalvoa. Mitatuista äänenpainetasoista luodaan kaavioita, jotka vastaavat REM440-moduulissa suoritettavia eri testejä. Kerättyjä tietoja käytetään sitten kuulokojeasetusten tarkistamiseen ja validoimiseen.

Järjestelmän käyttäjä

Koulutetut käyttäjät, kuten audiologi, kuuloalan ammattilainen tai pätevä teknikko

Kohderyhmä

Ei rajoituksia

Kontraindikaatiot

Ei tunneta

Kliiniset hyödyt

AC440:lla varustettu Affinity2.0/Equinox2.0 käyttää ääni- ja puheärsykykeitä ja muodostaa käyttäjälle esityksen siitä, onko kyseessä kuulonalenema ja minkä asteinen. Näin pätevä käyttäjä voi suositella kuulokojeita ja tarjota lisätukea mahdollisten muiden/jatkuvien otologisten ongelmien hallintaan. HIT440:lla varustettu Affinity2.0/Equinox2.0 tekee kuulokojeista ja muita kuulemisen apuvälineistä objektiivisia mittauksia, joita voidaan verrata paikallisiin vakioprotokollisiin tai kuulokojeen valmistajan antamiin teknisiin tietoihin laadun ja suorituskyvyn varmistamiseksi sekä valmistajan tiedoista poikkeamien havaitsemiseksi. Näin varmistetaan, että tutkittava saa aina hyvin toimivat kuulokojeet.

REM440:lla varustettu Affinity2.0/Equinox2.0 tarjoaa kuulokojeiden saajalle objektiivisesti tarkistetut ja validoidut laitteet. Sen avulla voidaan huomioida tutkittavan ulkoisen korvakäytävän yksilöllisyys ja säätää laite tarkasti tavoitteen mukaisille kuulotasoilte.



1.3 Tuotteen kuvaus

Affinity2.0/Equinox2.0 ovat kuulokojeanalysointilaitteita, jotka toimivat yhdessä tietokoneen audiologisten ohjelmistomoduulien kanssa. Asennetusta ohjelmistomoduulista riippuen niillä voi suorittaa:

- Audiometriat (AC440)
- REM-mittaukset (REM440), kuten myös Visible Speech -kartoitukset
- Kuulokojetestauksia (HIT)

HUOMAUTUS – Tämä tuote ei ole steriili laite, eikä sitä ole tarkoitettu steriloitavaksi ennen käyttöä.



1.4 Järjestelmään kuuluvat seuraavat mukana toimitetut osat ja lisäosat:

AC440	REM440	HIT440
<p>Mukana toimitettavat osat:</p> <ul style="list-style-type: none">Affinity SuiteDD45¹-audiometrikuulokkeetMTH400-kuulokkeetEMS400 Talk back -mikrofoniB71-luujohdin^{1/2}APS3 potilaan vastauspainike¹Tavallinen USB-kaapeli120 tai 230 V:n virtajohtoHiirimatto <p>Lisäosat:</p> <ul style="list-style-type: none">TDH39¹-audiometrikuulokkeetDAK70-audiometrinäppäimistö reaaliaikaisen äänen mikrofoniolla.IP30-inserttikuulokkeet¹B81-luujohdin¹ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 -kantokoteloAudiocup-melusuojakuulokkeetPeltor-vastamelukuulokkeet^{1/2}HDA300-audiometrikuulokkeet¹DD450-korkeataajuuskuulokkeet¹AP70-vahvistin 2 x 70 wattiaSP90-kaiutinSP85A-kaiutinSP90A-kaiutinAFC8 äänierion asennuspaneeliLisävarustepidikeOtoAccess®-tietokantaOptinen USB¹.1 eristysjatkajohto	<p>Mukana toimitettavat osat:</p> <ul style="list-style-type: none">Affinity SuiteIHM60 -käyttötilanteen kuulokkeet, joissa mittaus- ja vertailumikrofoni^{1/2} (kaksois-)Mittausletkut, 36 kpl¹Tavallinen USB-kaapeli120 tai 230 V:n virtajohtoHiirimatto <p>Lisäosat:</p> <ul style="list-style-type: none">Liitinrasia:<ul style="list-style-type: none">2cc-liitin1/2" mikrofoniVertailumikr.ITE-sovitinBTE-sovitinRungon HA-sovitinBTE-letkuSPL60-kuulokesetti RECD-mittaukseen, mukana anturitLajitelmarasia ja tipit RECD-mittaukseen.AidapteritKalibrintisovitin vertailuun käyttötilanteessaOptinen USB¹.1 eristysjatkajohtoACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 -kantokoteloLiittimen mikrofoniin jatkajohtoLisävarustepidikeOtoAccess®-tietokanta	<p>Mukana toimitettavat osat:</p> <ul style="list-style-type: none">Affinity SuiteLiitinrasia:<ul style="list-style-type: none">2cc-liitin1/2" mikrofoniVertailumikr.ITE-sovitinBTE-sovitinRungon HA-sovitinBTE-letkuLiittimen tiivistevahaAidapteritVertailumikrofoniTavallinen USB-kaapeli120 tai 230 V:n virtajohtoHiirimatto <p>Lisäosat:</p> <ul style="list-style-type: none">Paristosovittimet BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5TBS25M ulkoinen testikammio, mukana johdotACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 -kantokoteloKalibrintisovitinOptinen USB¹.1 eristysjatkajohtoSKS10-kallosimulaattori virtalähteelläOtoAccess®-tietokanta

¹ Sovellettu osa IEC60601-1 mukaisesti



1.5 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:



VAROITUS

VAROITUS -merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, joka voi aiheuttaa vaaran potilaalle ja/tai käyttäjälle.



HUOMIO

HUOMIO -merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, joka voi johtaa laitteiston vahingoittumiseen.

HUOMAUTUKSET

HUOMAUTUKSET koskevat käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.



1. Tämä laite on tarkoitettu liitettäväksi toiseen laitteeseen, ja yhdessä ne muodostavat sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittämiin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava vastaavia IEC-standardeja, esim. IEC 60950-1 IT-laitteistolle ja IEC 60601 -sarja sähkökäyttöisille lääkintälaitteille. Lisäksi mainittujen yhdistelmien – sähkökäyttöisten lääkintäjärjestelmien – on noudatettava yleisstandardin IEC 60601-1 (versio 3.1) lausekkeessa 16 ilmoitettuja turvallisuusvaatimuksia. Mikäli laite ei täytä yleisstandardin IEC 60601-1 vuotovirtavaatimuksia, se on sijoitettava potilasympäristön ulkopuolelle, mikä tarkoittaa vähintään 1,5m etäisyydelle potilastuesta, tai laitteen virransyöttö on järjestettävä erillisen muuntajan kautta vuotovirran vähentämiseksi. Henkilö, joka kytkee ulkoisen laitteen signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittämiin, muodostaa sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän ja on täten vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa näitä vaatimuksia. Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkintäteknikkoon tai tuotteen paikalliseen edustajaan. Kun instrumentti on liitetty tietokoneeseen tai muihin vastaaviin laitteisiin, varo koskemasta tietokonetta ja potilasta samanaikaisesti.
2. Tarvitaan erotuslaite (eristyslaite), jolla potilasympäristön ulkopuolella sijaitseva laite voidaan eristää potilasympäristön sisäpuolella sijaitsevasta laitteesta. Mainittu erotuslaite tarvitaan erityisesti, kun muodostetaan verkkoyhteys. Erotuslaitetta koskeva vaatimus on määritelty standardissa IEC 60601-1, lauseke 16.
3. Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain maadoituksella varustettuun pistorasiaan.
4. Älä käytä moniosaisia lisäpistorasioita tai jatkojohtoja. Katso turvallisen asennuksen tiedot osiosta 2.3
5. Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Interacousticsin lupaa. Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaavioita, osaluetteloita, kuvauksia, kalibrointiohjeita ja muita tietoja. Niiden tuella huoltohenkilöstö voi korjata audiometrin niitä osia, jotka Interacoustics on määritellyt huoltohenkilöstön korjattavissa oleviksi.
6. Sähköturvallisuuden vuoksi katkaise verkkovirtaan kytketyn laitteen virta, kun laitetta ei käytetä.
7. Tätä laitetta ei ole suojattu veden ja muiden nesteiden sisäänkäynniltä. Jos nestettä läikky, tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä tai palauta se huoltoon.
8. Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa laitteen ollessa potilaskäytössä.
9. Älä käytä laitetta, jos siinä näkyy vaurioitumisen merkkejä.



1. Älä koskaan aseta inserttikuulokkeita tai käytä niitä muulla tavoin ilman uutta, puhdasta ja virheetöntä testikärkeä. Varmista aina, että vaahtomuovipehmike tai korvakärki asetetaan oikein. Korvakärjet ja vaahtomuovipehmitteet ovat aina kertakäyttöisiä.
2. Instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteen läikkymisvaara.
3. Instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä tai yhdessä palavien aineiden kanssa.
4. Tarkista kalibrointi, jos jokin laitteen osa altistuu iskulle tai kovakouraiselle käsittelylle.
5. Komponentit, joissa on merkintä ”kertakäyttöinen”, on tarkoitettu yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen ajaksi. Jos komponenttia käytetään uudelleen, on olemassa kontaminaation riski.
6. Älä kytke Affinity-laitteen virtaa päälle/pois potilaan ollessa kytkettynä siihen.
7. Laitteen tekniset tiedot ovat voimassa, jos laitetta käytetään käyttöympäristölle asetettujen rajoitusten mukaisesti.
8. Liitettäessä laite lisätarvikkeisiin käytä vain tarkoitukseen varattua pistoketta osiossa ”Affinity-laitteen takapaneeli” kuvatus mukaisesti. Jos kuulokkeelle valitaan väärä pistoke, ärsyksen äänenpainetaso (SPL) ei vastaa käyttöliittymässä asetettua kalibrointitasoa, mikä voi johtaa väärään diagnoosiin.
9. Jotta varmistetaan turvallinen käyttö ja kelvolliset mittaukset, Affinity-laite ja sen lisätarvikkeet on tarkistettava ja kalibroitava vähintään kerran vuodessa tai tarvittaessa useammin, jos paikalliset määräykset edellyttävät sitä tai jos on olemassa epäilyksiä koskien Affinity-laitteen toimintaa.
10. Käytä vain ääniärsykeintensiteettejä, jotka ovat hyväksyttäviä potilaalle.
11. On suositeltavaa, että osille, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen (esim. sondi), suoritetaan tavalliset desinfiointitoimenpiteet potilaiden välillä. Katso puhdistusta käsittelevä osio
12. Varmista, että oikea/vasen kuuloke on liitetty potilaan vastaavaan korvaan ja että käyttöliittymässä on valittu testikorva oikein.
13. Sähköiskun estämiseksi laitteisto tulee sammuttaa ja irrottaa verkkovirrasta, kun huoltohenkilöstö avaa koteloinnin.

HUOMAA

1. Huolehdi tarvittavista varotoimenpiteistä tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi, jotta järjestelmä ei vikaannu.
2. Microsoftin lakkauttamien käyttöjärjestelmien, joiden tuki on lopetettu, käyttö lisää virusten ja haittaohjelmien riskiä, mikä voi johtaa vikoihin, tietojen menetykseen, tietovarkauksiin ja väärinkäyttöön.
Interacoustics A/S ei ole vastuussa tiedoistasi. Jotkin Interacoustics A/S -tuotteet tukevat tai saattavat toimia käyttöjärjestelmien kanssa, joita Microsoft ei tue. Interacoustics A/S suosittelee sinua aina käyttämään Microsoftin tukemia käyttöjärjestelmiä, joiden suojaus pidetään täysin päivitettyinä.
3. Käytä vain kyseiselle instrumentille kalibroituja kuulokkeita. Instrumentin sarjanumero on merkitty kuulokkeisiin oikean kalibroinnin tunnistamiseksi.
4. Vaikka instrumentit täyttävät vaaditut EMC-vaatimukset, on noudatettava varotoimia turhan sähkömagneettisille kentille altistumisen välttämiseksi (esim. matkapuhelinten). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, on valvottava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä. Katso myös sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) tiedot osiosta 11.7
5. Muiden kuin mainittujen tai Interacousticsin tai sen edustajien myymien tarvikkeiden, kuulokkeiden ja kaapelien käyttö voi johtaa lisääntyneeseen säteilyyn tai laitteen häiriönsietokyvyn huonontumiseen. Vaatimukset täyttävät tarvikkeet, kuulokkeet ja kaapelit on esitetty osiossa 1.3



1.6 Toimintahäiriö



Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää.

Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoiteta välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

1.7 Tuotteen hävittäminen

Interacoustics on sitoutunut varmistamaan, että tuotteemme hävitetään turvallisesti, kun ne eivät ole enää käyttökuntoisia. Käyttäjän yhteistyö on tässä tärkeää. Interacoustics odottaa, että paikallista sähkö- ja elektroniikkaromun lajittelua ja hävittämistä koskevaa lainsäädäntöä noudatetaan ja että laitetta ei hävitetä lajittelemattoman jätteen mukana.

Mikäli laitteen jälleenmyyjä ottaa vastaan käytettyjä laitteita, tuote tulee toimittaa jälleenmyyjälle, jotta se hävitetään varmasti oikein.



2 Pakkauksesta ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkasta laatikko ja sen sisältö vaurioiden varalta

Tarkasta toimituslaatikko instrumentin vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos instrumentti on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutussaatavia varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

Affinity2.0/Equinox2.0 toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, jonka on erityisesti suunniteltu tätä laitteistoa varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos laitteisto on palautettava huoltoa varten. Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Vioista ilmoittaminen

Tarkasta ennen kytkemistä

Tuote on tarkastettava vaurioiden varalta vielä kerran ennen sen kytkemistä verkkovirtaan. Koko laite ja osat on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita kaikki viat heti

Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava instrumentin toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy ”Palautuslomake”, jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytä Palautuslomaketta (Return Report)

Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy. Palautuslomakkeen täyttämistä on meille paljon apua, ja se takaa parhaiten, että ongelma ratkaistaan tyydyttävästi.

Varastointi

Jos sinun on säilytettävä Affinity2.0/Equinox2.0- laitetta jonkin aikaa, varmista, että säilytys tapahtuu teknisissä tiedoissa määriteltyjen olosuhteiden mukaisesti.







2.2 Merkinnät

Laitteessa on seuraavat merkinnät:

Symboli	Merkitys
	Tyyppin B sovelletut osat Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi
	Noudata käyttöohjeita
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana jätteenä, vaan se on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
	Lääkinällinen laite.
	Valmistusvuosi
	Valmistaja
	Sarjanumero
	Viitenumero
	Ilmaisee, että komponentti on tarkoitettu kertakäyttöön tai käyttöön yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen ajan
I	Päällä (virta: kytketty verkkovirtaan).
O	Pois (virta: verkkovirta katkaistu).
	Suojamaadoitus
	Pidä kuivana



	Sallittu lämpötila kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Sallittu kosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek</p> <p>4005727</p> <p>Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	ETL-luettelomerkintä
 Interacoustics	Logo

Yhteyspaneelin sanakirja



2.3 Yhteyspaneelin sanakirja



Paikka:	Symboli:	Toiminto:
1	FF1	FF1:n kytkentä
2	FF2	FF2:n kytkentä
3	Left	AC-kuulokkeen liitäntä – vasen
4	Right	AC-kuulokkeen liitäntä – oikea
5	Ins. Left	Inserttkuulokkeen liitäntä – vasen
6	Ins. Right	Inserttkuulokkeen liitäntä – oikea
7	Bone	Luujohtinliitäntä
8	Ins. Mask.	Peiteääneen käytettävän inserttkuulokkeen liitäntä
9	HF/HLS	Korkeataajuuskuulokkeiden/kuulonalenemasimulaattorin liitäntä
10	Talk Back	Mikrofoniliitäntä/potilas (Talk Back)
11	Mic. 1/TF	Mikrofoniliitäntä/testaaja (Talk Forward)
12	Mic. 2	Mikrofoniliitäntä
13	Ass. Mon.	Avustajan kuulokkeiden liitäntä
14	Monitor	Seurantakuulokkeiden liitäntä
15	Pat. Resp. L	Potilaan vastauspainikkeen liitäntä – vasen
16	Pat. Resp. R	Potilaan vastauspainikkeen liitäntä – oikea
17	Inp. Aux. 1	Input aux. 1 -liitäntä
18	Inp. Aux. 2	Input aux. 2 -liitäntä
19	Batt. Sim.	Akkusimulaattorin liitäntä
20	TB Lsp.	Testauslaatikkokaiuttimen liitäntä
21	TB Loop	Testauslaatikkosilmukan liitäntä
22	FF Loop	Vapaakenttäsilman liitäntä
23	TB Coupler	Testauslaatikkokyttimeen liitäntä
24	TB Ref.	Testauslaatikon vertailumikrofonin liitäntä
25		Kytinontelolaatikko
26		Maa
27	Sp. 1-4 Power Out	Kaiuttimet 1–4, teholähtöliitäntä
28	FF1	Tehovahvistimen FF1 liitäntä
29	FF2	Tehovahvistimen FF2 liitäntä
30	Sp 1	Kaiuttimen 1 liitäntä
31	Sp 2	Kaiuttimen 2 liitäntä
32	Sp 3	Kaiuttimen 3 liitäntä
33	Sp 4	Kaiuttimen 4 liitäntä
34	CD1	CD 1, tuloliitäntä
35	CD2	CD 2, tuloliitäntä
36	Insitu L.	Insitu-kuulokeliitäntä, vasen
37	Insitu R.	Insitu-kuulokeliitäntä, oikea
38	Keyb.	Näppäimistöliitäntä
39	DC	Optisen USB-jatkokaapelin virtalähteen liitäntä
40	USB/PC	Liitäntä USB-kaapelille tai tietokoneelle
41	USB	USB-kaapeliliitäntä
42	-	Ei käytössä
43	-	Ei käytössä
44	Mains	Virtakaapeliliitäntä
45	Power	Virran kytkentä ja katkaisu.



2.4 Ohjelmiston asennus

Tärkeitä tietoja ennen asennusta

Asennukseen tarvitaan järjestelmänvalvojan oikeudet tietokoneessa, johon Affinity Suite asennetaan.

HUOMAUTUKSET

1. ÄLÄ yhdistä Affinity2.0/Equinox2.0-laitteistoa tietokoneeseen ennen kuin ohjelmisto on asennettu!
2. Interacoustics ei takaa järjestelmän toimintaa, jos jokin muu ohjelmisto asennetaan. Poikkeuksena tähän ovat Interacousticsin mittausmoduulit (AC440/REM440) ja OtoAccess® ja tai Noah 4-yhteensopivat Office-järjestelmät tai uudemmat versiot.

Mitä tarvitset:

1. Affinity Suiten USB-asennustikku
2. USB-kaapeli
3. Affinity2.0/Equinox2.0-laitteisto

Tuetut Noah Office -järjestelmätOlemme yhteensopivia kaikkien Noah-integroitujen Office-järjestelmien kanssa, jotka toimivat Noah- ja Noah-ohjelmistomootorilla.

Jos haluat käyttää ohjelmistoa yhdessä tietokannan kanssa (esim. Noah 4 tai OtoAccess®), varmista, että tietokanta on asennettu ennen Affinity Suiten asennusta. Noudata valmistajan asennusohjeita asianmukaisen tietokannan asentamiseksi.

HUOMAUTUS: Varmista tietosuojan osana, että kaikkien seuraavien kohtien vaatimukset täytetään:

1. Käytä Microsoftin tukemia käyttöjärjestelmiä.
2. Varmista, että käyttöjärjestelmissä on tarpeelliset korjaustiedostot.
3. Ota tietokannan salaus käyttöön.
4. Käytä henkilökohtaisia käyttäjätilejä ja salasanoja.
5. Varmista fyysinen ja verkkoyhteys tietokoneisiin paikallisella tietojen tallennuksella.
6. Käytä päivitettyä virustentorjuntaohjelmaa, palomuuria ja haittaohjelmien torjuntaohjelmaa.
7. Ota käyttöön asianmukainen varmuuskopiointi.
8. Ota käyttöön asianmukainen lokien säilytys.

Asentaminen eri Windows®-versioissa

Asentamista Windows® 10 Windows® 11 -järjestelmiin tuetaan.



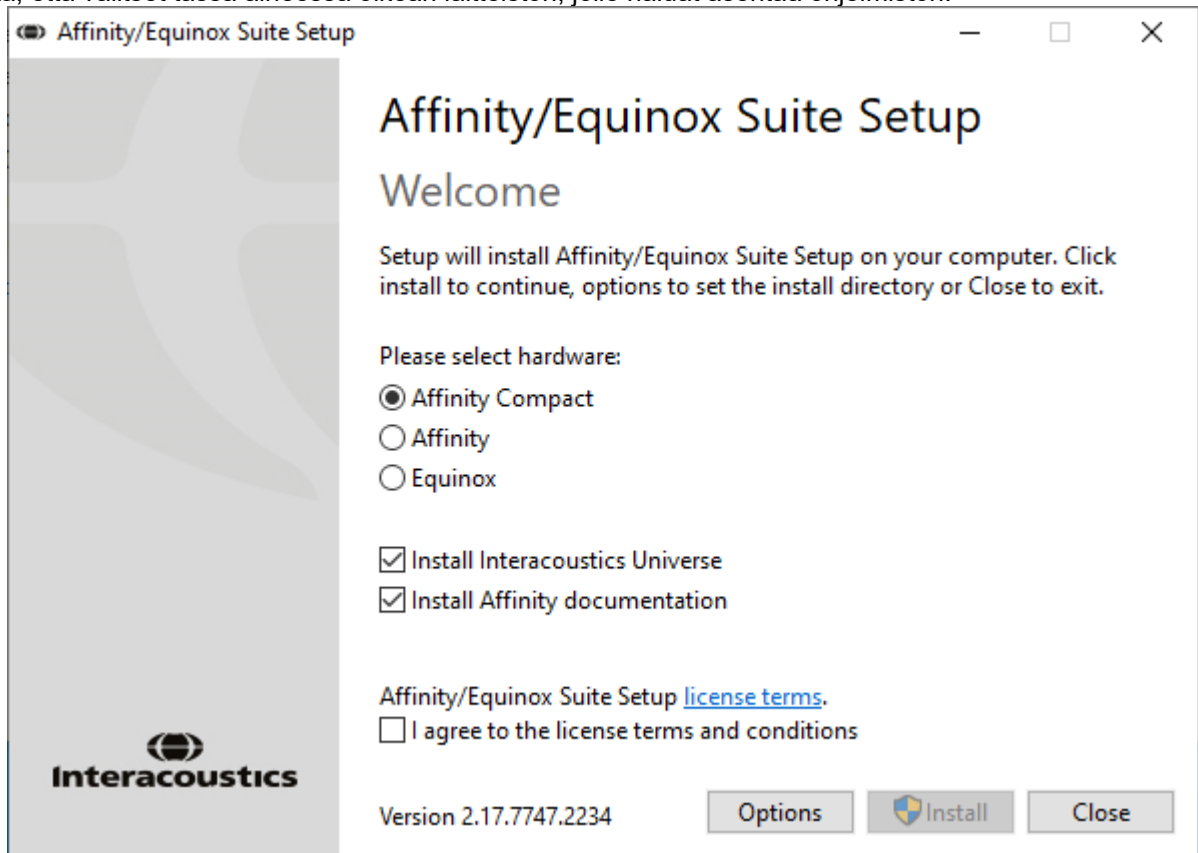
2.4.1 Ohjelmistoasennus Windows®11 ja Windows®10

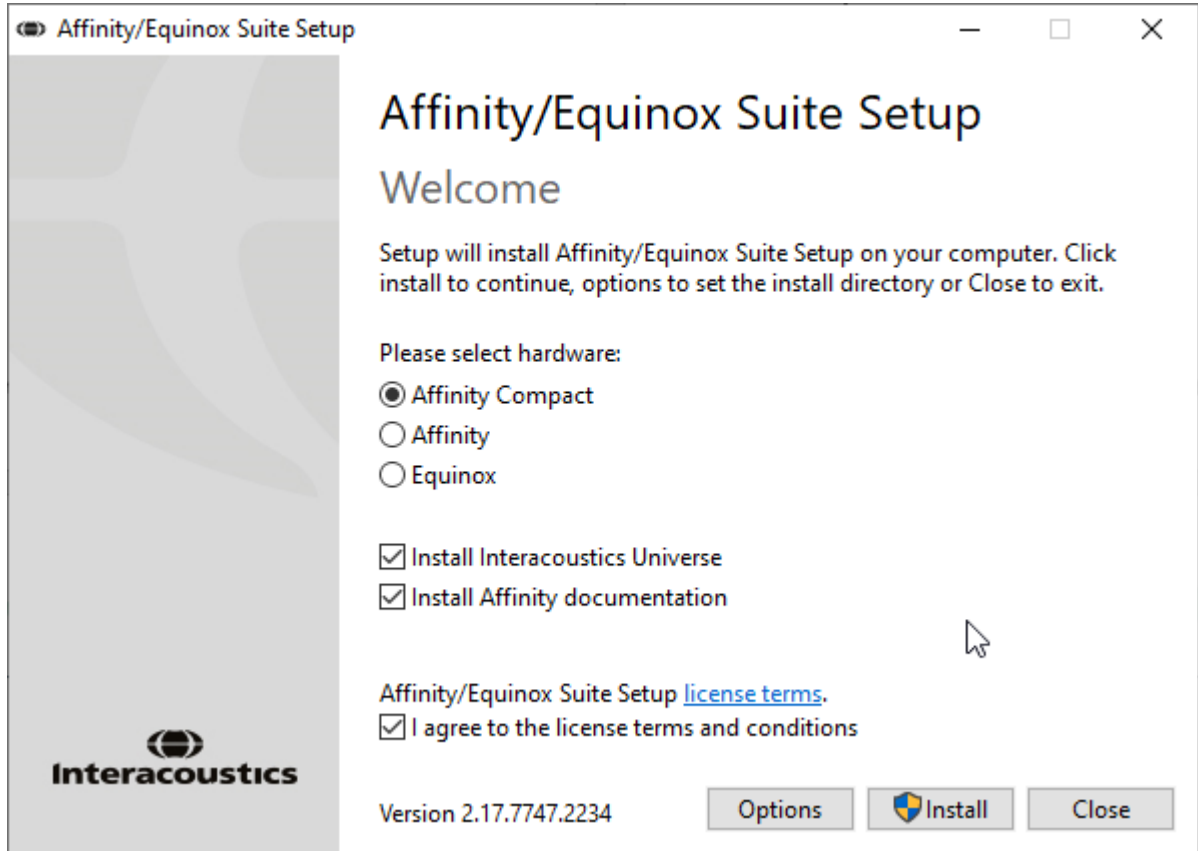
Liitä USB-asennustikku ja asenna Affinity 2.0 Suite -ohjelmisto suorittamalla alla olevat vaiheet. Etsi asennustiedosto valitsemalla "Start" (Käynnistä), siirtymällä kohtaan "My Computer" (Oma tietokone) ja kaksoisnapsauttamalla USB-asemaa, niin näet USB-asennustikun sisällön. Aloita asennus kaksoisnapsauttamalla "setup.exe"-tiedostoa.

Odota, että alla esitetty valintaikkuna tulee näkyviin, sinun täytyy hyväksyä lisenssiehdot ennen asennusta. Kun laitat valintaruutuun merkinnän hyväksymistä varten, asennuspainike aktivoituu. Aloita asennus napsauttamalla "Install" (Asenna).

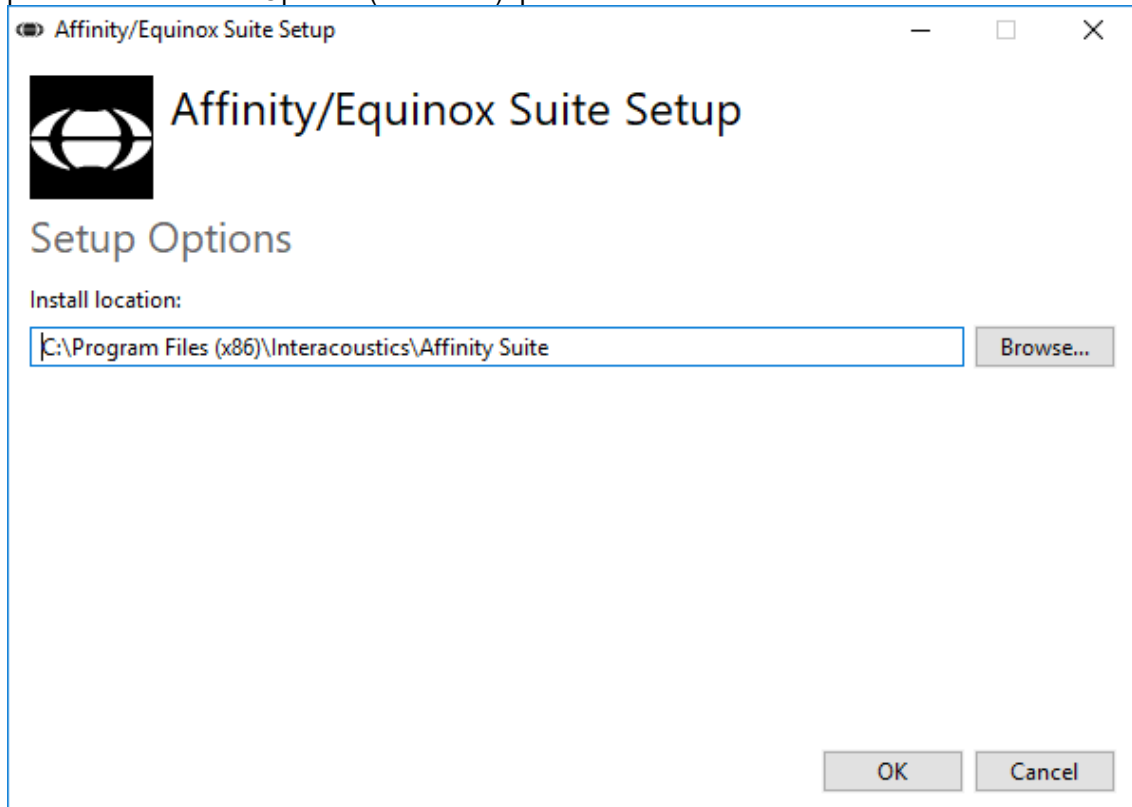
Huomaa: Tässä vaiheessa on myös vaihtoehdot ottaa mukaan Interacoustics Universe -asennus ja Callisto-dokumentaatio. Ne on oletuksena valittu. Voit halutessasi poistaa valinnat.

Varmista, että valitset tässä aiheessa oikean laitteiston, jolle haluat asentaa ohjelmiston.



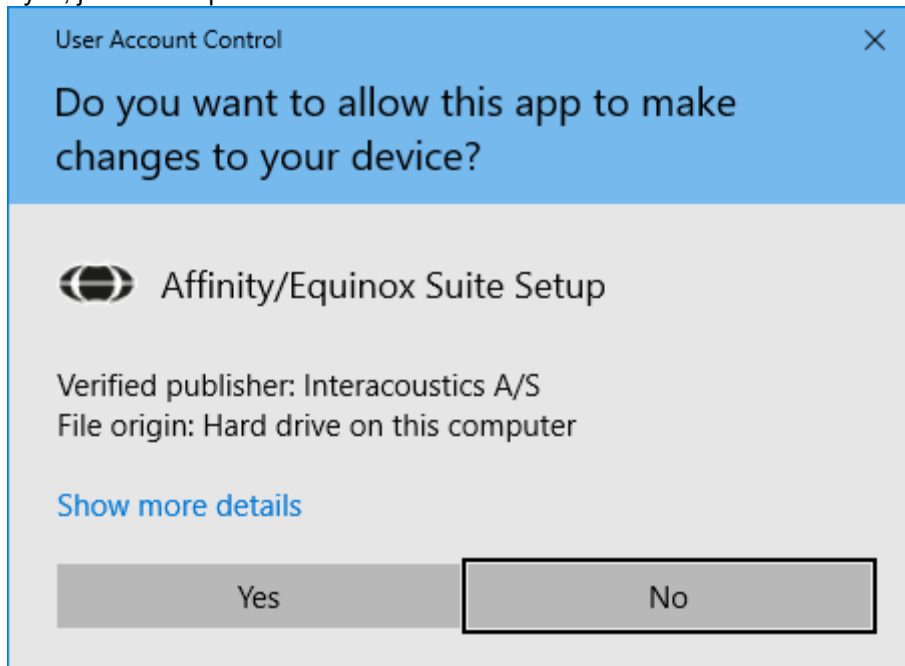


Jos haluat asentaa ohjelmiston toiseen paikkaan kuin mikä on oletuksena, napsauta "Install"-painiketta edeltävää "Options" (Asetukset) -painiketta.

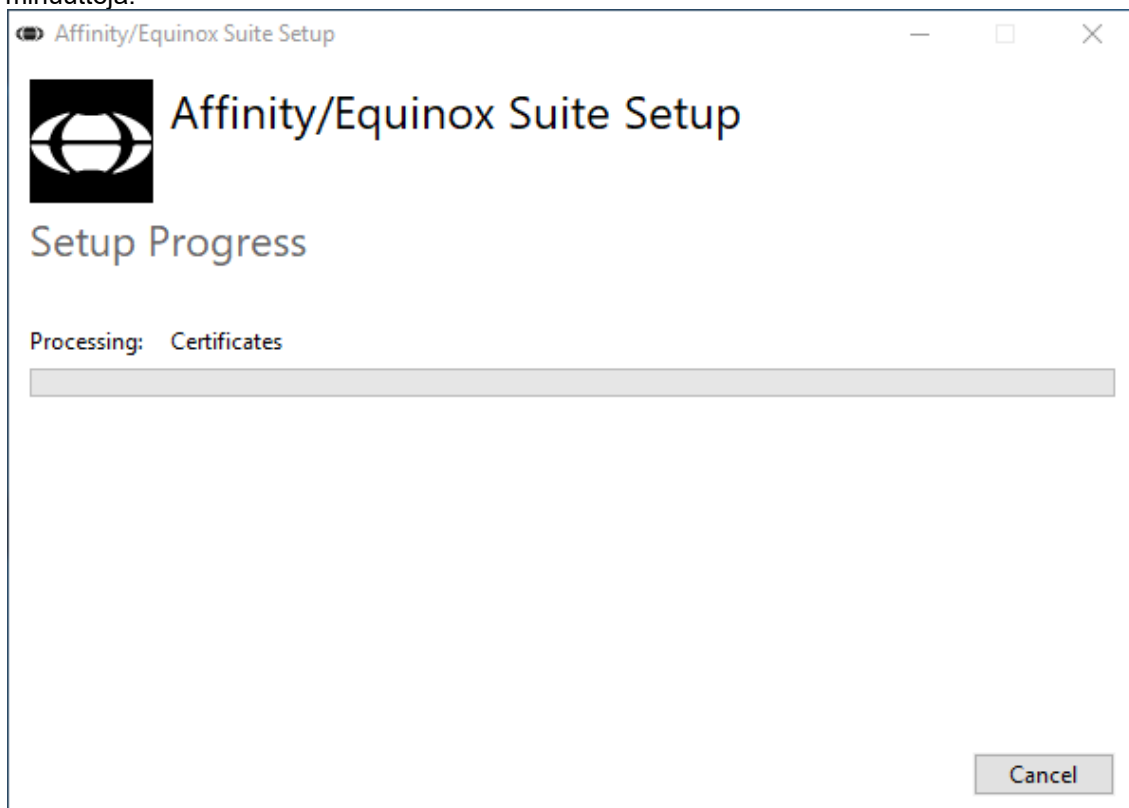


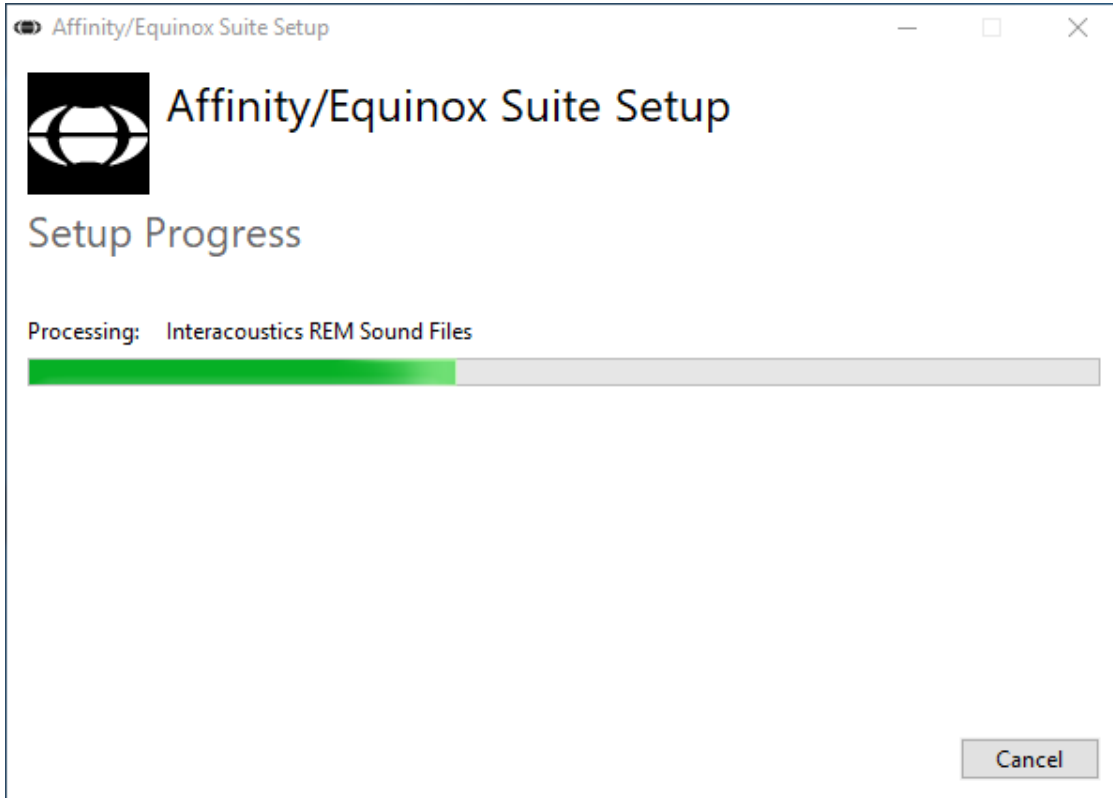


Käyttäjätilin hallinta saattaa kysyä, sallitko ohjelman tehdä muutoksia tietokoneeseesi. Napsauta Kyllä, jos tämä tapahtuu.



Asennusohjelma kopioi nyt kaikki tarvittavat tiedostot tietokoneeseesi. Tämä saattaa viedä useita minutteja.





Kun asennus on valmis, näkyviin ilmestyy alla oleva valintaikkuna.



Päätä asennus napsauttamalla "Close" (Sulje). Affinity2.0 Suite on nyt asennettu.



2.5 Ajuriohjelmiston asennus

Nyt kun Affinity Suite -ohjelmisto on asennettu, sinun on asennettava laitteiston ajuriohjelma.

Windows® 10/11:

Liitä Affinity2.0/Equinox2.0-laitteisto tietokoneeseen USB-liitännällä.

1. Järjestelmä havaitsee nyt automaattisesti laitteiston ja näyttää ponnahdusikkunan tehtäväpalkissa oikealla alhaalla. Tämä osoittaa, että ajuriohjelmisto on asennettu ja että laitteisto on käyttövalmis.
2. Viimeistele asennusprosessi käynnistämällä Affinity Suite -ohjelmisto napsauttamalla Start | All Programs | Interacoustics (Käynnistä | Kaikki ohjelmat | Interacoustics)

2.6 Tietokantojen käyttö

2.6.1 Noah4

Jos käytössäsi on HIMSA:n Noah 4, Affinity-ohjelmisto asentuu automaattisesti aloitussivun valikkorivillä yhdessä kaikkien muiden ohjelmistomodulien kanssa.

OtoAccessin® käyttö

Lisätietoa OtoAccessin® käytöstä on OtoAccessin® käyttöoppaassa.

2.7 Erillisversio

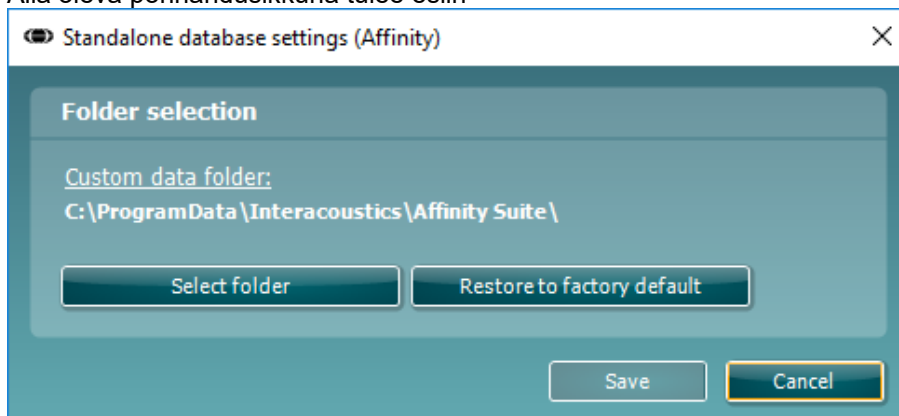
Jos tietokoneessasi ei ole Noahia, voit käynnistää ohjelmiston suoraan erillismoduulina. Tällä menetelmällä tuloksia ei kuitenkaan voi tallentaa.

2.8 Tietojen palautuksen vaihtoehdoisen sijaintipaikan määrittely

Affinity/Equinox Suitessa varmuuskopion tallennuspaikkaan kirjoitetaan tiedot siinä tapauksessa, että ohjelmisto päätetään vahingossa tai järjestelmä kaatuu. Oletusarvoisesti palautuksen tai erillisten tietokantojen tallennuskansioina ovat C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ tai C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\, mutta niitä voidaan muuttaa noudattamalla seuraavia ohjeita.

HUOMIO: Tällä toiminnolla voidaan vaihtaa palautuksen sijaintipaikkaa työskennellessäsi tietokannan avulla sekä myös erillistä tallennuspaikkaa.

1. Mene kohtaan C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite tai C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite
2. Etsi ja käynnistä tästä kansioista suoritettava ohjelma nimeltä FolderSetupAffinity.exe tai FolderSetupEquinox.exe
3. Alla oleva ponnahdusikkuna tulee esiin



4. Tällä työkalulla voit määrittellä sijaintipaikan, johon erillinen tietokanta tai palautustiedot tallennetaan napsauttamalla "Select Folder" (Valitse kansio) -painiketta ja määrittämällä haluttu sijaintipaikka.
5. Jos haluat vaihtaa tietojen sijaintipaikan takaisin oletusasetukseen, napsauta "Restore factory default" (Palauta tehdasasetukset) -painiketta.

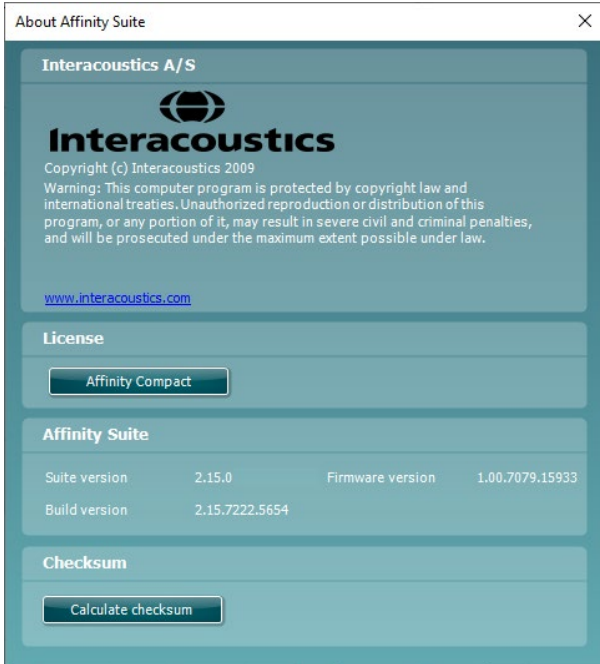


2.9 Lisenssi

Vastaanottaessasi tuotteen, se sisältää lisenssit jo tilattujen moduulien käyttöön. Jos haluat lisätä lisämoduuleita, ota yhteyttä tuotteen jälleenmyyjään.

2.10 Tietoa Affinity Suitesta

Siirtymällä kohtaan **Valikko > Ohje > Tietoja** saat esiin alla olevan ikkunan. Tässä kohdassa ohjelmistoa voidaan hallita lisenssiavaimia sekä tarkistaa Suiten ja laiteohjelmiston versio ja koontiversio.



Ikkunasta löytyy myös tarkistussummatoiminto, jonka avulla voidaan tarkistaa ohjelmiston eheys. Toiminto tarkistaa ohjelmistoversiosi tiedosto- ja kansiosisällön. Tässä käytetään SHA-256-algoritmia.

Kun avaat tarkistussumman, näet kirjaimista ja numeroista koostuvan merkkijonon. Voit kopioida tämän kaksoisnapsauttamalla.



3 Käyttöohjeet

Instrumentti kytketään päälle ja pois päältä takana olevalla kytkimellä. LED-merkkivalo ilmaisee, onko virta päällä. Noudata seuraavia varoituksia käyttäessäsi laitetta:

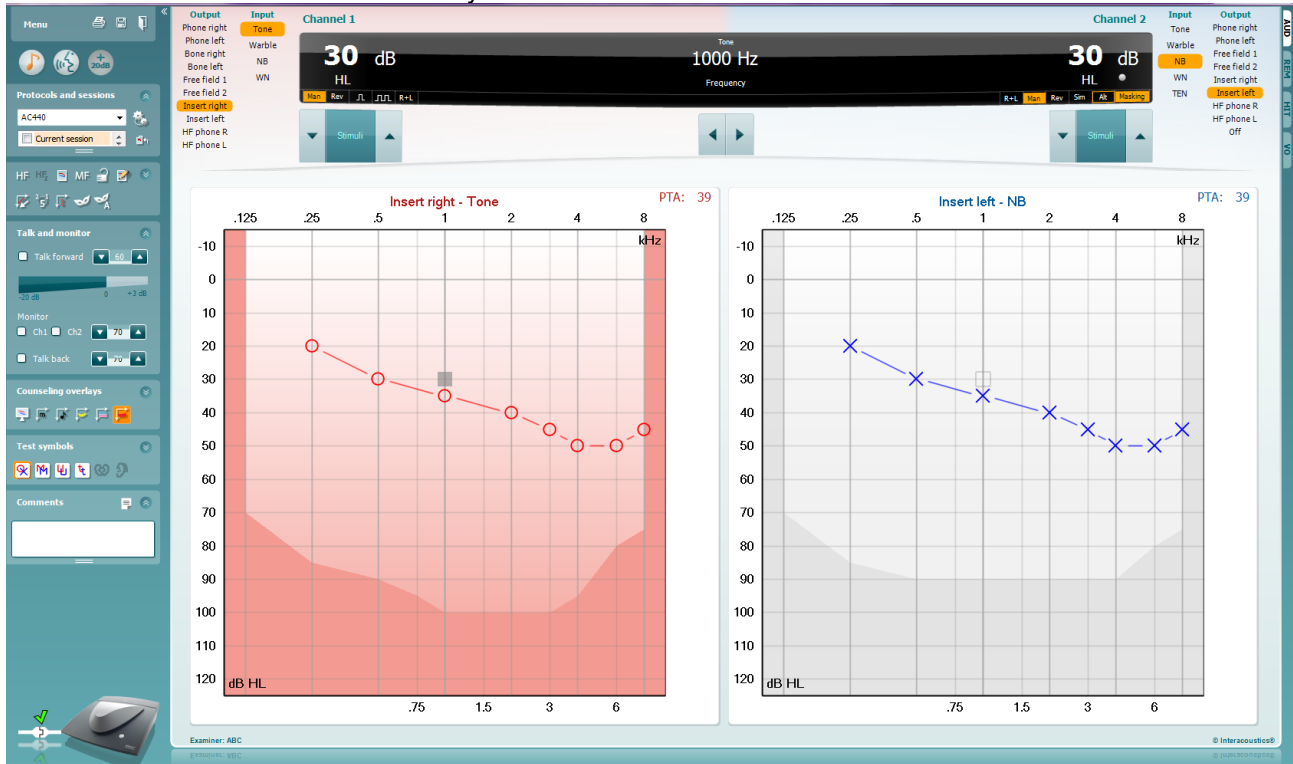


1. Laitte on tarkoitettu ENT-lääkärien, audiologien ja muiden vastaavan pätevyyden omaavien ammattilaisten käyttöön. Laitteen käyttö ilman riittävää pätevyyttä voi johtaa virheellisiin tuloksiin ja vaarantaa potilaan kuulon.
2. Käytä vain nauhoitettua puhemateriaalia, jolla on ilmoitettu suhde kalibrointisignaaliin. Laitteen kalibroinnissa oletetaan, että kalibrointisignaalin taso vastaa puhemateriaalin keskimääräistä tasoa. Jos näin ei ole, äänenpainetasojen kalibrointi ei ole oikein, ja laite täytyy kalibroida uudelleen. EP30 Valinnaisten - tai E-A-R Tone 5A -inserttkuulokkeiden mukana toimitettavat kertakäyttöiset vaahtokärjet on suositeltavaa vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen. Kertakäyttöiset kärjet varmistavat potilashygieenian, eikä pantaa tai pehmustetta tarvitse enää puhdistaa säännöllisin väliajoin.
3. Anna laitteen lämmitä huoneenlämmössä vähintään kolme minuuttia ennen käyttöä.
4. Käytä vain ärsykeitä, joiden voimakkuus on potilaan sietokyvyn rajoissa.
5. Laitteen mukana toimitetut kuulokkeet, luujohtin jne. on kalibroitu tälle laitteelle. Kuulokkeiden vaihtaminen vaatii uuden kalibroinnin.
6. Luujohtoaudiometriassa on suositeltavaa käyttää peiteääntä oikean tuloksen varmistamiseksi.
7. On suositeltavaa, että osille, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen (esim. kuuloketyynyt), suoritetaan tavalliset desinfiointitoimenpiteet potilaiden välillä. Tämä tarkoittaa fyysistä puhdistusta ja hyvälaatuisen desinfiointiaineen käyttöä. Valmistajan ohjeita on noudatettava desinfiointiaineen käytössä, jotta osat saadaan riittävän puhtaita.
8. IEC 60645-1 -standardin mukaisuus edellyttää, että puheen tulovoimakkuudeksi on säädetty 0VU. On yhtä lailla tärkeää, että vapaakenttäasennus kalibroidaan käyttöpaikalla ja normaaleissa käyttöolosuhteissa.
9. Paras sähköturvallisuus saavutetaan poistamalla USB-kaapeli, kun sitä ei käytetä.



3.1 Ääninäytön käyttö

Seuraavassa osiossa kerrotaan ääninäytön elementeistä.



Menu (Valikko) -kohdasta pääsee File (Tiedosto)-, Edit (Muokkaa)-, View (Näytä)-, Tests Setup (Testit)- Settings? (Asetukset)- ja Help (Ohje) -valikoihin.



Print (Tulosta) mahdollistaa istuntotietojen tulostamisen.



Save & New Session (Tallenna ja uusi istunto) tallentaa nykyisen istunnon Noah3:een tai OtoAccessiin® ja avaa uuden istunnon.



Save & Exit (Tallenna ja poistu) tallentaa nykyisen istunnon Noah3:een tai OtoAccessiin® ja lopettaa Suiten.



Collapse (Kutista) -kohdasta voidaan kutistaa vasen sivupaneeli.



Go to Tone Audiometry (Siirry äänesaudiometriaan) aktivoi ääninäytön toisen testin aikana.



Go to Speech Audiometry (Siirry puhenäyttöön) aktivoi puhenäytön toisen testin aikana.



Extended Range +20 dB (Laajennettu alue +20 dB) laajentaa testausaluetta. Toiminto voidaan aktivoida, kun testausvalinta-asetus on 55 dB:n sisällä kuulokkeiden maksimitasosta.



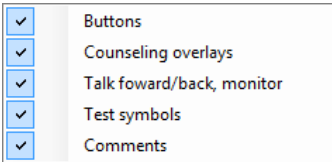
Huomaa, että laajennettu alue -painike vilkkuu, kun se täytyy aktivoida suurempien intensiteettien saavuttamiseksi. Voit ottaa laajennetun alueen käyttöön automaattisesti valitsemalla asetusvalikossa **Switch extended range on automatically**.



Fold (Pienennä) pienentää alueen, jotta vain alueen selite tai painikkeet näkyvät.



Unfold (Suurena) suurentaa alueen, jotta kaikki painikkeet ja selitteet näkyvät



Show/hide areas (Näytä/piilota alueet) saadaan näkyviin napsauttamalla jotain aluetta hiiren kakkospainikkeella. Eri alueiden näkyvyysasetus sekä niiden viemä näyttötila tallennetaan paikallisesti tutkijakohtaisesti.

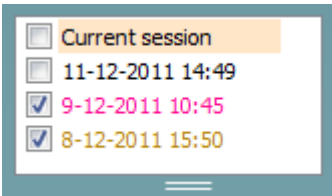


List of Defined Protocols (Määritettyjen protokollien luettelo) mahdollistaa nykyisen testi-istunnon testiprotokollan valitsemisen. Lisätietoja protokollista on osiossa . Kun protokollaa napsautetaan hiiren kakkospainikkeella, nykyinen tutkija voi asettaa oletusarvoisen käynnistysprotokollan tai poistaa sen valinnan.

Lisätietoja protokollista ja protokollan asetuksista on Affinityn Additional Information (Lisätietoja) -asiakirjassa.



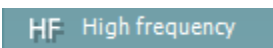
Temporary Setup (Väliaikaiset asetukset) mahdollistaa väliaikaisten muutosten tekemisen valittuun protokollaan. Muutokset ovat voimassa vain nykyisessä istunnossa. Kun olet tehnyt muutokset ja palannut päänäyttöön, protokollan nimen jäljessä on tähti (*).



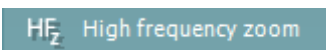
List of historical sessions (Valitse tarkasteltavaksi aiempi istunto) -kohdasta pääsee aiempiin istuntoihin vertailua varten. Valitun istunnon (tunnistettavissa oranssista taustasta) audiogrammi näytetään värillä, joka on määritetty käytössä olevan merkistön asetuksissa. Muut valitut audiogrammit (vieressä valintamerkki) näkyvät näytöllä samanvärisenä kuin niiden päivä- ja aikaleiman teksti. Huomaa, että luettelon kokoa voidaan muuttaa vetämällä kaksoisviivaa ylös tai alas.



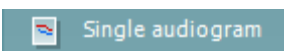
Go to Current Session (Siirry nykyiseen istuntoon) -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.



High Frequency (Näytä korkeataajuudet) näyttää taajuuden audiogrammissa (enintään 20 kHz Affinity²:ssa/Equinox²:ssa). Testaus on kuitenkin mahdollista vain sillä taajuusalueella, jolle valitut kuulokkeet on kalibroitu.



High Frequency Zoom (Korkeataajuusmittaus (lähennetty))¹ aktivoi korkeataajuustestauksen ja zoomaa korkeataajuusalueeseen



Single audiogram (Siirry yhden tai kahden audiogrammin tilan välillä) määrittää, näytetäänkö molempien korvien tiedot samassa käyrässä vai erillisissä käyrissä.

¹ HF tarvitsee lisäkäyttöoikeuden AC440:aa varten. Jos käyttöoikeutta ei ole ostettu, painike on hämmennettynä.



MF Multi frequencies

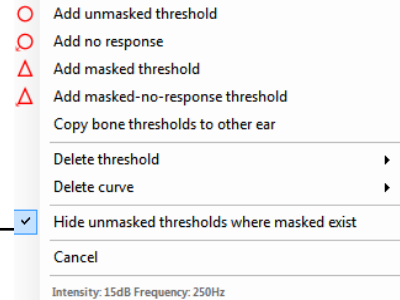
Multi frequencies (Monitaajuustestitila)² aktivoi testauksen tavallisten audiogrammipisteiden välisillä taajuuksilla. Taajuusresoluutiota voidaan muuttaa AC440:n asetuksista.

Synchronize channels

Synchronize channels (Synkronoi kanavat) lukitsee herkkyiden säätimet toisiinsa. Toimintoa voidaan käyttää synkronoituun peiteääneseen.

Edit mode

Edit Mode (Muokkaustila) -painike aktivoi muokkaustoiminnon. Kun kaaviota napsautetaan hiirellä, piste lisätään tai siirretään osoittimen kohdalle. Kun tiettyä tallennettua pistettä napsautetaan hiiren oikealla näppäimellä, ilmestyy pikavalikko, jossa on seuraavat vaihtoehdot:



Mouse controlled audiometry

Mouse controlled audiometry (Audiometrian hiiriohjaus) mahdollistaa audiometrian käytön hiirellä. Esitä ärsyke napsauttamalla hiiren vasenta näppäintä. Tallenna tulos napsauttamalla hiiren vasenta näppäintä.

dB step size

dB step size (dB-porrasväli) -painike kertoo, mihin dB-porrasväliin järjestelmä on asetettu. Se vaihtelee järjestyksessä 1 dB, 2 dB ja 5 dB askelittain.

Hide unmasked thresholds

Hide unmasked threshold (Piilota peittämätön kynnyks) piilottaa peittämättömät kynnykset, jos peitettyjä kynnyksiä on.

Toggle masking help

Toggle Masking Help aktivoi Masking Help (Peiteäänänen ohje) -toiminnon tai poistaa aktivoinnin.

Lisätietoa peiteäänänen ohjeesta on Affinityn Additional Information (Lisätietoja)- ja Masking Help Quick Guide (Peiteäänänen ohjeen pikaopas) -asiakirjoissa.

Toggle automasking

Toggle Automasking aktivoi Automasking (Automaattinen peiteäänänen) -toiminnon tai poistaa aktivoinnin.

Lisätietoa automaattisesta peiteäänästä on Affinityn Additional Information (Lisätietoja)- ja Masking Help Quick Guide (Peiteäänänen ohjeen pikaopas) -asiakirjoissa.

Patient monitor

Patient monitor (Potilasseuranta) avaa aina päällimmäisenä olevan ikkunan, jossa näkyvät ääniaudiogrammit ja kaikki neuvontakerrokset. Potilasseurannan koko ja sijainti tallennetaan tutkijakohtaisesti.

Phonemes

Phonemes (Foneemit) -neuvontakerros näyttää foneemit siten kuin ne on määritetty käytössä olevassa protokollassa.

Sound examples

Sound examples (Ääniesimerkit) -neuvontakerros näyttää kuvat (png-tiedostot) siten kuin ne on määritetty käytössä olevassa protokollassa.

² MF tarvitsee lisäkäyttöoikeuden AC440:aa varten. Jos käyttöoikeutta ei ole ostettu, painike on hämmennetty.



Speech banana

Speech banana (Puhebanaani) -neuvontakerros näyttää puhealueen siten kuin se on määritetty käytössä olevassa protokollassa.



Severity

Severity (Vaikeusaste) -neuvontakerros näyttää kuulonvajausten vaikeusasteen siten kuin se on määritetty käytössä olevassa protokollassa.



Max. testable values

Max. testable values (Maks. testattavat arvot) näyttää järjestelmän salliman maksimi-intensiteetin ulkopuolelle ulottuvan alueen. Tämä vastaa kuulokkeiden kalibrointia ja riippuu aktivoidusta laajennetusta alueesta.



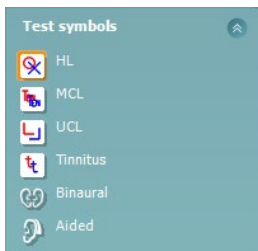
Talk Forward (Puhe potilaalle) aktivoi talk forward -mikrofonin. Nuolinäppäimillä voidaan asettaa valitun kuulokkeen talk forward - taso. Taso on oikea, kun VU-mittarin arvona on nolla dB.



Valitsemalla **Monitor Ch1** (Seuranta Ch1) ja/tai **Ch2** Ch2-valintaruudut voidaan seurata toista tai molempia kanavia seurannan tuloon yhdistetyn ulkoisen kaiuttimen/kuulokkeiden kautta. Seurannan intensiteettiä säädetään nuolinäppäimillä.



Talk back (Potilaan puhe) -valintaruutu mahdollistaa potilaan kuuntelun. Tähän tarvitaan mikrofoni, joka on yhdistetty talk back - tuloon, sekä ulkoinen kaiutin/kuulokkeet, joka on yhdistetty seurannan tuloon.





Valitsemalla **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus**, **Binaural** (Binauraali) tai **Aided** (Avustettu) voit asettaa audiogrammin käyttämät merkkityypit. **HL** tarkoittaa kuulokynnystasoa, **MCL** miellyttävintä tasoa ja **UCL** epämiellyttävää tasoa. Huomaa, että painikkeissa näkyy valitun merkistön peittämättömät oikeat ja vasemmat merkit.

Binauraali- ja **Aided (Avustettu)** -toiminnolla voidaan merkitä, suoritetaanko testi binauraalisesti tai potilaan käyttäessä kuulokojeita. Nämä kuvakkeet ovat tyypillisesti käytettävissä vain, kun järjestelmä tuottaa ärsykettä vapaakenttäkaiuttimen kautta.

Jokainen mittaustyyppi tallennetaan erillisenä käyränä.

Comments (Kommentit) -osioon voit kirjoittaa audiometriseen testaukseen liittyviä kommentteja. Kommenttialueen koko voidaan

asettaa vetämällä kaksoisviivaa hiirellä. -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja. Raporttieditorissa ja kommenttialueessa on sama teksti. Jos tekstin muotoilulla on merkitystä, se voidaan asettaa vain raporttieditorissa.

-painiketta painamalla saat esiin valikon, josta voit määrittää kummankin korvan kuulokojeen mallin. Tämä on vain muistiinpanoja varten, kun potilaalle suoritetaan mittaus kuulokojeiden kanssa.

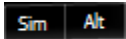
Istunnon tallentamisen jälkeen kommentteja voidaan muuttaa vain saman päivän aikana päivämäärän vaihtumiseen asti (keskiyöhön).

Huomautus: nämä aikarajoitukset johtuvat HIMSA- ja Noah-ohjelmista, eivät Interacousticsista.



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



Kanavan 1 **Output (Lähtö)** -luettelo mahdollistaa testauksen kuulokkeiden, luujohtimen, vapaakenttäkaiuttimien tai inserttikuulokkeiden kautta. Huomaa, että järjestelmässä näytetään vain kalibroidut kuulokkeet.

Kanavan 1 **Input (Tulo)** -luettelo mahdollistaa puhtaan äänen, uikkuäänen, kapeakaistaisen kohinan (NB) ja valkoisen kohinan (WN) valinnan.

Huomaa, että taustaväri riippuu valitusta puolesta: punainen oikealle ja sininen vasemmalle.

Kanavan 2 **Output (Lähtö)** -luettelo mahdollistaa testauksen kuulokkeiden, vapaakenttäkaiuttimien, inserttikuulokkeiden tai insertin peiteäänikuulokkeen kautta. Huomaa, että järjestelmässä näytetään vain kalibroidut kuulokkeet.

Kanavan 2 **Input (Tulo)** -luettelosta voidaan valita puhdas ääni, uikkuääni, kapeakaistainen kohina (NB), valkoinen kohina (WN) ja TEN-kohina³.

Huomaa, että taustaväri riippuu valitusta puolesta: punainen oikealle, sininen vasemmalle ja valkoinen pois päältä.

Pulsation (Sykkiminen) mahdollistaa yksittäisen ja jatkuvan sykkivän esityksen. Ärsykkeen kestoa voidaan muuttaa AC440:n asetuksista.

Sim/Alt mahdollistaa siirtymisen samanaikaisen (**Sim**) ja vuorottelevan (**Alt**) esityksen välillä. Kanavat 1 ja 2 esittävät ärsykkeen samanaikaisesti, kun Sim on valittuna, ärsyke vuorottelee kanavien 1 ja 2 välillä.

Masking (Peiteääni) kertoo, onko kanava 2 peiteäänikanava ja siten varmistaa, että audiogrammissa käytetään peiteäänimerkkejä. Esimerkiksi vapaakenttäkaiuttimilla suoritettussa pediatrisessa testauksessa kanava 2 voidaan asettaa toiseksi testauskanavaksi. Huomaa, että kanavalle 2 on erillinen tallennustoiminto, kun sitä ei käytetä peiteääneen.

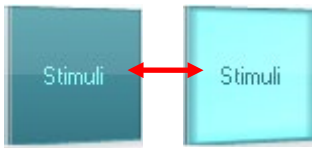
Right + Left (Oikea + Vasen) mahdollistaa äänien esittämisen molemmissa korvissa kanavalla 1 ja melun molemmissa korvissa kanavalla 2.

dB HL:n Increase- ja Decrease (suurennus- ja pienennys) -painikkeilla voidaan suurentaa ja pienentää kanavien 1 ja 2 intensiteettiä.

Tietokoneen nuolinäppäimillä voidaan suurentaa ja pienentää kanavan 1 intensiteettiä.

Tietokoneen Page Up- ja Page Down -näppäimillä voidaan suurentaa ja pienentää kanavan 2 intensiteettiä.

³ TENS-testi tarvitsee lisäkäyttöoikeuden AC440:aa varten. Jos käyttöoikeutta ei ole ostettu, ärsyke on himmennettynä.



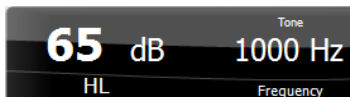
Stimuli (Ärsykkeet) ja attenuator (herkkyden säädin) -painikkeet kirkastuvat, kun hiiri viedään niiden päälle, ja ne kertovat ärsykeen esittämisestä.

Jos hiiren kakkospainikkeella napsautetaan Stimuli (Ärsykkeet) -aluetta, ei vastausta -kynnysarvo tallenneta. Hiiren napsautus Stimuli (Ärsykkeet) -alueella tallentaa kynnyksen senhetkiseen kohtaan.

Kanavan 1 ärsyke voidaan tuottaa myös painamalla tietokoneen välilyöntinäppäintä tai vasenta Ctrl-näppäintä.

Kanavan 2 ärsyke voidaan tuottaa myös painamalla tietokoneen oikeaa Ctrl-näppäintä.

Hiiren liikkeet Stimuli (Ärsykkeet) -alueella kanavien 1 ja 2 osalta voidaan jättää huomiotta asetuksista riippuen.



Taajuuden ja intensiteetin näyttöalueella näkyy esitettävä taajuus ja intensiteetti. Vasemmalla näkyy kanavan 1 dB HL -arvo ja oikealla kanavan 2 arvo. Keskellä näkyy taajuus.

Huomaa, että dB-voimakkuusasetus vilkkuu, kun yrität säätää intensiteetin sallittua voimakkaammaksi.

Taajuuden kasvattamis- ja pienentämispainikkeilla voidaan kasvattaa ja pienentää taajuutta. Sama voidaan tehdä tietokoneen vasemmalla ja oikealla nuolinäppäimellä.



Ei kuvaa

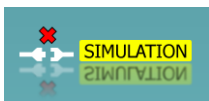
Kanavan 1 kynnyksarvot tallennetaan painamalla **S** -näppäintä tai napsauttamalla kanavan 1 Stimuli (Ärsyke) -painiketta. Ei vastausta -kynnyksarvon voi tallentaa painamalla **N**-näppäintä tai napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella kanavan 1 Stimuli (Ärsyke) -painiketta.

Ei kuvaa

Kanavalle 2 voidaan tallentaa kynnyksarvoja, kun se ei ole peiteäänikanava. Se tehdään painamalla **<Shift> S** -näppäinyhdistelmää tai napsauttamalla kanavan 2 herkkyden säädintä. Ei vastausta -kynnyksarvon voi tallentaa painamalla **<Shift> N** -näppäinyhdistelmää tai napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella kanavan 2 herkkyden säädintä.



Laitteiston kuva näyttää, onko laitteisto yhdistetty. **Simulointitila** näytetään, kun ohjelmistoa käytetään ilman laitteistoa.



Kun ohjelmisto avataan, järjestelmä etsii laitteistoa. Jos laitteistoa ei havaita, järjestelmä jatkaa automaattisesti simulointitilassa ja yhdistetyn laitteiston kuvan sijasta näytetään simulointikuvake (vasemmalla).



Examiner (Tutkija) -kohdassa on potilasta tutkivan henkilön nimi. Tutkijan nimi tallennetaan istuntoon ja voidaan lisätä tulosteisiin.

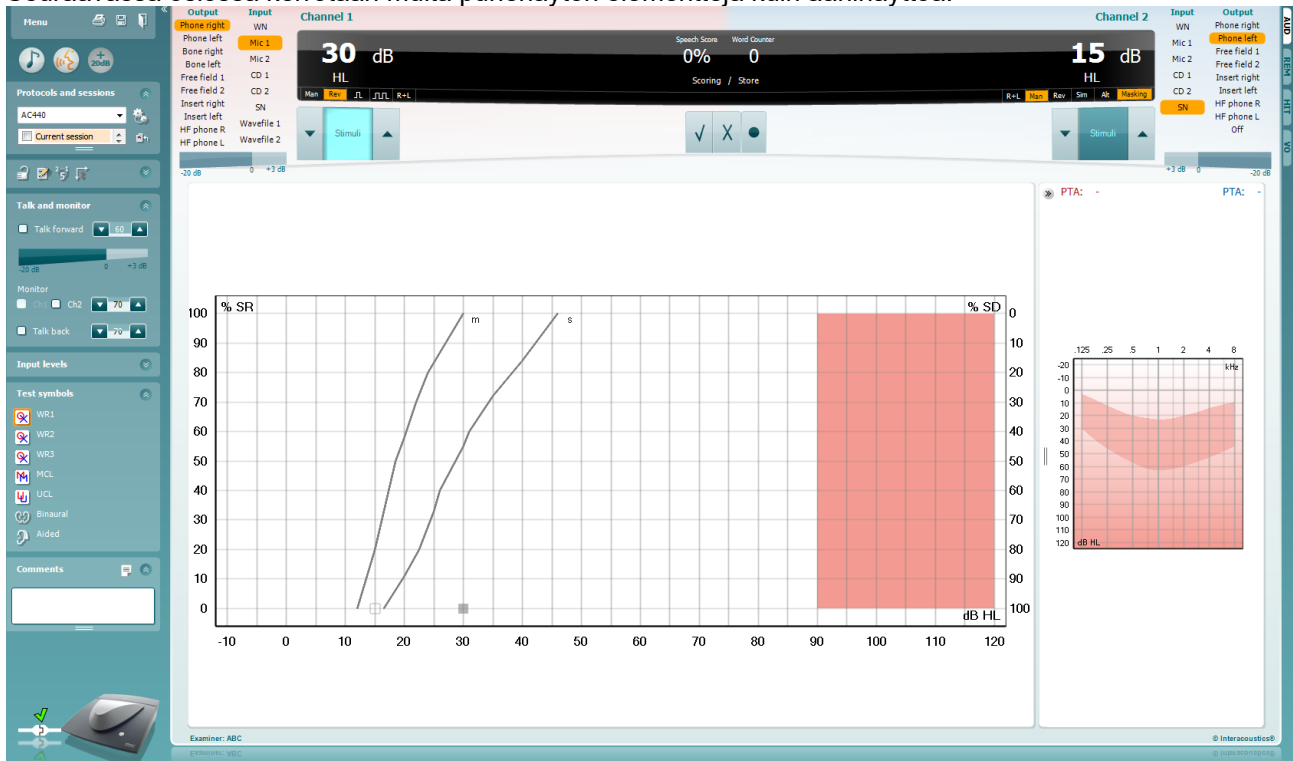


Ohjelmistopakettin näyttöasetukset muistetaan kunkin tutkijan osalta. Ohjelmistopaketti käynnistyy kunkin tutkijan osalta samannäköisenä kuin edellisellä käyttökerralla. Tutkija voi myös valita, mikä protokolla on valittuna käynnistyksen yhteydessä (napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella protokollan valintaluettelossa).

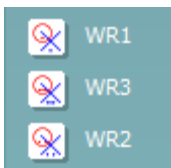


3.2 Puhenäytön käyttö

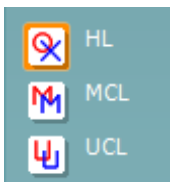
Seuraavassa osiossa kerrotaan muita puhenäytön elementtejä kuin ääninäyttöä:



Input levels (Tulovoimakkuudet) -säätimillä voidaan säätää tulovoimakkuus 0 VU:hun valitun tulon osalta. Näin varmistetaan, että Mic1, Mic2, AUX1 ja AUX2 kalibroidaan oikein⁴.

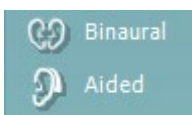


WR1-, WR2- ja WR3-painikkeilla (Word Recognition, sanantunnistus) voidaan valita eri puheluettelomääriytyksiä valitun protokollan mukaisesti. Painikkeissa näytettäviä luetteloiden selitteitä voidaan mukauttaa protokollan asetuksissa.



Valitsemalla **HL**, **MCL**, **UCL** tai **Tinnitus** voit asettaa audiogrammin käyttämät merkkityypit. HL tarkoittaa kuulokynnystasoa, MCL miellyttävintä tasoa ja UCL epämiellyttävää tasoa.

Jokainen mittaus tyyppi tallennetaan erillisenä käyränä.



Binauraali ja Aided (Avustettu) -toiminnolla voidaan merkitä, mikäli testi suoritetaan binauraalisesti tai potilaan käyttäessä kuulokojeita. This feature is only active in the Speech Audiometry screen.

⁴ Mic2 ja puheaudiometria CD-soittimella ovat käytettävissä vain Affinity^{2.0}:ssa/Equinox^{2.0}:ssa.



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

Kanavan 1 **Output (Lähtö)** -luettelo mahdollistaa testauksen haluttujen kuulokkeiden kautta. Huomaa, että järjestelmässä näytetään vain kalibroidut kuulokkeet.

Kanavan 1 **Input (Tulo)** -luettelosta voidaan valita valkoinen kohina (WN), puhekohina (SN), mikrofoni 1 tai 2 (Mic1 ja Mic2), AUX1, AUX2 ja wave-tiedosto.

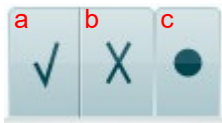
Huomaa, että taustaväri riippuu valitusta puolesta: punainen oikealle ja sininen vasemmalle.

Kanavan 1 **Output (Lähtö)** -luettelo mahdollistaa testauksen haluttujen kuulokkeiden kautta. Huomaa, että järjestelmässä näytetään vain kalibroidut kuulokkeet.

Kanavan 2 **Input (Tulo)** -luettelosta voidaan valita valkoinen kohina (WN), puhekohina (SN), mikrofoni (Mic1 ja Mic2), AUX1, AUX2 ja wave-tiedosto.

Huomaa, että taustaväri riippuu valitusta puolesta: punainen oikealle, sininen vasemmalle ja valkoinen pois päältä.

Puheen pisteytys:



- Oikein:** Kun tätä painiketta napsautetaan, sana tallennetaan oikein toistetuksi. Voit tallentaa sanan oikein toistetuksi myös napsauttamalla **vasenta** nuolinäppäintä.
- Väärin:** Kun tätä painiketta napsautetaan, sana tallennetaan väärin toistetuksi. Voit tallentaa sanan väärin toistetuksi myös napsauttamalla **oikeaa** nuolinäppäintä.
- Tallenna:** Kun tätä painiketta napsautetaan, puheen kynnyсарvo tallennetaan puhekaavioon. Piste voidaan tallentaa myös painamalla **S**-näppäintä.

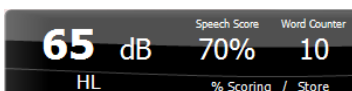
Foneemipisteytys:



- Foneemipisteytys:** Jos AC440:n asetuksissa on valittu foneemipisteytys, anna foneemipisteet napsauttamalla vastaavaa numeroa. Voit myös tallentaa sanan oikein toistetuksi **Ylös**-näppäimellä ja väärin toistetuksi **Alas**-näppäimellä.*

*kaaviotilaa käytettäessä oikein/väärin-pisteytys tehdään käyttämällä **Ylös**- ja **Alas**-nuolinäppäimiä.

- Tallenna:** Kun tätä painiketta napsautetaan, puheen kynnyсарvo tallennetaan puhekaavioon. Piste voidaan tallentaa myös painamalla **S**-näppäintä.

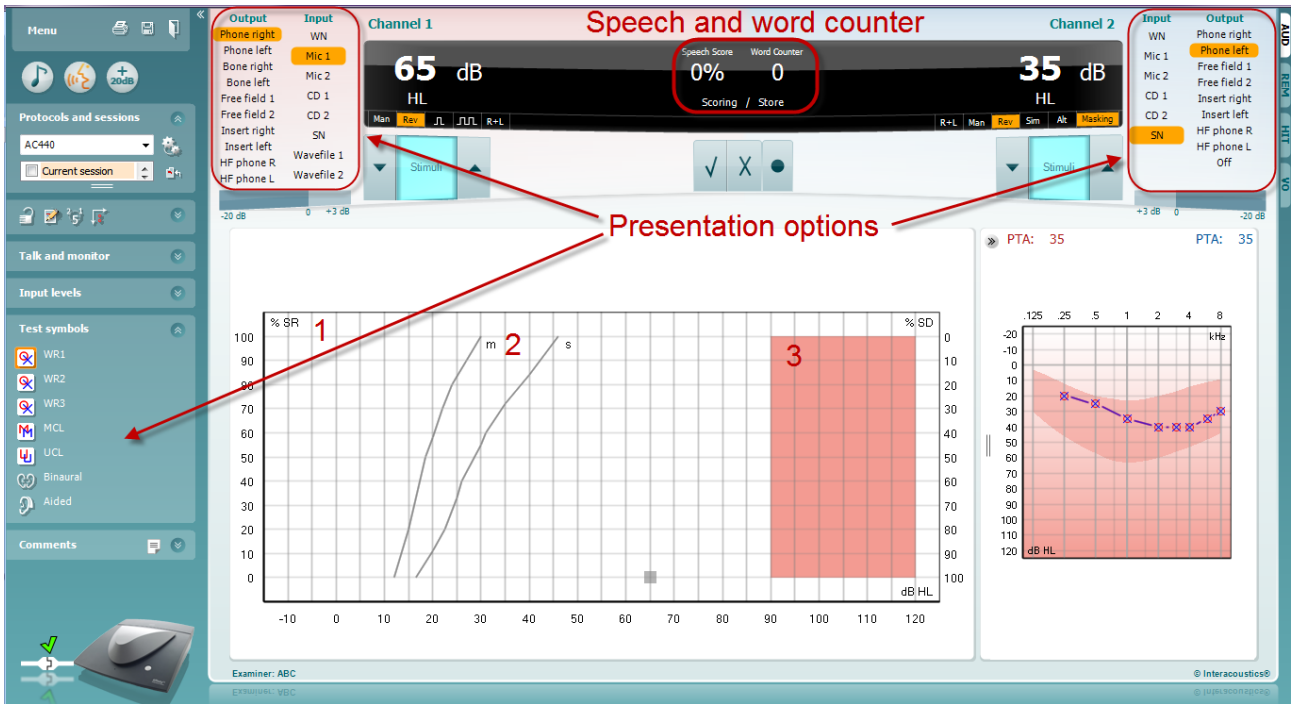


Taajuuden ja puhepistemäärän näyttöalueella näkyy esitettävä taajuus ja puhepistemäärä. Vasemmalla puolella näkyy kanavan 1 dB-arvo ja oikealla puolella kanavan 2 dB-arvo.

Keskellä näkyy sen hetkinen prosentuaalinen puhepistemäärä (*Speech Score*), ja sanalaskuri (*Word Counter*) seuraa testin aikana esitettyjen sanojen määrää.



3.2.1 Puheaudiometria kaaviotilassa

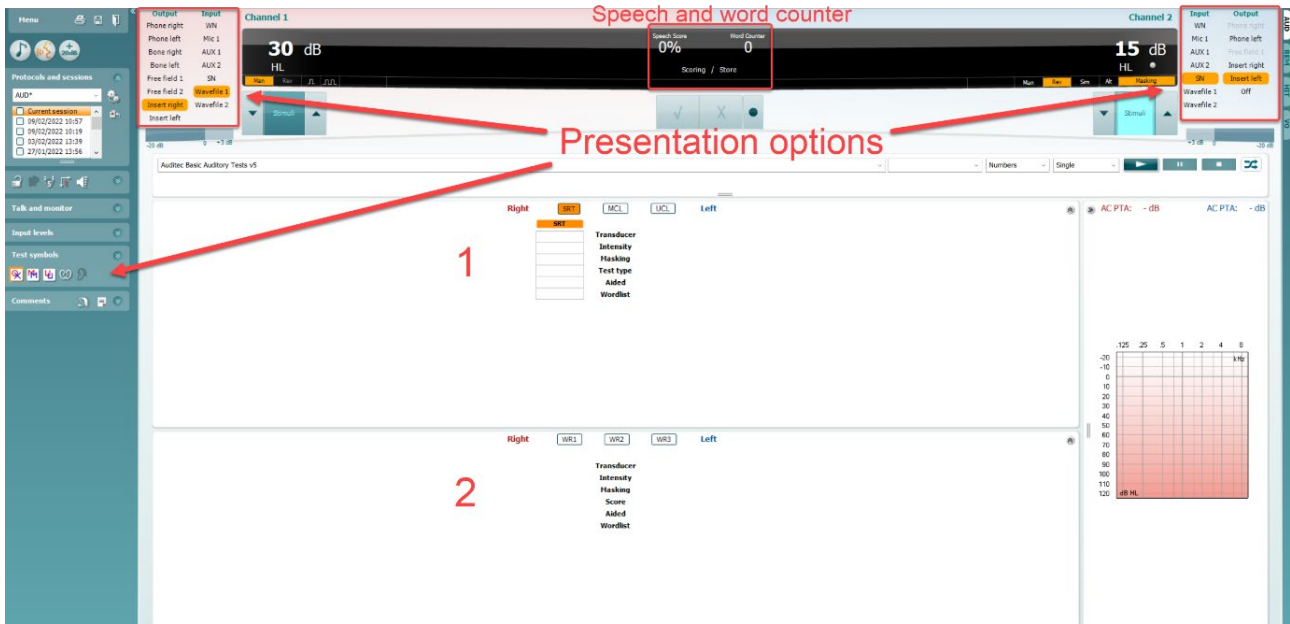


Testiparametrejä voidaan muuttaa testauksen aikana kaaviotilan esitysasetuksissa Test Symbols (Testisymbolit) -kohdassa ja esitysasetuksissa näytön yläosassa (Ch1 ja Ch2).

- 1) **Kaavio:** Nauhoitetun puheen käyrät näytetään näytössä.
X-akselilla näkyy puhesignaalin intensiteetti ja y-akselilla näkyy prosentuaalinen pistemäärä. Pistemäärä näkyy myös näytön yläosan mustassa näytössä, jossa on sanalaskuri.
- 2) **Normikäyrät** kuvaavat **S-** (Single syllabic, yksitavuinen) ja **M** (Multi syllabic, monitavuinen) - tyyppisen puhemateriaalin normiarvoja. Käyriä voidaan muokata omien mieltymysten mukaan AC440:n asetuksista.
- 3) **Varjostetulla alueella** näkyy, miten suuren intensiteetin järjestelmä sallii. Arvoa voidaan nostaa *Extended Range +20 dB (Laajennettu alue +20 dB)* -painikkeella. Kuulokkeiden kalibrointi määrittää suurimman äänenvoimakkuuden.



3.2.2 Puheaudiometria taulukkotilassa



AC440-taulukossa on kaksi taulukkoa:

- 1) **SRT** (Speech Reception Threshold - Puheen vastaanottokynnys) -taulukko. Kun SRT-testi on aktiivinen, se näkyy oranssina **SRT**. Toiminnoilla on mahdollista suorittaa puheaudiometria ja etsiä **MCL** (Most Comfortable Level - Miellyttävin taso) sekä **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Epämiellyttävä voimakkuustaso), jotka korostetaan myös oranssilla aktivoituina:
MCL **UCL**
- 2) **WR** (Word Recognition - Sanantunnistus) -taulukko. Kun WR1, WR2 tai WR3 on aktivoitu, vastaava tunniste näkyy oranssina **WR1**.

SRT-taulukko

STR-taulukko (Puheen vastaanottokynnys) mahdollistaa usean SRT-kynnysarvon mittaamisen eri testiparametreillä, esim. *Transducer* (Kuuloke), *Test Type* (Testityyppi), *Intensity* (Intensiteetti), *Masking* (Peiteääni) ja *Aided* (Avustettu).

Kun *Transducer* (Kuuloke)-, *Masking* (Peiteääni)- ja/tai *Aided* (Avustettu) -parametrejä muutetaan ja sen jälkeen testataan uudelleen, SRT-taulukkoon tulee uusi SRT-merkintä. Näin SRT-taulukossa voidaan näyttää useita SRT-mittauksia. Samaa pätee suoritettaessa MCL (Miellyttävin taso)- ja UCL (Epämiellyttävä voimakkuustaso) -puheaudiometria.

Lisää tietoa STR-testauksesta on Affinity2.0/Equinox2.0:n [Lisätietoja](#)-asiakirjassa.

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



WR-taulukko

Sanantunnistus- eli WR-taulukossa voidaan mitata useita WR-pistemääriä eri parametreilla (esim. *Transducer (Kuulokkeet)*, *Test Type (Testityyppi)*, *Intensity (Intensiteetti)*, *Masking (Peiteääni)* ja *Aided (Avustettu)*).


Kun Transducer (Kuuloke)-, Masking (Peiteääni)- ja/tai Aided (Avustettu) -parametreja muutetaan ja sen jälkeen uudelleentestataan, WR-taulukkoon tulee uusi WR-merkintä. Näin WR-taulukossa voidaan näyttää useita WR-mittauksia.

Lisätietoa SRT-testauksesta on Affinityn Additional Information (Lisätietoja) -asiakirjassa.

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

Binauraalit ja avustetut vaihtoehdot

Binauraalin puhetestin suorittaminen:


1. Valitse binauraalisti suoritettavaksi testiksi joko SRT tai WR
2. Varmista, että kuulokkeet on asetettu binauraaliseen testaukseen. Esimerkiksi, liitä Oikea kanavaan 1 ja Vasen kanavaan 2
3. Paina  Binaural
4. Jatka testiä; tallennettaessa tulokset tallennetaan binauraalisina tuloksina

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

Binaural Test

Avustetun testin suorittaminen:

1. Valitse haluamasi kuuloke. Avustettu testaus suoritetaan yleensä vapaakentässä. Joissakin olosuhteissa on kuitenkin mahdollista testata syväupotettuja CIC-kuulokojeita kuulokkeiden alla, jolloin saadaan korvakohtaiset tulokset
2. Napsauta Aided (Avustettu) -painiketta
3. Napsauta Binaural-painiketta, mikäli testi suoritetaan vapaakentässä, jolloin tulokset tallennetaan molemmille korville yhtä aikaa
4. Jatka testiä; tulokset tallennetaan Aided (Avustettu) -kuvakkeella

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



3.2.3 Tietokoneen pikanäppäimien hallinta

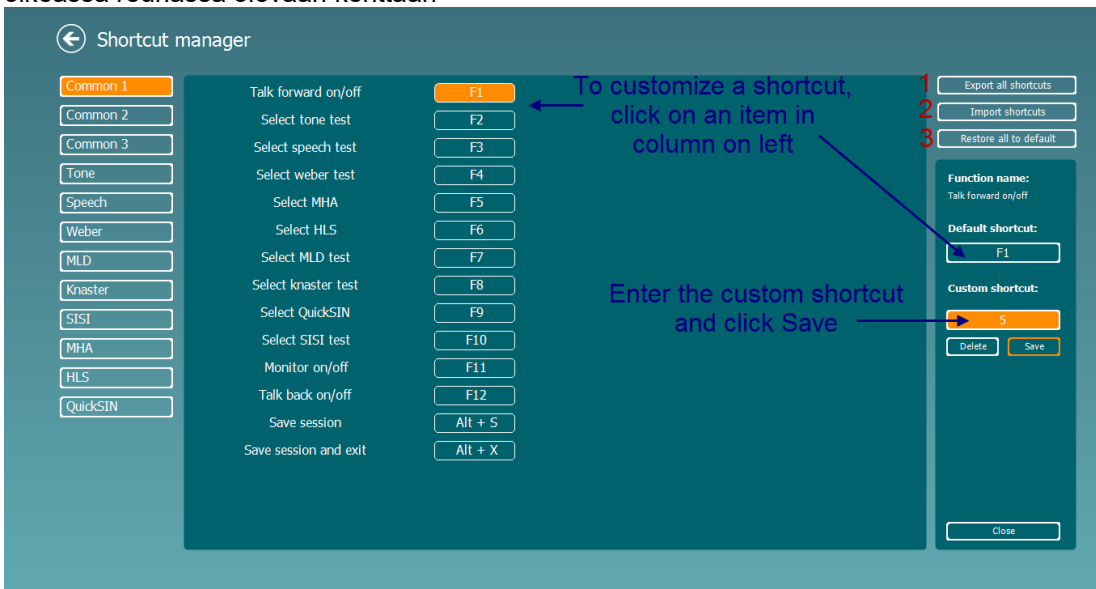
Tietokoneen pikanäppäimien hallinnalla käyttäjä voi yksilöidä tietokoneen pikanäppäimet AC440-moduulissa. Tietokoneen pikanäppäimien hallinnan käyttö:

Siirry kohtaan AUD module | Menu (Valikko) | Setup (Asetus) | PC Shortcut Keys (Tietokoneen pikanäppäimet)

Näytä oletuspikanäppäimet napsauttamalla vasemmassa sarakkeessa olevia kohtia (Common 1, Common 2, Common 3 jne.)



Yksilöi pikanäppäin napsauttamalla keskellä olevaa saraketta ja lisäämällä mukautettu pikanäppäin näytön oikeassa reunassa olevaan kenttään



1. **Export all shortcuts (Vie kaikki pikanäppäimet):** Tällä toiminnolla tallennetaan mukautetut pikanäppäimet ja siirretään ne toiseen tietokoneeseen
2. **Import shortcuts (Tuo pikanäppäimiä):** Tällä toiminnolla tuodaan toisesta tietokoneesta vientikomennolla vietyjä pikanäppäimiä
3. **Restore all defaults (Palauta kaikki oletukset):** Tällä toiminnolla palautetaan tietokoneen pikanäppäimet valmistajan oletusasetuksiin



3.2.4 AC440-ohjelmiston tekniset tiedot

Lääkinnällisten laitteiden CE-merkintä:	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkitieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
Audiometrin standardit:	Ääni: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 tyyppi 1 EHF Puhe: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 tyyppi A tai A–E
Kuulokkeet ja kalibrointi:	Kalibrointitiedot ja -ohjeet ovat huolto-oppaassa. Tarkista mukana toimitetusta liitteestä kuulokkeiden RETSPL-tasot
Ilmajohtuminen	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 sangan staattinen kuormitus 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 sangan staattinen kuormitus 4,5 N ±0,5 N
HDA300	PTB-raportti 1.61.4066893/13 sangan staattinen voima 8,8 N ± 0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 sangan staattinen voima 10 N ± 0,5 N
HDA300	ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 sangan staattinen kuormitus 8.8 N ±0,5 N
DD450	ANSI S3.6-2018 sangan staattinen kuormitus 10 N ±0,5 N
HDA280	PTB-raportti 2004 sangan staattinen kuormitus 5 N ±0,5 N
E.A.R Tone 5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
Luujohtuminen	Asennus: Kartiolisäke
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 sangan staattinen kuormitus 5,4 N ±0,5 N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 sangan staattinen kuormitus 5.4N ±0.5N
Vapaakenttä	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Korkea taajuus	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010
Efektiiivinen peiteääni	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Potilaan vastauspainike:	Kädessä pidettävä painike.
Potilasviestintä:	Talk Forward (puhe potilaalle) ja Talk Back (potilaan puhe).
Seuranta:	Ulostulo ulkoisen kuulokkeen tai kaiuttimen kautta.
Ärsykkeet:	Puhdas ääni, Wable-ääni, NB, SN, WN, TEN ääni
Ääni	125–20000 Hz eroteltuna kahteen alueeseen, 125–8000 Hz ja 8000–20000 Hz. Tarkkuus 1/2–1/24 oktaavia.
Uikkuääni	1–10 Hz sini +/- 5 % modulaatio
Wave-tiedosto	44100 Hz näytteistys, 16 bittiä, 2 kanavaa
Peiteääni	Automaattinen valikoima kapeakaistaista kohinaa (eli valkoista kohinaa) äänen esittämiseen ja puhekohinaa puheen esittämiseen. Kapeakaistainen kohina: IEC 60645-1:2001, 5/12 oktaavin suodatin samalla keskitäajuusresoluutiolla kuin puhdas ääni. Valkoinen kohina: 80–20000 Hz mitattuna vakiokaistanleveydellä Puhekohina: IEC 60645-1:2017 125–6000 Hz pudoten 12 dB/oktaavi yli 1 KHz +/-5 dB
Esittäminen	Manuaalinen tai käänteinen. Yksi tai useita katkoääniä. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.
Intensiteetti	Tarkista mukana toimitetusta liitteestä suurimmat lähtövoimakkuudet
Portaat	Käytettävissä olevat intensiteettiportaat ovat 1, 2 tai 5 dB
Tarkkuus	Äänenpainetasot: ± 2 dB. Tärinävoimatasot: ± 5 dB.
Laajennettu alue -toiminto	Jos toimintoa ei ole aktivoitu, ilmajohtumisulostulo voi enimmillään olla 20 dB alle enimmäisvoimakkuuden.
Taajuus	Alue: 125 Hz – 8 kHz (valinnainen korkea taajuus 8–20 kHz) Tarkkuus: Parempi kuin ± 1 %

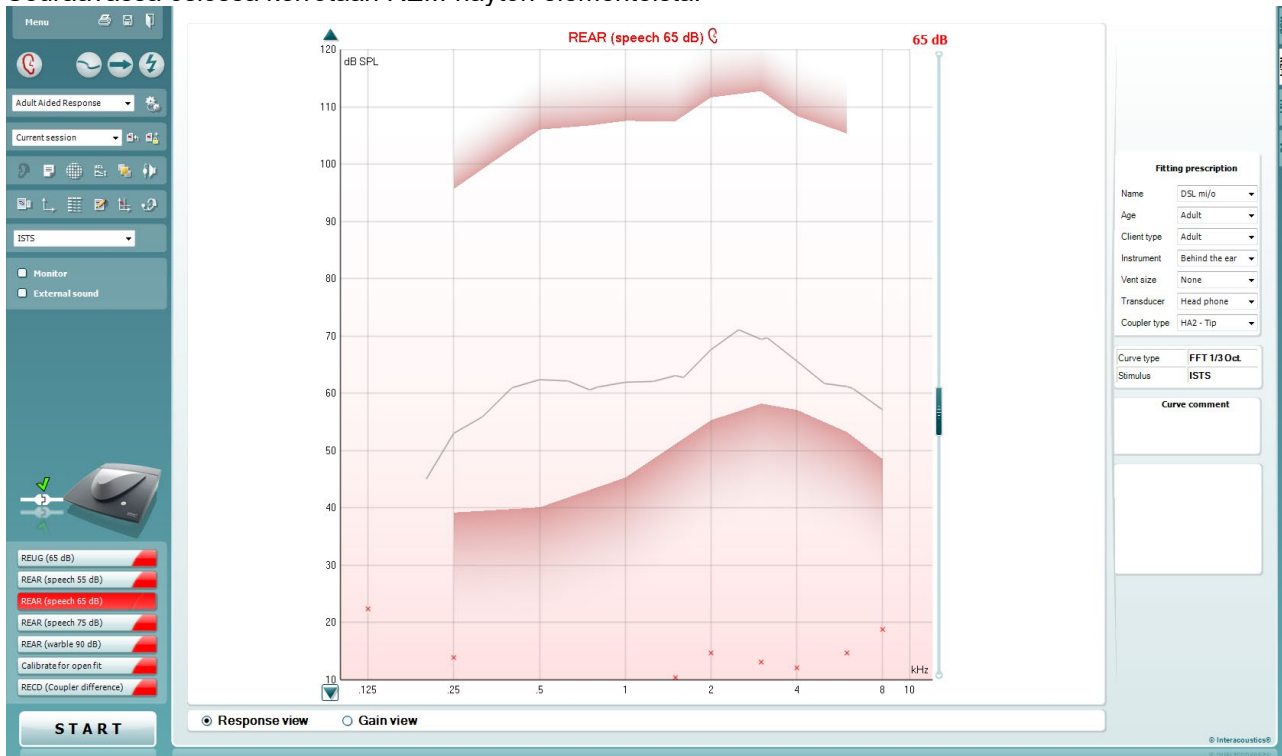


Särö (THD)	Äänenpainetasot: alle 1,5 % Tärinävoimatasot: alle 3 %.
Signaalinilmaisimien (VU)	Aikapainotus: 350 mS Dynaaminen alue: -20...+3 dB Tasasuuntaimen ominaisuudet: RMS Valittavissa olevissa tuloliitännöissä on vaimennin, jolla tasoa voidaan säätää ilmaisimen viitekohtaan (0 dB)
Tallennusominaisuudet:	Äänen audiogrammi: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, O+V Puheen audiogrammi: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Avustettu, Avustamaton, Binauraali, O+V.
Yhteensopivat ohjelmistot:	Noah4, OtoAccess®- ja XML-yhteensopivuus



3.3 REM440-näyttö

Seuraavassa osiossa kerrotaan REM-näytön elementeistä:



Kohdasta **Menu** (valikko) voit valita File (tiedosto), Edit (muokkaa), View (näytä), Mode (tila), Setup (asetukset) ja Help (ohje).



Print-painikkeesta voit tulostaa testitulokset valittua tulostuspohjaa käyttäen. Jos tulostuspohjaa ei ole valittuna, ohjelma tulostaa suoraan näytöllä näkyvät tulokset.



Save & New Session (tallenna ja uusi istunto) tallentaa nykyisen istunnon Noah- tai OtoAccess®-tietokantaan ja avaa uuden istunnon.



Save & Exit (tallenna ja poistu) tallentaa nykyisen istunnon Noah- tai OtoAccess®-tietokantaan ja lopettaa Suiten.



Change Ear (vaihda korvaa) -painikkeen kautta voit vaihdella oikean ja vasemman korvan välillä. Napsauta korvakuvaketta hiiren oikealla nähdäksesi *molemmat* korvat.

Napsauta oikealla painikkeella



HUOMIO: Binauraaliset REM-mittaukset voidaan suorittaa yhtäaikaa molempiin korviin (sekä REIG-mittauksissa että REAR:ssa) Binauraalinen ominaisuus mahdollistaa mittausten samanaikaisen tarkastelun binauraalisissa oikea ja vasen -mittauksia.



Toggle between Single and Combined Screen (vaihtelee yhden ja yhdistetyn näytön välillä) -painike vaihtaa näkymää yhden tai useamman mittauksen välillä REM-kaavassa.



Toggle between Single and Continuous Measurement (vaihtelee yhden ja jatkuvan mittauksen välillä) -painikkeesta voit vaihtaa testisignaalin yhteen pyyhkäisyyn ja jatkuvaan signaaliin kunnes painat STOP-painiketta.



Freeze Curve (pysäytä käyrä) -komennolla voit ottaa pikakuvan REM-käyrästä testatessasi laajakaistasisignaaleja. Ts. käyrä pysähtyy paikoilleen tiettyyn kohtaan, vaikka testi jatkuu.

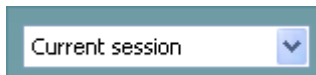
HUOMIO: Freeze Curve (Pysäytä käyrä) -vaihtoehto toimii vain laajakaistasisignaaleille (esim. ISTS) jatkuvassa tilassa



List of Protocols (protokollaluettelo) antaa sinun valita testiprotokollan (oletus tai käyttäjän määrittämä) käynnissä olevaan testi-istuntoon.



Temporary Setup (väliaikaiset asetukset) -painike mahdollistaa väliaikaisten muutosten tekemisen valittuun testiprotokollaan. Muutokset ovat voimassa vain nykyisessä istunnossa. Kun olet tehnyt muutokset ja palannut päänäyttöön, testiprotokollan nimen jäljessä on tähti (*).



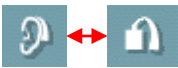
List of Historical Sessions (luettelo istuntohistoriasta) -valinnasta pääset aiempiin valitsemiesi potilaiden kanssa tehtyihin REM-mittauksiin, sekä tulostamaan ja vertailemaan niitä.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (vaihtelee lukitun ja vapaan tilan välillä valituissa istunnoissa) pysäyttää nykyisen tai aiemman istunnon näytöllä verrattavaksi muihin istuntoihin.



Go to Current Session (siirry nykyiseen istuntoon) -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.



Toggle between Coupler and Ear (vaihtelee kytkimen ja korvan välillä) -painikkeesta voit vaihdella real-ear- ja kytkintilan välillä. Huomaa, että kuvake aktivoituu vain, jos ennustettu tai mitattu RECD on saatavilla.

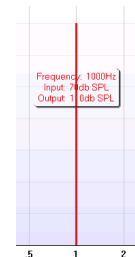


Report Editor (raporttieditori) -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja. Huomaa, että raporttia ei voida muuttaa istunnon tallentamisen jälkeen.

Istunnon tallentamisen jälkeen muutoksia voidaan tehdä vain saman päivän aikana päivämäärän vaihtumiseen asti (keskiyöllä). **Huomaa:** Nämä aikarajoitukset johtuvat HIMSA- ja Noam-ohjelmista, eivät Interacousticsista.

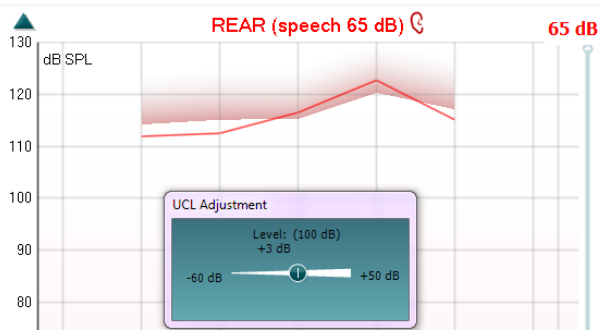


Single Frequency (yksi taajuus) -painike on testi, jossa sovittaja voi toistaa yksitaajuusuikkuaäänen. Painikkeen painamisen jälkeen kaaviossa näkyy tarkka taajuus, tulo ja lähtö. Taajuutta voi säätää näppäimistön oikealla ja vasemmalla nuolipainikkeella. Aloita testi painamalla painiketta ja lopeta se painamalla painiketta uudelleen.



UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (epämukavien tasojen UCL-säätö) Järjestelmän signaalin intensiteettiä voi rajoittaa MPO-mittauksen aikana Real-Ear -tilanteessa aktivoimalla UCL-painikkeen. Aktivoinnin jälkeen kaaviossa näkyy punainen viiva ja järjestelmä lopettaa mittauksen, jos kyseinen UCL-taso saavutetaan. Punaista viivaa voi säätää liukusäätimellä.

HUOMAA: UCL-kynnysarvot on kirjoitettava audiogrammiin, jotta punainen viiva tulee näkyviin UCL-painikkeen ollessa aktiivisena. Voit poistaa tämän ominaisuuden aktivoinnin painamalla UCL-painiketta uudelleen.



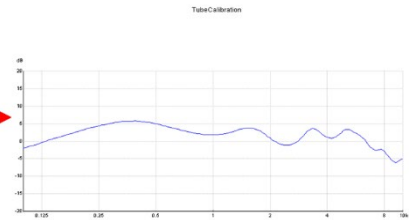
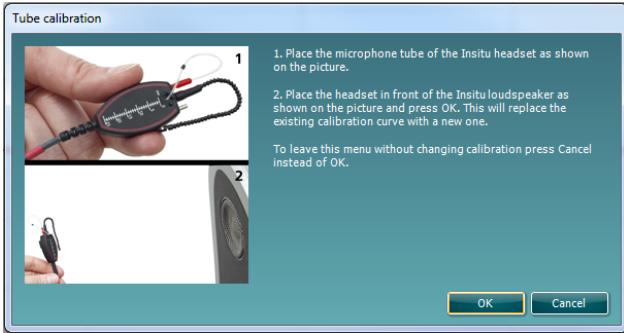
On Top Mode (aina päällimmäisenä -tila) muuttaa REM440:n päällimmäisenä näkyväksi ikkunaksi, joka sisältää vain tärkeimmät REM-ominaisuudet. Ikkuna siirtyy automaattisesti muiden käynnissä olevien ohjelmaikkunoiden (esim. kuulokojeen sovitushjelma) päälle. Kun säädellään vahvistuksia sovitushjelmassa, REM440-ruutu pysyy koko ajan kuulokojeen sovitusikkunan päällä, jolloin käyrien vertailu on helppoa. helppoa.



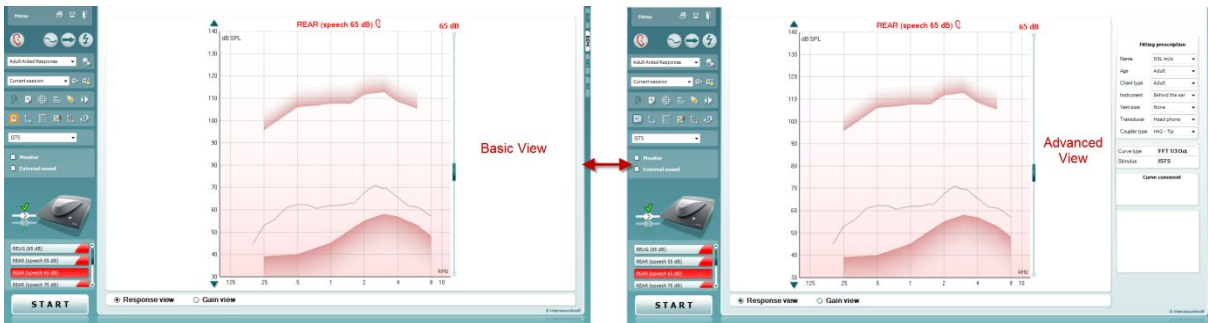
Palataksesi alkuperäiseen REM440-tilaan, paina punaista rastia oikeassa yläkulmassa.



Tube calibration (putken kalibrointi) -painike aktivoi putken kalibroinnin. On suositeltavaa kalibroida kytkinputki ennen mittausta. Tämän voi tehdä painamalla kalibrointipainiketta. Seuraa näytölle ilmestyviä ohjeita (kts. oheinen ikkuna) ja paina OK. Kalibrointi suoritetaan nyt automaattisesti, ja ohjelma luo seuraavanlaisen käyrän. Huomaa, että kalibrointi on ääniherkkä toimenpide, joten huoneessa tulee olla hiljaista kalibroinnin aikana.



Simple View/Advanced View (yksinkertainen-/lisänäkymä) -painikkeilla voit vaihdella lisänäkymän (sis. testi- ja sovitustiedot oikealla) ja pelkästään isomman kaavion sisältävän yksinkertaisemman näkymän välillä.



Normal and Reversed Coordinate System (normaali ja käänteinen koordinaattijärjestelmä) -painikkeiden kautta voit vaihtaa käänteisen ja normaalin kaaviokuvan välillä. Tästä voi olla apua potilaan tuloksia selitettäessä, sillä käänteinen näkymä vastaa enemmän audiogrammia ja saattaa näin ollen olla helpompi ymmärtää.



Insert/Edit Target (kohteen lisäys/muokkaus) -painikkeesta voit syöttää yksittäisen kohteen tai muokata aiempaa kohdetta. Paina painiketta ja syötä haluamasi kohdearvot taulukkoon, kuten ohessa esitetään. Paina OK kun olet valmis.

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



Table View (taulukkonäkymä) -painike tuo mittaus- ja kohdearvojen taulukkonäkymän.



Menu

Adult Aided Response

Current session

ISTS

Monitor

REUG (65 dB)

Table view

REAR (speech 55 dB)

	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
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)

	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
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)

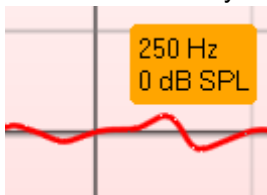
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
75 dB	86	86	84	82	80	85	79	78	76	75		
75 dB-T	65	73	77	76	83	86	85	82	72	66		

REAR (pure tone 80 dB)

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



Show Cursor on Graph (näytä kohdistin kaaviossa) lukitsee kohdistimen käyrään osoittaen taajuuden ja voimakkuuden missä tahansa mittauskäyrän kohdassa.



Use Opposite Reference Microphone (Käytä vastakkaista vertailumikrofonia) -kohdassa sovittaja voi käyttää vertailumikrofonia, joka on vastakkainen mittausmikrofoniin nähden. Voit käyttää toimintoa asettamalla mittausputken potilaan korvaan, jossa kuulolaite on. Aseta toinen vertailumikrofoni potilaan toiseen korvaan. Painiketta painamalla mittauksessa käytetään vastakkaisella puolella olevaa vertailumikrofonia. Tämän tyyppistä skenaarioa käytetään usein CROS- ja BiCROS-sovituksissa.



Yksi grafiikka mahdollistaa sovittajan katsovan binauraalisia mittauksia yhdessä grafiikassa, asettaen vasemman ja oikean korvan käyrät päällekkäin



Delta-arvojen käyttöön oton / käytöstä poiston avulla sovittaja voi nähdä mittauskäyrän ja tavoitteen lasketun eron.

ISTS

Stimulus Selection (ärsyksen valinta) -kohdasta voit valita testiärsyksen.

Monitor

External sound

Seuranta: Kun haluat kuunnella vahvistettua ärsykettä seurantalaitteen kautta.

1. Yhdistä seurannan kaiutin seurannan ulostuloon laitteessa. On suositeltavaa käyttää vain Interacoustics-yhtiön hyväksymiä seurantakuulokkeita.
2. Merkkää seuranta-valintaruutu (Monitor).
3. Käytä liukusäädintä muuttaaksesi äänitasoa korkeammaksi ja matalammaksi.

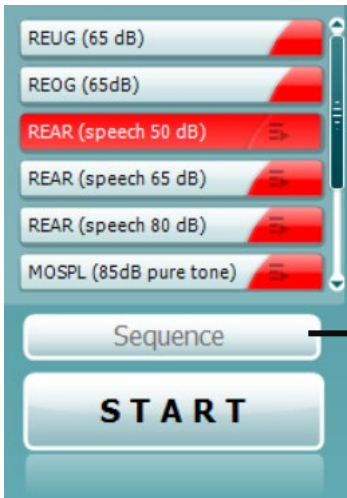
Huomaat, että seurannan ääni voi olla hyvin hiljainen (verrattuna audiometriin laitteisiin). Audiometriassa ääni on kovempi, koska audiometrialaitteet tuottavat tarkkailtavan signaalin. REM440:ssä kuulokojen tuottaa tarkkailtavan signaalin, joten se ei ole laitteen hallittavissa.



Ulkoisen ääni: Voit halutessasi toistaa ulkoista ääntä esimerkiksi CD-soittimen kautta, jos sinulla on käytettävänä musiikki-/puhemateriaalia. Tällä saattaa olla suuri vaikutus ohjeistusmielessä.

1. Liitä CD-soitin AUX1-tuloon laitteessa.
2. Valitse ohjelmistossa **START** (käynnistä) ja merkitse sitten *External sound* (ulkoisen ääni) -valintaruutu. Ulkoinen ääni toistuu näin yhdessä signaalin kanssa.
3. Käytä liikusäädintä muuttaaksesi äänitasoa korkeammaksi ja matalammaksi.


Huomaa, että voit valita Visible Speech -kartoituksessa live-äänen ja toistaa sitten ulkoista ääntä. Voit siis toistaa ulkoista ääntä yksinään ilman muita ääniä (paitsi omaa ääntäsi).




Current Protocol (Nykyinen protokolla) näkyy vasemmassa alakulmassa. Kohdassa näkyvät parhaillaan suorittamasi testi korostettuna sekä testikokonaisuuden muut testit. Valintamerkit osoittavat, että käyrä on mitattu.

Testiprotokollia voidaan luoda ja säätää REM440-asennuksessa.

Color (Väri) kussakin testipainikkeessa osoittaa kullekin käyrälle valitun värin.

Tämän sarjoituskuvakkeen avulla käyttäjä voi suorittaa avusteisia mittauksia peräkkäisenä sarjana. Kuvake voidaan valita, jolloin se muuttuu lihavoiduksi:  Käyttäjä valitsee, mitä tulotasojä sarjassa tarvitaan.

Kun painetaan -painiketta, valitut mittaukset suoritetaan automaattisesti peräkkäisenä sarjana ylhäältä alas edeten.



Start/Stop (käynnistä/pysäytä) -painike aloittaa ja lopettaa vuorossa olevan testin. Huomaa, että valittuasi START painikkeen teksti vaihtuu STOP-komennoksi.



The Graph (kaavio) näyttää mitatut REM-käyrät. X-akseli osoittaa taajuuden ja Y-akseli testisignaalin voimakkuuden.

Gain/Response View (vahvistus-/vastausnäkyvä) -komennosta voit vaihdella käyrän näkymää vahvistus- tai vastustilojen välillä.

Huomaa, että tämä valinta ei ole käytössä REIG-toiminnoissa.

Measurement Type (mittaustyyppi) näkyy kaavion yläpuolella yhdessä oikea/vasen-merkinnän kanssa. Tässä esimerkissä REIG näytetään oikealle korvalle.

Change the Input Level (vaihda tulotasoa) käyttämällä liikusäädintä oikealla puolella.

Scroll Graph Up/Down (vieritä kaavaa ylös/alas) vasemmalla puolella mahdollistaa kaavan liikuttelun ylös tai alas, jotta käyrä voidaan pitää aina näkyvillä ruudun keskellä.



Fitting prescription

Name

Age

Client type

Instrument

Vent size

Transducer

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

Curve comment

Fitting Prescription (sovitusmääräykset) ja niihin liittyvät tiedot voidaan säätää ruudun oikealla puolella. Valitse haluamasi sovitusmääräykset yläosan pudotusvalikosta.

Voit valita Berger, DSL v5.0, Half Gain (puolivahvistus), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (kolmas vahvistus) tai "mukautettu", jos olet muokannut kohdetta muokkaustoiminnolla (Edit).

Näytetyt kohteet lasketaan valittujen sovitusmääräysten ja audiogrammin pohjalta, ja ne voidaan näyttää REIG- ja/tai REAR-kohteina. **Jos audiogrammiruudulla ei ole audiogrammia, kohteita ei näytetä.**

Huomaa, että sovitusmääräysasetukset, kuten *Age* (ikä) ja *Client type* (potilastyyppe), vaihtelevat valittujen sovitusmääräysten mukaan.

Measurement Details (mittaustiedot) valitusta käyrästä näkyvät taulukkona ruudun oikealla puolella.

A Curve Comment (käyrän kommentti) voidaan lisätä kullekin käyrälle kirjoittamalla se kommenttiosaan oikealla puolella. Valitse käyrä käyttämällä käyränmerkintäruutuja käyrän näyttövalinnoissa (Curve display options), ja kirjoita kommentti sille tarkoitettuun osaan.

Kommentti ilmestyy näin kommenttiosaan aina kun käyrä valitaan.

65 dB
 65 dB

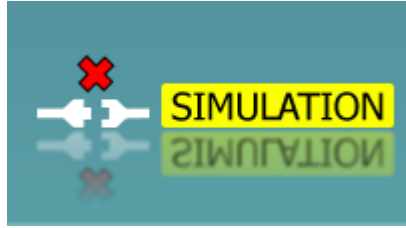
Curve Display Options (käyrän näyttövalinnat) löytyvät oikeasta alakulmasta.

Jos olet mitannut samantyyppisiä ääniä enemmän (kuten REIG-käyriä), ne listataan tulotasonsa mukaan. Valitse kaikki, jotka haluat näkyväksi kaavioon.

55
 55

Delete
Delete all
Change curve color

Sovittaja saa näkyviin eri vaihtoehtoja napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella tulotasoa käyrän näytöllä.



The hardware indication picture (laitteistoa ilmaiseva kuva) kertoo, onko laitteisto yhdistetty.

Laitteiston kuva: Kuva näyttää, onko laitteisto liitetty.

Kun ohjelmisto avataan, järjestelmä etsii laitteistoa. Jos laitteistoa ei havaita, järjestelmä jatkaa automaattisesti simulointitilassa ja liitetyn laitteiston kuvan (ylhäällä oikealla) sijasta näytetään simulointikuvake (ylhäällä vasemmalla).



3.3.1 REM440-ohjelmisto - Tekniset tiedot

Lääkintävälineiden CE-merkki:	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.	
REM-mittausstandardit:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Ärsykkeet:	ISTS, Uikkuääni, puhdas ääni, satunnaiskohina, valesatunnaiskohina, kaistarajoitettu valkoinen kohina, viserrys, ICRA, oikea puhe, muut äänitiedostot (automaattinen kalibrointi käytettävissä).	
Taajuusalue:	100Hz–10kHz	
Taajuustarkkuus:	Alle $\pm 1\%$	
Särö:	Alle 2%	
Intensiteettialue:	40–90 dB	
Intensiteettitarkkuus:	Alle $\pm 1,5\%$	
Mittauksen intensiteettialue:	Mittausmikrofoni 40–145 dB äänenpainetaso ± 2 dB.	
Taajuusresoluutio:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktaavi tai 1024 pisteen FFT.	
Mittausmikrofoni:	Voimakkuus: 40–140 dB	
Vertailumikrofoni:	Voimakkuus: 40–100 dB	
Intensiteettitarkkuus:	Alle $\pm 1,5$ dB	
Ylikuuluminen	Anturin ja mittausputken ylikuuluminen muuttaa saatuja tuloksia alle 1 dB kaikilla taajuuksilla.	
Käytettävissä olevat testit:	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR	REOG Ottotaso/Antotaso FM läpinäkyvyys Korvan taso, vain FM Suuntatoiminto Visuaalinen puheen kartoitus
Yhteensopivat ohjelmistot:	Noah4, OtoAccess® ja XML	



3.4 HIT440-näyttö

Seuraavassa osiossa kerrotaan HIT-näytön elementeistä



Menu



Menu (valikko) -kohdassa voit valita kohteet Print (tulosta), Edit (muokkaa), View (näytä), Mode (tila), Setup (asetukset) ja Help (ohje).



Print (tulosta) -painikkeen kautta voit tulostaa parhaillaan ruudulla näkyvät testitulokset. Voit tulostaa useita testejä yhdelle sivulle valitsemalla Print (tulosta) ja sitten Print Layout (tulostusasettelu).



Save & New Session (tallenna ja uusi istunto) tallentaa nykyisen istunnon Noah- tai OtoAccess®-tietokantaan ja avaa uuden istunnon.



Save & Exit (tallenna ja poistu) tallentaa nykyisen istunnon Noah- tai OtoAccess®-tietokantaan ja lopettaa Suiten.



Change Ear (vaihda korvaa) -painikkeen kautta voit vaihdella oikean ja vasemman korvan välillä. Napsauta korvakuvaketta hiiren oikealla nähdäksesi *molemmat* korvat.



Toggle between Single and Combined Screen (vaihtelee yhden ja yhdistetyn näytön välillä) -painike vaihtaa näkymää yhden tai useamman mittauksen välillä HIT-kaavassa.



Toggle between Single and Continuous Measurement (vaihtelee yhden ja jatkuvan mittauksen välillä) -painikkeesta voit vaihtaa testisignaalin yhteen pyyhkäisyyn tai jatkuvaan signaaliin kunnes painat STOP-painiketta.

Freeze Curve (pysäytä käyrä) -komennolla voit ottaa pikakuvan HIT-käyrästä testatessasi laajakaistasignaaleja. Ts. käyrä pysähtyy paikoilleen tiettyyn kohtaan, vaikka testi jatkuu.



HUOMIO: Freeze Curve (Pysäytä käyrä) -vaihtoehto toimii vain loppukäyttäjän luomassa protokollassa, laajakaistasignaaleille (esim. ISTS) jatkuvassa tilassa



List of Protocols (protokollaluettelo) antaa sinun valita testiprotokollan (oletus tai käyttäjän määrittämä) käynnissä olevaan testi-istuntoon.



Temporary Setup (väliaikaiset asetukset) -painike mahdollistaa väliaikaisten muutosten tekemisen valittuun testiprotokollaan. Muutokset ovat voimassa vain nykyisessä istunnossa. Kun olet tehnyt muutokset ja palannut päänäyttöön, testiprotokollan nimen jäljessä on tähti (*).
HUOMIO: ANSI:n ja IEC:n protokollia ei voi muokata väliaikaisesti.



List of historical sessions (aiemmat istunnot) -kohdasta pääsee aiempiin istuntoihin vertailua varten.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (vaihtelee lukitun ja vapaan tilan välillä valituissa istunnoissa) pysäyttää nykyisen tai aiemman istunnon näytöllä verrattavaksi muihin istuntoihin



Go to Current Session (siirry nykyiseen istuntoon) -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.

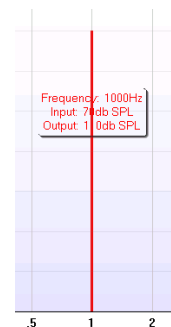


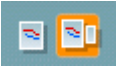
Report Editor (raporttieditori) -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja. Huomaa, että raporttia ei voida muuttaa istunnon tallentamisen jälkeen.



Single Frequency (yksi taajuus) käsittää valinnaisen manuaalisen testin, jolla voi määrittää kuulokojeen vahvistuksen ennen HIT-testiä.

Vie kuulokoje korvatestaatikkoon ja paina yksi taajuus (single frequency) -painiketta. Tätä seuraa 1000 Hz:n ääni, jonka myötä näet kuulokojeen tarkat otto- ja antoarvot. Voit päättää testin painamalla painiketta uudelleen.





Simple View/Advanced View (yksinkertainen-/lisänäkymä) -painikkeilla voit vaihdella lisänäkymän (sis. testi- ja sovitustiedot oikealla) ja pelkästään isomman kaavion sisältävän yksinkertaisemman näkymän välillä.

Lisänäkymä



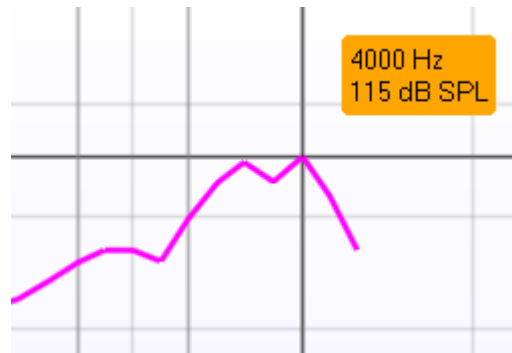
Yksinkertainen näkymä



Normal and Reversed Coordinate System (normaali ja käänteinen koordinaattijärjestelmä) -painikkeiden kautta voit vaihtaa käänteisen ja normaalin kaaviokuvan välillä. Tästä voi olla apua potilaan tuloksia selitettäessä, sillä käänteiset käyrät näyttävät enemmän audiogrammilta ja saattavat näin ollen olla helpompia ymmärtää.



Show cursor on graph (näytä kohdistin kaaviossa) tarjoaa yksittäisiä tietoja kustakin mitatusta käyrän kohdasta. Kohdistin on "lukittu" käyrään, ja taajuus- ja intensiteettimerkki näkyy kohdistimen kohdalla alla esitetyllä tavalla:



Stimulus Selection (ärsyksen valinta) -kohdasta voit valita testiärsyksen. Pudotusvalikko näkyy vain räätälöityjä testiprotokollia varten. Standardeilla (kuten ANSI ja IEC) on kiinteä ärsyke.



Seuranta: Kun haluat kuunnella vahvistettua ärsykettä seurantalaitteen kautta.

1. Yhdistä seurantakuulokkeet seurannan ulostuloon laitteessa.
2. Merkkää seuranta-valintaruutu (Monitor).
3. Käytä liikusäädintä muuttaaksesi äänitasoa korkeammaksi ja matalammaksi.

Huomaat, että seurannan ääni voi olla hyvin hiljainen (verrattuna audiometriin laitteisiin). Audiometriassa ääni on kovempi, koska audiometrialaitteet tuottavat tarkkailtavan signaalin. HIT440:ssä kuulokoje tuottaa tarkkailtavan signaalin, joten se ei ole laitteen hallittavissa. Jos sinulla on kuitenkin aktiivikaiutin, ääni on kovempi.

Ulkoisen ääni: Voit halutessasi toistaa ulkoista ääntä



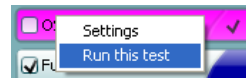
esimerkiksi CD-soittimen kautta, jos sinulla on käytettävänä musiikki-/puhemateriaalia. Tällä saattaa olla suuri vaikutus ohjeistusmielessä.

1. Liitä CD-soitin AUX1-tuloon laitteessa.
2. Valitse ohjelmistossa **START** (käynnistä) ja merkitse sitten External sound (ulkoinen ääni) -valintaruutu. Ulkoinen ääni toistuu näin yhdessä signaalin kanssa.
3. Käytä liikusäädintä muuttaaksesi äänitasoa korkeammaksi ja matalammaksi.



Current Protocol (nykyinen protokolla) näkyy vasemmassa alakulmassa.

-merkki osoittaa testin olevan osa automaattista testijaksoa (Auto Run). Kun painat **START**, kaikki merkatut testit suoritetaan.



Jos haluat suorittaa vain yhden testin, merkkää se hiirennapsautuksella. Napsauta sitä sitten hiiren oikealla ja valitse *Run this test* (suorita tämä testi).

Testisuorituksen aikana järjestelmä siirtyy automaattisesti seuraavaan testiin järjestyksessä. -merkki osoittaa, että käyrä on mitattu.

Colour indication (värimääritys) osoittaa kullekin käyrälle valitun värin.

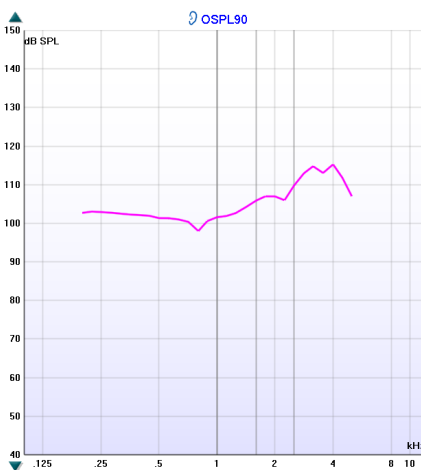
Testiprotokollat on luotavissa ja säädettävissä HIT440-asennuksessa.



STOP-komennoksi.

Start/Stop (käynnistä/pysäytä) -painike aloittaa ja lopettaa kaikki testit.

Huomaa, että valittuasi **START** painikkeen teksti vaihtuu



Graph (kaavio) näyttää mitatut HIT-käyrät. X-akseli osoittaa taajuuden ja Y-akseli lähdön tai vahvistuksen suorituksesta riippuen.

Measurement Type (mittaustyyppi) tulostuu kaavion yläpuolelle yhdessä oikea/vasen-merkinnän kanssa. Tässä esimerkissä OSPL90 näytetään vasemmalle korvalle.

Change the Input Level (vaihda tulotasoa) käyttämällä liikusäädintä oikealla puolella.

HUOMAA: alan standardiprotokollissa (ANSI ja IEC) tulotaso on standardin mukainen eikä sitä voi muuttaa.

Scroll Graph Up/Down (vieritä kaavaa ylös/alas) vasemmalla puolella mahdollistaa kaavan liikuttelun ylös tai alas, jotta käyrä voidaan pitää aina näkyvillä ruudun keskellä.



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

Mittaustiedot: Käyrän tiedot ovat aina nähtävissä tässä taulukossa. Näin käyttäjä näkee aina mittauksia koskevat yleistiedot. Tästä luet tietoja, kuten Input Level (tulotaso), Maks. SPL, Curve Type (käyrätyyppi), Stimulus (ärsyke) ja Coupler Type (kytkintyyppi).

A Curve Comment (käyrän kommentti) voidaan lisätä kullekin käyrälle kirjoittamalla se kommenttiosaan oikealla puolella. Valitse käyrä käyttämällä käyränmerkintäruutuja käyrän näyttövalinnoissa (Curve display options), ja kirjoita kommentti sille tarkoitettuun osaan. Kommentti ilmestyy näin kommenttiosaan aina kun käyrä valitaan.

Curve Display Options (käyrän näyttövalinnat) löytyvät oikeasta alakulmasta. Jos olet mitannut samantyyppisiä käyriä enemmän (kuten taajuusherkkyyssäyriä), ne listataan tulotasonsa mukaan. Valitse kaikki, jotka haluat näkyväksi kaavioon.

The hardware indication picture (laitteistoa ilmaiseva kuva) kertoo, onko laitteisto yhdistetty. Kun Suite avataan, järjestelmä etsii laitteistoa automaattisesti. Jos laitteistoa ei tunnisteta, näkyviin tulee valintaikkuna, jossa kysytään, haluatko jatkaa simulointitilassa (*continue in simulation mode*).



3.4.1 HIT440-ohjelmisto - Tekniset tiedot

Lääkintävälineiden CE-merkki:	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.		
Kuulokojeanalysointin standardit:	EC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014		
Taajuusalue:	100–10000Hz.		
Taajuusresoluutio:	1/3, 1/6, 1/12 ja 1/24 oktaavi tai 1024 pisteen FFT.		
Taajuustarkkuus:	Alle ± 1 %		
Ärsykesignaali:	Uikkuaääni, puhdas ääni, satunnaiskohina, valesatunnaiskohina, kaistarajoitettu valkoinen kohina, viserrys, ICRA, oikea puhe, muut äänitiedostot (automaattinen kalibrointi käytettävissä).		
Pyyhkäisy nopeus:	1,5–12 s.		
FFT:	Resoluutio 1024 pistettä. Keskimäärä: 10 – 500.		
Ärsyksen intensiteetti alue:	40–100 dB SPL 1 dB:n vaiheessa.		
Intensiteettitarkkuus:	Alle ± 1,5 dB		
Mittauksen intensiteetti alue:	Mittausmikrofoni 40–145 dB äänenpainetaso ± 2 dB.		
Ärsyksen särö:	Alle 1 % THD.		
Akkusimulaattori:	Valittavana on perus- ja erityistyyppisiä		
	Perusakku	Impedanssi[Ω]	Jännite[V]
	Ilmasinkki 5	8	1.3
	Ilmasinkki 10	6	1.3
	Ilmasinkki 13	6	1.3
	Ilmasinkki 312	6	1.3
	Ilmasinkki 675	3.5	1.3
	Elohopea 13	8	1.3
	Elohopea 312	8	1.3
	Elohopea 657	5	1.3
	Elohopea 401	1	1.3
	Hopea 13	10	1.5
	Hopea 312	10	1.5
	Hopea 76	5	1.5
	Erityistyyppit	0 – 25	1.1 – 1.6
Saatavilla olevat testit:	Käyttäjä voi suunnitella lisätestejä		
	OSPL90 Suurin vahvistus Ottotaso/Antotaso Säätymis-/palautumisaika Vertailukokeen vahvistus Taajuusvaste Ekvivalenttinen ottokohina	Harmoninen särö Keskinäismodulaatiosärö Akun virrankulutus Mikrofonin suuntatoiminto Induktiokelan taajuusvaste Käämin harmoninen särö Induktiokelan suurin vahvistusvaste	
Esiohjelmoidut protokollat:	HIT440-ohjelmiston mukana tulee ladattujen testiprotokollien sarja. Käyttäjä voi suunnitella lisätestiprotokollia tai siirtää sellaisia helposti järjestelmään.		
Yhteensopivat ohjelmistot:	Noah4, OtoAccess® ja XML		

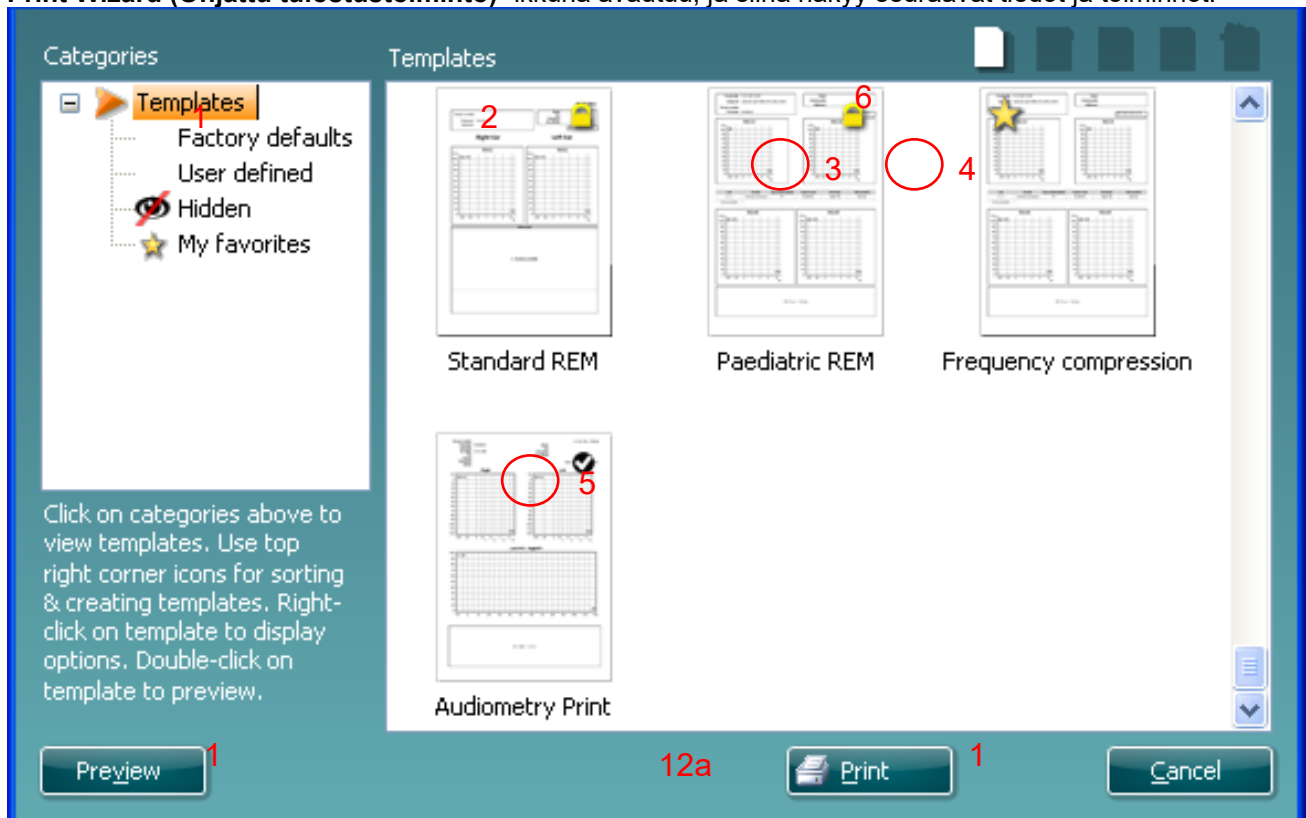


3.5 Ohjatun tulostustoiminnon käyttäminen

Ohjatussa tulostustoiminnossa voidaan luoda mukautettuja tulostusmalleja, jotka voidaan yhdistää yksittäisiin protokolliin nopeaa tulostusta varten. Ohjattuun tulostustoimintoon pääsee kahdella tavalla.

- Jos haluat luoda mallin yleiseen käyttöön tai valita nykyisen mallin tulostusta varten: Siirry kohtaan **Menu / File / Print Layout... (Valikko / Tiedosto / Tulostusasettelu...)** jossakin Affinity²:n / Equinox²:n tai Callisto Suiten välilehdistä (AUD, REM tai HIT).
- Jos haluat luoda mallin tai valita nykyisen mallin ja yhdistää sen tiettyyn protokollaan: Siirry kyseiseen protokollaan liittyvälle Module (Moduuli) -välilehdelle (AUD, REM tai HIT) ja valitse **Menu / Setup / AC440 setup (Valikko / Asetukset / AC440-asetukset)**, **Menu / Setup / REM440 setup (Valikko / Asetukset / REM440-asetukset)**, tai **Menu / Setup / HIT440 setup (Valikko / Asetukset / HIT440-asetukset)**. Valitse protokolla avattavasta valikosta ja valitse ikkunan alalaidasta **Print Wizard (Ohjattu tulostustoiminto)**.

Print Wizard (Ohjattu tulostustoiminto) -ikkuna avautuu, ja siinä näkyy seuraavat tiedot ja toiminnot:

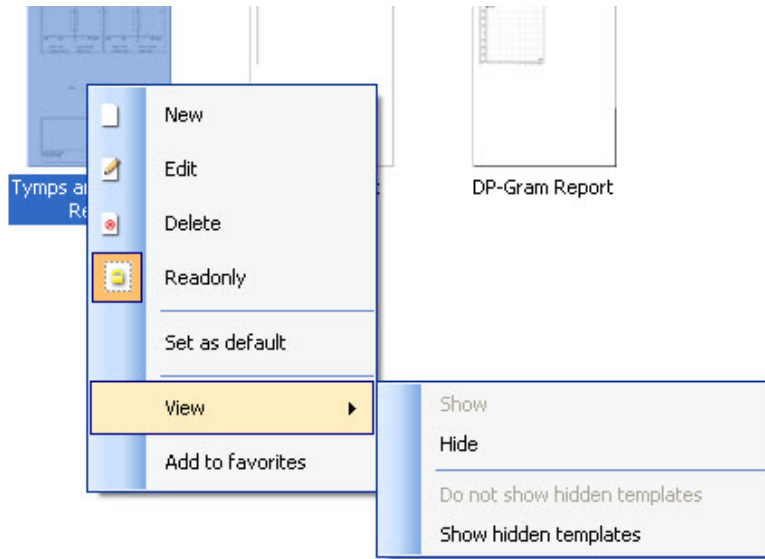




- 1) **Categories (Luokat)** -kohdassa on käytävissä seuraavat valinnat:
 - **Templates (Mallit)** -kohdasta näet kaikki käytävissä olevat mallit
 - **Factory defaults (Oletusmallit)** -kohdasta näet vain vakiomallit
 - **User defined (Käyttäjän määrittämät)** -kohdasta näet vain mukautetut mallit
 - **Hidden (Piilotetut)** -kohdasta voit tuoda näkyviin piilotetut mallit
 - **My favorites (Omat suosikit)** -kohdasta saat näkyviin vain suosikiksi merkityt mallit
- 2) Valitun luokan mallit näkyvät **Templates (Mallit)** -katselualueella.
- 3) Oletusmallit tunnistaa lukkokuvakkeesta. Niiden ansiosta saatavilla on aina vakiomalli, joten mukautettua mallia ei tarvitse luoda. Niitä ei kuitenkaan voida muuttaa omien mieltymysten mukaan, ellei niitä tallenneta uudella nimellä. **Käyttäjän määrittämät/luomat** mallit voidaan asettaa **vain luku -tilaan** (jolloin lukkokuvake on näkyvässä) napsauttamalla mallia hiiren kakkospainikkeella ja valitsemalla avattavasta luettelosta **Read-only (Vain luku)**. **Vain luku** -tila voidaan myös poistaa **käyttäjän määrittämistä malleista** samalla tavalla.
- 4) **Omiin suosikkeihin** lisätyt mallit on merkitty tähdellä. Kun lisäät malleja **omiin suosikkeihin**, pääset helposti tarkastelemaan useimmin käytettyjä malleja.
- 5) Malli, joka liitetään valittuun protokollaan siirryttäessä ohjattuun tulostustoimintoon **AC440-** tai **REM440-**ikkunan kautta, on merkitty valintamerkillä.
- 6) Voit avata uuden tyhjän mallin **New Template (Uusi malli)** -painikkeella.
- 7) Voit muuttaa asetelua valitsemalla aiemman mallin ja painamalla **Edit Template (Muokkaa mallia)** -painiketta.
- 8) Voit poistaa aiemman mallin valitsemalla sen ja painamalla **Delete Template (Poista malli)** -painiketta. Sinua pyydetään vahvistamaan, että haluat poistaa mallin.
- 9) Voit piilottaa aiemman mallin valitsemalla sen ja painamalla **Hide Template (Piilota malli)** -painiketta. Malli näkyy tämän jälkeen vain silloin, kun **Categories (Luokat)** -kohdassa on valittu **Hidden (Piilotettu)**. Voit tuoda mallin näkyviin valitsemalla **Categories (Luokat)** -kohdasta **Hidden (Piilotettu)**, napsauttamalla haluttua mallia hiiren kakkospainikkeella ja valitsemalla **View (Näytä) / Show (Näytä)**.
- 10) Voit merkitä mallin suosikiksi valitsemalla sen ja painamalla **My Favorites (Omat suosikit)** -painiketta. Malli löytyy jatkossa nopeasti, kun **Categories (Luokat)** -kohdassa valitaan **My Favorites (Omat suosikit)**. Voit poistaa tähdellä merkityn mallin omista suosikeista valitsemalla sen ja painamalla **My Favorites (Omat suosikit)** -painiketta.
- 11) Voit esikatsella mallia valitsemalla sen ja painamalla **Preview (Esikatselu)** -painiketta.
- 12) Riippuen siitä, miten tulit ohjattuun tulostustoimintoon, voit valita
 - a. **Print (Tulosta)**, jos haluat käyttää valittua mallia tulostukseen, tai
 - b. **Select (Valitse)**, jos haluat liittää valitun mallin protokollaan, josta tulit ohjattuun tulostustoimintoon.
 - c. Jos haluat poistua ohjatusta tulostustoiminnosta valitsematta tai muuttamatta mallia, valitse **Cancel (Peruuta)**.



Kun mallia napsautetaan hiiren kakkospainikkeella, näkyviin tulee avattava valikko, josta voidaan myös suorittaa yllä kuvatut toiminnot:



Tulostusraportteihin ja tulostuksen ohjattuun toimintaan (Print Wizard) liittyviä tarkempia tietoja löytyy Affinity lisätietoja-asiakirjasta tai Print Report Quick Guide -pikaoppaasta sivustolta www.interacoustics.com



4 Huolto

4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Laitteen toiminta ja turvallisuus voidaan ylläpitää noudattamalla seuraavia huolto- ja ylläpitosuosituksia:

- Laite täytyy huoltaa vähintään kerran vuodessa, jotta oikeat akustiset, elektroniset ja mekaaniset toiminnot voidaan varmistaa. Huolto täytyy suorittaa valtuutetussa huoltoliikkeessä, jotta asianmukainen huolto ja korjaus voidaan taata, sillä Interacoustics toimittaa tarvittavat piirikaaviot jne. näihin huoltoliikkeisiin.
- Laitteen toimintavarmuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että käyttäjä suorittaa testin lyhyin aikavälein (esim. kerran päivässä) henkilölle, jonka testitulos on tiedossa. Laitteen käyttäjä voi olla testattava henkilö.
- Kunkin potilaan tutkimisen jälkeen on varmistettava, että potilaaseen kosketuksissa olevat osat eivät ole likaantuneet. Yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava, jotta tauti ei tartu potilaista toisiin. Jos korvapehmikkeet tai vaahtokärjet ovat likaantuneet, on suositeltavaa poistaa ne kuulokkeista ennen puhdistamista. Laite voidaan puhdistaa säännöllisesti vedellä. Sitkeämmän lian puhdistukseen voidaan käyttää desinfiointiainetta. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.

HUOMAUTUKSET

1. Kuulokkeita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrointia.

4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaine-liuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota USB-kaapeli puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.



- Sammuta laite ja irrota se verkkovirrasta aina ennen puhdistusta
- Puhdista kaikki näkyvät pinnat pehmeällä liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa
- Älä puhdista laitetta tai lisävarustetta autoklaavissa tai steriloi niitä tai upota niitä nesteeseen
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistamiseen
- Älä anna nesteen kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Korviin asetettavat kumikärjet ja vaahtokärjet ovat kertakäyttöisiä

Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmintä vettä miedolla hankaamattomalla puhdistusliuoksella (saippua)

Menettelytapa:

- Puhdista laite pyyhkimällä sen ulkokuori nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta



4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

kokoamisen, laajentamisen, säädön, muokkauksen tai korjauksen on suorittanut henkilö, joka on Interacousticsin huoltoedustajan valtuuttama,

vuoden huoltoväliä on noudatettu,

asiaankuuluvan huoneen sähköasennus noudattaa asianmukaisia vaatimuksia, ja

laitteistoa käyttää valtuutettu henkilökunta Interacousticsin toimittaman dokumentaation mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään huolto- tai korjausmahdollisuuksien määrittämiseksi, mukaan lukien paikan päällä tehtävä huolto tai korjaus. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jälleenmyyjän kautta) täyttää **PALAUTUSRAPORTIN (Return Report)** joka kerta, kun komponentti tai tuote lähetetään Interacousticsille huoltoon tai korjausta varten.

4.4 Takuu

Interacoustics takaa, että:

- Affinity2.0/Equinox2.0-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- Laitteen osissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle

Jos jokin tuote tarvitsee huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen huoltokeskus yhdessä paikallisen Interacoustics-palvelukeskuksen kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluihin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut vahinko tai jonka sarjanumeroa on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut ilmaistut tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua muulla tavoin Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyvää vastuuta.

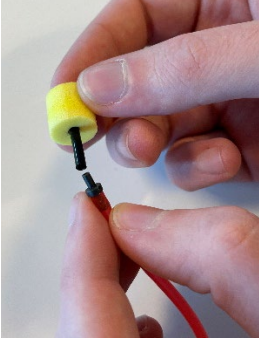
INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA ILMAISTUISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.



4.5 Tarvikkeiden vaihtaminen

4.5.1 Vaahtomuovitiipit

Audiometrinen inserttikuulokkeen vaahtomuovitiipit on helppo vaihtaa. Ne yhdistetään inserttikuulokkeen putkeen putkinipalla, kuten alla olevassa kuvassa näkyy. Tiipit vaihdetaan putkinippaan painamalla ja siitä irti vetämällä.



Tipit ovat kertakäyttöisiä osia.
Uusia osia voi tilata Interacousticsin paikallisen jakelijan kautta.

4.5.2 Mittausputket

REM-mittausputkia käytetään IMH60/IMH65-kuulokkeiden kanssa. Ne yhdistetään IMH60/65-kuulokkeiden päällä olevaan ohueen putkeen, kuten alla olevassa kuvassa näkyy. Ne vaihdetaan putkeen painamalla ja siitä irti vetämällä.



REM-mittausputket ovat kertakäyttöisiä osia.
Uusia osia voi tilata Interacousticsin paikallisen jakelijan kautta.

4.5.3 SPL60-mittausputket

SPL60-mittausputkia käytetään SPL60-mittapään kanssa. Ne yhdistetään SPL60-mittapään päällä olevaan ohueen putkeen, kuten alla olevassa kuvassa näkyy. Ne vaihdetaan putkeen painamalla ja siitä irti vetämällä.



SPL60-mittausputket ovat kertakäyttöisiä osia.
Uusia osia voi tilata Interacousticsin paikallisen jakelijan kautta.



4.5.4 Korvatipit

Korvatippejä käytetään SPL60-mittapään kanssa. Ne kiinnitetään SPL60-mittapään päähän, kuten alla olevassa kuvassa näkyy. Tipit vaihdetaan SPL60-mittapään painamalla ja siitä irti vetämällä.



Korvatipit ovat kertakäyttöisiä osia.

Uusia osia voi tilata Interacousticsin paikallisen jakelijan kautta.



5 Tekniset tiedot

5.1 Affinity2.0/Equinox2.0- laite – tekniset tiedot

Lääkinnällisten laitteiden CE-merkintä:	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkitäviä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.	
Turvallisuusstandardit	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	
EMC-standardi	IEC 60601-1-2	
Audiometrin standardit	Äänen audiometri: IEC 60645 -1, ANSI S3.6, tyyppi 1 Puheen audiometri: IEC 60645-1, ANSI S3.6 tyyppi B tai B-E.	
Kalibrointi	Tekniset tiedot ovat ohjelmistomoduulien tiedoissa. Kalibrointitiedot ja -ohjeet ovat huolto-oppaassa.	
Tietokonevaatimukset:	2 GHz:n Intel i3 -prosessori 4 Gt keskusmuistia 2,5 Gt vapaata levytilaa 1024 x 768:n resoluutio (1280 x 1024 tai suurempi suositeltava) Laitteistokiihdytystä tukeva DirectX/Direct3D-näytönohjain. Yksi tai useampi USB-portti, versio 1.1 tai uudempi.	
Käyttöjärjestelmä:	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Yhteensopivat ohjelmistot	Noah 4-, OtoAccess®- ja XML-yhteensopivuus	
Tulojen tiedot	Talk Back	330 µV rms suurimmalla tulovahvistuksella 0 dB:n VU-lukemaan Tuloimpedanssi: 47,5 KΩ
	Mic. 1/TF & Mic. 2	
	Potil. painike V & O	Siirtää 3,3 V:n logiikkatuloon (Vaihtovirta on 33 µA)
	Tulo Aux. 1 & 2	20 mV rms suurimmalla tulovahvistuksella 0 dB:n VU-lukemaan Tuloimpedanssi: 15 KΩ
	TB-liitin	
	TB-liitin - sisäinen TB (vain Affinity ^{2.0})	
	Insitu V & O - Mittamikr.	
	CD1 & CD2	10 mV rms suurimmalla tulovahvistuksella 0 dB:n VU-lukemaan Tuloimpedanssi: 10kΩ
	TB viite	7 mV rms suurimmalla tulovahvistuksella 0 dB:n VU-lukemaan Tuloimpedanssi: 4,3 KΩ
	TB-viite – sisäinen TB (vain Affinity ^{2.0})	
	Insitu V & O - Viitemikr.	
	Viitemikr./ulk.	Ei käytössä
	Liitin/ulk.	
Wave-tiedostot	Toistaa wave-tiedoston kiintolevyltä	



Lähtöjen tiedot	FF1 / FF2 (jakorasia)	Enintään 12,6 V rms 8 Ω kuormalla 70 Hz – 20 kHz ± 3 dB
	TB Lsp.	Kaiuttimen vähimmäisimpedanssi: 4Ω
	FF1 / FF2	Enintään 7 V rms 600 Ω kuormalla
	Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4	70 Hz – 20 kHz ± 3 dB
	Vasen, oikea	Enintään 7 V rms 10 Ω kuormalla 70 Hz – 20 kHz ± 3 dB
	Ins. vasen, ins. oikea	
	Luu	
	Ins. peite	
	HF/HLS	
	Insitu V, Insitu O	
	Seuranta, arv. seur.	
	Sp. 1–4 virta ulos	70 Hz – 20 kHz ± 3 dB
	DC	Jännite: 5 V DC Virta: 0,5 A
	TB silmukka	Enintään 100 mA/metri 70 Hz – 20 kHz ± 3 dB
	FF silmukka	
	Akk. sim.	Jännite: 1,1–1,6 V DC Impedanssialue: 0–25 Ω.
	Akk. sim. – sisäinen TB (vain Affinity ^{2.0})	

Dataliitännät	USB/PC	USB B -liitäntä tietokoneeseen yhdistämistä varten (yhteensopiva USB 1.1:n ja uudempien kanssa)
	USB	USB A -liitäntä muita USB-laitteita varten (Sisäinen USB 1.1 -keskitin)
	Näppäim.	SPI-liitäntä (Serial Peripheral Interface Bus) Lisätietoja on huolto-oppaassa.

Sisäinen testilaatikko:	Kiinteä testilaatikko sisältää induktiokela-aseman sekä erityisen kaksoiskaiutinsarjan, jolla testataan direktionaalisen mikrofonin toimintaa.
Mitat (P x L x K)	Affinity ^{2.0} : 42 x 38 x 14 cm Equinox ^{2.0} : 37 x 43,5 x 7,7 cm
Paino	Affinity ^{2.0} : 5,5 kg Equinox ^{2.0} : 5,1 kg
Virtalähde	100–240 V~, 50–60 Hz
Virrankulutus:	195 VA
Käyttöympäristö	Lämpötila: 15–35 °C Suht. kosteus: 30–90 % Ei kondensoiva Ympäristön painealue: 98–104 kPa
Kuljetus ja säilytys	Kuljetuslämpötila: -20...50 °C Säilytyslämpötila: 0...50 °C Suht. kosteus: 10–95 % Ei kondensoiva



5.2 Viitteelliset vastaavat kynnyсарvot kuulokkeille

Ks. englanninkielinen liite A, joka on takana pakkauksessa.

5.3 Kantakytkennät

Ks. englanninkielinen liite B, joka on takana pakkauksessa.

5.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Ks. englanninkielinen liite C, joka on takana pakkauksessa.

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

Free Field										
ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL					
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value					
Frequency Hz	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power		Free Field Line		Free Field Internal	
	0° RETSPL	45° RETSPL	90° RETSPL		Tone Max SPL	NB Max SPL	Tone Max SPL	NB Max SPL	Tone Max SPL	NB Max SPL
	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16.5	2	93	83	98	93	78	68
200	14.5	13.5	13	2	94.5	84.5	104.5	99.5	84.5	74.5
250	11.5	10.5	9.5	2	96.5	86.5	106.5	101.5	86.5	76.5
315	8.5	7	6	2	93.5	83.5	103.5	98.5	83.5	73.5
400	6	3.5	2.5	2	96	86	106	101	91	81
500	4.5	1.5	0	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
630	3	-0.5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
800	2	-1.5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2.5	-1.5	-3	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5	88.5	78.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
1600	1.5	-2	-3	2	96.5	86.5	106.5	101.5	91.5	81.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5	88.5	78.5
2500	-4	-7.5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8.5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5.5	-9.5	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	93.5	83.5	108.5	98.5	88.5	78.5
6000	4.5	-3	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
6300	6	-1.5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12.5	7	4	2	87.5	72.5	92.5	87.5	87.5	77.5
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		90		100		85

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

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

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

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

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

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



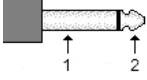
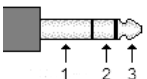
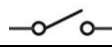
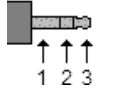

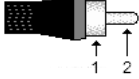
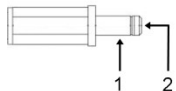
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5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

Sound attenuation values for earphones				
Frequency	Attenuation			
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	EAR 3A IP30 EAR 5A	HDA200/DD450	HDA300
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]
125	3	33	15	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15.1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28.8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26.2

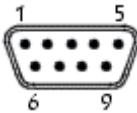
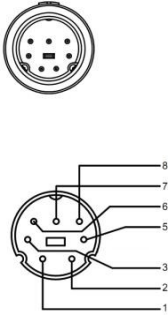
*ISO 8253-1 2010

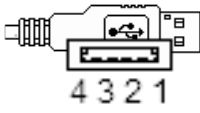



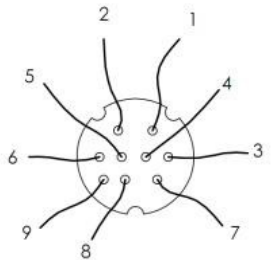
Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

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



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

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

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



Appendix C: Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the <i>Affinity</i> .			
The <i>Affinity</i> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <i>Affinity</i> can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <i>Affinity</i> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

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



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

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

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

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



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

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

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

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





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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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