



Science **made** smarter

Instructions d'utilisation – FR

Affinity^{2.0}/ Equinox^{2.0}



Interacoustics

Table des matières

1	INTRODUCTION	1
1.1	A propos de ce manuel	1
1.2	Domaine d'utilisation	1
1.3	Description du produit	2
1.4	Les systèmes se composent des éléments suivants, dont certains sont inclus et d'autres optionnels :	3
1.5	Avertissements	4
1.6	Dysfonctionnement	6
1.7	Élimination du produit	6
2	DEBALLAGE ET INSTALLATION	7
2.1	Déballage et Inspection	7
2.2	Symboles	8
2.3	Dictionnaire du tableau de connexion	10
2.4	Installation du logiciel	11
2.4.1	Installation du logiciel sur Windows®11 et Windows®10	12
2.5	Installation du pilote	16
2.6	Utiliser avec des bases de données	16
2.6.1	Noah 4	16
2.7	Version autonome	16
2.8	Comment configurer un emplacement alternatif de récupération des données	16
2.9	License	17
2.10	À propos de la suite Affinity	17
3	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	18
3.1	Utilisation de l'écran Tonal	19
3.2	Utilisation de l'écran Vocal	25
3.2.1	Audiométrie vocale en mode graphique	27
3.2.2	Audiométrie vocale en mode tableau	28
3.2.3	Gestionnaire des raccourcis de clavier PC	30
3.2.4	Caractéristiques techniques du logiciel AC440	31
3.3	L'écran REM440	33
3.3.1	Logiciel REM440 – Caractéristiques techniques	40
3.4	L'écran HIT440	41
3.4.1	Logiciel HIT440 – Caractéristiques techniques	46
3.5	Utilisation de l'assistant d'impression	47
4	ENTRETIEN	49
4.1	Procédures d'entretien générales	49
4.2	Nettoyage des produits Interacoustics	49
4.3	Réparations	50
4.4	Garantie	50
4.5	Remplacement des consommables	51
4.5.1	Embouts en mousse	51
4.5.2	Tubes de sonde	51
4.5.3	Tubes de sonde SPL60	51
4.5.4	Embouts auriculaires	52
5	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES GENERALES	53
5.1	Matériel Affinity2.0/Equinox2.0 – Caractéristiques techniques	53
5.2	Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs	55
5.3	Affectation des broches	55
5.4	Compatibilité électromagnétique (EMC)	55



1 Introduction

1.1 A propos de ce manuel

Ce manuel concerne Affinity2.0/Equinox2.0 . Ce produit est manufacturé par:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Domaine d'utilisation

L'Affinity2.0/Equinox2.0 avec AC440 est destiné à être utilisé pour la détection et le diagnostic d'une perte auditive présumée. Les résultats peuvent être utilisés pour d'autres procédures de test et/ou pour l'adaptation d'appareils auditifs.

L'Affinity2.0/Equinox2.0 avec HIT440 est destiné à être utilisé pour le test d'appareils auditifs ; une manière de produire une indication objective des caractéristiques des appareils auditifs à l'intérieur d'une chambre de test fermée en utilisant un coupleur.

L'Affinity2.0/Equinox2.0 avec REM440 est destiné à être utilisé pour la mesure de l'oreille réelle qui prend en charge tous les besoins de vérification clinique pendant l'adaptation des aides auditives. Le processus est tel que des microphones de référence sont placés à l'extérieur des oreilles tandis qu'un petit microphone à tube sonde est placé dans chaque canal près du tympan des sujets. Les niveaux de pression sonore sont mesurés pour générer des graphiques qui correspondent à divers tests qui peuvent être effectués dans le module REM440. Les ensembles de données sont ensuite rassemblés pour valider et vérifier les réglages des aides auditives.

Opérateurs autorisés

Des opérateurs formés, tels que les audiologistes, les professionnels de la santé auditive ou les techniciens formés

Patients ciblés

Aucune restriction

Contre-indications

Aucune connue

Avantages cliniques

L'Affinity2.0/Equinox2.0 avec AC440 utilise des stimuli tonaux et vocaux pour fournir à l'utilisateur une représentation de la présence ou non d'une perte auditive et de son degré. Cela permet à l'opérateur qualifié de prescrire des aides auditives et de soutenir toute gestion otologique complémentaire/.

L'Affinity2.0/Equinox2.0 avec HIT440 fournit des mesures objectives des aides auditives et des aides de suppléance à l'audition qui peuvent être comparées aux protocoles standard locaux ou aux spécifications des fabricants d'aides auditives pour garantir la cohérence de la qualité et des performances et pour détecter tout écart par rapport aux spécifications du fabricant. Cela garantit que le sujet reçoit toujours des aides auditives fonctionnant efficacement.

L'Affinity2.0/Equinox2.0 avec REM440 fournit au destinataire des aides auditives des dispositifs objectivement validés et vérifiés. Il prend en compte la qualité unique du conduit auditif externe d'un sujet, ce qui permet à l'opérateur de prescrire avec précision l'appareil aux niveaux d'audibilité ciblés.



1.3 Description du produit

Affinity2.0/Equinox2.0 sont des analyseurs d'aide auditive communiquant avec les modules logiciels audiolologiques intégrés sur un PC. Selon les modules logiciels installés, ces appareils peuvent exécuter les fonctions suivantes :

- Audiométrie (AC440)
- Mesures auditives réelles (REM440) incluant Visible Speech Mapping
- Tests des aides auditives (HIT)

VEUILLEZ NOTER - Ce produit n'est pas un dispositif stérile et n'est pas destiné à être stérilisé avant utilisation.



1.4 Les systèmes se composent des éléments suivants, dont certains sont inclus et d'autres optionnels :

AC440	REM440	HIT440
<p>Pièces incluses :</p> <ul style="list-style-type: none"> Suite Affinity Casque audiométrique DD45¹ Casque MTH400 Microphone Talk back EMS400 Conducteur osseux B71^{1/2} Bouton réponse patient APS3¹ Câble USB standard Cordon d'alimentation 120 ou 230 V Tapis de souris <p>Pièces en option :</p> <ul style="list-style-type: none"> Casque audiométrique TDH39¹ Clavier audiométrique DAK70 avec microphone vive voix Écouteurs insérés IP30¹ Conducteur osseux B81¹ Mallette de transport ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 Enceintes oreillettes Coque Peltor seule^{1/2} Casque audiométrique HDA300¹ Casque hautes fréquences DD450¹ Amplificateur de puissance AP70 2x70 W Haut-parleur SP90 Haut-parleur SP85A Haut-parleur SP90A AFC8 Panneau d'installation de cabine sonore Support pour accessoire Base de données OtoAccess® Câble de rallonge d'isolation optique USB^{1.1} 	<p>Pièces incluses :</p> <ul style="list-style-type: none"> Suite Affinity Casque in situ IHM60 avec sonde microphone et microphone de référence^{1/2} (double) Tubes pour sonde, lot de 36¹ Câble USB standard Cordon d'alimentation 120 ou 230 V Tapis de souris <p>Pièces en option :</p> <ul style="list-style-type: none"> Boîtier de couplage : <ul style="list-style-type: none"> Coupleur 2 cm3 Microphone ½ pouce Mic. de référence Adaptateur dans l'oreille (ITE) Adaptateur derrière l'oreille (BTE) Adaptateur corps HA Tubes BTE Kit de transducteur SPL60 pour mesure RECD, sondes incluses Adaptateurs Assortiment d'embouts pour mesure RECD. Adaptateur de calibration pour référence in situ Câble de rallonge d'isolation optique USB^{1.1} Mallette de transport ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 Câble de rallonge du microphone du coupleur Support pour accessoire Base de données OtoAccess® 	<p>Pièces incluses :</p> <ul style="list-style-type: none"> Suite Affinity Boîtier de couplage : <ul style="list-style-type: none"> Coupleur 2 cm3 Microphone ½ pouce Mic. de référence Adaptateur dans l'oreille (ITE) Adaptateur derrière l'oreille (BTE) Adaptateur corps HA Tubes BTE Cire de scellement du coupleur Adaptateurs Microphone de référence Câble USB standard Cordon d'alimentation 120 ou 230 V Tapis de souris <p>Pièces en option :</p> <ul style="list-style-type: none"> Adaptateurs pour piles BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5 Chambre test externe TBS25M avec câbles Mallette de transport ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 Adaptateur de calibration Câble de rallonge d'isolation optique USB^{1.1} Simulateur crânien SKS10 avec alimentation secteur Base de données OtoAccess®

¹ Pièce appliquée conforme à la norme IEC60601-1

² Cette pièce n'est pas certifiée selon IEC 60601-1



1.5 Avertissements

Dans ce manuel, les mises en gardes, avertissements et avis indiqués ont la signification suivante :



AVERTISSEMENT

L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.



ATTENTION

L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

AVIS

L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.



1. Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électrique médical. Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs doivent être conformes aux normes de produit pertinentes, par ex. IEC 60950-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons (systèmes électriques médicaux) doivent être conformes aux exigences de sécurité mentionnées dans les normes générales IEC 60601-1, édition 3,1, article 16. Tout équipement non-conforme aux exigences IEC 60601-1 relatives aux fuites de courant doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (à 1,5m minimum du support du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite. Toute personne connectant un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou à d'autres connecteurs crée un système électrique médical et est par conséquent responsable de la conformité du système vis-à-vis de ces exigences de sécurité. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur et à d'autres éléments similaires, prenez soin de ne pas toucher l'ordinateur et le patient en même temps.
2. Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler les équipements situés en dehors de l'environnement du patient des équipements situés à l'intérieur de l'environnement du patient. Les dispositifs de séparation sont particulièrement nécessaires lors d'une connexion à un réseau. Les exigences pour les dispositifs de séparation sont définies dans IEC 60601-1, article 16.
3. Pour éviter les risques de chocs électriques, cet appareil doit uniquement être connecté à une prise secteur dotée d'une prise de terre de protection.
4. Ne pas utiliser de multiprise ou de cordon prolongateur supplémentaire. Pour configurer l'appareil en toute sécurité, se reporter à la section 2.3
5. Aucune modification de ces équipements n'est autorisée sans l'accord d'Interacoustics. Interacoustics mettra à disposition, sur demande, les schémas de circuits, les listes des pièces des composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou autres informations. Cela permettra d'aider le personnel de maintenance lors de la réparation des pièces de cet audiomètre, conçues comme réparables par le personnel de maintenance Interacoustics.
6. Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché du réseau électrique.
7. L'appareil n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres liquides. En cas de déversement d'un liquide, procéder à une vérification soigneuse de l'appareil avant de l'utiliser, ou le renvoyer afin de procéder à son entretien.
8. Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.
9. N'utilisez pas cet équipement s'il présente des signes de détérioration.



1. Ne jamais insérer ou utiliser le casque à insert sans embout de test neuf, propre et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout auriculaire ou la pièce en mousse sont bien installés. Les embouts auriculaires et les pièces en mousse sont des composants à usage unique.
2. Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.
3. Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou utilisé en conjonction avec des agents inflammables.
4. En cas de choc ou de manipulation brutale au niveau de toute pièce, contrôler l'étalonnage.
5. Les composants « à usage unique » ne doivent être utilisés que pour un seul patient et une seule fois. Ils peuvent engendrer des problèmes de contamination s'ils sont réutilisés.
6. Ne pas mettre l'appareil Affinity sous tension ou hors tension pendant qu'un patient est connecté.
7. Les spécifications de l'appareil ne sont valables que si l'appareil est utilisé dans les limites environnementales suivantes.
8. Lors de la connexion de l'appareil à ses accessoires, n'utilisez que la prise dédiée comme décrit dans la rubrique « Panneau arrière de l'Affinity ». Si vous utilisez le mauvais connecteur pour le transducteur, le degré d'intensité des stimuli sonores ne répondra pas aux critères définis dans l'interface utilisateur, provoquant potentiellement une erreur de diagnostic.
9. Pour fonctionner en toute sécurité et produire des évaluations valides, l'appareil Affinity et ses accessoires doivent être inspectés et recalibrés au moins une fois par an, ou plus régulièrement si les réglementations locales l'exigent et en cas de doute sur le bon fonctionnement de l'appareil Affinity.
10. N'utilisez que des intensités sonores de stimulation acceptables pour le patient.
11. Avant d'examiner un autre patient, il est conseillé d'appliquer les procédures normales de contrôle des infections entre les examens de différents patients. Reportez-vous à la section nettoyage
12. Assurez-vous que le transducteur droit/gauche est connecté à l'oreille correspondante du patient et que l'oreille à tester correcte soit sélectionnée sur l'interface utilisateur.
13. Afin d'éviter tout choc électrique, l'équipement doit être éteint et débranché de l'alimentation secteur lorsque le boîtier est ouvert par le personnel d'entretien.

AVIS

1. Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.
2. L'utilisation de systèmes d'exploitation pour lesquels Microsoft ne supporte plus les logiciels et la sécurité accroît le risque de virus et de logiciels malveillants (malware), ce qui pourrait entraîner des pannes, la perte, le vol ou le mésusage des données. Interacoustics A/S ne saura être tenu responsable de vos données. Certains produits d'Interacoustics A/S prennent en charge des systèmes d'exploitation non pris en charge par Microsoft ou peuvent fonctionner avec ceux-ci. Interacoustics A/S vous recommande de toujours utiliser des systèmes d'exploitation supportés par Microsoft et de les garder à jour en installant toutes les mises à jour de sécurité.
3. N'utilisez que des transducteurs étalonnés avec l'appareil en question. Pour identifier un étalonnage valide, le numéro de série de l'appareil sera marqué sur le transducteur.
4. Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, il est nécessaire de contrôler qu'aucune perturbation mutuelle ne se produise. Reportez-vous également aux informations EMC contenues dans la section 11.7
5. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents des éléments spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Interacoustics ou ses représentants, pourrait accroître les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement. Pour obtenir une liste d'accessoires, de transducteurs et de câbles conformes à ces exigences, se reporter à la section 1.3



1.6 Dysfonctionnement



En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.

Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veuillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.

1.7 Élimination du produit

Interacoustics s'engage à veiller à ce que nos produits soient éliminés en toute sécurité lorsqu'ils deviennent inutilisables. La coopération de l'utilisateur est importante pour y parvenir. Interacoustics s'attend donc à ce que les règlements locaux sur le tri et les déchets concernant les équipements électriques et électroniques soient dûment respectés et que l'appareil ne soit pas mis au rebut avec des déchets non triés.

Si le distributeur du produit propose un programme de reprise, celui-ci devrait être utilisé pour assurer l'élimination correcte du produit.



2 Déballage et Installation

2.1 Déballage et Inspection

Inspection de l'emballage et du contenu

A la réception de l'instrument, vous devez examiner l'emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez le bureau de service après-vente le plus proche. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conserver le carton pour une expédition future

L' Affinity2.0/Equinox2.0 est fourni dans son propre carton d'expédition spécialement conçu. Rangez-le soigneusement. Il pourra vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Inspectez l'instrument avant de le connecter :

Avant de brancher l'Equinox au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles déficiences. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement les défauts :

Les pièces manquantes ou dysfonctionnements doivent être immédiatement signalés au fournisseur de l'instrument, auquel vous devrez indiquer le numéro de la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. A cette fin, veuillez utiliser le « Rapport de retour » imprimé à la fin de ce manuel.

Veuillez utiliser le « Rapport de retour » :

Si le technicien de la maintenance n'a aucune information sur le problème, il peut ne pas le trouver. L'utilisation du formulaire Rapport de retour nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.













Stockage

Si vous devez stocker l'Affinity2.0/Equinox2.0 pour une période assez longue, veuillez-vous assurer qu'il est stocké dans les conditions spécifiées au chapitre couvrant les caractéristiques techniques.







2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient
	Suivez les instructions d'utilisation
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié mais doit être envoyé à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage.
	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.
	Appareil médical.
	Année de fabrication
	Fabricant
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Indique qu'un composant est destiné à une utilisation unique, pour un seul patient et lors d'une seule manipulation
I	Marche (Alimentation : branchée au secteur).
O	Arrêt (Alimentation : débranchée du secteur).
	Masse fonctionnelle
	Tenir au sec



	Plage de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek</p> <p>4005727</p> <p>Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2</p> <p>Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	Marquage ETL
	Logo



2.3 Dictionnaire du tableau de connexion



Position :	Symbole :	Fonction :
1	FF1	Connexion de FF1
2	FF2	Connexion de FF2
3	Left	Fiche pour casque CA gauche
4	Right	Fiche pour casque CA droit
5	Ins. Left	Fiche pour écouteur gauche
6	Ins. Right	Fiche pour écouteur droit
7	Bone	Fiche pour ostéophone
8	Ins. Mask	Fiche pour écouteur inséré pour masqueur
9	HF/HLS	Fiche pour Casque Haute Fréquence/Simulateur de Perte Auditive
10	Talk Back	Fiche pour microphone Interphone
11	Mic. 1/TF	Fiche pour microphone / causerie
12	Mic. 2	Fiche pour microphone
13	Ass. Mon.	Fiche pour casque d'écoute de l'assistant
14	Monitor	Fiche pour casque d'écoute du moniteur
15	Pat. Resp. L	Fiche pour bouton gauche de réponse du patient
16	Pat. Resp. R	Fiche pour bouton droit de réponse du patient
17	Inp. Aux. 1	Fiche pour entrée aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Fiche pour entrée aux. 2
19	Batt. Sim.	Fiche pour simulateur d'accumulateur
20	TB Lsp.	Fiche pour enceinte acoustique de boîte d'essai
21	TB Loop	Fiche pour boucle de boîte d'essai
22	FF Loop	Fiche pour boucle de champ acoustique libre
23	TB Coupler	Fiche pour coupleur de boîte d'essai
24	TB Ref.	Fiche pour microphone témoin de boîte d'essai
25		Boîte pour coupleurs
26		Terre
27	Sp. 1-4 Power Out	Fiche pour enceinte acoustique 1-4 hors tension
28	FF1	Connexion d'amplificateur de puissance FF1
29	FF2	Connexion d'amplificateur de puissance FF2
30	Sp 1	Connexion de l'enceinte acoustique 1
31	Sp 2	Connexion de l'enceinte acoustique 2
32	Sp 3	Connexion de l'enceinte acoustique 3
33	Sp 4	Connexion de l'enceinte acoustique 4
34	CD1	Fiche d'entrée pour CD 1
35	CD2	Fiche d'entrée pour CD 2
36	Insitu L.	Connexion du casque gauche in situ
37	Insitu R.	Connexion du casque droit in situ
38	Keyb.	Connexion du clavier
39	DC	Fiche pour alimentation de la rallonge USB optique
40	USB/PC	Fiche pour câble USB ou PC
41	USB	Fiche pour câble USB
42	-	Non utilisé
43	-	Non utilisé
44	Mains	Fiche pour câble secteur
45	Power	Bouton Marche/Arrêt.



2.4 Installation du logiciel

Choses à savoir avant de commencer l'installation

Vous devez avoir des droits administratifs sur l'ordinateur sur lequel vous installez la suite logicielle Affinity

AVIS

1. Ne connectez PAS le matériel Affinity2.0/Equinox2.0 à l'ordinateur avant d'avoir installé le logiciel !
2. Interacoustics ne donne aucune garantie quant au fonctionnement du système en cas d'installation d'un autre logiciel, à l'exception des modules Interacoustics de mesure (AC440/REM440) et OtoAccess®, ou d'Office Systems compatible ou Noah 4 ou version ultérieures.

Vous aurez besoin de :

1. Clé USB d'installation de la suite Affinity
2. Câble USB.
3. Matériel Affinity2.0/Equinox2.0.

Prise en charge des systèmes Noah Office Nous sommes compatibles avec tous les systèmes de bureau intégrés à Noah, qui fonctionnent sur Noah et sur un moteur Noah

Pour utiliser le logiciel parallèlement à une base de données (comme Noah, Noah 4 ou OtoAccess®), la base de données doit être installée avant d'installer la suite Affinity. Respectez les instructions d'installation fournies par le fabricant pour installer la base de données utilisée.

AVIS : Dans le cadre de la protection des données, veillez à assurer votre conformité vis-à-vis des points suivants :

1. Utilisez des systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft
2. Assurez-vous d'appliquer tous les correctifs de sécurité aux systèmes d'exploitation
3. Activez le cryptage des bases de données
4. Utilisez des comptes d'utilisateur et mots de passe individuels
5. Garantissez la sécurité de l'accès physique et en réseau aux ordinateurs assurant le stockage local des données
6. Utilisez des antivirus, pare-feu et logiciels anti-malware mis à jour
7. Mettez en œuvre une politique de sauvegarde appropriée
8. Mettez en œuvre une politique appropriée de conservation des journaux

Installation sur différentes versions de Windows®

L'installation sur les systèmes sous Windows® 10 et Windows® 11 est prise en charge.



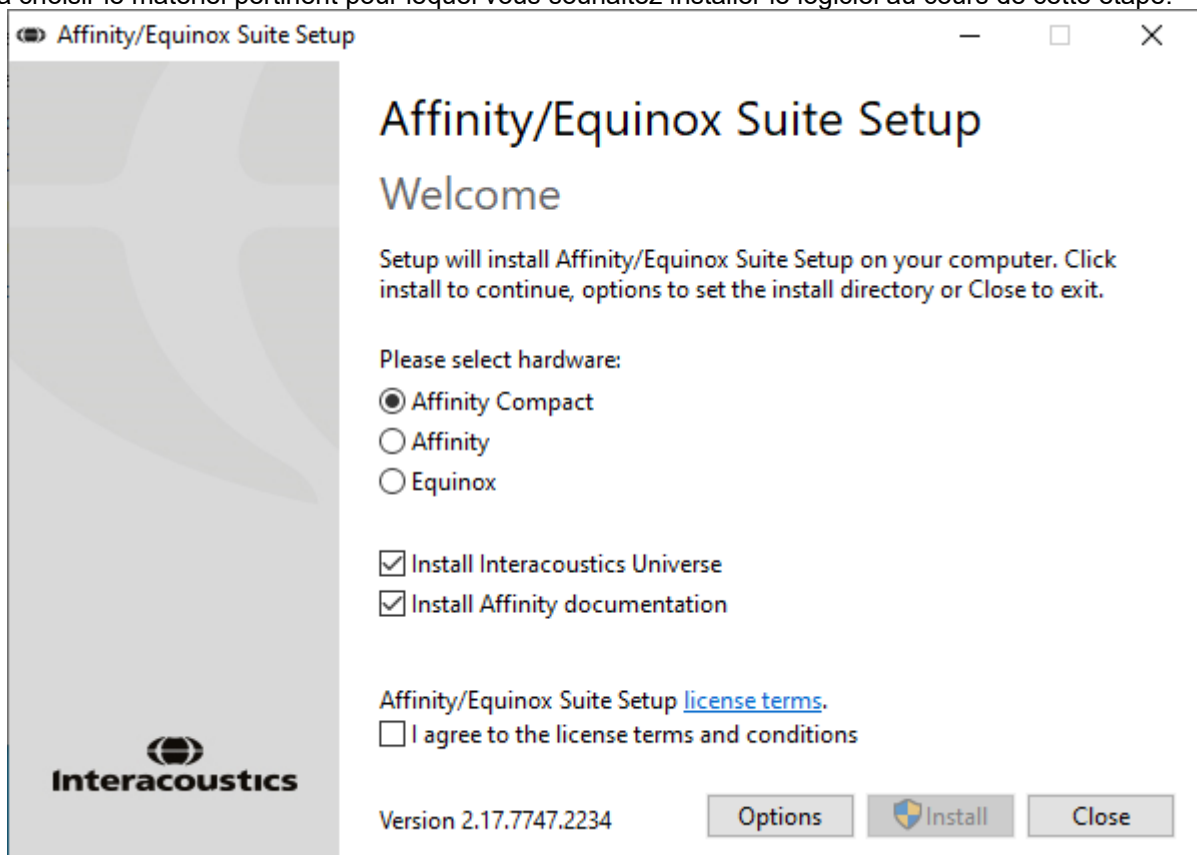
2.4.1 Installation du logiciel sur Windows®11 et Windows®10

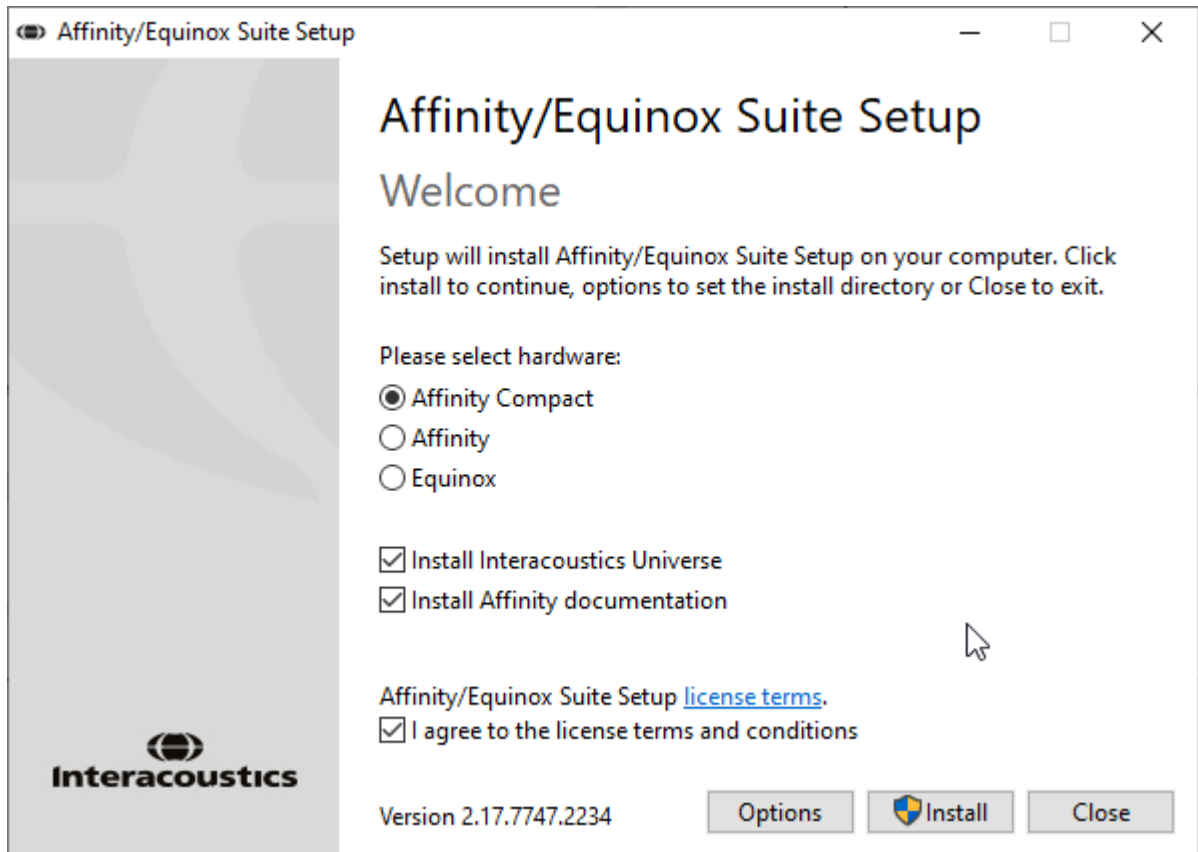
Insérez la clé USB d'installation et suivez les étapes ci-dessous pour installer la suite logicielle Affinity 2.0. Pour trouver le fichier d'installation, cliquez sur « Démarrer », puis « Mon ordinateur » et double cliquez sur la clé USB pour afficher le contenu de la clé USB d'installation. Double cliquez sur le fichier « setup.exe » pour lancer l'installation.

Attendez que la boîte de dialogue illustrée ci-dessous s'affiche. Vous devez ensuite accepter les termes et conditions de licence avant de poursuivre l'installation. Lorsque vous cochez la case à cet effet, le bouton « Install » (Installer) devient disponible. Cliquez sur « Install » (Installer) pour commencer l'installation.

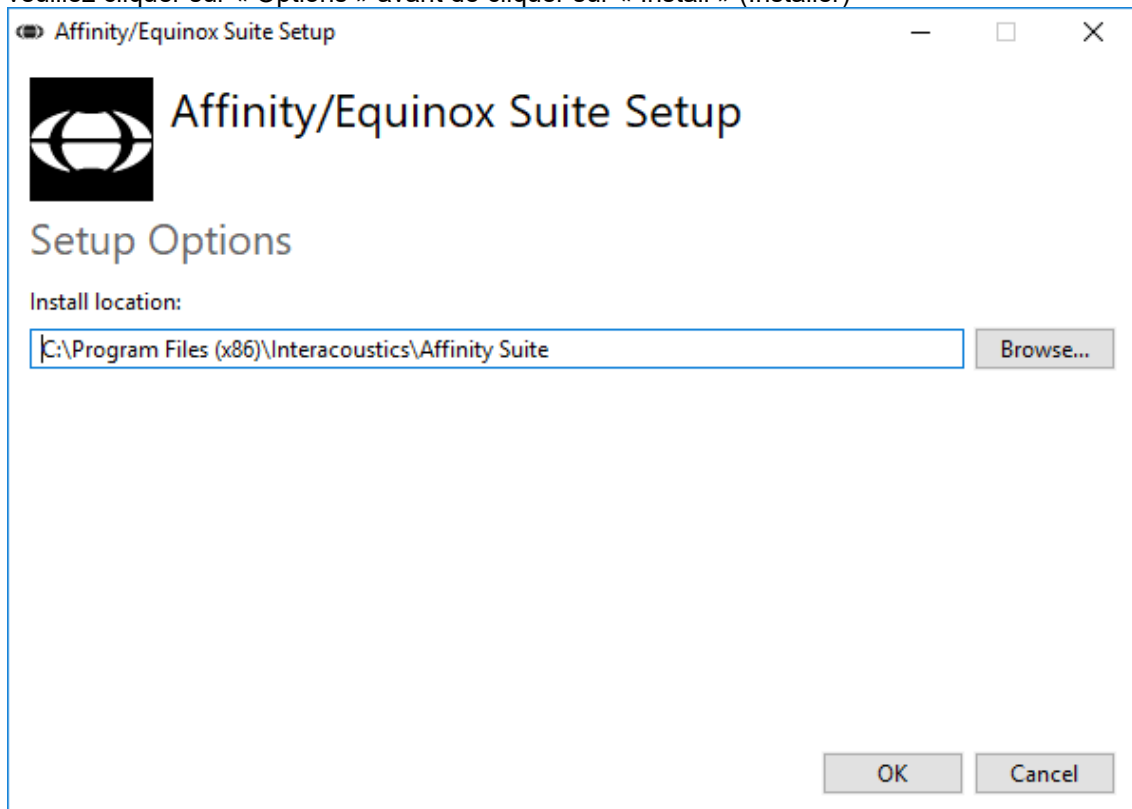
Remarque : Des options sont également disponibles pour inclure l'installation de la documentation d'Interacoustics Universe et de Callisto lors de cette étape. Elles sont sélectionnées par défaut. Si vous le souhaitez, vous pouvez les désactiver.

Veillez à choisir le matériel pertinent pour lequel vous souhaitez installer le logiciel au cours de cette étape.



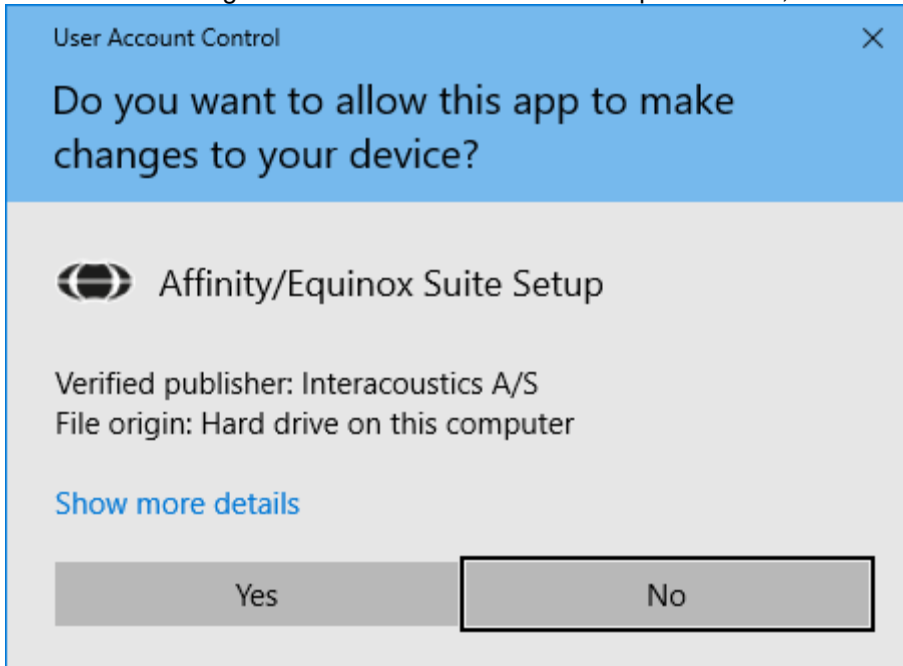


Si vous souhaitez installer le logiciel à un emplacement différent de l'emplacement par défaut, veuillez cliquer sur « Options » avant de cliquer sur « Install » (Installer)

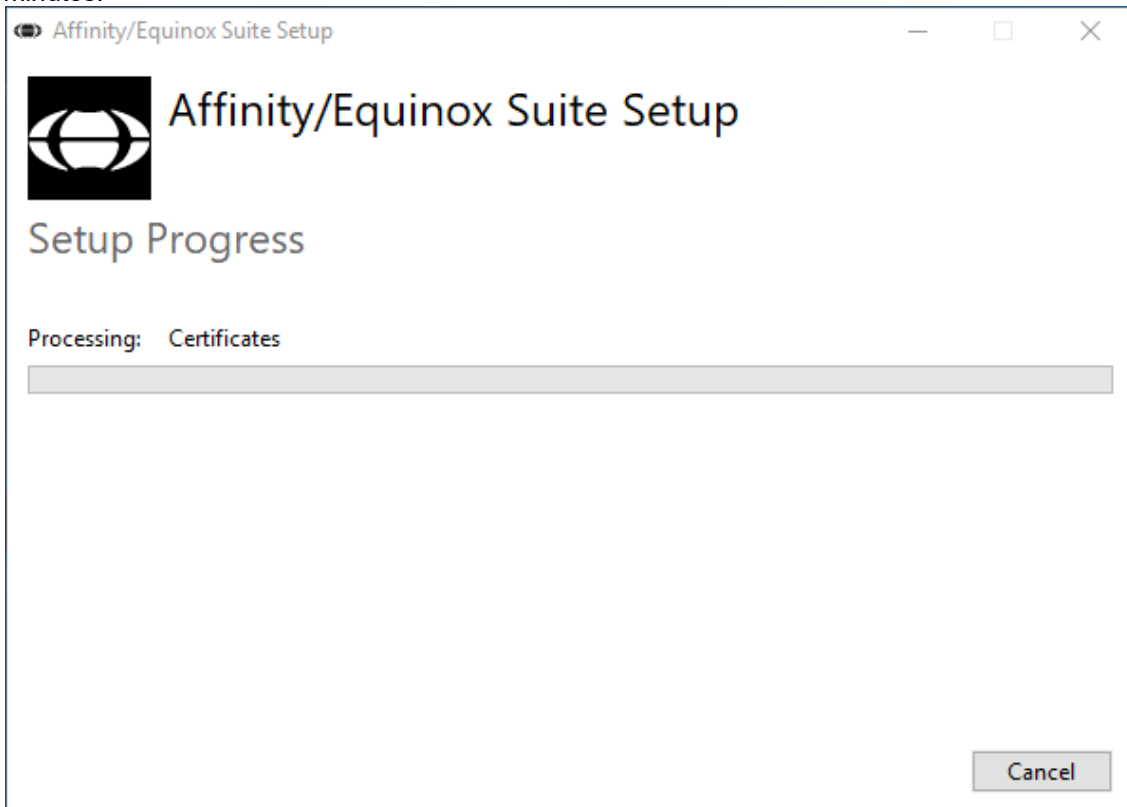


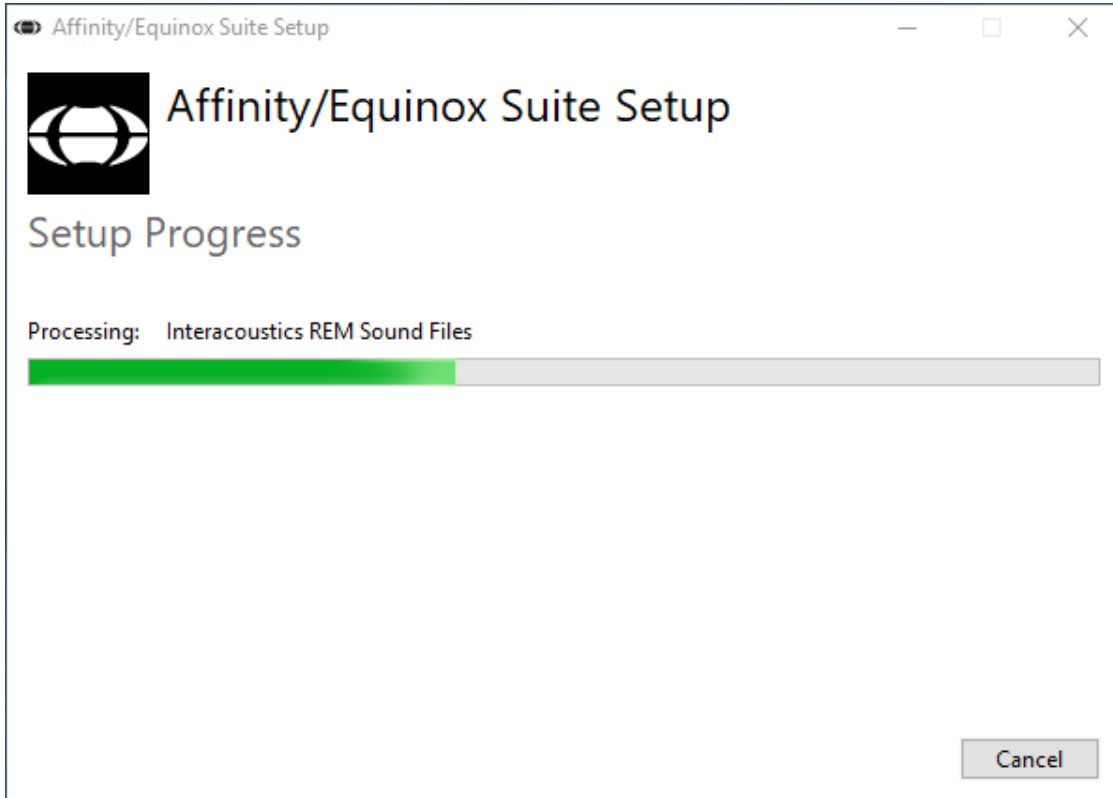


Le contrôle du compte d'utilisateur peut vous demander si vous souhaitez autoriser le programme à effectuer des changements dans votre ordinateur. Cliquez sur Oui, si le cas se présente.

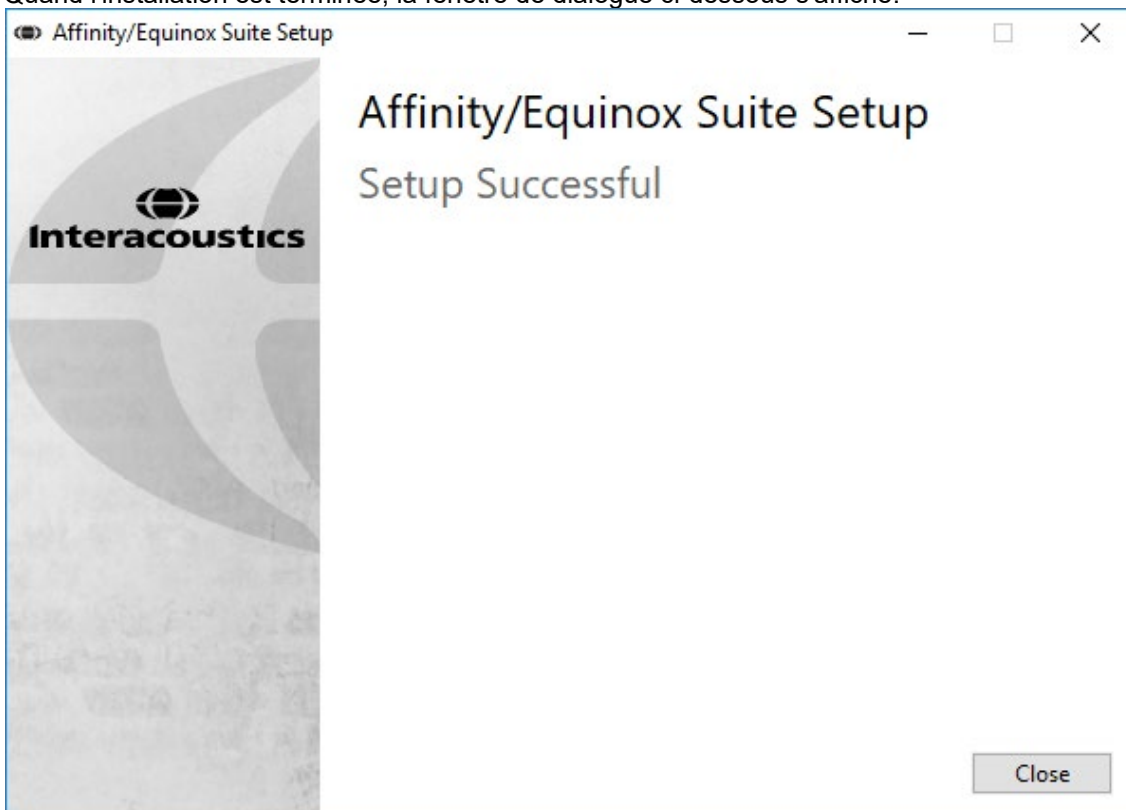


L'installateur copiera tous les fichiers nécessaires sur le PC. Ce processus peut prendre plusieurs minutes.





Quand l'installation est terminée, la fenêtre de dialogue ci-dessous s'affiche.



Cliquez sur « Fermer » pour terminer l'installation. La suite Affinity2.0 est maintenant installée.



2.5 Installation du pilote

Maintenant que la suite Affinity est installée, vous devez procéder à l'installation du pilote pour le matériel.

1. Connectez le matériel Affinity2.0/Equinox2.0/Equinox 2.0 au PC au moyen de la connexion USB.
2. Le système ne détectera pas automatiquement le matériel et affichera une fenêtre contextuelle en bas droite de la barre des tâches. Cela indique que le pilote est installé et que le matériel est prêt à être utilisé.

2.6 Utiliser avec des bases de données

2.6.1 Noah 4

Si vous utilisez Noah 4 de HIMSA, le logiciel Affinity sera installé automatiquement dans la barre de menu sur la page de démarrage, tout comme les autres modules logiciels.

Travailler avec OtoAccess®

Pour en savoir plus sur l'utilisation d'OtoAccess®, consultez le manuel d'OtoAccess®

2.7 Version autonome

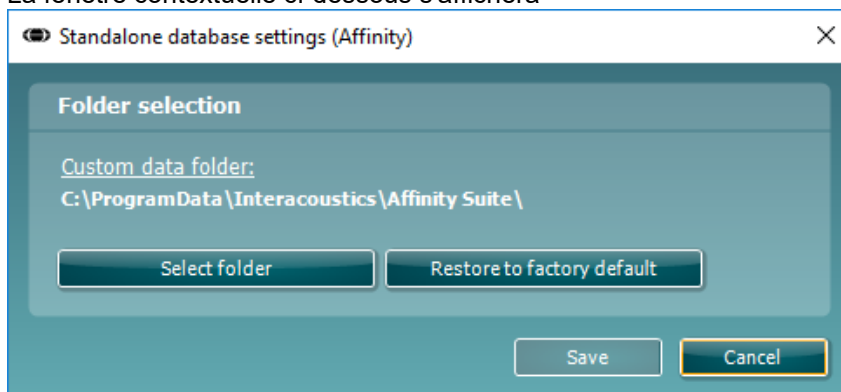
Si Noah n'est pas installé sur votre ordinateur, vous pouvez lancer directement la suite logicielle comme module autonome. Vous ne pourrez pas sauvegarder vos enregistrements quand vous utiliserez cette méthode de travail.

2.8 Comment configurer un emplacement alternatif de récupération des données

La suite Affinity/Equinox est dotée d'un emplacement de sauvegarde autorisant l'écriture des données en cas de fermeture accidentelle du logiciel ou de panne du système. Les emplacements suivants sont les répertoires de stockage par défaut pour les bases de données de récupération ou autonomes : C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ ou C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\. Cependant, vous pouvez modifier ces emplacements en suivant les instructions ci-dessous.

REMARQUE : Vous pouvez utiliser cette fonction pour modifier l'emplacement de récupération lorsque vous travaillez par le biais d'une base de données, en plus de l'emplacement de sauvegarde autonome.

1. Allez dans C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite ou C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite
2. Dans ce répertoire, trouvez et lancez le programme exécutable intitulé FolderSetupAffinity.exe ou FolderSetupEquinox.exe
3. La fenêtre contextuelle ci-dessous s'affichera





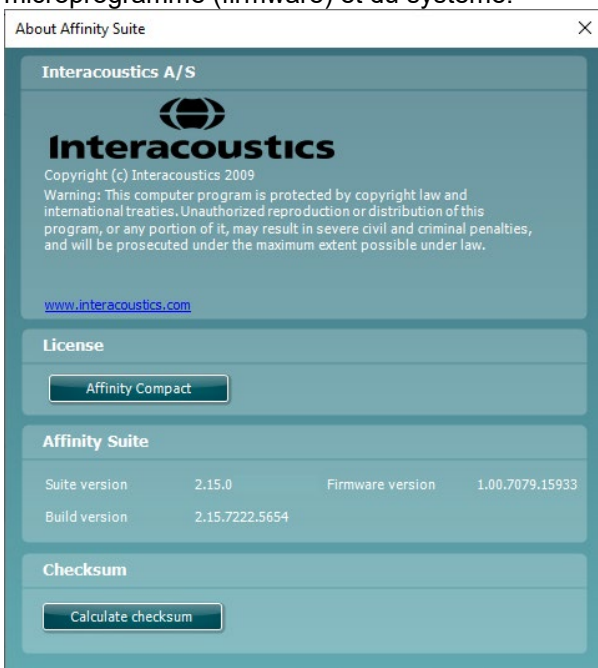
4. À l'aide de cet outil, vous pouvez choisir l'emplacement souhaité pour le stockage de la base de données autonome ou les données de récupération en cliquant sur le bouton « Select Folder » (Sélectionner un dossier) et en indiquant l'emplacement désiré.
5. Si vous souhaitez revenir à l'emplacement des données par défaut, il vous suffit de cliquer sur le bouton « Restore factory default » (Restaurer le dossier par défaut d'usine).

2.9 License

Quand vous recevez le produit, il contient déjà les licences pour accéder aux modules logiciels commandés. Si vous souhaitez ajouter des modules supplémentaires, veuillez contacter votre revendeur.

2.10 À propos de la suite Affinity

Si vous accédez à **Menu > Aide > À propos de**, vous verrez la fenêtre ci-dessous s'afficher. Il s'agit de la rubrique du logiciel où vous pouvez gérer vos clés de licence et vérifier vos versions de la suite, du microprogramme (firmware) et du système.



Cette fenêtre contient également la rubrique Checksum (somme de contrôle). Cette fonction est conçue pour vous aider à identifier l'intégrité du logiciel. Elle fonctionne en vérifiant le contenu des fichiers et dossiers de votre version du logiciel. Elle fait appel à un algorithme SHA-256.

Lorsque vous ouvrirez la somme de contrôle, vous observerez une chaîne de caractères et de chiffres que vous pourrez copier en effectuant un double-clic dessus.



3 Instructions d'utilisation

Pour allumer/éteindre l'instrument, utilisez l'interrupteur à l'arrière. Un témoin LED indique qu'il est sous tension. Pendant l'utilisation de l'instrument, veuillez respecter les consignes générales suivantes :

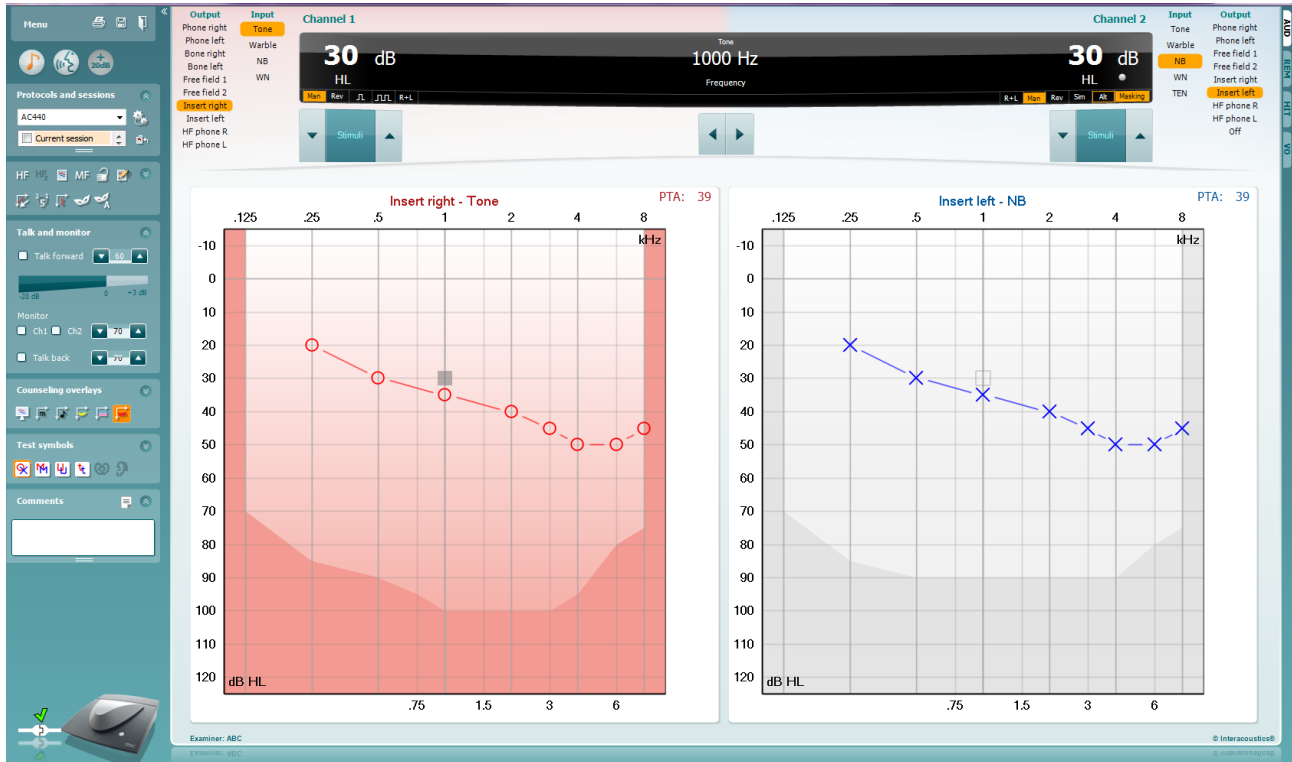


1. L'utilisation de l'instrument est réservée aux médecins ORL, audiologistes et autres professionnels ayant des connaissances similaires. L'utilisation de l'instrument par des personnes n'ayant pas des connaissances adéquates peut donner des résultats erronés et peut mettre l'audition du patient en danger.
2. Il faut utiliser exclusivement des matériaux vocaux enregistrés ayant une relation déclarée avec le signal de calibrage. Pendant le calibrage de l'instrument, on part du principe comme quoi le niveau du signal de calibrage est égal au niveau moyen du matériel vocal. Si ce n'est pas le cas, le calibrage des niveaux de pression sonore seront invalides et l'instrument devra être recalibré.
3. Il est recommandé de remplacer les embouts mousse jetables fournis avec les transducteurs inserts optionnels E.A.R Tone 5A après chaque patient testé. Les embouts jetables garantissent également la présence de conditions hygiéniques pour chacun de vos patients et élimine les procédures de nettoyage périodiques d'un serre-tête ou des embouts.
4. L'instrument doit être allumé moins 3 minutes avant afin d'avoir la plate forme à température ambiante avant de l'utiliser.
5. Veuillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.
6. Les transducteurs (casques, conduction osseuse, etc.) fournis avec l'instrument sont spécifiquement calibrés pour cet instrument. Par conséquent, tout changement de transducteurs exige un nouveau calibrage.
7. Il est conseillé d'appliquer le masquage lors de la réalisation d'une audiométrie de conduction osseuse pour garantir l'obtention de résultats corrects.
8. Avant d'examiner un autre patient, il est conseillé d'appliquer la procédure normale de désinfection des pièces en contact direct avec le patient (les coussins oreillettes, par exemple). L'opérateur doit donc procéder au nettoyage physique et utiliser un désinfectant approprié. Les instructions du fabricant doivent être respectées concernant l'utilisation de l'agent désinfectant afin de fournir un niveau d'hygiène approprié.
9. Pour établir la conformité à la norme IEC 60645-1, le niveau d'entrée vocal doit être ajusté au 0VU. Il est tout aussi important qu'une installation en champ libre soit calibrée sur le site où elle sera utilisée et dans les conditions qui règnent pendant le fonctionnement normal.
10. Pour bénéficier d'un maximum de sécurité électrique, retirer le câble USB quand il n'est pas utilisé.



3.1 Utilisation de l'écran Tonal

La section suivante décrit les éléments de l'écran Tonal.



Menu donne accès à File (Fichier), Edit (Modifier), View (Afficher), Tests Setup (Configuration des tests), et Help (Aide)



Print permet d'imprimer les données acquises au cours des sessions



Save & New Session enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et en ouvre une nouvelle.



Save & Exit enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et quitte la suite.



Collapse referme le panneau de gauche.



Go to Tone Audiometry active l'écran Tonal au cours d'un autre test.



Go to Speech Audiometry active l'écran Vocal au cours d'un autre test.



Extended Range +20 dB élargit la plage de test et peut être activé quand le réglage du cadran de test atteint 55 dB en dessous du niveau maximal du transducteur.

Notez que le bouton de plage élargie clignote quand il doit être activé pour atteindre les sensibilités plus élevées.



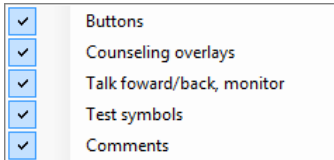
Pour activer automatiquement la plage étendue, sélectionnez l'option **Switch extended range on automatically (Activer la plage étendue automatiquement)** en vous rendant dans le menu configuration.



Fold réduit une zone pour afficher uniquement l'étiquette ou les boutons de cette zone.



Unfold élargit une zone pour rendre tous les boutons et étiquettes visibles



Show/hide areas pour afficher/masquer une zone. Elle est accessible en cliquant droit sur l'une des zones. La visibilité des différentes zones ainsi que l'espace qu'elles occupent à l'écran sont enregistrées localement sur l'examineur.

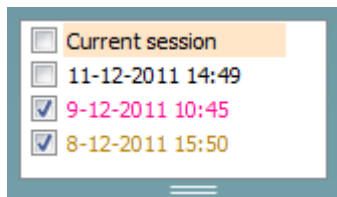


List of Defined Protocols permet de sélectionner un protocole de test pour la session de test actuelle. Cliquez droit sur un protocole pour permettre à l'examineur actuel de configurer ou désélectionner un protocole de démarrage par défaut.

Veuillez vous reporter au document contenant des informations supplémentaires sur l'Affinity pour obtenir de plus amples renseignements sur les protocoles et leur configuration.



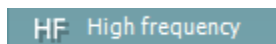
Temporary Setup permet d'effectuer des modifications temporaires du protocole sélectionné. Ces modifications seront uniquement valables pour la session actuelle. Une fois les modifications effectués et après le retour à l'écran principal, le nom du protocole sera suivi d'un astérisque (*).



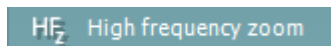
List of historical sessions donne accès aux sessions historiques à des fins de comparaison. L'audiogramme de la session sélectionnée, indiquée par le fond orange, est affiché dans les couleurs définies par le jeu de symboles utilisé. Tous les autres audiogrammes sélectionnés par des coches s'affichent à l'écran dans les couleurs indiquées par la couleur du texte du tampon de date et heure. Notez que cette liste peut être redimensionnée en faisant glisser les lignes doubles vers le haut ou vers le bas.



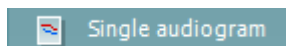
Go to Current Session vous ramène à la session actuelle.



High Frequency affiche les fréquences sur l'audiogramme (jusqu'à 20 kHz pour Affinity2.0/Equinox2.0). Vous pourrez cependant effectuer des tests uniquement dans la plage de fréquences pour laquelle le casque hautes fréquences est calibré.



High Frequency Zoom¹ active les tests hautes fréquences et fait un zoom sur la plage hautes fréquences.



Single audiogram permet de basculer entre l'affichage des informations pour les deux oreilles sur un seul graphique ou deux graphiques séparés.




Multi frequencies² active les tests avec des fréquences entre les points standards de l'audiogramme. La résolution de la fréquence peut être ajustée dans la configuration de l'AC440.


¹ HF exige une licence supplémentaire pour l'AC440. Si celle-ci n'est pas achetée, le bouton est grisé.


² HF exige une licence supplémentaire pour l'AC440. Si celle-ci n'est pas achetée, le bouton est grisé.

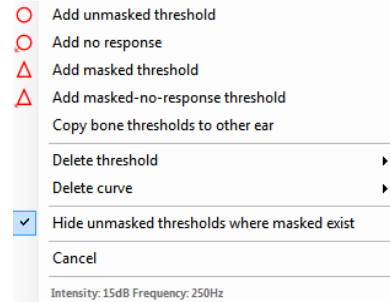



 Synchronize channels

Synchronize channels (Voies synchronisées) bloque les deux voies ensemble. Cette fonction peut être utilisée pour la synchronisation du masquage.

 Edit mode

Edit Mode ce bouton active la fonction d'édition. En cliquant sur le graphique, vous pouvez ajouter/ déplacer un point à l'emplacement du curseur. En cliquant avec le bouton droit sur un point enregistré spécifique, un menu contextuel affiche les options ci-dessous : 



 Mouse controlled audiometry

Mouse controlled audiometry vous permet d'effectuer l'audiométrie en utilisant uniquement la souris. Cliquez sur le bouton gauche de votre souris pour présenter le stimulus. Cliquez sur le bouton droit pour enregistrer le résultat.

 dB step size

dB step size indique sur quelle taille de pas (en dB) le système est réglé actuellement. Cette fonction bascule entre des pas de 1 dB, 2 dB et 5 dB.

 Hide unmasked thresholds

Hide unmasked threshold masque les seuils démasqués lorsqu'il existe des seuils masqués.

 Toggle masking help

Toggle Masking Help (Basculer l'aide au masquage) permet d'activer ou de désactiver la fonction d'aide au masquage.

Pour de plus amples informations sur l'aide au masquage, veuillez vous reporter au document « Informations supplémentaires » ou « Guide rapide d'aide au masquage ».

 Toggle automasking

Toggle Automasking (Basculer le masquage automatique) active ou désactive la fonction de masquage automatique.


Pour de plus amples informations sur le masquage automatique, veuillez vous reporter au document « Informations supplémentaires » ou « Guide rapide d'aide au masquage ».

 Patient monitor


Talk Forward active le micro Talk Forward. Les flèches peuvent être utilisées pour régler le niveau de parole via les transducteurs actuellement sélectionnés. Le niveau sera précis lorsque le compteur VU indique la valeur zéro dB

 Phonemes


En cochant les cases **Monitor Ch1** et/ou **Ch2**, vous pouvez surveiller un ou les deux canaux via un haut-parleur/casque de suivi externe raccordé à l'entrée du moniteur. L'intensité du moniteur est ajustée en utilisant les flèches.

 Sound examples

La case à cocher **Talk Back** vous permet d'écouter le patient. Notez que vous devez être équipé d'un micro connecté à l'entrée Talk Back et d'un haut-parleur/casque externe connecté à l'entrée du moniteur.

 Speech banana

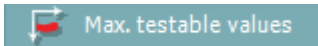
La superposition de conseil **Speech banana** présente la zone vocale telle qu'elle est configurée dans le protocole actuellement utilisé.

 Severity

La superposition de conseil **Severity** présente les degrés de perte



d'audition tels qu'ils sont configurés dans le protocole actuellement utilisé.



Max. testable values présente la zone au-delà de l'intensité maximale autorisée par le système. Ceci reflète le calibrage du transducteur et dépend de l'activation de la plage étendue.



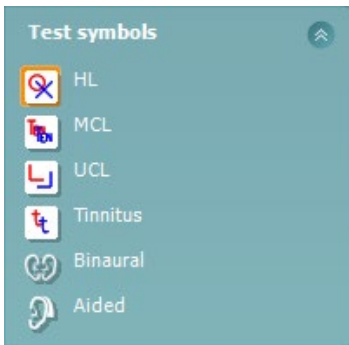
Talk Forward active le micro Talk Forward. Les flèches peuvent être utilisées pour régler le niveau de parole via les transducteurs actuellement sélectionnés. Le niveau sera précis lorsque le compteur VU indique la valeur zéro dB.



En cochant les cases **Monitor Ch1** et/ou **Ch2**, vous pouvez surveiller un ou les deux canaux via un haut-parleur/casque de suivi externe raccordé à l'entrée du moniteur. L'intensité du moniteur est ajustée en utilisant les flèches.



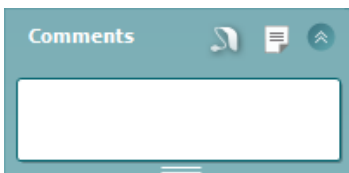
La case à cocher **Talk Back** vous permet d'écouter le patient. Notez que vous devez être équipé d'un micro connecté à l'entrée Talk Back et d'un haut-parleur/casque externe connecté à l'entrée du moniteur.




Sélectionnez **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus**, **Binaural** ou **Aided** pour régler les types de symboles actuellement utilisés par l'audiogramme. **HL** signifie niveau d'audition, **MCL** signifie niveau le plus confortable et **UCL** signifie niveau le plus inconfortable. Notez que ces boutons affichent les symboles droits et gauches non masqués du jeu de symboles actuellement réglé.


Les fonctions **Binaural** et **Aided** permettent d'indiquer si le test est réalisé en mode binaural ou si le patient porte des aides auditives. En général, ces icônes sont uniquement disponibles lorsque le système diffuse les stimuli via le haut-parleur champ libre.

Chaque type de mesure est enregistré sous forme de courbe séparée.



Dans la section **Comments**, vous pouvez saisir des commentaires se rapportant à n'importe quel test audiométrique. L'espace occupé par la zone des commentaires peut être modifié en faisant glisser la double ligne

avec la souris. Le bouton  ouvre une fenêtre séparée permettant d'ajouter des notes à la session actuelle. Cette fenêtre et la case des commentaires contiennent le même texte. Si le formatage du texte est important, seul Report Editor permet de le définir.

En appuyant sur le bouton , vous verrez un menu qui vous permet de préciser le style d'aide auditive sur chaque oreille. Son usage est exclusivement réservé à la prise de notes lors de la réalisation de mesures appareillées sur votre patient.

Après enregistrement de la session, vous pouvez uniquement apporter des modifications aux commentaires pendant la même journée jusqu'à minuit. **Note :** ces restrictions sont imposées par le logiciel Noah et HIMSA, pas par Interacoustics.



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

La liste **Output** de la voie 1 donne la possibilité d'effectuer le test par un casque, une conduction osseuse, des hauts-parleurs champ libre ou un insert. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.

La liste **Input** pour la voie 1 donne la possibilité de sélectionner son pur, son vobulé, bruit bande étroite (NB) et bruit blanc (WN).

Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche.

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

La liste **Output** de la voie 2 donne la possibilité d'effectuer le test par un casque, des hauts-parleurs champ libre, un insert de stimulation ou un insert de masquage. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.

La liste **Input** de la voie 2 donne la possibilité de sélectionner son pur, son vobulé, bruit bande étroite (NB), bruit blanc (WN) et bruit TEN³.

Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche et blanc pour 'désactivé'.



Pulsation permet une présentation d'impulsions simples ou en continu. La durée de l'impulsion peut être ajustée dans la configuration de l'AC440.



Sim/Alt permet de passer de la présentation Simultanée à la présentation en Alternance. Ch1 et Ch2 présenteront la stimulation simultanément quand Sim est sélectionné. Quand Alt est sélectionné, la stimulation alternera entre Ch1 et Ch2.



Masking indique si la voie 2 est actuellement utilisée comme voie de masquage et d'une manière permettant de garantir l'utilisation des symboles de masquage dans l'audiogramme. Par exemple, dans les tests pédiatriques effectués par des hauts-parleurs en champ libre, la voie 2 peut être réglée comme une seconde voie de test. Notez qu'une fonction de stockage séparée pour la voie 2 est disponible quand celle-ci n'est pas utilisée pour le masquage.



Right + Left (Droit + Gauche) permet de présenter les sons dans les deux oreilles sur le canal 1 et le bruit dans les deux oreilles sur le canal 2.

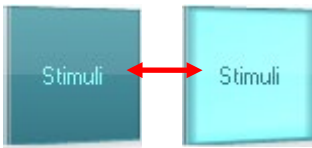


Les boutons **dB HL Increase** et **Decrease** permettent d'augmenter et de réduire les intensités de la voie 1 et 2.

Les flèches du clavier PC peuvent être utilisées pour augmenter/réduire l'intensité de la voie 1.

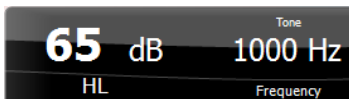
Les touches Page+ et Page- du clavier PC peuvent être utilisées pour augmenter/réduire l'intensité de la voie 2.

³ HF exige une licence supplémentaire pour l'AC440. Si celle-ci n'est pas achetée, le bouton est grisé.



Les boutons **Stimuli** ou **attenuator** s'allument quand la souris passe dessus et indique la présentation active d'une stimulation. Un clic droit de la souris dans la zone des stimulations enregistre un seuil d'absence de réaction. Un clic gauche de la souris dans la zone des stimulations enregistre le seuil à la position actuelle. On peut aussi obtenir la stimulation Channel 1 en appuyant sur la barre d'espacement ou la touche Ctrl gauche sur le clavier du PC. La stimulation Channel 2 peut aussi être obtenue en appuyant sur la touche Ctrl droite du clavier du PC.

On peut ignorer les mouvements de la souris dans la zone des stimulations de la voie 1 et de la voie 2 en fonction de la configuration.



Frequency and Intensity display - zone d'affichage indiquant ce qui est actuellement présenté. Sur la gauche, la valeur dB HL de la voie 1 est indiquée, alors que la valeur de droite est celle pour la voie 2. La fréquence est affichée au centre. Remarquez que la valeur dB sur le cadran clignote quand vous tentez de dépasser l'intensité maximale disponible.



Pas d'image

Frequency increase/decrease augmente et réduit la fréquence respectivement. On peut aussi le faire en utilisant les touches fléchées gauche et droite du clavier.

Pour **Storing (Stocker)** les seuils pour la voie 1, il suffit d'appuyer sur **S** ou de cliquer sur le bouton stimuli de la voie 1 à l'aide du bouton gauche de la souris. Le stockage d'un seuil de non réponse s'effectue d'une pression du bouton **N** ou en appuyant sur le bouton Stimuli de la voie 1 à l'aide du bouton droit de la souris.

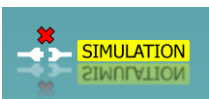
Pas d'image

Le **Storing (Stockage)** des seuils de la voie 2 est disponible quand la voie 2 n'est pas la voie de masquage. Cette procédure s'effectue en appuyant sur **<Shift> S** ou en cliquant sur le bouton stimuli de la voie 2 à l'aide du bouton gauche de la souris. Le stockage d'un seuil de non réponse s'effectue d'une pression du bouton **<Shift> N** ou en appuyant sur le bouton Stimuli de la voie 2 à l'aide du bouton droit de la souris.

En voie de masquage, appuyer sur **<Maj> S** ou cliquer gauche dans l'atténuateur de la voie 2. Pour enregistrer un seuil d'absence de réponse



L'image d'indication matériel indique si le matériel est connecté. **Le mode de simulation** est indiqué quand vous utilisez le logiciel sans matériel.



Quand on ouvre la Suite, le système recherche le matériel. S'il ne détecte pas le matériel, le système continue automatiquement en mode simulation et l'icône Simulation (gauche) s'affiche à la place de l'image d'indication du matériel connecté



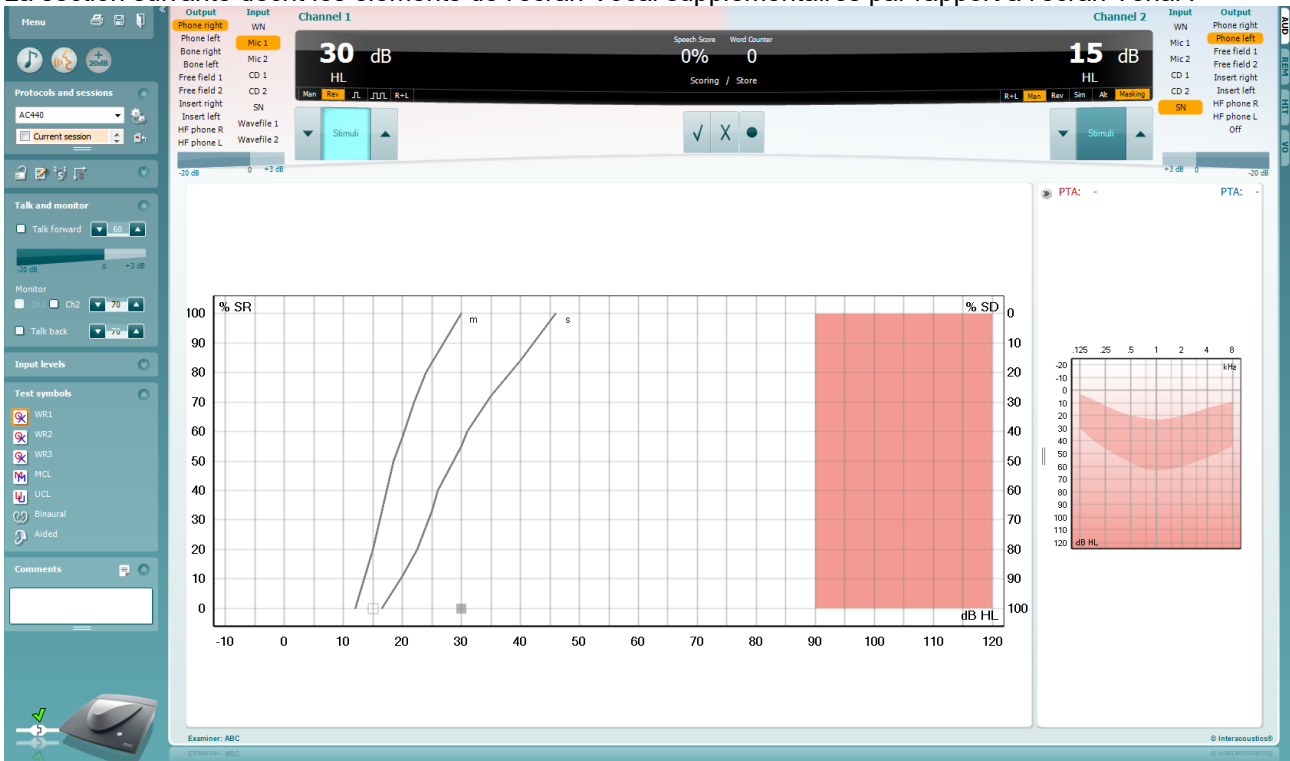
Examiner indique le clinicien qui teste actuellement le patient. L'examineur est enregistré avec la session et peut être imprimé avec les résultats.

Pour chaque examineur, la configuration de la suite concernant l'utilisation de l'espace à l'écran est enregistrée. L'examineur s'apercevra que lors du prochain démarrage, la suite sera organisée de la même manière à l'écran que la dernière fois. Un examineur peut aussi sélectionner le protocole à utiliser au démarrage (en cliquant droit sur la liste de sélection des protocoles).



3.2 Utilisation de l'écran Vocal

La section suivante décrit les éléments de l'écran Vocal supplémentaires par rapport à l'écran Tonal :



Input Levels

- Mic1: 28
- Mic2: 27
- CD1: 26
- CD2: 26

Input levels - Volumes permettant de régler le niveau d'entrée sur 0 VU pour l'entrée sélectionnée. Ceci permet d'obtenir le calibrage correct pour Mic1, Mic2, AUX1, et AUX2.

- WR1
- WR3
- WR2

WR1, WR2 et WR3 (**W**ord **R**ecognition ou **R**econnaissance des mots) permet de sélectionner différentes configurations des listes vocales selon la définition du protocole sélectionné. Les étiquettes de ces listes accompagnant ces boutons peuvent aussi être personnalisées dans la configuration du protocole.

- HL
- MCL
- UCL

Sélectionnez **HL**, **MCL**, **UCL** pour régler les types de symboles actuellement utilisés par l'audiogramme. HL signifie niveau d'audition, MCL signifie niveau le plus confortable et UCL signifie niveau le plus inconfortable.

- Binaural
- Aided

La fonction Binaural et Aided permet d'indiquer si le test est réalisé en mode binaural ou alors que le patient porte des aides auditives.. Les mesures seront enregistrées sous forme de courbes séparées.



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

La liste de **Output (Sortie)** pour la voie 1 offre la possibilité d'effectuer des tests par le biais des transducteurs désirés. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.

La liste **Input** de la voie 1 donne la possibilité de sélectionner bruit blanc (WN), bruit vocal (SN), microphone 1 ou 2 (Mic1 et Mic2), AUX1, AUX2 et fichier wave.

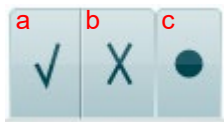
Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche.

La liste de Output (Sortie) pour la voie 1 offre la possibilité d'effectuer des tests par le biais des transducteurs désirés. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.

La liste Input de la voie 2 donne la possibilité de sélectionner bruit blanc (WN), bruit vocal (SN), microphone 1 ou 2 (Mic1 et Mic2), AUX1, AUX2 et fichier wave.

Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche et blanc pour 'désactivé'.

Speech Scoring:



- Correct** : Un clic de souris sur ce bouton enregistre le mot comme étant correctement répété. Vous pouvez également cliquer sur la touche portant une flèche **gauche** pour l'enregistrer comme correct.
- Incorrect** : Un clic de souris sur ce bouton enregistre le mot comme étant incorrectement répété. Vous pouvez également cliquer sur la touche portant une flèche **droite** pour l'enregistrer comme incorrect.
- Store** : Un clic de souris sur ce bouton enregistre le seuil vocal dans le graphique vocal. On peut aussi enregistrer un point en appuyant sur **S**.

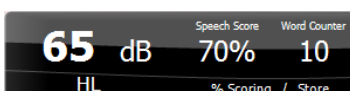
Phoneme scoring:



- Notation des phonèmes** : Si le score en phonèmes est sélectionné dans la configuration de l'AC440, un clic de la souris sur le numéro correspondant permet d'indiquer le score en phonèmes. Vous pouvez également cliquer sur la touche **Up (haut)** pour l'enregistrer comme étant correct et la touche **Down (bas)** pour l'enregistrer comme incorrect*.

*lors de l'utilisation du mode graphique, le score correct/incorrect est attribué en utilisant les flèches directionnelles **Haut** et **Bas**.

- Store** : Un clic de souris sur ce bouton enregistre le seuil vocal dans le graphique vocal. On peut aussi enregistrer un point en appuyant sur **S**.

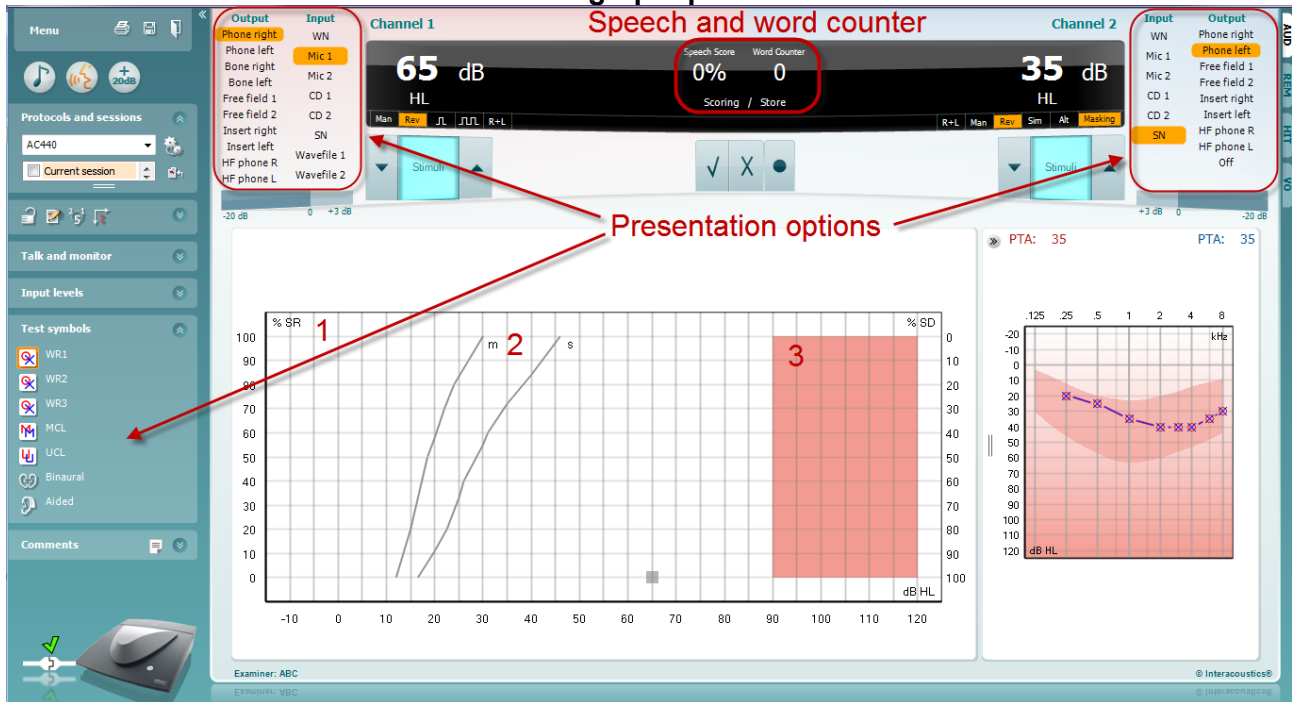


Frequency and Intensity display 'Affichage de fréquence et d'intensité) indique ce qui est actuellement présenté. Sur la gauche, la valeur dB pour la voie 1 est indiquée, alors que la valeur de droite est celle pour la voie 2.

Au centre, le *Speech Score* actuel en % et le *Word Counter* surveille le nombre de mots présentés pendant le test.



3.2.1 Audiométrie vocale en mode graphique

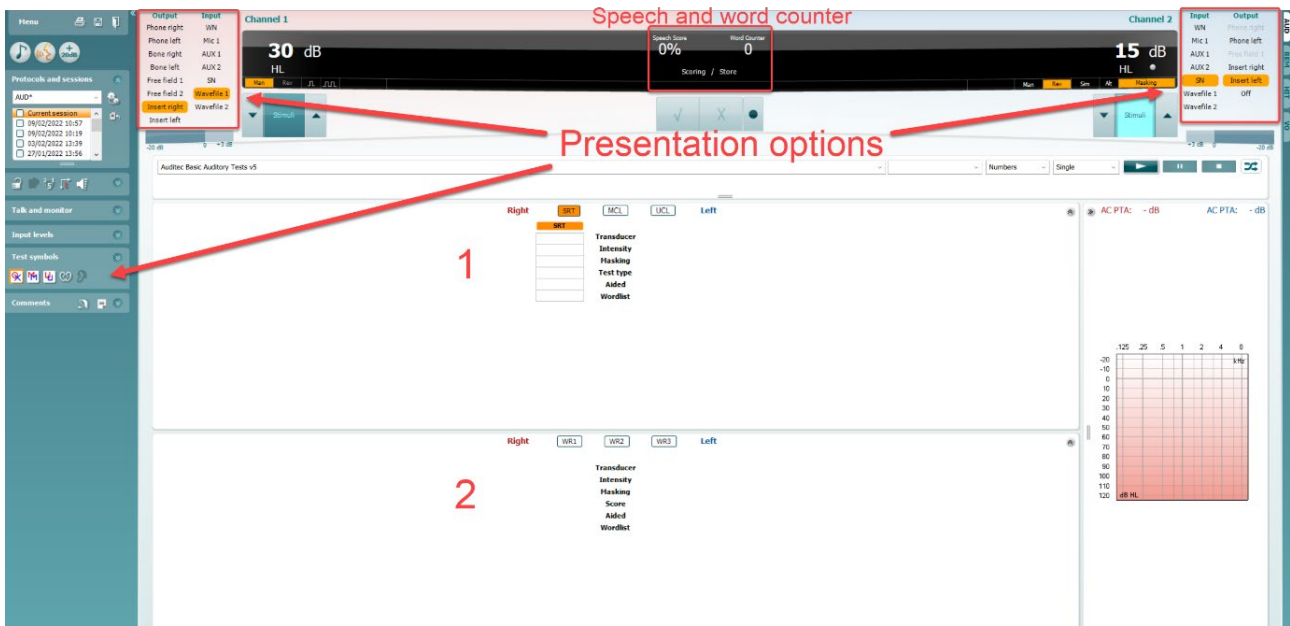


Les paramètres de présentation du mode graphique sous « Symboles de test » et dans les options de présentation (Voies 1 et 2) en haut de l'écran montrent les paramètres de tests que vous pouvez modifier en cours de test.

- 1) **Le graphique** : Les courbes du graphique de la voix enregistrée seront affichées sur votre écran. L'axe x présente l'intensité du signal vocal alors que l'axe y indique le score en pourcentage. Le score est aussi affiché dans la partie noire en haut de l'écran, accompagné d'un compteur de mots.
- 2) Les **norm curves** illustrent les valeurs normales pour la voix **S** (simple Syllabe) et **M** (Multi syllabes) respectivement. Ces courbes peuvent être modifiées selon les préférences individuelles dans la configuration AC440)
- 3) **La zone grisée** illustre la plage de haute intensité autorisée par le système. Le bouton *Extended Range +20 dB* peut être actionné pour aller encore plus haut. La puissance maximale est déterminée par le calibrage du transducteur.



3.2.2 Audiométrie vocale en mode tableau



Le mode tableau de l'AC440 contient deux tableaux :

- 1) Le tableau **SERT** (Speech Reception Threshold - Seuil de réception vocale). Lorsque le test SRT est actif, il est indiqué en orange **SRT**. Il existe également des options permettant d'effectuer une audiométrie vocale pour trouver le **MCL** (Most Comfortable Level - Niveau le plus confortable) et l'**UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Niveau de son inconfortable), également indiqués en orange lorsqu'ils sont activés :
MCL **UCL**
- 2) Le tableau **WR** (Word Recognition - Reconnaissance des mots). Lorsque WR1, WR2 ou WR3 est actif, l'étiquette correspondante sera orange **WR1**.

Le tableau SRT

Le tableau SRT (Seuil de Réception Vocale) permet de mesurer plusieurs SRT en utilisant différents paramètres de test, par ex. *Transducteur, Type de test, Intensité, Masquage et Assisté*.

Quand on change *Transducteur, Masquage, et/ou Assisté* et qu'on refait le test, une entrée SRT supplémentaire apparaît dans le tableau SRT. Ceci permet d'afficher plusieurs mesures SRT dans le tableau SRT. Il en va de même pour l'audiométrie vocale MCL (Niveau le plus confortable) et UCL (Niveau de son inconfortable).

Veuillez consulter le document Affinity2.0/Equinox2.0 Additional Information pour plus d'informations sur les tests SRT.

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	



Le tableau WR

Le tableau de reconnaissance des mots (WR) permet de mesurer plusieurs scores WR en utilisant différents paramètres (par ex. *Transducer, Test Type, Intensity, Masking, et Aided*).

Quand on change Transducer, Masking, et/ou Aided et qu'on refait le test, une entrée WR supplémentaire apparaît dans le tableau WR. Ceci permet d'afficher plusieurs mesures WR dans le tableau WR.

Veuillez vous reporter au document [Informations supplémentaires sur l'Affinity](#) pour de plus amples renseignements sur les tests SRT.

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

Options Binaural et Aidé

Pour réaliser un test vocal binaural :

1. Cliquez sur SRT ou WR, pour sélectionner le test binaural.
2. Vérifiez que les transducteurs sont configurés pour les tests binauraux. Par exemple, insérez le droit (Right) dans la voie 1 et le gauche (Left) dans la voie 2

3. Cliquez sur  Binaural


4. Faites le test et sauvegardez-le. Les résultats seront enregistrés sous forme binaurale.

Right		WR1	WR2	Left	
WR1	WR2			WR1	WR2
Insert	Insert	Transducer		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

Pour réaliser un test avec aide auditive :

1. Sélectionnez le transducteur souhaité. Normalement, les tests avec aides auditives sont effectués en champ libre. Cependant, dans certaines conditions, il est possible d'effectuer les tests avec des écouteurs lorsque la personne porte des aides auditives CIC profondes, afin d'obtenir des résultats spécifiques à chaque oreille.
2. Cliquez sur le bouton « Aided »
3. Cliquez sur le bouton Binaural si le test est effectué en champ libre, de façon à ce que les résultats soient enregistrés simultanément pour les deux oreilles.
4. Effectuez le test. Les résultats seront stockés et identifiés par l'icône « Aided » (avec aides auditives).

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



3.2.3 Gestionnaire des raccourcis de clavier PC

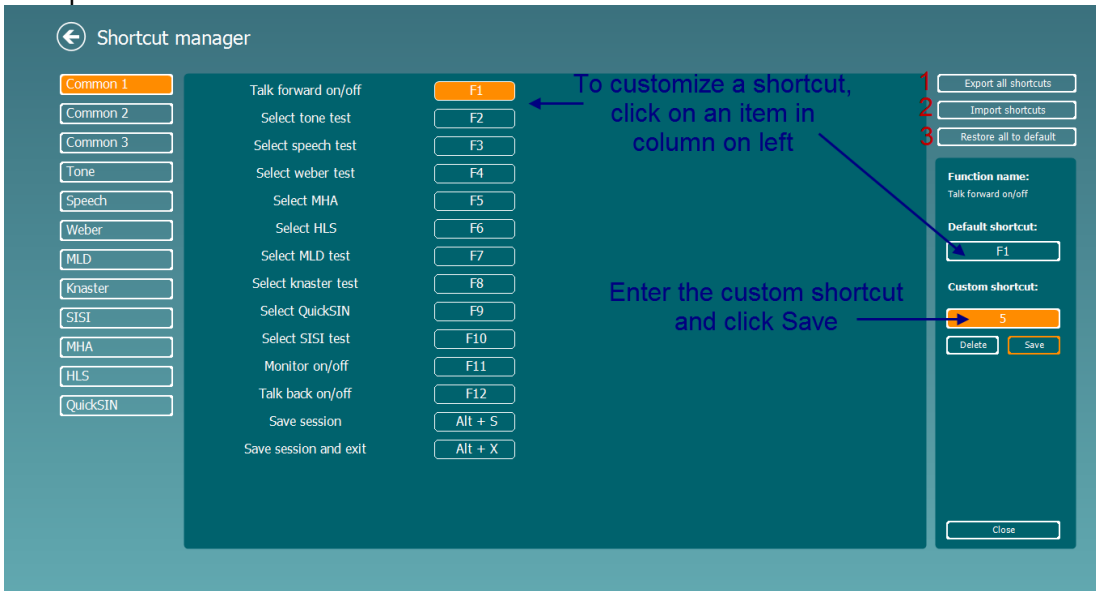
Le Gestionnaire des raccourcis de clavier PC permet de personnaliser les raccourcis du clavier PC dans le module AC440. Pour accéder au Gestionnaire des raccourcis de clavier PC :

Allez au module AUD | Menu | Configuration | Raccourcis PC

Pour afficher les raccourcis par défaut, cliquez sur les éléments affichés dans la colonne gauche (Commun 1, Commun 2, Commun 3, etc.)



Pour personnaliser un raccourci, cliquez sur la colonne centrale, et ajoutez le raccourci personnalisé dans le champ situé sur la droite de l'écran.



1. **Exporter tous les raccourcis** : Cette fonction vous permet d'enregistrer les raccourcis personnalisés et de les transférer sur un autre ordinateur.
2. **Importer les raccourcis** : Cette fonction sert à importer des raccourcis qui ont été préalablement exportés sur un autre ordinateur.
3. **Rétablir les raccourcis par défaut** : Cette fonction rétablit tous les raccourcis PC conformément aux paramètres par défaut d'usine.



3.2.4 Caractéristiques techniques du logiciel AC440

Sigle médical CE	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes audiomètre	Tonalité : IEC60645-1 : 2017/ANSI S3.6 : 2018 Type 1 EHF Voix : IEC60645-1 : 2017/ANSI S3.6 : 2018 Type A ou A-E	
Transducteurs et calibrage	Les informations et instructions de calibrage sont fournies dans le manuel d'entretien. Consultez l'Annexe d'accompagnement pour prendre connaissance des niveaux RETSPL pour les transducteurs	
Conduction aérienne		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 4.5N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 4.5N ±0,5 N
HDA300	Rapport PTB 1.61.4066893/13	Force statique serre-tête 8,8 N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 10 N ±0,5 N
HDA300	ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010	Force statique serre-tête 8.8N ±0,5 N
DD450	ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 10N ±0,5 N
HDA280	Rapport PTB 2004	Force statique serre-tête 5N ±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	
Conduction osseuse	Placement : mastoïde	
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010	Force statique serre-tête 5.4N ±0,5 N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 5.4N ±0.5N
Champ libre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Haute fréquence	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Masquage efficace	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Commutateur Réponse du patient	Bouton poussoir actionné manuellement.	
Communication avec le patient	Parole et retour	
Moniteur	Sortie par casque ou haut-parleur externe	
Stimuli	Son pur, son Warble, NB, SN, WN, Bruit TEN	
Tonalité	125-20000 Hz séparé en deux plages 125-8000 Hz et 8000-20000 Hz. Résolution 1/2-1/24 octave.	
Tonalité warble	1-10 Hz sine, +/- 5% modulation	
Fichier onde	Echantillonnage 44100 Hz, 16 bits, 2 voies	
Masquage	Sélection automatique du bruit bande étroite (ou bruit blanc) pour la présentation de la tonalité et de la voix pour la présentation vocale.	
Bruit à bande étroite :	IEC 60645-1:2001, filtre 5/12 octave avec la même résolution de fréquence central que la tonalité pure.	
Bruit blanc :	80-20000 Hz mesuré avec une bande passante constante	
Voix.	IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz descendant 12 dB/octave au-dessus de 1 KHz +/- 5 dB	
Présentation	Manuelle ou inversée. Impulsions simples ou multiples. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.	
Intensité	Consultez l'Annexe jointe pour prendre connaissance des niveaux de sortie maximum	
Étapes	Étapes d'intensité disponibles 1, 2 ou 5 dB	

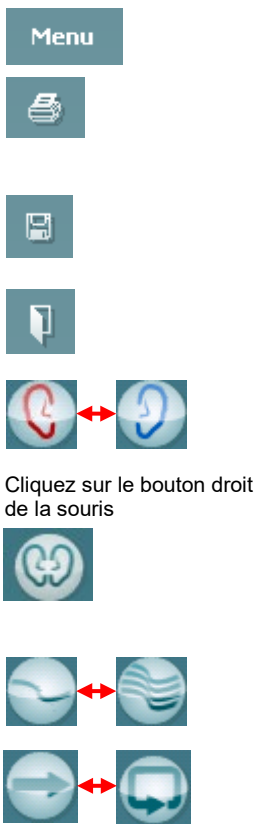
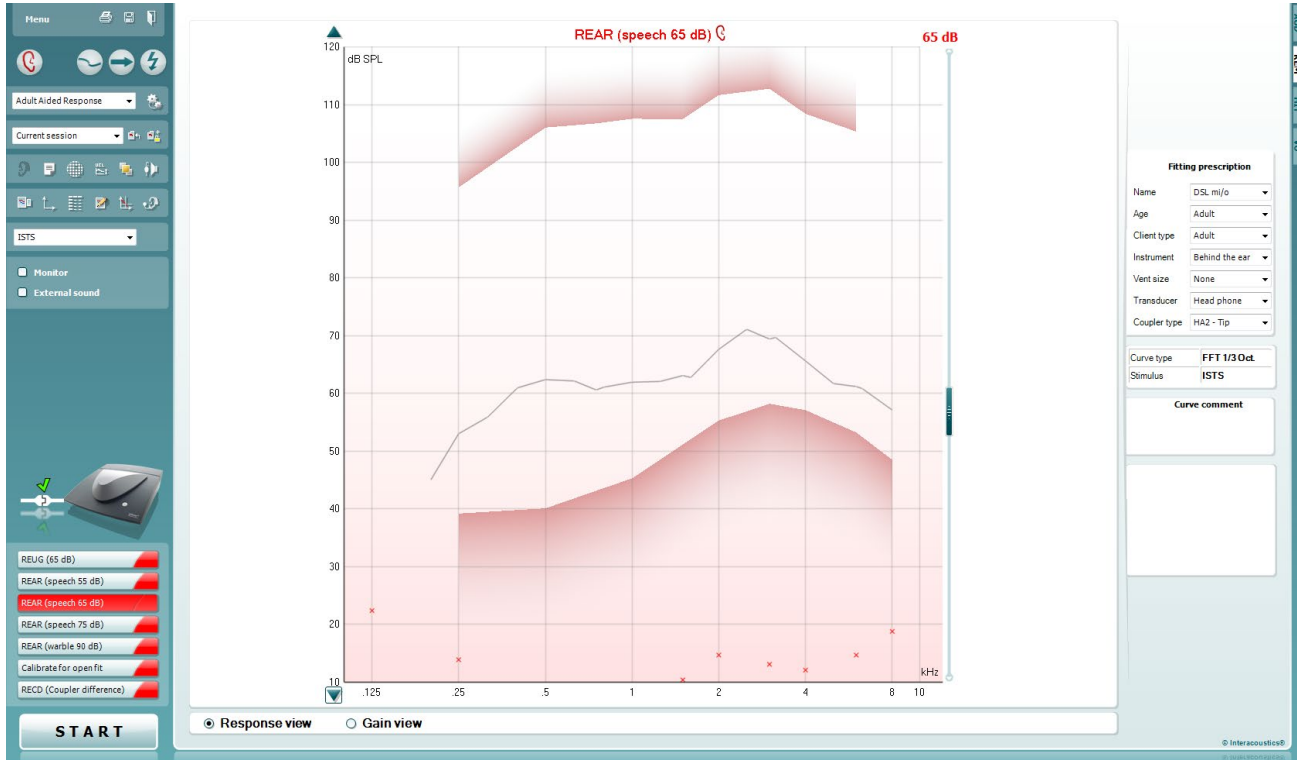


Précision	Degrés d'intensité sonore : ± 2 dB. Degrés de force de vibration : ± 5 dB.
Fonction de plage étendue	Si elle n'est pas activée, la sortie de conduction aérienne sera limitée à 20 dB en dessous de la sortie maximale.
Fréquence	Intervalle : 125 Hz à 8kHz (Haute fréquence en option : 8 kHz à 20 kHz) Précision : Supérieure à ± 1 %
Distorsion (THD)	Degrés d'intensité sonore : inférieurs à 1,5 % Degrés de force de vibration : inférieurs à 3 %.
Indicateur de signal (VU)	Pondération temporelle : 350mS Plage dynamique : -20dB à +3dB Caractéristiques du rectificateur : RMS Les entrées sélectionnables sont dotées d'un atténuateur permettant d'ajuster le niveau sur la position de référence de l'indicateur (0 dB)
Capacité de stockage	Audiogramme sonore : dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, D+G Audiogramme vocal : WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, aidé, non aidé, binaural, D+G
Logiciel compatible	Noah4, OtoAccess® et compatibles XML



3.3 L'écran REM440

La section suivante décrit les éléments de l'écran REM :



Cliquez sur le bouton droit de la souris

Menu donne accès à File, Edit, View, Mode, Setup, et Help.

Le bouton **Print** permet d'imprimer les résultats du test en utilisant le modèle d'impression sélectionné. Si aucun modèle d'impression n'est sélectionné, les résultats actuellement affichés à l'écran seront imprimés.

Le bouton **Save & New Session** enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et en ouvre une nouvelle.

Le bouton **Save & Exit** enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et quitte la suite.

Le bouton **Change Ear** vous permet de passer de l'oreille droite à l'oreille gauche. Cliquez droit sur l'icône de l'oreille pour afficher *les deux oreilles*.

NOTE: Les mesures REM binaurales peuvent être effectuées lorsque les deux oreilles sont visualisées (à la fois pour les mesures REIG et REAR). La fonction binaurale permet à l'opérateur de visualiser les mesures binaurales droites et gauches simultanément.

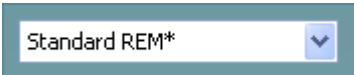
Le bouton **Toggle between Single and Combined Screen** permet d'afficher une ou plusieurs mesures dans le même graphique REM.

Toggle between Single and Continuous Measurement - bouton permettant de passer du lancement d'un seul passage au lancement d'un signal de test en continu jusqu'à ce qu'on appuie sur STOP.



Freeze Curve permet de prendre un instantané d'une courbe REM quand on effectue un test avec des signaux large bande passante. En d'autres termes, la courbe est bloquée à un certain moment pendant que le test se poursuit.

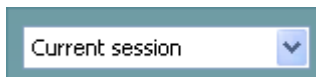
REMARQUE : L'option Freeze Curve ne fonctionne que pour les signaux en large bande (ex: ISTS) en mode continu.



List of Protocols vous permet de sélectionner un protocole de test (par défaut ou défini par l'utilisateur) que vous pouvez utiliser dans la session de test actuelle.



Le bouton **Temporary Setup** permet d'effectuer des modifications temporaires du protocole sélectionné. Ces modifications seront uniquement valables pour la session actuelle. Une fois les modifications effectués et après le retour à l'écran principal, le nom du protocole sera suivi d'un astérisque (*).



List of Historical Sessions - donne accès aux mesures auditives réelles précédentes obtenues pour le patient sélectionné à des fins de comparaison ou d'impression.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session bloque la session actuelle ou historique à l'écran pour la comparer à d'autres sessions.



Le bouton **Go to Current Session** vous ramène à la session actuelle.



Le bouton **Toggle between Coupler and Ear** vous permet de passer du mode d'audition réelle au mode coupleur. Notez que l'icône devient seulement active si une mesure RECD est disponible.

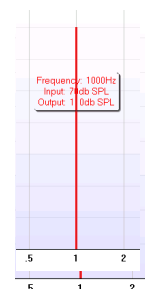


Report Editor ouvre une fenêtre séparée permettant d'ajouter des notes à la session actuelle. Notez qu'après l'enregistrement de la session le rapport ne peut plus être modifié.

Après avoir sauvegardé la session, vous ne pouvez y apporter des modifications qu'au cours de la même journée, jusqu'à ce que la date change (à minuit). **Remarque :** ces restrictions sont imposées par le logiciel Noah et HIMSA, et non par Interacoustics.



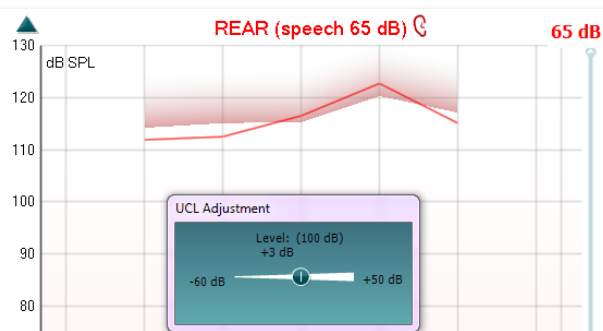
Le bouton **Fréquence unique** est un test permettant à l'opérateur de diffuser un son warble à fréquence unique. Lorsque l'on clique sur le bouton, la fréquence, l'entrée et la sortie exactes s'affichent sur le graphique. La fréquence peut être ajustée à la hausse comme à la baisse à l'aide des flèches droite et gauche sur le clavier. Cliquez sur le bouton pour activer cette fonction, et cliquez à nouveau dessus pour l'éteindre.



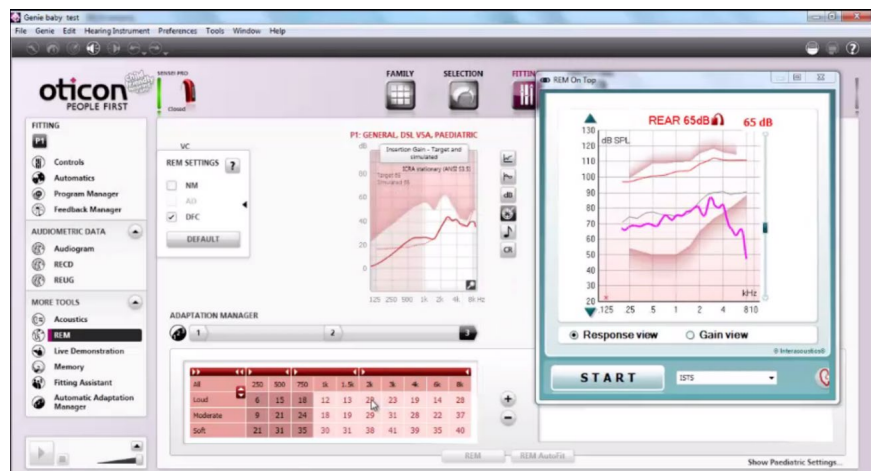
UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Modification de niveaux inconfortables) Pour limiter l'intensité du signal du système lors de mesures de la puissance maximale de sortie au cours d'une situation d'audition réelle, le bouton UCL peut être activé. Une fois activé, une ligne rouge apparaît sur le graphique et le système arrête la mesure si ce niveau UCL est atteint. Cette ligne rouge peut être ajustée à l'aide de la glissière.



REMARQUE : Les seuils UCL doivent être saisis sur l'audiogramme pour que la ligne rouge apparaisse lorsque le bouton UCL est activé. Pour désactiver cette fonction, appuyer à nouveau sur le bouton UCL.:



Le bouton **On Top Mode** convertit le REM440 en fenêtre supérieure contenant uniquement les fonctionnalités REM les plus importantes. Cette fenêtre est automatiquement positionnée par-dessus les autres logiciels actifs comme le logiciel d'appareillage d'aide auditive pertinent. Lorsque l'on ajuste les poignées de gain dans le logiciel d'appareillage, l'écran REM440 reste superposé à l'écran d'appareillage, ce qui permet de comparer les courbes facilement.



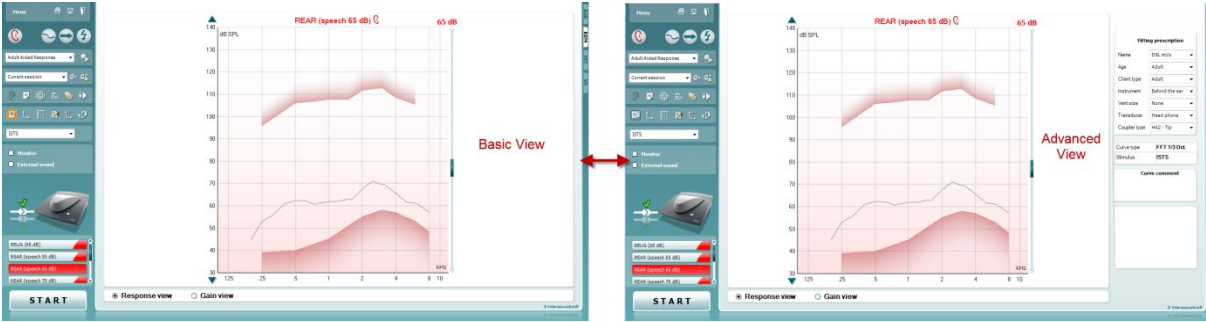
Pour revenir au REM440 d'origine, appuyer sur la croix rouge en haut à droite.



Le bouton **Tube calibration** active la fonction d'étalonnage du tube. Avant d'effectuer toute mesure, il est recommandé de procéder à l'étalonnage du tube de la sonde. Cette opération est effectuée en appuyant sur le bouton d'étalonnage (calibration). Suivre les instructions affichées à l'écran (voir écran ci-dessous) et appuyer sur OK. L'étalonnage débutera alors automatiquement et la courbe ci-dessous s'affichera. Veuillez noter que le processus d'étalonnage est sensible au bruit. Le clinicien doit donc s'assurer que la pièce est aussi silencieuse que possible au cours de l'étalonnage.



Les boutons **Simple View/Advanced View** permettent de passer d'un affichage d'écran avancé (y compris les informations de la prescription de tests et d'appareillage sur la droite) à un affichage plus simple contenant seulement un grand graphique.



Les boutons **Normal et Reversed Coordinate System** vous permettent de passer de l'affichage de graphiques inversés à l'affichage de graphiques normaux. Ceci peut s'avérer utile pour le conseil, car la vue inversée ressemble plus à l'audiogramme et est donc plus facile à interpréter pour le client quand vous lui expliquez ses résultats.



Le bouton **Insert/Edit Target** vous permet de saisir un objectif individuel ou d'en modifier un existant. Appuyez sur le bouton et insérez les valeurs cibles préférées dans le tableau, comme illustré ci-dessous. Quand vous êtes satisfait, cliquez sur OK.

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

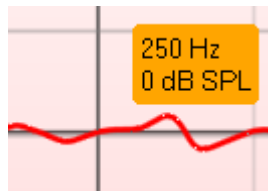


Le bouton **Table View** fournit un affichage graphique des valeurs mesurées et ciblées.

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



Show Cursor on Graph bloque le curseur sur la courbe, affichant la fréquence et l'intensité à tout point donné le long de la courbe mesurée.



Use Opposite Reference Microphone (Utiliser le micro de référence opposé) permet à l'opérateur d'utiliser un micro de référence situé du côté opposé à celui du micro de mesure de la sonde.



Pour utiliser cette fonction, placez le tube de la sonde dans l'oreille du patient, qui est équipée de l'aide auditive. Placez l'autre micro de référence dans l'autre oreille du patient. En appuyant sur ce bouton, le micro de référence situé du côté opposé est le micro utilisé au cours de la mesure. Les appareillages CROS et BiCROS ont souvent recours à ce type de scénario.



Single Graph permet à l'opérateur de visualiser les mesures binaurales dans un graphique, en superposant les courbes de l'oreille gauche et de l'oreille droite l'une sur l'autre.



Activer/désactiver les valeurs delta permet à l'opérateur de voir la différence calculée entre la courbe de mesure et la cible.



Stimulus Selection permet de sélectionner un stimulus de test.



Monitor: Si vous souhaitez écouter la stimulation amplifiée par un moniteur.

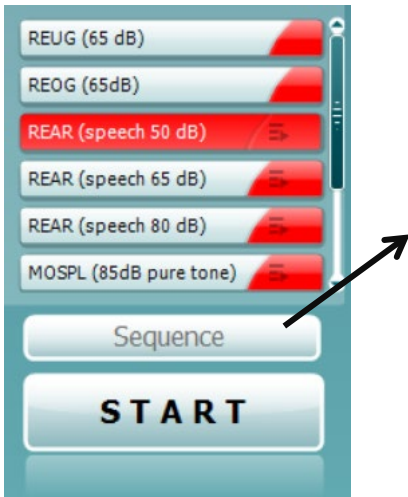
1. Connectez un haut-parleur de moniteur à la sortie moniteur du matériel. On recommande d'utiliser uniquement un casque moniteur agréé par Interacoustics.
2. Cochez la case Monitor.
3. Utilisez la glissière pour augmenter ou diminuer le son.

Notez que le son venant du moniteur peut être très doux (par rapport à la surveillance de l'audiométrie). En effet, le son est plus fort pour l'audiométrie car l'équipement audiométrique produit le signal surveillé. Dans REM440, l'instrument d'audition produit le signal surveillé, c'est-à-dire qu'il ne peut pas être contrôlé par l'équipement.

External sound: Vous pouvez présenter un son externe par le biais d'un lecteur de CD, par exemple, si vous souhaitez utiliser un morceau de musique ou un texte particulier. L'effet de cette fonction peut s'avérer très important à des fins de conseil.

1. Connectez le lecteur de CD à l'entrée AUX1 du matériel.
2. Appuyez sur **START** dans le logiciel puis cochez la case *External sound*. Le son externe et le signal seront alors diffusés en même temps.
3. Utilisez la glissière pour augmenter ou diminuer le son.



Veillez noter que, dans Visible Speech Mapping, vous pouvez sélectionner Live Voice puis diffuser un son externe. Cela signifie que le son externe sera diffusé seul, sans aucune autre interférence (à l'exception de votre propre voix).



Current Protocol (Protocole actuel) est affiché dans le coin inférieur gauche. Cet élément souligne le test en cours d'exécution et les autres tests de la batterie de tests. Les coches indiquent qu'une courbe a été mesurée.

Les protocoles de test peuvent être créés et ajustés dans la configuration du REM440.

La **Color** (couleur) affichée sur chaque bouton de test indique la couleur sélectionnée pour chaque courbe.

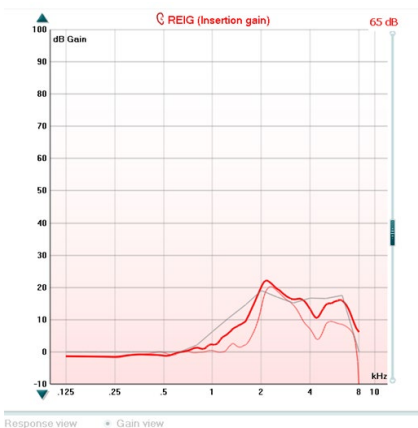
 Cette icône de séquençage permet à l'utilisateur d'exécuter des mesures appareillées de manière séquentielle. L'icône peut être sélectionnée et, dans ce cas, l'icône est mise en gras :  L'utilisateur sélectionne les niveaux d'entrée sont requis dans la séquence.



Une pression du bouton lancera ensuite les mesures sélectionnées en suivant une séquence automatisée dans l'ordre, de haut en bas.



Le bouton **Start/Stop** lance et arrête le test en cours. Notez que lorsque vous appuyez sur *START* le texte du bouton est remplacé par *STOP*.



Le **Graph** (graphique) affiche les courbes REM mesurées. L'axe X indique la fréquence et l'axe Y l'intensité du signal de test.

Gain/Response View permet de passer de l'affichage de la courbe de gain à celui de la courbe de réponse. Notez que cette option n'est pas activée pour REIG.

Measurement Type est imprimé au-dessus du graphique, avec une indication droite/gauche. Dans cet exemple, le REIG est affiché pour l'oreille droite.

Change the Input Level permet de changer le niveau d'entrée en en déplaçant la glissière vers la droite.

Scroll Graph Up/Down, sur la gauche, permet de faire défiler le graphique vers le haut ou vers le bas, pour que la courbe soit toujours visible au milieu de l'écran.

Fitting Prescription, la prescription d'appareillage et les détails afférents peuvent être ajustés sur la droite de l'écran.

Sélectionnez votre prescription d'appareillage préférée dans la liste déroulante supérieure.

Choisissez Berger, DSL v5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, ou 'Custom' si vous avez édité votre cible avec la fonctionnalité Edit.

La cible affichée sera calculée en fonction de l'aide auditive prescrite et l'audiogramme peut s'afficher sous forme de cible REIG et/ou REAR. **Si aucun audiogramme n'a été saisi dans l'écran de l'audiogramme, aucune cible ne s'affiche.**

Notez que les paramètres de la prescription d'appareillage (comme *Age* et *Client type*) sont différents en fonction de la prescription d'appareillage sélectionnée.

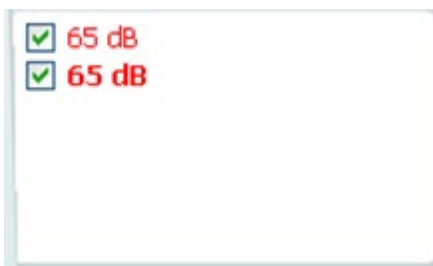


Recorded method	FFT 1/3 Oct.
Input Level	65 dB SPL
Stimulus	ISTS
Measured in	Real Ear
Curve type	Measured
Smoothing index	5

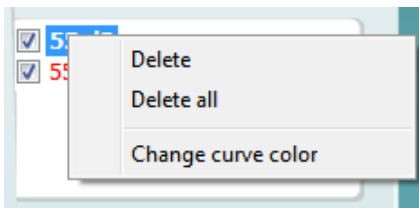
Curve comment

Measurement Details, les détails de mesure de la courbe sélectionnée sont affichés sous forme de tableau sur la droite de l'écran.

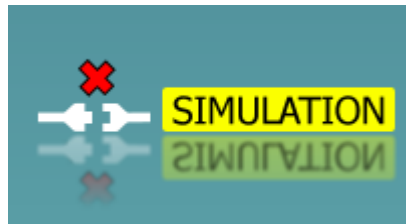
Curve Comment vous permet de saisir un commentaire pour chaque courbe dans la section « Comment » sur la droite. Sélectionnez une courbe en utilisant les boîtes de balisage des courbes dans les options d'affichage des courbes et saisissez un commentaire dans la section Comment. Le commentaire s'affichera dans la section Comment chaque fois que la courbe sera sélectionnée.



Curve Display Options, les options d'affichage de la courbe, se trouvent en bas à droite de l'écran. Si vous avez mesuré d'autres courbes du même type (par ex. des courbes REIG), celles-ci seront affichées en fonction de leur niveau d'entrée. Cochez celles que vous souhaitez afficher sur le graphique.



Lorsque l'on clique sur le niveau d'entrée sur la fenêtre d'affichage de la courbe à l'aide du bouton droit de la souris, les diverses options de l'opérateur s'affichent.



Hardware indication picture, l'image d'indication matériel, indique si le matériel est connecté.

Image d'indication matériel : L'image indique si le matériel est connecté. Quand on ouvre la Suite, le système recherche le matériel. S'il ne détecte pas le matériel, le système continue automatiquement en mode simulation et l'icône Simulation (en haut à droite) s'affiche à la place de l'image d'indication du matériel connecté (en haut à gauche).



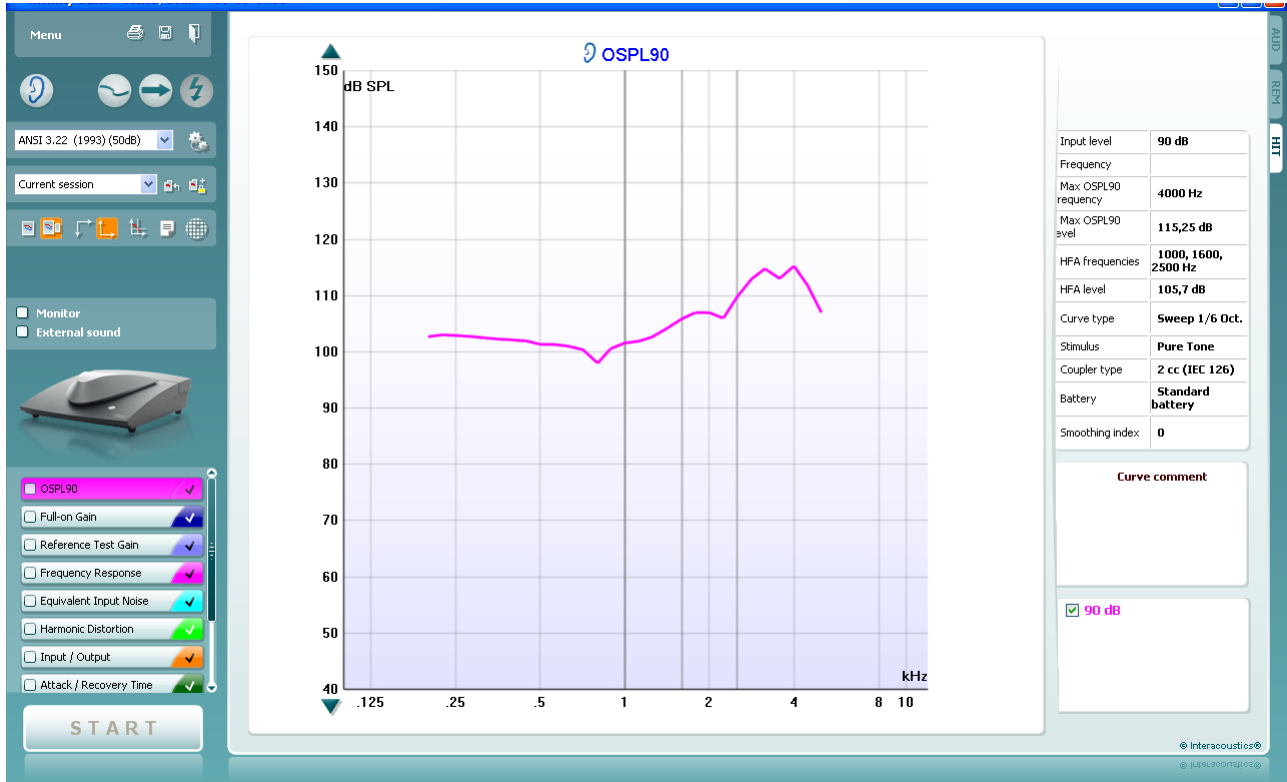
3.3.1 Logiciel REM440 – Caractéristiques techniques

Sigle médical CE :	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes de mesure d'audition réelle :	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Stimuli :	ISTS, Son Warble, son pur, bruit aléatoire, bruit pseudo-aléatoire, bruit blanc à bande restreinte, chirp, ICRA, vraie voix, tout autre fichier audio (calibration automatique disponible).	
Gamme de fréquences :	100Hz – 10kHz	
Précision de fréquence :	Moins de $\pm 1 \%$	
Distorsion :	Moins de $\pm 2 \%$	
Plage d'intensité :	40 – 90 dB.	
Précision d'intensité :	Moins de $\pm 1,5 \%$	
Plage d'intensité de mesure :	Micro de sonde 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Résolution de fréquence :	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 d'octave ou 1 024 points FFT.	
Micro de sonde :	Intensité : 40 – 140 dB	
Microphone de référence :	Intensité : 40 – 100 dB	
Précision d'intensité :	Moins de $\pm 1,5$ dB	
Intermodulation	L'intermodulation entre la sonde et le tube de la sonde altèrera les résultats obtenus de moins de 1 dB à toutes les fréquences.	
Tests disponibles :	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR	REOG Entrée - sortie Transparence FM Niveau de l'oreille, FM uniquement Directionnalité Cartographie de la parole visible (Visible Speech Mapping)
Logiciel compatible :	Compatible avec Noah 4, OtoAccess® et XML	



3.4 L'écran HIT440

La section suivante décrit les éléments de l'écran HIT :



Menu

Menu donne accès à Print (imprimer), Edit (Modifier), View (Vue), Mode, Setup (Configuration), et Help (Aide).



Le bouton **Print (Imprimer)** vous permet d'imprimer uniquement les résultats de test actuellement affichés à l'écran. Pour imprimer plusieurs tests sur une page, sélectionner Print (Imprimer) puis Print Layout (Format d'impression)



Le bouton **Save & New Session** enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et en ouvre une nouvelle.



Le bouton **Save & Exit** enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et quitte la suite.



Le bouton **Change Ear** vous permet de passer de l'oreille droite à l'oreille gauche. Cliquez droit sur l'icône de l'oreille pour afficher *les deux oreilles*.



Le bouton **Toggle between single and combined screen** permet d'afficher une ou plusieurs mesures dans le même graphique HIT.



Le bouton **Toggle between single and continuous measurement** permet de passer du lancement d'un seul passage au lancement d'un signal de test en continu jusqu'à ce qu'on appuie sur STOP.



Freeze Curve permet de prendre un instantané d'une courbe HIT quand on effectue un test avec des signaux large bande passante. En d'autres termes, la courbe est bloquée à un certain moment pendant que le test se poursuit.



REMARQUE : L'option Freeze Curve ne fonctionne que dans le cadre d'un protocole créé par un utilisateur final, pour les signaux en large bande (ex: ISTS) en mode continu.



List of Protocols vous permet de sélectionner un protocole de test (par défaut ou défini par l'utilisateur) que vous pouvez utiliser dans la session de test actuelle.



Le bouton **Temporary Setup** permet d'effectuer des modifications temporaires du protocole sélectionné. Ces modifications seront uniquement valables pour la session actuelle. Une fois les modifications effectués et après le retour à l'écran principal, le nom du protocole sera suivi d'un astérisque (*).

REMARQUE : Il est impossible de modifier temporairement les protocoles ANSI et IEC.



List of historical sessions donne accès aux sessions historiques à des fins de comparaison.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session bloque la session actuelle ou historique à l'écran pour la comparer à d'autres sessions.



Le bouton **Go to Current Session** vous ramène à la session actuelle.

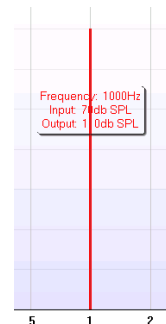


Report Editor ouvre une fenêtre séparée permettant d'ajouter des notes à la session actuelle. Notez qu'après l'enregistrement de la session le rapport ne peut plus être modifié.



Le bouton **Single Frequency** représente un test manuel optionnel permettant de pré régler le gain de l'aide auditive avant un test HIT.

Positionnez l'aide auditive dans le boîtier de test auditif et appuyez sur le bouton de fréquence unique. Un son de 1 000 Hz s'affichera alors, vous permettant de voir l'entrée et la sortie exactes de l'aide auditive. Appuyez une fois de plus sur le bouton pour terminer le test.



Les boutons **Simple view/Advanced view** permettent de passer d'un affichage d'écran avancé (y compris les informations de la prescription de tests et d'appareillage sur la droite) à un affichage plus simple contenant un grand graphique.

Advanced view



Simple view



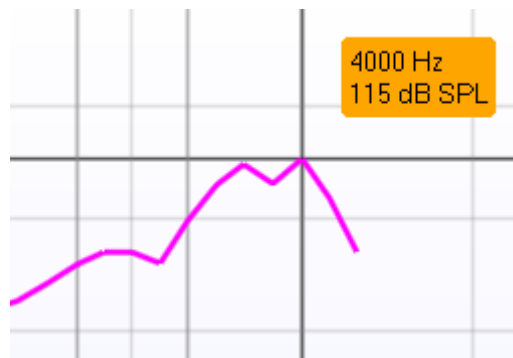


Les boutons **Normal et reversed coordinate system** vous permettent de passer des graphiques inversés aux graphiques normaux.

Ceci peut s'avérer utile pour le conseil, car la courbe inversée ressemble plus à l'audiogramme et est donc plus facile à interpréter pour le patient.



Show cursor on graph fournit des informations sur chaque point de mesure spécifique de la courbe. Le curseur est « verrouillé » sur la courbe et accompagné d'une case indiquant la fréquence et l'intensité en fonction de la position du curseur, comme illustré ci-dessous :



Stimulus Selection permet de sélectionner un stimulus de test. La liste à déroulement n'est présente que pour les protocoles de test personnalisés. Les normes (par ex. ANSI et IEC) disposent de stimuli fixes.



Monitor: Si vous souhaitez écouter la stimulation amplifiée par un moniteur.

1. Connectez un casque de moniteur à la sortie moniteur du matériel.
2. Cochez la case Monitor.
3. Utilisez la glissière pour augmenter ou diminuer le son.

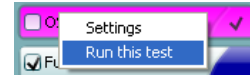
Notez que le son venant du moniteur peut être très doux (par rapport à la surveillance de l'audiométrie). En effet, le son est plus fort pour l'audiométrie car l'équipement audiométrique produit le signal surveillé. Dans HIT440, l'instrument d'audition produit le signal surveillé, c'est-à-dire qu'il ne peut pas être contrôlé par l'équipement. Cependant, si vous disposez d'un haut-parleur actif, celui-ci sera plus fort.

External sound: Vous pouvez présenter un son externe par le biais d'un lecteur de CD, par exemple, si vous souhaitez utiliser un morceau de musique ou un texte particulier. L'effet de cette fonction peut s'avérer très important à des fins de conseil.

4. Connectez le lecteur de CD à l'entrée AUX1 du matériel.
5. Appuyez sur START dans le logiciel puis cochez la case External sound. Le son externe et le signal seront alors diffusés en même temps.
6. Utilisez la glissière pour augmenter ou diminuer le son.



Current Protocol (le protocole actuel) est listé en bas à gauche. indique que le test fait partie d'une série de tests automatique (Auto Run). Lorsque vous appuyez sur START, tous les tests cochés sont exécutés.



Si vous souhaitez ne réaliser qu'un seul test, veuillez le sélectionner en cliquant dessus à l'aide de la souris. Appuyez ensuite sur le bouton droit de la souris et sélectionnez *Run this test*.

Quand vous réalisez un test, le système passe automatiquement au suivant dans le flux de tests. indique qu'une courbe a été mesurée.

Colour indication indique la couleur sélectionnée pour chaque courbe.

Les protocoles de test peuvent être créés et ajustés dans la configuration de HIT440.



Le bouton **Start/Stop** lance et arrête tous les tests. Notez que lorsque vous appuyez sur *START* le texte du bouton est remplacé par *STOP*.



Le graphique affiche les courbes HIT mesurées. L'axe horizontal présente la fréquence et l'axe Y montre la sortie ou le gain, selon la mesure effectuée.

Measurement type est imprimé au-dessus du graphique, avec une indication droite/gauche. Dans cet exemple, l'OSPL90 est affiché pour l'oreille gauche.

Change the input level permet de changer le niveau d'entrée en en déplaçant la glissière vers la droite.

REMARQUE : pour les protocoles standards du secteur (ANSI et IEC), le niveau d'entrée est imposé par la norme et ne peut pas être modifié

Scroll graph up/down, sur la gauche, permet de faire défiler le graphique vers le haut ou vers le bas, pour que la courbe soit toujours visible au milieu de l'écran.



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

Measurement details : Dans ce tableau, les détails de mesure de la courbe peuvent être visualisés. Ainsi, le professionnel dispose toujours d'une vue d'ensemble des mesures effectuées. Permet la lecture d'informations telles que le niveau d'entrée (input level), le SPL maximum (Max SPL), le type de courbe (curve type), stimulus et le type de coupleur (Coupler Type).

Curve comment
Here curve comments can be added...

Curve Comment vous permet de saisir un commentaire pour chaque courbe dans la section « Comment » sur la droite. Sélectionnez une courbe en utilisant les boîtes de balisage des courbes dans les options d'affichage des courbes et saisissez un commentaire dans la section Comment. Le commentaire s'affichera dans la section Comment chaque fois que la courbe sera sélectionnée.

90 dB

Curve Display Options, les options d'affichage de la courbe, se trouvent en bas à droite de l'écran. Si vous avez mesuré d'autres courbes du même type (par ex. des courbes de réponse aux fréquences), celles-ci seront affichées en fonction de leur niveau d'entrée. Cochez celles que vous souhaitez afficher sur le graphique.

Hardware indication picture, l'image d'indication matériel, indique si le matériel est connecté.

Quand on ouvre la Suite, le système recherche le matériel. S'il ne détecte pas le matériel, le système continue automatiquement en mode simulation et l'icône Simulation (gauche) s'affiche à la place de l'image d'indication du matériel connecté.



3.4.1 Logiciel HIT440 – Caractéristiques techniques

Sigle médical CE :	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes de l'analyseur d'aides auditives :	EC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Gamme de fréquences :	100-10000 Hz.	
Résolution de fréquence :	1/3, 1/6, 1/12 et 1/24 d'octave ou 1 024 points FFT.	
Précision de fréquence :	Moins de $\pm 1\%$	
Signal de stimulation :	Son Warble, son pur, bruit aléatoire, bruit pseudo-aléatoire, bruit blanc à bande restreinte, chirp, ICRA, vraie voix, tout autre fichier audio (calibration automatique disponible).	
Vitesse de passage :	1,5 - 12 secs.	
FFT:	Résolution : 1 024 points. Pondération : 10 – 500.	
Plage d'intensité de stimulation :	40-100 dB SPL en étapes de 1 dB.	
Précision d'intensité :	Moins de $\pm 1,5$ dB	
Plage d'intensité de mesure :	Micro de sonde 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Distorsion du stimulus :	Moins de 1 % THD.	
Simulateur de pile :	Il est possible de sélectionner des types ordinaires et sur mesure	
	<i>Pile ordinaire</i>	<i>Impédance[Ω]</i> <i>Tension[V]</i>
	Zinc air 5	8 1.3
	Zinc air 10	6 1.3
	Zinc air 13	6 1.3
	Zinc air 312	6 1.3
	Zinc air 675	3.5 1.3
	Mercure 13	8 1.3
	Mercure 312	8 1.3
	Mercure 657	5 1.3
	Mercure 401	1 1.3
	Argent 13	10 1.5
	Argent 312	10 1.5
	Argent 76	5 1.5
	Types sur mesure	0 – 25 1.1 – 1.6
Tests disponibles :	Des tests supplémentaires peuvent être conçus par l'utilisateur	
	OSPL90 Gain à volume maximal Entrée/sortie Durée d'attaque/de récupération Gain test de référence Réponse aux fréquences Bruit d'entrée équivalent	Distorsion harmonique Distorsion par intermodulation Consommation du courant de la pile Directionnalité du micro Réponse aux fréquences de la bobine Distorsion harmonique de la bobine Réponse au gain à volume maximal de la bobine
Protocoles préprogrammés :	Une gamme de protocoles de tests est chargée sur le logiciel HIT440 à sa livraison. L'utilisateur peut concevoir des protocoles de test supplémentaires ou en importer facilement dans le système.	
Logiciel compatible :	Compatible avec Noah4, OtoAccess® et XML	

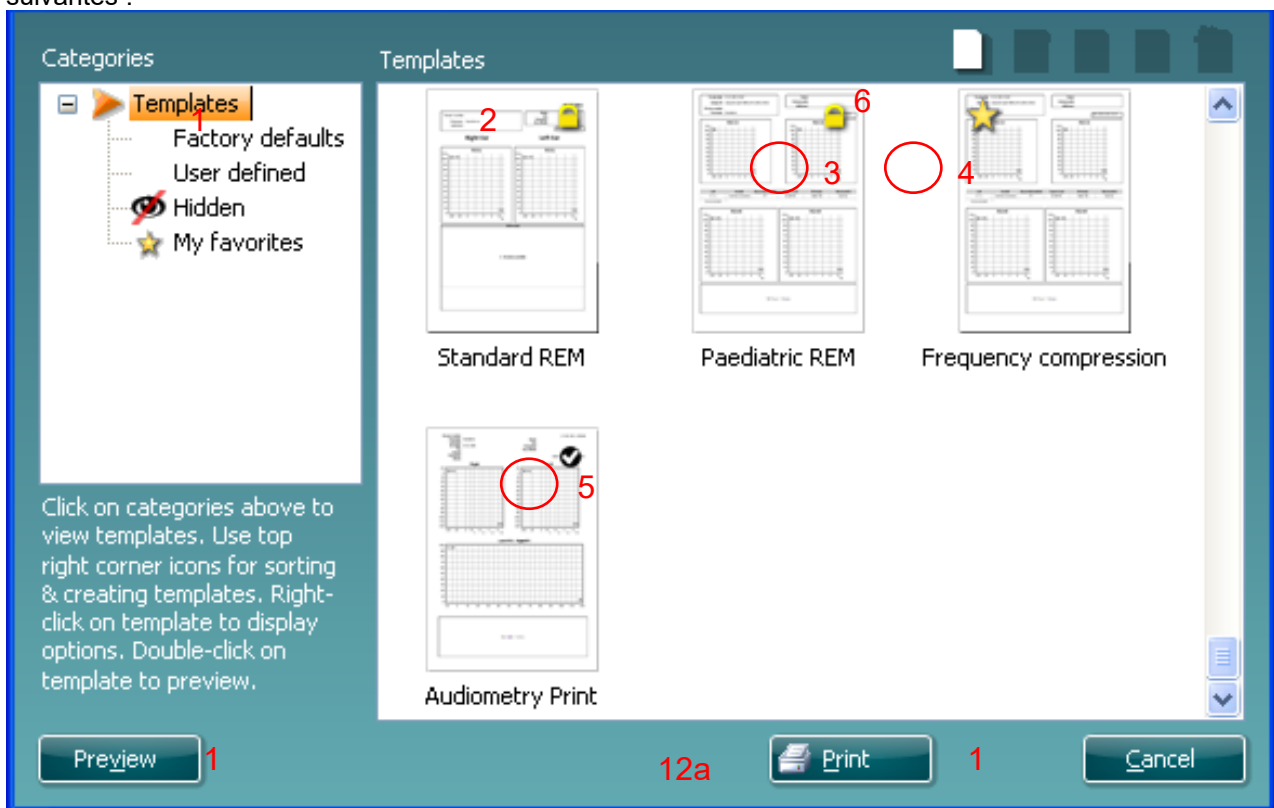


3.5 Utilisation de l'assistant d'impression

Dans l'assistant d'impression, vous avez la possibilité de créer des modèles d'impression personnalisés que vous pouvez relier à des protocoles individuels pour obtenir une impression rapide. L'assistant d'impression est disponible de deux manières différentes.

1. Si vous souhaitez créer un modèle d'utilisation générale, ou en choisir un existant pour l'impression : Allez à **Menu/ File/Print Layout... (Menu/Fichier/Présentation d'impression)** dans les onglets Affinity2.0/Equinox2.0 ou Equinox 2.0 Suite (AUD, REM ou HIT).
2. Si vous souhaitez créer un modèle ou en sélectionner un existant pour le relier à un protocole spécifique : Allez à l'onglet Module (AUD, REM, ou HIT) se rapportant au protocole spécifique et sélectionnez **Menu/Setup/AC440 setup (Menu/Configuration/configuration AC440)**, **Menu/Setup/REM440 setup (Menu/Configuration/configuration REM440)**, ou **Menu/Setup HIT440 setup (Menu/Configuration/configuration HIT440)**. Sélectionnez le protocole spécifique dans le menu déroulant puis **Print Wizard (Assistant d'impression)** en bas de la fenêtre.

La fenêtre **Print Wizard (Assistant d'impression)** s'ouvre et affiche les informations et fonctionnalités suivantes :



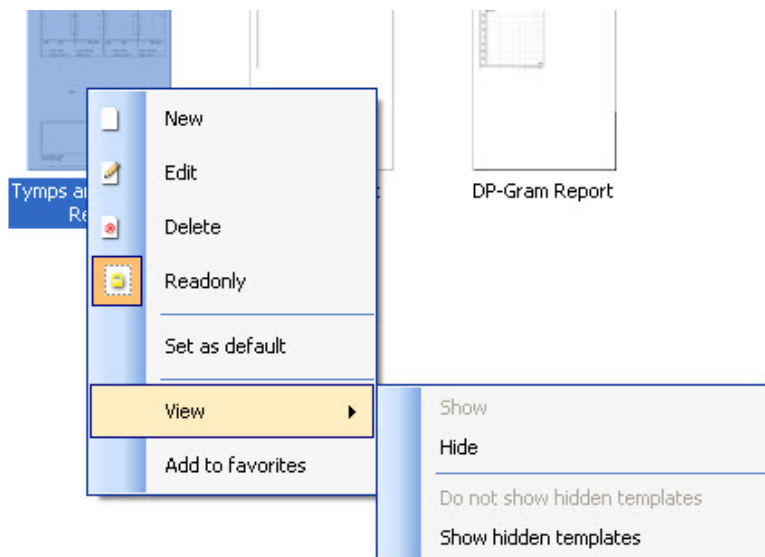
Dans **Categories**, vous pouvez sélectionner

- **Templates** – pour afficher tous les modèles disponibles
 - **Factory defaults** – pour afficher uniquement les modèles standards
 - **User defined** – pour afficher uniquement les modèles personnalisés
 - **Hidden** – pour afficher les modèles cachés
 - **My favorites** – pour afficher uniquement les modèles identifiés parmi vos favoris
1. Les modèles disponibles dans la catégorie sélectionnée sont présentés dans la zone d'affichage **Templates**.
 2. Les modèles d'usine par défaut sont identifiés par l'icône du cadenas. Ils vous permettent de toujours disposer d'un modèle standard et de ne pas avoir à créer un modèle personnalisé. Mais ils ne sont pas modifiables selon vos préférences personnelles, à moins de les enregistrer sous un nouveau nom. Cependant, afin de modifier ces modèles par défaut, ceux-ci doivent être sauvegardés sous un nouveau nom.



3. Les modèles **User defined**/créés peuvent être configurés sur **Read-only** (lecture seule) (avec l'icône du cadenas) en cliquant droit sur le modèle puis en sélectionnant **Read-only** dans la liste déroulante. Le statut **Read-only** peut aussi être supprimé des modèles **User defined** en suivant les mêmes étapes.
4. Les modèles ajoutés à **My favorites** sont accompagnés d'une étoile. Si vous ajoutez des modèles à **My favorites**, vous pourrez afficher rapidement vos modèles les plus souvent utilisés.
5. Le modèle rattaché au protocole sélectionné quand vous accédez à l'assistant d'impression via la fenêtre **AC440** ou **REM440** est identifié par une coche.
6. Appuyez sur le bouton **New Template** pour ouvrir un nouveau modèle vierge.
7. Choisissez l'un des modèles existants et appuyez sur le bouton **Edit Template** pour modifier la présentation sélectionnée.
8. Choisissez l'un des modèles existants et appuyez sur le bouton **Delete Template** pour supprimer le modèle sélectionné. On vous invitera à confirmer que vous souhaitez supprimer le modèle.
9. Choisissez l'un des modèles existants et appuyez sur le bouton **Hide Template** pour cacher le modèle sélectionné. Le modèle sera désormais visible uniquement quand **Hidden** sera choisi dans **Categories**. Pour révéler à nouveau le modèle, choisissez **Hidden** dans **Categories**, cliquez droit sur le modèle choisi et sélectionnez **View/Show**.
10. Sélectionnez l'un des modèles existants et appuyez sur le bouton **My Favorites** pour indiquer que ce modèle est l'un de vos favoris. Ce modèle pourra désormais être retrouvé rapidement quand vous sélectionnez **My Favorites** dans **Categories**. Pour supprimer un modèle accompagné d'une étoile dans **My Favorites**, sélectionnez le modèle et appuyez sur le bouton **My Favorites**.
11. Sélectionnez l'un des modèles et appuyez sur le bouton **Preview** pour afficher un aperçu d'impression du modèle à l'écran.
12. Selon la manière dont vous avez accédé au Print Wizard, vous pourrez appuyer sur
 - a. **Print** pour utiliser le modèle sélectionné pour l'impression ou sur
 - b. **Select** pour consacrer le modèle sélectionné au protocole à partir duquel vous avez accédé à l'assistant d'impression.
13. Pour quitter l'assistant d'impression sans sélectionner ou modifier un modèle, appuyez sur **Cancel**.

En cliquant droit sur un modèle spécifique, vous afficherez un menu déroulant contenant une autre méthode pour effectuer les options décrites ci-dessus :



Pour obtenir d'autres informations sur les rapports Impression et Assistant d'impression, veuillez consulter le document contenant des informations supplémentaires au sujet de Affinity ou le guide rapide sur l'impression de rapports, disponible sur le site www.interacoustics.com



4 Entretien

4.1 Procédures d'entretien générales

La performance et la sécurité de l'instrument seront préservées si les conseils d'entretien suivants sont appliqués :

- Il est conseillé d'effectuer au moins une révision annuelle de l'instrument pour garantir la précision des propriétés acoustiques, électriques et mécaniques. Cette révision doit être réalisée par un atelier agréé pour garantir un service et une réparation corrects car Interacoustics fournit les diagrammes électriques et autres informations nécessaires à ces ateliers.
- Pour préserver la fiabilité de l'instrument, on recommande que l'opérateur réalise périodiquement un test sur une personne dont les données sont déjà référencées, par exemple une fois par jour. Cette personne peut être l'opérateur ou opératrice.
- Après chaque examen, l'opérateur doit nettoyer les parties en contact avec le patient pour éviter tout risque de contamination d'un autre patient. Il faut prendre des précautions générales pour éviter qu'une maladie puisse être transmise d'un patient à un autre. Il est fortement conseillé de retirer les embouts du transducteur avant de les nettoyer. L'eau peut être utilisée pour les nettoyages fréquents, mais pour les contaminations sévères il peut s'avérer nécessaire d'utiliser un agent désinfectant. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques.

AVIS

1. La manipulation des accessoires, casques, sondes, etc. exige les plus grandes précautions. Un choc peut modifier leur calibrage.

4.2 Nettoyage des produits Interacoustics

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux humidifié avec une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours le câble USB. Veuillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'instrument ou ses accessoires.



- Avant de procéder au nettoyage, toujours mettre l'instrument hors tension et le débrancher du secteur
- Utiliser un chiffon doux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquides entrer en contact avec les pièces métalliques situées à l'intérieur des écouteurs / du casque
- Ne pas mettre à l'autoclave, stériliser ou immerger l'instrument ou l'accessoire dans un quelconque liquide
- Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer les pièces de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne pas laisser sécher les pièces ayant été en contact avec des liquides avant de les nettoyer
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)

Procédure :

- Nettoyer l'instrument en essuyant le boîtier extérieur avec un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage
- Nettoyer les pointes de sonde, ainsi que l'interrupteur de déclenchement manuel du patient et les autres pièces, à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage
Veiller à ce qu'aucune humidité ne pénètre dans la partie haut-parleur des écouteurs et des pièces similaires



4.3 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel agréé

une révision est effectuée chaque année

l'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites, et

l'équipement est utilisé par un personnel expérimenté, conformément à la documentation fournie par Interacoustics

Le client devra contacter le distributeur local pour déterminer les options d'entretien/de réparation possibles, y compris l'entretien/la réparation sur site. Il est important que le client (par le biais du distributeur local), remplisse le à chaque fois que le composant/produit est envoyé à Interacoustics à des fins d'entretien/de réparation.

4.4 Garantie

Les garanties Interacoustics incluent :

- Affinity2.0/Equinox2.0 ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant 24 mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

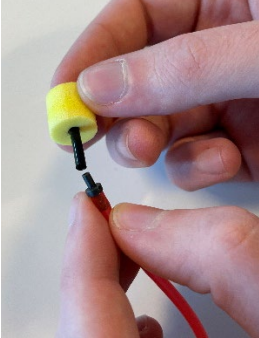
INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITE MARCHANDE, D'APTITUDE A UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.



4.5 Remplacement des consommables

4.5.1 Embouts en mousse

Les embouts en mousse utilisés pour les transducteurs audiométriques de l'insert téléphonique sont facilement remplaçables. Ils sont connectés au tube de l'insert téléphonique par le mamelon du tube comme indiqué sur l'image ci-dessous. Ils sont remplacés en les pressant sur le mamelon du tube ou en les retirant.



Ce sont des pièces à usage unique.

Pour commander de nouvelles pièces, veuillez vous référer au distributeur Interacoustics local.

4.5.2 Tubes de sonde

Les tubes de sonde REM sont utilisés avec le casque IMH60/IMH65. Ils sont connectés au tube fin sur le dessus du casque IMH60/65 comme indiqué sur l'image ci-dessous. Ils sont remplacés en les pressant sur le tube ou en les retirant.



Les tubes de sonde REM sont à usage unique.

Pour commander de nouvelles pièces, veuillez vous référer au distributeur Interacoustics local.

4.5.3 Tubes de sonde SPL60

Les tubes de sonde SPL60 sont utilisés avec la sonde SPL60. Ils sont connectés au tube fin à l'extrémité de la sonde SPL60 comme indiqué sur l'image ci-dessous. Ils sont remplacés en les pressant sur le tube ou en les retirant.



Les tubes de sonde SPL60 sont à usage unique.

Pour commander de nouvelles pièces, veuillez vous référer au distributeur Interacoustics local.



4.5.4 Embouts auriculaires

Les embouts auriculaires sont utilisés avec la sonde SPL60. Ils sont connectés à l'extrémité de la sonde SPL60 comme indiqué sur l'image ci-dessous. Ils sont remplacés en les pressant sur la sonde SPL60 ou en les retirant.



Les embouts auriculaires sont à usage unique.

Pour commander de nouvelles pièces, veuillez vous référer au distributeur Interacoustics local.



5 Caractéristiques techniques générales

5.1 Matériel Affinity2.0/Equinox2.0 – Caractéristiques techniques

Sigle médical CE	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes de sécurité	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	
Norme EMC	IEC 60601-1-2	
Normes audiomètre	Audiomètre sonore : IEC 60645 -1, ANSI S3.6, Type 1 Audiomètre vocal : IEC 60645-1, ANSI S3.6 Type B ou B-E.	
Calibrage	Les informations techniques se trouvent dans les caractéristiques techniques des modules logiciels. Les informations et instructions de calibrage sont fournies dans le manuel d'entretien.	
Configuration PC requise	Processeur 2 GHz Intel i3 4GB de Ram 2,5 GB d'espace disponible sur le disque dur Résolution de 1024x768 (1280x1024 ou plus recommandé) Carte graphique DirectX/Direct3D à accélération graphique. Un ou plusieurs ports USB, version 1.1 ou supérieure.	
Système d'exploitation	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Logiciel compatible	Noah 4, OtoAccess® et compatibles XML	
Spécifications des entrées	Retour	330 μ Vrms au gain d'entrée maxi pour lecture VU 0dB Impédance d'entrée : 47,5K Ω Commutateurs 3,3 V pour l'entrée logique. (L'intensité de commutation est 33 μ A) 20mVrms au gain d'entrée maxi pour lecture VU 0dB Impédance d'entrée : 15 K Ω 10mVrms au gain d'entrée maxi pour lecture VU 0dB Impédance d'entrée : 10k Ω 7Vrms au gain d'entrée maxi pour lecture VU 0dB Impédance d'entrée : 4,3 K Ω Non utilisé Lit les fichiers wave depuis le disque dur
	Mic. 1/TF & Mic. 2	
	Pat. Resp. G & D	
	Ent. Aux. 1 & 2	
	Coupleur TB	
	Coupleur TB – TB interne (Affinity2.0 ⁰ seulement)	
	Insitu G & D – Micro sonde	
	CD1 & CD2	
	Réf. TB	
	Réf. TB – TB interne (Affinity2.0 ⁰ seulement)	
	Insitu G & D – Micro réf.	
	Mic. Réf./Ext.	
	Coupleur/Ext.	
Fichiers wave		



Spécifications des sorties	FF1 / FF2 (Bloc terminaux)	Jusqu'à 12,6 Vrms par charge 8 Ω 70 Hz-20 kHz ±3dB
	TB Lsp.	Impédance minimale du haut-parleur : 4Ω
	FF1/ FF2	Jusqu'à 7Vrms par charge 600Ω 70 Hz-20 kHz ±3dB
	Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4	
	Gauche, Droite	Jusqu'à 7,0 Vrms par charge 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3dB
	Ins. gauche, Ins. droite	
	Os	
	Ins. Masq.	
	HF/HLS	
	Insitu G, Insitu D	
	Moniteur, Ass. Mon.	Max.3,5 Vrms. par charge 8 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Sp. 1-4 Puissance sortie	
	CC	Tension : 5 VCC Intensité : 0.5 A
	Boucle TB	Jusqu'à 100 mA/mètre
	Boucle FF	70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Batt. Sim.	Tension : 1,1 – 1,6 VCC Plage d'impédance : 0 – 25 Ω.
Batt. Sim. - Interne TB (Affinity2.0 ⁰ seulement)		
Connexions données	USB/PC	Prise USB B pour connexion au PC (compatible USB 1.1 et plus)
	USB	Prise USB A pour connexion avec les autres périphériques USB (Hub USB 1.1 interne)
	Clavier	Bus interface série périphériques (interface SPI) Consultez le manuel d'entretien pour avoir un complément d'information.
Boîtier de test interne	Le boîtier de test intégré contient une bobine téléphonique ainsi qu'un haut-parleur double spécial permettant de contrôler la fonction directionnelle du microphone.	
Dimensions (lxPxH)	Affinity2.0 ⁰ : 42 x 38 x 14 cm / 16.5 x 15 x 5.5 pouces Equinox2.0 ⁰ : 37 x 43,5 x 7,7 cm / 14.5 x 17 x 3 pouces.	
Poids	Affinity2.0 ⁰ : 5,5 kg / 12.1 lbs. Equinox2.0 ⁰ : 5,1 kg / 11.3 lbs.	
Alimentation	100-240 V~, 50-60 Hz	
Consommation	195 VA	
Environnement opérationnel	Température :	15-35°C
	Humidité relative :	30-90 % sans condensation
	Plage de pression ambiante :	98 kPa à 104 kPa
Transport et stockage	Température de transport :	-20-50°C
	Température de stockage :	0-50°C
	Humidité relative :	10-95 % sans condensation



5.2 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs

Voir l'annexe A en anglais à l'arrière du manuel.

5.3 Affectation des broches

Voir l'annexe B en anglais à l'arrière du manuel. du manuel.

5.4 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Voir l'annexe C en anglais à l'arrière du manuel. du manuel.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

NB noise max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	EM	EM	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	80.0		90.0	90.0	85	90			25
NB 160 Hz	80	85	80	80	85		95	95	90	95			25
NB 200 Hz	90	90	85	80	85		100	100	95	100			30
NB 250 Hz	95	95	90	85	90		105	105	100	105	35	40	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	90		105	105	100	105	40	50	40
NB 400 Hz	105	105	95	95	95		105	105	105	105	55	60	40
NB 500 Hz	110	110	100	95	100		110	110	110	110	55	60	40
NB 630 Hz	110	110	100	95	100		110	110	110	110	60	65	45
NB 750 Hz	110	110	105	100	100		110	110	110	110	60	65	45
NB 800 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	65	50
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	70	50
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	65	70	55
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 3150 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 4000 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	105	65	60	45
NB 5000 Hz	110	110	105	95	100		105	105	110	95	50	55	40
NB 6000 Hz	105	110	95	90	95		100	100	105	95	45	50	40
NB 6300 Hz	105	110	95	90	95		100	100	105	95	40	45	40
NB 8000 Hz	100	100	90	90	95	90	95	95	100	90	40	40	40
NB 9000 Hz				85	90	85							
NB 10000 Hz				85	95	80							
NB 11200 Hz				80	90	80							
NB 12500 Hz				75	85	75							
NB 14000 Hz				70	75	60							
NB 16000 Hz				50	60	45							
NB 18000 Hz				20	20	20							
NB 20000 Hz				0	0	10							
White noise	120	120	120	115	115	110	110	110	110	110	70	70	60
TEN noise	110	110					100	100					

Maximum hearing level settings provided at each test frequency

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

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

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

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

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

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

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

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

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



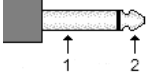
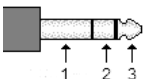
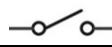
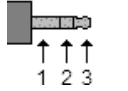

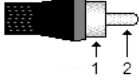
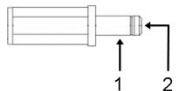
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5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

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

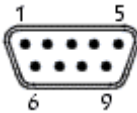
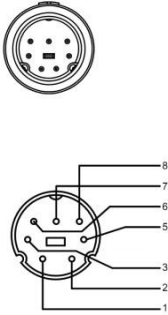
*ISO 8253-1 2010

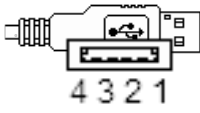



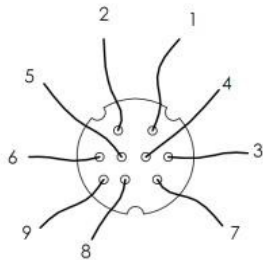
Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

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



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

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

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



Appendix C: Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The <i>Affinity</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Affinity</i> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
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.