



Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso – IT

Affinity^{2.0}/ Equinox^{2.0}



Interacoustics

Sommario

1	INTRODUZIONE.....	1
1.1	A proposito del presente manuale	1
1.2	Utilizzo consentito	1
1.3	Descrizione del prodotto	2
1.4	I sistemi comprendono i seguenti componenti inclusi e opzionali:	3
1.5	Avvertenze	4
1.6	Malfunzionamento.....	6
1.7	Smaltimento del prodotto.....	6
2	DISIMBALLAGGIO E INSTALLAZIONE	7
2.1	Disimballaggio e ispezione	7
2.2	Indicazioni	8
2.3	Lessico del pannello di connessione	10
2.4	Installazione del software	11
2.4.1	Installazione del software Windows®11 e Windows®10	12
2.5	Installazione del driver	16
2.6	Usando con i database	16
2.6.1	Noah4.....	16
2.7	Versione standalone	16
2.8	Come configurare una posizione alternativa per il recupero dei dati	16
2.9	Licenza.....	17
2.10	Informazioni sulla suite del software Affinity.....	17
3	ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	18
3.1	Utilizzare la schermata tonale AC440.....	19
3.2	Utilizzare la schermata vocale	25
3.2.1	Audiometria vocale in Modalità grafico.....	27
3.2.2	Audiometria vocale in Modalità tabella.....	28
3.2.3	Gestione delle scorciatoie da tastiera del PC.....	30
3.2.4	Specifiche tecniche per il software AC440.....	31
3.3	La schermata REM440	33
3.3.1	Software REM440 - Specifiche tecniche	40
3.4	La schermata HIT440	41
3.4.1	Software HIT440 - Specifiche tecniche	46
3.5	Utilizzare la procedura guidata per la stampa	47
4	MANUTENZIONE	49
4.1	Procedure generali di manutenzione	49
4.2	Come pulire i prodotti Interacoustics	49
4.3	A proposito delle riparazioni	50
4.4	Garanzia	50
4.5	Sostituzione dei consumabili	52
4.5.1	Olive in schiuma	52
4.5.2	Tubicini delle sonde	52
4.5.3	Tubicini delle sonde SPL60.....	52
4.5.4	Olive	53
5	SPECIFICHE TECNICHE GENERALI	54
5.1	Dispositivi Affinity2.0/Equinox2.0 - Specifiche tecniche.....	54
5.2	Valori soglia di riferimento equivalenti per trasduttori.....	56
5.3	Assegnazione dei pin.....	56
5.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	56



1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per Affinity2.0/Equinox2.0 . Tali prodotti sono fabbricati da:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

Affinity2.0/Equinox2.0 con AC440 è progettato per il rilevamento e la diagnosi di sospette perdite uditive. È possibile utilizzare i risultati per ulteriori procedure di test e/o per l'adattamento di apparecchi acustici.

Affinity2.0/Equinox2.0 con HIT440 è progettato per il test degli apparecchi acustici, un sistema per ottenere indicazioni oggettive circa le caratteristiche degli apparecchi acustici all'interno di una camera di prova chiusa utilizzando un accoppiatore.

Affinity2.0/Equinox2.0 con REM440 è destinato all'uso nella misurazione dell'orecchio reale che copre tutte le esigenze di verifica clinica durante l'adattamento degli apparecchi acustici. Il processo prevede microfoni di riferimento all'esterno delle orecchie e un piccolo microfono con tubicino della sonda in ciascun canale vicino al timpano dei soggetti. Vengono misurati i livelli di pressione sonora per la creazione di grafici che corrispondono ai vari test effettuabili nel modulo REM440. I set di dati vengono quindi raccolti per la convalida e verifica delle impostazioni degli apparecchi acustici.

Personale consentito

Operatori formati come audiologi, professionisti della salute dell'udito o tecnici appositamente formati

Popolazione consentita

Nessuna restrizione

Controindicazioni

Nessuna nota

Benefici clinici

Affinity2.0/Equinox2.0 con AC440 utilizza stimoli tonali e vocali per fornire all'utente una rappresentazione dell'eventuale presenza di una perdita uditiva e del grado di tale perdita. In questo modo, un operatore qualificato competente è in grado di prescrivere gli apparecchi acustici e fornire supporto per eventuali interventi otologici aggiuntivi/continui.

Affinity2.0/Equinox2.0 con HIT440 fornisce misurazioni oggettive provenienti da apparecchi e dispositivi acustici ausiliari. Tali misurazioni possono essere confrontate con i protocolli standard locali o le specifiche del produttore di apparecchi acustici per garantire qualità e prestazioni coerenti, nonché per rilevare eventuali deviazioni dalle specifiche del produttore. Ciò garantisce che il soggetto riceva sempre apparecchi acustici funzionanti.

Grazie ad Affinity2.0/Equinox2.0 con REM440, il destinatario degli apparecchi acustici riceve dispositivi convalidati e verificati in modo oggettivo. L'unità esamina la qualità univoca del canale uditivo esterno di un soggetto, in modo che l'operatore sia in grado di prescrivere con precisione il dispositivo a livelli di udibilità mirati.



1.3 Descrizione del prodotto

Affinity2.0/Equinox2.0 è un Analizzatore di apparecchi acustici che comunica con moduli software audiologici integrati installati su un PC. A seconda dei moduli software installati, questi possono eseguire:

- Audiometria (AC440)
- Misurazioni dell'orecchio reale (REM440), compresa il Visible Speech Mapping (analisi del parlato)
- Verifica della protesi acustica (HIT)

NOTA BENE: il prodotto non è un dispositivo sterile e non è pensato per la sterilizzazione prima dell'uso.



1.4 I sistemi comprendono i seguenti componenti inclusi e opzionali:

AC440	REM440	HIT440
<p>Componenti inclusi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Suite Affinity• Cuffia audiometrica DD45¹• Cuffie MTH400• Microfono per Talk back EMS400• Conduttore osseo B71 ^{1/2}• Pulsante di risposta del paziente APS3 ¹• Cavo USB standard• Cavo di alimentazione a 120 o a 230 V• Tappetino per il mouse <p>Componenti opzionali:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cuffia audiometrica TDH39¹• Tastiera audiometrica DAK70 con microfono per voce dal vivo• Intrauricolari IP30 ¹• Conduttore osseo B81 ¹• Custodia da trasporto ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0• Chiusure per cuffie circumaurali• Cuffie con cancellazione del rumore Peltor ^{1/2}• Cuffie audiometriche HDA300 ¹• Cuffie ad alta frequenza DD450 ¹• Amplificatori di potenza AP70 2 x 70 W• Altoparlante SP90• Altoparlante SP85A• Altoparlante SP90A• Pannello di installazione AFC8 per cabina sonora• Supporto opzionale• Database OtoAccess®• Prolunga ottica di isolamento USB^{1.1}	<p>Componenti inclusi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Suite Affinity• Cuffie IHM60 in situ con microfono a sonda e microfono di riferimento ^{1/2} (doppie)• Tubi delle sonde, 36 pz ¹• Cavo USB standard• Cavo di alimentazione a 120 o a 230 V• Tappetino per il mouse <p>Componenti opzionali:</p> <ul style="list-style-type: none">• Scatola dell'accoppiatore:<ul style="list-style-type: none">○ Accoppiamento da 2 cc○ Microfono da ½ pollice○ Microfono di riferimento○ Adattatore ITE○ Adattatore BTE○ Adattatore HA corpo○ Tubi BTE• Kit trasduttore SPL60 per la misurazione RECD con sonde• Scatola di assortimento con tappi auricolari per la misurazione RECD.• Adattatori• Adattatore di calibrazione per il riferimento in situ• Prolunga ottica di isolamento USB ^{1.1}• Custodia da trasporto ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0• Prolunga del microfono dell'accoppiatore• Supporto opzionale• Database OtoAccess®	<p>Componenti inclusi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Suite Affinity• Scatola dell'accoppiatore:<ul style="list-style-type: none">○ Accoppiamento da 2 cc○ Microfono da ½ pollice○ Microfono di riferimento○ Adattatore ITE○ Adattatore BTE○ Adattatore HA corpo○ Tubi BTE• Cera sigillante per accoppiatore• Adattatori• Microfono di riferimento• Cavo USB standard• Cavo di alimentazione a 120 o a 230 V• Tappetino per il mouse <p>Componenti opzionali:</p> <ul style="list-style-type: none">• Adattatori per batteria BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5• TBS25M Camera di prova esterna inclusi cavi• Custodia da trasporto ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0• Adattatore di calibrazione• Prolunga ottica di isolamento USB ^{1.1}• Simulatore craniale SKS10 con alimentazione• Database OtoAccess®

¹ Componente applicato conforme a IEC60601-1

² Questa parte non è certificata secondo IEC 60601-1



1.5 Avvertenze

In questo manuale viene utilizzato il seguente significato di avvertenze, precauzioni e avvisi:



ATTENZIONE

La segnalazione **ATTENZIONE** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.



PRUDENZA

La segnalazione **PRUDENZA** identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.

AVVISO

AVVISO è utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali.



1. Questa apparecchiatura deve essere collegata ad altre apparecchiature e dunque costituisce un sistema elettrico medico. Le apparecchiature esterne per il collegamento all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi al relativo standard del prodotto, come ad esempio IEC 60950-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettriche mediche. Inoltre, tutte le combinazioni analoghe (sistemi elettrici medici) devono essere conformi alle normative in materia di sicurezza elencate nello standard generale IEC 60601-1, edizione 3.1, paragrafo 16. Tutte le apparecchiature non conformi ai requisiti relativi alla corrente di dispersione presentati in IEC 60601-1 devono restare all'esterno dell'area del paziente (almeno a 1,5 m da esso) o disporre di un trasformatore di separazione per ridurre le correnti di dispersione.
La connessione di apparecchiature esterne all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori produrrà un sistema elettrico medico che richiede l'adempimento ai presenti requisiti del sistema. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona. Quando l'apparecchio è connesso a un PC o ad altri articoli simili, è importante prestare attenzione a non toccare contemporaneamente il PC e il paziente.
2. Utilizzare un dispositivo di separazione (isolamento) per isolare le apparecchiature all'esterno dell'area del paziente da quelle all'interno della stessa. In particolare, il dispositivo di separazione è richiesto durante una connessione di rete. Il requisito del dispositivo di separazione viene definito in IEC 60601-1, paragrafo 16.
3. Per evitare il rischio di shock elettrico, il presente apparecchio deve essere connesso solo a una rete elettrica dotata di messa a terra.
4. Non utilizzare prese multiple aggiuntive o prolunghe. Per un'impostazione sicura, consultare la sezione 2.3
5. Non è consentito effettuare alcuna modifica alla presente apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte di Interacoustics.
Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi di circuito, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni. Queste coadiuveranno il personale di assistenza nella riparazione dei componenti del presente audiometro che sono stati designati da parte del personale di assistenza di Interacoustics come riparabili.
6. Per una sicurezza elettrica massima, spegnere l'alimentazione di un dispositivo connesso alla rete elettrica quando questo non viene utilizzato.
7. Il presente dispositivo non è protetto da penetrazioni di acqua o di altri liquidi. Se si verifica uno sversamento di liquidi, controllare il dispositivo con attenzione prima dell'utilizzo oppure inviarlo in assistenza.
8. Nessun componente dell'apparecchio può venire sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.
9. Non utilizzare l'apparecchiatura se questa mostra segni visibili di danni.



1. Non inserire o utilizzare in nessun altro modo le cuffie a inserimento senza aver prima installato un'oliva da test pulita e non difettosa. Assicurarsi che il gommino o l'oliva siano installati correttamente. Le olive e i gommini sono solo monouso.
2. Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.
3. Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in associazione con agenti infiammabili.
4. Controllare la calibrazione nel caso in cui un componente dell'apparecchio venga esposto a shock o maneggiato in maniera impropria.
5. I componenti contrassegnati come "monouso" sono pensati per essere utilizzati su un unico paziente durante una singola procedura ed è presente un rischio di contaminazione nel caso in cui vengano riutilizzati.
6. Non accendere o spegnere il dispositivo Affinity mentre questo è connesso a un paziente.
7. Le specifiche per il dispositivo sono valide se questo viene messo in funzione all'interno dei limiti ambientali.
8. Al momento della connessione del dispositivo ai suoi accessori, utilizzare solo l'apposita porta come illustrato nella sezione "Pannello posteriore di Affinity". Se viene selezionata la porta sbagliata per il trasduttore, il livello di pressione sonora (SPL) dello stimolo non corrisponderà a quello calibrato impostato nell'interfaccia per l'utente e ciò potrebbe causare una diagnosi errata.
9. Per garantire un funzionamento sicuro e misurazioni valide, il dispositivo Affinity e i suoi accessori devono venire controllati e calibrati almeno una volta all'anno o più di frequente, se così è previsto dai regolamenti locali o se è presente alcun dubbio sul corretto funzionamento del dispositivo Affinity.
10. Utilizzare solo intensità di stimolo sonoro che siano accettabili per il paziente.
11. Si consiglia di sottoporre i componenti che si trovano a diretto contatto con il paziente (ad esempio, la sonda) a procedure standard di controllo delle infezioni fra pazienti. Consultare la sezione relativa alla pulizia
12. Assicurarsi che il trasduttore destro/sinistro sia connesso al corrispondente orecchio del paziente e che all'interno dell'interfaccia per l'utente sia selezionato il corretto orecchio da testare.
13. Allo scopo di prevenire scosse elettriche, l'apparecchio deve essere spento e disconnesso dalla rete quando viene aperta la struttura esterna da parte del personale di assistenza.

AVVISO

1. Allo scopo di prevenire errori nel sistema, adottare le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso nel PC di virus e simili.
2. l'uso di sistemi operativi per cui la Microsoft abbia interrotto il supporto software e di sicurezza aumenterà il rischio di contrarre virus e malware, con conseguenti possibilità di guasti, perdita e furto e uso improprio dei dati.
Interacoustics A/S non è responsabile dei dati dell'utente. Alcuni prodotti della Interacoustics A/S supportano o potrebbero funzionare con i sistemi operativi non supportati da Microsoft.
Interacoustics A/S consiglia di utilizzare sempre i sistemi operativi supportati dalla Microsoft e in grado di ricevere gli aggiornamenti di sicurezza.
3. Utilizzare solo trasduttori calibrati con l'apparecchio effettivamente in uso. Allo scopo di identificare una calibrazione valida, il numero seriale dell'apparecchio viene indicato sul trasduttore.
4. Sebbene il dispositivo adempia i requisiti pertinenti in materia di EMC, è necessario adottare delle precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altre apparecchiature, è necessario monitorarlo per assicurarsi che non siano presenti interferenze reciproche. Consultare anche le considerazioni relative a EMC nella sezione 11.7



5. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i trasduttori e i cavi venduti da Interacoustics o dai suoi rappresentanti, può causare un aumento nelle emissioni o una riduzione nell'immunità dell'apparecchiatura. Per un elenco di accessori, trasduttori e cavi che adempiono i requisiti, consultare la sezione 1.3.

1.6 Malfunzionamento



In caso di malfunzionamento di un prodotto, è importante proteggere pazienti, utenti e altre persone da eventuali danni. Pertanto, se il prodotto ha causato o potenzialmente potrebbe causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.

I malfunzionamenti pericolosi e non pericolosi relativi al prodotto stesso o al suo utilizzo, devono essere riportati immediatamente al distributore da cui è stato acquisito. È necessario includere più dettagli possibili, ad esempio il tipo di danno, il numero di serie del prodotto, la versione del software, gli accessori collegati e qualsiasi altra informazione pertinente.

In caso di decesso o di incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, l'incidente deve essere immediatamente riportato a Interacoustics e all'autorità nazionale locale competente.

1.7 Smaltimento del prodotto

Interacoustics intende garantire lo smaltimento sicuro dei propri prodotti giunti alla fine del ciclo di vita. A tal fine è importante disporre della collaborazione dell'utente. Interacoustics chiede di rispettare le norme locali sulla raccolta differenziata e sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e di non cestinare il dispositivo insieme ai rifiuti non differenziati.

Se il distributore del prodotto offre un programma di ritiro, consigliamo di avvalersi di tale servizio per garantire il corretto smaltimento del prodotto.



2 Disimballaggio e installazione

2.1 Disimballaggio e ispezione

Controllare la confezione e il contenuto per assicurarsi che non siano presenti danni

Quando si riceve il dispositivo, si prega di controllare la confezione di spedizione per accertarsi che non ci siano danni o segni di trasporto brusco. Se la confezione è danneggiata, è necessario conservarla fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati meccanicamente ed elettricamente. Se il dispositivo è difettoso, si prega di contattare il proprio distributore locale. Conservare il materiale di spedizione per l'ispezione del vettore e la denuncia all'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future

L' Affinity2.0/Equinox2.0 viene consegnato nella sua scatola da spedizione, specificamente studiata per L' Affinity2.0/Equinox2.0 . Si prega di conservare tale scatola. Questa sarà necessaria, infatti, nel caso in cui il dispositivo debba essere restituito per assistenza.

Se si richiede assistenza, si prega di contattare il proprio distributore locale.

Denuncia di imperfezioni

Ispezione prima della connessione

Prima di connettere il prodotto, questo dovrebbe essere ispezionato ancora una volta per assicurarsi che non siano presenti danni. Tutto il dispositivo e gli accessori devono essere controllati visivamente per assicurarsi che non siano presenti graffi e parti mancanti.

Denunciare immediatamente qualsiasi difetto

L'assenza di alcune parti o il funzionamento difettoso devono essere denunciati immediatamente al fornitore del dispositivo, accludendo la fattura, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Sul retro del manuale, è presente una "Denuncia di restituzione" in cui è possibile descrivere il problema.

Si prega di utilizzare la "Denuncia di restituzione"

Si prega di prendere atto del fatto che il tecnico dell'assistenza potrebbe non trovare il problema se non sa dove cercare. Per questo motivo, utilizzare la "Denuncia di restituzione" è di grande aiuto per noi e rappresenta la migliore garanzia del fatto che la risoluzione del problema soddisferà il cliente.

Magazzinaggio

Se è necessario conservare Affinity2.0/Equinox2.0 per un certo periodo di tempo, assicurarsi che questo venga immagazzinato nel rispetto delle condizioni indicate nella sezione dedicata alle specifiche tecniche.



2.2 Indicazioni

È possibile trovare sull'apparecchio le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono venire rimossi immediatamente dal paziente
	Seguire le istruzioni d'uso
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve esserlo questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
	Dispositivo medico.
	Anno di produzione
	Produttore
	Numero seriale
	Numero di riferimento
	Indica un componente pensato per essere monouso o per essere utilizzato su un singolo paziente durante un'unica procedura
I	On (Alimentazione: connessa alla rete elettrica).
O	Off (Alimentazione: disconnessa dalla rete elettrica).
	Messa a terra funzionale



	Mantenere all'asciutto
	Intervallo di temperatura per il trasporto e l'immagazzinamento
	Limitazioni di umidità per il trasporto e l'immagazzinamento
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	Marchio di certificazione ETL
	Logo



2.3 Lessico del pannello di connessione



Posizione:	Simbolo:	Funzione:
1	FF1	Connessione FF1
2	FF2	Connessione FF2
3	Left	Spinotto per cuffie AC sinistra
4	Right	Spinotto per cuffie AC destra
5	Ins. Left	Spinotto per auricolare sinistra
6	Ins. Right	Spinotto per auricolare destra
7	Bone	Spinotto per conduttore osseo
8	Ins. Mask.	Spinotto per auricolare mascheramento
9	HF/HLS	Spinotto per cuffie alta frequenza/simulatore perdita udito
10	Talk Back	Spinotto per microfono voce in entrata
11	Mic. 1/TF	Spinotto per microfono voce in uscita
12	Mic. 2	Spinotto per microfono
13	Ass. Mon.	Spinotto per cuffie assistente
14	Monitor	Spinotto per monitor cuffie
15	Pat. Resp. L	Spinotto per pulsante risposta sinistra paziente
16	Pat. Resp. R	Spinotto per pulsante risposta destra paziente
17	Inp. Aux. 1	Spinotto per input aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Spinotto per input aux. 2
19	Batt. Sim.	Spinotto per simulatore batteria
20	TB Lsp.	Spinotto per camera di prova diffusore
21	TB Loop	Spinotto per camera di prova loop
22	FF Loop	Spinotto per loop campo libero
23	TB Coupler	Spinotto per camera di prova connettore
24	TB Ref.	Spinotto per camera di prova microfono di riferimento
25		Vano connettori
26		Terra
27	Sp. 1-4 Power Out	Spinotto per diffusore 1-4 uscita alimentazione
28	FF1	Connessione amplificatore di potenza FF1
29	FF2	Connessione amplificatore di potenza FF2
30	Sp 1	Connessione diffusore 1
31	Sp 2	Connessione diffusore 2
32	Sp 3	Connessione diffusore 3
33	Sp 4	Connessione diffusore 4
34	CD1	Spinotto ingresso CD 1
35	CD2	Spinotto ingresso CD 2
36	Insitu L.	Connessione cuffia sinistra in sito
37	Insitu R.	Connessione cuffia destra in sito
38	Keyb.	Connessione tastiera
39	DC	Spinotto per alimentazione prolunga cavo USB ottico
40	USB/PC	Spinotto per cavo USB o PC
41	USB	Spinotto per cavo USB
42	-	Non in uso
43	-	Non in uso
44	Mains	Spinotto cavo alimentazione
45	Power	Accensione/spengimento.



2.4 Installazione del software

Informazioni utili prima di avviare l'installazione

È necessario avere diritti di amministratore per il computer su cui si intende installare Affinity Suite.

AVVISO

1. NON connettere il dispositivo Affinity2.0/Equinox2.0 al computer prima di aver installato il software!
2. Interacoustics non fornisce alcuna garanzia sul funzionamento del sistema nel caso in cui venga installato qualsiasi altro software, fatta eccezione per i moduli di misurazione Interacoustics (AC440/REM440) e OtoAccess® oppure per sistemi ufficio compatibili con o Noah 4 o con versioni successive.

Occorrente:

1. Drive USB per l'installazione di Affinity Suite
2. Cavo USB.
3. Dispositivo Affinity2.0/Equinox2.0.

Sistemi per ufficio Noah supportati Compatibile con tutti i sistemi per ufficio integrati con Noah eseguiti su Noah e su motore Noah.

Per utilizzare il software in associazione con un database (ad esempio, Noah 4 o OtoAccess®), assicurarsi che il database sia installato prima di procedere con l'installazione di Affinity Suite. Seguire le istruzioni fornite dal produttore per installare il database pertinente.

AVVISO: per una protezione dei dati ottimale, devi adeguarti a tutti i seguenti punti:

1. Devi utilizzare sistemi operativi supportati da Microsoft
2. Devi verificare che ai sistemi operativi vengano applicate le patch di sicurezza
3. Devi abilitare la crittografia dei database
4. Devi usare account utente e password individuali
5. Devi disporre di un accesso fisico e di rete sicuro ai computer dotati di archiviazione dei dati locale
6. Devi utilizzare software antivirus, firewall e anti-malware aggiornati
7. Devi implementare una politica di backup appropriata
8. Devi implementare adeguati criteri di conservazione dei registri

Installazione su varie versioni Windows®

È supportata l'installazione sui sistemi Windows®10 e Windows® 11.



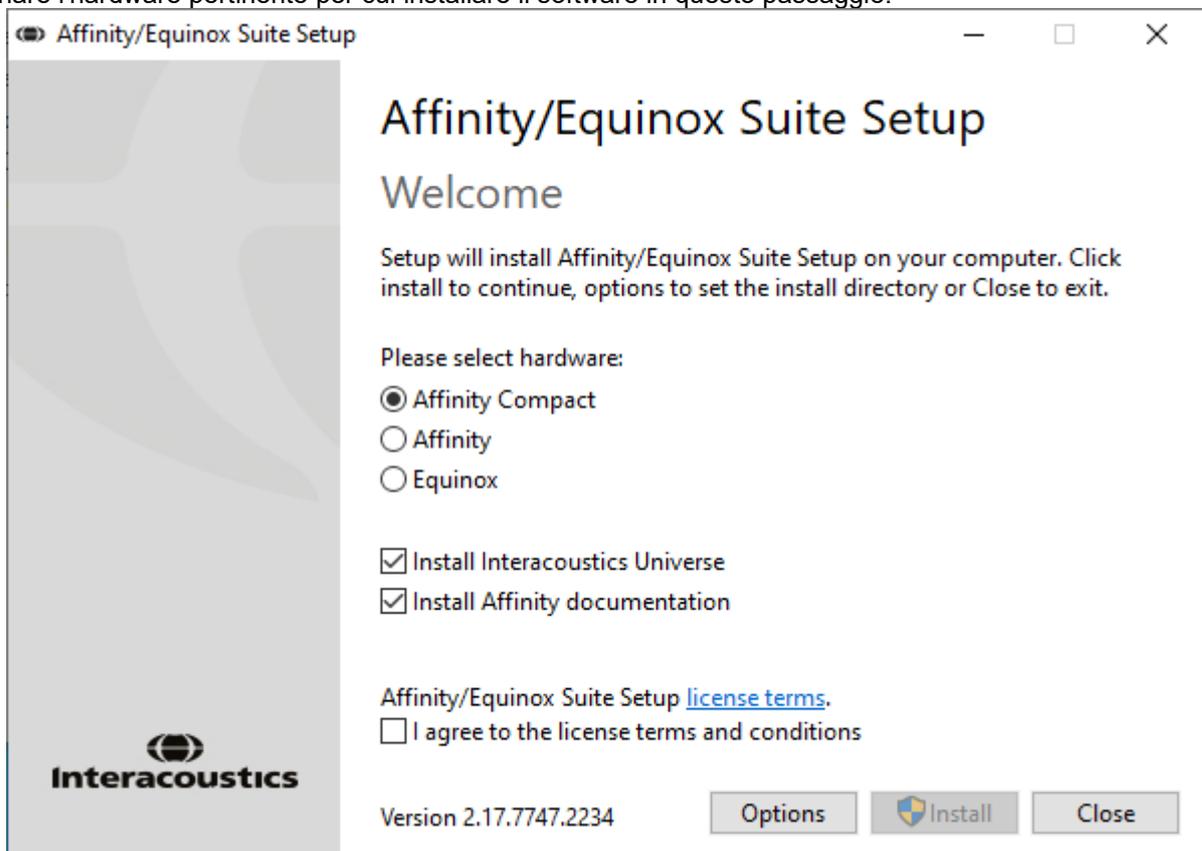
2.4.1 Installazione del software Windows®11 e Windows®10

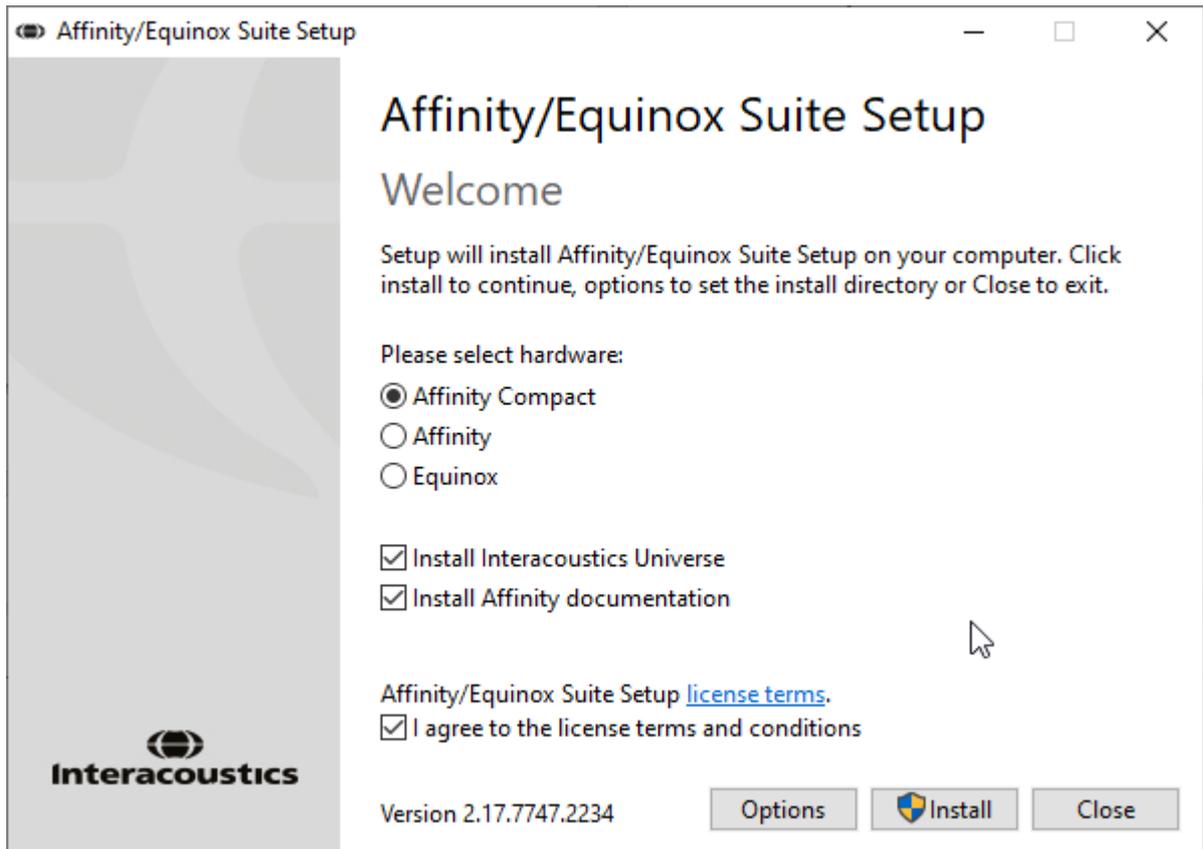
Inserire l'unità USB di installazione ed eseguire i passaggi seguenti per installare il software Affinity2.0 Suite. Per individuare il file di installazione, fare clic su Start (Avvio), My Computer (Computer) e quindi due volte sull'unità USB per visualizzare i file contenuti in tale dispositivo. Fare clic due volte sul file setup.exe per avviare l'installazione.

Attendere la visualizzazione della finestra di dialogo seguente e accettare i termini e le condizioni di licenza prima di eseguire l'installazione. Selezionando la casella di accettazione, sarà disponibile il tasto Install (Installa), su cui è possibile fare clic per avviare l'installazione.

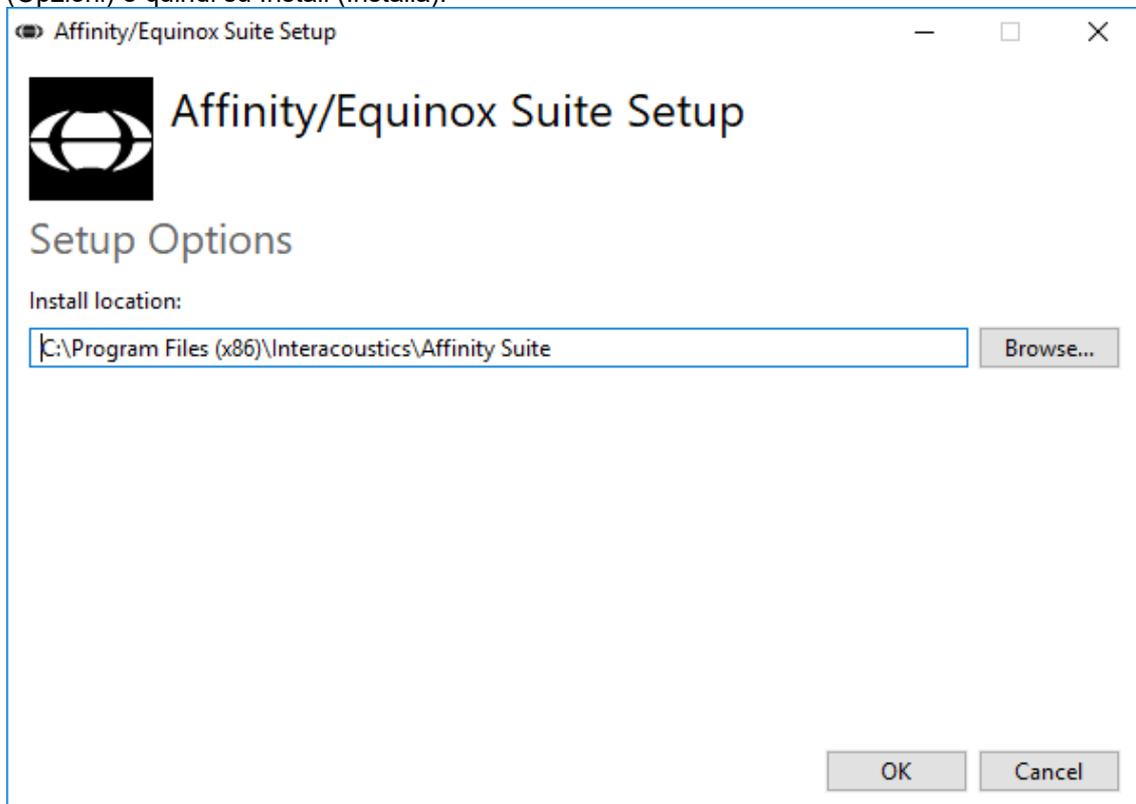
Nota. Sono presenti anche alcune opzioni per includere l'installazione della documentazione di Interacoustics Universe e Callisto in questo passaggio. Sono selezionati per impostazione predefinita ed è possibile disabilitarli.

Selezionare l'hardware pertinente per cui installare il software in questo passaggio.



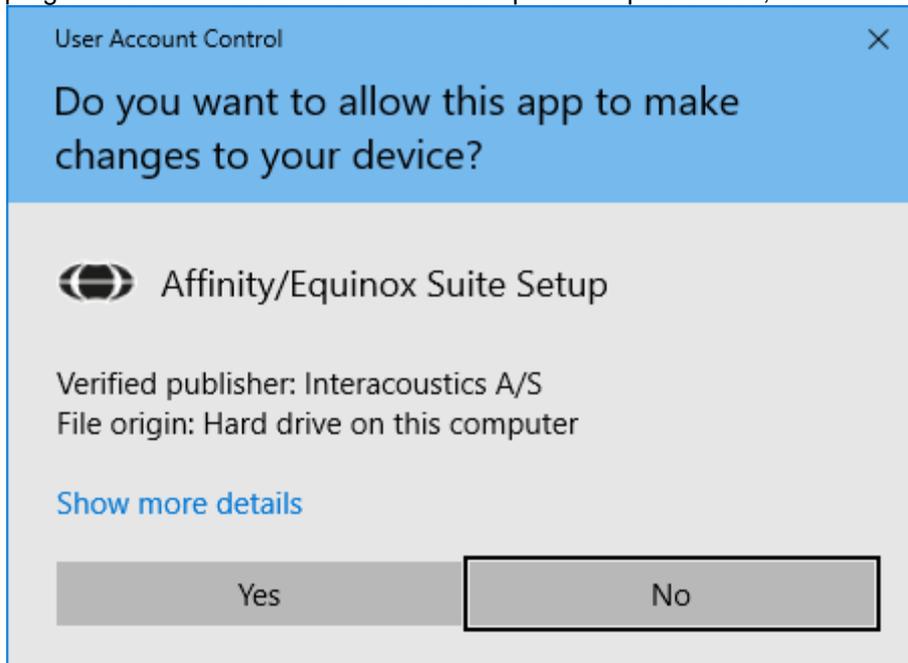


Per installare il software in una posizione diversa rispetto a quella predefinita, fare clic su Options (Opzioni) e quindi su Install (Installa).

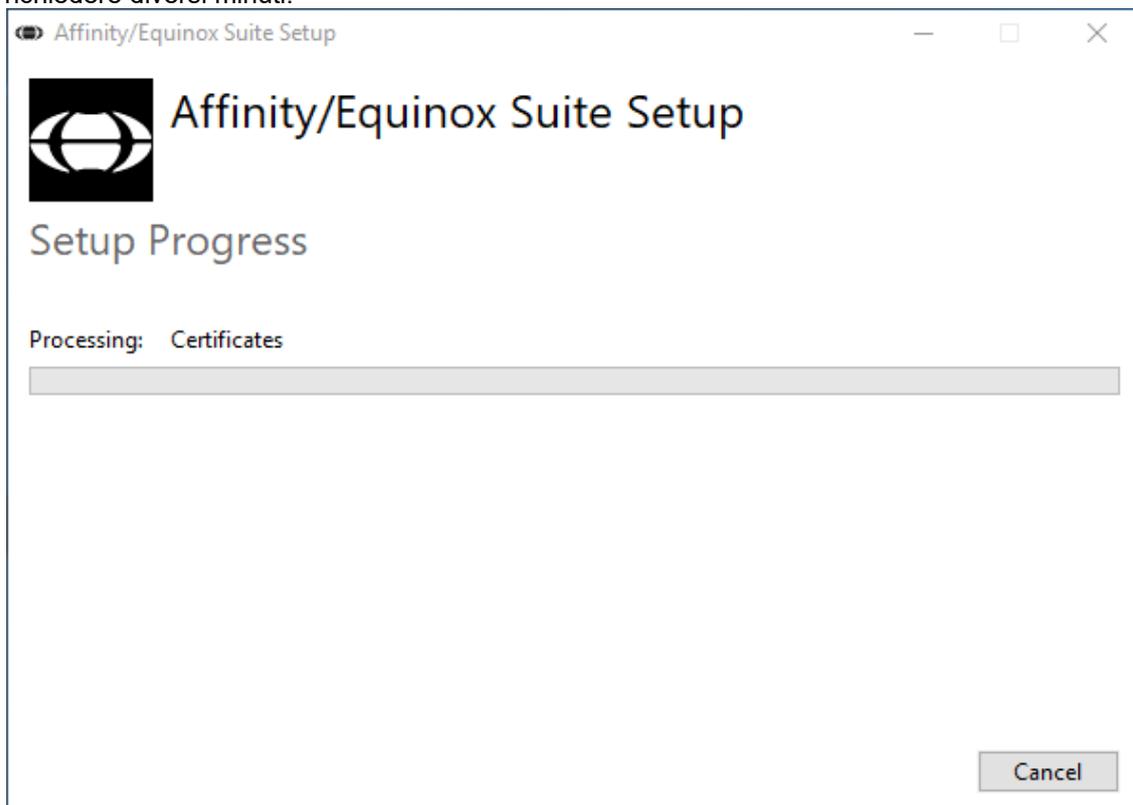


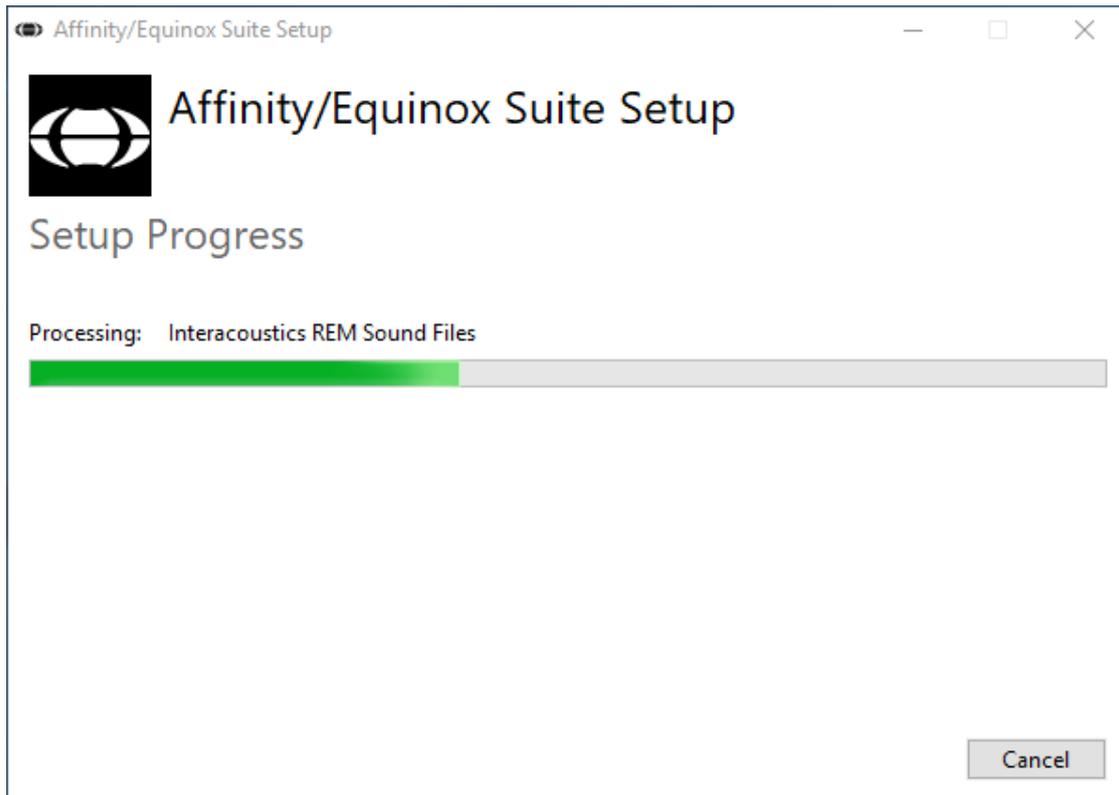


L'User Account Control (Controllo dell'account dell'utente) potrebbe chiedere se consentire al programma di effettuare modifiche sul computer. In questo caso, fare clic su Yes (Sì).

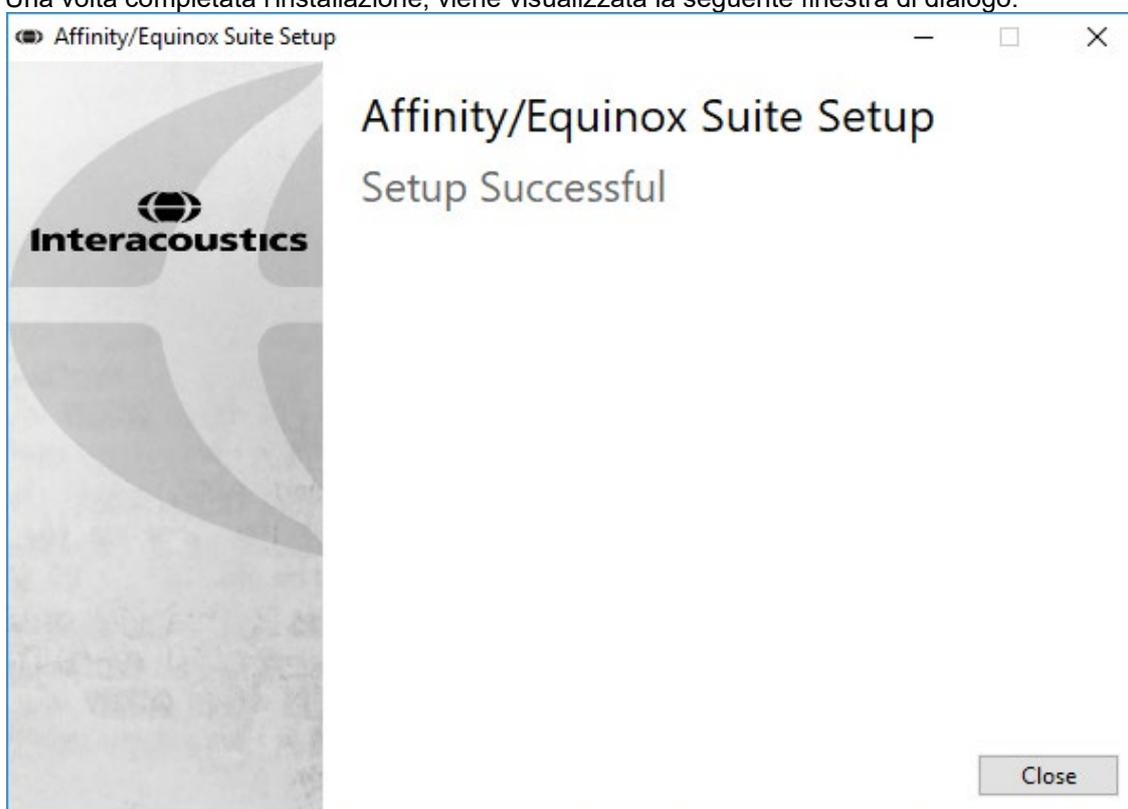


A questo punto, il programma di installazione copierà tutti i file necessari sul PC. Il processo può richiedere diversi minuti.





Una volta completata l'installazione, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.



Fare clic su Close (Chiudi) per terminare l'installazione. Affinity2.0 Suite è installato.



2.5 Installazione del driver

Ora che il software Affinity Suite è installato, è necessario installare il driver per il dispositivo.

Per Windows® 10/11:

Connettere il dispositivo Affinity2.0/Equinox2.0 al PC attraverso il cavo USB.

1. Il sistema individua automaticamente il nuovo dispositivo e visualizza una finestra pop-up che compare in basso a destra sulla barra delle applicazioni. Questa indica che il driver è installato e il dispositivo è pronto all'uso.
2. Per completare il processo di installazione, aprire l'Affinity Suite cliccando su Start (Avvio) | All Programs (Tutti i programmi) | Interacoustics

2.6 Usando con i database

2.6.1 Noah4

Se si utilizza Noah 4 di HIMSA, il software Affinity si installa automaticamente nella barra del menu sulla pagina di avvio assieme agli altri moduli del software.

Lavorare con OtoAccess®

Per ulteriori istruzioni in merito al funzionamento con OtoAccess®, consultare il manuale di istruzioni OtoAccess®

2.7 Versione standalone

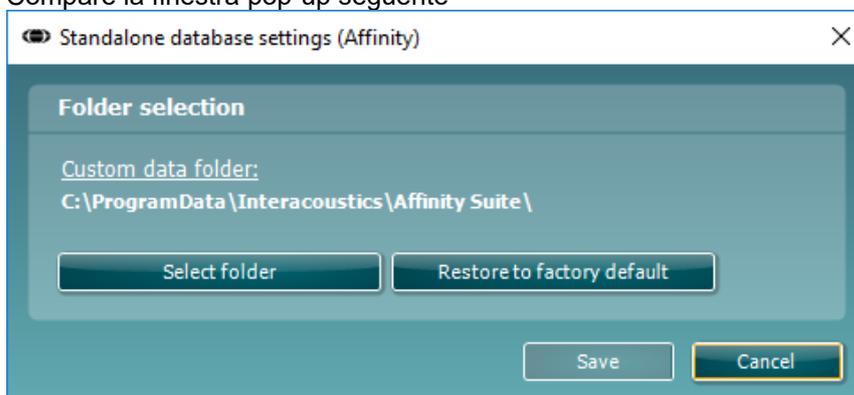
Se Noah non è installato sul computer, è possibile lanciare direttamente la suite software come modulo a sé stante. Tuttavia, non sarà possibile salvare le registrazioni quando si utilizza questa impostazione di lavoro.

2.8 Come configurare una posizione alternativa per il recupero dei dati

La suite Affinity/Equinox presenta una posizione di backup per la scrittura dei dati nel caso in cui il software venga chiuso per errore o si verifichi un crash nel sistema. Le posizioni seguenti sono la cartella predefinita di archiviazione per il recupero o i database stand alone: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ o C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\. Tuttavia, tali posizioni possono essere modificate mettendo in atto i passaggi seguenti.

NOTA: Questa funzione può essere utilizzata per modificare la posizione di recupero quando si lavora tramite database oltre che la posizione di salvataggio stand alone.

1. Accedere a C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite o C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite
2. In questa cartella, individuare e lanciare il programma eseguibile intitolato FolderSetupAffinity.exe o FolderSetupEquinox.exe
3. Compare la finestra pop-up seguente





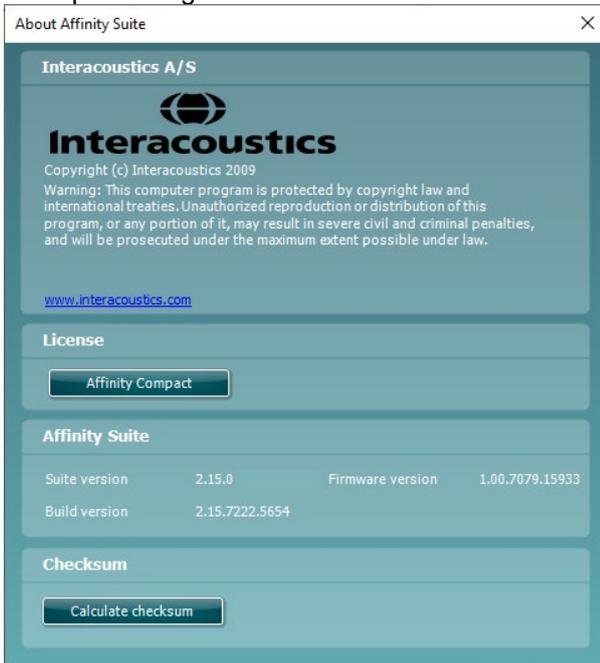
4. Tramite questo strumento, è possibile indicare la posizione in cui si desidera archiviare il database stand alone o i dati di recupero cliccando sul tasto Select Folder (Seleziona la cartella) e specificando la posizione desiderata.
5. Nel caso in cui si desideri ripristinare la posizione dei dati su quella predefinita, cliccare sul tasto Restore Factory Default (Ripristina l'impostazione di fabbrica predefinita).

2.9 Licenza

Al ricevimento del prodotto, questo contiene già le licenze per accedere ai moduli software ordinati. Se si desidera aggiungere ulteriori moduli, si prega di contattare il proprio rivenditore.

2.10 Informazioni sulla suite del software Affinity

Andando su **Menu > Aiuto > Informazioni** apparirà la finestra in basso. Questa è l'area del programma in cui si possono gestire i codici licenza e controllare le versioni della suite, del firmware e della build.



In questa stessa finestra c'è la sezione Checksum che è la funzione creata per identificare l'integrità del programma. Funziona controllando il contenuto dei file e della cartella della versione del programma. Utilizza l'algoritmo SHA-256.

In fase di apertura del checksum, si può visualizzare una stringa di caratteri e numeri, l'utente può copiarla facendo doppio clic su essa.



3 Istruzioni per il funzionamento

Questo strumento si accende e spegne tramite un interruttore sul retro. Un indicatore LED indica l'accensione. Quando si mette in funzione il dispositivo, osservare le seguenti precauzioni generali:

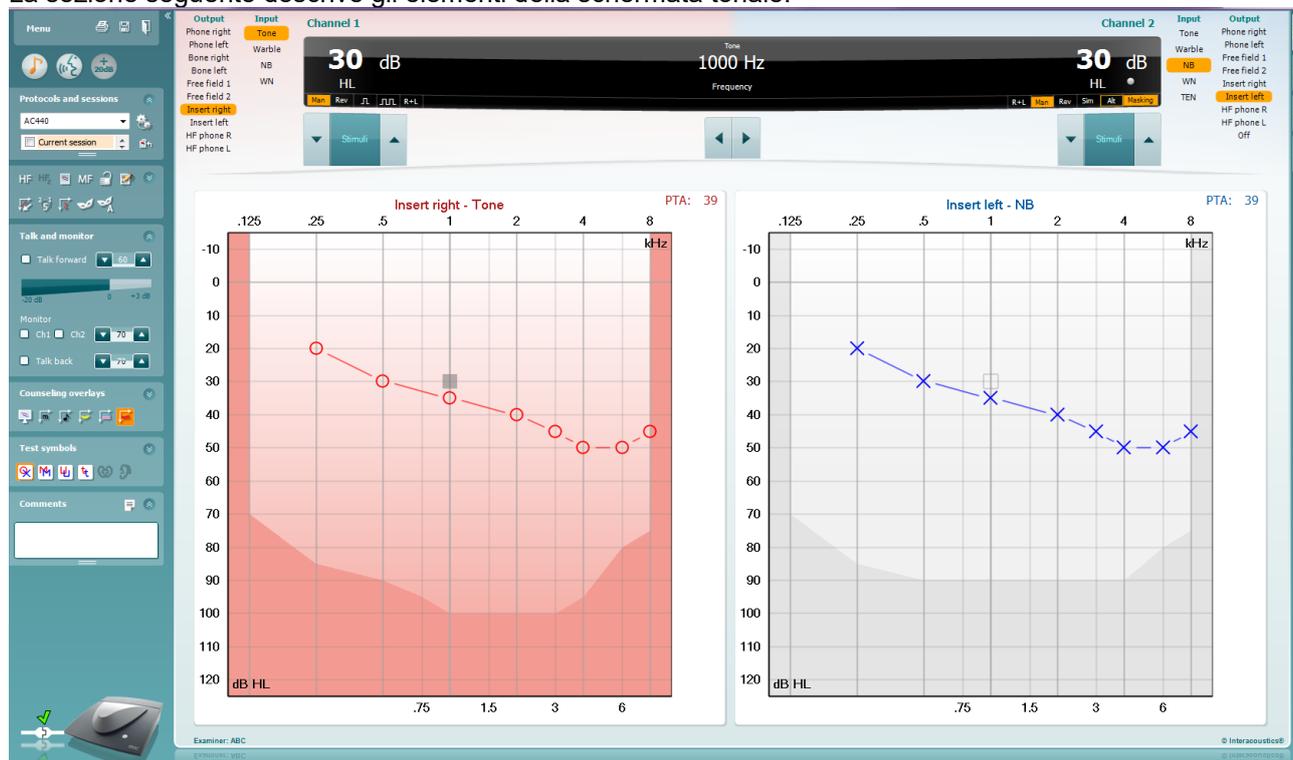


1. Il dispositivo è progettato per essere messo in funzione da otorinolaringoiatri, audiologi e altri professionisti che possiedano conoscenze simili. L'utilizzo del dispositivo senza una conoscenza adeguata può portare a risultati erronei e mettere a rischio l'udito dei pazienti.
2. Deve essere utilizzato solo materiale vocale registrato che abbia una relazione determinata con il segnale di calibrazione. Nella calibrazione dello strumento, si presuppone che il livello del segnale di calibrazione sia uguale al livello medio del materiale vocale. In caso contrario, la calibrazione dei livelli di pressione sonora non è valida e lo strumento necessita di essere ricalibrato.
3. Si raccomanda di sostituire dopo ogni utilizzo i copriauricolari di gomma usa e getta forniti con i trasduttori a inserimento opzionali E-A-R Tone 5A. I copriauricolari usa e getta, inoltre, garantiscono per ciascun cliente le corrette condizioni igieniche e rendono non più necessaria la pulizia periodica del supporto della cuffia o dei cuscinetti.
4. Il dispositivo deve riscaldarsi almeno per tre minuti a temperatura ambiente prima dell'utilizzo.
5. Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.
6. I trasduttori (cuffie, vibratore osseo, ecc.) forniti con il dispositivo sono calibrati per esso. La sostituzione dei trasduttori richiede una nuova calibrazione.
7. Si consiglia di applicare il mascheramento quando si esegue l'audiometria di conduzione ossea per assicurarsi che vengano ottenuti i risultati corretti.
8. Si raccomanda che le parti che si trovano a diretto contatto con il paziente (ad esempio, i cuscinetti degli auricolari) siano sottoposte a una procedura di disinfezione standard fra pazienti. Ciò include una pulizia fisica e l'utilizzo di un disinfettante approvato. È necessario seguire le istruzioni del produttore nell'utilizzo di questo disinfettante allo scopo di fornire un livello adeguato di pulizia.
9. Per determinare la conformità allo standard IEC 60645-1, è importante che il livello di input vocale sia regolato su zero VU. È parimenti importante che qualsiasi installazione in campo libero venga calibrata nella collocazione in cui questa viene utilizzata e nelle condizioni esistenti durante il normale funzionamento.
10. Per una sicurezza massima in fatto di elettricità, rimuovere il cavo USB quando inutilizzato.



3.1 Utilizzare la schermata tonale AC440

La sezione seguente descrive gli elementi della schermata tonale.



Il tasto **Menu** fornisce accesso a File, Modifica, Visualizza, Impostazione dei test e Aiuto



Il tasto **Stampa** permette di stampare i dati acquisiti durante le sessioni

Il tasto **Salva e Apri nuova sessione** salva la sessione corrente su Noah o OtoAccess® e ne apre una nuova.



Il tasto **Salva ed Esci** salva la sessione corrente su Noah o OtoAccess® ed esce dalla Suite.



Il tasto **Comprimi** chiude il pannello laterale sinistro.



Il tasto **Vai all'Audiometria tonale** attiva la schermata tonale quando ci si trova in un altro test.



Il tasto **Vai all'Audiometria vocale** attiva la schermata vocale quando ci si trova in un altro test.



Il tasto **Gamma estesa +20 dB** amplia la gamma della valutazione e può essere attivato quando l'impostazione dell'indicatore del test raggiunge i 55 dB del livello massimo del trasduttore. Il tasto di gamma estesa lampeggia quando è necessario attivarlo per raggiungere intensità maggiori.

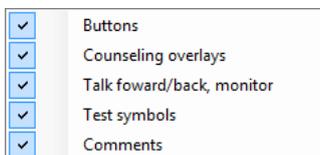
Per attivare la gamma estesa in maniera automatica, selezionare l'opzione **Switch extended range on automatically (Attiva la gamma estesa automaticamente)** tramite il menu Setup (Impostazioni).



Il tasto **Nascondi** presenta un'area in modo che siano visibili solo l'etichetta o i tasti di tale area.



Il tasto **Mostra** presenta un'area in modo che siano visibili tutti i tasti e le etichette.



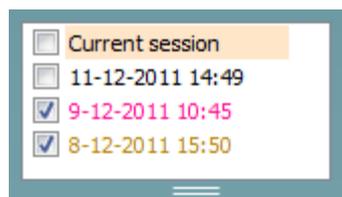
Le opzioni **Mostra/nascondi aree** sono accessibili cliccando con il tasto destro su una delle aree. La visualizzazione delle diverse aree e lo spazio che queste occupano sulla schermata sono salvati in maniera locale in base all'esaminatore.



La **Lista dei protocolli definiti** permette di selezionare un protocollo di test per la sessione corrente. Cliccando con il tasto destro su un protocollo permette all'esaminatore corrente di selezionare o deselezionare un protocollo di avvio predefinito. Consultare il documento "Additional Information" di Affinity per maggiori informazioni sui protocolli e sulle impostazioni dei protocolli.



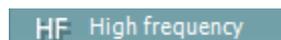
Il tasto **Impostazione temporanea** permette di effettuare modifiche temporanee al protocollo selezionato. Le modifiche sono valide solo per la sessione corrente. Dopo aver effettuato le modifiche ed essere ritornati alla schermata principale, il nome del protocollo viene seguito da un asterisco (*).



La **Lista della cronologia delle sessioni** permette di accedere alla cronologia delle sessioni a scopo comparativo. L'audiogramma della sessione selezionata, indicato dallo sfondo arancione, viene visualizzato con i colori definiti nell'impostazione di simboli utilizzata. Tutti gli altri audiogrammi evidenziati tramite caselle di selezione vengono mostrati sullo schermo in base al colore del testo che indica la data e l'ora. Questo elenco può essere ridimensionato trascinando le doppie linee verso l'alto o verso il basso.



Il tasto **Vai alla sessione corrente** riporta alla sessione in corso.



Il tasto **High Frequency (Alta frequenza)** mostra le frequenze sull'audiogramma (fino a 20 kHz per Affinity2.0/Equinox2.0). In ogni caso, è possibile effettuare il test solo all'interno della gamma di frequenze per cui è calibrata la cuffia selezionata.



Il tasto **High Frequency Zoom (Zoom alte frequenze)**¹ attiva il test per le alte frequenze e porta in primo piano la gamma di alte frequenze. Fare riferimento alla sezione per maggiori informazioni sul test ad alte frequenze.



Il tasto **Toggle Masking Help (Seleziona l'aiuto per il mascheramento)** attiva o disattiva la funzione Masking Help (Aiuto per il mascheramento). Per maggiori informazioni su Masking Help (Aiuto per il mascheramento) consultare i documenti "Additional Information" di Affinity o "Masking Help Quick Guide".



Il tasto **Toggle Automasking (Seleziona il mascheramento automatico)** attiva o disattiva la funzione Automasking (Mascheramento automatico).

Per maggiori informazioni su Automasking (Mascheramento automatico)

¹ Le alte frequenze richiedono una licenza aggiuntiva per l'AC440. Se la licenza non è stata acquistata, il tasto è grigio e non attivo.



consultare i documenti "Additional Information" di Affinity o "Masking Help Quick Guide"

 Single audiogram

Il tasto **Single audiogram (Audiogramma singolo)** permette di passare dalla visualizzazione delle informazioni in merito a entrambe le orecchie in un unico grafico a quella in due grafici distinti.

 MF Multi frequencies

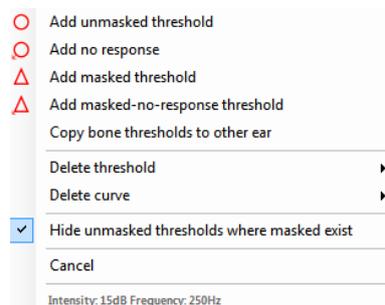
Il tasto **Multi frequencies (Multifrequenze)**² attiva la modalità di test con frequenze che si trovano fra i punti standard degli audiogrammi. La risoluzione della frequenza può essere regolata nelle impostazioni dell'AC440.

 Synchronize channels

Il tasto **Synchronize channels (Sincronizza i canali)** blocca insieme i due attenuatori. Questa funzione può essere utilizzata per eseguire un mascheramento sincrono.

 Edit mode

Il tasto **Edit Mode (Modalità di modifica)** attiva la funzione di modifica. Cliccando sul grafico è possibile aggiungere/spostare un punto nella posizione del cursore. Se si clicca con il tasto destro su un punto specifico memorizzato, si accede a un menu contestuale che offre le seguenti opzioni:



 Mouse controlled audiometry

Il tasto **Mouse controlled audiometry (Audiometria gestita dal mouse)** permette di effettuare l'audiometria utilizzando solo il mouse. Cliccare per presentare lo stimolo. Cliccare con il tasto destro per memorizzare il risultato.

 dB step size

Il tasto **dB step size (Dimensione degli incrementi in dB)** indica su quale incremento in dB è correntemente impostato il sistema. Sono possibili incrementi di 1 dB, 2 dB e 5 dB.

 Hide unmasked thresholds

Il tasto **Hide unmasked threshold (Nascondi la soglia non mascherata)** nasconde le soglie non mascherate quando presenti.

 Patient monitor

Il tasto **Patient monitor (Monitor del paziente)** apre una finestra sempre in primo piano che visualizza gli audiogrammi tonali e le sovrapposizioni di consulenza. La dimensione e la posizione del monitor del paziente vengono salvate individualmente per ciascun esaminatore.

 Phonemes

La sovrapposizione di consulenza **Phonemes (Fonemi)** mostra i fonemi così come sono impostati nel protocollo correntemente in uso.

 Sound examples

La sovrapposizione di consulenza **Sound examples (Esempi sonori)** mostra le immagini (file png) così come sono impostate nel protocollo correntemente in uso.

 Speech banana

La sovrapposizione di consulenza **Speech banana (Banana vocale)** mostra l'area del parlato così come è impostata nel protocollo correntemente in uso.

 Severity

La sovrapposizione di consulenza **Severity (Gravità)** mostra i gradi di perdita dell'udito così come impostati nel protocollo correntemente in uso.

² Le multifrequenze richiedono una licenza aggiuntiva per l'AC440. Se la licenza non è stata acquistata, il tasto è grigio e non attivo.



Il tasto **Max. testable values (Valori massimi testabili)** mostra l'area che si trova oltre l'intensità massima permessa dal sistema. Questa riflette la calibrazione del trasduttore e dipende dall'attivazione o meno della gamma estesa.



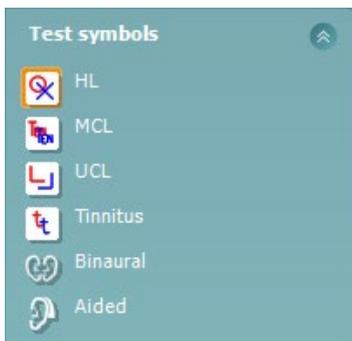
La casella di selezione **Talk Forward** attiva il microfono di Talk Forward. È possibile utilizzare le frecce per impostare il livello di Talk Forward tramite i trasduttori correntemente selezionati. Il livello è accurato quando il misuratore di VU indica zero dB.



Cliccando sulle caselle di selezione **Monitor Ch1 (Monitora Canale 1)** e/o **Monitor Ch2 (Monitora Canale 2)** è possibile monitorare uno o entrambi i canali attraverso un altoparlante o una cuffia esterna connessa all'ingresso per il dispositivo di controllo. L'intensità del dispositivo di controllo viene regolata tramite le frecce.



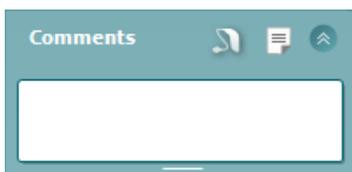
La casella di selezione **Talk Back** permette di ascoltare il paziente. È necessario disporre di un microfono connesso all'ingresso Talk Back e di un altoparlante o di una cuffia esterna connessa all'ingresso per il dispositivo di controllo.



Selezionare **HL, MCL, UCL, Tinnitus (Acufene), Binaural (binaurale) o Aided (con apparecchio acustico)** per impostare i tipi di simboli attualmente usati dall'audiogramma. **HL** sta per livello di udito, **MCL** sta per livello più confortevole, e **UCL** sta per livello di fastidio. Questi tasti mostrano i simboli non mascherati di destra e di sinistra dell'impostazione dei simboli attualmente selezionata.

La funzione **Binaural** e **Aided** permette di indicare se il test è eseguito in modalità binaurale o con il paziente che utilizza un apparecchio acustico. Normalmente queste icone sono disponibili solo quando il sistema produce stimoli tramite altoparlante da campo libero.

Ciascun tipo di misurazione viene salvato come una curva separata.



Nella sezione **Commenti** è possibile inserire commenti su qualsiasi test audiometrico. Lo spazio occupato dall'area commenti può essere impostato trascinando la linea doppia con il mouse. Premere il tasto  si aprirà una finestra separata per aggiungere note alla sessione in corso. La sezione Modifica il rapporto e il riquadro dei commenti contengono lo stesso testo. Se la formattazione del testo è importante, può essere impostata solo all'interno della sezione Modifica il rapporto.

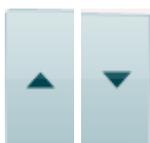
Premendo il pulsante  comparirà un menu che permette di specificare il tipo di apparecchio acustico su ogni orecchio. Esso serve solo per le annotazioni quando si eseguono misurazioni con apparecchi acustici sui pazienti.

Dopo aver salvato la sessione, si possono eseguire modifiche ai commenti solo entro la stessa giornata, fino al cambio di data (a mezzanotte). **Nota:** questi periodi di tempo sono limitati da HIMSA e dal software Noah, non da Interacoustics.



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

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



La lista **Output** per il Canale 1 fornisce la possibilità di scegliere fra test tramite cuffie, vibratore osseo, altoparlanti da campo libero o cuffie a inserimento. Il sistema mostra solo i trasduttori calibrati.

La lista **Input** per il Canale 1 fornisce le opzioni per selezionare il tono puro, il tono a trillo, il rumore a banda stretta e il rumore bianco.

La colorazione dello sfondo dipende dal lato selezionato: rosso per il lato destro e blu per il lato sinistro.

La lista **Output** per il Canale 2 fornisce la possibilità di scegliere fra test tramite cuffie, altoparlanti da campo libero, cuffie a inserimento o cuffie a inserimento per il mascheramento. Il sistema mostra solo i trasduttori calibrati.

La lista **Input** per il Canale 2 fornisce le opzioni per selezionare il tono puro, il tono a trillo, il rumore a banda stretta, il rumore bianco e il rumore TEN³.

La colorazione dello sfondo dipende dal lato selezionato: rosso per il lato destro, blu per il lato sinistro e bianco se spento.

I tasti **Pulsazione** permettono di selezionare una presentazione pulsante singola oppure continua. La durata dello stimolo può essere regolata nelle impostazioni dell'AC440.

I tasti **Sim/Alt** permettono di selezionare fra la modalità di presentazione **Simultanea** (Simultanea) e **Alternate** (Alternata). Se Sim è selezionato, il Canale 1 e il Canale 2 presentano lo stimolo contemporaneamente. Se Alt è selezionato, lo stimolo si alterna fra il Canale 1 e il Canale 2.

Il tasto **Masking (Mascheramento)** indica se il Canale 2 è utilizzato correntemente come canale di mascheramento e pertanto fa in modo che i simboli di mascheramento vengano utilizzati nell'audiogramma. Ad esempio nella valutazione pediatrica tramite altoparlanti da campo libero, il Canale 2 può essere impostato come secondo canale di test. Quando il Canale 2 non viene utilizzato per il mascheramento, è disponibile una seconda funzione di conservazione per questo canale.

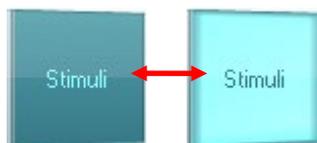
Il tasto **Right + Left (Destra + Sinistra)** permette di presentare toni in entrambe le orecchie sul canale 1 e rumore in entrambe le orecchie sul canale 2.

I tasti **Aumenta dB HL** e **Diminuisci dB HL** permettono di aumentare e diminuire le intensità dei canali 1 e 2.

Le frecce sulla tastiera del PC possono essere utilizzate per aumentare/diminuire le intensità del Canale 1.

I tasti PgSu e PgGiù sulla tastiera del PC possono essere utilizzati per aumentare/diminuire le intensità del Canale 2.

³ I test TEN richiedono una licenza aggiuntiva per l'AC440. Se la licenza non è stata acquistata, lo stimolo è grigio e non attivo.



I tasti **Stimuli (Stimoli)** o **Attenuator (Attenuatore)** si illuminano quando il mouse passa sopra di essi e indicano la presentazione di uno stimolo. Cliccando con il tasto destro nell'area Stimoli, si conserva una soglia di non risposta. Cliccando con il tasto sinistro nell'area Stimoli, si conserva la soglia nella posizione corrente.

Si può effettuare la stimolazione del Canale 1 anche premendo la barra spaziatrice o il tasto Ctrl di sinistra sulla tastiera.

Si può effettuare la stimolazione del Canale 2 anche premendo il tasto Ctrl di destra sulla tastiera.

I movimenti del mouse sopra l'area Stimoli possono essere ignorati sia per il Canale 1 sia per il Canale 2 in base alle impostazioni.



L'area **Visualizza frequenza e intensità** mostra lo stimolo che viene presentato al momento. A sinistra viene visualizzato il valore HL dB per il Canale 1, mentre a destra quello per il Canale 2. Al centro viene visualizzata la frequenza.

L'impostazione dell'indicatore dB lampeggia quando si cerca di superare l'intensità massima disponibile.



I tasti **Aumenta/Diminuisce frequenza** rispettivamente aumentano o diminuiscono la frequenza. Questa funzione può essere ottenuta anche utilizzando le frecce destra e sinistra sulla tastiera.

No visual

La **conservazione** delle soglie per il Canale 1 viene effettuata premendo il tasto **S** o cliccando sul tasto Stimoli (Stimoli) del Canale 1. La conservazione di una soglia senza risposta viene effettuata premendo il tasto **N** o cliccando con il tasto destro del mouse sul tasto Stimoli (Stimoli) del Canale 1.

No visual

La **conservazione** delle soglie per il Canale 2 è disponibile quando il Canale 2 non è il canale di mascheramento. Questa viene effettuata premendo i tasti **<Maiusc>** e **S** o cliccando sul tasto Stimoli (Stimoli) del Canale 2. La conservazione di una soglia senza risposta viene effettuata premendo i tasti **<Maiusc>** e **N** o cliccando con il tasto destro del mouse sull'attenuatore del Canale 2.



L'**immagine dell'apparecchio** indica se il dispositivo è connesso.

Simulation Mode (Modalità di simulazione) viene segnalata quando si apre il software senza che il dispositivo sia connesso.



Quando si apre la suite, il sistema cerca l'apparecchio. Se non rileva l'apparecchio, il sistema continua automaticamente in modalità di simulazione e l'icona Simulazione (a sinistra) viene visualizzata al posto dell'immagine dell'apparecchio connesso.



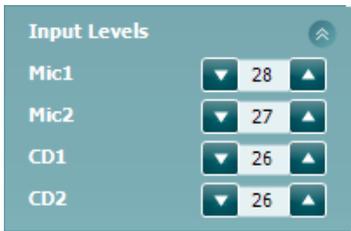
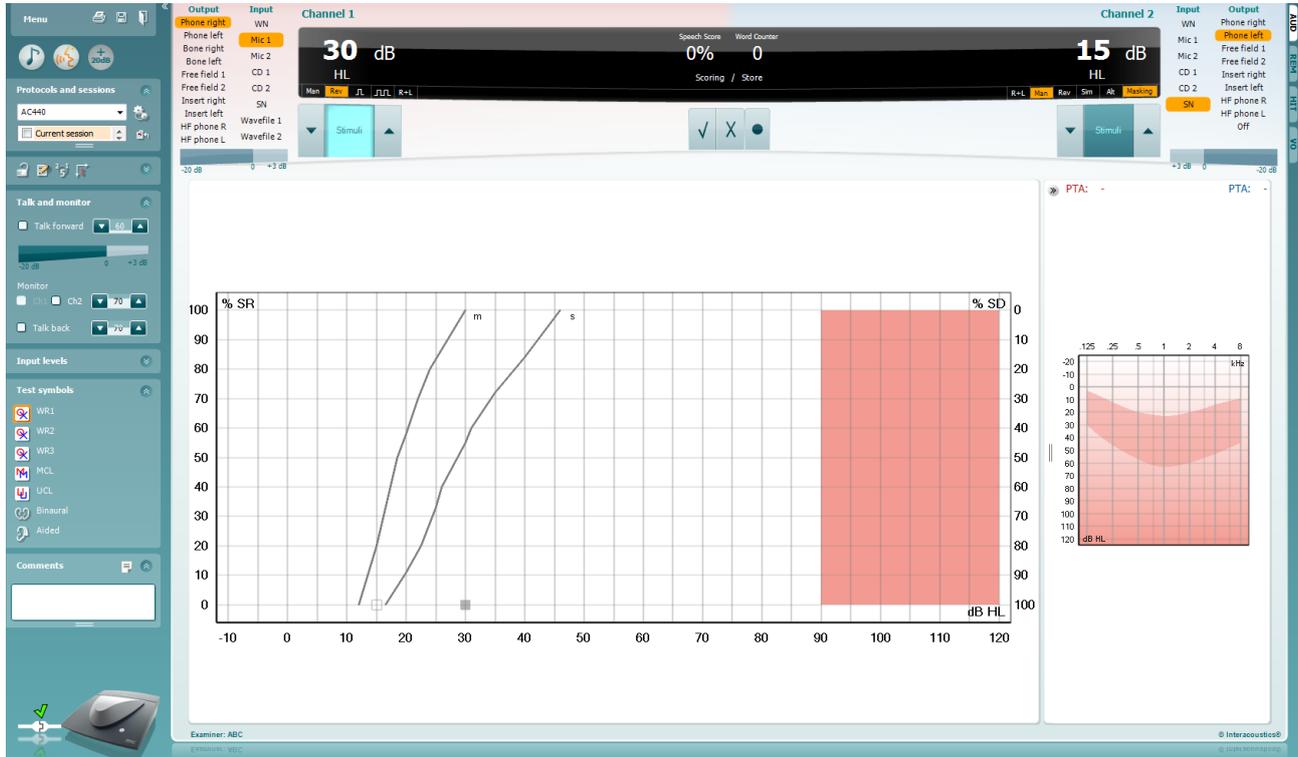
La voce **Examiner (Esaminatore)** indica l'operatore corrente che sta testando il paziente. Il nome dell'esaminatore viene salvato con la sessione e può essere stampato assieme ai risultati.

Per ciascun esaminatore viene registrata l'impostazione della Suite per quanto riguarda l'utilizzo dello spazio nella schermata. L'esaminatore può rilevare come la Suite si avvia con lo stesso aspetto che aveva l'ultima volta che ha utilizzato il software. Un esaminatore può anche indicare quale protocollo deve essere selezionato come avvio (cliccando con il tasto destro sulla lista di selezione del protocollo).

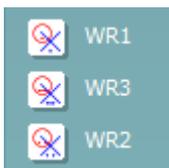


3.2 Utilizzare la schermata vocale

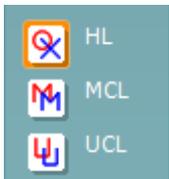
La sezione seguente descrive gli elementi della schermata vocale aggiuntivi rispetto a quelli della schermata tonale.



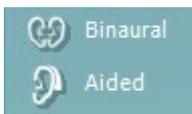
Le barre di scorrimento **Input levels (Livelli di input)** permettono di regolare il livello di input a 0 VU per l'input selezionato. Questo assicura che si ottenga la corretta calibrazione per il Microfono 1, il Microfono 2, il AUX1 e il AUX2.



I tasti **WR1**, **WR2** e **WR3** (**W**ord **R**ecognition – **R**iconoscimento delle parole) permettono di selezionare diverse impostazioni delle liste vocali in base a quanto definito nel protocollo selezionato.



Selezionando **HL**, **MCL**, **UCL** è possibile impostare i tipi di simboli utilizzati al momento dall'audiogramma. HL sta per Hearing Level (Livello di ascolto), MCL sta per Most Comfortable Level (Livello di comfort maggiore) e UCL sta per Uncomfortable Level (Livello di fastidio). Ciascun tipo di misurazione viene salvato come una curva distinta.



La funzione **Binaural (Binaurale)** e **Aided (Con protesi)** permette di segnalare se il test viene eseguito in modalità binaurale o con l'utilizzo della protesi acustica. Le misurazioni vengono salvate come curve distinte.



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	

L'elenco **Output** per il Canale 1 fornisce la possibilità di effettuare il test tramite i trasduttori desiderati. Il sistema mostra solo i trasduttori calibrati.

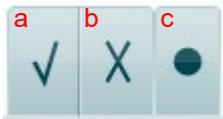
La lista **Input** per il Canale 1 fornisce l'opzione di selezionare rumore bianco, rumore vocale, Microfono 1 e 2, AUX1, AUX2 e file Wave. La colorazione dello sfondo dipende dal lato selezionato: rosso per il lato destro e blu per il lato sinistro.

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

L'elenco Output per il Canale 1 fornisce la possibilità di effettuare il test tramite i trasduttori desiderati. Il sistema mostra solo i trasduttori calibrati.

La lista Input per il Canale e fornisce l'opzione di selezionare rumore bianco, rumore vocale, Microfono 1 e 2, AUX1, AUX2 e file Wave. La colorazione dello sfondo dipende dal lato selezionato: rosso per il lato destro, blu per il lato sinistro e bianco se spento.

Risultati del parlato:



- Corretto:** Cliccando su questo tasto si conserva la parola come ripetuta correttamente. È anche possibile cliccare sulla freccia **sinistra** per conservare la parola come ripetuta correttamente.
- Non corretto:** Cliccando su questo tasto si conserva la parola come non ripetuta correttamente. È anche possibile cliccare sulla freccia **destra** per conservare la parola come non ripetuta correttamente
- Conserva:** Cliccando su questo tasto si conserva la soglia vocale nel grafico vocale. Inoltre, è possibile conservare un punto premendo il tasto **S**.

Risultati dei fonemi:



- Risultati dei fonemi:** Se nelle impostazioni di AC440 vengono selezionati i risultati dei fonemi, cliccare sul numero corrispondente per indicare il risultato del fonema. È anche possibile cliccare sulla freccia **su** per conservare un fonema come ripetuto correttamente e sulla freccia **giù** per conservarlo come non ripetuto correttamente.*

*quando si usa la modalità grafico, il punteggio corretto/errato è assegnato usando i tasti direzionali **Su** e **Giù**.

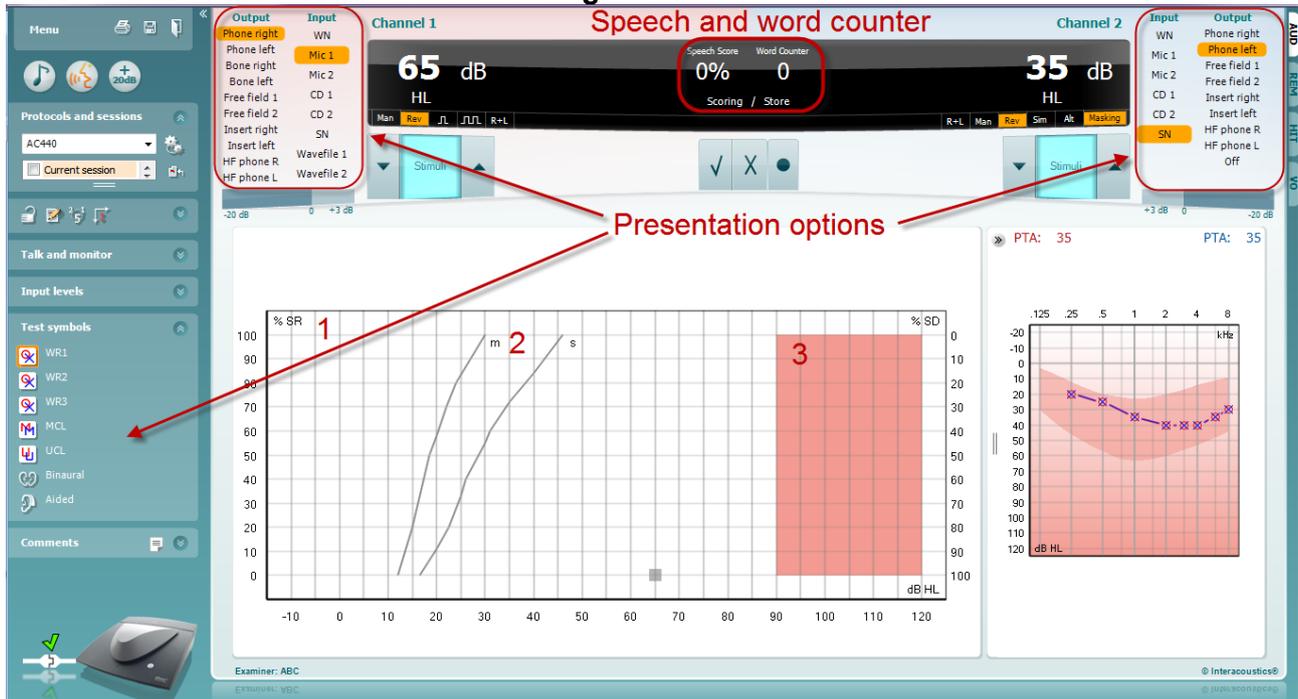
- Conserva:** Cliccando su questo tasto si conserva la soglia vocale nel grafico vocale. Inoltre, è possibile conservare un punto premendo il tasto **S**.



L'area di **visualizzazione dei risultati di frequenza e parlato** mostra lo stimolo che viene presentato al momento. A sinistra viene visualizzato il valore in dB per il Canale 1, mentre a destra quello per il Canale 2. Al centro viene visualizzato il *Risultato vocale* espresso in percentuale, mentre il *Contatore di parole* monitora il numero di parole presentate durante il test.



3.2.1 Audiometria vocale in Modalità grafico



Le impostazioni di presentazione in modalità grafico sotto la voce Test Symbols (Simboli per il test) e nelle opzioni di presentazione (Canale 1 e Canale 2) nella parte superiore dello schermo mostrano dove è possibile regolare i parametri del test durante la sua esecuzione.

- 1) **Il grafico:** Le curve del grafico vocale registrato vengono mostrate sullo schermo.

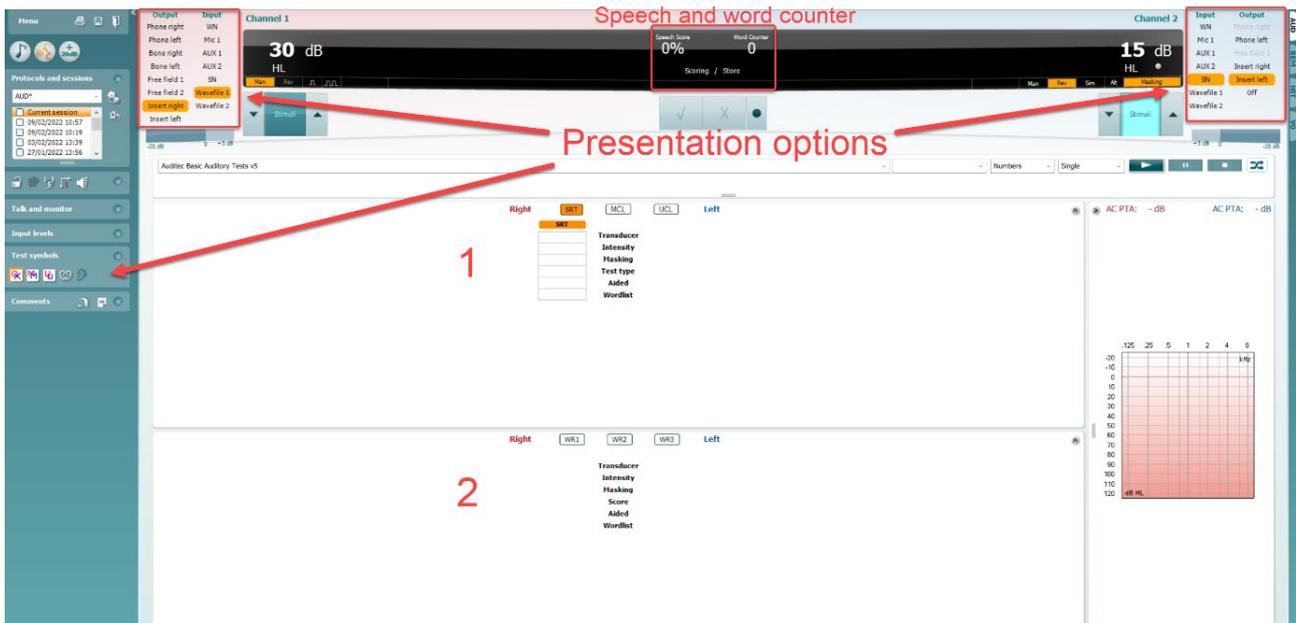
L'asse delle X mostra l'intensità del segnale vocale, mentre l'asse delle Y mostra il punteggio in percentuale.

Il punteggio viene anche visualizzato sul display nero nella parte superiore dello schermo, assieme al contatore di parole.

- 2) **Le curve della norma** illustrano i valori nella norma rispettivamente per il materiale vocale **S** (Single syllabic – Sillabico singolo) e per **M** (Multi syllabic – Multisillabico). Le curve possono essere modificate in base alle preferenze individuali nelle impostazioni dell'AC440 (consultare la sezione **Error! Reference source not found.**).
- 3) **L'area ombreggiata** del grafico illustra l'intensità massima che il sistema permette. Il tasto *Gamma estesa +20 dB* può essere premuto per ottenere intensità maggiori. L'intensità sonora massima è determinata dalla calibrazione del trasduttore.



3.2.2 Audiometria vocale in Modalità tabella



La modalità Tabella dell'AC440 consiste in due tabelle:

- 1) Tabella **SRT** (Speech Reception Threshold - Soglia di recezione del parlato). Se attivo, il testo SRT è indicato in arancione **SRT**. Sono presenti inoltre opzioni per eseguire l'audiometria del parlato per l'individuazione di **MCL** (Most Comfortable Level - Livello di comfort maggiore) e **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Livello di intensità sonora di fastidio), anch'esse evidenziate in arancione se attive: **MCL** **UCL**
- 2) Tabella **WR** (Word Recognition - Riconoscimento del parlato). Quando WR1, WR2 o WR3 sono attivi, l'etichetta corrispondente diventa arancione **WR1**

Tabella SRT

La tabella SRT (Soglia di recezione del parlato) permette di misurare più SRT utilizzando parametri di test differenti, ad esempio *Trasduttore*, *Tipo di test*, *Intensità*, *Mascheramento* e *Con apparecchio*. Modificando le selezioni *Trasduttore*, *Mascheramento* e/o *Con apparecchio* ed effettuando nuovamente il test, viene visualizzata un'altra voce SRT nella tabella SRT. In questo modo, è possibile visualizzare più misurazioni SRT nella tabella SRT. Ciò può essere applicato anche in caso di esecuzione dell'audiometria del parlato MCL (Livello di comfort maggiore) e UCL (Livello di intensità sonora di fastidio).

Fare riferimento al documento [Ulteriori informazioni](#) di Affinity2.0/Equinox2.0 per maggiori informazioni sui test SRT

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



La tabella WR

La tabella WR (Word Recognition – Riconoscimento delle parole) permette di misurare più risultati WR utilizzando diversi parametri (ad esempio, *Trasduttore*, *Tipo di test*, *Intensità*, *Mascheramento* e *Con apparecchio*).

Modificando le selezioni *Trasduttore*, *Mascheramento* e/o *Con apparecchio* ed effettuando nuovamente il test, appare un'altra voce WR nella tabella WR. In questo modo, è possibile visualizzare più misurazioni WR nella tabella WR.

Consultare il documento "Additional Information" di Affinity per maggiori informazioni sul test 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

Opzioni Binaurale e Con protesi

Per eseguire test binaurali di parlato:

1. Cliccare su SRT o WR per scegliere il test da eseguire in modalità binaurale
2. Accertarsi che i trasduttori siano configurati per test binaurali. Ad esempio, Insert Right (Inserimento destro) nel canale 1 e Insert Left (Inserimento sinistro) nel canale 2

3. Cliccare su  Binaural

4. Procedere con il test. Al momento del salvataggio, i risultati verranno memorizzati come binaurali

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

Per eseguire un test con protesi:

1. Selezionare il trasduttore desiderato. Di solito, i test con protesi si eseguono in Free Field (Campo Libero). Tuttavia, in determinate condizioni, potrebbe essere possibile eseguire test con protesi acustiche CIC inserite in profondità sotto le cuffie allo scopo di ottenere risultati specifici per l'orecchio
2. Cliccare sul tasto Aided (Con protesi)
3. Cliccare sul tasto Binaural (Binaurale) se il test viene eseguito in Free Field (Campo Libero) in modo che i risultati vengano memorizzati contemporaneamente per entrambe le orecchie
4. Procedere con il test. I risultati verranno quindi memorizzati come Aided (Con protesi) e presenteranno la relativa icona

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



3.2.3 Gestione delle scorciatoie da tastiera del PC

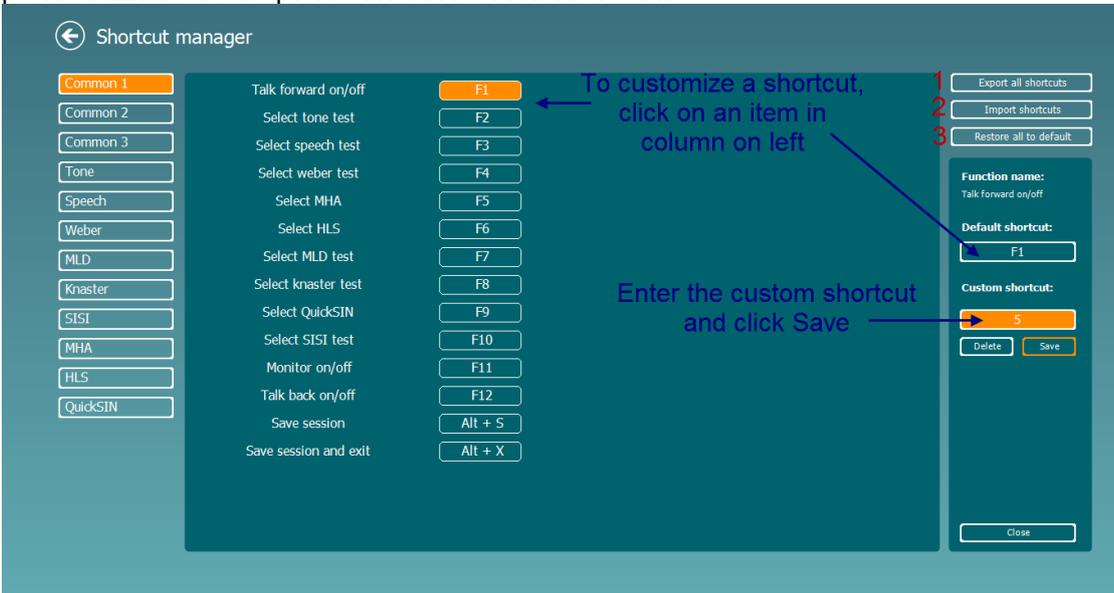
La Gestione delle scorciatoie da PC permette all'utente di personalizzare le scorciatoie da PC nel modulo AC440. Per accedere alla Gestione delle scorciatoie da PC:

Andare su AUD module (Modulo AUD) | Menu | Setup (Impostazione) | PC Shortcut Keys (Tasti di scorciatoia del PC)

Per visualizzare le scorciatoie predefinite, cliccare sulle voci nella colonna sinistra (Common 1 [Comune 1], Common 2 [Comune 2], Common 3 [Comune 3], ecc.)



Per personalizzare una scorciatoia, cliccare sulla colonna centrale e aggiungere la scorciatoia personalizzata nel campo sul lato destro della schermata



1. **Esportare tutte le scorciatoie:** Utilizzare questa funzione per salvare le scorciatoie personalizzate e trasferirle su un altro computer
2. **Importare le scorciatoie:** Utilizzare questa funzione per importare scorciatoie che sono già state esportate da un altro computer
3. **Ripristinare tutte le scorciatoie predefinite:** Utilizzare questa funzione per ripristinare le scorciatoie da PC su quelle predefinite in fabbrica



3.2.4 Specifiche tecniche per il software AC440

Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
Standard dell'audiometro:	Tono: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Tipo 1 EHF Voce: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Tipo A o A-E
Trasduttori e calibrazione:	Le informazioni e le istruzioni di calibrazione si trovano nel Manuale di assistenza. Consultare l'Appendice allegata per i livelli RETSPL dei trasduttori
Conduzione aerea DD45 TDH39 HDA300 DD450 HDA300 DD450 HDA280 E.A.R Tone 5A IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Forza statica del supporto della cuffia 4,5 N ±0,5 N ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Forza statica del supporto della cuffia 4,5 N ±0,5 N Rapporto PTB 1.61.4066893 / 13 Forza statica della fascia 8,8 N±0,5 N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Forza statica della fascia 10 N±0.5N ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 Forza statica del supporto della cuffia 8.8 N ±0,5 N ANSI S3.6-2018 Forza statica del supporto della cuffia 10 N ±0,5 N PTB rapporto 2004 Forza statica del supporto della cuffia 5 N ±0,5 N ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
Conduzione ossea B71 B81	Posizionamento: Mastoide ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Forza statica del supporto della cuffia 5,4 N ±0,5 N ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Forza statica del supporto della cuffia 5.4N ±0.5N
Campo libero	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
Alta frequenza	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018
Mascheramento effettivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Interruttore di risposta del paziente:	Bottone manuale a pressione.
Comunicazione del paziente:	Talk Forward e Talk Back.
Dispositivo di controllo:	Uscita attraverso cuffie o altoparlante esterni.
Stimoli:	Tono puro, Tono a trillo, NB, SN, WN, Rumore TEN
Tono	125 – 20.000 Hz separati in due gamme da 125 – 8.000 Hz e 8.000 – 20.000 Hz. Risoluzione 1/2 – 1/24 di ottava.
Tono a trillo	1-10 Hz seno +/- 5% modulazione
File Wave	Campionatura a 44.100 Hz, 16 bit, 2 canali
Mascheramento Rumore a banda stretta: Rumore bianco: Rumore vocale.	Selezione automatica di rumore a banda stretta (o rumore bianco) per la presentazione tonale e di rumore vocale per la presentazione vocale. IEC 60645-1:2001, Filtro a 5/12 di ottava con la stessa risoluzione di frequenza centrale del Tono puro. 80-20.000 Hz misurato con larghezza d'onda costante IEC 60645-2:1993 125-6.000 Hz calante di 12 dB/ottava al di sopra di 1 KHz +/-5 dB
Presentazione	Manuale o inversa. A pulsazione singola o multipla. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.
Intensità	Consultare l'Appendice allegata per i livelli massimi di output
Intervalli	Gli intervalli di intensità disponibili sono 1, 2 o 5 dB

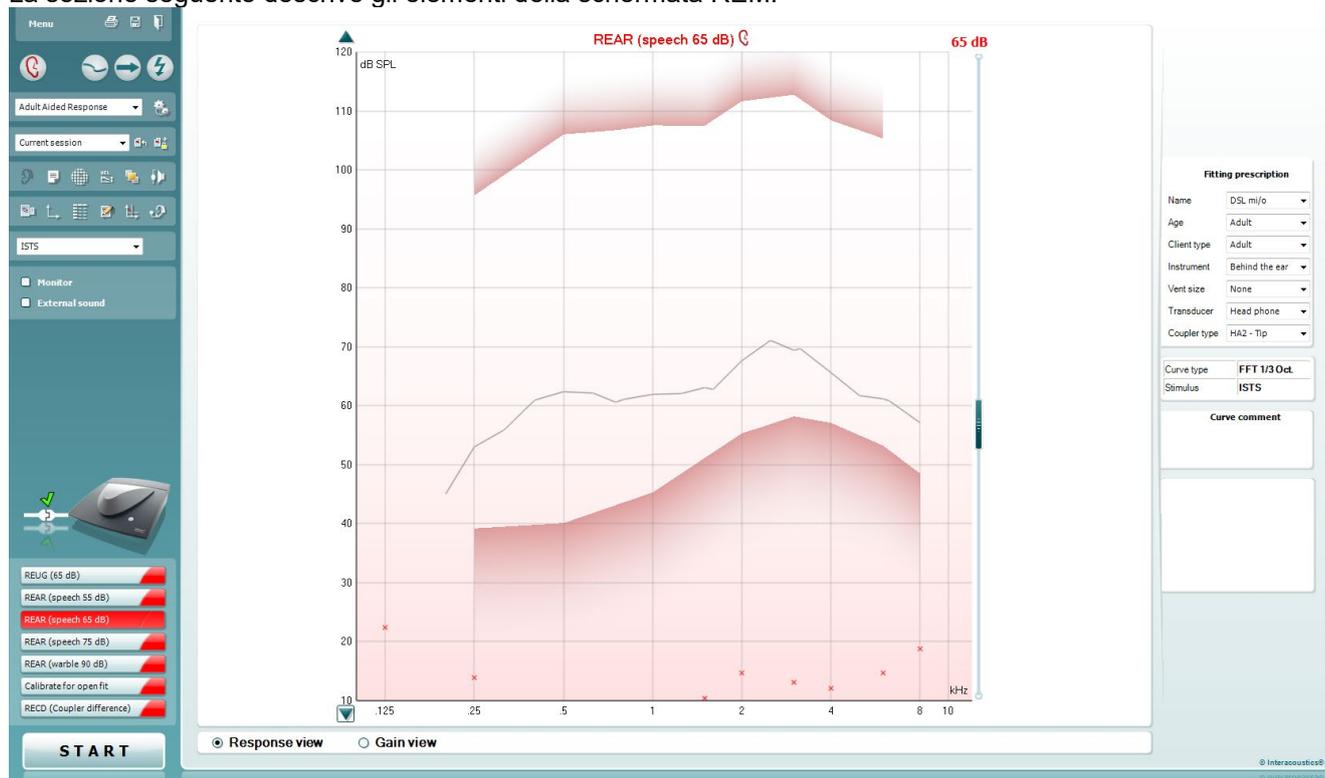


Accuratezza	Livelli di pressione sonora: ± 2 dB. Livelli di forza della vibrazione: ± 5 dB.
Funzione di portata estesa	Se la funzione non è attiva, l'output di conduzione aerea è limitato a 20 dB al di sotto dell'output massimo.
Frequenza	Portata: da 125 Hz a 8 kHz (Alta frequenza opzionale: da 8 kHz a 20 kHz) Accuratezza: Meglio di ± 1 %
Distorsione (THD)	Livelli di pressione sonora: inferiori a 1,5% Livelli di forza della vibrazione: inferiori a 3%
Indicatore di segnale (VU)	Tempo di pesatura: 350 mS Portata dinamica: da -20 dB a +3 dB Caratteristiche del rettificatore: RMS Gli input selezionabili vengono forniti con un attenuatore attraverso cui è possibile regolare il livello rispetto alla posizione di riferimento dell'indicatore (0 db)
Capacità della memoria:	Audiogramma tonale: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Audiogramma vocale: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Con protesi, Senza protesi, Binaurale, R+L.
Software compatibile:	Noah4, OtoAccess® e compatibili con XML



3.3 La schermata REM440

La sezione seguente descrive gli elementi della schermata REM.



Il tasto **Menu** permette di accedere alle voci File, Modifica, Visualizza, Modalità, Impostazioni e Aiuto.



Il tasto **Stampa** permette di stampare i risultati del test utilizzando il modello di stampa selezionato. Se non è stato selezionato alcun modello di stampa, saranno stampati i risultati presenti al momento sulla schermata.



Il tasto **Salva e Apri nuova sessione** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® e ne apre una nuova.



Il tasto **Salva ed Esci** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® ed esce dalla Suite.



Il tasto **Cambia orecchio** permette di selezionare fra orecchio destro e orecchio sinistro. Cliccare con il tasto destro sull'icona dell'orecchio per visualizzare *entrambe le orecchie*.

Clic con tasto destro



NOTA: È possibile effettuare misurazioni REM binaurali quando sono visualizzate entrambe le orecchie (sia nelle misure REIG sia in REAR). La funzione binaurale consente all'installatore di visualizzare contemporaneamente le misurazioni binaurali dell'orecchio destro e sinistro.



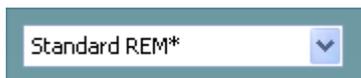
Il tasto **Schermo singolo/combinato** permette di selezionare fra la visualizzazione di una singola misurazione o di più misurazioni nel medesimo grafico REM.



L'interruttore **Misurazione singola/continua** permette di effettuare una misurazione singola o di avere un segnale di test in esecuzione continua fino a quando non si preme il tasto STOP.



Il tasto **Blocca la curva** permette di catturare un'istantanea di una curva REM mentre si effettua un test con segnali a banda larga. In altre parole, la curva viene bloccata in un istante particolare mentre il test continua. **NOTA BENE:** L'opzione Freeze Curve (Congela curva) funziona solo con segnali in banda larga (ad esempio, ISTS) in modalità continua.



Il menù **Lista di protocolli** permette di selezionare un protocollo di test (predefinito o impostato dall'utente) da utilizzare nella sessione di test in corso.



Il tasto **Impostazione temporanea** permette di effettuare modifiche temporanee al protocollo di test selezionato. Le modifiche sono valide solo per la sessione corrente. Dopo aver effettuato le modifiche ed essere ritornati alla schermata principale, il nome del protocollo di test sarà seguito da un asterisco (*).



Il menu **Elenco della cronologia delle sessioni** permette di accedere alle precedenti misurazioni dell'orecchio reale effettuate sul paziente selezionato a scopo di confronto o di stampa.



Il tasto **Blocca/Sblocca la sessione selezionata** blocca la sessione in corso o la sessione della cronologia presente sulla schermata a scopo di comparazione con altre sessioni.



Il tasto **Vai alla sessione corrente** riporta alla sessione in corso.



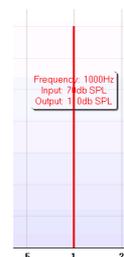
Il tasto **Accoppiatore/Orecchio** permette di selezionare fra la modalità Orecchio e la modalità Accoppiatore. Si prega di prendere nota del fatto che l'icona diventa attiva solo se è disponibile una predizione o una misurazione RECD.



Dopo aver salvato la sessione, si possono eseguire modifiche solo entro la stessa giornata, fino al cambio di data (a mezzanotte). **Nota:** questi intervalli sono limitati da HIMSA e dal software Noah, non da Interacoustics.



Il tasto **Frequenza singola** permette di accedere a un test che consente all'installatore di riprodurre un tono a trillo con frequenza singola. Una volta cliccato il tasto, l'esatta frequenza, l'input e l'output possono venire visualizzati sul grafico. La frequenza può venire regolata verso l'alto o verso il basso utilizzando le frecce destra e sinistra sulla tastiera. Cliccare sul tasto per attivare la funzione e cliccare nuovamente per disattivarla.



Il tasto **Regolazione UCL** permette di limitare l'intensità del segnale del sistema mentre si misura MPO durante una situazione con orecchio reale. Una volta attivato, sul grafico appare una linea rossa e il sistema interrompe la misurazione quando viene raggiunto il livello UCL. La linea rossa può venire regolata tramite la barra a scorrimento.

NOTA: Le soglie UCL devono venire immesse nell'audiogramma perché la linea rossa appaia quando viene attivato il tasto UCL. Per disattivare questa funzione, premere nuovamente il tasto UCL.



Il tasto **Modalità Sempre in primo piano** trasforma il REM440 in una finestra sempre in primo piano che presenta solo le caratteristiche REM principali. Questa finestra viene posizionata automaticamente in primo piano rispetto ad altri programmi attivi, come ad esempio il programma di regolazione relativo alla protesi acustica.

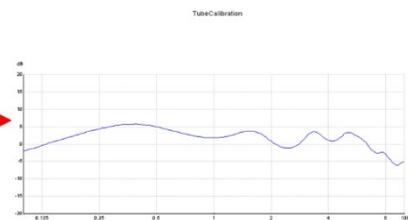
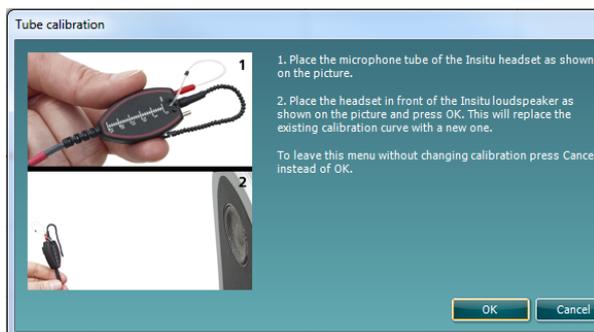
Quando si regolano le manopole di guadagno nel software di installazione, la schermata REM440 rimane sovrapposta a quella della schermata di installazione dell'apparecchio acustico in modo da consentire un semplice confronto delle curve.



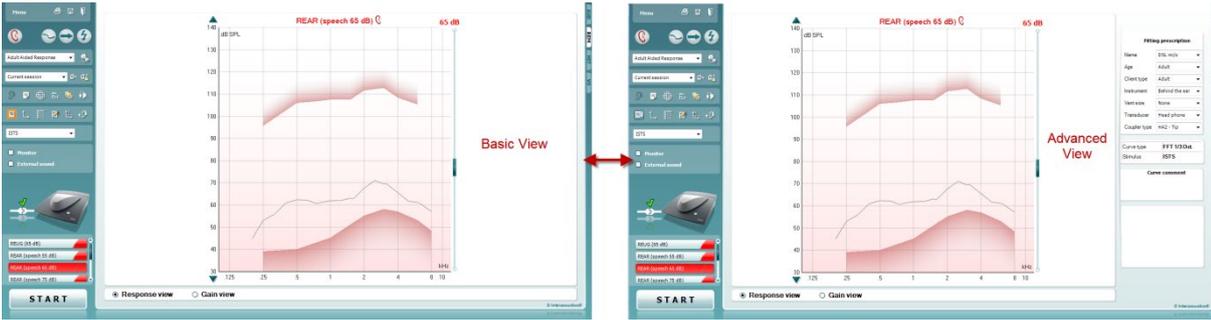
Per tornare alla modalità iniziale del REM440, premere la casella con la X rossa nell'angolo in alto a destra.



Il tasto **Calibrazione del tubicino** attiva la calibrazione del tubicino. Prima della misurazione, si raccomanda di calibrare il tubo a sonda. È possibile eseguire la calibrazione premendo il tasto di calibrazione. Seguire le istruzioni che appaiono sulla schermata (consultare l'immagine seguente) e premere OK. La calibrazione viene dunque eseguita automaticamente, originando la curva seguente. Si prega di prendere nota del fatto che la calibrazione è suscettibile ai rumori. Lo specialista deve dunque accertarsi che la stanza sia silenziosa durante la calibrazione.



Il tasto **Visualizzazione semplice/avanzata** permette di selezionare la visualizzazione avanzata della schermata (includere le informazioni sul test e sulla prescrizione di impostazione (includere le informazioni sulla parte destra) oppure una visualizzazione più semplice che presenta solo un grafico più grande.



Il tasto **Sistema di coordinate normale/inverso** permette di selezionare fra una visualizzazione del grafico normale o inversa. Questa funzione può essere d'aiuto in fase di consulenza dal momento che la visualizzazione inversa assomiglia maggiormente all'audiogramma e può perciò rendere più semplice per il cliente comprendere i risultati che gli/le vengono esposti.



Il tasto **Inserisci/Modifica valori target** permette di inserire un valore target individuale o di modificare un valore target esistente. Premere il tasto e inserire i valori target desiderati nella tabella come illustrato qui di seguito. Quando i valori sono quelli desiderati, cliccare su **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	

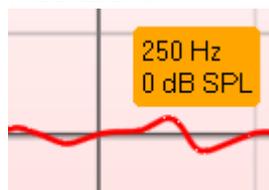


Il tasto **Visualizza tabella** permette di visualizzare un diagramma dei valori misurati e dei valori target.

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



Il tasto **Mostra il cursore sul grafico** aggancia il cursore alla curva, mostrando la frequenza e l'intensità ad un dato punto lungo la curva di misurazione.





Il tasto **Utilizza il microfono di riferimento opposto** permette all'installatore di utilizzare un microfono di riferimento sul lato opposto rispetto a quello in cui si trova il microfono di misurazione della sonda. Per poter utilizzare questa funzione, posizionare il tubicino della sonda nell'orecchio del paziente mentre questi indossa l'apparecchio acustico. Posizionare l'altro microfono di riferimento sull'altro orecchio del paziente. Cliccando questo tasto, il microfono di riferimento sul lato opposto è quello che viene utilizzato durante la misurazione. Questo tipo di impostazione viene utilizzata spesso nelle installazioni CROS e BiCROS.



Single Graph (Grafico singolo) consente all'installatore di visualizzare la misurazione binaurale su un unico grafico sovrapponendo una sull'altra le curve dell'orecchio destro e sinistro.



Enable/Disable delta values (Abilita/Disabilita i valori delta) permette all'installatore di visualizzare la differenza calcolata fra la curva di misurazione e il target.



Il tasto **Selezione dello stimolo** permette di selezionare uno stimolo per test.



Dispositivo di controllo: permette, se lo si desidera, di ascoltare lo stimolo amplificato attraverso un dispositivo di controllo.

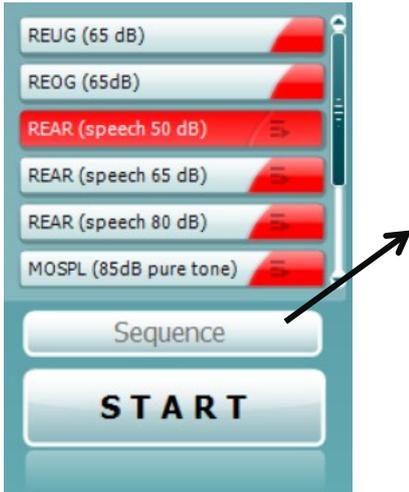
1. Connettere un altoparlante di controllo all'uscita dispositivo di controllo sul dispositivo. Si raccomanda di utilizzare solo cuffie di controllo approvate da Interacoustics.
2. Selezionare la casella Dispositivo di controllo.
3. Utilizzare la barra di scorrimento per alzare e abbassare il livello del suono.

Si prega di prendere nota del fatto che il suono proveniente dal dispositivo di controllo può essere molto flebile (rispetto a quello proveniente dal dispositivo di controllo durante l'audiometria). Il volume per l'audiometria è maggiore dal momento che è l'apparecchio audiometrico a produrre il segnale che deve essere monitorato. Nel REM440, è la protesi a produrre il segnale che deve essere monitorato e ciò significa che questo non può essere controllato dall'apparecchio.

Suono esterno: È possibile presentare un suono esterno, per esempio attraverso un lettore CD, se si desidera utilizzare un brano musicale/vocale particolare. Ciò può avere una valenza molto forte in fase di consulenza.

1. Connettere il lettore CD all'ingresso AUX1 sul dispositivo.
2. Cliccare su **START** nel software e poi selezionare la casella *Suono esterno*. Il suono esterno viene eseguito insieme al segnale.
3. Utilizzare la barra di scorrimento per alzare e abbassare il livello del suono.

Si prega di prendere nota del fatto che nel Visible Speech Mapping è possibile selezionare Voce dal vivo e poi riprodurre un suono esterno. Ciò significa che è possibile ottenere il suono esterno puro senza alcuna interferenza (a parte la voce dell'esaminatore stesso).



Current Protocol (Il protocollo attuale) viene elencato nell'angolo in basso a sinistra. Questo elemento evidenzia il test che stai eseguendo e gli altri della serie. I segni di spunta indicano l'avvenuta misura di una curva.

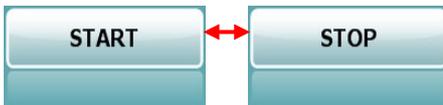
È possibile creare e modificare i protocolli di test nelle impostazioni di REM440.

Il **Color** (colore) di ciascun pulsante del test indica quello selezionato per ciascuna curva.

 Questa icona di sequenza consente di eseguire le misurazioni assistite in modo sequenziale. È possibile selezionare l'icona

rendendola in grassetto:  L'utente seleziona i livelli di input richiesti nella sequenza.

Premendo questo pulsante  verranno eseguite le misurazioni selezionate in sequenza automatica dall'alto verso il basso.



Il tasto **Start/Stop** avvia o termina il test in corso. Si prega di prendere nota del fatto che, dopo aver premuto il tasto *START*, il testo sul tasto stesso cambia in *STOP*.



Il **Grafico** indica le curve REM misurate. L'asse delle X mostra la frequenza e l'asse delle Y mostra l'intensità del segnale del test.

Il tasto **Visualizza Guadagno/Risposta** permette di selezionare fra la visualizzazione della curva come guadagno e la visualizzazione della curva di risposta. Si prega di notare il fatto che questa opzione non è attiva per REIG.

Il **Tipo di misurazione** è indicato sul grafico, assieme all'indicazione orecchio destro/sinistro. In questo esempio, REIG viene visualizzato per l'orecchio destro.

È possibile regolare il **Livello di input** utilizzando la barra di scorrimento situata nella parte destra.

La **Barra di scorrimento del grafico** nella parte sinistra permette di scorrere il grafico in su o in giù, assicurando così che la curva sia sempre visibile al centro della schermata.

Le **Prescrizioni di regolazione** e i relativi dettagli possono essere regolati nella parte destra della schermata. Selezionare la prescrizione di regolazione desiderata nel menù a tendina in alto. Selezionare fra Berger, DSL v5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain oppure "Personalizzato", nel caso in cui si siano modificati i valori target attraverso lo strumento Modifica

In base alla prescrizione di regolazione selezionata (e all'audiogramma), i valori target sono calcolati e mostrati sulla schermata REIG e/o REAR. **Se non è stato inserito alcun audiogramma nella schermata Audiogramma, non verrà mostrato alcun valore target.**

Si prega di prendere nota del fatto che le impostazioni di prescrizione (quali ad esempio *Età* e *Tipo di cliente*) differiscono in base alla prescrizione di regolazione selezionata.



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

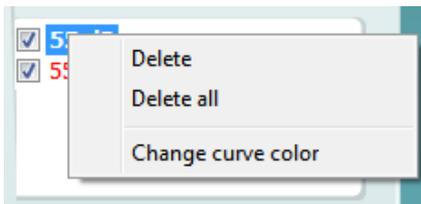
Curve comment

I **Dettagli di misurazione** delle curve selezionate vengono mostrati sotto forma di tabella nella parte destra della schermata.

Per ogni curva, è possibile inserire un **Commento alla curva** nella sezione commenti presente a destra. Selezionare una curva utilizzando le caselle di selezione della curva sotto le Opzioni di visualizzazione della curva e scrivere un commento nella sezione commenti. Il commento appare dunque nella sezione commenti ogni volta che si seleziona la curva.



Le **Opzioni di visualizzazione della curva** si trovano nell'angolo in basso a destra. Se si sono misurate più curve dello stesso tipo (ad esempio, curve REIG), queste vengono elencate in base al loro livello di input. Selezionare le curve che devono essere visualizzate sul grafico.



Cliccando con il tasto destro sul livello di input nella visualizzazione della curva, l'installatore può visualizzare varie opzioni.

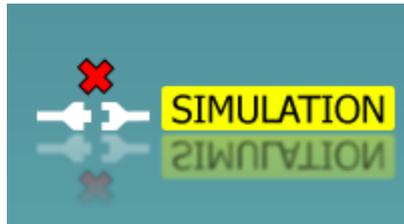


Immagine dell'apparecchio: L'immagine indica se il dispositivo è connesso.

Quando si apre la suite, il sistema cerca l'apparecchio. Se non rileva l'apparecchio, il sistema continua automaticamente in modalità di simulazione e l'icona Simulazione (in alto a destra) viene visualizzata al posto dell'immagine dell'apparecchio connesso (in alto a sinistra).



3.3.1 Software REM440 - Specifiche tecniche

Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
Standard di misurazione REM:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Stimoli:	ISTS Tono a trillo, Tono puro, Rumore casuale, Rumore pseudocasuale, Rumore bianco a banda limitata, Chirp, ICRA, Parlato reale e qualsiasi altro file audio (calibrazione automatica disponibile).	
Gamma di frequenza:	100 Hz – 10 kHz	
Accuratezza di frequenza:	Inferiore a $\pm 1\%$	
Distorsione:	Inferiore a 2%	
Gamma di intensità:	40 – 90 dB	
Accuratezza di intensità:	Inferiore a $\pm 1,5\%$	
Gamma di intensità di misurazione:	Microfono a sonda 40 – 145 dB SPL ± 2 dB.	
Risoluzione di frequenza:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 di ottava o 1024 punti FFT.	
Microfono a sonda:	Intensità: 40 – 140 dB	
Microfono di riferimento:	Intensità: 40 – 100 dB	
Accuratezza di intensità:	Inferiore a $\pm 1,5$ dB	
Cross-talk	Il cross-talk nella sonda e nel tubo a sonda altera i risultati ottenuti per meno di 1 dB in tutte le frequenze.	
Test disponibili:	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR	REOG Input – Output Trasparenza FM Livello dell'orecchio, solo FM Direzionalità Mappatura visibile del parlato
Software compatibile:	Noah4, OtoAccess® e compatibili con XML	



3.4 La schermata HIT440

La sezione seguente descrive gli elementi della schermata HIT



Menu

Il tasto **Menu** permette di accedere ai menu Print (Stampa), Edit (Modifica), View (Visualizza), Mode (Modalità), Setup (Impostazioni) e Help (Aiuto).



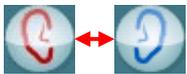
Il tasto **Stampa** permette di stampare i risultati del test mostrato al momento sullo schermo. Per stampare più test su una sola pagina, selezionare Stampa e poi Print Layout (Layout di stampa)



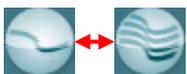
Il tasto **Salva e Apri nuova sessione** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® e ne apre una nuova.



Il tasto **Salva ed Esci** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® ed esce dalla Suite.



Il tasto **Cambia orecchio** permette di selezionare fra orecchio destro e orecchio sinistro. Cliccare con il tasto destro sull'icona dell'orecchio per visualizzare *entrambe le orecchie*.



Il tasto **Schermo singolo/combinato** permette di selezionare fra la visualizzazione di una singola misurazione o di più misurazioni nel medesimo grafico HIT.



Il tasto **Misurazione singola/continua** permette di effettuare una misurazione singola o di avere un segnale di test in esecuzione continua fino a quando non si preme il tasto STOP.



Il tasto **Blocca la curva** permette di catturare un'istantanea di una curva HIT mentre si effettua un test con segnali a banda larga. In altre parole, la curva viene bloccata in un istante particolare mentre il test continua.



NOTA: L'opzione Freeze Curve (Congela curva) funziona solo con un protocollo creato dall'utente finale per segnali in banda larga (ad esempio, ISTS) in modalità continua.



Il menù **Lista di protocolli** permette di selezionare un protocollo di test (predefinito o impostato dall'utente) da utilizzare nella sessione di test in corso.



Il tasto **Impostazione temporanea** permette di effettuare modifiche temporanee al protocollo di test selezionato. Le modifiche sono valide solo per la sessione corrente. Dopo aver effettuato le modifiche ed essere ritornati alla schermata principale, il nome del protocollo di test sarà seguito da un asterisco (*).

NOTA: I protocolli di ANSI e IEC non possono venire modificati temporaneamente.



Il menù **Lista della cronologia delle sessioni** permette di accedere alla cronologia delle sessioni a scopo comparativo.



L'**Interruttore Blocca/Sblocca la sessione selezionata** blocca la sessione in corso o la sessione della cronologia presente sulla schermata a scopo di comparazione con altre sessioni.



Il tasto **Vai alla sessione corrente** riporta alla sessione in corso.



Il tasto **Modifica il rapporto** apre una finestra separata per aggiungere note alla sessione in corso. Si prega di prendere nota del fatto che, dopo aver salvato la sessione, non si possono più effettuare modifiche al rapporto.



Il tasto **Frequenza singola** rappresenta un test manuale opzionale che permette di preselezionare il guadagno della protesi acustica prima di una misurazione HIT.

Posizionare la protesi acustica nella test box per l'orecchio e premere il tasto Frequenza singola. Verrà prodotto un tono a 1.000 Hz che permetterà di visualizzare l'input e l'output esatto della protesi acustica. Cliccare di nuovo sul tasto per terminare il test.



Il tasto **Visualizzazione semplice/avanzata** permette di selezionare la visualizzazione avanzata della schermata (includere le informazioni sul test e sulla prescrizione di impostazione nella parte destra) oppure una visualizzazione più semplice che presenta un grafico più grande.



Visualizzazione avanzata



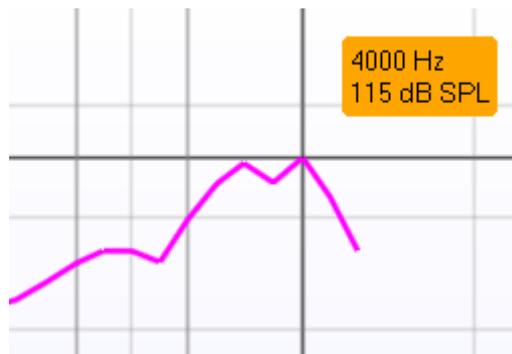
Visualizzazione semplice



Il tasto **Sistema di coordinate normale/inverso** permette di selezionare fra un grafico normale o inverso. Questa funzione può essere d'aiuto in fase di consulenza dal momento che le curve inverse assomigliano maggiormente all'audiogramma e possono perciò rendere più semplice per il paziente comprendere i risultati del test.



Il tasto **Mostra il cursore sul grafico** fornisce informazioni su ciascun punto specifico misurato sulla curva. Il cursore viene "bloccato" sulla curva e un'etichetta che indica frequenza e intensità viene visualizzata nella posizione in cui si trova il cursore, come illustrato dalla figura seguente:



Il tasto **Selezione dello stimolo** permette di selezionare uno stimolo per test. Il menù a tendina è presente solo per i protocolli di test personalizzati. I test standard (ad esempio, ANSI e IEC) hanno stimoli fissi.



Dispositivo di controllo: permette, se lo si desidera, di ascoltare lo stimolo amplificato attraverso un dispositivo di controllo.

1. Connettere un paio di cuffie di controllo all'uscita di controllo sul dispositivo.
2. Selezionare la casella Dispositivo di controllo.
3. Utilizzare la barra di scorrimento per alzare e abbassare il livello del suono.

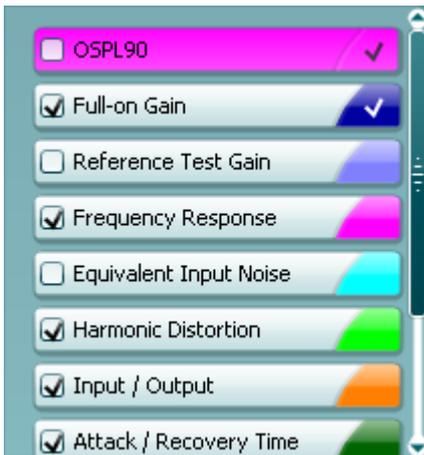
Si prega di prendere nota del fatto che il suono proveniente dal dispositivo di controllo può essere molto flebile (rispetto a quello proveniente dal dispositivo di controllo durante l'audiometria). Il volume per l'audiometria è maggiore dal momento che è l'apparecchio audiometrico a produrre il segnale che deve essere monitorato. Nell'HIT440, è la protesi a produrre il segnale che deve essere monitorato e ciò significa che questo non può essere controllato dall'apparecchio. Ciononostante, se si utilizza un altoparlante attivo, il segnale sarà più forte.

Suono esterno: È possibile presentare un suono esterno, per

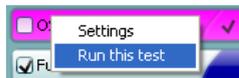


esempio attraverso un lettore CD, se si desidera utilizzare un brano musicale/vocale particolare. Ciò può avere una valenza molto forte in fase di consulenza.

1. Connettere il lettore CD all'ingresso AUX1 sul dispositivo.
2. Cliccare su START nel software e poi selezionare la casella Suono esterno. Il suono esterno viene eseguito insieme al segnale.
3. Utilizzare la barra di scorrimento per alzare e abbassare il livello del suono.



Il **Protocollo corrente** è elencato nell'angolo in basso a sinistra. L'icona indica che il test è parte di un flusso di test automatico (Esecuzione automatica) Quando si clicca su START, tutti i test selezionati vengono eseguiti.

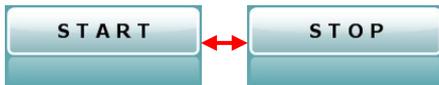


Se si desidera eseguire un solo test, selezionarlo cliccandoci sopra con il mouse. Cliccare poi con il tasto destro e selezionare *Esegui questo test*.

Dopo aver eseguito un test, il sistema passa automaticamente al test successivo nel flusso di test. L'icona indica che una curva è stata misurata.

L'**Indicazione di colore** mostra il colore selezionato per ciascuna curva.

I protocolli di test possono essere creati e modificati nelle impostazioni dell'HIT440.

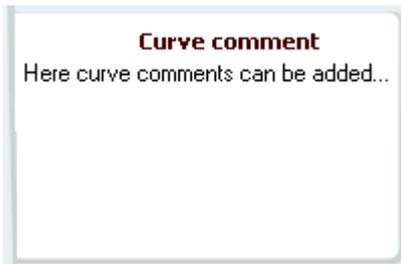


Il tasto **Start/Stop** avvia o termina tutti i test.

Si prega di prendere nota del fatto che, dopo aver premuto il tasto **START**, il testo sul tasto stesso cambia in **STOP**.

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

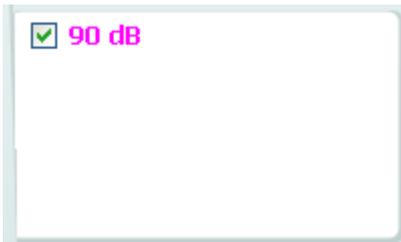
Dettagli della misurazione: È sempre possibile visualizzare i dettagli della curva in questa tabella. In questo modo, lo specialista può avere continuamente una visione di insieme sui dati misurati. Sono presenti informazioni quali Livello di input, SPL massimo, Tipo di curva, Stimolo e tipo di Accoppiatore.



Per ogni curva, è possibile inserire un **Commento alla curva** nella sezione commenti presente a destra.

Selezionare una curva utilizzando le caselle di selezione della curva sotto le Opzioni di visualizzazione della curva e scrivere un commento nella sezione commenti.

Il commento appare dunque nella sezione commenti ogni volta che si seleziona la curva.



Le **Opzioni di visualizzazione della curva** si trovano nell'angolo in basso a destra.

Se si sono misurate più curve dello stesso tipo (ad esempio, Curve della frequenza di risposta), queste vengono elencate in base al loro livello di input. Selezionare le curve che devono essere visualizzate sul grafico.

L'**Illustrazione di segnalazione del dispositivo** indica se il dispositivo è connesso.



3.4.1 Software HIT440 - Specifiche tecniche

Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.		
Analizzatore protesi acustiche: Standard:	EC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014		
Gamma di frequenza:	100-10.000 Hz.		
Risoluzione di frequenza:	1/3, 1/6, 1/12 e 1/24 di ottava o 1024 punti FFT.		
Accuratezza di frequenza:	Inferiore a $\pm 1\%$		
Segnale di stimolo:	Tono a trillo, Tono puro, Rumore casuale, Rumore pseudocasuale, Rumore bianco a banda limitata, Chirp, ICRA, Parlato reale e qualsiasi altro file audio (calibrazione automatica disponibile).		
Velocità di sweep:	1,5 – 12 sec.		
FFT:	Risoluzione a 1024 punti. In media: 10 – 500.		
Gamma di intensità della stimolazione:	40 – 100 dB SPL in incrementi da 1 dB.		
Accuratezza di intensità:	Inferiore a $\pm 1,5$ dB		
Gamma di intensità di misurazione:	Microfono a sonda 40 – 145 dB SPL ± 2 dB.		
Distorsione dello stimolo:	Inferiore a 1% THD.		
Simulatore di batteria:	Sono selezionabili tipi standard o personalizzati		
	<i>Batteria standard</i>	<i>Impedenza [Ω]</i>	<i>Voltaggio [V]</i>
	Zinco-aria 5	8	1,3
	Zinco-aria 10	6	1,3
	Zinco-aria 13	6	1,3
	Zinco-aria 312	6	1,3
	Zinco-aria 675	3,5	1,3
	Mercurio 13	8	1,3
	Mercurio 312	8	1,3
	Mercurio 657	5	1,3
	Mercurio 401	1	1,3
	Argento 13	10	1,5
	Argento 312	10	1,5
	Argento 76	5	1,5
	Tipi personalizzati	0 – 25	1,1 – 1,6
Test disponibili:	L'utente può elaborare test aggiuntivi		
	OSPL90 Guadagno massimo Input/Output Tempo di attacco/recupero Guadagno del test di riferimento Risposta di frequenza Equivalentente del rumore di ingresso	Distorsione armonica Distorsione di intermodulazione Consumo corrente della batteria Direzionalità del microfono Risposta di frequenza della bobina Distorsione armonica della bobina Risposta di guadagno massimo della bobina	
Protocolli preprogrammati:	Il software HIT440 viene fornito con una serie di protocolli di test già caricati. L'utente può creare protocolli di test aggiuntivi o importare questi ultimi nel sistema con facilità.		
Software compatibile:	Noah4, OtoAccess® e compatibili con XML		

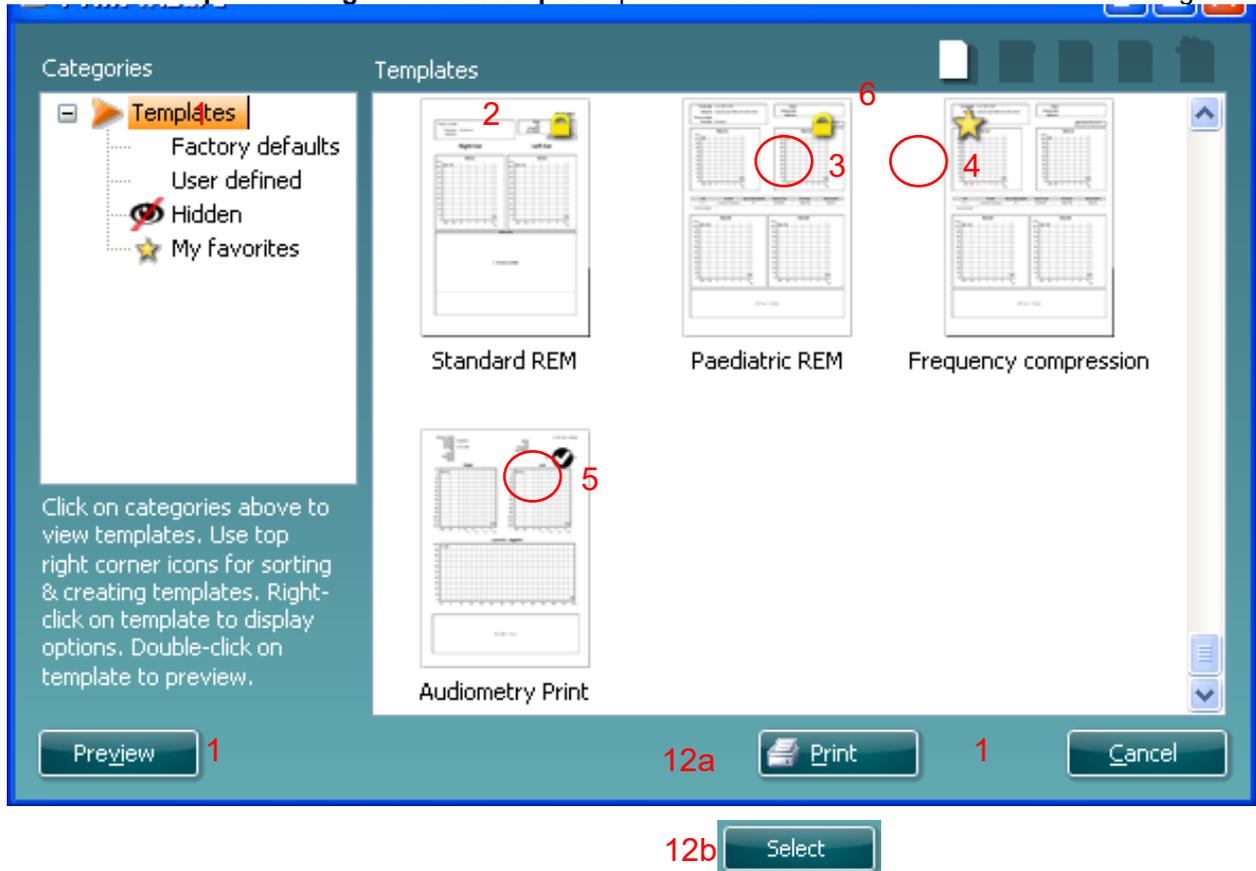


3.5 Utilizzare la procedura guidata per la stampa

Con la procedura guidata per la stampa è possibile creare modelli di stampa personalizzati che possono essere collegati ai singoli protocolli per una stampa rapida. La procedura guidata per la stampa è accessibile in due modi.

- a. Se si desidera creare un modello per utilizzo generale o selezionare un modello esistente per la stampa: Cliccare su **Menu/File/Stampa impaginazione...** presente in ciascuna delle schede della Affinity Suite oppure della Callisto Suite (AUD, REM o HIT).
- b. Se si desidera creare un modello o selezionarne uno già esistente da collegare a un protocollo specifico: Cliccare sulla scheda Modulo (AUD, REM, o HIT) relativa al protocollo specifico e selezionare **Menu/Impostazioni/Impostazioni AC440**, **Menu/Impostazioni/Impostazioni REM440**, o **Menu/Impostazioni HIT440**. Scegliere il protocollo specifico dal menu a tendina e selezionare la **procedura guidata di stampa** in fondo alla finestra.

La finestra della **procedura guidata di stampa** si apre e mostra le informazioni e le funzionalità seguenti:

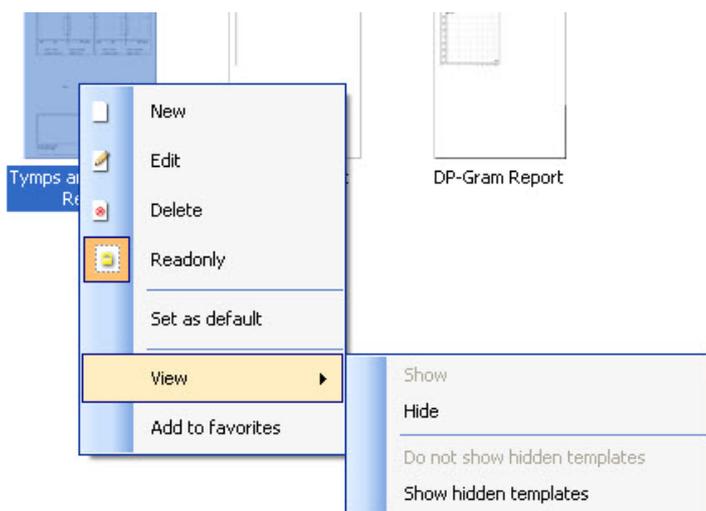


1. Sotto la voce **Categorie** è possibile selezionare
 - **Modelli**, per visualizzare tutti i modelli disponibili
 - **Modelli predefiniti**, per visualizzare solo i modelli standard
 - **Modelli definiti dall'utente**, per visualizzare solo i modelli definiti dall'utente
 - **Nascosti**, per visualizzare i modelli nascosti
 - **Preferiti**, per visualizzare solo i modelli indicati come preferiti
2. I modelli disponibili per la categoria selezionata sono indicati nell'area di visualizzazione dei **Modelli**.



3. I modelli predefiniti sono riconoscibili grazie all'icona di un lucchetto. Ciò garantisce che si abbiano sempre a disposizione i modelli standard e non sia necessario crearne uno personalizzato. Questi modelli, però, non possono essere modificati in base alle preferenze personali a meno di non venire salvati con un nuovo nome. I modelli definiti/creati dall'utente possono essere impostati come di **Solo lettura** (impostazione segnalata dall'icona del lucchetto) cliccando con il tasto destro sul modello e selezionando **Solo lettura** dal menu a tendina. L'impostazione di **Solo lettura**, inoltre, può essere rimossa dai **Modelli definiti dall'utente** seguendo la stessa procedura.
4. I modelli aggiunti ai **Preferiti** sono indicati da una stella. Aggiungere un modello ai **Preferiti** permette di visualizzare velocemente i modelli più utilizzati.
5. Il modello collegato al protocollo selezionato quando si accede alla procedura guidata di stampa attraverso la finestra **AC440** o **REM440** è riconoscibile da una spunta.
6. Cliccare sul tasto **Nuovo modello** per aprire un nuovo modello vuoto.
7. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Modifica modello** per cambiare l'impaginazione selezionata.
8. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Cancella modello** per eliminare il modello selezionato. Viene dunque richiesto di confermare che si desidera eliminare il modello.
9. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Nascondi modello** per nascondere il modello selezionato. Il modello è visibile ora solo quando si seleziona **Nascosti** sotto la voce **Categorie**. Per rendere nuovamente visibile il modello, selezionare **Nascosti** sotto la voce **Categorie**, cliccare con il tasto destro sul modello desiderato e selezionare **Visualizza/Mostra**.
10. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Preferiti** per aggiungere il modello ai preferiti. Il modello è ora facilmente individuabile quando si seleziona **Preferiti** sotto la voce **Categorie**. Per rimuovere un modello dai Preferiti, selezionare il modello e cliccare sul tasto **Preferiti**.
11. Selezionare uno dei modelli e cliccare sul tasto **Anteprima** per visualizzare un'anteprima del modello sullo schermo.
12. In base al percorso seguito per accedere alla procedura guidata di stampa, è possibile cliccare su
 - a. **Stampa**, per utilizzare il modello selezionato per la stampa
 - b. **Seleziona**, per collegare il modello selezionato al protocollo da cui si è avuto accesso alla procedura guidata di stampa.
13. Per uscire dalla procedura guidata di stampa senza selezionare o modificare un modello, cliccare su **Annulla**.

Cliccare con il tasto destro su un modello specifico permette di accedere a un menu a tendina che offre un metodo alternativo per eseguire le opzioni appena descritte:



Per ulteriori informazioni relative alla Stampa dei rapporti e alla Procedura guidata di stampa, fare riferimento alle Informazioni aggiuntive su Affinity o alla Guida rapida alla stampa dei rapporti su www.interacoustics.com



4 Manutenzione

4.1 Procedure generali di manutenzione

La funzionalità e la sicurezza del dispositivo sono assicurate se si mettono in atto le seguenti istruzioni per l'assistenza e la manutenzione:

- Il dispositivo deve essere sottoposto ad almeno una revisione annuale allo scopo di assicurare che tutte le proprietà acustiche, elettriche e meccaniche siano corrette. La revisione deve essere eseguita in un centro autorizzato allo scopo di garantire un'assistenza e una riparazione appropriate, dal momento che Interacoustics fornisce gli schemi di circuito necessari, ecc. a tali centri di riparazione.
- Per assicurare che l'affidabilità del dispositivo sia costante, si raccomanda che l'operatore esegua a brevi intervalli, ad esempio una volta al giorno, un test con una persona i cui dati sono noti. Questa persona può essere l'operatore stesso.
- Dopo ogni esame di un paziente, è necessario assicurarsi che non ci siano contaminazioni sulle parti che entrano in contatto con i pazienti. È necessario osservare precauzioni generali per evitare che si verifichi la trasmissione di una malattia da un paziente a un altro. Se i cuscinetti per le orecchie o i copriauricolari sono contaminati, si raccomanda vivamente di rimuoverli dal trasduttore prima di pulirli. Per la pulizia frequente è possibile utilizzare solo acqua, ma dopo una contaminazione grave può essere necessario utilizzare un disinfettante. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato.

AVVISO

Gli auricolari e gli altri trasduttori devono essere maneggiati con grande attenzione, in quando uno shock meccanico può modificarne la calibrazione.

4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie o altre parti del dispositivo vengono contaminate, queste possono essere pulite utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per i piatti o simile. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato. Disconnettere sempre il cavo USB durante il processo di pulizia. Prestare attenzione a che nessuna sostanza liquida penetri all'interno del dispositivo o degli accessori.



- Prima di pulire un prodotto, è necessario sempre spegnere e disconnettere quest'ultimo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esterne
- Fare in modo che nessun liquido entri in contatto con le parti metalliche all'interno degli auricolari o delle cuffie
- Non sterilizzare, non sterilizzare in autoclave o immergere lo strumento o i suoi accessori in alcun fluido
- Non utilizzare oggetti duri o appuntiti per pulire alcuna parte dello strumento o dei suoi accessori
- Fare in modo che nessuna parte entrata in contatto con un fluido si asciughi prima di essere stata pulita
- I copriauricolari in gomma o in gommapiuma sono componenti usa e getta



Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)

Procedura:

- Pulire lo strumento passando un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente sulla superficie esterna
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale del paziente e le altre parti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Assicurarci di non far penetrare umidità negli altoparlanti degli auricolari o in parti simili

4.3 A proposito delle riparazioni

Interacoustics è da considerarsi responsabile della validità del marchio CE, degli effetti sulla sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento del dispositivo solo se:

le operazioni di assemblaggio, di estensione, di adattamento, di modifica o di riparazione sono state effettuate da personale autorizzato

l'intervallo di revisione di un anno è stato rispettato

l'impianto elettrico della stanza in cui il dispositivo è installato adempie i requisiti pertinenti, e

l'apparecchiatura è utilizzata da personale autorizzato in accordo con la documentazione fornita da Interacoustics

Il cliente deve contattare il distributore locale per informazioni sulle possibilità di assistenza/riparazione, comprese quelle sul posto. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO (Return Report)** se il componente/prodotto viene inviato per l'assistenza o la riparazione a Interacoustics.

4.4 Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- L' Affinity2.0/Equinox2.0 esente da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di utilizzo e di assistenza normali per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna da parte di Interacoustics al primo acquirente
- Gli accessori sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di utilizzo e di assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna da parte di Interacoustics al primo acquirente

Se un prodotto richiede assistenza durante il periodo di validità della garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro di assistenza Interacoustics locale per determinare qual è la struttura più adeguata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione saranno effettuate a carico di Interacoustics, secondo i termini della garanzia. Il prodotto che richiede assistenza deve essere restituito immediatamente, impacchettato in maniera adeguata e con le spese postali prepagate. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics è responsabile per qualsiasi danno, accidentale, indiretto o consequenziale, connesso all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Interacoustics.

Quanto detto è valido solo per l'acquirente originale. La presente garanzia non è valida per qualsiasi acquirente o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non è valida, e Interacoustics non può essere ritenuta responsabile, in caso di qualsiasi danno connesso all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, eccezion fatta per i rappresentanti del servizio assistenza Interacoustics autorizzati
- alterato in qualsiasi modo in maniera tale da, a insindacabile giudizio di Interacoustics, condizionarne la stabilità o l'affidabilità
- soggetto a utilizzo improprio o a negligenza o a incidente, oppure i cui numeri di serie e di partita siano stati alterati, cancellati o rimossi; oppure



- conservato o utilizzato in modo non appropriato e non previsto dalle istruzioni fornite da Interacoustics

La presente garanzia agisce in luogo di qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, e di qualsiasi altro obbligo o responsabilità di Interacoustics. Interacoustics non fornisce e non concede, direttamente o indirettamente, a nessun rappresentante o a nessun'altra persona l'autorità di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità connessa con la vendita di prodotti Interacoustics.

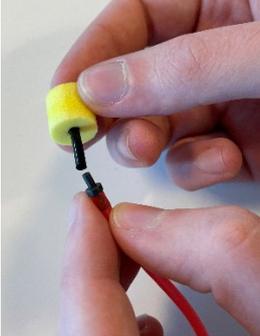
INTERACOUSTICS NON RICONOSCE NESSUN ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA SULLA COMMERCIALIZZABILITÀ O SULL'IDONEITÀ PER UNO SCOPO O PER UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.



4.5 Sostituzione dei consumabili

4.5.1 Olive in schiuma

Le olive in schiuma utilizzate per i trasduttori delle cuffie a inserimento audiometriche sono facilmente sostituibili. Sono collegate al tubicino delle cuffie a inserimento tramite il raccordo del tubicino, come mostrato nell'immagine sottostante. Sostituirle premendole contro il raccordo del tubicino o estraendole.



I componenti in questione sono monouso.
Per ordinare nuovi componenti, rivolgersi al distributore Interacoustics locale.

4.5.2 Tubicini delle sonde

I tubicini delle sonde REM, utilizzati con le cuffie IMH60/IMH65, sono collegati al tubicino sottile sulla parte superiore delle cuffie IMH60/65, come mostrato nell'immagine qui sotto. Sostituirli premendoli contro il tubicino o estraendoli.



I tubicini delle sonde REM sono monouso.
Per ordinare nuovi componenti, rivolgersi al distributore Interacoustics locale.

4.5.3 Tubicini delle sonde SPL60

I tubicini delle sonde SPL60, utilizzati con le sonde SPL60, sono collegati al tubicino sottile all'estremità delle sonde SPL60, come mostrato nell'immagine qui sotto. Sostituirli premendoli contro il tubicino o estraendoli.



I tubicini delle sonde SPL60 sono monouso.
Per ordinare nuovi componenti, rivolgersi al distributore Interacoustics locale.



4.5.4 Olive

Le olive, utilizzate con le sonde SPL60, sono collegate all'estremità della sonda SPL60, come mostrato nell'immagine qui sotto. Per sostituirle, premerle contro la sonda SPL60 o estrarle.



Le olive sono monouso.

Per ordinare nuovi componenti, rivolgersi al distributore Interacoustics locale.



5 Specifiche tecniche generali

5.1 Dispositivi Affinity2.0/Equinox2.0 - Specifiche tecniche

Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
Standard di sicurezza	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	
Standard EMC	IEC 60601-1-2	
Standard dell'audiometro	Audiometro del tono: IEC 60645 -1, ANSI S3.6, Tipo 1 Audiometro del parlato: IEC 60645-1, ANSI S3.6 Tipo B o B-E.	
Calibrazione	Le informazioni tecniche sono disponibili nelle specifiche dei moduli del software. Le informazioni e le istruzioni di calibrazione si trovano nel Manuale di assistenza.	
Requisiti del PC:	Processore Intel i3 da 2 GHz RAM da 4GB 2,5 GB di spazio disponibile sul disco Risoluzione 1024x768 (si consiglia 1280x1024 o superiore) Scheda grafica DirectX/Direct3D accelerata a livello hardware. Una o più porte USB versione 1.1 o successiva.	
Sistema operativo:	Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	
Software compatibile	Noah 4, OtoAccess® e compatibili con XML	
Specifiche di ingresso	Talk Back	330 μ Vrms a guadagno in ingresso massimo per lettura di 0 dB VU Impedenza di entrata: 47,5K Ω
	Mic. 1/TF e Mic. 2	
	Risp. del paz. Dx e Sx	Interruttori da 3,3 V per l'input logico. (La corrente dell'interruttore è a 33 μ A)
	Inp. Aux. 1 e 2	20 mVrms a guadagno in ingresso massimo per lettura di 0 dB VU Impedenza di entrata: 15 K Ω
	Accoppiatore TB	
	Accoppiatore TB - TB interno (solo Affinity2.0 ⁰)	
	Insitu Dx e Sx - Mic. a sonda	
	CD1 e CD2	10 mVrms a guadagno in ingresso massimo per lettura di 0 dB VU Impedenza di entrata: 10 k Ω
	TB di rif.	7 mVrms a guadagno in entrata massimo per lettura di 0 dB VU Impedenza di entrata: 4,3 K Ω
	TB di rif. - TB interno (solo Affinity2.0 ⁰)	
	Insitu Dx e Sx - Mic. rif.	
	Mic. di rif./Est.	Non in uso
	Accoppiatore/Est.	
	File Wave	Riproduce file Wave dall'unità dell'hard disk



Specifiche di uscita	FF1/FF2 (Blocco terminale)	Fino a 12,6 Vrms per 8 Ω di carico 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	TB Lsp.	Impedenza minima degli altoparlanti: 4Ω
	FF1/FF2	Fino a 7 Vrms. per 600Ω di carico
	Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4	70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Destra, sinistra	Fino a 7,0 Vrms per 8 Ω di carico 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Ins. Sinistra, Ins. Destra	
	Osseo	
	Ins. Mascher.	
	HF/HLS	
	Insitu Dx, Insitu Sx	
	Monitor, Ass. Mon.	Massimo 3,5 Vrms per 8 Ω di carico
	Sp. 1-4 potenza di uscita	70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	DC	Voltaggio: 5 VDC Corrente: 0,5 A
	Loop TB	Fino a 100 mA/metro
	Loop FF	70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Batt. Sim.	Voltaggio: 1,1 – 1,6 VDC Gamma di impedenza: 0 – 25 Ω.
Batt. Sim. - TB interno (solo Affinity2.0 ⁰)		
Connessioni dati	USB/PC	Presa USB B per connessione a PC (compatibile con USB 1.1 e successive)
	USB	Presa USB A per connessione con altri dispositivi USB (Hub interno USB 1.1)
	Tast.	Bus di interfaccia seriale periferica (interfaccia SPI) Consultare il Manuale di assistenza per maggiori informazioni.
Test box interna:	La test box integrata contiene la trasmissione della bobina e un apposito impianto altoparlante duale per il controllo del funzionamento del microfono direzionale.	
Test box interna: (solo Affinity2.0 ⁰)	La test box incorporata contiene la trasmissione della bobina e un apposito impianto altoparlante duale per il controllo del funzionamento del microfono direzionale.	
Dimensioni (LxPxA)	Affinity ^{2.0} : 42 x 38 x 14 cm / 16,5 x 15 x 5,5 in Equinox ^{2.0} : 37 x 43,5 x 7,7 cm / 14,5 x 17 x 3 in	
Peso	Affinity2.0 ⁰ : 5,5 kg / 12,1 lb Equinox ^{2.0} : 5,1 kg / 11,3 lb	
Alimentazione	100-240 V~, 50-60 Hz	
Consumo di corrente:	195 VA	
Ambiente di funzionamento	Temperatura:	15-35° C
	Umidità relativa:	30-90% non condensante
	Intervallo di pressione ambientale:	da 98 kPa a 104 kPa
Trasporto e immagazzinamento	Temperatura di trasporto:	-20-50° C
	Temperatura di immagazzinamento:	0-50° C
	Umidità relativa:	10-95% non condensante



5.2 Valori soglia di riferimento equivalenti per trasduttori

Vedere l'Appendice A in inglese alla fine del manuale.

5.3 Assegnazione dei pin

Vedere l'Appendice B in inglese alla fine del manuale.

5.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Vedere l'Appendice C in inglese alla fine del manuale.

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

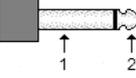
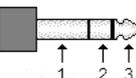
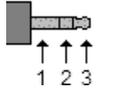
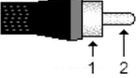
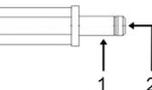
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5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

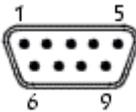
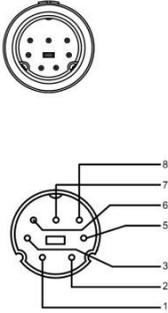
*ISO 8253-1 2010

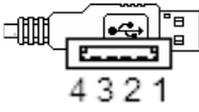
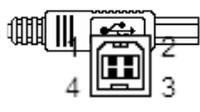


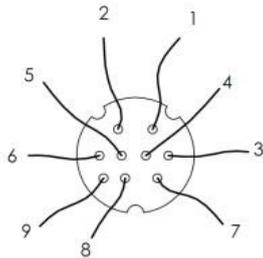
Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

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.