



Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing – NL

# Affinity<sup>2.0</sup>/ Equinox<sup>2.0</sup>



**Interacoustics**

# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>INLEIDING</b> .....	<b>1</b>
1.1	Over deze handleiding .....	1
1.2	Bedoeld gebruik .....	1
1.3	Productbeschrijving .....	2
1.4	Het systeem bestaat uit de volgende meegeleverde en optionele onderdelen: .....	3
1.5	Waarschuwingen .....	4
1.6	Storing .....	6
1.7	Verwijdering van het product .....	6
<b>2</b>	<b>UITPAKKEN EN INSTALLATIE</b> .....	<b>7</b>
2.1	Uitpakken en inspectie .....	7
2.2	Markering .....	8
2.3	Overzicht aansluitpaneel .....	10
2.4	Software-installatie .....	11
2.4.1	Software-installatie op Windows®11 en Windows®10 .....	12
2.5	Installatie van stuurprogramma .....	16
2.6	Gebruik met databases .....	16
2.6.1	Noah4 .....	16
2.7	Alleenstaande versie .....	16
2.8	Een alternatieve locatie voor gegevensherstel configureren .....	16
2.9	Licentie .....	17
2.10	Over Affinity Suite .....	17
<b>3</b>	<b>BEDIENINGSINSTRUCTIES</b> .....	<b>18</b>
3.1	Het Tone-scherm gebruiken .....	19
3.2	Het spraakscherm gebruiken .....	25
3.2.1	Spraakaudiometrie in grafiekweergave .....	27
3.2.2	Spraakaudiometrie in tabelweergave .....	28
3.2.3	PC Keyboard Shortcuts Manager .....	30
3.2.4	Technische specificaties van de AC440 software .....	31
3.3	Het scherm REM440 .....	33
3.3.1	REM440 Software – Technische specificaties .....	39
3.4	Het scherm HIT440 .....	40
3.4.1	HIT440-software – Technische specificaties .....	45
3.5	Het gebruik van de Afdruk Wizard .....	46
<b>4</b>	<b>ONDERHOUD</b> .....	<b>51</b>
4.1	Algemene onderhoudsprocedures .....	51
4.2	Producten van Interacoustics reinigen .....	51
4.3	Over reparatie .....	52
4.4	Garantie .....	52
4.5	Vervanging van verbruiksartikelen .....	54
4.5.1	Schuimrubberen oordopjes .....	54
4.5.2	Sondebuizen .....	54
4.5.3	SPL60-sondebuizen .....	54
4.5.4	Oordopjes .....	55
<b>5</b>	<b>TECHNISCHE SPECIFICATIES</b> .....	<b>55</b>
5.1	Affinity2.0/Equinox2.0 Hardware – Technische specificaties .....	55
5.2	Referentie equivalent drempelwaarde voor transducers .....	57
5.3	Pintoewijzingen .....	57
5.4	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) .....	57



# 1 Inleiding

## 1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor Affinity2.0/Equinox2.0. Deze producten worden gefabriceerd door:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Bedoeld gebruik

De Affinity2.0/Equinox2.0 met AC440 is bedoeld voor de detectie en diagnose van vermoedelijk gehoorverlies. De uitkomsten daarvan kunnen worden gebruikt voor verdere testprocedures en/of de aanpassing van hoortoestellen.

De Affinity2.0/Equinox2.0 met HIT440 is bedoeld voor het testen van hoortoestellen; een manier om een objectieve indicatie te krijgen van de eigenschappen van hoortoestellen in een afgesloten testkamer met behulp van een coupler.

De Affinity2.0/Equinox2.0 met REM440 is bedoeld als Real-Ear Measurement voor alle klinische verificatiebehoefte tijdens het aanpassen van hoortoestellen. Het procédé is zodanig dat referentiemicrofoons zich buiten de oren bevinden, terwijl een kleine sondebuismicrofoon in elke gehoorgang dicht bij het trommelvlies van de proefpersonen wordt geplaatst. De geluidsdrumniveaus worden gemeten om grafieken te genereren die overeenkomen met verschillende tests die in de REM440-module kunnen worden uitgevoerd. Datasets worden dan verzameld om de instellingen van het hoortoestel te valideren en verifiëren.

### Bedoeld bedienend personeel

Opgeleide operators zoals audiologen, audiciens of opgeleide technici

### Bedoelde populatie

Geen beperkingen

### Contra-indicaties

Niet bekend

### Klinische voordelen

De Affinity2.0/Equinox2.0 met AC440 gebruikt tonale en spraakstimuli om de gebruiker een voorstelling te geven van of er een gehoorverlies is en van de mate van een eventueel gehoorverlies. Vervolgens kan de betrokken deskundige hoortoestellen voorschrijven en eventuele aanvullende/voortgezette otologische behandeling verder ondersteunen.

De Affinity2.0/Equinox2.0 met HIT440 biedt objectieve metingen van hoortoestellen en ondersteunende hoorhulpmiddelen, die kunnen worden vergeleken met lokale standaardprotocollen of specificaties van de hoortoestelfabrikant, om te zorgen voor consistentie in kwaliteit en prestaties en om ook eventuele afwijkingen van de specificaties van de fabrikant op te sporen. Dit garandeert dat de betrokkene altijd een goed werkend hoortoestel krijgt.



De Affinity2.0/Equinox2.0 met REM440 biedt de ontvanger van hoortoestellen objectief gevalideerde en geverifieerde toestellen. Er wordt rekening gehouden met de unieke eigenschappen van de uitwendige gehoorgang van een betrokkene, zodat de bediener het toestel nauwkeurig kan voorschrijven volgens de beoogde hoorbaarheidsniveaus.

### **1.3 Productbeschrijving**

Affinity2.0/Equinox2.0 zijn hoortoestelmeetboxen met een interface met de geïntegreerde audiologische softwaremodules op een computer. Afhankelijk van de geïnstalleerde software kunt u het volgende met de programma's doen:

- Audiometrie (AC440)
- Real Ear Measurements (REM440) (oormetingen in het oor) inclusief Visible Speech Mapping
- Hearing Aid Testing (HIT) (testen van hoortoestellen)

LET OP – Dit product is geen steriel hulpmiddel en is niet bedoeld om voorafgaand aan gebruik te worden gesteriliseerd.



## 1.4 Het systeem bestaat uit de volgende meegeleverde en optionele onderdelen:

AC440	REM440	HIT440
<p><b>Meegeleverde onderdelen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affinity Suite</li> <li>• DD45<sup>1</sup> Audiometrische hoofdtelefoon</li> <li>• MTH400 Hoofdtelefoon</li> <li>• EMS400 Microfoon voor terugpraten</li> <li>• B71 Botgeleider<sup>1/2</sup></li> <li>• APS3 knop patiëntrespons<sup>1</sup></li> <li>• Standaard USB-kabel</li> <li>• Stroomsnoer 120 of 230 V</li> <li>• Muismat</li> </ul> <p><b>Optionele onderdelen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TDH39<sup>1</sup> Audiometrische hoofdtelefoon</li> <li>• DAK70 Audiometer-toetsenbord met live spraakmicrofoon</li> <li>• IP30 insert-oortelefoon<sup>1</sup></li> <li>• B81 Botgeleider<sup>1</sup></li> <li>• ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 draagtas</li> <li>• Audiocup-afdekkingen</li> <li>• Peltor gehoorbeschermende hoofdtelefoon<sup>1/2</sup></li> <li>• HDA300 Audiometrische hoofdtelefoon<sup>1</sup></li> <li>• DD450 hoge-frequentiehoofdtelefoon<sup>1</sup></li> <li>• AP70 Vermogensversterker 2x70 Watt</li> <li>• SP90 luidspreker</li> <li>• SP85A luidspreker</li> <li>• SP90A luidspreker</li> <li>• AFC8 Installatiepaneel geluidscabine</li> <li>• Accessoiresbeugel</li> <li>• OtoAccess®-database</li> <li>• USB <sup>1</sup>.1 verlengkabel met optische isolatie</li> </ul>	<p><b>Meegeleverde onderdelen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affinity Suite</li> <li>• IHM60 In-situ hoofdtelefoon met probe-microfoon en referentiemicrofoon<sup>1/2</sup> (dubbel)</li> <li>• Peilbuisjes, 36 stuks<sup>1</sup></li> <li>• Standaard USB-kabel</li> <li>• Stroomsnoer 120 of 230 V</li> <li>• Muismat</li> </ul> <p><b>Optionele onderdelen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Couplerdoos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2cc coupler</li> <li>○ 1/2" microfoon</li> <li>○ Referentiemic.</li> <li>○ ITE-adapter</li> <li>○ BTE-adapter</li> <li>○ Behuizing HA-adapter</li> <li>○ BTE-slangen</li> </ul> </li> <li>• SPL60 transductorset voor RECD-metingen inclusief sondes</li> <li>• Assortimentsdoos met oordopjes voor RECD-metingen</li> <li>• Aidapters</li> <li>• Kalibratie-adapter voor in-situ-referentie</li> <li>• USB <sup>1</sup>.1 verlengkabel met optische isolatie</li> <li>• ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 draagtas</li> <li>• Verlengkabel coupler microfoon</li> <li>• Accessoiresbeugel</li> <li>• OtoAccess®-database</li> </ul>	<p><b>Meegeleverde onderdelen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affinity Suite</li> <li>• Couplerdoos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2cc coupler</li> <li>○ 1/2" microfoon</li> <li>○ Referentiemic.</li> <li>○ ITE-adapter</li> <li>○ BTE-adapter</li> <li>○ Behuizing HA-adapter</li> <li>○ BTE-slangen</li> </ul> </li> <li>• Coupler sealwas</li> <li>• Aidapters</li> <li>• Referentiemicrofoon</li> <li>• Standaard USB-kabel</li> <li>• Stroomsnoer 120 of 230 V</li> <li>• Muismat</li> </ul> <p><b>Optionele onderdelen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Batterij-adapters BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5</li> <li>• TBS25M Externe testkamer incl. kabels</li> <li>• ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 draagtas</li> <li>• Kalibratie-adapter</li> <li>• USB <sup>1</sup>.1 verlengkabel met optische isolatie</li> <li>• SKS10 Schedelsimulator met netvoeding</li> <li>• OtoAccess®-database</li> </ul>

<sup>1</sup> Toegepast onderdeel conform IEC60601-1

<sup>2</sup> Dit onderdeel is niet gecertificeerd volgens IEC 60601-1



## 1.5 Waarschuwingen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:



WAARSCHUWING

Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.



LET OP

Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.

OPMERKING

**OPMERKING** wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.



1. Dit materiaal is bedoeld voor aansluiting op ander materiaal, waarbij een medisch elektrisch systeem wordt gevormd. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalvoer, signaaluitvoer of andere connectors, moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 60950-1 voor IT apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties – de medisch elektrische systemen – voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, (editie 3.1), clausule 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiëntondersteuning of dient gevoed te worden via een scheidingsomvormer om lekstroom te verminderen. Personen die externe apparatuur verbinden met signaalvoer, signaaluitvoer of andere connectors hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan deze vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger. Als het instrument is aangesloten op een computer of andere vergelijkbare items, raak dan de computer en de patiënt niet tegelijkertijd aan.
2. Een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) is vereist om de apparatuur buiten de patiëntenomgeving te isoleren van het apparaat binnen de patiëntenomgeving. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist als er een verbinding wordt gemaakt met het netwerk. De vereiste voor het scheidingsapparaat wordt vermeld in IEC 60601-1, clausule 16.
3. Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, dient deze apparatuur alleen aangesloten te worden op netvoeding met een aardgeleiding.
4. Maak geen gebruik van extra stekkerdozen of verlengsnoeren. Zie voor de veiligheidsinstellingen paragraaf 2.3
5. Zonder toestemming van Interacoustics mag deze apparatuur niet aangepast worden. Op verzoek maakt Interacoustics schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies en/of andere informatie beschikbaar. Dit helpt onderhoudspersoneel de onderdelen van deze audiometer te repareren die door het onderhoudspersoneel van Interacoustics als repareerbaar zijn aangegeven.
6. Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit van een instrument dat op de netvoeding is aangesloten wanneer het niet wordt gebruikt.
7. Het instrument is niet beschermd tegen binnendringen van water of andere vloeistoffen. Als er is geknoeid, controleer het instrument dan zorgvuldig alvorens het te gebruiken of stuur het terug voor onderhoud.
8. Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.
9. Gebruik geen apparatuur als er zichtbare schade is.



1. Plaats nooit de insert-hoofdtelefoon zonder een nieuwe, schone en onbeschadigde testtip. Controleer altijd of het schuim of de oordopjes juist geplaatst zijn. Oordopjes en schuim zijn voor eenmalig gebruik.
2. Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof geknoeid kan worden.
3. Het instrument is niet geschikt voor werking in een zuurstofrijke omgeving of in combinatie met ontvlambare middelen.
4. Controleer de kalibratie als onderdelen van het apparaat aan schokken of ruwe behandeling zijn blootgesteld.
5. Onderdelen met de markering "eenmalig gebruik" zijn bedoeld voor een enkele patiënt tijdens een enkele procedure en kunnen een besmettingsrisico vormen als het onderdeel wordt hergebruikt.
6. Schakel de stroom van het Affinity-apparaat niet aan/uit terwijl het met een patiënt is verbonden.
7. De specificaties voor het apparaat gelden als het apparaat binnen de omgevingsbeperkingen wordt bediend.
8. Gebruik bij het verbinden van het apparaat alleen de speciale aansluiting zoals beschreven in het onderdeel "Achterpaneel Affinity". Als voor de transducer de verkeerde aansluiting wordt gekozen, zal het geluidsdrumniveau (sound pressure level, SPL) van de prikkel niet voldoen aan het gekalibreerde niveau zoals dat in de gebruikersinterface is ingesteld en dit kan leiden tot een onjuiste diagnose.
9. Voor veilige werking en geldige metingen moeten het Affinity-apparaat en diens accessoires minstens eenmaal per jaar worden gecontroleerd en gekalibreerd, of vaker als dit door plaatselijke regelgeving wordt vereist of als er twijfel bestaat over het juist functioneren van het Affinity-apparaat.
10. Gebruik alleen geluidsstimulatie-niveaus die acceptabel zijn voor de patiënt.
11. Het is aan te raden de delen die in direct contact staan met de patiënt (bijv. de probe) te reinigen met standaard infectiebestrijdingsprocedures tussen het testen van verschillende patiënten. Zie de paragraaf over reiniging
12. Zorg ervoor dat de links/rechts-transducer verbonden is met het overeenkomstige oor van de patiënt en dat in de gebruikersinterface het juiste test-oor is geselecteerd.
13. Om elektrische schokken te voorkomen moet de apparatuur uitgeschakeld blijven en de stekker uit het stopcontact worden gehaald wanneer de behuizing wordt geopend door onderhoudspersoneel.

## OPMERKING

1. Om systeemfouten te voorkomen, dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen.
2. Het gebruik van besturingssystemen waarbij Microsoft geen software- en beveiligingsondersteuning meer biedt, verhoogt het risico op virussen en malware, wat kan leiden tot storingen, gegevensverlies, diefstal en misbruik van gegevens. Interacoustics A/S kan niet aansprakelijk worden gesteld voor uw gegevens. Sommige Interacoustics A/S-producten ondersteunen of werken mogelijk met besturingssystemen die niet door Microsoft worden ondersteund. Interacoustics A/S raadt u aan om altijd door Microsoft ondersteunde besturingssystemen te gebruiken waarvan de beveiliging volledig bijgewerkt blijft.
3. Gebruik alleen transducers die gekalibreerd zijn met het daadwerkelijke instrument. Om een juiste kalibratie te verkrijgen is het serienummer van het instrument op de transducer vermeld.
4. Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet stoort. Zie ook de richtlijnen voor EMC in paragraaf 11.7



5. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels die door Interacoustics of haar vertegenwoordigers verkocht worden kan leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit van het apparaat. Voor een lijst van accessoires, transducers en kabels die aan de voorwaarden voldoen zie paragraaf 1.3

## 1.6 Storing



In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere persoon tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft.

Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

## 1.7 Verwijdering van het product

Interacoustics doet er alles aan om ervoor te zorgen dat onze producten veilig worden verwijderd als ze niet meer bruikbaar zijn. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hiervoor te zorgen. Interacoustics verwacht daarom dat de lokale sorteer- en afvalvoorschriften voor de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur worden nageleefd en dat het apparaat niet samen met ongesorteerd afval wordt verwijderd.

Als de distributeur van het product een terugnameregeling aanbiedt, moet hiervan gebruik worden gemaakt om het product correct te verwijderen.





## 2 Uitpakken en installatie

### 2.1 Uitpakken en inspectie

#### **Controleer de doos en inhoud op schade**

Wanneer het instrument wordt ontvangen, controleer dan de verzendingsdoos op ruwe behandeling of schade. Als de doos beschadigd is, moet die worden bewaard tot de inhoud van de zending mechanisch en elektrisch werd gecontroleerd. Als het instrument defect is, neem dan contact op met het dichtstbijzijnde servicekantoor. Bewaar het verzendingsmateriaal voor de inspectie van de vervoerder en de schadeclaim.

#### **Bewaar het karton voor toekomstige verzendingen**

De Affinity2.0/Equinox2.0 komt in zijn eigen kartonnen doos die speciaal is ontworpen voor de Affinity2.0/Equinox2.0. Bewaar deze doos want die zal nodig zijn als het instrument moet worden geretourneerd voor onderhoud. Indien er onderhoud nodig is, neem dan contact op met uw dichtstbijzijnde verkoop- en servicekantoor.

#### **Inspecteer vooraleer te verbinden:**

Vooraleer de Air Fix aan te sluiten op de stroom, moet u het apparaat nogmaals controleren op schade. Heel de behuizing en alle accessoires moeten visueel worden gecontroleerd op krassen en ontbrekende onderdelen.

#### **Rapporteer eventuele gebreken onmiddellijk:**

Ontbrekende onderdelen of storingen dienen onmiddellijk te worden gemeld aan de leverancier van het instrument samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerd verslag van het probleem. Achterin deze handleiding kan een "Retourrapport" worden gevonden, waar u het probleem kunt beschrijven.

#### **Gebruik het "Retourrapport" (Return Report):**

Weest u er zich van bewust dat als de service ingenieur niet weet wat het gezochte probleem is, hij het mogelijk niet vindt. Daarom is het gebruik van het Retourrapport een grote hulp voor ons en tegelijkertijd waarborgt het uw tevredenheid over de correctie van uw probleem.













#### **Opslag**

Als u de Affinity2.0/Equinox2.0 voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat hij wordt bewaard onder de omstandigheden die omschreven zijn in de paragraaf voor technische specificaties.



## 2.2 Markering

De volgende markering is te vinden op het instrument:

Symbol	Uitleg
	Type B toegepaste delen Op de patiënt toegepaste onderdelen die niet geleidend zijn en direct van de patiënt gehaald kunnen worden
	Volg de gebruiksinstructies
	AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker het product wil weggooien, dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling
	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
	Medisch apparaat.
	Jaar van productie
	Fabrikant
	Serienummer
	Referentienummer
	Geeft aan dat een onderdeel voor eenmalig gebruik is of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure
I	Aan (stroom: verbinding met het stroomnetwerk).
O	Uit (stroom: geen verbinding met het stroomnetwerk).
	Functionele aarding
	Droog bewaren



	Temperatuurbereik voor transport en opslag
	Vochtigheidsbeperkingen voor transport en opslag
	ETL-lijstmarkering
	Logo

Hoofdtelefoons, patiëntdrukknop en andere accessoires dienen ingeplugd te worden in de juiste aansluitingen, zoals aangegeven op de achterkant van het instrument en onderstaand overzicht



## 2.3 Overzicht aansluitpaneel



Cijfer:	Symbol:	Functie:
1	FF1	Aansluiting van FF1
2	FF2	Aansluiting van FF2
3	Left	Stekker voor linker AC-hoofdtelefoon
4	Right	Stekker voor rechter AC-hoofdtelefoon
5	Ins. Left	Stekker voor linker insteektelefoon
6	Ins. Right	Stekker voor rechter insteektelefoon
7	Bone	Stekker voor beengeleider
8	Ins. Mask.	Stekker voor insteektelefoon voor maskeren
9	HF/HLS	Stekker voor hoogfrequente hoofdtelefoon/gehoorverliessimulator
10	Talk Back	Stekker voor talk-back-microfoon
11	Mic. 1/TF	Stekker voor microfoon / talk-forward
12	Mic. 2	Stekker voor microfoon
13	Ass. Mon.	Stekker voor headset van assistent
14	Monitor	Stekker voor meeluister-headset
15	Pat. Resp. L	Stekker voor patiëntresponsknop links
16	Pat. Resp. R	Stekker voor patiëntresponsknop rechts
17	Inp. Aux. 1	Stekker voor ingang aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Stekker voor ingang aux. 2
19	Batt. Sim.	Stekker voor batterijsimulator
20	TB Lsp.	Stekker voor luidspreker van testkast
21	TB Loop	Stekker voor testkastlus
22	FF Loop	Stekker voor vrije-veld-lus
23	TB Coupler	Stekker voor testkastkoppeling
24	TB Ref.	Stekker voor referentiemicrofoon testkast
25		Kast voor koppelingen
26		Massa
27	Sp. 1-4 Power Out	Stekker voor luidspreker 1-4 uitgaand vermogen
28	FF1	Aansluiting voor vermogensversterker FF1
29	FF2	Aansluiting voor vermogensversterker FF2
30	Sp 1	Aansluiting van luidspreker 1
31	Sp 2	Aansluiting van luidspreker 2
32	Sp 3	Aansluiting van luidspreker 3
33	Sp 4	Aansluiting van luidspreker 4
34	CD1	Ingangstekker voor CD1
35	CD2	Ingangstekker voor CD2
36	Insitu L.	Aansluiting van in-situ-headset links
37	Insitu R.	Aansluiting van in-situ-headset rechts
38	Keyb.	Aansluiting van toetsenbord
39	DC	Stekker voor voeding voor optische USB-verlengkabel
40	USB/PC	Stekker voor USB-kabel of pc
41	USB	Stekker voor USB-kabel
42	-	<b>Niet in gebruik</b>
43	-	<b>Niet in gebruik</b>
44	Mains	Stekker voor hoofdkabel
45	Power	In- of uitschakelen.



## 2.4 Software-installatie

### Wat u moet weten voor u de installatie start

U moet beheerdersrechten (administrator) hebben op de computer waarop u de Affinity Suite installeert.

### OPMERKING

1. Sluit de Affinity2.0/Equinox2.0–hardware NIET op de computer aan voordat de software geïnstalleerd is!
2. Interacoustics geeft geen garanties betreffende de functionaliteit van het systeem als er andere software geïnstalleerd is, met uitzondering van de meetmodules van Interacoustics (AC440/REM440) en een voor OtoAccess®, Noah4 geschikt Office-systeem of latere release.

### Wat u nodig hebt:

1. Affinity Suite USB-station voor installatie
2. USB-kabel.
3. Affinity2.0/Equinox2.0 Hardware.

**Ondersteunde Noah Office-systemen**We zijn compatibel met alle Noah-geïntegreerde office-systemen die actief zijn op Noah en Noah-apparatuur.

Om de software te gebruiken in combinatie met een database (bijv. Noah4 of OtoAccess®) zorgt u dat de database geïnstalleerd is voorafgaand aan installatie van de Affinity 2.0 Suite. Volg de meegeleverde installatie-instructies van de fabrikant om de database te installeren.

**OPMERKING:** Als onderdeel van de gegevensbescherming moet u ervoor zorgen dat u voldoet aan alle volgende punten:

1. Gebruik door Microsoft ondersteunde besturingssystemen
2. Zorg ervoor dat besturingssystemen zijn voorzien van een beveiligingspatch
3. Schakel databasecodering in
4. Gebruik afzonderlijke gebruikersaccounts en wachtwoorden
5. Beveilig de fysieke toegang en netwerktoegang tot computers met lokale gegevensopslag
6. Gebruik bijgewerkte antivirus- en firewallsoftware en anti-malwaresoftware
7. Implementeer het juiste back-upbeleid
8. Implementeer het juiste beleid voor het bewaren van logboeken

### Installatie op verschillende versies van Windows®

Installatie op Windows® 10 en Windows® 11 wordt ondersteund.



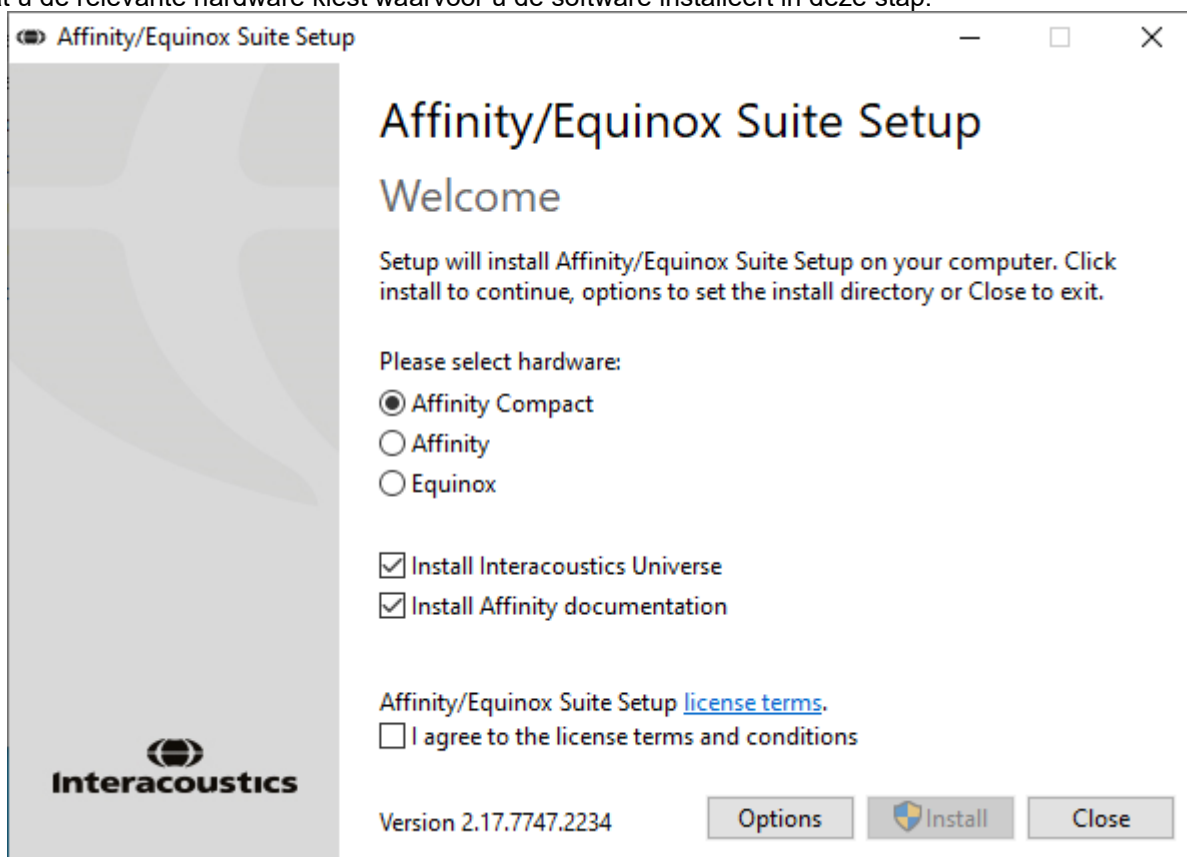
### 2.4.1 Software-installatie op Windows®11 en Windows®10

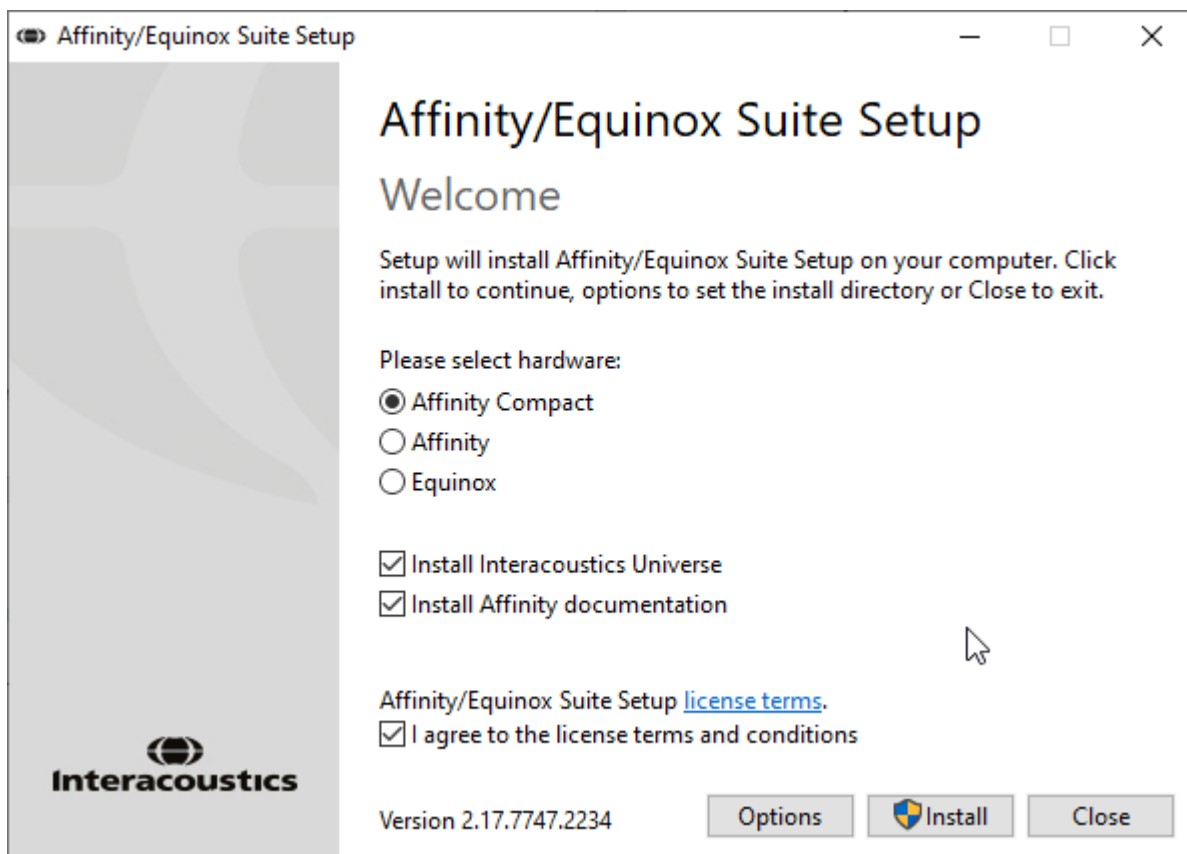
Plaats het USB-station voor installatie en volg onderstaande stappen om de Affinity 2.0 Suite-software te installeren. Om het installatiebestand te vinden; klik op "Start", ga vervolgens naar "Mijn computer" en dubbelklik op het USB-station om de inhoud van de installatie-USB weer te geven. Dubbelklik op het bestand "setup.exe" om de installatie te starten.

Wacht totdat het onderstaande dialoogvenster verschijnt, waarop u met de licentievoorwaarden akkoord moet gaan voordat de installatie start. Nadat u het selectieveld heeft aangevinkt om akkoord te gaan, verschijnt de installatieknop. Klik op "Install" (Installeren) om de installatie te starten.

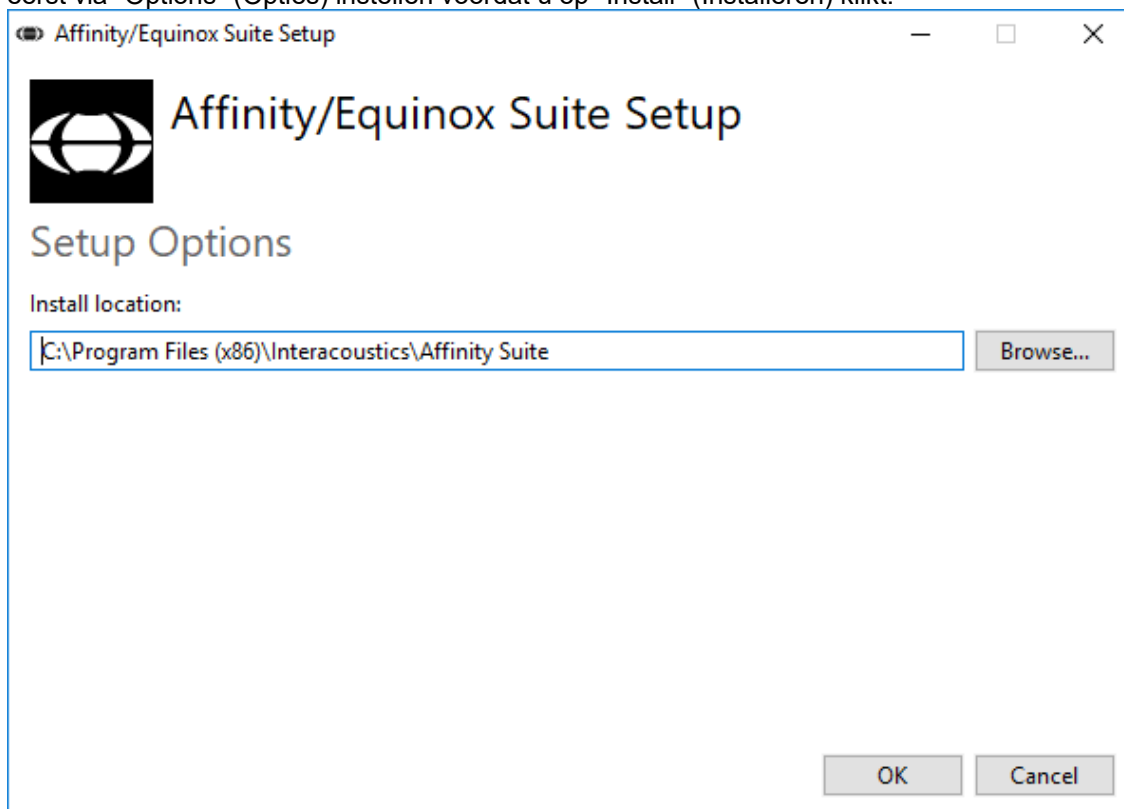
**Opmerking:** Er zijn ook mogelijkheden om de installatie van Interacoustics Universe en Callisto documentatie in deze stap op te nemen. Deze zijn standaard geselecteerd, maar u kunt deze desgewenst deselecteren.

Zorg dat u de relevante hardware kiest waarvoor u de software installeert in deze stap.



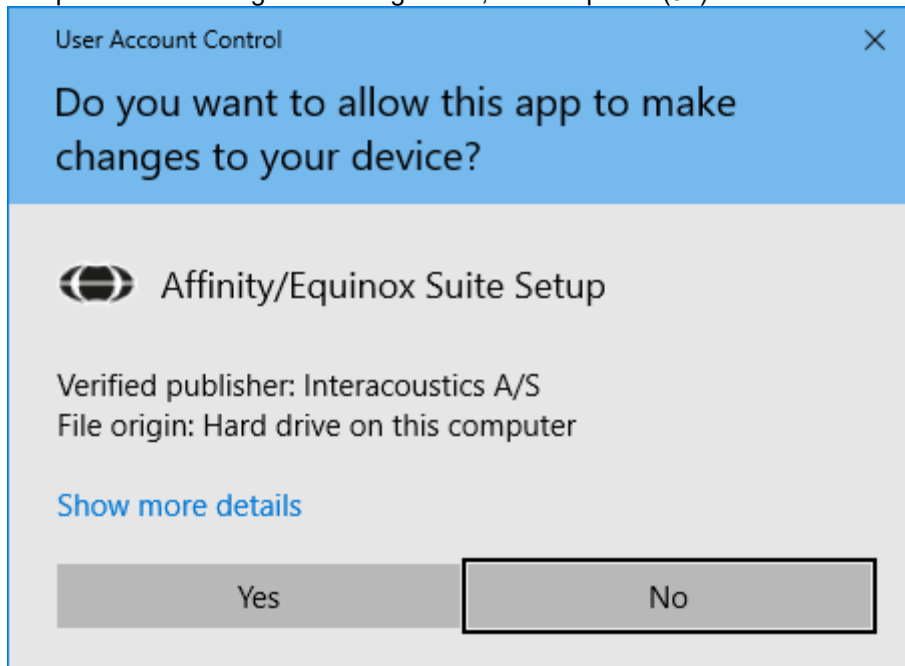


Als u de software op een andere locatie wilt installeren dan de standaardlocatie, dan moet u dat eerst via "Options" (Opties) instellen voordat u op "Install" (Installeren) klikt.

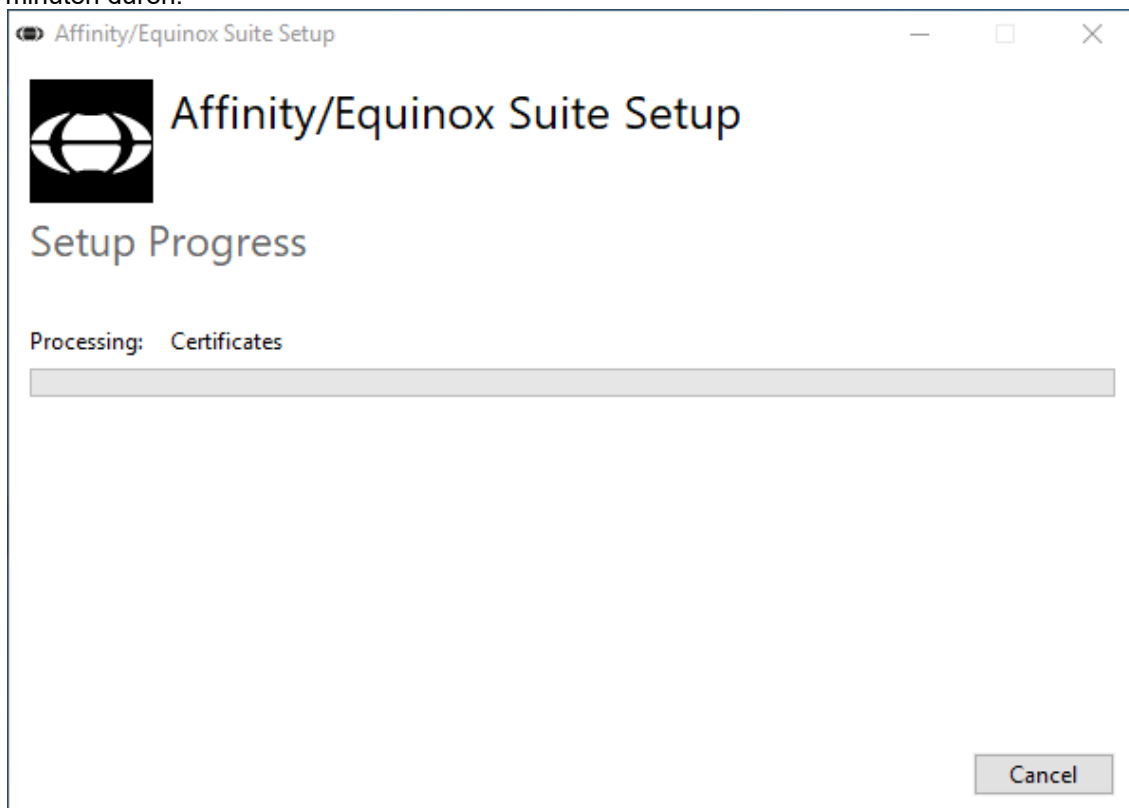




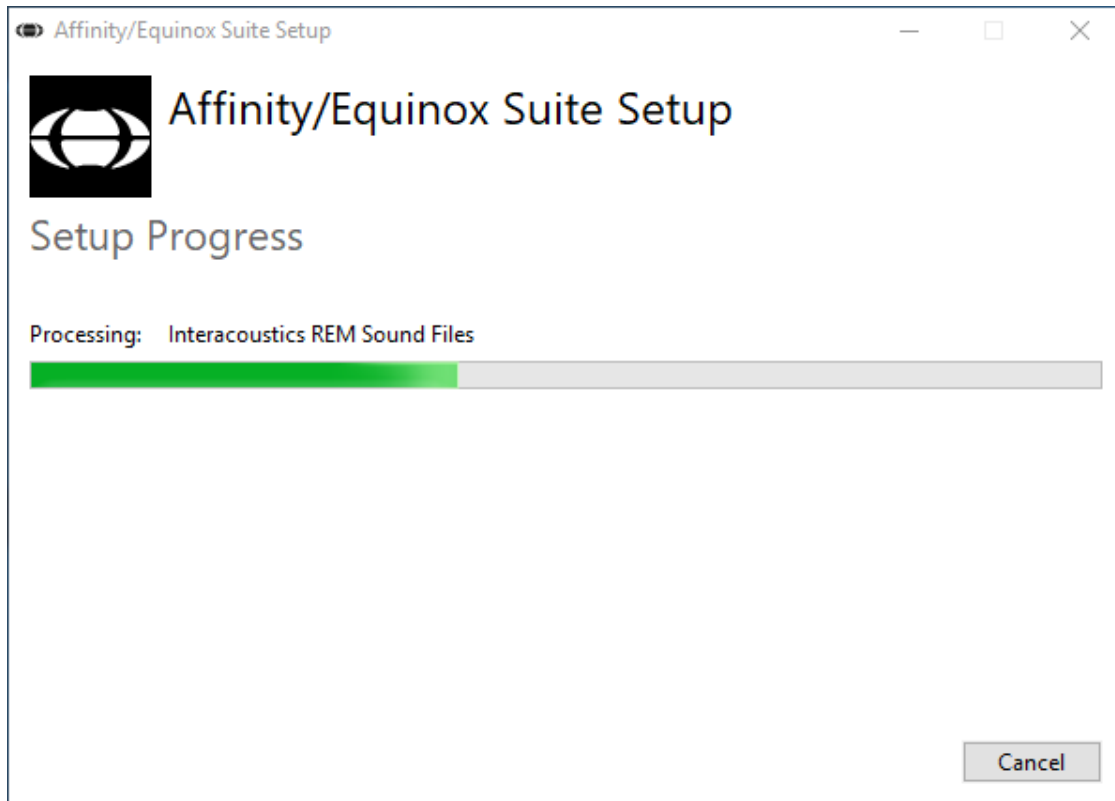
De Gebruikersaccount-controle vraagt mogelijk of u het programma wilt toestaan wijzigingen aan uw computer toe te brengen. Als dit gebeurt, klikt u op Yes (Ja).



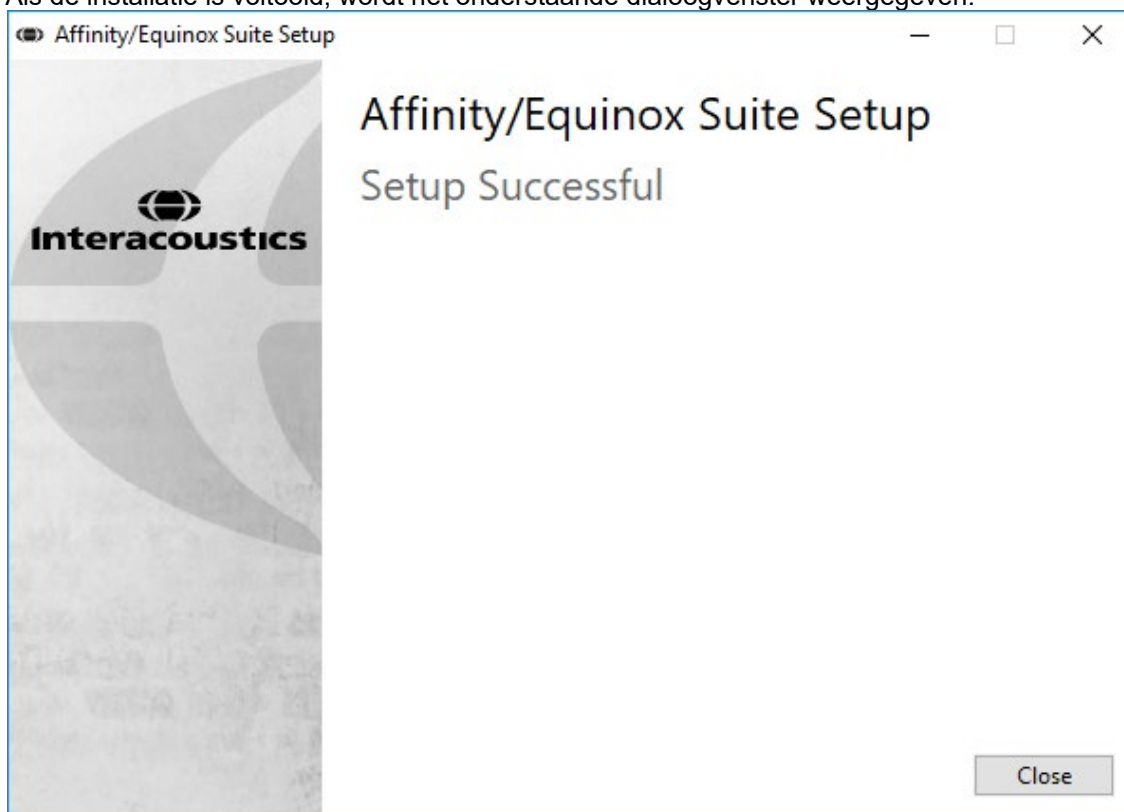
Het installatieprogramma kopieert nu alle noodzakelijke bestanden naar de pc. Dit proces kan enkele minuten duren.







Als de installatie is voltooid, wordt het onderstaande dialoogvenster weergegeven.



Klik op "Close" (Sluiten) en rond de installatie af. De Affinity2.0 Suite is nu geïnstalleerd.



## 2.5 Installatie van stuurprogramma

Nu u de Affinity Suite-software geïnstalleerd hebt, moet u het stuurprogramma voor de hardware installeren.

### Voor Windows10/11:

1. Sluit de Affinity 2.0/ Equinox 2.0 hardware aan op de computer met de USB-aansluiting.
2. Het systeem detecteert nu automatisch de hardware en toont een pop-up rechts onderaan de taakbalk. Dit geeft aan dat het stuurprogramma is geïnstalleerd en de hardware klaar is voor gebruik.

## 2.6 Gebruik met databases

### 2.6.1 Noah4

Indien u de Noah4 van HIMSA gebruikt, zal de Affinity software zichzelf automatisch installeren op de menubalk op de startpagina, samen met alle andere softwaremodules.

### Werken met OtoAccess®

Zie voor meer informatie over het werken met OtoAccess®, de bedieningshandleiding voor OtoAccess®.

## 2.7 Alleenstaande versie

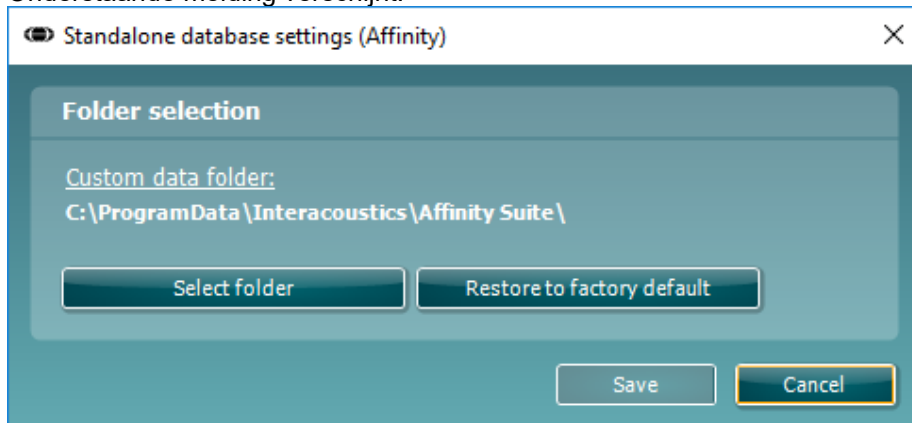
Als u Noah niet op uw computer heeft kunt u de software rechtstreeks starten als een alleenstaande module. U kunt uw opnames echter niet opslaan als u deze manier van werken gebruikt.

## 2.8 Een alternatieve locatie voor gegevensherstel configureren

De Affinity/Equinox Suite heeft een back-uplocatie voor het geval dat de software per ongeluk abnormaal wordt beëindigd of als het systeem crasht. De volgende locaties zijn de standaardlocaties voor het opslaan van een back-up om de gegevens te herstellen of een losstaande databases C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ of C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\, die via de volgende instructies gewijzigd kunnen worden.

**OPMERKING:** Deze functie kan gebruikt worden om de herstellocatie te wijzigen wanneer u via een database of een aparte back-uplocatie werkt.

1. Ga naar C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite or C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite
2. Dubbelklik in deze map op het uitvoerprogramma met de naam FolderSetupAffinity.exe of FolderSetupEquinox.exe.
3. Onderstaande melding verschijnt.





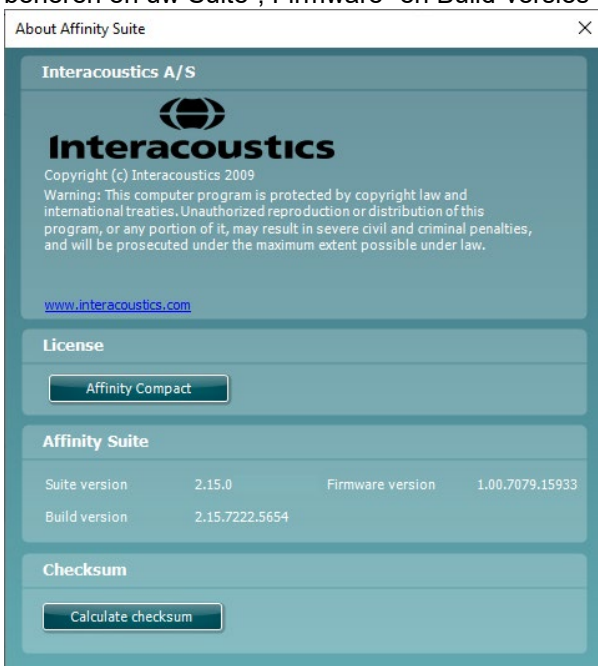
4. Met behulp van deze functie kunt u de locatie specificeren waar u de standalone database of de herstelgegevens wilt opslaan door op de knop "Select Folder" (Map kiezen) en de gewenste locatie in te vullen.
5. Als u later weer van de standaardlocatie gebruik wilt maken, klikt u gewoon op de knop "Restore factory default" (Fabrieksinstellingen terugzetten).

## 2.9 Licentie

Wanneer u het product ontvangt heeft het al de licenties voor toegang tot de bestelde softwaremodules. Als u extra modules toe wilt voegen, neem dan contact op met uw dealer.

## 2.10 Over Affinity Suite

Als u naar **Menu > Help > About** gaat, dan verschijnt het volgende venster. Hier kunt u uw licentiesleutels beheren en uw Suite-, Firmware- en Build-versies controleren.



Ook in dit venster vindt u de sectie "Checksum". Deze functie is ontworpen om u te helpen bij het identificeren van de integriteit van de software. De functie werkt door de bestands- en mapinhoud van uw softwareversie te controleren. Dit gebeurt met behulp van een SHA-256-algoritme.

Bij het openen van "Checksum" ziet u een reeks karakters en getallen, deze kunt u kopiëren door erop te dubbelklikken.



### 3 Bedieningsinstructies

Het instrument wordt ingeschakeld via de schakelaar aan de achterkant. Als u het instrument gebruikt, houdt u zich dan aan de volgende algemene voorzorgsmaatregelen:

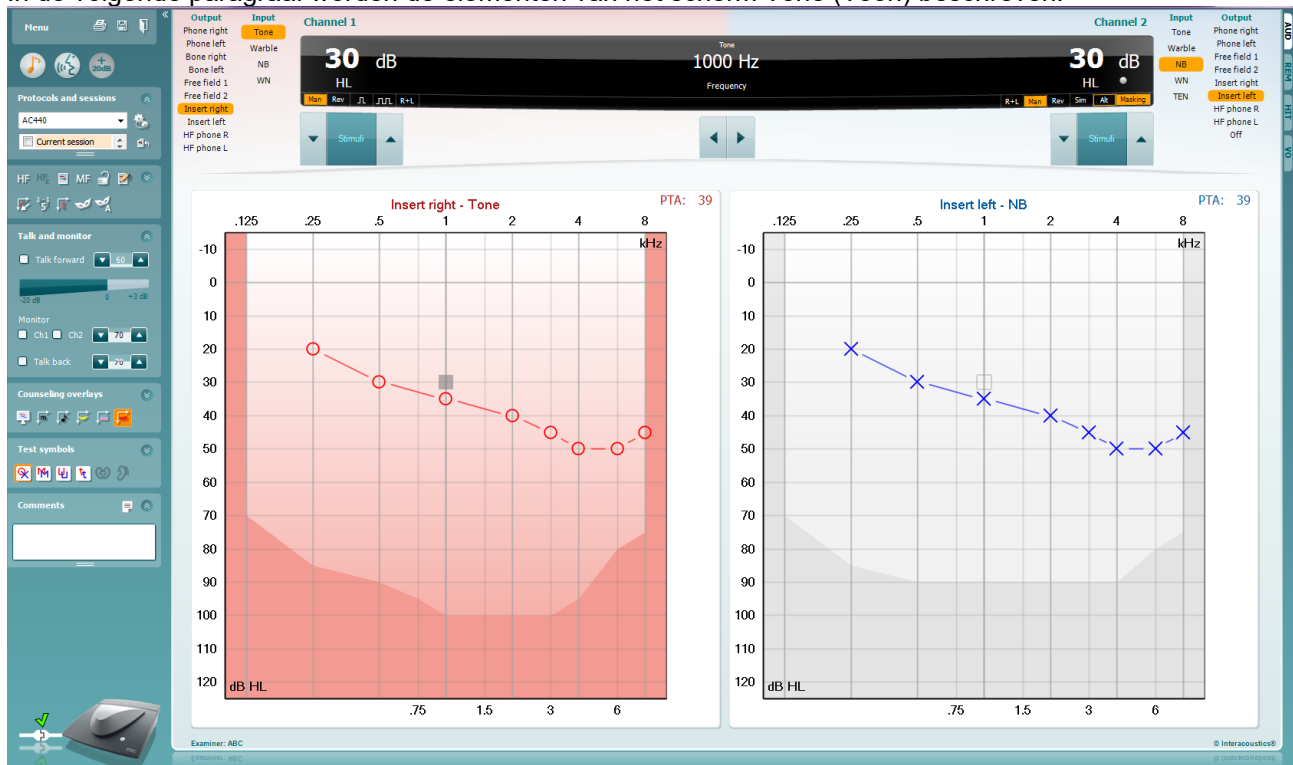


1. De bedoelde gebruikers van het instrument zijn KNO-artsen, audiologen en andere professionals met vergelijkbare kennis. Het gebruik van het instrument zonder de vereiste kennis kan leiden tot foutieve resultaten en kan het gehoor van patiënten in gevaar brengen.
2. Er mag alleen opgenomen spraakmateriaal met een vastgestelde relatie met het kalibratiesignaal gebruikt worden. Bij de kalibratie van het instrument wordt er vanuit gegaan dat het kalibratiesignaalniveau gelijk is aan het gemiddelde niveau van het spraakmateriaal. Als dit niet het geval is, dan is de kalibratie van de geluidsdrumniveaus ongeldig en moet het instrument opnieuw gekalibreerd worden.
3. Het is aan te raden de schuimdopjes die geleverd zijn met de optionele E-A-R Tone 5A transducers te vervangen worden na iedere patiënttest. Wegwerp oordopjes zorgen ook dat u al uw klanten hygiënische omstandigheden kunt bieden, en dat het niet langer nodig is een hoofdbeugel of oorkussen regelmatig schoon te maken.
4. Het instrument dient ten minste 3 minuten op kamertemperatuur op te warmen voor het gebruikt kan worden.
5. Gebruik alleen stimulatieve niveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
6. De transducers (hoofdtelefoons, beengeleider, enz.) die meegeleverd zijn met het instrument worden gekalibreerd op dit instrument - bij gebruik van andere transducers is een nieuwe kalibratie nodig.
7. Het wordt geadviseerd dat u maskeren toepast bij het uitvoeren van botgeleidingsaudiometrie om ervoor te zorgen dat de juiste resultaten worden verkregen.
8. Het is aan te raden de delen die in direct contact staan met de patiënt (bijv. kussentjes van de hoofdtelefoon) te reinigen met een standaard desinfectieprocedure tussen verschillende patiënten. Hieronder valt het fysiek reinigen en gebruiken van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.
9. Om te zorgen voor naleving van de standaard IEC 60645-1 is het van belang dat het spraakniveau ingesteld wordt op 0VU. Het is ook van belang dat een vrije veldinstallatie gekalibreerd wordt op de plek waar hij gebruikt wordt en onder de omstandigheden die heersen tijdens normaal gebruik.
10. Verwijder voor maximale elektrische veiligheid de USB-kabel als u deze niet gebruikt.



### 3.1 Het Tone-scherm gebruiken

In de volgende paragraaf worden de elementen van het scherm Tone (Toon) beschreven.



**Menu**

**Menu** biedt toegang tot File (Bestand), Edit (Bewerken), View (Weergave), Tests Setup (Testinstellingen) en Help



In **Print** (Afdrukken) kunt u de gegevens afdrukken die nodig zijn voor de sessie



Met **Save & New Session** (Opslaan en nieuwe sessie) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en opent u een nieuwe.



Met **Save & Exit** (Opslaan en afsluiten) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en sluit u het programma af.



**Collapse** Inklappen van het paneel aan de linkerzijde.



Met **Go to Tone Audiometry** (Ga naar toonaudiometrie) activeert u het toonscherm als u in een andere test bent.



Met **Go to Speech Audiometry** (Ga naar spraaudiometrie) activeert u het spraakscherm als u in een andere test bent.



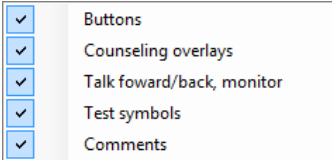
Met **Extended Range +20 dB** (Uitgebreid bereik +20 dB) wordt het testbereik uitgebreid en kan geactiveerd worden als de testinstelling binnen 55 dB van het maximale niveau van de transducer komt. Let erop dat de knop voor uitgebreid bereik knippert als hij geactiveerd moet worden om de hogere intensiteiten te bereiken. Voor het automatisch inschakelen van het uitgebreide bereik, selecteert u het selectievakje **Uitgebreid bereik automatisch inschakelen** door naar het instellingenmenu te gaan



**Fold** (Invouwen) van een deel, zodat alleen de labels of knoppen van dat deel te zien zijn.



**Unfold** (Uitvouwen) van een deel zodat alle knoppen en labels zichtbaar zijn



**Show/hide areas** (delen tonen/verbergen) vindt u door met uw rechtermuisknop op een van de delen te klikken. De zichtbaarheid van de verschillende delen en de ruimte die ze innemen op het scherm wordt lokaal opgeslagen voor de onderzoeker.

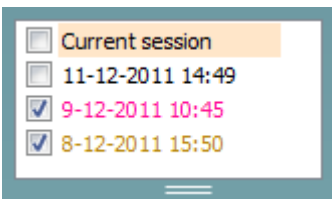


Met **List of Defined Protocols** (Lijst van gedefinieerde protocollen) kunt u een testprotocol selecteren voor de huidige testsessie. Met een klik met de rechtermuisknop op een protocol kan de huidige onderzoeker een standaard startprotocol in- of uitschakelen.

Raadpleeg de Affinity "Bijkomende Informatie"-document voor meer informatie over protocollen en de instelling van protocollen.



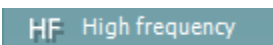
Met **Temporary Setup** (Tijdelijke installatie) kunt u tijdelijke wijzigingen aan het geselecteerde protocol aanbrengen. De wijzigingen gelden dan alleen voor de huidige sessie. Na het aanbrengen van de wijzigingen gaat u terug naar het hoofdscherm en staat er achter de naam van het protocol een asterisk (\*).



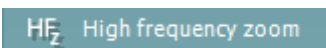
Via **List of historical sessions** (Lijst met eerdere sessies) kunt u eerdere sessies openen om te vergelijken. Het audiogram van de geselecteerde sessie, gekenmerkt door de oranje achtergrond, wordt in kleuren weergegeven, zoals gedefinieerd in de gebruikte symbolenreeks. Alle andere audiogrammen die geselecteerd zijn met een vinkje worden op het scherm in de tekstkleur van de datum- en tijdstempel weergegeven. Let erop dat hun aantal aangepast kan worden door de dubbele lijnen naar boven of beneden te slepen.



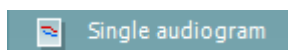
Via **Go to Current Session** (Ga naar huidige sessie) gaat u terug naar de huidige sessie .



**High Frequency** (Hoge frequentie) toont frequenties op het audiogram (tot 20 kHz voor de Affinity2.0/Equinox2.0). U kunt echter alleen testen in het frequentiebereik waarvoor de geselecteerde hoofdtelefoon gekalibreerd is.



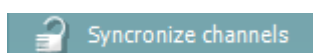
Met **High Frequency Zoom**<sup>1</sup> (Hoge frequentiezoom) activeert u de hoge frequentietesten en zoomt u in op het hoge frequentiebereik.



Met **Single audiogram** (Enkel audiogram) wisselt u tussen de informatie van beide oren in één grafiek en twee afzonderlijke grafieken .



Met **Multi frequencies**<sup>2</sup> (meerdere frequenties) activeert u testen met frequenties tussen de standaard audiogrampunten. De frequentieresolutie kan aangepast worden in de instellingen van de AC440.




Met **Synchronize channels (Kanalen koppelen)** vergrendelt u de twee signaalverzwakkers tot één. Deze functie kan gebruikt worden voor synchroon maskeren .

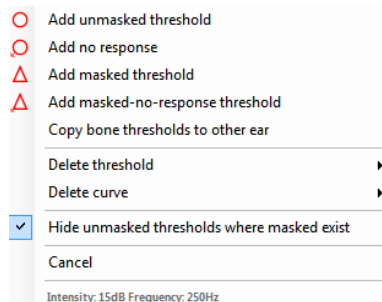
<sup>1</sup> Voor HF is een extra licentie voor de AC440 nodig. Als deze niet gekocht is, dan is de knop grijs.


<sup>2</sup>Voor MF is een extra licentie voor de AC440 nodig. Als deze niet gekocht is, dan is de knop grijs.




 Edit mode

Met de knop **Edit Mode** (Modus bewerken) activeert u de bewerkfunctie. Door met de linkermuisknop op de grafiek te klikken voegt u een punt toe/verplaatst u een punt naar de positie van de cursor. Als u met de rechtermuisknop op een specifiek opgeslagen punt klikt, verschijnt er een context-menu met de volgende opties:



 Mouse controlled audiometry

Met **Mouse controlled audiometry** (Muisbestuurde audiometrie) kunt u de audiometrie alleen met de muis uitvoeren. Klik met de linkermuisknop om de stimulus af te spelen. Klik met de rechtermuisknop om het resultaat op te slaan.

 dB step size

De knop **dB step size** (dB stapgrootte) geeft aan welke stapgrootte voor dB op dit moment is ingesteld. Het roteert tussen stapgrootten van 1 dB, 2 dB en 5 dB.

 Hide unmasked thresholds

Met **hide unmasked threshold** (Ongemaskeerde drempel verbergen) worden de ongemaskeerde drempels verborgen als er gemaskeerde drempels bestaan.

 Toggle masking help


**Maskeerhulp in-/uitschakelen** zal de maskeerhulp-functie activeren of uitschakelen.

Voor meer informatie over maskeerhulp, raadpleeg de documentatie Affinity "Bijkomende Informatie" of de "Maskeerhulp handleiding".


 Toggle automasking

**Automatisch maskeren in-/uitschakelen** zal de automaskeer-functie activeren of uitschakelen.


Voor meer informatie over automaskeren, raadpleeg de documentatie Affinity "Bijkomende Informatie" of de "Maskeerhulp handleiding".

 Patient monitor


De Patient monitor (Patiëntscherm) opent een venster dat altijd bovenop staat met de klankaudiogrammen met alle adviezen. De afmetingen en de positie van het patiëntscherm worden voor iedere onderzoeker afzonderlijk opgeslagen.

 Phonemes


De **Phonemes** (Fonemen) tonen fonemen zoals die zijn ingesteld in het protocol dat op dit moment in gebruik is.

 Sound examples

De **Sound examples** (Geluidsvoorbeelden) tonen afbeeldingen (png-bestanden) zoals die zijn ingesteld in het protocol dat op dit moment in gebruik is.

 Speech banana

De **Speech banana** (Spraakbanaan) toont de spraakruimte zoals die is ingesteld in het protocol dat op dit moment in gebruik is.

 Severity

De **Severity** (Ernst) toont de mate van gehoorverlies zoals die is ingesteld in het protocol dat op dit moment in gebruik is.

 Max. testable values

De **Max. testable values** (Max. testbare waarden) laten de ruimte zien boven de maximale intensiteit die in het systeem is toegestaan. Dit is een reflectie van de kalibratie van de transducer en is afhankelijk van het uitgebreide bereik dat geactiveerd wordt.





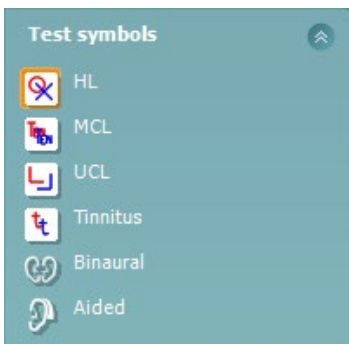
**Talk Forward** activeert u de Talk Forward-microfoon. U kunt de pijltjestoetsen gebruiken om het Talk Forward-niveau in te stellen via de huidig geselecteerde omzetter. Het niveau is nauwkeurig als de VU-meter nul dB aangeeft.



Door de aanvinkvelden **Monitor Ch1 (Monitor Kan1)** en/of **Ch2 (Kan2)** aan te vinken kunt u een of beide kanalen in de gaten houden via een externe luidspreker/hoofdtelefoon die op de monitorinvoer is aangesloten. De intensiteit van de monitor wordt aangepast met behulp van de pijltjestoetsen.



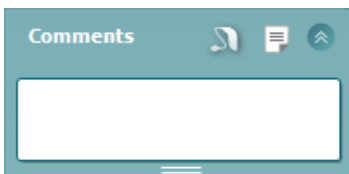
Via het aanvinkveld **Talk back (Terugpraten)** kunt u naar de patiënt luisteren. Denk eraan dat u een microfoon aangesloten moet hebben op de ingang voor terugpraten en een externe luidspreker/hoofdtelefoon op de ingang in de monitor.



Door **HL, MCL, UCL, Tinnitus, Binaural of Aided** te selecteren wordt het symbooltype ingesteld dat op dit moment in gebruik is door het audiogram. **HL** staat voor hearing level (gehoorniveau), **MCL** staat voor Most Comfortable Level (Meest comfortabele niveau) en **UCL** staat voor Uncomfortable Level (Oncomfortabel niveau). Denk eraan dat deze knoppen de ongemaskeerde symbolen rechts en links bevatten van de huidig geselecteerde symboolreeks.

Met de functie **Binaural** (Binauraal) en **Aided** (Met hoortoestel) kan worden aangegeven of de test binauraal is uitgevoerd of terwijl de patiënt hoortoestellen draagt. Deze pictogrammen zijn normaal gesproken alleen beschikbaar als het systeem prikkels via de vrije veld luidspreker afgeeft.

Ieder soort meting wordt opgeslagen als afzonderlijke curve.



In de sectie **Comments** (Opmerkingen) kunt u opmerkingen invoegen met betrekking tot een audiometrische test. De ruimte die gebruikt wordt voor opmerkingen kan aangepast worden door de dubbele lijn met uw muis te

verslepen. Door op de knop  te drukken, opent u een extra venster waar u aantekeningen aan de huidige sessie kunt toevoegen. De ruimte voor rapporten bewerken en het opmerkingenveld bevatten dezelfde tekst. De lay-out van de tekst kan alleen in rapport bewerken aangepast worden.

Als u op de knop  drukt, krijgt u een menu te zien waarmee u de stijl van het hoortoestel op elk oor kunt specificeren. Dit is voor het maken van aantekeningen wanneer u metingen met een hoortoestel op uw patiënt uitvoert.

Nadat de sessie is opgeslagen kunnen er alleen wijzigingen over opmerkingen worden gemaakt op dezelfde dag totdat de datum verandert (om middernacht). **Opmerking:** deze tijdsperiode wordt beperkt door HIMSA en de Noah-software, en niet door 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	

In de lijst **Output** voor kanaal 1 staat de optie om te testen via hoofdtelefoon, beengeleider, vrije veld luidsprekers of inserts. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde transducers weergeeft.

In de lijst **Input** voor kanaal 1 staat de optie om pure tonen, warble tonen, Narrow Band Noise (NB) en White Noise (WN) te selecteren. Let erop dat de achtergrondkleur hetzelfde is als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.

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

In de lijst **Output** voor kanaal 2 staat de optie om te testen via hoofdtelefoon, vrije veldluidsprekers of inserts of maskeerinsert. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde transducers weergeeft.

In de lijst **Input** voor kanaal 2 staat de optie om pure tonen, warble tonen, Narrow Band Noise (NB), White Noise (WN) en TEN noise te selecteren.<sup>3</sup>

Let erop dat de achtergrondkleur hetzelfde is als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.



Met **Pulsation** (Pulserend) kunt een enkele en continu pulserende stimulus instellen. De duur van de stimulus kan aangepast worden in de instellingen van de AC440..



Met **Sim/Alt** kunt u wisselen tussen Simultaan en Alternate (afwisselende) stimulus. In Ch1 en Ch2 wordt de stimulus simultaan weergegeven als Sim geselecteerd is. Als Alt geselecteerd is, wisselt de stimulus tussen Ch1 en Ch2.



**Masking** (Maskeren) geeft aan of kanaal 2 in gebruik is als maskeer kanaal en zorgt er op die manier voor dat er maskeersymbolen gebruikt worden in het audiogram. Bij pediatrische testen via vrije veldluidsprekers kan kanaal 2 bijvoorbeeld ingesteld worden als tweede testkanaal. Let erop dat er een afzonderlijke opslagfunctie beschikbaar is voor kanaal 2 als kanaal 2 niet gebruikt wordt voor maskeren.



Met **Right + Left** (rechts + links) kunnen tonen in beide oren in kanaal 1 worden geleid en ruis in beide oren in kanaal 2

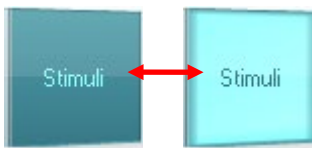


Met de knoppen **dB HL Increase (dB HL verhogen)** en **Decrease (verlagen)** kunt u de intensiteit van kanaal 1 en 2 aanpassen.

U kunt voor het verhogen/verlagen van de intensiteit van kanaal 1 de pijltjestoetsen op het toetsenbord van de computer gebruiken.

U kunt voor het verhogen/verlagen van de intensiteit van kanaal 2 de toetsen PgUp en PgDn op het toetsenbord van de computer gebruiken

<sup>3</sup> Voor TENS-test is een extra licentie voor de AC440 nodig. Als deze niet gekocht is, dan is de prikkel grijs.



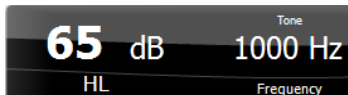
De knoppen **Stimuli** lichten op als u er met de muis overheen beweegt en geeft de presentatie van een prikkel aan.

Door met de rechtermuisknop in de ruimte Stimuli te klikken slaat u een geen-reactie-drempel op. Door met de linkermuisknop in de ruimte Stimuli te klikken slaat u de drempel op de huidige positie op.

Stimulatie via kanaal 1 kan ook verkregen worden door op de spatiebalk of de linker Ctrl-toets op het toetsenbord van de computer te drukken.

Stimulatie via kanaal 2 kan ook verkregen worden door op de spatiebalk of de rechter Ctrl-toets op het toetsenbord van de computer te drukken.

Muisbewegingen in de ruimte Stimuli voor zowel kanaal 1 als kanaal 2 kunnen genegeerd worden, afhankelijk van de instelling.



**In de ruimte Frequency and Intensity display** (Weergave frequentie en intensiteit) is te zien wat er op dit moment gepresenteerd wordt. Aan de linkerkant wordt de dB HL-waarde voor kanaal 1 getoond en aan de rechterkant voor kanaal 2. In het midden wordt de frequentie getoond.

Let op! De knopinstelling voor dB knippert als u probeert het volume hoger te zetten dan de maximaal beschikbare intensiteit.



Met **Frequency increase/decrease** (Frequentie verhogen/verlagen) verhoogt en verlaagt u de frequentie. Dit kunt u ook doen via de linker- en rechterpijltoetsen op het toetsenbord van de computer.

Geen afbeelding!

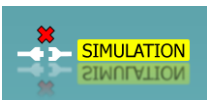
**Het opslaan van drempels** voor kanaal 1 wordt gedaan door het indrukken van **S** of met een linker-muisklik op de Stimuli (Prikkel) knop van kanaal 1. Het opslaan van no response (geen antwoord) drempels wordt gedaan door het indrukken van **Nof** met een rechter-muisklik op de Stimuli (Prikkel) knop van kanaal 1.

Geen afbeelding

**Het opslaan van drempels** voor kanaal 2 kan gedaan worden als kanaal 2 niet het maskeer kanaal is. Dit wordt gedaan door het indrukken van **<Shift> S** of met een linker-muisklik op de Stimuli (Prikkel) knop van kanaal 2. Het opslaan van no response (geen antwoord) drempels wordt gedaan door het indrukken van **<Shift> N** of met een rechter-muisklik op de attenuator (signaalverzwakker) van kanaal 2.



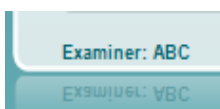
**De hardware-indicatieafbeelding** geeft aan of de hardware is aangesloten. **Simulation mode (Simulatiemodus)** wordt aangegeven als de software gebruikt wordt zonder hardware.



Bij het openen van de software zoekt het systeem naar de hardware. Als hij de hardware niet kan vinden, zal het systeem automatisch doorgaan in de simulatiemodus en verschijnt het Simulatiepictogram (links) in plaats van de indicatieafbeelding van de aangesloten hardware.



De **Examiner** (Onderzoeker) laat zien wie de onderzoeker is die de patiënt test. De onderzoeker wordt opgeslagen bij een sessie en kan bij de resultaten afgedrukt worden.

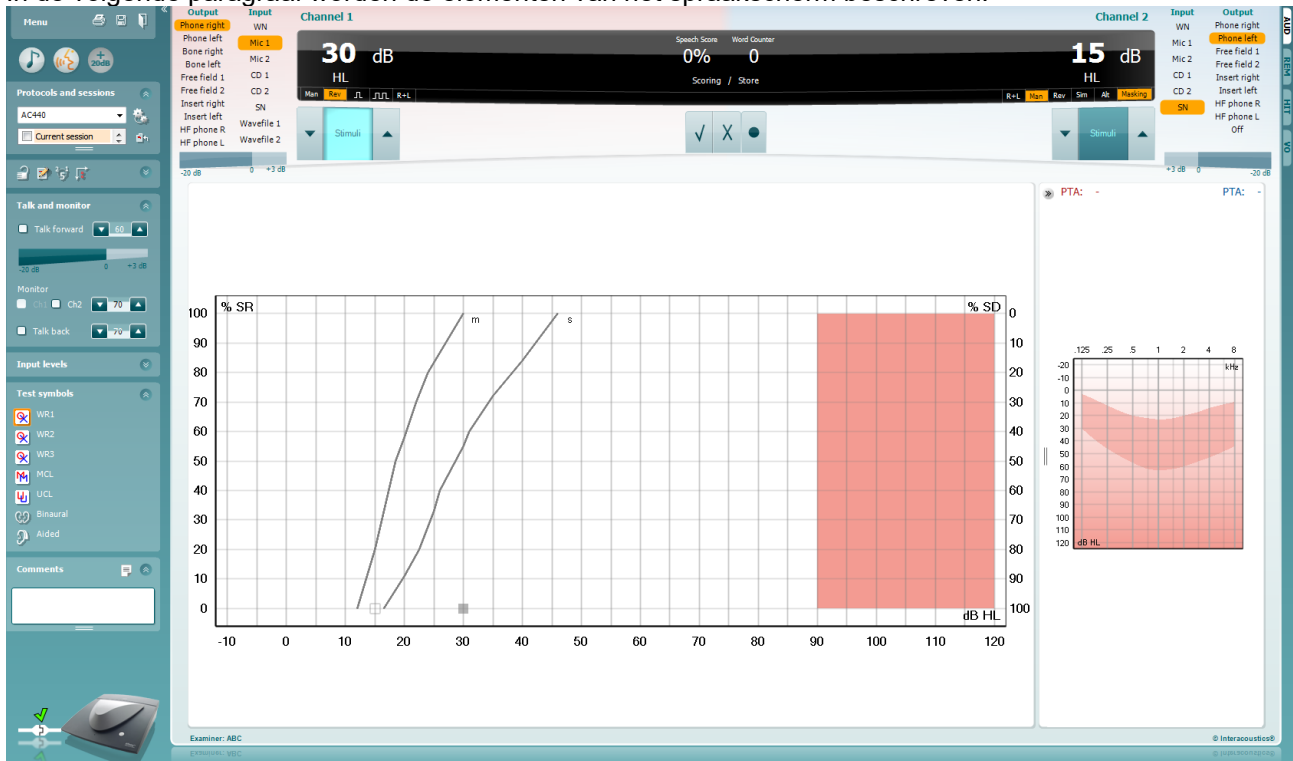


Voor iedere onderzoeker wordt bijgehouden hoe de software is ingesteld met betrekking tot het gebruik van de ruimte op het scherm. Voor iedere onderzoeker wordt de software exact hetzelfde opgestart als de vorige keer dat hij gebruikt werd. Een onderzoeker kan ook selecteren welk protocol geselecteerd moet worden bij het starten (door met de rechtermuisknop te klikken op de selectielijst met protocollen).



### 3.2 Het spraakscherm gebruiken

In de volgende paragraaf worden de elementen van het spraakscherm beschreven:



**Input Levels**

Mic1	28
Mic2	27
CD1	26
CD2	26

Met de schuifbalken **Input levels** (Invoerniveaus) kan het invoerniveau aangepast worden tot 0 VU voor de geselecteerde invoer. Dit zorgt voor de juiste kalibratie van Mic1, Mic2, AUX1, en AUX2.

WR1  
WR3  
WR2

Met **WR1**, **WR2** en **WR3** (Word Recognition) (Woordherkenning) kunt u verschillende spraakinstellingen selecteren, zoals bepaald door het geselecteerde protocol. De labels van deze lijsten zijn hetzelfde als de knoppen en kunnen ook aangepast worden in de instelling van het protocol.

HL  
MCL  
UCL

Door **HL**, **MCL**, **UCL** of **Tinnitus** te selecteren wordt het symbooltype ingesteld dat op dit moment in gebruik is door het audiogram. HL staat voor hearing level (gehoorniveau), MCL staat voor Most Comfortable Level (Meest comfortabele niveau) en UCL staat voor Uncomfortable Level (Oncomfortabel niveau).  
Leder soort meting wordt opgeslagen als afzonderlijke curve.

Binaural  
Aided

Met de functie **Binauraal** en **Met hoortoestellen** kan worden aangegeven of de test binauraal is uitgevoerd of terwijl de patiënt hoortoestellen draagt. De metingen worden als afzonderlijke curves opgeslagen.



Output	Input
Phone right	WN
Phone left	Mic 1
Bone right	Mic 2
Bone left	AUX 1
Free field 1	AUX 2
Free field 2	SN
Insert right	Wavefile 1
Insert left	Wavefile 2
HF phone R	
HF phone L	

Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
Mic 2	Free field 1
AUX 1	Free field 2
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Insert mask
	HF phone R
	HF phone L
	Off

De **uitvoer**-lijst voor kanaal 1 biedt de mogelijkheid om te testen door middel van de gewenste omzetter. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde omzetter weergeeft.

De lijst **Input** voor kanaal 1 biedt de mogelijkheid White noise (WN), Speech noise (SN), microfoon 1 of 2 (Mic1 and Mic2), AUX1, AUX2 en wave-bestand te selecteren.

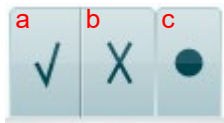
Let erop dat de achtergrondkleur hetzelfde is als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.

De uitvoer-lijst voor kanaal 1 biedt de mogelijkheid om te testen door middel van de gewenste omzetter. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde omzetter weergeeft.

De lijst Input voor kanaal 2 biedt de mogelijkheid White noise (WN), Speech noise (SN), microfoon (Mic1 and Mic2), AUX1, CD2 en wave-bestand te selecteren.

Let eropdat de achtergrond kleur hetzelfde is als van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts, blauw voor links en wit indien uit.

### Spraak beoordelen:



- Juist:** Met een muisklik op deze knop slaat u op dat het woord correct herhaald is. U kan ook de **linker** pijltjestoets klikken om als correct op te slaan.
- Onjuist:** Met een muisklik op deze knop wordt opgeslagen dat het woord onjuist herhaald is. U kan ook de **rechter** pijltjestoets klikken om als onjuist op te slaan.
- Store (Opslaan):** Met een muisklik op deze knop wordt de spraakdrempel in de spraakgrafiek opgeslagen. Een punt kan ook opgeslagen worden door te drukken op de toets **S**.

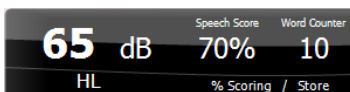
### Phoneme scoring (Fonemen scoren):



- Phoneme scoring (Fonemen beoordelen):** Als fonemen beoordelen geselecteerd is tijdens de installatie van de AC440, kunt u met een muisklik het corresponderende getal koppelen aan de foneemscore. U kan ook de pijltjestoets **omhoog** klikken om als correct op te slaan en **omlaag** om als onjuist op te slaan.\*

\*in de grafiekmodus, wordt de juiste/onjuiste score toegewezen door middel van de **Omhoog** en **Omlaag** pijlen.

- Store (Opslaan):** Met een muisklik op deze knop wordt de spraakdrempel in de spraakgrafiek opgeslagen. Een punt kan ook opgeslagen worden door te drukken op de toets **S**

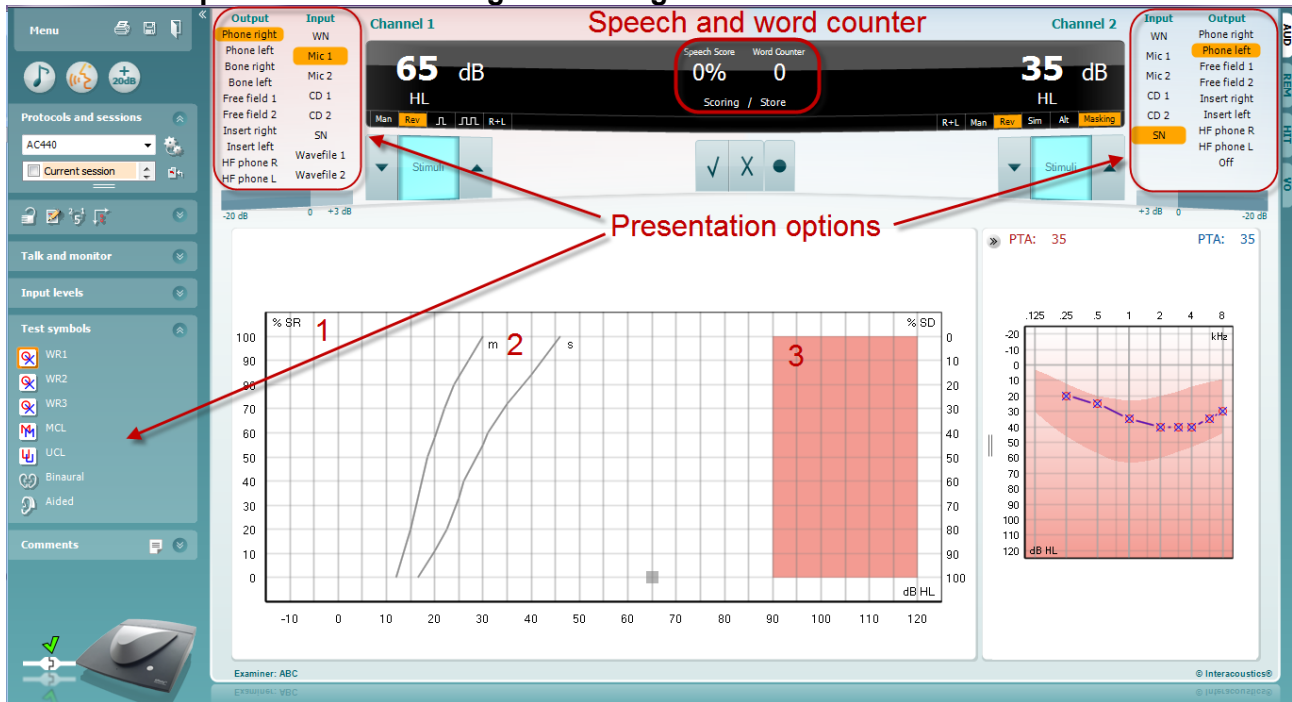


**Frequency and Speech score display (Weergave score frequentie en spraak)** is te zien wat er op dit moment gepresenteerd wordt. Aan de linkerkant wordt de dB-waarde voor kanaal 1 getoond, en aan de rechterkant die voor kanaal 2.

In het midden van de huidige schermen *Speech Score (Spraakscore)* in % en de *Word Counter (Woordenteller)* wordt het aantal woorden tijdens de test weergegeven.



### 3.2.1 Spraakaudiometrie in grafiekweergave

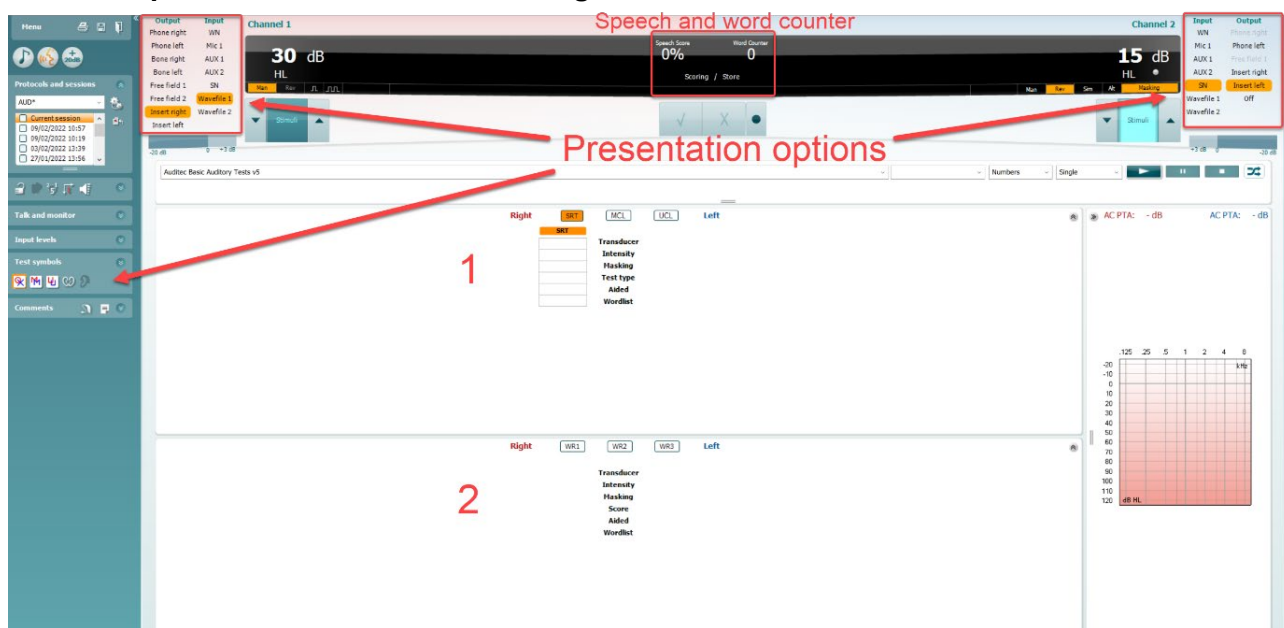


Grafiekweergave-instellingen onder "Test Symbols" (Testsymbolen) en in de presentatiemogelijkheden (Ch1 en Ch2) in het bovenste deel van het scherm geeft weer waar u de testinstellingen kunt aanpassen.

- 1) **De grafiek:** De curves van de opgenomen spraakgrafiek worden op uw scherm weergegeven. De x-as laat de intensiteit van het spraaksignaal zien en de y-as laat de score in procenten zien. De score wordt ook weergegeven in het zwarte scherm in het bovenste deel van het scherm, samen met een woordteller.
- 2) **De normcurves** toont normwaarden voor woordmateriaal in **S** (Single syllabic) (enkel woord) en **M** (Multi syllabic) (meerdere woorden). De curves kunnen bijgewerkt worden conform de individuele voorkeuren in de instellingen van AC440
- 3) **De grijze ruimte** laat zien hoe hoog de intensiteit is die door het systeem is toegestaan. Met de knop *Extended Range +20 dB* (Uitgebreid bereik +20 dB) kunt u hoger gaan. Het maximale volume wordt bepaald door de kalibratie van de transducer.



### 3.2.2 Spraakaudiometrie in tabelweergave



De tabelindeling van AC440 bestaat uit twee tabellen:

- 1) De tabel **SRT** (Speech Reception Threshold - Spraakontvangstdrempel). Wanneer de SRT-test actief is, wordt dit in oranje aangegeven **SRT**. Er zijn ook opties om spraakaudiometrie uit te voeren om **MCL** (Most Comfortable Level - Meest comfortabele niveau) en **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Oncomfortabel luidheidsniveau) te vinden, die ook oranje worden aangegeven wanneer ze worden geactiveerd:  
**MCL**   **UCL**
- 2) De tabel **WR** (Word Recognition - Woordherkenning). Als WR1, WR2, of WR3 actief is, wordt het corresponderende label in oranje weergegeven **WR1**

#### De SRT-tabel

Met de SRT-tabel (Spraakontvangstdrempel) kunnen meerdere SRT's worden gemeten met verschillende testparameters, zoals *Transducer*, *Test Type*, *Intensity*, *Masking (maskeren)* en *Aided (met hoortoestel)*. Na het wijzigen van *Transducer*, *Masking (maskeren)*, en/of *Aided (met hoortoestel)* en opnieuw testen wordt een extra SRT-item in de SRT-tabel weergegeven. Zo kunnen er meerdere SRT-metingen in de SRT-tabel weergegeven worden. Hetzelfde geldt voor het uitvoeren van MCL- (Meest comfortabele niveau) en UCL-spraakaudiometrie (Oncomfortabel luidheidsniveau).

Zie het Affinity2.0/Equinox2.0-document [Aanvullende informatie](#) voor meer informatie over SRT-testen.

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





### De WR-tabel

In de woordherkenningstabel (WR-tabel) kunnen meerdere WR-scores ingevuld worden aan de hand van verschillende instellingen (bijv. *Transducer, Test Type, Intensity, Masking, en Aided*).

Na het wijzigen van *Transducer, Masking, and/or Aided* en opnieuw testen wordt een extra WR-item in de WR-tabel weergegeven. Zo kunnen er meerdere WR-metingen in de WR-tabel weergegeven worden.

Raadpleeg het document [Bijkomende Informatie van Affinity](#) voor meer informatie omtrent SRT-testen.

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

### Binaurale opties en opties met hoortoestellen

Om binaurale spraaktesten uit te voeren:

1. Klik op SRT of WR om de test die binauraal uitgevoerd moet worden te kiezen.
2. Zorg ervoor dat de transducers zijn ingesteld op binauraal testen. Bijvoorbeeld, plaats Rechts in kanaal 1 en plaats Links in kanaal 2.
3. Klik op Binaural.
4. Ga door met de test; de resultaten worden als binaurale resultaten opgeslagen.

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

Binaural Test

Om een test met hoortoestellen uit te voeren:

1. Selecteer de gewenste transducer. Het testen met hoortoestel wordt doorgaans gedaan in het Vrije Veld. Onder bepaalde omstandigheden kan het echter mogelijk zijn om diep geplaatste CIC-hoortoestellen onder een hoofdtelefoon te testen, waardoor er oor-specifieke resultaten worden getoond.
2. Klik op de knop "Aided" (Met hoortoestellen).
3. Klik op de knop Binauraal als de test in het Vrije Veld wordt uitgevoerd zodat de resultaten voor beide oren tegelijkertijd worden opgeslagen.
4. Ga door met de test; de resultaten worden vervolgens opgeslagen als "aided" (met hoortoestellen) en weergegeven met het pictogram Aided.

WR2
FF1
15 dB
80 %
NU-6 LIST 3A



### 3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager

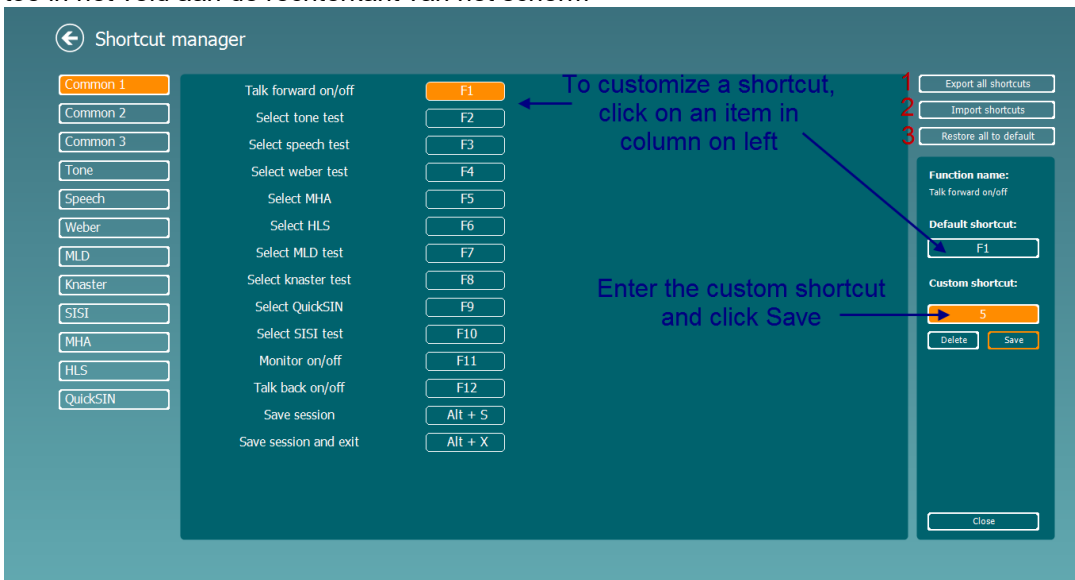
Met de PC Shortcut Manager kan de gebruiker de snelkoppelingen van de computer in de AC440-module aanpassen. Voor het openen van de PC Shortcut Manager:

**Ga naar AUD module | Menu | Setup | PC Shortcut Keys (AUD-module | Menu | Instellingen | Toetsen snelkoppelingen computer)**

Om de standaard-snelkoppelingen te bekijken, klikt u op de items in de linkerkolom (Common 1, Common 2, Common 3, etc.)



Om een snelkoppeling aan te passen, klikt u op de middelste kolom en voegt u de aangepaste snelkoppeling toe in het veld aan de rechterkant van het scherm



1. **Alle snelkoppelingen exporteren:** Gebruik deze functie om de aangepaste snelkoppelingen op te slaan en over te brengen naar een andere computer
2. **Snelkoppelingen importeren:** Gebruik deze functie om de snelkoppelingen die al zijn geëxporteerd van een andere computer te importeren
3. **Alle standaardinstellingen herstellen:** Gebruik deze functie om de snelkoppelingen van de computer terug te zetten naar de standaard fabrieksinstellingen





### 3.2.4 Technische specificaties van de AC440 software

<b>Medische CE-markering:</b>	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
<b>Audiometer normen:</b>	Toon: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type 1 EHF Sprak: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type A of A-E	
<b>Omvormers en kalibratie:</b>	Kalibratie-informatie en instructies bevinden zich in de Service handleiding. Controleer de begeleidende Bijlage voor RETSPL niveaus voor omvormers.	
<b>Lucht geleiding</b>		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Hoofdband statische kracht 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Hoofdband statische kracht 4,5N (0,5N
HDA300	PTB-rapport 1.61.4066893/13	Hoofdband statische kracht 8,8N ±0.5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Hoofdband statische kracht 10N ±0.5N
DD450	ANSI S3.6-2018	Hoofdband statische kracht 10N ±0,5N
HDA300	ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010	Hoofdband statische kracht 8.8N ±0,5N
HDA280	PTB rapport 2004	Hoofdband statische kracht 5N ±0,5N
E.A.R Toon 5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
<b>Lucht geleiding</b>	Plaatsing: Mastoide	
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Hoofdband statische kracht 5.5N ±0.5N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Hoofdband statische kracht 5.4N ±0.5N
<b>Vrij veld</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>Hoge frequentie</b>	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
<b>Effectieve maskering</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
<b>Patiëntsignaal:</b>	Handdrukknop.	
<b>Patiëntcommunicatie:</b>	Talk-forward en Talk-back.	
<b>Monitor:</b>	Uitvoer via externe oortelefoon of luidspreker.	
<b>Stimuli:</b>	Pure toon, vervormde toon, NB, SN, WN, TEN-ruis	
<b>Toon</b>	125-20000Hz gescheiden in twee bereiken 125-8000 Hz en 8000-20000 Hz. Resolutie 1/2-1/24 octaaf.	
<b>Warble-toon</b>	1-10 Hz sinus +/- 5% modulatie	
<b>Wave-bestand</b>	44100 Hz sampling, 16 bits, 2-kanaals	
<b>Maskering</b>	Automatische selectie van smalle bandruis (of witte ruis) voor toonpresentatie en spraakruis voor spraakpresentatie.	
Smalle bandruis:	IEC 60645-1:2001, 5/12 octaaf filter met dezelfde centrale frequentieresolutie als de zuivere toon.	
Witte ruis:	80-20000 Hz gemeten met constante bandbreedte	
Spraakruis.	IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz zakkende 12 dB/octaaf boven 1 KHz +/-5 dB	
<b>Presentatie</b>	Manual (Handmatig) of Reverse (Omgekeerd). Enkel- of meervoudige pulsen. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.	
<b>Intensiteit</b>	Controleer de bijhorende Bijlage voor maximale uitvoerniveaus	
Stappen	Beschikbare intensiteitsstappen zijn 1, 2 of 5 dB	
Nauwkeurigheid	Geluid drukniveaus geluid: ± 2 dB. Trillingen drukniveaus: ± 5 dB.	
Uitgebreide bereikfunctie	Indien niet geactiveerd, is de lucht geleidingsuitvoer beperkt tot 20 dB onder de maximale uitvoer .	

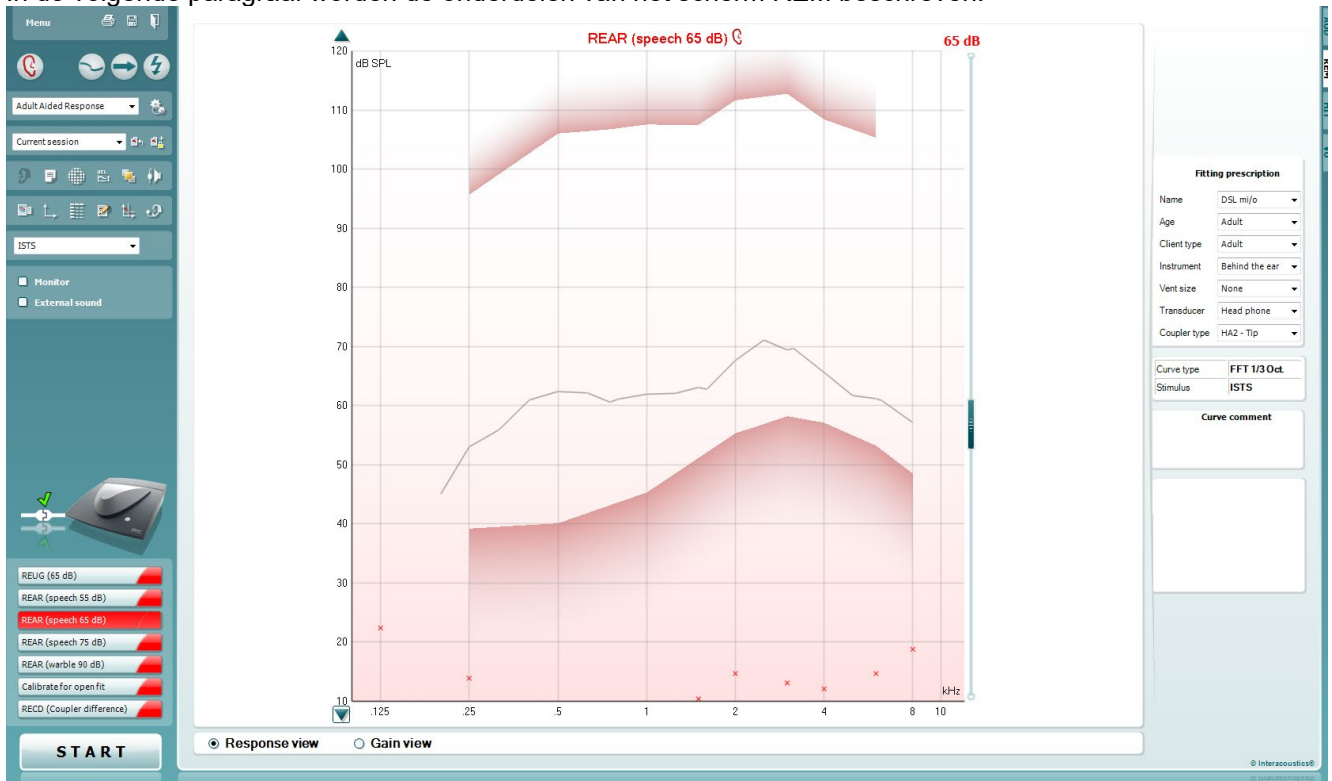


<b>Frequentie</b>	Bereik: 125 Hz tot 8 kHz (optionele hoge frequentie: 8 kHz tot 20 kHz) Nauwkeurigheid: beter dan $\pm 1\%$
<b>Vervorming (THD)</b>	Geluid drukniveaus: onder 1,5 % Trillingen forceren niveaus: onder 3%.
<b>Signaalindicator (UV)</b>	Tijdweging: 350 mS Dynamisch bereik: -20 dB tot +3 dB Gelijkrichter kenmerken: RMS Selecteerbare invoeren zijn voorzien van een signaalverzwakker waarmee het niveau kan worden aangepast aan de indicator referentiepositie (0dB)
<b>Opslagcapaciteit:</b>	Toonaudiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Spraakaudiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, met hoortoestellen, zonder hoortoestellen, binauraal, R+L.
<b>Compatibele software:</b>	Noah4, OtoAccess® en XML-compatibel



### 3.3 Het scherm REM440

In de volgende paragraaf worden de onderdelen van het scherm REM beschreven:



**Menu** biedt toegang tot File (Bestand), Edit (Bewerken), View (Weergave), Mode (Modus), Setup (Installatie) en Help.



Met de knop **Print** (Afdrukken) drukt u de testresultaten af met behulp van het geselecteerde afdruksjabloon. Als er geen afdruksjabloon geselecteerd is, worden de resultaten die op dat moment op het scherm getoond worden, afgedrukt.



Met de knop **Save & New session** (Opslaan & nieuwe sessie) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en wordt een nieuwe sessie geopend.



Met de knop **Save & Exit** (Opslaan & afsluiten) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en wordt het programma gesloten.



Met de knop **Change Ear** (Van oor wisselen) kunt u wisselen tussen het rechter- en linkeroor. Klik met uw rechtermuisknop op het oorpictogram om beide oren weer te geven.

Klik met de rechter muisknop



**OPMERKING:** Binaurale REM-metingen kunnen worden uitgevoerd wanneer beide oren worden weergegeven (bij zowel REIG-metingen als REAR). Met de binaurale functie kan de aanpasser de binaurale rechter en linker metingen tegelijk bekijken.



Met de knop **Toggle between Single and Combined Screen** (Wisselen tussen enkel en gecombineerd scherm) wisselt u tussen één en meerdere metingen in dezelfde REM-grafiek



Met de knop **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Wisselen tussen enkele en voortdurende meting) wisselt u tussen een enkele meting en het laten lopen van een testsignaal dat voortdurend loopt tot u op STOP drukt.

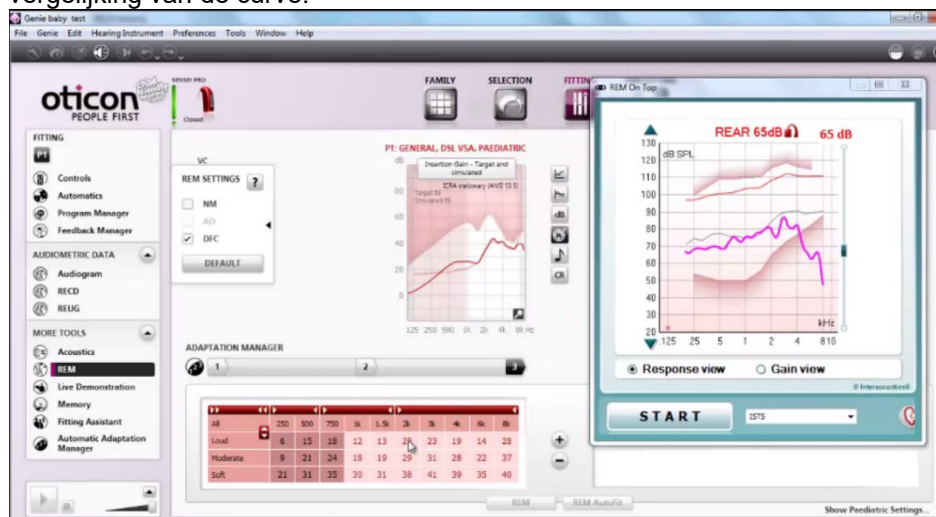


Met **Freeze Curve** (Curve stilzetten) maakt u een momentopname van een REM-curve tijdens het testen. Met andere woorden, de curve wordt op een bepaald moment stilgezet, terwijl de meting doorgaat.

**OPMERKING:** De functie Freeze Curve (Curve stilzetten) werkt alleen voor breedband (bijv. ISTS) signalen in de ononderbroken-modus



Met de knop **On Top Mode** (Modus bovenop) wordt de REM440 geconverteerd in een bovenvenster waarin alleen de meest belangrijke REM-functies staan. Het venster wordt automatisch bovenop andere actieve softwareprogramma's geplaatst, zoals de relevante hoor- en aanpasssoftware. Bij het aanpassen van de versterking in de aanmeetsoftware, blijft het REM440-scherm bovenop het aanpassscherm staan voor eenvoudige vergelijking van de curve.




Druk op het rode kruisje in de rechterbovenhoek om terug te keren naar het originele REM440-scherm.



Met de knop **Tube calibration** (slangkalibratie) kunt u het slangetje kalibreren. Het wordt aangeraden voor meting het slangetje te kalibreren. Dit doet u door op de kalibratieknop te drukken. Volg de instructies die op het scherm worden weergegeven (zie scherm hieronder) en klik op OK. De kalibratie wordt vervolgens automatisch uitgevoerd, wat leidt tot onderstaande curve. Let erop dat de kalibratie gevoelig is voor lawaai. De gebruiker moet daarom zorgen dat het rustig is in de kamer tijdens het kalibreren..



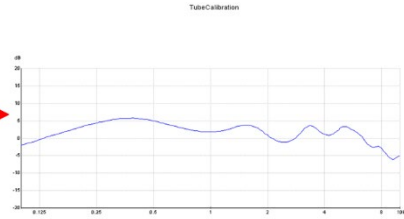
**Tube calibration**



1. Place the microphone tube of the Insitu headset as shown on the picture.
2. Place the headset in front of the Insitu loudspeaker as shown on the picture and press OK. This will replace the existing calibration curve with a new one.

To leave this menu without changing calibration press Cancel instead of OK.

OK Cancel



Met de knoppen **Simple View/Advanced View** (Eenvoudige weergave/ Geavanceerde weergave) (inclusief de test- en aanpasvoorschrift informatie aan de rechterzijde) en een eenvoudige weergave met alleen een grotere grafiek.

**Basic View** vs **Advanced View**



Met de knoppen **Normal and Reversed Coordinate System** (Normaal en omgekeerde coördinatiesysteem) kunt u wisselen tussen omgekeerde en normale grafiekweergaven. Dit kan handig zijn tijdens adviesgesprekken, omdat de omgekeerde weergave meer lijkt op het audiogram, waardoor de klant hem wellicht beter begrijpt als u hem zijn resultaten vertelt.



Met de knop **Insert/Edit Target** (Doel invoegen/bewerken) kunt u een individueel doel invoeren of een bestaan doel wijzigen. Druk op de knop en voeg de gewenste doelwaarden in de tabel in, zoals hieronder te zien is. Klik op **OK** als u tevreden bent.

Edit target

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	

OK Cancel



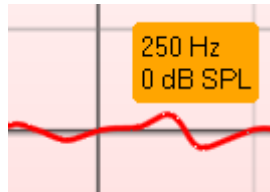
Met de knop **Table View** (Tabelweergave) ziet u een grafiekweergave van de gemeten en doelwaarden.

**Table view**

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



Met **Show Cursor on Graph** (Cursor op grafiek weergeven) wordt de cursor op de grafiek weergegeven, met daarbij de frequentie en intensiteit op een bepaald punt langs de meetcurve.



**Use Opposite Reference Microphone / gebruik tegenovergestelde referentiemicrofoon** stelt de testafnemer in staat een referentiemicrofoon te gebruiken die onmiddellijk tegenover de andere staat waarin de sonde meetmicrofoon zich bevindt. Om deze functie te gebruiken, positioneer de sondebuis in het oor van de patiënt, met het hoortoestel aan. Positioneer de andere referentiemicrofoon op het oor van de andere patiënt. Door deze knop in te drukken, wordt de referentiemicrofoon aan de andere kant gebruikt gedurende de meting. Dit type scenario wordt regelmatig gebruikt in CROS en BiCROS testafnames.



Met **Single Graph (Enkele grafiek)** kan de aanpasser de binaurale meting in één grafiek bekijken, waarbij de curves van het linker en rechter oor over elkaar worden gelegd.



**Delta-waarden inschakelen/uitschakelen** laat de aanpasser het berekende verschil tussen de meetcurve en het doel zien.

Met **Stimulus Selection** (Stimulusselectie) kunt u een teststimulus selecteren.

 Monitor  
 External sound

**Monitor:** Als u via de monitor naar een versterkte stimulus wilt luisteren.

1. Sluit een monitorluidsprekeruitgang op de hardware aan. Het is aanbevolen alleen een monitorhoofdtelefoon te gebruiken die is goedgekeurd door Interacoustics.
2. Vink het veld Monitor aan.
3. Gebruik de schuifbalk om het geluidsniveau te verhogen en verlagen.

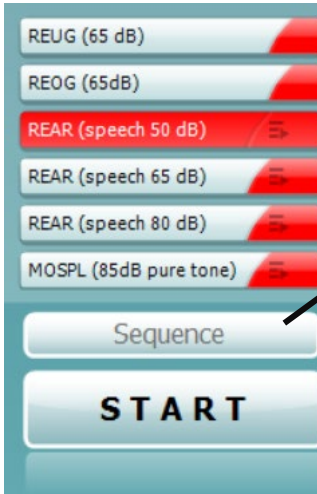
Let op! Het geluid van de monitor kan heel zacht zijn (vergeleken met de audiometrie-monitor). Bij audiometrie is het geluid harder omdat de audiometrische apparatuur het signaal produceert dat gecontroleerd wordt. In REM440 produceert het hoortoestel het signaal, wat betekent dat dit niet geregeld wordt door de apparatuur.

**External sound (Extern geluid):** U kunt een extern geluid laten horen, bijvoorbeeld met een cd-speler als u een muziekstuk wilt gebruiken. Dit kan goed zijn wat betreft uw adviesgesprek.

1. Sluit de cd-speler aan op de uitvoer AUX1 op de hardware.
2. Druk op **START** in de software en vink dan het veld *External sound* (extern geluid) aan. Het externe geluid wordt dan tegelijk met het signaal afgespeeld.
3. Gebruik de schuifbalk om het geluidsniveau te verhogen en verlagen.

Let op! In Visible Speech Mapping kunt Live Voice (Live stem) selecteren en dan een extern geluid afspelen. Dit betekent dat u alleen het externe geluid hoort, zonder onderbrekingen (behalve uw eigen stem).





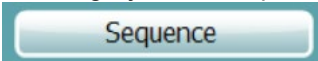
**Current Protocol** (Huidig protocol) wordt linksonderin de hoek weergegeven. Hierdoor worden de test die u momenteel uitvoert en de andere tests in de batterij gemarkeerd. De vinkjes geven aan dat een curve gemeten is.

Testprotocols kunnen in de REM440-installatie gemaakt en aangepast worden.

De **Color** (Kleur) op iedere testknop geeft de kleur aan die geselecteerd is voor iedere curve.

Met dit sequentie-pictogram kan de gebruiker achtereenvolgens ondersteunde metingen uitvoeren. Het pictogram kan worden

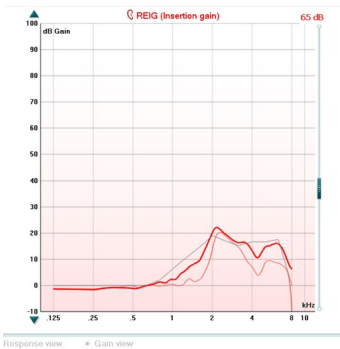
geselecteerd, wat het pictogram vet maakt: De gebruiker selecteert welke ingangsniveaus nodig zijn in de sequentie.



Door op deze knop te drukken, worden de geselecteerde metingen uitgevoerd in automatische sequentie van boven naar beneden.



Met de **Start/Stop**-knop start en stopt u de huidige test. Let erop dat de tekst op de knop wijzigt in *STOP* als u op *START* geklikt hebt.



**De grafiek** bevat de gemeten REM-curves. De X-as bevat de frequentie en de Y-as bevat de intensiteit van het testsignaal.

Met **Gain/Response View** (Versterking/reactie) kunt u wisselen tussen een versterkingscurve en een reactiecurve. Let op! Deze optie is niet actief voor REIG.

**Meetype** wordt boven de grafiek afgebeeld, samen met een indicatie van links en rechts. In dit voorbeeld wordt de REIG weergegeven voor het rechteroor.

Met **Scroll Graph Up/Down** (Naar boven/beneden bladeren in grafiek) kunt u **naar boven en beneden schuiven** in de grafiek, om te controleren of de curve altijd zichtbaar is in het midden van het scherm.

**Fitting prescription**

Name:

Age:

Client type:

Instrument:

Vent size:

Transducer:

**Het aanpasvoorschrift** en andere gerelateerde details kunnen aan de rechterkant van het scherm aangepast worden. Selecteer het gewenste aanmeetvoorschrift in de bovenste vervolgkeuzelijst.

Kies tussen Berger, DSL v5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, of 'Custom' (aangepast) als u uw doel hebt bewerkt met de functie Edit

Getoond doel zal worden berekend op basis van het geselecteerde afname voorschrift en het audiogram en kan worden weergegeven als REIG en/of REAR-doelstellingen. **Indien geen audiogram opgegeven werd in het scherm van de audiogram, zullen geen doelen worden weergegeven.**

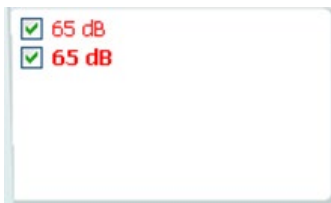
Let erop dat de voorschriftinstellingen (zoals *Age* (Leeftijd) en *Client type* (Soort klant) verschillen, afhankelijk van welke rekenregel gekozen is.



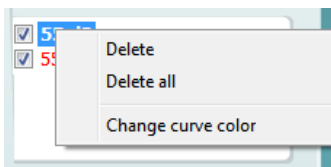
Recorded method	FFT 1/3 Oct.
Input Level	65 dB SPL
Stimulus	ISTS
Measured in	Real Ear
Curve type	Measured
Smoothing index	5
<b>Curve comment</b>	

De **meetgegevens** van de geselecteerde **curve** worden aan de rechterkant van het scherm weergegeven als tabel.

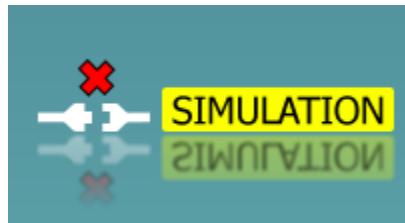
U kunt voor iedere **curve** een **opmerking** invoeren in de opmerkingensectie aan de rechterkant. Selecteer een curve met behulp de curvevelden onder de weergaveopties voor Curve en noteer een opmerking in de sectie Comment (Opmerking). De opmerking wordt dan weergegeven in de sectie opmerkingen als de curve geselecteerd wordt.



**De Curveweergave-opties** vindt u in de linkeronderhoek. Als u meer curves van hetzelfde type (bijv. REIG-curves) gemeten hebt, worden ze op invoerniveau weergegeven. Vink degenen aan die in de grafiek weergegeven moeten worden.



Door een rechter-muistoets op het invoerniveau op de weergave van de curve zal de afnemer verschillende mogelijkheden krijgen.



**Hardware-indicatieafbeelding:** De afbeelding geeft aan of de hardware is aangesloten. Bij het openen van de software zoekt het systeem naar de hardware. Als hij de hardware niet kan vinden, zal het systeem automatisch doorgaan in de simulatiemodus en verschijnt het Simulatiepictogram (rechts boven) in plaats van de indicatieafbeelding van de aangesloten hardware (links boven).





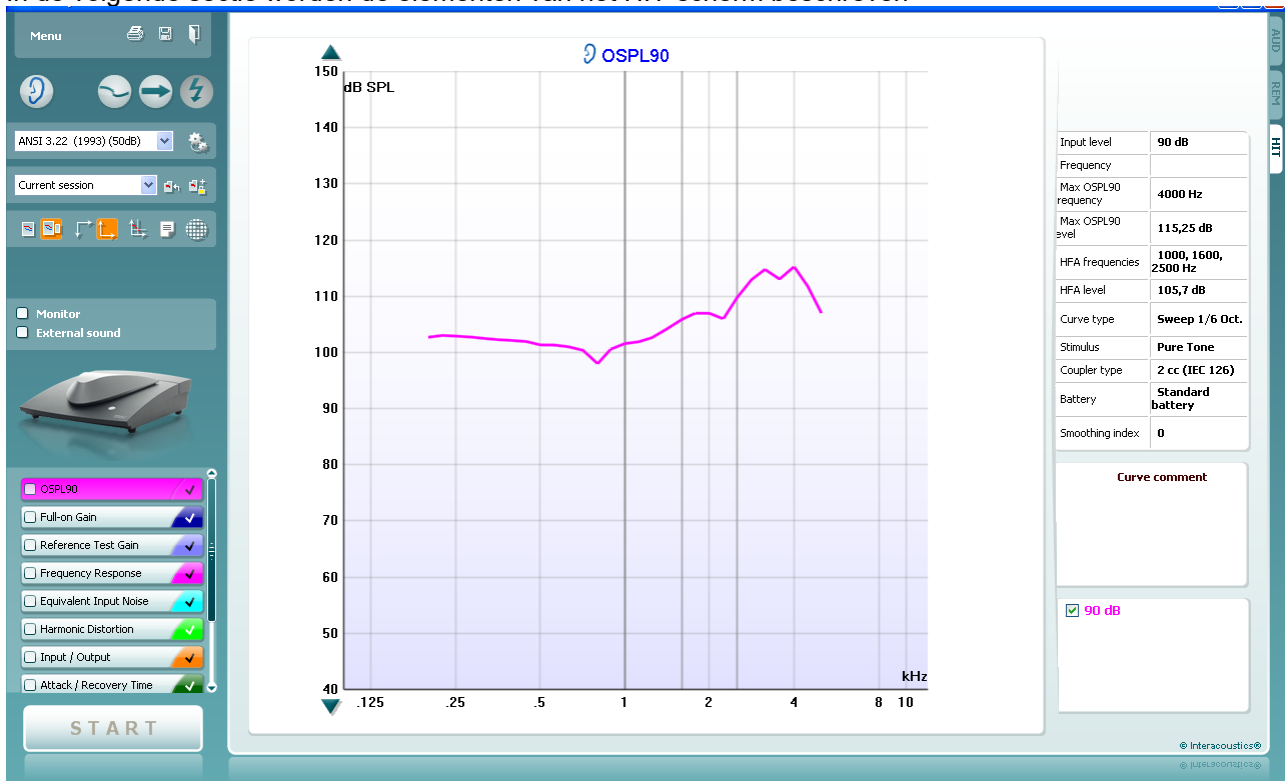
### 3.3.1 REM440 Software – Technische specificaties

Medisch CE-keurmerk:	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
Meetstandaards in het oor:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Stimuli:	ISTS, Vervormde toon, pure toon, willekeurig lawaai, pseudo willekeurig lawaai, bandbeperkt wit lawaai, kwetteren, ICRA, echte spraak, alle andere geluidsbestanden (automatische kalibratie beschikbaar).	
Frequentiebereik:	100Hz – 10kHz	
Frequentienauwkeurigheid:	Minder dan $\pm 1\%$	
Vervorming:	Minder dan 2%	
Intensiteitsbereik:	40 – 90 dB	
Intensiteitsnauwkeurigheid:	Minder dan $\pm 1.5\%$	
Meting intensiteitsbereik:	Microfoon 40-145 dB SPL $\pm 2$ dB.	
Frequentieresolutie:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octaaf of 1024 punt FFT.	
Microfoon:	Intensiteit: 40 – 140 dB	
Referentiemicrofoon:	Intensiteit: 40 – 100 dB	
Intensiteitsnauwkeurigheid:	Minder dan $\pm 1.5$ dB	
Kruiselings praten	Door kruiselings praten in de microfoon en het buisje worden de verkregen resultaten veranderd met minder dan 1 dB op alle frequenties.	
Beschikbare testen:	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR	REOG Invoer – Uitvoer FM-transparantie Oor-niveau, alleen FM Directionaliteit Zichtbare speech mapping



### 3.4 Het scherm HIT440

In de volgende sectie worden de elementen van het HIT-scherm beschreven



**Menu**

**Menu** biedt toegang tot Print (Afdrukken), Edit (Bewerken), View (Weergave), Mode (Modus), Setup (Installatie) en Help.



Met de **Print**-knop (afdrukken) kunt u de testresultaten afdrukken die op dit moment op het scherm worden weergegeven. Om meerdere testen op dezelfde pagina af te drukken, selecteer Print (Afdrukken) en vervolgens Print Layout (Afdrukindeling).



Met de knop **Save & New session** (Opslaan & nieuwe sessie) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en wordt een nieuwe sessie geopend.



Met de knop **Save & Exit** (Opslaan & afsluiten) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en wordt het programma gesloten.



Met de knop **Change Ear** (Van oor wisselen) kunt u wisselen tussen het rechter- en linkeroor. Klik met uw rechtermuisknop op het oorpictogram om *beide oren* weer te geven.



Met de knop **Toggle between Single and Combined Screen** (Wisselen tussen enkel en gecombineerd scherm) wisselt u tussen één en meerdere metingen in dezelfde REM-grafiek.



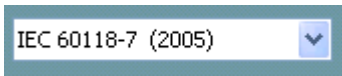
Met de knop **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Wisselen tussen enkele en voortdurende meting) wisselt u tussen een enkele meting of een het laten lopen van een testsignaal dat voortdurend loopt tot u op STOP drukt.



Met **Freeze curve** (Curve stilzetten) maakt u een momentopname van een REM-curve tijdens het testen. Met andere woorden, de curve wordt op een bepaald moment stilgezet, terwijl de meting doorgaat.



**OPMERKING:** De functie Freeze Curve (Curve stilzetten) werkt alleen in een door de eindgebruiker aangemaakt protocol voor breedband (bijv. ISTS) signalen in de ononderbroken-modus



Met **List of Protocols** (Protocollijst) kunt u een testprotocol selecteren (standaard of opgesteld door gebruiker) om te gebruiken in de huidige testsessie.



Met de knop **Temporary Setup** (Tijdelijke installatie) kunt u tijdelijke wijzigingen aanbrengen aan het geselecteerde testprotocol. De wijzigingen gelden alleen voor de huidige sessie. Na het doen van aanpassingen en terugkeren naar het hoofdscherm, wordt de naam van de test gevolgd door een asterisk (\*).

**OPMERKING:** Protocollen van ANSI en IEC kunnen niet tijdelijk worden gewijzigd.



Met **List of historical sessions** (lijst met eerdere sessies) opent u eerdere sessies die u ter vergelijking kunt gebruiken.



Met **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Wisselen tussen vergrendelen en ontgrendelen van de geselecteerde sessie) wordt de huidige of eerdere sessie stilgezet op het scherm voor vergelijking met andere sessies.



Met de knop **Go to Current Session** (Ga naar huidige sessie) gaat u terug naar de huidige sessie.

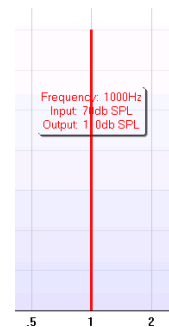


Met de knop **Report Editor** (Rapportbewerker) opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie. Let op! Na het opslaan van de sessie kunnen geen wijzigingen meer toegevoegd worden aan het rapport.



De knop **Single Frequency** (Enkele frequentie) bevat een optionele handmatige test waarmee u de versterking van het hoortoestel kun instellen voor het testen in het echte oor of met koppeling.

Plaats het hoortoestel in het oor of plaats de koppeling en druk op de knop Single frequency. Er wordt een toon van 1000 Hz weergegeven zodat u de precieze invoer en uitvoer van het hoortoestel kunt zien. Druk nogmaals op de knop om de test te beëindigen.



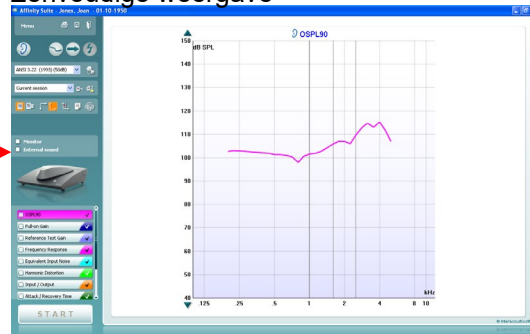
Met de knoppen **Simple View/Advanced View** (Eenvoudige weergave/Geavanceerde weergave) (inclusief de test- en aanmeetvoorschriftinformatie aan de rechterzijde) en een eenvoudige weergave met alleen een grotere grafiek



### Geavanceerde weergave



### Eenvoudige weergave

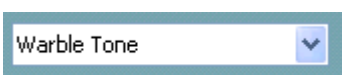
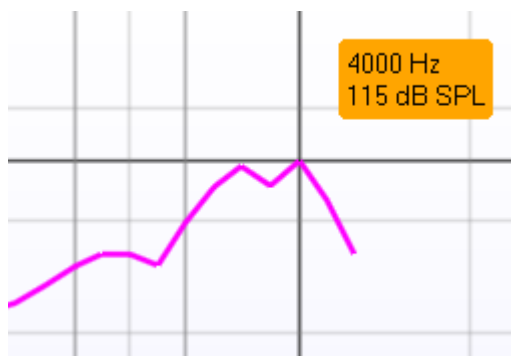


Met de knoppen **Normal and reversed coordinate system** (Normaal en omgekeerde coördinatiesysteem) kunt u wisselen tussen omgekeerde en normale grafiekweergaven.

Dit kan handig zijn tijdens adviesgesprekken, omdat de omgekeerde weergave meer lijkt op het audiogram, waardoor de klant hem wellicht beter begrijpt als u hem zijn resultaten vertelt.



**Show cursor on graph ('toon cursor op de grafiek')** geeft informatie over elk specifiek gemeten punt in de curve. De cursor is "vergrendeld" aan de curve en een frequentie- en intensiteitslabel wordt weergegeven op de positie van de cursor, zoals hieronder afgebeeld:



Met **Stimulus Selection** (Stimulusselectie) kunt u een teststimulus selecteren. De standaards (bijv. ANSI en IEC) hebben vaste stimuli.

**Monitor:** Als u via de monitor naar een versterkte stimulus wilt luisteren.

1. Sluit een monitorhoofdtelefoon aan op de monitoruitgang op de hardware.
2. Vink het veld Monitor aan.
3. Gebruik de schuifbalk om het geluidsniveau te verhogen en verlagen.

Let op! Het geluid van de monitor kan heel zacht zijn (vergeleken met de audiometrie-monitor). Bij audiometrie is het geluid harder omdat de audiometrische apparatuur het signaal produceert dat gecontroleerd wordt. In REM440 produceert het hoortoestel het signaal, wat betekent dat dit niet geregeld wordt door de apparatuur. Als u echter een actieve luidspreker hebt, wordt het harder.

**External sound** (Extern geluid): U kunt een extern geluid laten



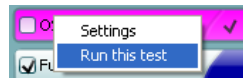
horen, bijvoorbeeld met een cd-speler als u een muziekstuk wilt gebruiken. Dit kan goed zijn wat betreft uw adviesgesprek.

1. Sluit de cd-speler aan op de uitvoer AUX1 op de hardware.
2. Druk op START in de software en vink dan het veld *External sound* (extern geluid) aan. Het externe geluid wordt dan tegelijk met het signaal afgespeeld.
3. Gebruik de schuifbalk om het geluidsniveau te verhogen en verlagen.



**Current Protocol** (Huidig protocol) wordt links onderin de hoek weergegeven.

Het  geeft aan dat de test onderdeel is van een automatisch testproces (Auto Run). Als u op START drukt, worden alle testen met een vinkje uitgevoerd.



Als u slechts één test wilt uitvoeren, markeer hem dan door er met uw muisknop op te klikken. Klik vervolgens op *Run this test* (deze test uitvoeren).

Na het uitvoeren van een test springt het systeem automatisch naar de volgende in het testproces.  geeft aan aan dat een curve gemeten is.

**De kleurindicatie** is de geselecteerde kleur voor iedere curve.

Testprotocols kunnen in de HIT440-installatie gemaakt en aangepast worden



Met de **Start/Stop**-knop start en stopt u de huidige test.

Let erop dat de tekst op de knop wijzigt in *STOP* als u op *START* geklikt hebt.



**The Graph ('de grafiek')** vertoont gemeten HIT curves. De X-as geeft de frequentie weer en de Y-as geeft de uitgang of gain weer, afhankelijk van het type meting dat werd uitgevoerd.

Het **meettype** wordt boven de grafiek afgedrukt, samen met een indicatie van links en rechts. In dit voorbeeld wordt de OSPL90 weergegeven voor het rechteroor.

**Verander het invoerniveau** met de schuifbalk aan de rechterkant. **OPMERKING:** Voor de standaard protocollen (ANSI en IEC), wordt het ingangsniveau bepaald door de standaard en kan niet worden gewijzigd.

Met **Scroll Graph Up/Down** (Naar boven/beneden bladeren in grafiek) kunt u naar boven en beneden schuiven in de grafiek, om te controleren of de curve altijd zichtbaar is in het midden van het scherm.



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

**Meetgegevens:** In deze tabel kunt u altijd de curvegegevens bekijken. Zo heeft de audicien altijd een overzicht van wat er gemeten wordt. U kunt informatie aflezen als Invoerniveau, Max SPL, Curve type, Stimulus en Koppelingstype.

**Curve comment**  
Here curve comments can be added...

U kunt voor iedere **curve** een **opmerking** invoeren in de opmerkingensectie aan de rechterkant. Selecteer een curve met behulp de curvevelden onder de weergaveopties voor Curve en noteer een opmerking in de sectie Comment (Opmerking). De opmerking wordt dan weergegeven in de sectie opmerkingen als de curve geselecteerd wordt.

**90 dB**

De **Curveweergave-opties** vindt u in de linkeronderhoek. Als u meer curves van hetzelfde type (bijv. Frequentieresponscurves) gemeten hebt, worden ze op invoerniveau weergegeven. Vink degenen aan die in de grafiek weergegeven moeten worden.

De **hardware-indicatieafbeelding** geeft aan of de hardware is aangesloten.

Bij het openen van de software zoekt het systeem automatisch naar de hardware. Als hij de hardware niet kan vinden, wordt een dialoogvenster weergegeven en wordt u gevraagd of u *verder wilt gaan in simulatiemodus*.

De **hardware-indicatieafbeelding** geeft aan of de hardware is aangesloten.

Bij het openen van de software zoekt het systeem naar de hardware. Als hij de hardware niet kan vinden, zal het systeem automatisch doorgaan in de simulatiemodus en verschijnt het Simulatiepictogram (links) in plaats van de indicatieafbeelding van de aangesloten hardware..



### 3.4.1 HIT440-software – Technische specificaties

<b>Medisch CE-keurmerk:</b>	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
Analysestandaards hoortoestellen:	EC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
<b>Frequentiebereik:</b>	100-10000Hz.	
<b>Frequentieresolutie:</b>	1/3, 1/6, 1/12 and 1/24 octaaf of 1024 punt FFT.	
<b>Frequentienauwkeurigheid:</b>	Minder dan $\pm 1\%$	
<b>Stimulussignaal:</b>	Vervormde toon, pure toon, willekeurig lawaai, pseudo willekeurig lawaai, bandbeperkt wit lawaai, kwetteren, ICRA, echte spraak, alle andere geluidsbestanden (automatische kalibratie beschikbaar).	
<b>Veegsnelheid:</b>	1,5 – 12 sec.	
<b>FFT:</b>	Resolutie 1024 punten Gemiddeld: 10 – 500.	
<b>Stimulatie intensiteitsbereik:</b>	40-100 dB SPL in stappen van 1 dB.	
<b>Intensiteitsnauwkeurigheid:</b>	Minder dan $\pm 1.5$ dB	
<b>Meting intensiteitsbereik:</b>	Microfoon 40-145 dB SPL $\pm 2$ dB.	
<b>Stimulusvervorming:</b>	Minder dan 1 % THD.	
<b>Batterijstimulator:</b>	Standaard en aangepaste types kunnen geselecteerd worden	
	<i>Standaardbatterij</i>	<i>Impedantie[Ω]</i> <i>Voltage[V]</i>
	Zink lucht 5	8      1,3
	Zink lucht 10	6      1,3
	Zink lucht 13	6      1,3
	Zink lucht 312	6      1,3
	Zink lucht 675	3,5      1,3
	Lood 13	8      1,3
	Lood 312	8      1,3
	Lood 657	5      1,3
	Lood 401	1      1,3
	Zilver 13	10      1,5
	Zilver 312	10      1,5
	Zilver 76	5      1,5
	Aangepaste types	0 – 25.      1,1 – 1,6.
<b>Beschikbare testen:</b>	Er kunnen door de gebruiker aanvullende testen ontwikkeld worden	
	OSPL90 Volledig op versterking Invoer/uitvoer Aanvals/hersteltijd Referentietestversterking Frequentierespons Equivalent invoergeluid	Harmonische vervorming Intermodulatie vervorming Batterijverbruik Microfoondirectionaliteit Spoel frequentierespons Spoel harmonische vervorming Spoel volledig op versterking respons
<b>Voorgeprogrammeerde protocollen:</b>	De HIT440-software wordt geleverd met een reeks al geïnstalleerde testprotocollen. Er kunnen door de gebruiker aanvullende testprotocollen ontwikkeld worden, of eenvoudig in het systeem geïmporteerd worden.	
<b>Compatibele software:</b>	Noah4, OtoAccess® en compatibel met XML	

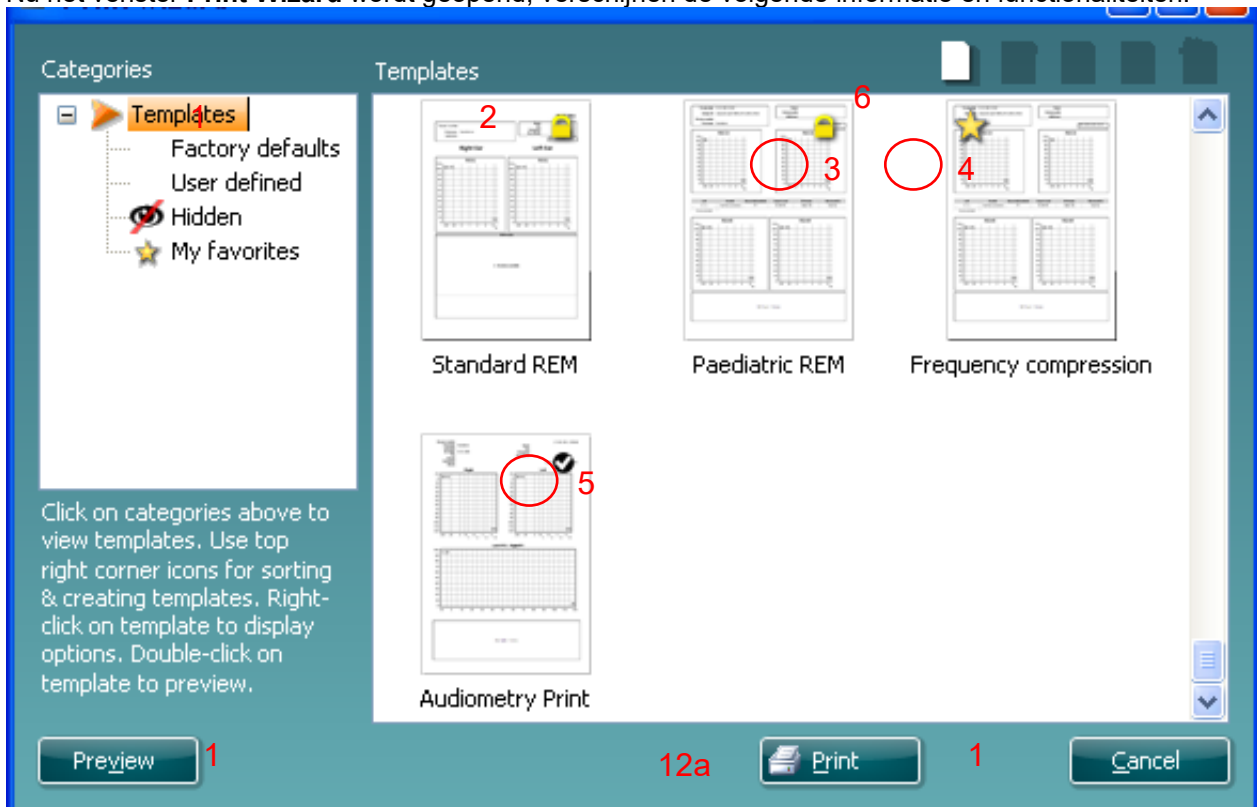


### 3.5 Het gebruik van de Afdruk Wizard

In de Print Wizard (Afdruk Wizard) hebt u de optie voor het aanmaken van aangepaste afdruksjablonen die kunnen worden gekoppeld aan individuele protocollen voor snel afdrucken. De Afdruk Wizard kan op twee manieren worden bereikt.

- Als u een sjabloon wilt aanmaken voor algemeen gebruik, of selecteer een bestaande selecteren voor afdrucken: Ga naar **Menu/ File** (bestand)/ **Print Layout...** in een van de Affinity2.0/Equinox2.0 tabbladen (AUD, REM of HIT).
- Als u een sjabloon wilt aanmaken of een bestaande selecteren om te koppelen aan een specifiek protocol: Ga naar tabblad Module (AUD, REM of HIT) met betrekking tot het specifieke protocol en selecteer **Menu/Setup/AC440 setup**, **Menu/Setup/REM440 setup**, of **Menu/Setup HIT440 setup**. Selecteer het specifieke protocol in het vervolgkeuzemenu en selecteer **Print Wizard** (Afdruk Wizard) aan de onderkant van het venster.

Nu het venster **Print Wizard** wordt geopend, verschijnen de volgende informatie en functionaliteiten:



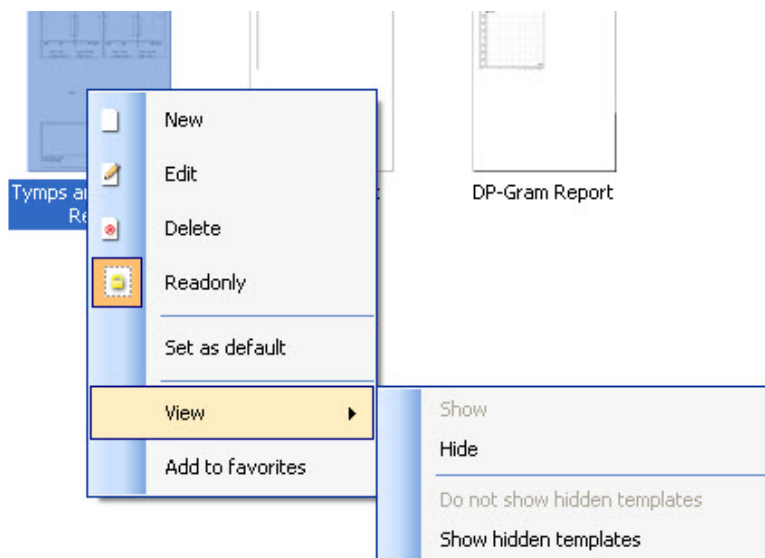
- Onder **Categories** (Categorieën) kunt u het volgende selecteren
  - Templates** (Sjablonen) om alle beschikbare sjablonen te tonen
  - Factory defaults** (Fabrieksinstellingen) om alleen de standaardjablonen te tonen
  - User defined** (Door de gebruiker gedefinieerd) alleen aangepaste sjablonen
  - Hidden** (Verborgen) verborgen sjablonen tonen
  - My favorites** (Mijn favorieten) alleen sjablonen gemarkeerd als favorieten
- Beschikbare sjablonen uit de geselecteerde categorie worden weergegeven in het weergavegebied **Templates** (Sjablonen).
- Fabriekstandardsjablonen worden herkend door het hangslotssymbool. Zij zorgen ervoor dat u altijd een standaardjabloon hebt en geen aangepaste hoeft aan te maken. Echter, ze kunnen niet worden bewerkt naar uw persoonlijke voorkeur zonder ze op te slaan met een nieuwe naam. **User defined** (Door de gebruiker gedefinieerd)/aangemaakte sjablonen kunnen worden ingesteld op **Read-only** (Alleen-lezen) (toont het hangslotssymbool), door rechts te klikken op de sjabloon en **Read-only** (Alleen lezen) te selecteren in de vervolgkeuzelijst. **Read-only** (Alleen-lezen) kan ook worden verwijderd uit de **User defined** (Door de gebruiker gedefinieerd) sjablonen met de volgende stappen.





4. Sjablonen toegevoegd aan **My favorites** (Mijn favorieten) zijn gemarkeerd met een ster. Sjablonen toevoegen aan **My favorites** (Mijn favorieten) biedt de mogelijkheid om snel de meest gebruikte sjablonen te bekijken.
5. De sjabloon die gekoppeld is aan het geselecteerde protocol bij het openen van de **Print Wizard** via het venster **AC440** of **REM440** wordt herkend door een vinkje.
6. Druk op de knop **New Template** (Nieuwe sjabloon) om een nieuwe lege sjabloon te openen.
7. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Edit Template** (Sjabloon bewerken) om de geselecteerde lay-out te wijzigen.
8. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Delete Template** (Sjabloon verwijderen) om de geselecteerde sjabloon te verwijderen. U zal worden gevraagd te bevestigen dat u de sjabloon wilt verwijderen.
9. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Hide Template** (Sjabloon verbergen) om de geselecteerde sjabloon te verbergen. De sjabloon is nu alleen zichtbaar wanneer **Hidden** (Verborgen) is geselecteerd onder **Categories** (Categorieën). Om een sjabloon te tonen, selecteer **Hidden** (Verborgen) onder **Categories** (Categorieën), klik met de rechtermuisknop op de gewenste sjabloon en selecteer **View/Show** (Weergave/Tonen).
10. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop My Favorites (Mijn favorieten) om de sjabloon als favoriete te markeren. De sjabloon kan nu snel worden gevonden wanneer **My Favorites** (Mijn favorieten) wordt geselecteerd onder **Categories** (Categorieën). U kunt een sjabloon die gemarkeerd is met een ster in **My Favorites** (Mijn favorieten) verwijderen, selecteer de sjabloon en druk op de knop **My Favorites** (Mijn favorieten).
11. Selecteer een van de sjablonen en druk op de knop **Preview** (Voorbeeld) voor een afdrukvoorbeeld van de sjabloon op het scherm.
12. Afhankelijk van hoe u de Print Wizard bereikt, hebt u de optie om te drukken op
  - a. **Print** (Afdrukken) voor het gebruik van de geselecteerde sjabloon voor afdrukken, of druk op
  - b. **Select** (Selecteren) om de geselecteerde sjabloon te koppelen aan het protocol van waaruit u in de Print Wizard terecht kwam.
  - c. U kunt de Print Wizard verlaten zonder een sjabloon te selecteren of te wijzigen door te drukken op **Cancel** (Annuleren).

Rechts klikken op een specifieke sjabloon biedt een vervolgkeuzemenu met een alternatieve methode voor het uitvoeren van de opties zoals hierboven beschreven:



Voor meer informatie over de Print reports (Rapporten afdrukken) en Print Wizard (Afdrukken Wizard), raadpleeg het Affinity document Aanvullende Informatie of de Beknopte Gids rapporten afdrukken op [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



## 4 Onderhoud

### 4.1 Algemene onderhoudsprocedures

De prestatie en veiligheid van het instrument worden behouden indien de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud worden gevolgd:

- Het instrument moet tenminste een keer per jaar grondig gecontroleerd worden, om te verzekeren dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn. Dit dient gedaan te worden door een bevoegde werkplaats, om te zorgen voor de juiste service en reparatie, omdat Interacoustics de benodigde elektrische schema's enz. aan deze instellingen levert.
- Om te verzekeren dat de betrouwbaarheid van het instrument wordt behouden, wordt het aangeraden dat de persoon die de apparatuur bediend op korte intervallen, bijvoorbeeld eenmaal per dag, een test verricht op een persoon met gegevens die reeds bekend zijn. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bediend.
- Na elk onderzoek van een patiënt moet worden verzekerd dat de delen die in contact waren met de patiënt niet vuil zijn geworden. Algemene voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om te vermijden dat ziekte van één patiënt naar een andere wordt overgebracht. Indien oorkussens of oordopjes bevuild zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de transducer te verwijderen voordat ze gereinigd worden. Bij frequente schoonmaakbeurten moet water worden gebruikt, maar bij sterke bevuilding het kan noodzakelijk zijn een desinfectiemiddel te gebruiken. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische olies moeten worden vermeden.

### OPMERKING

1. Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de hoofdtelefoon en andere transducers, omdat mechanische schok verandering van kalibratie kan veroorzaken.

### 4.2 Producten van Interacoustics reinigen

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische olies moeten worden vermeden. Trek altijd de USB-kabel uit tijdens het schoonmaakproces en wees voorzichtig dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.



- Voor het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Gebruik een zachte doek die licht bevochtigd is met schoonmaakoplossing voor alle blootgestelde oppervlakken
- Laat geen vloeistof in contact komen met de metalen onderdelen in de oordopjes / hoofdtelefoon
- Geen autoclaaf gebruiken, en het instrument of een accessoire niet steriliseren of in een vloeistof dompelen
- Gebruik geen harde of puntige voorwerpen om een deel van het instrument of accessoire schoon te maken
- Laat delen die in aanraking zijn geweest met vloeistoffen niet drogen voordat u ze schoonmaakt
- Rubberen oordopjes of schuim oordopjes zijn voor eenmalig gebruik

#### Aanbevolen schoonmaak- en desinfectie-oplossingen:

- Warm water met een mild, niet-schurend schoonmaakmiddel (zeep)



#### Procedure:

- Maak het instrument schoon door over de behuizing te wrijven met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is in een schoonmaakoplossing
- Maak kussens en de handschakelaar van de patiënt en andere onderdelen schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is in een schoonmaakoplossing
- Zorg ervoor dat er geen vocht binnendringt in de luidspreker van de oortelefoon en soortgelijke delen

### 4.3 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen

een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden

de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en

de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform met de door Interacoustics geleverde documentatie

De klant dient contact op te nemen met de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, inclusief service/reparatie op locatie. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourrapport) invult, elke keer als het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.

### 4.4 Garantie

Interacoustics garandeert dat:

- De Affinity2.0/Equinox2.0 is vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van 24 maanden vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper
- De accessoires zijn vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van negentig (90) dagen vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Indien de producten onderhoud nodig hebben tijdens de toepasbare garantieperiode, dient de koper rechtstreeks contact op te nemen met het plaatselijke Interacoustics servicecentrum om een geschikte faciliteit voor reparatie te regelen. Reparatie of vervanging zal voor rekening van Interacoustics worden uitgevoerd, onderhevig aan de voorwaarden van deze garantie. Het product voor onderhoud dient onmiddellijk teruggezonden te worden, goed ingepakt en de verzendkosten vooraf betaald. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

Interacoustics zal in geen geval aansprakelijk zijn voor incidentele, indirecte of gevolgschade in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten.

Dit is uitsluitend van toepassing op de oorspronkelijke aankoper. Deze garantie is niet overdraagbaar naar de volgende eigenaar of houder van het product. Bovendien zal deze garantie niet van toepassing zijn en Interacoustics zal niet aansprakelijk zijn voor verlies in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten die:

- gerepareerd zijn door iemand anders dan een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Interacoustics
- op een of andere manier gewijzigd zijn volgens Interacoustics, zodat de stabiliteit of betrouwbaarheid is beïnvloed
- onderhevig zijn geweest aan misbruik of nalatigheid of ongeval of waarvan het serie- of partijnummer is gewijzigd, gewist of verwijderd; of
- verkeerd zijn onderhouden of gebruikt op enige andere manier anders dan in overeenstemming met de door Interacoustics geleverde instructies



Deze garantie is in plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk aangegeven of geïmpliceerd, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics geeft of verleent, direct of indirect, geen volmacht aan enige vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics aansprakelijkheid te nemen in verband met verkoop van Interacoustics producten.

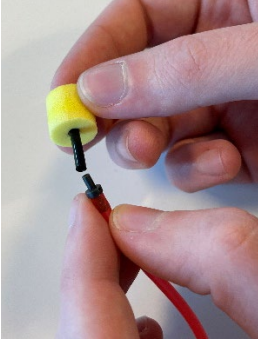
**INTERACOUSTICS ONTKENT ALLE ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, UITDRUKKELIJK AANGEGEVEN OF GEÏMPliceerd, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BIJZONDER DOEL OF TOEPASSING.**



## 4.5 Vervanging van verbruiksartikelen

### 4.5.1 Schuimrubberen oordopjes

Schuimrubberen oordopjes gebruikt voor de audiometrische insteektelefoonvormers zijn eenvoudig te vervangen. Deze worden met de buisnippel van de insteektelefoon verbonden, zoals in de onderstaande afbeelding. Ze worden vervangen door ze op de buisnippel te drukken of ze eraf te trekken.



Dit zijn onderdelen voor eenmalig gebruik.

Voor het bestellen van nieuwe onderdelen kunt u terecht bij de lokale Interacoustics-distributeur.

### 4.5.2 Sondebuizen

De REM-sondebuizen worden samen met de IMH60/IMH65-hoofdtelefoon gebruikt. Ze zijn verbonden met het dunne buisje bovenaan de IMH60/65-hoofdtelefoon, zoals in de afbeelding hieronder. Ze worden vervangen door ze op het buisje te drukken of ze eraf te trekken.



De REM-sondebuizen zijn voor eenmalig gebruik.

Voor het bestellen van nieuwe onderdelen kunt u terecht bij de lokale Interacoustics-distributeur.

### 4.5.3 SPL60-sondebuizen

De SPL60-sondebuizen worden samen met de SPL60-sonde gebruikt. Ze zijn verbonden met het dunne buisje aan het uiteinde van de SPL60-sonde, zoals in de afbeelding hieronder. Ze worden vervangen door ze op het buisje te drukken of ze eraf te trekken.



De SPL60-sondebuizen zijn voor eenmalig gebruik.

Voor het bestellen van nieuwe onderdelen kunt u terecht bij de lokale Interacoustics-distributeur.



#### 4.5.4 Oordopjes

De oordopjes worden samen met de SPL60-sonde gebruikt. Ze zijn verbonden met het uiteinde van de SPL60-sonde, zoals in de afbeelding hieronder. Ze worden vervangen door ze op de SPL60-sonde te drukken of ze eraf te trekken.



De oordopjes zijn voor eenmalig gebruik.

Voor het bestellen van nieuwe onderdelen kunt u terecht bij de lokale Interacoustics-distributeur.



## 5 Technische Specificaties

### 5.1 Affinity2.0/Equinox2.0 Hardware – Technische specificaties

<b>Medische CE-markering:</b>	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
<b>Veiligheidsnormen</b>	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	
<b>EMC-norm</b>	IEC 60601-1-2	
<b>Audiometernormen</b>	Toonaudiometer: IEC 60645 -1, ANSI S3.6, Type 1 Spraaaudiometer: IEC 60645-1, ANSI S3.6 Type B of B-E.	
<b>Kalibratie</b>	Technische informatie bevindt zich in de specificaties voor de softwaremodules. Kalibratie-informatie en instructies bevinden zich in de Service handleiding.	
<b>PC-vereisten:</b>	2 GHz Intel i3 processor 4GB Ram 2,5 GB aan vrije schijfruimte 1024x768 resolutie (1280x1024 of hoger aanbevolen) Hardware versnelde DirectX/Direct3D grafische kaart. Eén of meer USB-aansluitingen, versie 1.1 of hoger.	
<b>Besturingsysteem:</b>	Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	
<b>Compatibele software:</b>	Noah 4, OtoAccess® en XML compatibel	
<b>Invoer specificaties</b>	Geïntegreerde luidspreker	330 (Vrms bij max. invoerversterking voor 0dB VU-lezing
	Mic. 1/TF & Mic. 2	Invoerimpedantie: 47,5 KΩ
	Pat. Resp. L & R	Schakelt 3,3 V naar de logische invoer. (De schakelaarstrom is 33 μA)
	Ing. Aux. 1 & 2	20 mVrms bij max. invoerversterking voor 0dB VU-lezing
	TB-koppeling	Invoerimpedantie: 15 KΩ
	TB-koppeling - interne TB (Affinity <sup>2.0</sup> alleen)	
	In-situ L & R - sondemic.	
	CD1 & CD2	10 mVrms bij max. invoerversterking voor 0dB VU-lezing Invoerimpedantie: 10 KΩ
	TB Ref.	7 mVrms bij max. invoerversterking voor 0dB VU-lezing Invoerimpedantie: 4,3 KΩ
	TB Ref - interne TB (Affinity <sup>2.0</sup> alleen)	
In-situ L & R – Ref. mic		
Ref.Mic./Ext.	Niet in gebruik	

	Koppeling/Ext.	
	Wave-bestanden	Speelt wave-bestand af van harde schijf
<b>Uitvoer specificaties</b>	FF1 / FF2 (Aansluitblok)	Maximaal 12,6 Vrms bij 8 Ω belasting 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	TB Lsp.	Minimale luidsprekerimpedantie: 4Ω
	FF1/ FF2	Maximaal 7 Vrms bij 600 Ω belasting 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	SP 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4	
	Links, Rechts	Maximaal 7,0 Vrms bij 10 Ω belasting 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Int. links, Int. rechts	
	Been	
	Int. mask.	
	HF/HLS	
	Insitu L, Insitu R	
	Monitor, Ass. Mon.	Max. 3,5 Vrms bij 8 Ω belasting
	Sp. 1-4 stroom Uit	70 Hz-20 kHz ±3 dB
	GELIJKSTROOM	Spanning: 5 VDC Stroom: 0,5A
	TB Lus	Tot 100 mA/meter
	FF Lus	70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Batt. Sim.	Spanning: 1,1 – 1,6 VDC Impedantiebereik: 0 – 25 Ω.
Batt. Sim. - Interne TB (Affinity <sup>2.0</sup> alleen)		
<b>Gegevensverbindingen</b>	USB/PC	USB B-stekker voor aansluiting op PC (compatibel met USB 1.1 en hoger)
	USB	USB A-stekker voor aansluiting van andere USB-apparaten (Interne USB 1.1 hub)
	Toetsenb.	Seriële perifere interface bus (SPI-interface) Raadpleeg de Service handleiding voor meer informatie.
<b>Interne testdoos:</b>	Ingebouwde testdoos is voorzien van luisterspoel-station alsmede een speciale dubbele luidsprekerzet voor het controleren van de richtinggevoeligheid van de microfoon.	
<b>Afmetingen (L x B x H)</b>	Affinity <sup>2.0</sup> : 42 x 38 x 14 cm Equinox <sup>2.0</sup> : 37 x 43,5 x 7,7 cm	
<b>Gewicht</b>	Affinity <sup>2.0</sup> : 5,5 kg Equinox <sup>2.0</sup> : 5,1 kg	
<b>Stroomtoevoer</b>	100-240 V ~, 50-60 Hz	
<b>Stroomverbruik:</b>	195 VA	
<b>Bedrijfsomgeving</b>	Temperatuur:	15-35 °C
	Rel. vochtigheid:	30-90% Niet-condenserend
	Omgevingsdrukgebied:	98kPa tot 104kPa
<b>Transport en opslag</b>	Transporttemperatuur:	-20-50 °C
	Opslagtemperatuur:	0-50 °C
	Rel. vochtigheid:	10-95% Niet-condenserend



## **5.2 Referentie equivalent drempelwaarde voor transducers**

Zie bijlage A in het Engels in de rug van de handleiding.

## **5.3 Pintoewijzingen**

Zie bijlage B in het Engels in de rug van de handleiding.

## **5.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)**

Zie bijlage C in het Engels in de zak rug de handleiding.

**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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

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

IEC Speech Equivalent free field level (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

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

Sweden Speech Equivalent free field level (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

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

Norway Speech Equivalent free field level (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

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

Japan Speech Equivalent free field level (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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



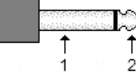
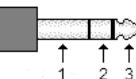

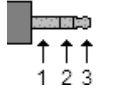

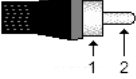
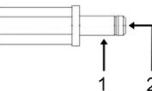
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>
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

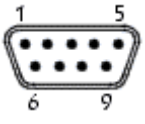
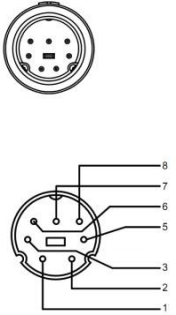


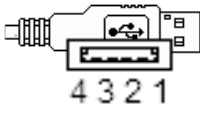

## Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

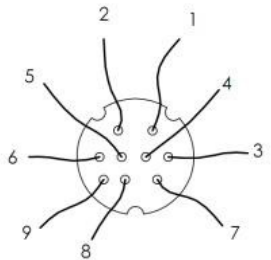
Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3	
Mains	 IEC C13	Live	Neutral	Earth	
FF1 / FF2	 Terminal Block	Black Loudspeaker Signal Negative	Red Loudspeaker Signal Positive	-	
Left, Right	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-	
Ins. Left, Ins. Right					
Bone					
Ins. Mask.					
TB Ref.		Ground	Signal & DC bias		
Monitor, 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 <sup>2.0</sup> only)		 3.5mm Stereo	Ground	DC bias	Signal
Batt. Sim. - Internal TB (Affinity <sup>2.0</sup> only)			Vbat-	Sense	Vbat+
TB Ref – internal TB (Affinity <sup>2.0</sup> 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.			
<b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
<b>Note 2</b> These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

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



Surge IEC 61000-4-5	+1 kV Line to line +2 kV Line to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 250 cycles	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the <b>Affinity</b> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <b>Affinity</b> 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
<b>Note:</b> UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

### Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

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

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

<sup>a)</sup> 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**.

<sup>b)</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.





<b>Accessories and connecting cables</b>				
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]
<b>Headsets:</b>				
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
<b>Microphones:</b>				
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
<b>Various:</b>				
Patient response switch	Radioear	APS3	2.9	Y
Loudspeaker	Radioear	Any	2.0	N
<b>Computer related:</b>				
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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.