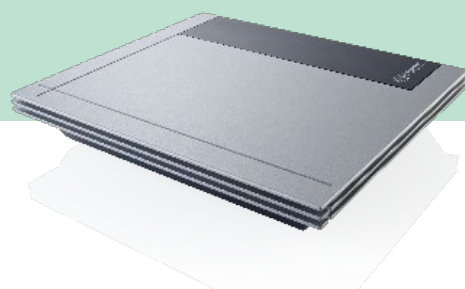




Science **made** smarter

Instrukcja użycia – PL

Affinity^{2.0}/ Equinox^{2.0}



Interacoustics

Spis treści

1	WPROWADZENIE	1
1.1	Wstęp do podręcznika	1
1.2	Przeznaczenie	1
1.3	Opis produktu	2
1.4	Zestawy składają się z następujących dołączonych i opcjonalnych elementów:	3
1.5	Ostrzeżenia	4
1.6	Usterki	6
1.7	Utylizacja produktu	6
2	ROZPAKOWANIE I INSTALACJA	7
2.1	Rozpakowanie i inspekcja	7
2.2	Oznakowanie	8
2.3	Objaśnienie panelu połączeniowego	10
2.4	Instalacja oprogramowania	11
2.4.1	Instalacja oprogramowania w systemach Windows®11 i Windows®10	12
2.5	Instalacja sterownika	16
2.6	Korzystanie z baz danych	16
2.6.1	Noah 4	16
2.7	Wersja pracująca w trybie pracy niezależnej	16
2.8	Sposób konfiguracji innej lokalizacji przywracania danych	16
2.9	Licencja	17
2.10	Informacje o Affinity Suite	17
3	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	18
3.1	Używanie ekranu tonalnego	19
3.2	Korzystanie z ekranu słownego	25
3.2.1	Audiometria słowna w trybie wykresu	27
3.2.2	Audiometria słowna w trybie tabeli	28
3.2.3	PC Keyboard Shortcuts Manager (menedżer skrótów klawiaturowych)	30
3.2.4	Specyfikacja techniczna dla oprogramowania AC440	31
3.3	Ekran REM440	33
3.3.1	Oprogramowanie REM440 - Dane techniczne	41
3.4	Ekran HIT440	42
3.4.1	Oprogramowanie HIT440 - Dane techniczne	47
3.5	Korzystanie z Kreatora drukowania	48
4	KONSERWACYJNE	50
4.1	Ogólne procedury konserwacyjne	50
4.2	Jak należy czyścić produkty Interacoustics	50
4.3	Naprawy	51
4.4	Warranty	51
4.5	Wymiana części eksploatacyjnych	53
4.5.1	Końcówki piankowe	53
4.5.2	Rurki sondy	53
4.5.3	Rurki sondy SPL60	53
4.5.4	Końcówki douszne	54
5	SPECYFIKACJE TECHNICZNA	55
5.1	Affinity2.0/Equinox2.0 Hardware – Specyfikacja techniczna	55
5.2	Wartości równoważnych poziomów odniesienia dla przetworników	57
5.3	Rozmieszczenie styków złącz	57
5.4	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	57



1 Wprowadzenie

1.1 Wstęp do podręcznika

Niniejszy podręcznik dotyczy urządzenia Affinity2.0/Equinox2.0. To urządzenie zostało wyprodukowane przez:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Urządzenie Affinity2.0/Equinox2.0 z AC440 jest przeznaczone do wykrywania i diagnozowania w przypadku podejrzenia zaburzeń słuchu. Wyniki tych badań mogą być podstawą do przeprowadzenia dalszych badań i/lub dopasowania aparatów słuchowych.

Urządzenie Affinity2.0/Equinox2.0 z modułem HIT440 jest przeznaczone do badania aparatów słuchowych. Pozwala na obiektywną identyfikację charakterystyki aparatów słuchowych w zamkniętej komorze testowej z zastosowaniem sprzęgacza.

Urządzenie Affinity2.0/Equinox2.0 z modułem REM440 jest przeznaczone do pomiaru ucha rzeczywistego (REM), który spełnia wszystkie potrzeby weryfikacji klinicznej podczas dopasowania aparatów słuchowych. Metoda polega na umieszczeniu mikrofonów referencyjnych na zewnątrz uszu i jednoczesnym wprowadzeniu do poszczególnych przewodów słuchowych w pobliżu bębienka małego mikrofonu z rurką sondy. Po dokonaniu pomiaru poziomów ciśnienia akustycznego są generowane wykresy odpowiadające różnym testom, które można wykonać w module REM440. Następnie zbiera się zestawy danych służące do weryfikacji i zatwierdzania ustawień aparatów słuchowych.

Osoby uprawnione do obsługi

Przeszkolony personel, np. audiolog, protetycy słuchu lub wykwalifikowany technik medyczny

Z przeznaczeniem dla pacjentów

Bez ograniczeń

Przeciwwskazania

Nieznane

Korzyści kliniczne

W urządzeniu Affinity2.0/Equinox2.0 z modułem AC440 zastosowano bodźce dźwiękowe i bodźce mowy do określania, czy występuje ubytek słuchu i w jakim stopniu. W ten sposób wykwalifikowany operator może przepisywać aparaty słuchowe i wspierać dalsze dodatkowe/bieżące leczenie otologiczne. Urządzenie Affinity2.0/Equinox2.0 z modułem HIT440 umożliwia wykonywanie obiektywnych pomiarów aparatów słuchowych i urządzeń wspomagających słyszenie. Te pomiary mogą być następnie porównywane z lokalnymi standardowymi protokołami lub specyfikacjami producentów aparatów słuchowych — w ten sposób można potwierdzić ich zgodność z normami dotyczącymi jakości i działania oraz wykryć wszelkie odstępstwa od specyfikacji producenta. W wyniku tego pacjenci otrzymują zawsze optymalnie dopasowane aparaty słuchowe.

Urządzenie Affinity2.0/Equinox2.0 z modułem REM440 pozwala obiektywnie weryfikować i zatwierdzać aparaty słuchowe do użytku przez pacjenta. Podczas testu uwzględnia się wyjątkowe cechy zewnętrznego przewodu słuchowego pacjenta, dzięki czemu operator może precyzyjnie dopasować aparaty słuchowe do docelowych poziomów słyszenia.



1.3 Opis produktu

Affinity2.0/Equinox2.0 to analizatory aparatów słuchowych, które współdziałają z wbudowanymi modułami oprogramowania audiologicznego na komputerze PC. W zależności od zainstalowanych modułów oprogramowania można wykonać:

- Audiometrię (AC440)
- Pomiar ucha rzeczywistego (REM440), łącznie z analizą spectrum akustycznego
- Pomiary aparatów słuchowych (HIT)

UWAGA — Niniejszy produkt nie jest urządzeniem sterylnym ani nie jest przeznaczony do sterylizacji przed użytkowaniem.



1.4 Zestawy składają się z następujących dołączonych i opcjonalnych elementów:

AC440	REM440	HIT440
<p>Załączone elementy:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprogramowanie Affinity Suite• Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45¹• Zestaw słuchawkowy MTH400• Mikrofon z funkcją „talk back” EMS400• Przewodnik kostny B71 ^{1/2}• Przycisk odpowiedzi pacjenta APS3¹• Standardowy kabel USB• Kabel zasilania 120 lub 230 V• Podkładka pod mysz <p>Elementy wyposażenia opcjonalnego:</p> <ul style="list-style-type: none">• Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39¹• Klawiatura do audiometru DAK70 z mikr. mówienia na żywo• Słuchawki douszne IP30¹• Przewodnik kostny B81¹• Walizka ACC60 do Affinity2.0/Equinox2.0• Osłony przeciwhałasowe• Zestaw słuchawkowy Peltor do redukcji szumów ^{1/2}• Audiometryczny zestaw słuchawkowy HDA300¹• Zestaw słuchawkowy wysokiej częstotliwości DD450¹• Wzmacniacz mocy AP70 2x70 W• Głośnik SP90• Głośnik SP85A• Głośnik SP90A• Panel instalacyjny do kabiny dźwiękowej AFC8• Uchwyt na akcesoria• Baza danych OtoAccess®• Optycznie izolowany kabel przedłużający USB^{1.1}	<p>Załączone elementy:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprogramowanie Affinity Suite• Słuchawki IHM60 In-situ z sondą mikrofonową i mikrofonem referencyjnym ^{1/2} (podwójny)• Rurki sondy, 36 szt¹• Standardowy kabel USB• Kabel zasilania 120 lub 230 V• Podkładka pod mysz <p>Elementy wyposażenia opcjonalnego:</p> <ul style="list-style-type: none">• Moduł sprzęgacza:<ul style="list-style-type: none">○ Sprzęgacz 2 ml○ Mikrofon ½”○ Mikrofon referencyjny○ Adapter ITE○ Adapter BTE○ Adaptor do modelu obudowy HA○ Rurki BTE• Zestaw przetworników SPL60 do pomiaru RECD, w tym sondy• Pudełko z końcówkami dousznymi do pomiaru RECD.• Adaptery do aparatów• Adapter do kalibracji in-situ• Optycznie izolowany kabel przedłużający USB ^{1.1}• Walizka ACC60 do Affinity2.0/Equinox2.0• Kabel przedłużający mikrofonu sprzęgacza• Uchwyt na akcesoria• Baza danych OtoAccess®	<p>Załączone elementy:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprogramowanie Affinity Suite• Moduł sprzęgacza:<ul style="list-style-type: none">○ Sprzęgacz 2 ml○ Mikrofon ½”○ Mikrofon referencyjny○ Adapter ITE○ Adapter BTE○ Adaptor do modelu obudowy HA○ Rurki BTE• Wosk uszczelniający do złączki• Adaptery do aparatów• Mikrofon referencyjny• Standardowy kabel USB• Kabel zasilania 120 lub 230 V• Podkładka pod mysz <p>Elementy wyposażenia opcjonalnego:</p> <ul style="list-style-type: none">• Adaptery do ładowarek BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5• Zewnętrzna komora testowa TBS25M, w tym przewody• Walizka ACC60 do Affinity2.0/Equinox2.0• Adapter do kalibracji• Optycznie izolowany kabel przedłużający USB ^{1.1}• Symulator czaszki SKS10 z zasilaczem• Baza danych OtoAccess®

¹ Część pacjenta zgodna z normą IEC60601-1

² Ta część nie jest certyfikowana wg IEC 60601-1



1.5 Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, uwagi i wskazówki:



OSTRZEŻENIE

Znak **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.



PRZESTROGA

Znak **PRZESTROGA** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.

UWAGA

Komentarz **UWAGA** oznacza działania, które nie mają wpływu na obrażenia ciała.



1. Sprzęt jest przeznaczony do łączenia z innym sprzętem i w ten sposób do stworzenia elektrycznego systemu medycznego. Urządzenie zewnętrzne podłączane do złącz wejść i wyjść sygnałowych lub innych złącz musi być zgodne z normą właściwą dla produktu, np. IEC 60950-1 w przypadku urządzenia informatycznego lub serią IEC 60601 w przypadku elektrycznego urządzenia medycznego. Ponadto takie połączenia, czyli elektryczne systemy medyczne, muszą spełniać wymagania bezpieczeństwa zdefiniowane w ogólnej normie IEC 60601-1, (wydaniu 3,1), punkcie 16. Wszelkie wyposażenie niespełniające wymagań dotyczących prądów upływu zdefiniowanych w IEC 60601-1 należy trzymać poza otoczeniem pacjenta, czyli co najmniej 1,5 m od stanowiska pacjenta lub zasilać transformatorem separującym, aby ograniczać prądy upływu. Każda osoba, która podłącza urządzenie zewnętrzne do wejścia lub wyjścia sygnałowego lub innych złącz tworzy elektryczny system medyczny i jest w ten sposób odpowiedzialna za jego zgodność z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem. Nie wolno dotykać jednocześnie komputera i pacjenta, gdy urządzenie jest podłączone do komputera lub innych podobnych elementów.
2. Urządzenie separujące (izolacyjne) jest wymagane, aby odizolować wyposażenie, które znajduje się poza otoczeniem pacjenta od wyposażenia znajdującego się wewnątrz otoczenia pacjenta. Takie urządzenie separujące jest szczególnie wymagane w przypadku podłączania do sieci. Wymagania opisujące urządzenie separujące zdefiniowano w normie IEC 60601-1, punkcie 16.
3. Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do gniazda zasilania z bolcem uziemiającym.
4. Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy. Bezpieczne połączenie opisano w sekcji 2.3
5. Bez zgody firmy Interacoustics zabrania się wprowadzania jakichkolwiek zmian w urządzeniu. Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje. Pomocne będą dla pracowników serwisu w naprawie tych części systemu, które zostały przewidziane przez firmę Interacoustics do naprawy przez pracownika autoryzowanego punktu serwisowego.
6. Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, kiedy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć jego zasilanie.
7. Przyrząd nie jest chroniony przed niepożądanym wnikaniem wody ani innych cieczy. W przypadku rozlania należy dokładnie sprawdzić przyrząd lub zwrócić do serwisu.
8. Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.
9. Nie wolno używać sprzętu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia.



1. Nigdy nie należy wkładać ani używać w żaden inny sposób zestawu słuchawkowego typu insert bez nowej czystej i nieuszkodzonej końcówki. Zawsze upewnij się, że pianka lub końcówki douszne zostały umieszczone prawidłowo. Końcówki douszne i pianka przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.
2. Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.
3. Przyrząd nie może być używany w środowiskach bogatych w tlen ani nie może być wykorzystywany w połączeniu ze środkami łatwopalnymi.
4. W przypadku narażenia dowolnej części sprzętu na wstrząs lub nieostrożne postępowanie konieczne jest sprawdzenie kalibracji.
5. Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku są przeznaczone dla jednego pacjenta i jednej procedury, a w przypadku wielokrotnego użycia występuje zagrożenie zabrudzeniem.
6. Nie wolno włączać ani wyłączać zasilania urządzenia Affinity przy podłączonym pacjencie.
7. Parametry urządzenia są obowiązujące, jeśli urządzenie pracuje w środowisku roboczym.
8. Przy podłączaniu urządzenia do akcesoriów wolno używać wyłącznie specjalnych gniazdek, jak opisano w sekcji „Tylny panel Affinity”. W przypadku podłączenia przetwornika do niewłaściwego gniazda poziom ciśnienia akustycznego (SPL) w sygnale bodźca nie będzie odpowiadać poziomowi kalibracji, jaki określono w interfejsie użytkownika, co może z kolei spowodować błędną diagnozę.
9. Aby zapewnić bezpieczne działanie i prawidłowe pomiary, urządzenie Affinity i jego akcesoria muszą być kontrolowane i kalibrowane co najmniej raz w roku lub częściej, jeśli wymagają tego lokalne przepisy lub zachodzi podejrzenie nieprawidłowego działania urządzenia Affinity.
10. Wolno stosować tylko takie natężenia bodźców, jakie są akceptowalne przez pacjenta.
11. Zalecane jest objęcie elementów, które pozostają w bezpośrednim kontakcie z pacjentem (np. sonda), standardowymi procedurami kontroli zakażeń między badaniami pacjentów. Więcej informacji można znaleźć w sekcji dotyczącej czyszczenia
12. Należy się upewnić, że lewy i prawy przetwornik jest połączony z właściwym uchem pacjenta oraz w interfejsie użytkownika wybrane jest właściwe ucho do badania.
13. Aby zapobiec wstrząsom elektrycznym, sprzęt należy wyłączyć i odłączyć od źródła zasilania, gdy obudowa jest otwierana przez pracowników serwisu.

UWAGA

1. Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i podobnymi zagrożeniami.
2. Korzystanie z systemu operacyjnego, w przypadku którego firma Microsoft wycofała obsługę i wsparcie w zakresie oprogramowania oraz zabezpieczeń, zwiększa ryzyko awarii, utraty danych, ich kradzieży oraz możliwości nadużyć na skutek działania wirusów i złośliwego oprogramowania. Firma Interacoustics A/S nie jest odpowiedzialna za dane użytkownika. Niektóre produkty firmy Interacoustics A/S obsługują lub mogą współpracować z systemami operacyjnymi nieobsługiwanymi przez firmę Microsoft. Firma Interacoustics A/S zaleca, aby zawsze korzystać z systemów operacyjnych obsługiwanych i wspieranych przez firmę Microsoft oraz mających dostęp do najnowszych aktualizacji zabezpieczeń.
3. Wolno używać wyłącznie przetworników skalibrowanych z rzeczywistym urządzeniem. W celu ustalenia prawidłowej kalibracji numer seryjny urządzenia zostanie umieszczony na przetworniku.
4. Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy się także zapoznać z problematyką kompatybilności elektromagnetycznej opisaną w sekcji 11.7
5. Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określono, za wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez firmę Interacoustics lub jej przedstawicieli, może prowadzić do zwiększonej emisji lub ograniczenia odporności sprzętu. Lista akcesoriów, przetworników i kabli spełniających wymagania znajduje się w sekcji 1.3



1.6 Usterki



W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.

Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.

1.7 Utylizacja produktu

Interacoustics dąży do zapewnienia bezpiecznej utylizacji wszystkich naszych produktów wycofanych z użytku. Istotnym aspektem realizacji tego celu jest współpraca z klientem. W związku z tym firma Interacoustics oczekuje przestrzegania obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących sortowania i utylizacji odpadów oraz usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a także niewyrzucania urządzenia do pojemnika z nieposortowanymi odpadami.

W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji produktu należy skorzystać systemu zwrotu produktów do dystrybutora, jeśli podmiot ten oferuje taką usługę.



2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i inspekcja

Sprawdź, czy opakowanie i jego zawartość nie są uszkodzone.

Po otrzymaniu instrumentu sprawdź pudełko, w którym było ono transportowane, czy nie zostało uszkodzone ani zniszczone. Jeśli pudełko jest uszkodzone, zatrzymaj je aż do momentu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli instrument jest wadliwy należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Zachowaj materiał związany z przesyłką do przeprowadzenia inspekcji przewoźnika i roszczeń z tytułu ubezpieczenia.

Zachowaj pudełko do ewentualnej wysyłki.

Urządzenie Affinity2.0/Equinox2.0 wysyłane jest we własnym pudełku transportowym, które jest specjalnie zaprojektowane dla tego urządzenia. Prosimy zatrzymać ten karton, Będzie on potrzebny, jeśli instrument będzie wysyłany do serwisu.

Jeśli wymagany jest serwis, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Raportowanie usterek

Sprawdź przed podłączeniem

Przed podłączeniem produktu powinien być on dokładnie sprawdzony pod kątem uszkodzeń. Wszystkie elementy i akcesoria powinny być wizualnie dokładnie sprawdzone pod kątem ewentualnych zadrapań i brakujących części.

Natychmiast raportuj wszelkie usterki.

Wszelkie brakujące części lub usterki powinny być natychmiast raportowane dostawcy instrumentu wraz z fakturą, numerem seryjnym i szczegółowym raportem o problemie. Na końcu instrukcji obsługi znajduje się „Raport zwrotu”, w którym można opisać problem.

Prosimy skorzystać z „Raportu zwrotu” (Return Report)

Prosimy pamiętać o tym, że jeśli inżynier pracujący w serwisie nie zna problemu, który ma rozwiązać, może go nie znaleźć, dlatego skorzystanie z „Raportu zwrotu” będzie dla nas dużą pomocą i najlepszą gwarancją dla klienta, że rozwiązanie problemu będzie satysfakcjonujące.













Składowanie

Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia Affinity2.0/Equinox2.0 przez jakiś okres czasu, upewnij się, że jest ono przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną.







2.2 Oznakowanie

Na urządzeniu znajdują się następujące oznaczenia:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części pacjenta typu B Nieprzewodzące części pacjenta, które można natychmiast odłączyć od pacjenta
	Należy zapoznać się z instrukcjami użycia
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać jako nieposortowanych odpadów, ale należy go przekazać do oddzielnej zbiórki w celu odzysku i recyklingu.
	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
	Urządzenie medyczne.
	Rok produkcji
	Producent
	Numer seryjny
	Nr referencyjny
	Symbol oznacza, że składnik jest jednorazowego użytku lub do stosowania u jednego pacjenta podczas jednej procedury
I	Włączenie (zasilanie: podłączenie do sieci elektrycznej).
O	Wyłączenie (zasilanie: odłączenie od sieci elektrycznej).
	Funkcjonalne uziemienie
	Przechowywać w suchym miejscu



	Zakres temperatury przy transporcie i przechowywaniu
	Zakres wilgotności przy transporcie i przechowywaniu
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek</p> <p>4005727</p> <p>Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2</p> <p>Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	Oznaczenie ETL
	Logo



2.3 Objaśnienie panelu połączeniowego



Położenie:	Symbol:	Funkcja:
1	FF1	Połączenie FF1
2	FF2	Połączenie FF2
3	Left	Gniazdo do lewej słuchawki AC
4	Right	Gniazdo do prawej słuchawki AC
5	Ins. Left	Gniazdo do lewej słuchawki wewnętrznej
6	Ins. Right	Gniazdo do prawej słuchawki wewnętrznej
7	Bone	Gniazdo do przewodnika kostnego
8	Ins. Mask.	Gniazdo do słuchawki wewnętrznej do maskowania
9	HF/HLS	Gniazdo do słuchawki wysokiej częstotliwości /symulatora utraty słuchu
10	Talk Back	Gniazdo do mikrofonu odsłuchu
11	Mic. 1/TF	Gniazdo do mikrofonu / nagrywania
12	Mic. 2	Gniazdo do mikrofonu
13	Ass. Mon.	Gniazdo do dodatkowego zestawu słuchawkowego
14	Monitor	Gniazdo zestawu słuchawkowego monitora
15	Pat. Resp. L	Gniazdo do lewego przycisku odpowiedzi pacjenta
16	Pat. Resp. R	Gniazdo do prawego przycisku odpowiedzi pacjenta
17	Inp. Aux. 1	Dodatkowe gniazdo wejściowe 1
18	Inp. Aux. 2	Dodatkowe gniazdo wejściowe 2
19	Batt. Sim.	Gniazdo do symulatora baterii
20	TB Lsp.	Gniazdo do głośnika pudełka testowego
21	TB Loop	Gniazdo do pętli pudełka testowego
22	FF Loop	Gniazdo do pętli pola bezecowego
23	TB Coupler	Gniazdo do łącznika akustycznego głośnika pudełka testowego
24	TB Ref.	Gniazdo do mikrofonu referencyjnego pudełka testowego
25		Pudełko na łączniki akustyczne
26		Uziemienie
27	Sp. 1-4 Power Out	Gniazdo zasilania głośnika 1-4
28	FF1	Złącze wzmacniacza mocy FF1
29	FF2	Złącze wzmacniacza mocy FF2
30	Sp 1	Złącze głośnika 1
31	Sp 2	Złącze głośnika 2
32	Sp 3	Złącze głośnika 3
33	Sp 4	Złącze głośnika 4
34	CD1	Gniazdo wejściowe dla CD 1
35	CD2	Gniazdo wejściowe dla CD 2
36	Insitu L.	Złącze zestawu słuchawkowego in-situ, lewe
37	Insitu R.	Złącze zestawu słuchawkowego in-situ, prawe
38	Keyb.	Złącze klawiatury
39	DC	Gniazdo do zasilania dla przedłużacza optycznego USB
40	USB/PC	Gniazdo do przewodu USB lub PC
41	USB	Gniazdo do przewodu USB
42	-	Niestosowane
43	-	Niestosowane
44	Mains	Gniazdo przewodu zasilania
45	Power	Włącznik zasilania



2.4 Instalacja oprogramowania

Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem instalacji

W celu instalacji oprogramowania Affinity Suite na danym komputerze trzeba mieć uprawnienia administratora.

UWAGA

1. NIE WOLNO podłączać sprzętu Affinity 2.0 do komputera przed zainstalowaniem oprogramowania!
2. Firma Interacoustics nie udziela żadnych gwarancji na działanie systemu w przypadku zainstalowania innego oprogramowania z wyjątkiem pomiarowych modułów Interacoustics (AC440/REM440) oraz OtoAccess®, lub systemów Office kompatybilnych z Noah 4 lub późniejszych wersji.

Wymagane:

1. Nośnik instalacyjny USB oprogramowania Affinity
2. Przewód USB
3. Urządzenie Affinity2.0/Equinox2.0

Obsługiwane systemy Noah Office Nasze produkty są kompatybilne ze wszystkimi systemami Office z integracją Noah, które pracują z bazą Noah i na silniku Noah.

Aby używać systemu wraz z bazą danych (np. Noah 4 lub OtoAccess®), należy ją zainstalować przed zainstalowaniem oprogramowania Affinity Suite. Żeby zainstalować właściwą bazę danych, należy stosować się do instrukcji jej producenta.

UWAGA: Aby zagwarantować ochronę danych, należy:

1. Korzystać z obsługiwanych systemów operacyjnych firmy Microsoft
2. Sprawdzić, czy systemy operacyjne mają zainstalowane najnowsze poprawki bezpieczeństwa
3. Włączyć szyfrowanie bazy danych
4. Stosować indywidualne konta użytkowników i hasła
5. Zabezpieczyć dostęp fizyczny i sieciowy do komputerów z danymi przechowywanymi lokalnie
6. Stosować zaktualizowane oprogramowanie antywirusowe, oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem oraz zapory
7. Wdrożyć odpowiednie zasady tworzenia kopii bezpieczeństwa
8. Wdrożyć odpowiednie zasady przechowywania rejestrów

Instalacja oprogramowania przy różnych wersjach systemu Windows®

Obsługiwana jest instalacja na komputerach z systemami Windows® 10 oraz Windows®11.



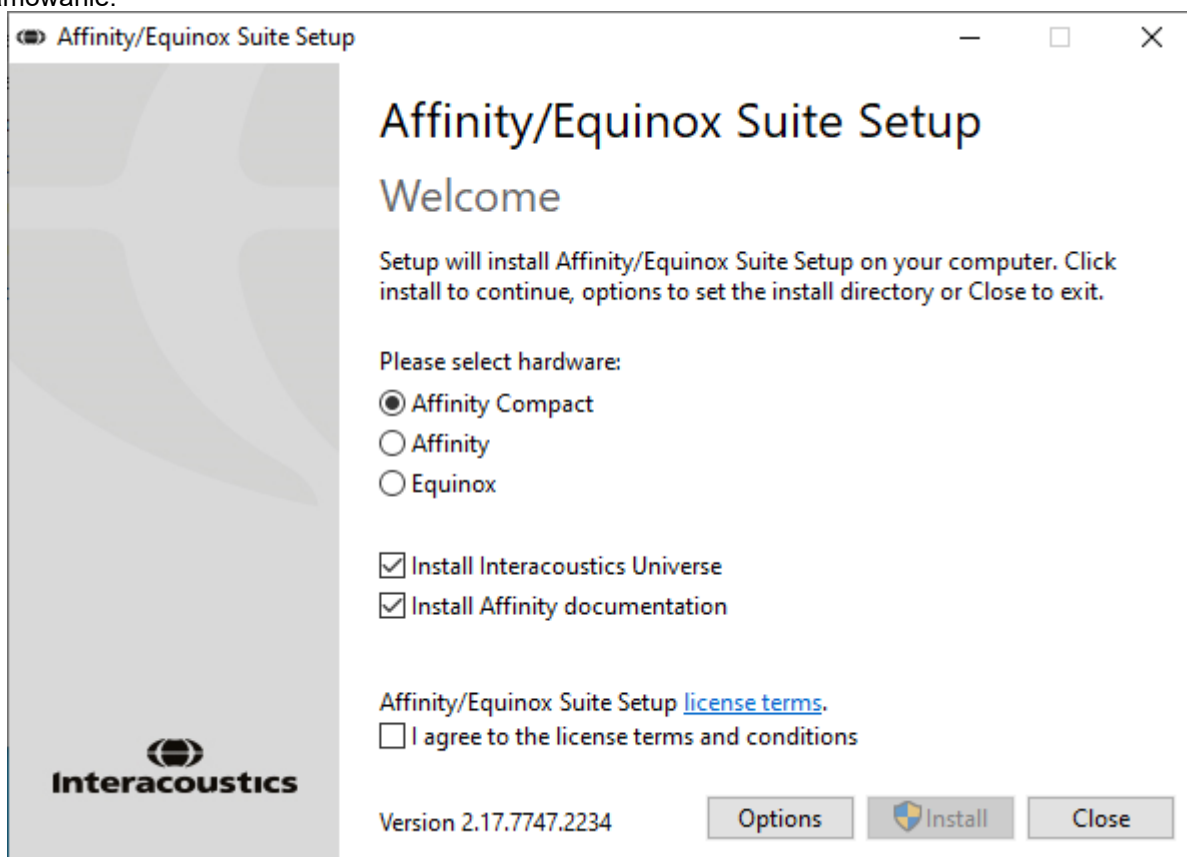
2.4.1 Instalacja oprogramowania w systemach Windows®11 i Windows®10

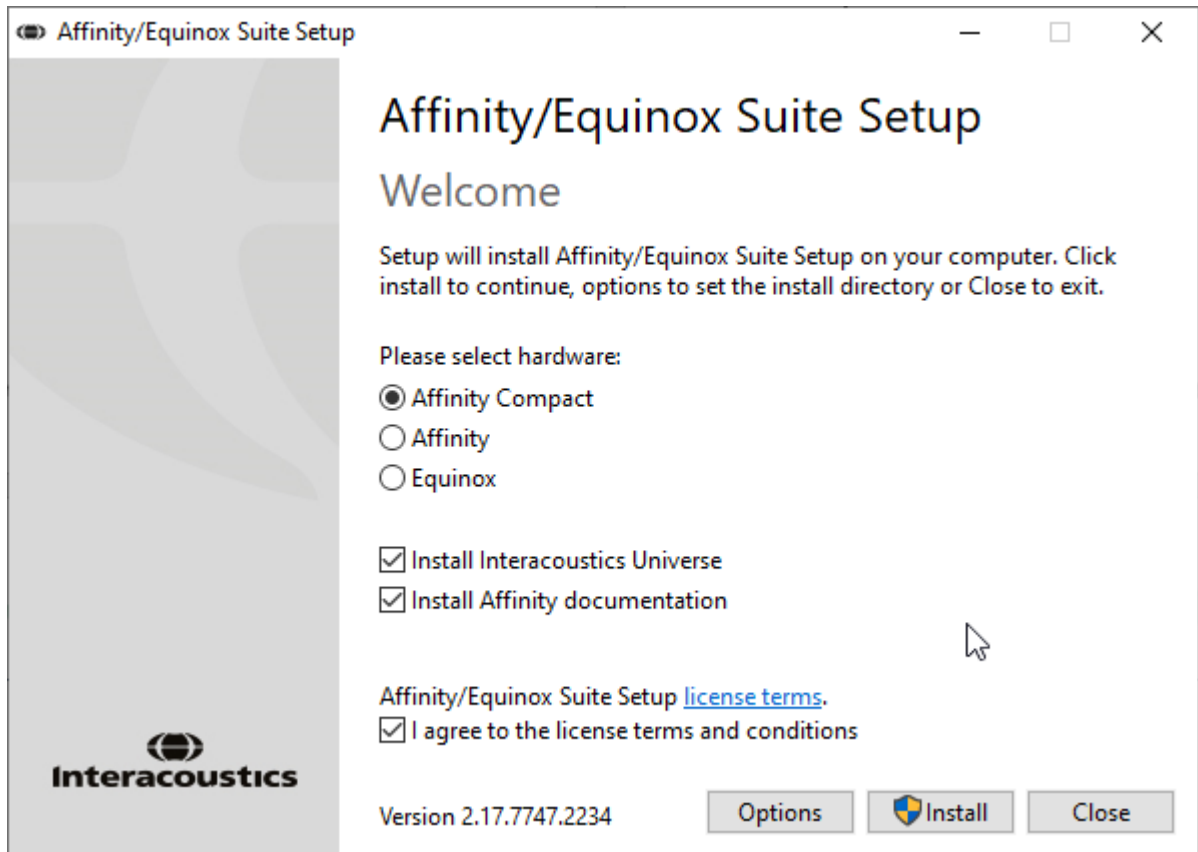
Aby zainstalować oprogramowanie Affinity 2.0 Suite, włóż nośnik instalacyjny USB i postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami. Aby znaleźć plik instalacyjny, kliknij na przycisk „Start”, a następnie przejdź do „My Computer” (Mój komputer) i kliknij dwukrotnie na nośnik USB, aby wyświetlić zawartość nośnika instalacyjnego USB. Aby rozpocząć instalację, należy dwukrotnie kliknąć plik „setup.exe”.

Poczekaj, aż pojawi się poniższe okno dialogowe. Dalsza instalacja wymaga zaakceptowania warunków licencji. Po zaznaczeniu pola akceptacji przycisk „Install” (Instaluj) stanie się aktywny. Kliknij ten przycisk, aby rozpocząć instalację.

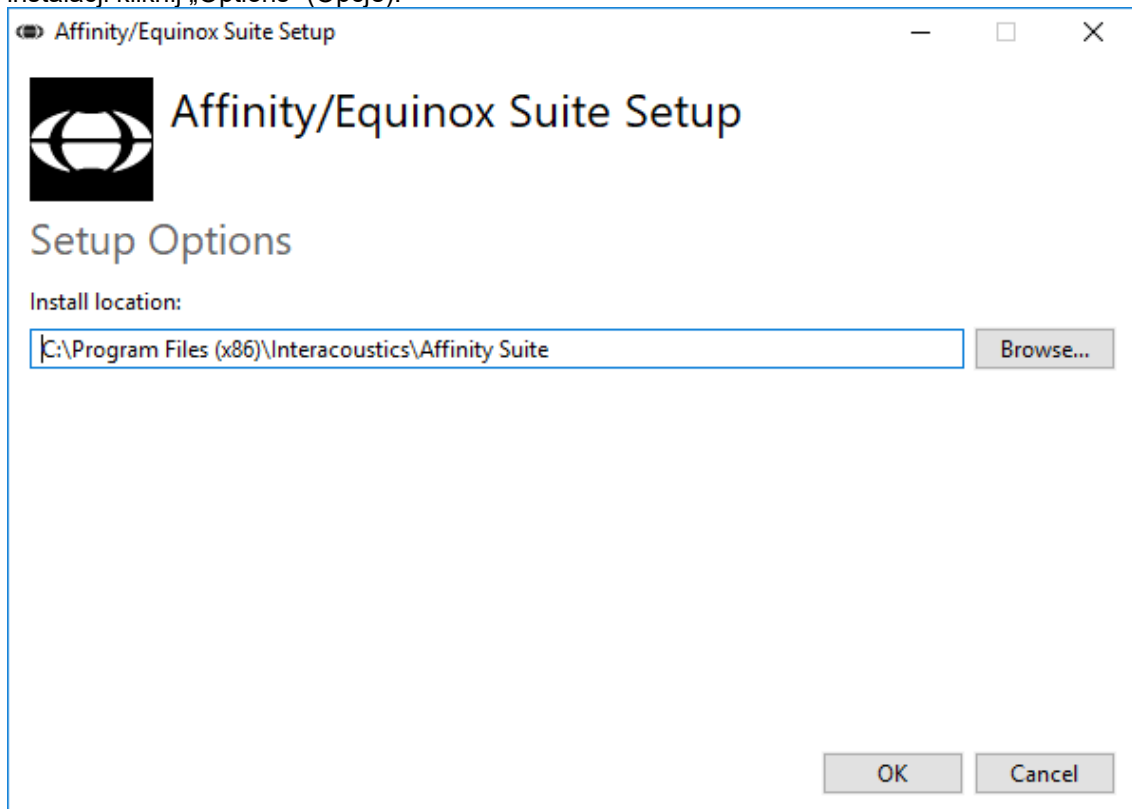
Uwaga: W tym punkcie można również zainstalować dokumentację środowiska Interacoustics Universe i oprogramowania Callisto. Obie opcje są domyślnie zaznaczone, jednak w razie potrzeby można je wyłączyć.

Sprawdź, czy w tym punkcie wybrano odpowiednie urządzenie, dla którego chcesz zainstalować oprogramowanie.



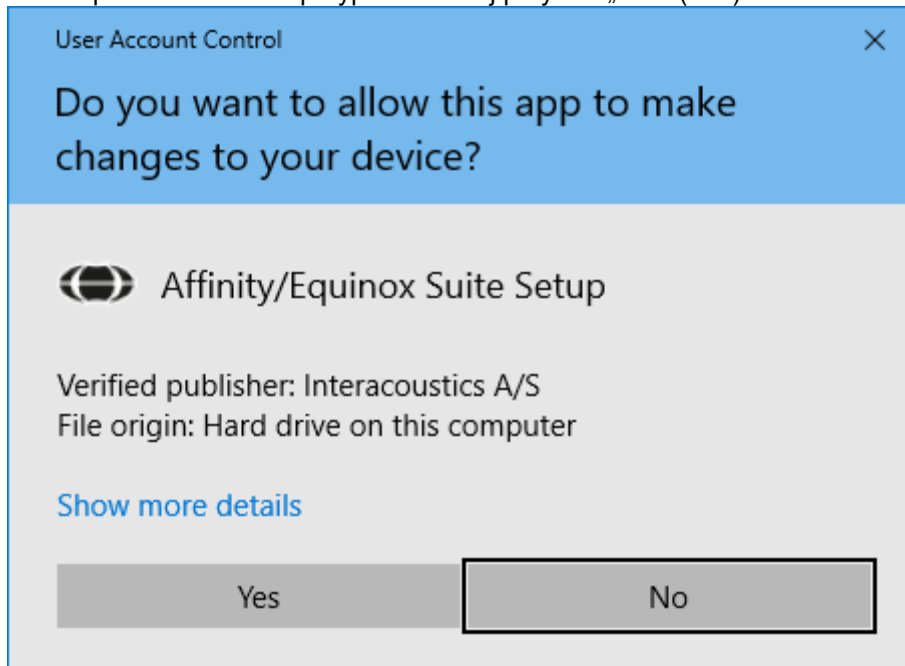


Aby zainstalować oprogramowanie w innym miejscu niż domyślne, przed kliknięciem przycisku instalacji kliknij „Options” (Opcje).

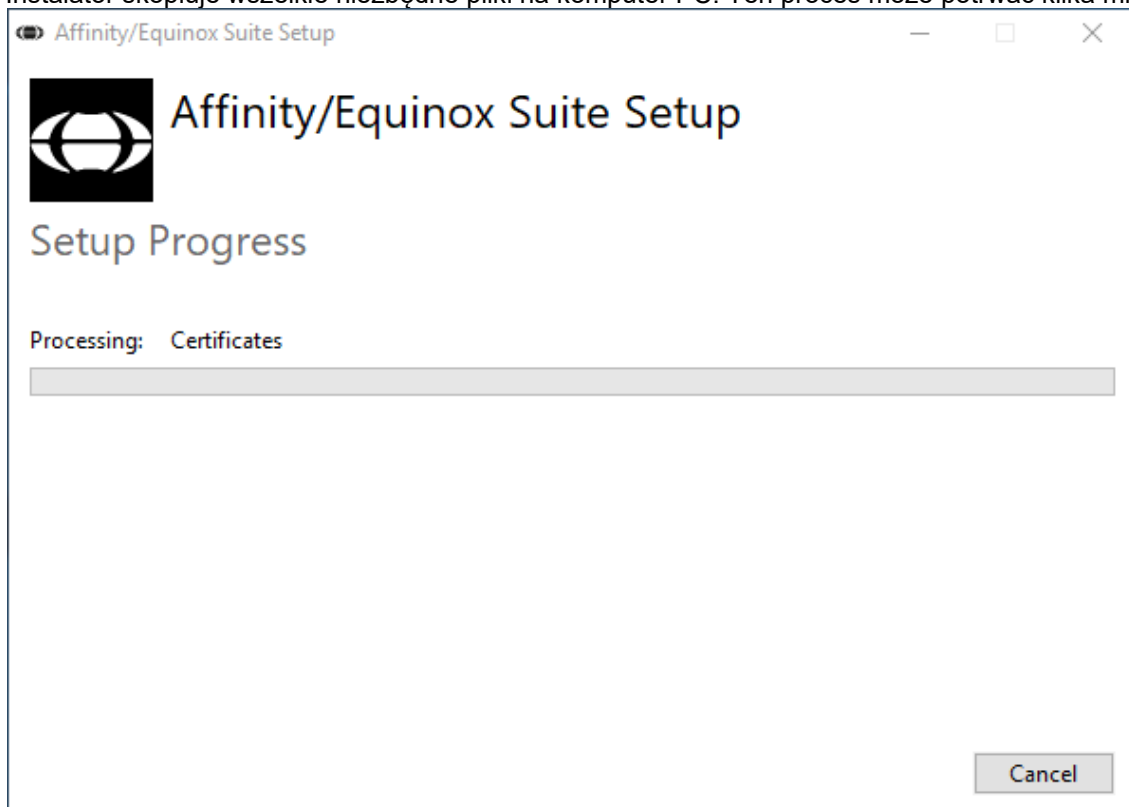


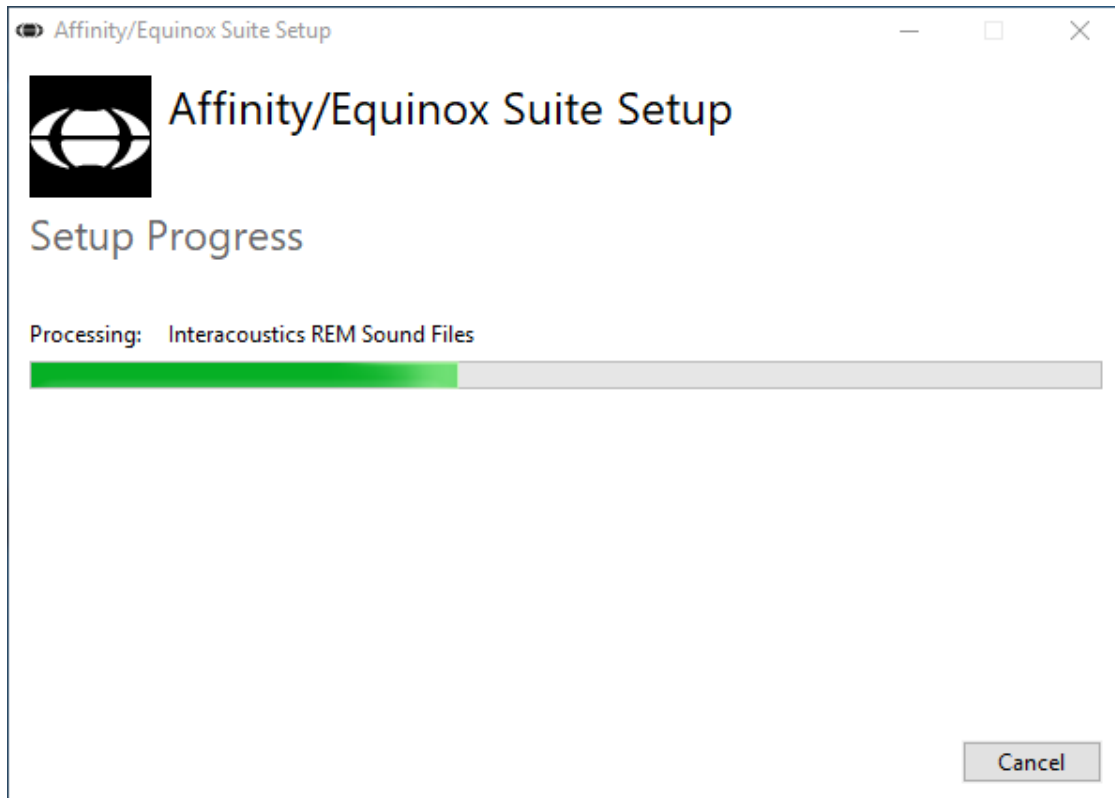


Może pojawić się pytanie funkcji Kontrola konta użytkownika, czy zezwolić na wprowadzanie zmian na komputerze. W takim przypadku kliknij przycisk „Yes” (Tak).



Instalator skopiuje wszelkie niezbędne pliki na komputer PC. Ten proces może potrwać kilka minut.





Po zakończeniu instalacji wyświetlane jest poniższe okno dialogowe.



Kliknij przycisk „Close” (Zamknij), aby zakończyć instalację. Oprogramowanie Affinity2.0 Suite zostało zainstalowane.



2.5 Instalacja sterownika

Po zainstalowaniu oprogramowania Affinity Suite należy zainstalować sterownik sprzętu.

W systemie Windows®10/11:

1. Podłącz sprzęt Affinity2.0/Equinox2.0 do komputera PC przez złącze USB.
2. System automatycznie wykryje sprzęt i wyświetli wyskakujące okienko w prawym dolnym rogu na pasku zadań. To oznacza, że sterownik jest zainstalowany i sprzęt jest gotowy do pracy.
- 3.

2.6 Korzystanie z baz danych

2.6.1 Noah 4

Jeśli używasz bazy danych HIMSA Noah 4 oprogramowanie Affinity zainstaluje się automatycznie w pasku menu strony startowej wraz z innymi modułami.

Użytkowanie oprogramowania z bazą danych OtoAccess®

Więcej instrukcji dotyczących pracy z OtoAccess® znajduje się w instrukcjach obsługi OtoAccess®

2.7 Wersja pracująca w trybie pracy niezależnej

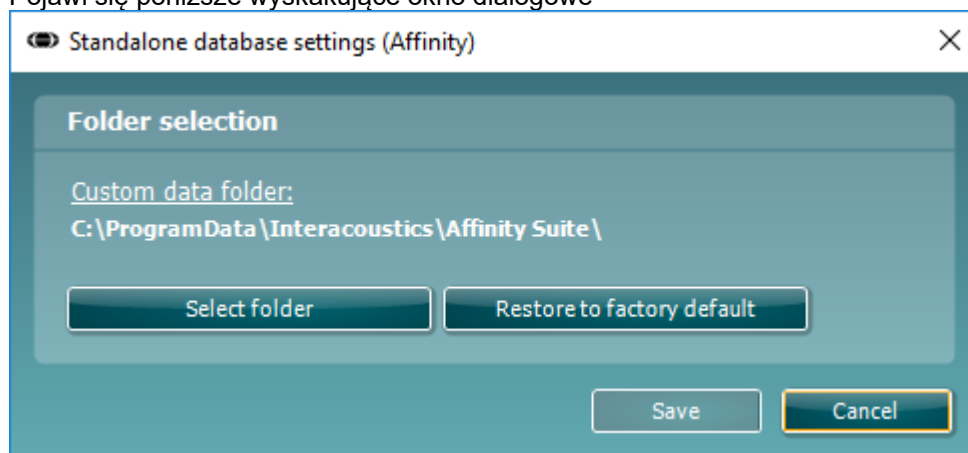
Jeśli na komputerze nie zainstalowano Noah, można bezpośrednio uruchomić pakiet oprogramowania w trybie pracy niezależnej. Pracując w tym trybie pracy, nie możesz zapisywać nagrań.

2.8 Sposób konfiguracji innej lokalizacji przywracania danych

Oprogramowanie Affinity Suite ma wprowadzoną lokalizację kopii bezpieczeństwa, która zawiera dane zapisywane na wypadek przypadkowego zamknięcia oprogramowania lub awarii systemu. Domyślnymi lokalizacjami folderów zapisu danych przywracania lub samodzielnych baz danych są C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ lub C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\, lecz można je zmienić, stosując się do poniższych instrukcji.

UWAGA: Ta funkcja służy do zmiany lokalizacji przywracania danych podczas pracy z bazą danych lub przy zapisywaniu danych w lokalizacji niezależnej.

1. Przejdź do folderu C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite lub C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite.
2. W folderze odzyskaj i uruchom plik wykonywalny o nazwie FolderSetupAffinity.exe lub FolderSetupEquinox.exe.
3. Pojawi się poniższe wyskakujące okno dialogowe



4. To narzędzie umożliwia wyznaczenie lokalizacji, w jakiej ma być przechowywana samodzielna baza danych lub dane do przywracania. W tym celu należy kliknąć przycisk „Select folder” (Wybierz folder) i wyznaczyć pożądaną lokalizację.



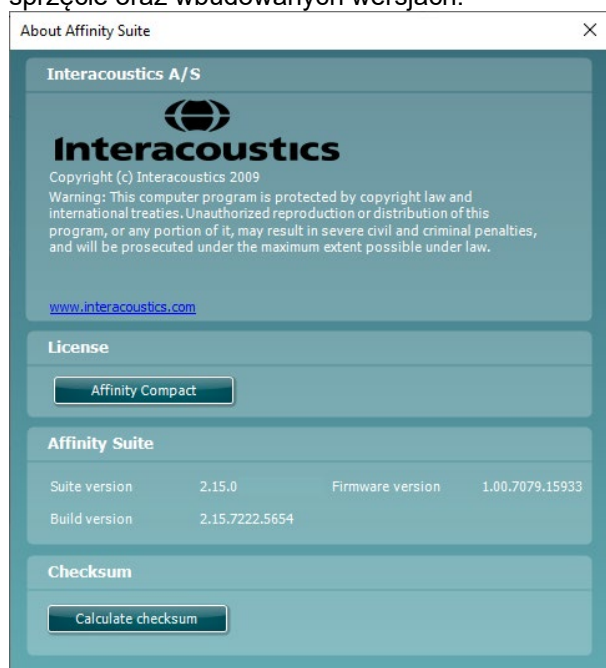
5. Aby przywrócić lokalizację danych do domyślnej, wystarczy kliknąć przycisk „Restore factory default” (Przywróć do domyślnych fabrycznych).

2.9 Licencja

Po otrzymaniu produktu zawiera on już licencje na dostęp do zamówionych modułów programu. Aby dodać dodatkowe moduły należy skontaktować się z dystrybutorem.

2.10 Informacje o Affinity Suite

Po wejściu w zakładkę **Menu > Help > About** (Menu>Pomoc>Informacje) pojawia się następujące okno. W tym obszarze można zarządzać hasłami do licencji oraz sprawdzić informacje o oprogramowaniu Suite, sprzęcie oraz wbudowanych wersjach.



Również w tym oknie dostępna jest sekcja Checksum umożliwiająca określenie integralności oprogramowania. Funkcja ta działa poprzez sprawdzenie zawartości plików i folderu danej wersji oprogramowania. Stosuje się tu algorytm SHA-256.

Po otwarciu funkcji checksum pojawi się szereg znaków i cyfr. Można je skopiować podwójnie klikając.



3 Wskazówki dotyczące użytkowania

Aparat można włączyć/wyłączyć za pomocą przełącznika z tyłu, wskaźnik LED wskazuje włączone zasilanie. W trakcie użytkowania aparatu należy przestrzegać następujących ogólnych środków ostrożności:

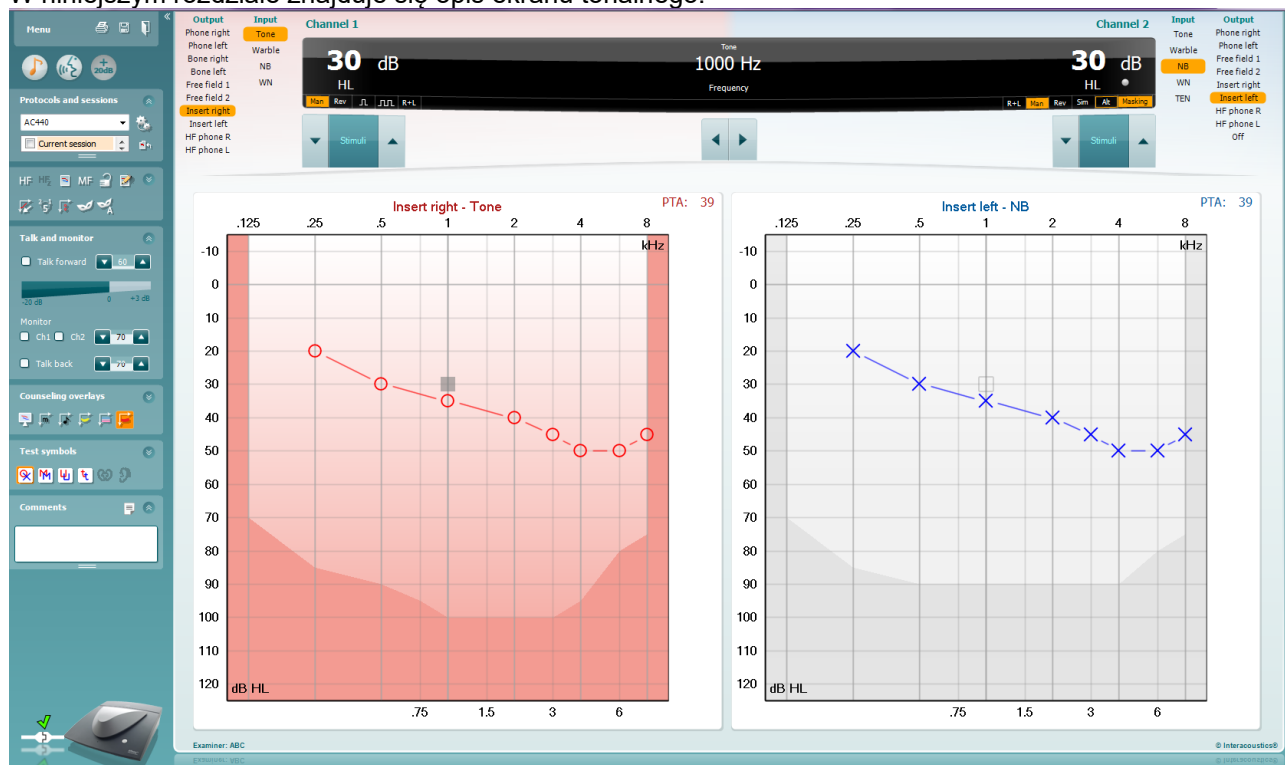


1. Do obsługi urządzenia upoważniony jest lekarz laryngolog, audiolog i pozostali lekarze o podobnych specjalizacjach. Obsługa urządzenia przez osoby o niedostatecznej wiedzy może doprowadzić do mylnych wyników i narażenia słuchu pacjenta na niebezpieczeństwo.
2. Należy używać wyłącznie zarejestrowanego materiału głosowego powiązanego z sygnałem kalibracji. W trakcie kalibracji aparatu należy przyjąć, że poziom sygnału kalibracji jest równy średniemu poziomowi materiału głosowego. W przeciwnym razie kalibracja poziomów ciśnienia akustycznego będzie nieprawidłowa i należy ponownie wykalibrować audiometr.
3. Zaleca się wymianę jednorazowych piankowych wkładek dousznych dołączonych do opcjonalnych przetworników wewnątrzusznych E-A-R Tone 5A po zakończeniu testu u każdego pacjenta. Wkładki jednorazowe zapewniają również odpowiednie warunki higieniczne dla każdego klienta i nie jest wymagane wówczas czasowe czyszczenie pałąka słuchawki ani poduszki.
4. Przed użyciem urządzenie musi się nagrzać przez przynajmniej 3 minuty w temperaturze pokojowej.
5. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów natężenia bodźca, które są do zniesienia przez pacjenta.
6. Przetworniki (słuchawki, przetwornik kostny itd.) dostarczone wraz z instrumentem zostały skalibrowane do tego instrumentu - wymiana przetworników oznacza konieczność przeprowadzenia nowej kalibracji.
7. Zaleca się stosowanie maskowania podczas wykonywania audiometrii przewodnictwa kostnego, aby zapewnić uzyskanie prawidłowych wyników.
8. Zalecamy, aby elementy, które pozostają w bezpośrednim kontakcie z pacjentem (np. muszle słuchawek) były dezynfekowane pomiędzy każdym pacjentem przez zastosowanie standardowej procedury dezynfekcyjnej. Procedura ta powinna obejmować fizyczne oczyszczenie oraz zastosowanie zatwierdzonego środka dezynfekującego. W zakresie stosowania środka dezynfekującego, należy postępować zgodnie z instrukcjami zapewnionymi przez jego producenta, aby zapewnić odpowiedni poziom czystości.
9. W celu określenia zgodności ze standardem IEC 60645-1, poziom wejściowy mowy musi być ustawiony na 0VU. Równie istotne jest, by w każdej instalacji na wolnym powietrzu kalibracja odbyła się w miejscu użytkowania urządzenia i przy zachowaniu warunków istniejących w normalnej pracy.
10. Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, gdy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć jego zasilanie.



3.1 Używanie ekranu tonalnego

W niniejszym rozdziale znajduje się opis ekranu tonalnego.



Menu

Menu zawiera pozycje, takie jak Plik, Edycja, Widok, Konfiguracja testów i Pomoc



Drukuj umożliwia drukowanie danych pozyskanych w sesji
Zapisz i nowa sesja umożliwia zapisanie bieżącej sesji w programie Noah lub OtoAccess® i otwarcie nowej sesji.



Zapisz i wyjdź umożliwia zapisanie bieżącej sesji w programie Noah lub OtoAccess® i wyjście z pakietu programów.



Zwiń panel po lewej stronie.



Przejdź do audiometrii tonalnej wyświetla ekran tonu z poziomu innego testu.



Przejdź do audiometrii mowy wyświetla ekran mowy z poziomu innego testu.



Zakres poszerzony +20 dB rozszerza zakres testu i może być włączony podczas testu progów powyżej 55 dB lecz poniżej maksymalnego poziomu przetwornika.

Przycisk zakresu rozszerzonego zacznie migać sygnalizując możliwość włączenia w celu osiągnięcia większych poziomów.

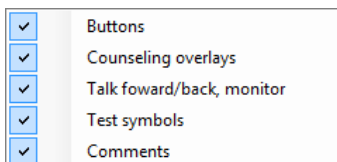
Żeby automatycznie włączyć poszerzony zakres, wybierz opcję „**Switch extended range on automatically**” (Automatycznie włącz zakres poszerzony) w menu konfiguracji.



Zwiń obszar w celu wyświetlenia tylko pola lub przycisków tego obszaru



Rozwiń obszar w celu wyświetlenia wszystkich przycisków i pól



Pokaż/ukryj obszary wyświetla się po kliknięciu prawym klawiszem myszy jednego z obszarów. Wyświetlanie poszczególnych obszarów, jak również zajmowana przez te obszary przestrzeń na ekranie są zapamiętywane lokalnie przez badającego.

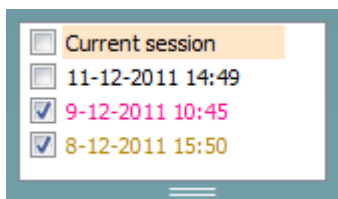


Lista protokołów zdefiniowanych umożliwia wybranie protokołu testu do bieżącej sesji testu. Kliknięcie protokołu prawym klawiszem myszy pozwala badającemu na wybranie lub odznaczenie domyślnego protokołu startowego.

Więcej informacji na temat protokołów i ich konfiguracji można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami.



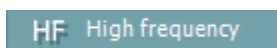
Konfiguracja chwilowa umożliwia tworzenie czasowych zmian w wybranym protokole. Zmiany będą ważne jedynie dla bieżącej sesji. Po dokonaniu zmian i powrocie do ekranu głównego nazwa protokołu będzie poprzedzona gwiazdką (*).



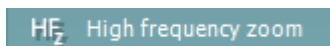
Lista sesji zapisanych umożliwia wejście do zapisanych dawniej sesji w celu ich porównania. Audiogram z zaznaczonej sesji wyróżniony na pomarańczowym tle, wyświetla się w kolorach zdefiniowanych w używanym zestawie ikon. Wszystkie pozostałe audiogramy zaznaczone w polach wyboru i wyświetlają się na ekranie w różnych kolorach daty i przedziału czasu. Listę tę można wydłużać i skracać poprzez przeciąganie podwójnej linii w dół lub w górę.



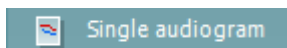
Przejdź do bieżącej sesji umożliwia powrót do bieżącej sesji.



Duża częstotliwość wyświetla częstotliwości na audiogramie (do 20 kHz w Affinity2.0/Equinox2.0). Możliwe będzie jednak badanie w zakresie częstotliwości, dla której skalibrowany został zestaw słuchawkowy.



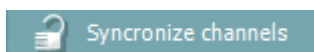
Powiększenie dla dużych częstotliwości¹ umożliwia włączenie badania dla dużych częstotliwości i powiększenie tego zakresu.



Pojedynczy audiogram umożliwia wyświetlanie informacji o obu uszach na jednym wykresie lub dwóch oddzielnych wykresach.



Częstotliwości wielokrotne² włącza badanie dla częstotliwości pośrednich w zakresie standardowych punktów audiogramu. Zakres częstotliwości można ustawić w konfiguracji AC440.




Synchronizuj kanały blokuje razem dwa tłumiki. Funkcja ta może być wykorzystana do zagłuszania synchronicznego.

¹ Częstotliwość HF wymaga dodatkowej licencji na AC440. Jeśli nie została ona nabyta, przycisk jest wyszarzony.

² Funkcja MF wymaga dodatkowej licencji na AC440. Jeśli nie została ona nabyta, przycisk jest wyszarzony.

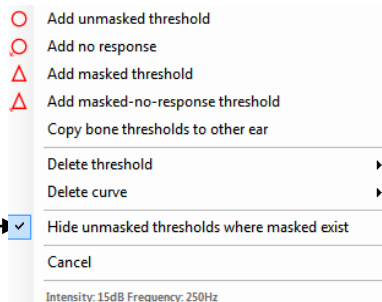



 Edit mode

Przycisk Edit Mode (Tryb edycji) włącza funkcję edytowania. Kliknięcie lewym klawiszem myszy na wykres spowoduje


dodanie/przesunięcie punktu do pozycji kursora. Kliknięcie prawym klawiszem myszy na konkretny punkt, dla którego zapisano dane, spowoduje

otwarcie menu kontekstowego z następującymi opcjami:



 Mouse controlled audiometry

Przycisk **Mouse controlled audiometry** (audiometria obsługiwana myszką) umożliwia wykonanie audiometrii przy użyciu wyłącznie myszki. Kliknięcie lewym klawiszem spowoduje prezentację bodźca. Kliknięcie prawym klawiszem spowoduje zapisanie rezultatu.

 dB step size

Przycisk **dB step size** (wielkość kroku dB) wskazuje ustawioną wielkość skoku tłumika w dB. Obraca się on pomiędzy wartościami 1 dB, 2 dB i 5 dB.

 Hide unmasked thresholds

Ukryj niezagłuszony próg ukrywa niezagłuszone progi, gdy istnieją zagłuszone progi.

 Toggle masking help

Przycisk **Toggle Masking Help** (Wł./wył. pomoc w zagłuszaniu) powoduje włączenie lub wyłączenie funkcji pomocy w zagłuszaniu.

Więcej informacji na temat pomocy w zagłuszaniu można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami na temat urządzenia Affinity lub w skróconej instrukcji dotyczącej pomocy w maskowaniu.


 Toggle automasking

Przycisk **Toggle Automasking** (Wł./wył. automatyczne maskowanie) pozwala na włączenie lub wyłączenie funkcji automatycznego maskowania.

Więcej informacji na temat automatycznego zagłuszania można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami na temat urządzenia Affinity lub w skróconej instrukcji dotyczącej automatycznego zagłuszania.

 Patient monitor


Monitor pacjenta wyświetla okno pop-up z audiogramami dźwięku i pojawiają się wszystkie jego nakładki pomocnicze. Wielkość i pozycję monitora pacjenta każdy testujący może zapisać indywidualnie.

 Phonemes


Nakładka pomocnicza **Fonemy** wyświetla fonemy, gdy zostanie skonfigurowana w aktualnie używanym protokole.

 Sound examples

Nakładka pomocnicza **Przykłady dźwięków** wyświetla obrazy (pliki png), gdy zostaną skonfigurowane w aktualnie używanym protokole.

 Speech banana

Nakładka pomocnicza **Wykres mowy banan** wyświetla obszar mowy, gdy zostanie skonfigurowany w aktualnie używanym protokole.

 Severity

Nakładka pomocnicza **Severity** wyświetla stopień ubytku słuchu, gdy zostanie skonfigurowany w aktualnie używanym protokole.

 Max. testable values

Maks. wartości testu wyświetla aktualnie dostępny obszar natężenia dźwięku, zależny od kalibracji przetwornika i czy włączony został rozszerzony zakres.



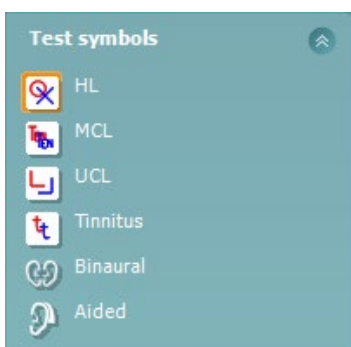
Funkcja **Talk Forward** (Komunikacja z pacjentem) pozwala włączyć mikrofon do komunikacji z pacjentem z funkcją „talk forward”. Przy użyciu strzałek można nastawić poziom funkcji „Talk Forward” w aktualnie zaznaczonych przetwornikach. Będzie on odpowiedni, gdy miernik VU wskazuje zero dB.



Zaznaczenie pól wyboru **Monitor Ch1** i/lub **Ch2** umożliwia monitorowanie jednego lub obu kanałów przez głośnik zewnętrzny / zestaw słuchawkowy podłączony do wyjścia monitorowania. Natężenie monitorowania reguluje się przyciskami strzałek.



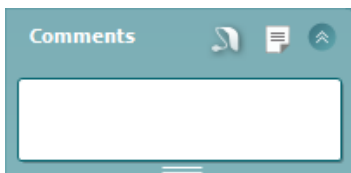
Zaznaczenie opcji **Talk back** (Odsłuch) umożliwia słuchanie pacjenta. Uwag: niezbędny jest mikrofon podłączony do wejścia funkcji „Talk back” (Odsłuch) i głośnik zewnętrzny / zestaw słuchawkowy podłączony do wejścia monitorowania.




Wybranie opcji **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus**, **Binaural** lub **Aided** definiuje rodzaje symboli aktualnie używanych w audiogramie. **HL** oznacza poziom słyszenia (Hearing Level), **MCL** oznacza najbardziej komfortowy poziom (Most Comfortable Level), a **UCL** oznacza niekomfortowy poziom (Uncomfortable Level). Należy pamiętać, że przyciski te odpowiadają symbolom prawej i lewej strony bez zagłuszania dla aktualnie wybranego zestawu symboli.


Funkcje **Binaural** (obuuszna) i **Aided** (z aparatem słuchowym) pozwalają zaznaczyć, że badanie przeprowadzono obuusznie lub że pacjent miał założony aparat słuchowy. Te ikony są dostępne zazwyczaj tylko wtedy, gdy system generuje bodźce za pośrednictwem głośnika wolnego pola.

Każdy rodzaj pomiaru jest zapisywany jako oddzielna krzywa.



Comments (Komentarze) to sekcja, w której można wprowadzać komentarze do dowolnego badania audiometrycznego. Miejsce zajmowane przez obszar komentarzy można ustalić poprzez przeciągnięcie podwójnej

linii za pomocą myszki. Naciśnięcie przycisku  umożliwia otwarcie oddzielnego okna do dodawania notatek do bieżącej sesji. Edytor raportu i okno komentarza zawierają ten sam tekst. Jeśli formatowanie tekstu jest istotne, można je wprowadzić wyłącznie w edytorze raportu.

Po wciśnięciu przycisku  zostaje wyświetlone menu umożliwiające wybranie modelu aparatu słuchowego dla każdego ucha. Ta opcja służy wyłącznie do robienia notatek podczas wykonywania pomiarów z aparatem słuchowym u pacjenta.

Po zapisaniu sesji zmiany w uwagach można wprowadzać tylko tego samego dnia, do momentu zmiany daty (północ). **Uwaga:** ograniczenia te zostały wprowadzone przez HIMSA i oprogramowanie Noah i nie zależą od firmy 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	

Lista **Output** (*Wyjście*) kanału 1 zawiera wybór słuchawki, przetwornika kostnego, głośników wolnego pola lub słuchawek typu „insert”. Uwaga, system pokazuje tylko skalibrowane przetworniki.

Lista **Input** (*Wejście*) kanału 1 zawiera wybór tonu prostego, modulowanego, szumu wąskopasmowego (NB) i szumu białego (WN).

Należy pamiętać o tym, że wypełnienie tła zależy od strony, która została zaznaczona, czerwone po prawej stronie i niebieskie po lewej stronie.

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

Lista **Output** (*wyjście*) kanału 2 zawiera wybór słuchawki, głośników wolnego pola, słuchawek typu „insert” lub słuchawki zagłuszającej typu „insert”. Uwaga, system pokazuje tylko skalibrowane przetworniki.

Lista **Input** (*wejście*) kanału 2 zawiera wyboru tonu prostego, tonu modulowanego, szumu wąskopasmowego (NB) i szumu białego (WN) oraz dźwięku TEN³

Należy pamiętać o tym, że wypełnienie tła zależy od strony, która została zaznaczona, czerwone po prawej stronie i niebieskie po lewej stronie, a także białe w wypadku wyłączenia.



Pole **Impulsy** umożliwia wybór pomiędzy impulsem pojedynczym i ciągiem impulsów. Czas trwania prezentacji impulsów może być regulowany w konfiguracji AC440.



Opcje **Sim/Alt** umożliwiają przełączanie pomiędzy prezentacją równoczesną Simultaneous i naprzemienną Alternate. Kanał 1 i Kanał 2 będą prezentować stymulację równoczesną, po wybraniu opcji Sim. Po wybraniu opcji Alt, stymulacja będzie naprzemienna pomiędzy Kanałem 1 i Kanałem 2.



Wskaźnik **Masking** podświetla się, gdy kanał 2 jest aktualnie używany jako kanał zagłuszania informując w ten sposób, że na audiogramie są używane symbole zagłuszania. Na przykład w teście pediatrycznym przez głośniki wolnego pola, kanał 2 można ustawić jako drugi kanał badania. Należy pamiętać o tym, że oddzielna funkcja pamięci w kanale 2 jest dostępna tylko wtedy, gdy kanał 2 nie jest używany do zagłuszania.



Przycisk **Right + Left** (prawe + lewe) umożliwia odtworzenie dźwięków dla obu uszu na kanale 1 i szumu dla obu uszu na kanale 2.



Przyciski **zwiększania i zmniejszania dB HL** umożliwiają zwiększanie i zmniejszanie poziomu w kanale 1 i 2.

Klawiszami strzałek na klawiaturze komputera można zwiększać/zmniejszać poziom kanału 1.

Klawiszami Page Up i Page Down na klawiaturze komputera można zwiększać/zmniejszać poziom kanału 2.



Przyciski **Stimuli** (*bodziec*) lub **Tłumik** zapalają się po najechnaniu na nie myszką i wskazują prezentację stymulacji.

Kliknięcie prawym klawiszem myszy w obszarze Stymulacja spowoduje zachowanie progu brak odpowiedzi. Kliknięcie lewym klawiszem myszy w obszarze Stymulacja spowoduje zachowanie progu w bieżącej pozycji.

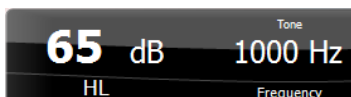
³ Test TEN wymaga dodatkowej licencji dla AC440. Jeśli licencja nie została zakupiona, przycisk jest nieaktywny.



Stymulację dla Kanału 1 można uzyskać również przez naciśnięcie spacji lub lewego klawisza Ctrl na klawiaturze komputera.

Stymulację dla Kanału 2 można uzyskać po naciśnięciu prawego klawisza Ctrl na klawiaturze komputera.

Ruch myszki w obszarze Stymulacja dla Kanału 1 i Kanału 2 może być zignorowany, w zależności od ustawień.



Obszar **Wyświetlenie częstotliwości i poziomu** pokazuje, co jest obecnie ustawione. Po lewej stronie widać wartość dB HL kanału 1, a po prawej stronie do kanału 2. Na środku wyświetla się częstotliwość.



Należy zwrócić uwagę na to, że ustawienie wybierania dB zacznie migać przy próbie zwiększenia poziomu bardziej niż maksymalny możliwy poziom. Przyciski **Frequency increase/decrease** (*Zwiększanie/zmniejszanie częstotliwości*) służą do zwiększania lub zmniejszania częstotliwości. Można to uzyskać również przez naciśnięcie lewego lub prawego klawisza ze strzałkami na klawiaturze komputera.

Brak widoku

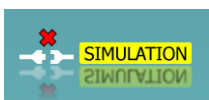
Zapamiętanie progów kanału 1 następuje przez naciśnięcie przycisku **S** lub kliknięcie lewym klawiszem myszki na przycisku „Stimuli” (Bodźce) kanału 1. Zapamiętanie progów bez odpowiedzi następuje poprzez naciśnięcie **N** lub kliknięcie prawym klawiszem myszki na przycisku „Stimuli” (Bodźce) kanału 1.

Brak widoku

Zapamiętanie progów kanału 2 jest dostępne, gdy kanał 2 nie jest kanałem zagłuszenia. Wykonuje się to poprzez naciśnięcie klawisza **<Shift> + S** lub kliknięcie lewym klawiszem myszki na przycisk „Stimuli” (Bodźce) kanału 2. Zapamiętanie progów bez odpowiedzi następuje przez naciśnięcie klawisza **<Shift> + N** lub kliknięcie prawym klawiszem myszki na przycisku „Attenuator” (Tłumik) kanału 2.



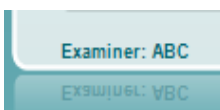
Obrazek opisowy sprzętu pokazuje, czy sprzęt jest prawidłowo podłączony. **Tryb symulacji** wyświetla się przy pracy oprogramowania bez podłączonego sprzętu.



Po uruchomieniu programu Suite system wyszuka sprzęt. Jeśli system nie wykryje sprzętu, wówczas system będzie automatycznie kontynuować pracę w trybie symulacji, a ikona symulacji (po lewej stronie) pojawi się w miejscu zdjęcia wskazującego podłączony sprzęt.



W polu **Examiner** (*badający*) wyświetla się informacja o osobie wykonującej badanie pacjenta. Badający jest zapamiętywany wraz z sesją, informacje o nim można wydrukować z wraz z wynikami.

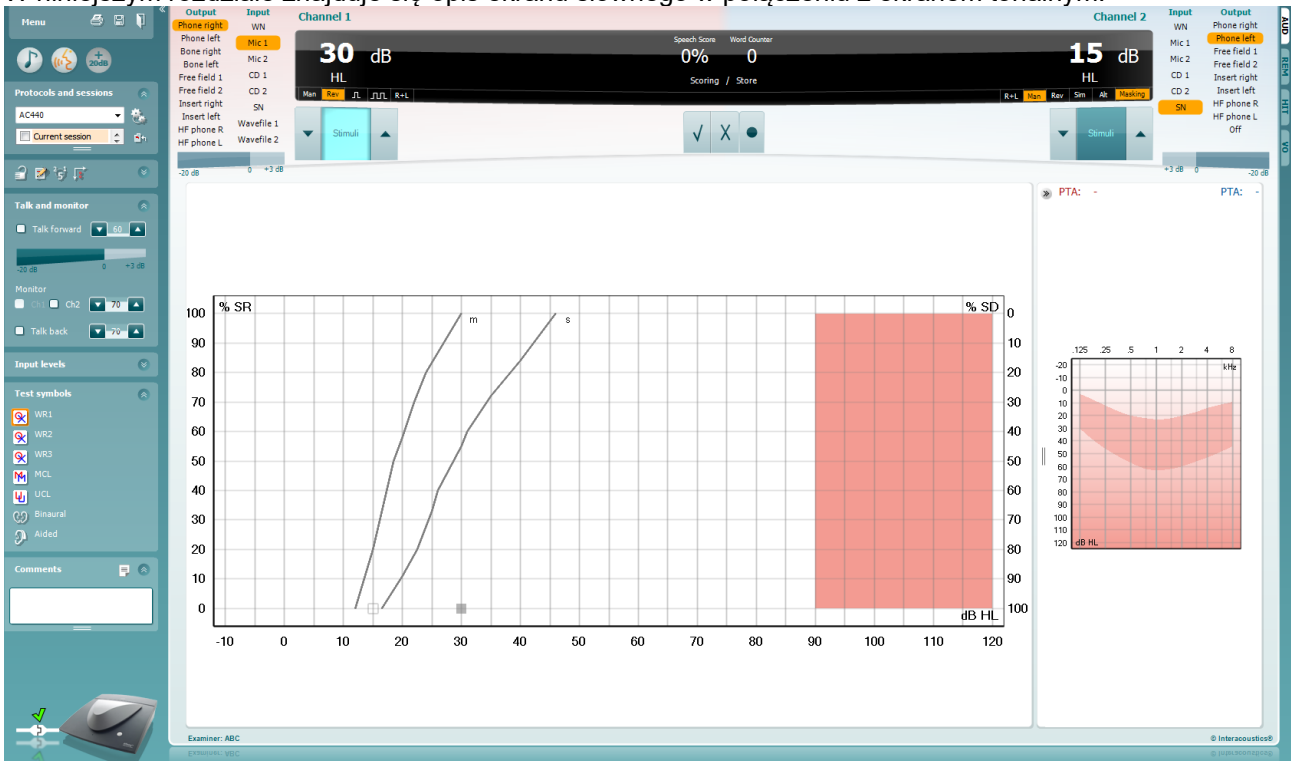


Dla każdego badającego zapisywane są informacje o konfiguracji pakietu odnośnie wykorzystania powierzchni ekranu. Badający przy uruchamianiu pakietu widzi taki sam układ, jak przy ostatnim użyciu oprogramowania. Ponadto osoba przeprowadzająca badanie może zaznaczyć, jaki protokół musi być zaznaczony przy uruchamianiu programu (poprzez kliknięcie prawym klawiszem myszki na protokół na liście).



3.2 Korzystanie z ekranu słownego

W niniejszym rozdziale znajduje się opis ekranu słownego w połączeniu z ekranem tonalnym:



Input Levels

Mic1	28
Mic2	27
CD1	26
CD2	26

W polach **Input levels** (*Poziomy wejściowe*) można suwakami wyregulować poziom wejściowy do 0 VU dla wybranego wejścia. Zapewnia to uzyskanie prawidłowej kalibracji dla Mic1, Mic2, AUX1 i AUX2.

WR1
WR3
WR2

WR1, WR2 i WR3 (Word Recognition) umożliwiają wybranie różnych konfiguracji listy mowy jak będzie to określone przez zaznaczony protokół. Etykiety tych list zgodnie w tymi przyciskami można również ustawić w konfiguracji protokołu.

HL
MCL
UCL

Zaznaczenie **HL, MCL, UCL** lub **Tinnitus** definiuje rodzaje ikon aktualnie używanych w audiogramie. HL oznacza poziom słyszenia (hearing level), MCL oznacza najbardziej komfortowy poziom (most comfortable level), a UCL oznacza niekomfortowy poziom (uncomfortable level).

Każdy rodzaj pomiaru jest zapisywany jako oddzielna krzywa.

Binaural
Aided

Funkcje **Binaural** (obuuszna) i **Aided** (z aparatem słuchowym) pozwalają zaznaczyć, że badanie przeprowadzono obuusznie lub że pacjent miał założony aparat słuchowy. Pomiaru zostaną zapisane na oddzielnych krzywych.



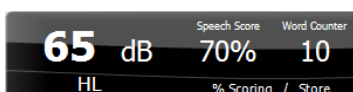
Output	Input
Phone right	WN
Phone left	Mic 1
Bone right	Mic 2
Bone left	AUX 1
Free field 1	AUX 2
Free field 2	SN
Insert right	Wavefile 1
Insert left	Wavefile 2
HF phone R	
HF phone L	

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

Zapisywanie rezultatów mowy:



Wynik fonemów:



Lista **Output** (Wyjście) kanału 1 zawiera przetworniki, których można użyć do przeprowadzenia badania. Uwaga, system pokazuje tylko skalibrowane przetworniki.

Lista **Input** (wejście) kanału 1 zawiera wybór szumu białego (WN), szumu mowy (SN), mikrofonu 1 lub 2 (Mic1 i Mic2), AUX1, AUX2 oraz pliku wave.

Należy pamiętać o tym, że wypełnienie tła zależy od strony, która została zaznaczona, czerwone po prawej stronie i niebieskie po lewej stronie.

Lista Output (Wyjście) kanału 1 zawiera przetworniki, których można użyć do przeprowadzenia badania. Uwaga, system pokazuje tylko skalibrowane przetworniki.

Lista Input (wejście) kanału 2 zawiera wybór szumu białego (WN), szumu mowy (SN), mikrofonu (Mic1 i Mic2), AUX1, AUX2 oraz pliku wave.

Należy pamiętać o tym, że wypełnienie tła zależy od strony, która została zaznaczona, czerwone po prawej stronie i niebieskie po lewej stronie, a także białe w wypadku wyłączenia.

- a) **Correct (Prawidłowy):** Kliknięcie tego przycisku myszką spowoduje zapisanie słowa jako poprawnie powtózonego. W tym celu można także kliknąć na strzałkę w **lewo**.
- b) **Incorrect (Nieprawidłowy):** Kliknięcie tego przycisku myszką spowoduje zapisanie słowa jako niepoprawnie powtózonego. W tym celu można także kliknąć na strzałkę w **prawo**.
- a) **Store (Zapisywanie):** Kliknięcie tego przycisku myszką spowoduje zapisanie punktu wyniku testu na wykresie słownym. Punkt można zapisać poprzez naciśnięcie S.

- a) **Ocena fonemów:** Jeśli wybrano ocenę fonemów w konfiguracji AC440, można kliknąć myszką na odpowiednią liczbę, aby ocenić fonem. Można także kliknąć strzałkę **w górę**, żeby zachować wynik jako prawidłowy, lub strzałkę **w dół**, żeby zapisać go jako nieprawidłowy.*

*w trybie wykresu oceny prawidłowe/nieprawidłowe są przypisywane w wyniku naciśnięcia klawiszy strzałek **W górę** i **W dół**.

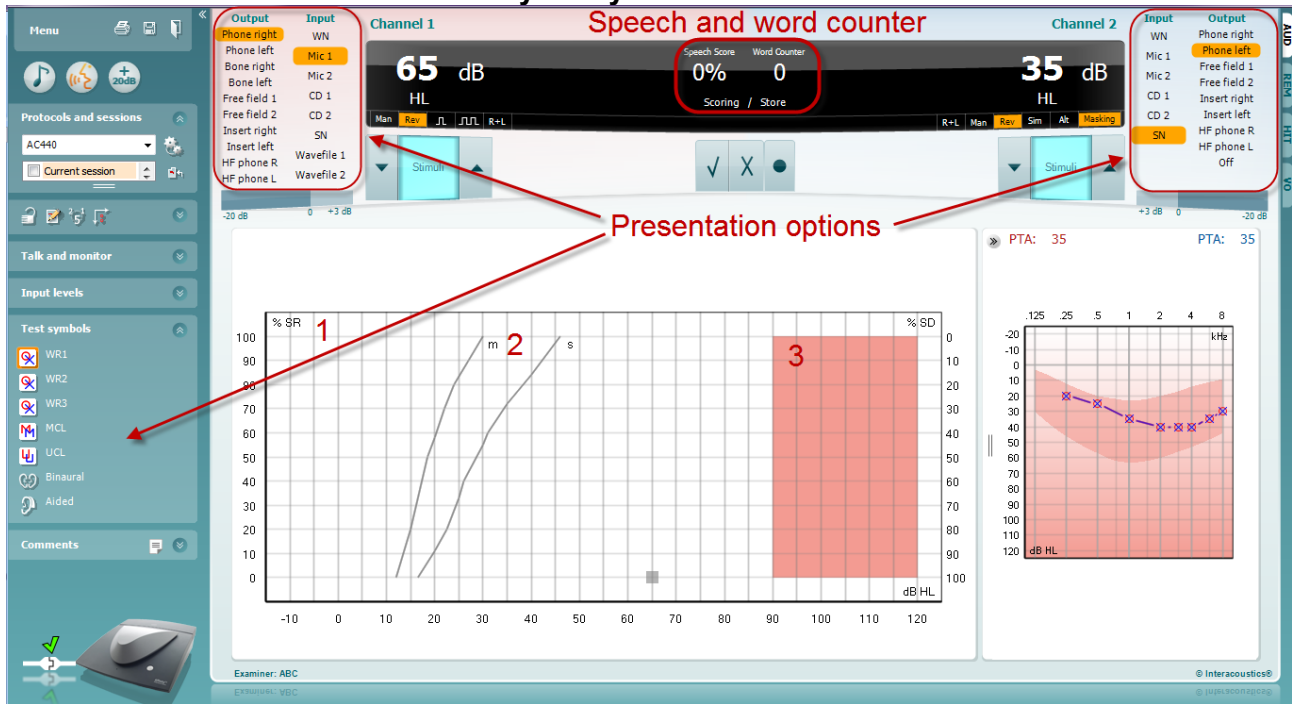
- b) **Store (Zapisywanie):** Kliknięcie tego przycisku myszką spowoduje zapisanie mowy na wykresie mowy. Punkt można zapisać poprzez naciśnięcie **S**.

Obszar **Frequency and Speech Score** (Częstotliwość i wynik mowy) wskazuje, co jest obecnie wyświetlane. Po lewej stronie znajduje się wartość dB dla Kanału 1, a po prawej dla Kanału 2.

W centrum prądu *Speech Score* pokazany w %, i *Word Counter* monitoruje liczbę słów prezentowanych podczas testu.



3.2.1 Audiometria słowna w trybie wykresu

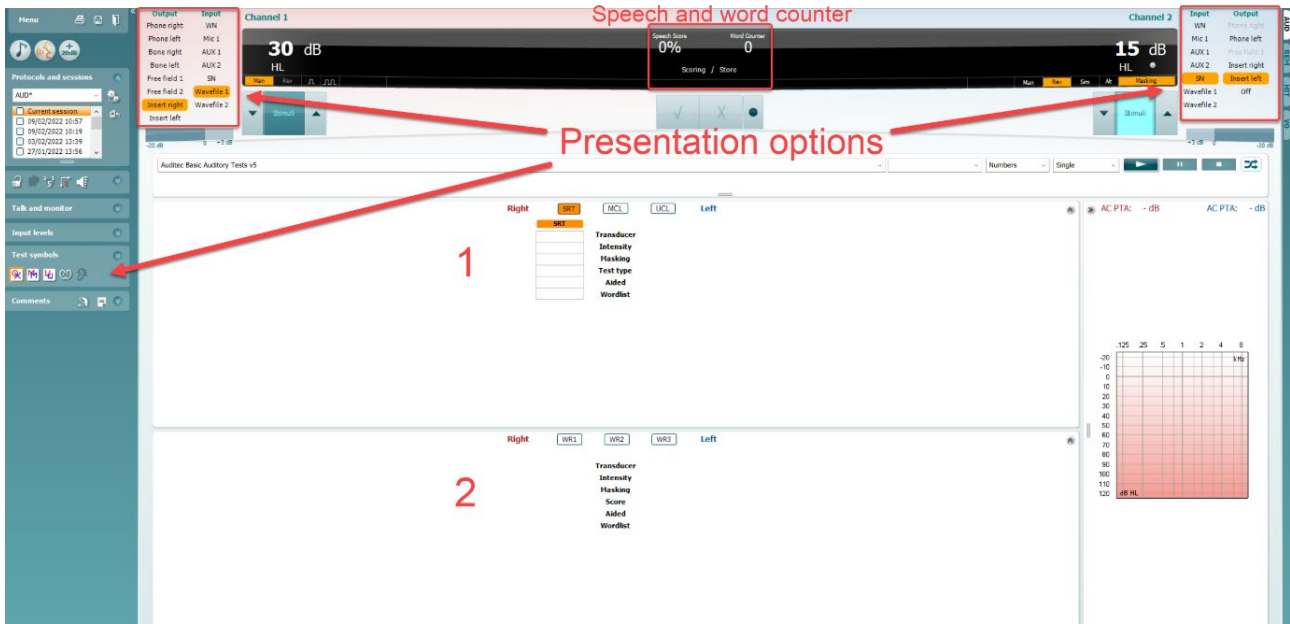


Przy użyciu opcji wyświetlania wykresu w obszarze „Test Symbols” (symbole badań) i opcji widoku (Ch1 i Ch2) w górnej części ekranu można ustawić parametry testu w czasie trwania badania.

- 1) **Wykres:** Krzywe zarejestrowanego wykresu mowy prezentowane są na ekranie. Oś x pokazuje poziom sygnału mowy, natomiast oś y pokazuje wynik w procentach. Wynik wyświetla się również w czarnym polu u góry ekranu wraz z licznikiem słów.
- 2) **Krzywe normatywne** ilustrują wartości normatywne dla danego testu słownego, odpowiednio jednosylabowego **S** (Single syllabic) i wielosylabowego **M** (Multi syllabic). Krzywe można edytować zgodnie z indywidualnymi preferencjami w konfiguracji AC440 (zobacz rozdział **Error! Reference source not found.**)
- 3) **Obszar zacieniowany** pokazuje, jakie maksymalne natężenie jest możliwe w systemie. Po naciśnięciu przycisku *Zakres poszerzony +20 dB* można uzyskać większe natężenie. Maksymalny poziom jest określany przy kalibracji przetwornika.



3.2.2 Audiometria słowna w trybie tabeli



Tryb tabeli AC440 zawiera dwie tabele:

- 1) Tabela progu rozpoznawania mowy **SRT** (ang. Speech Reception Threshold). Kiedy badanie SRT jest aktywne, pole jest oznaczone kolorem pomarańczowym **SRT**. Dostępne są również opcje przeprowadzania badań audiometrii mowy w celu określenia wartości najbardziej komfortowego poziomu **MCL** (ang. Most Comfortable Level) i niekomfortowego poziomu głośności **UCL** (ang. Uncomfortable Loudness Level). Po aktywacji te opcje są również oznaczone kolorem pomarańczowym:
MCL **UCL**
- 2) Tabela rozpoznawania słów **WR** (ang. Word Recognition). Kiedy aktywne jest badanie WR1, WR2 lub WR3 odpowiednia etykieta jest zaznaczona na pomarańczowo **WR1**

Tabela SRT

Tabela progu rozpoznawania mowy SRT pozwala na pomiary wielu wartości SRT przy różnych parametrach badania, np. *Transducer (Przetwornik)*, *Test Type (Rodzaj badania)*, *Intensity (Natężenie)*, *Masking (Maskowanie)* i *Aided (Z aparatem)*.

Po zmianie parametru *przetwornika*, *zagłuszenia* i/lub *aparatu* oraz ponownym badaniu w tabeli SRT pojawi się nowa pozycja. Pozwala to wyświetlać wiele pomiarów SRT w tabeli SRT. To samo można zastosować podczas wykonywania badań audiometrii mowy MCL (najbardziej komfortowy poziom) i UCL (niekomfortowy poziom głośności).

Więcej informacji na temat testu SRT można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami analizatora Affinity.

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



Tabela WR

Tabela rozpoznawania wyrazów (WR) umożliwia pomiar złożonych wyników WR przy użyciu różnych parametrów (np. *Transducer*, *Test Type*, *Intensity*, *Masking* i *Aided*).

Poprzez zmianę *Transducer*, *Masking*, i/lub *Aided* i ponowne wykonanie testu, wyświetla się dodatkowa pozycja WR w tabeli WR. Pozwala to wyświetlać złożone pomiary WR w tabeli WR.

Więcej informacji na temat testu SRT można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami analizatora Affinity.

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

Opcje Binaural (badania obuuszne) i Aided (z aparatem słuchowym)

Przeprowadzanie obuusznych badań mowy:

1. Kliknij opcję SRT lub WR, aby wybrać, jakie badanie ma zostać przeprowadzone obuusznie.
2. Przetworniki muszą być ustawione w trybie obuuszny. Np. prawy trzeba podłączyć do kanału 1, a lewy do kanału 2.

3. Kliknij przycisk  Binaural.


4. Przeprowadź badanie. Po jego zapisaniu wyniki będą oznaczone jako obuuszne.

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

Binaural Test

Przeprowadzanie badania z użyciem aparatu słuchowego:

1. Wybierz przetwornik. Zwykle testy z aparatem słuchowym przeprowadza się w wolnym polu. W niektórych przypadkach jednak jest możliwe przeprowadzenie badania z głęboko osadzonymi aparatami CIC i słuchawkami, co pozwoli na uzyskanie rezultatów charakterystycznych dla danego ucha.
2. Kliknij przycisk *Aided* (z aparatem słuchowym).
3. Kliknij przycisk *Binaural* (obuuszne), jeśli badanie jest wykonywane w wolnym polu, aby wyniki zostały zapisane jednocześnie dla obu uszu.
4. Kontynuuj badanie. Jego wyniki zostaną zapisane jako „z aparatem słuchowym”, na co wskazywać będzie odpowiednia ikona.

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (menedżer skrótów klawiaturowych)

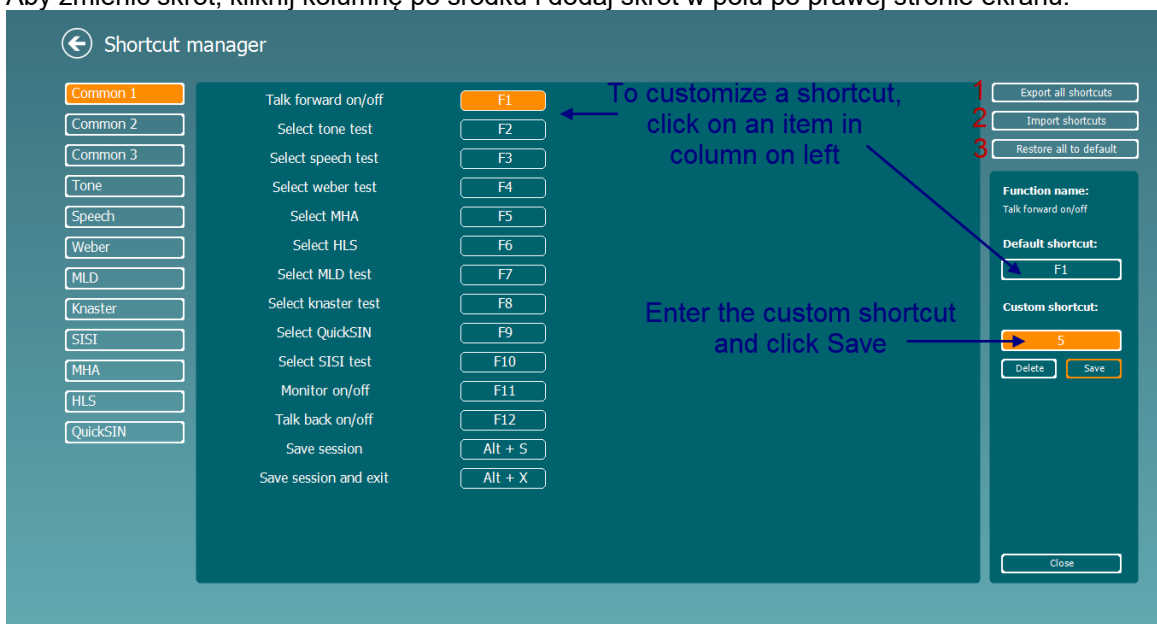
PC Keyboard Shortcuts Manager (menedżer skrótów klawiaturowych) pozwala spersonalizować skróty klawiaturowe do obsługi modułu AC440. Uruchamianie menedżera skrótów:

Przejdź do AUD module | Menu | Setup | PC Shortcut Keys (moduł AUD | menu | ustawienia | skróty klawiaturowe).

Aby wyświetlić domyślne skróty klawiaturowe, kliknij pozycje w kolumnie po lewej stronie (Common 1, Common 2, Common 3 itd.).



Aby zmienić skrót, kliknij kolumnę po środku i dodaj skrót w polu po prawej stronie ekranu.



1. **Export all shortcuts** (eksportuj wszystkie skróty): Funkcja ta służy do zapisywania wszystkich skrótów użytkownika i przesyłania ich do innego komputera.
2. **Import shortcuts** (importuj skróty): Funkcja ta służy do importowania skrótów, które zostały wyeksportowane z innego komputera.
3. **Restore all defaults** (przywróć wszystkie domyślne): Funkcja ta służy do przywracania wszystkich domyślnych skrótów.



3.2.4 Specyfikacja techniczna dla oprogramowania AC440

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Standardy dla audiometru:	Ton: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type 1 EHF Mowa: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type A lub A-E	
Przetworniki i kalibracja:	Informacje dotyczące kalibracji i instrukcje znajdują się w instrukcji serwisowej. Sprawdź Załącznik dla poziomów RETSPL przetworników.	
Przewodnictwo powietrza: DD45 TDH39 HDA300 DD450 HDA300 DD450 HDA280 E.A.R Tone 5A IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Raport PTB 1.61.4066893/13 ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6-2018 PTB report 2004 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	Siła docisku słuchawki 4,5N ±0,5N Siła docisku słuchawki 4,5N ±0,5N Siła statyczna pałąka na głowę 8,8 N ±0,5 N Siła statyczna pałąka na głowę 10 N ±0,5 N Siła docisku słuchawki 8.8N ±0,5N Siła docisku słuchawki 5N ±0,5N Siła docisku słuchawki 5N ±0,5N
Przewodnictwo kostne B71 B81	Miejsce: Wyrostek sutkowy ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Siła docisku słuchawki 5,4N ±0,5N Siła docisku słuchawki 5.4N ±0.5N
Wolne pole	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Wysokie częstotliwości	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Efektywne maskowanie	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Przycisk reakcji pacjenta:	Przycisk obsługiwany ręką.	
Komunikacja pacjenta:	i	
Monitor:	Wyjście przez słuchawki zewnętrzne lub głośnik.	
Bodziec:	Ton czysty, ton modulowany, NB, SN, WN, szum TEN	
Ton	125-20000Hz podzielone na dwa zakresy 125-8000Hz i 8000-20000Hz. Skok oktawy 1/2-1/24	
Śpiew	1-10 Hz sinus +/- 5% modulacja	
Plik wave	Próbkowanie 44100Hz, 16 bitów, 2 kanały	
Maskowanie Szum wąskopasmowy: Szum biały: Szum mowy:	Automatyczny wybór szumu wąskopasmowego (lub szumu białego) do prezentacji tonu i szumu mowy do prezentacji mowy. IEC 60645-1:2001, filtr oktawy 5/12 z takim samym zakresem częstotliwości centralnej jak ton czysty. 80-20000Hz mierzone ze stałą szerokością pasma IEC 60645-1:2017 125-6000Hz o nachyleniu 12dB/oktawę powyżej 1KHz +/-5dB	
Prezentacja	Ręczna lub odwrócona Pojedynczy puls lub puls powtarzany pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.	
Intensywność	Sprawdź Załącznik dla poziomów maksymalnych.	
Kroki	Dostępne kroki intensywności to 1,2 lub 5 dB.	
Dokładność	Poziomy ciśnienia dźwięku: ± 2 dB. Poziomy siły wibracji: ± 5 dB.	
Funkcja zakresu poszerzonego	Jeśli nie jest włączona, wyjście przewodnictwa powietrza zostanie ograniczone do 20 dB poniżej mocy maksymalnej.	

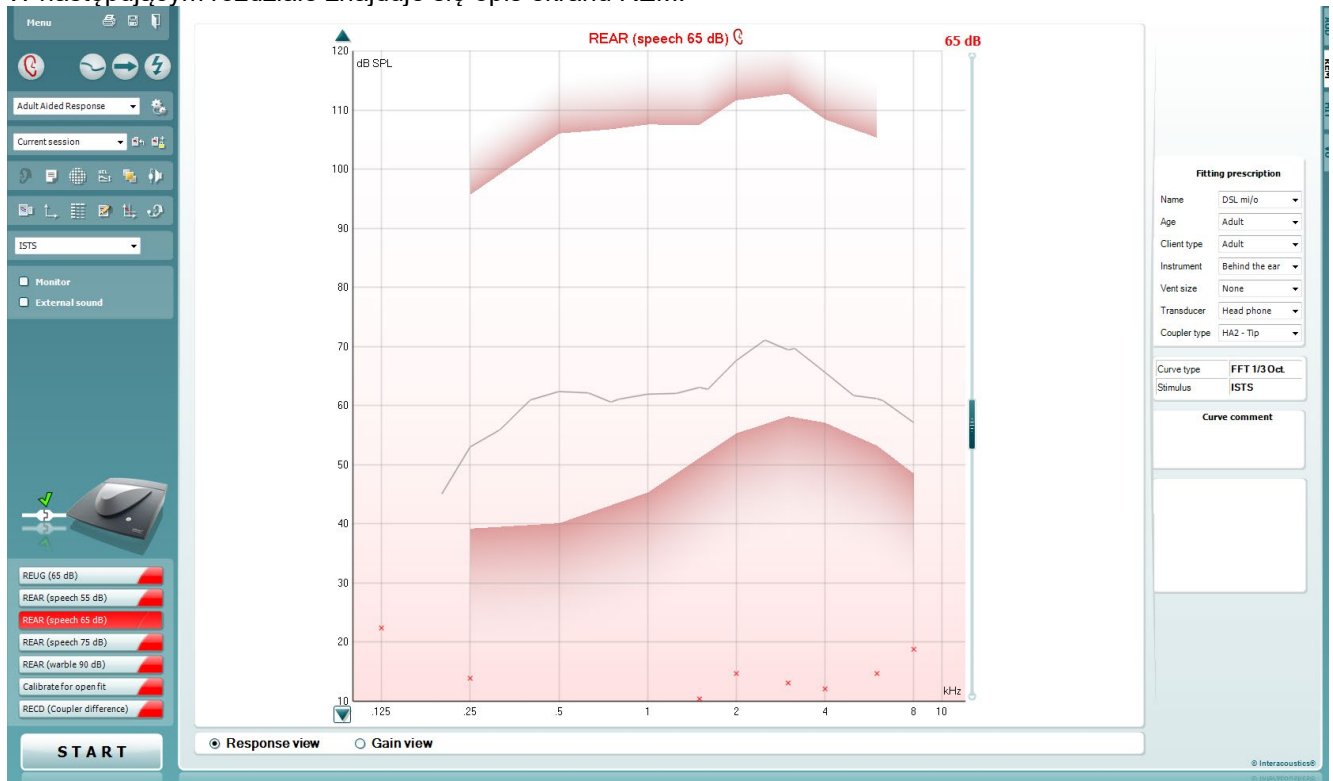


Częstotliwość	Zakres: Od 125Hz do 8kHz (opcjonalna wysoka częstotliwość: od 8 kHz do 20 kHz) Dokładność: Ponad ± 1 %
Zniekształcenie (THD)	Poziomy ciśnienia dźwięku: poniżej 1,5 % Poziomy siły wibracji: poniżej 3 %
Oznaczenie sygnału (VU)	Obciążenie czasu: 350 mS Zakres dynamiczny: od -20 dB do +3 dB Charakterystyki prostownika: RMS Dostępne są wejścia do wyboru wraz ze wzmacniaczem, dzięki któremu można regulować poziom do oznaczenia pozycji referencyjnej (0 dB).
Przechowywanie:	Audiogram tonów: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Audiogram mowy: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Aided, Unaided, Binaural, R+L.
Kompatybilne oprogramowanie:	Noah4, OtoAccess® i kompatybilne z XML



3.3 Ekran REM440

W następującym rozdziale znajduje się opis ekranu REM.



Menu obejmuje pozycje File (Plik), Edit (Edycja), View (Widok), Mode (Tryb), Setup (Konfiguracja) i Help (Pomoc).



Przycisk Print (Drukuj) umożliwia drukowanie wyników testu z wykorzystaniem wybranego formularza wydruku. Jeśli nie zostanie wybrany żaden formularz testu, zostaną wydrukowane wyniki aktualnie wyświetlone na ekranie.



Przycisk Save & New Session (Zapisz i rozpocznij nową sesję) umożliwia zapisanie bieżącej sesji w programie Noah lub OtoAccess® i otwiera nową.



Przycisk Save & Exit (Zapisz i wyjdź) umożliwia zapisanie bieżącej sesji w programie Noah lub OtoAccess® i wyjście z programu Suite.



Przycisk Change Ear (Zmiana ucha) umożliwia przełączanie pomiędzy prawym i lewym uchem. Kliknięcie prawym klawiszem myszy na ikonę ucha spowoduje wyświetlenie *obu uszu*.

Kliknięcie prawym przyciskiem myszy



UWAGA: Obuuszne pomiary REM można wykonywać przy wyświetlanych obu uszach (w pomiarach REIG oraz REAR). Funkcja obuuszna pozwala osobie dopasowującej na jednoczesne przeglądanie pomiarów obuusznych: lewego i prawego.



Przycisk Toggle between Single and Combined Screen (Przełączanie między ekranem pojedynczym i połączonym) umożliwia przełączanie między widokiem jednego lub kilku pomiarów na tym samym wykresie REM.

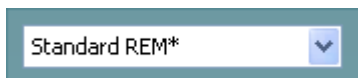


Przycisk **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Przełączanie pomiędzy pomiarem pojedynczym i ciągłym) umożliwia przełączanie między pojedynczym pomiarem a pomiarem ciągłym, aż do naciśnięcia przycisku STOP.



Freeze Curve (Zamroź krzywą) zachowuje chwilowy przebieg krzywej HIT podczas testów z sygnałami szerokopasmowymi. Innymi słowy krzywa zatrzymuje się w określonym momencie, mimo, że test trwa nadal.

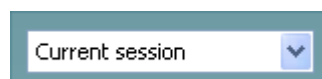
UWAGA: Funkcja Freeze Curve (zamroź krzywą) działa tylko w przypadku sygnałów szerokopasmowych (np. ISTS) w trybie ciągłym.



Przycisk List of Protocols (Lista protokołów) umożliwia wybranie protokołu testu (domyślnego lub zdefiniowanego przez użytkownika) w celu wykorzystania w bieżącej sesji.



Przycisk Temporary Setup (Konfiguracja chwilowa) umożliwia tworzenie tymczasowych zmian w wybranym protokole testu. Zmiany będą utrzymane jedynie dla bieżącej sesji. Po dokonaniu zmian i powrocie do ekranu głównego nazwa protokołu będzie poprzedzona gwiazdką (*).



List of Historical Sessions (Lista sesji zapisanych) umożliwia dostęp do poprzednich pomiarów ucha rzeczywistego dla wybranego pacjenta w celu ich porównania lub wydrukowania.



Przycisk Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Przełączanie pomiędzy blokowaniem i odblokowaniem wybranej sesji) umożliwia zatrzymanie bieżącej lub zapisanej dawniej sesji na ekranie lub porównanie jej z innymi sesjami.



Przycisk Go to Current Session (Przejdź do bieżącej sesji) umożliwia powrót do bieżącej sesji.



Przycisk Toggle between Coupler and Ear (Przełączanie pomiędzy konwerterem i uchem) umożliwia przełączanie pomiędzy trybem ucha sprzęgacza, a rzeczywistym uchem. Uwaga ikona jest aktywna tylko jeśli dostępny jest przewidywany lub zmierzony RECD.

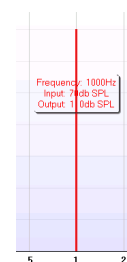


Przycisk Report Editor (Edycja raportu) umożliwia otwarcie oddzielnego okna do dodawania notatek do bieżącej sesji.

Po zapisaniu sesji, zmian można dokonywać tylko tego samego dnia, tzn. do momentu zmiany daty (północ). **Uwaga:** Ograniczenia te zostały wprowadzone przez HIMSA i oprogramowanie Noah i nie zależą od Interacoustics.



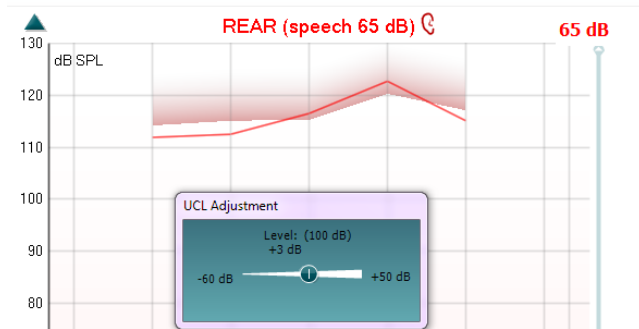
Przycisk pojedynczej częstotliwości pozwala wykonać test, w którym osoba dopasowująca aparat może odtworzyć ton wibrujący o pojedynczej częstotliwości. Po kliknięciu tego przycisku dokładna częstotliwość wejścia i wyjścia jest wyświetlana na wykresie. Przy użyciu strzałek w lewo i w prawo na klawiaturze można regulować częstotliwość. Kliknięcie przycisku spowoduje włączenie funkcji, a ponownie kliknięcie – wyłączenie jej.



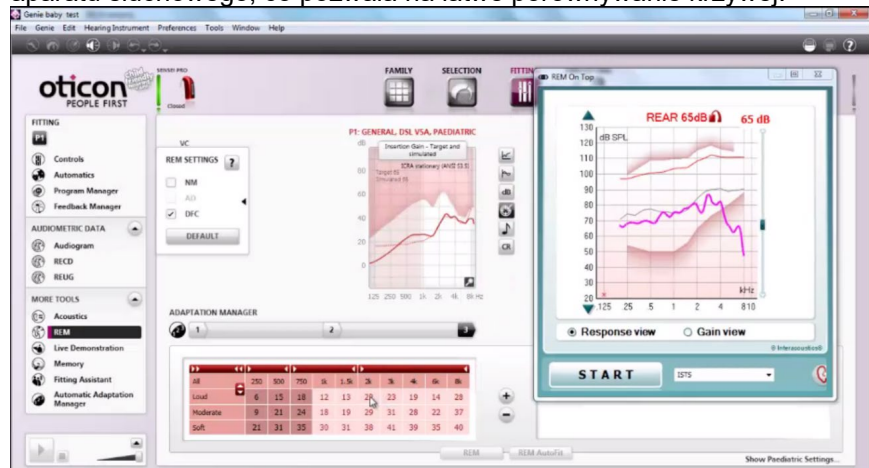


Przycisk regulacji UCL (Uncomfortable Levels – niekomfortowe poziomy) – pozwala ograniczyć intensywność sygnału emitowanego przez system podczas pomiaru MPO ucha rzeczywistego. Po kliknięciu go na wykresie pojawi się czerwona linia, a system przerwie pomiar, jeśli ten poziom zostanie osiągnięty. Położenie czerwonej linii można regulować przy użyciu suwaka.

UWAGA: Żeby czerwona linia pojawiła się po kliknięciu przycisku UCL w audiogramie muszą zostać wprowadzone wartości progowe UCL. Żeby wyłączyć tę funkcję, wystarczy ponownie nacisnąć przycisk



Przycisk On Top Mode (Tryb na górze) zmienia REM440 na górne okno, które obejmuje najważniejsze funkcje REM. Okno to jest automatycznie umieszczane ponad innymi pracującymi programami, np. nad oprogramowaniem do dopasowywania aparatu słuchowego. Podczas regulacji wzmacnienia w programie do dopasowywania ekran REM440 przez cały czas pozostanie nad ekranem do dopasowywania aparatu słuchowego, co pozwala na łatwe porównywanie krzywej.



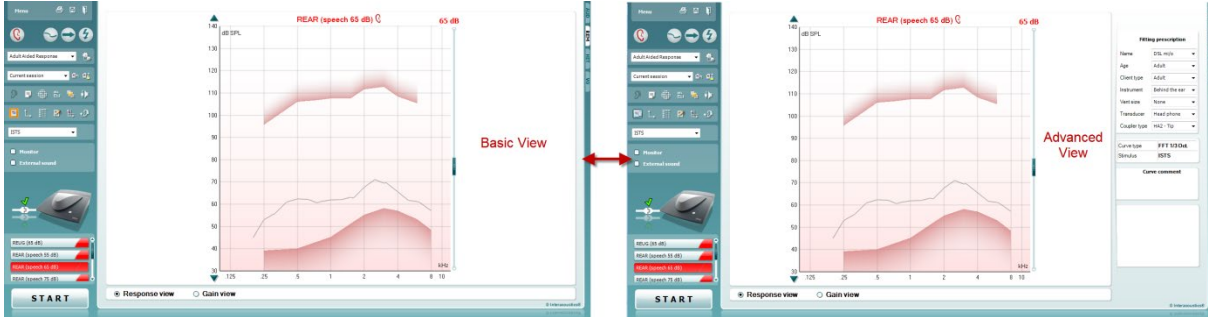
W celu powrotu do oryginalnego ekranu REM440 naciśnij czerwony krzyżyk w prawym górnym rogu.



Przycisk Tube Calibration uruchamia kalibrację sondy. Przed pomiarem zalecamy przeprowadzenie kalibracji sondy. Jest to wykonywane po naciśnięciu przycisku kalibracji. Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie (patrz ekran poniżej) i naciskaj OK. Kalibracja będzie wówczas przeprowadzona automatycznie, a jej wyniki pojawią się na poniższej krzywej. Uwaga: kalibracja jest wrażliwa na hałas, osoba przeprowadzająca pomiary podczas kalibracji powinna zapewnić ciszę w pomieszczeniu.



Przyciski Simple View/Advanced View (Widok prosty/widok zaawansowany) umożliwiają przełączanie ekranu między widokiem zaawansowanym (który obejmuje informacje dotyczące zaleceń, które znajdują się po prawej stronie) i widokiem prostym, który ma tyko większy wykres.



Przyciski Normal and Reversed Coordinate System (System współrzędnej normalnej i odwróconej) umożliwia przełączanie pomiędzy normalnym i odwróconym wyświetlaniem wykresu. Może być to pomocne w trakcie konsultacji z pacjentem, ponieważ widok odwrócony wygląda podobnie do audiogramu i dlatego może być łatwiejszy do zrozumienia dla klienta, podczas omawiania wyników.



Przycisk Insert/Edit Target (Wstaw/edytuj docelową) umożliwia wpisanie indywidualnej krzywej docelowej lub edytowanie istniejącej. Naciśnij przycisk i wstaw preferowane wartości docelowe w tabeli, zgodnie z poniższą ilustracją. Po zakończeniu kliknij przycisk OK.

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

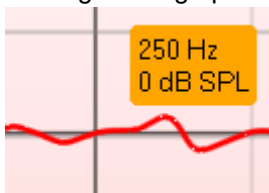


Przycisk Table View (Widok tabeli) obejmuje wykres wartości zmierzonych i wartości docelowych.

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



Przycisk Show Cursor on Graph (Pokaż kursor na wykresie) blokuje kursor na danej krzywej, wyświetlając częstotliwość i poziom dla każdego danego punktu na mierzonej krzywej.



Przycisk użycia mikrofonu referencyjnego po przeciwnej stronie umożliwia osobie dopasowującej aparat zastosować mikrofon referencyjny umieszczony po przeciwnej stronie niż mikrofon sondy. Żeby skorzystać z tej funkcji sonda musi znajdować się w uchu pacjenta z założonym aparatem słuchowym. Następnie należy w drugim uchu umieścić mikrofon referencyjny. Po kliknięciu tego przycisku podczas badania zostanie wykorzystany mikrofon referencyjny po przeciwnej stronie. Tego typu rozwiązanie jest często stosowane w przypadku dopasowywania rozwiązań typu CROS i BiCROS.



Wykres pojedynczy pozwala osobie dopasowującej na przeglądanie obustronnych pomiarów na jednym wykresie przy nałożonych na siebie krzywych z lewego i prawego ucha.



Włączanie/wyłączanie wartości delta umożliwia osobie dopasowującej zobaczyć różnicę pomiędzy krzywą pomiaru i wartością docelową.

Lista Stimulus Selection (wybór bodźca) umożliwia wybór bodźca testu.

Monitor
 External sound

Monitor: Pozwala na wybór, czy bodziec ma być odsłuchiwany przez głośnik monitor.

1. Podłącz słuchawki do monitorowania do wyjścia monitora na urządzeniu. Zalecamy, aby używać jedynie zestawu słuchawkowego do monitora, który został zatwierdzony przez firmę Interacoustics.
2. Zaznacz pole wyboru Monitor.
3. Za pomocą suwaka można zmieniać poziom dźwięku.

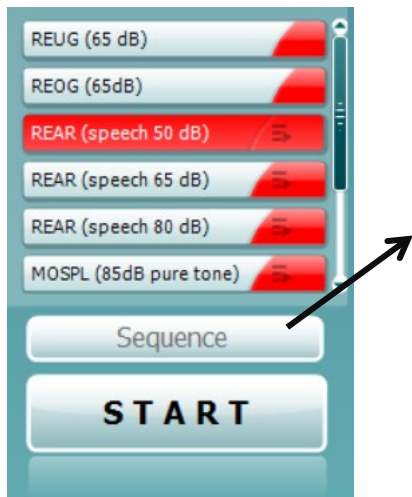
Uwaga, dźwięk z monitora może być bardzo cichy (w porównaniu do odsłuchu audiometrii). W przypadku audiometrii dźwięk jest głośniejszy, ponieważ urządzenia audiometryczne generują sygnał, który jest monitorowany. W urządzeniu REM440 to aparat słuchowy generuje sygnał monitorowany, co oznacza, że nie może on być regulowany przez urządzenie.

Zewnętrzne źródło dźwięku: Można ustawić zewnętrzne źródło dźwięku, np. odtwarzacz CD, w przypadku, gdy ma być użyty określony zestaw muzyki/mowy. Może mieć to duże znaczenie w celu konsultacji.

1. Podłącz odtwarzacz CD do wejścia AUX1 w urządzeniu.
2. Naciśnij przycisk START w programie, a następnie zaznacz pole wyboru *External sound* (Dźwięk zewnętrzny). Dźwięk zewnętrzny będzie odtwarzany wraz z sygnałem.
3. Za pomocą suwaka można zmieniać poziom dźwięku.



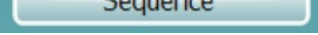
Uwaga, w trybie Visible Speech Mapping (Wizualne przedstawianie mowy) można wybrać opcję Live Voice (Dźwięk na żywo), a następnie odtworzyć dźwięk zewnętrzny. Oznacza to, że będzie odtwarzany tylko dźwięk zewnętrzny bez żadnych zakłóceń (z wyjątkiem własnego głosu).

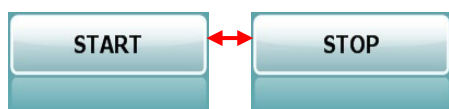


Current Protocol (Bieżący protokół) pojawia się w lewym dolnym rogu. Wyróżnia to test, który właśnie wykonujesz oraz inne testy w baterii. Znaczniki oznaczają, że krzywa została zmierzona. Protokoły testu mogą być tworzone i regulowane przy konfiguracji urządzenia REM440.

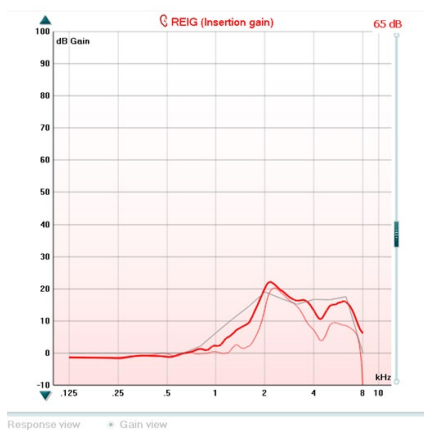
Colour (Kolor) na każdym przycisku testu oznacza kolor wybrany dla każdej krzywej.

Ta ikona sekwencji pozwala użytkownikowi wykonywać pomiary wspomagane sekwencyjnie. Ikonę można wybrać i z kolei spowoduje to jej pogrubienie: Użytkownik wybiera, jakie poziomy wejściowe są wymagane w sekwencji.

Naciśnięcie tego przycisku  uruchomi wybrane pomiary w sekwencji automatycznej od góry do dołu.



Przycisk Start/Stop rozpoczyna i kończy bieżący test. Uwaga, po naciśnięciu przycisku *START* tekst na przycisku zmieni się na *STOP*.



Graph (wykres) przedstawia zmierzone krzywe REM. Oś X pokazuje częstotliwość, a oś Y pokazuje poziom sygnału testu.

Gain/Response View (wzmocnienie/charakterystyka częstotliwościowa) umożliwia przełączanie pomiędzy krzywą wzmocnienia lub charakterystyki częstotliwościowej. Uwaga, opcja ta nie jest aktywna dla REIG.

Typ pomiaru jest wyświetlany ponad wykresem ze wskazaniem ucha (lewe/prawe). W tym przypadku wyświetlane są wyniki badania REIG dla ucha prawego.

Change the Input Level (Zmień poziom wejściowy) za pomocą suwaka po prawej stronie.

Scroll Graph Up/Down (Przewijanie wykresu do góry/w dół) po lewej stronie umożliwia przewijanie wykresu w górę lub w dół, zapewniając, że krzywa jest zawsze widoczna w środku ekranu.



Fitting prescription

Name: NAL-NL1

Age: Adult

Client type: Adult

Instrument: Behind the ear

Vent size: Open

Transducer: Head phone

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

Curve comment

Fitting Prescription (ustawienia wstępne) i inne powiązane szczegóły mogą być regulowane po prawej stronie ekranu. Wybierz preferowane zalecenia dotyczące dopasowania z górnej listy rozwijanej.

Wybór między metodami: Berger, DSL v5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain lub Custom (zgodnie z potrzebami pacjenta), jeśli została wprowadzona krzywa docelowa w Edycji.

Wyświetlona krzywa docelowa jest obliczana w oparciu o wybrane zalecenia i audiogram oraz może zostać wyświetlona jako wartość REIG i/lub REAR. Jeśli nie wprowadzono żadnego audiogramu na ekranie audiogramu, nie zostaną wyświetlone żadne krzywe docelowe.

Ustawienia wstępne zaleceń dopasowywania (takie jak Age (Wiek) i Client type (Typ pacjenta) będą się różnić, w zależności od wybranej metody dopasowywania.

Measurement Details (Szczegóły pomiaru) dla wybranej krzywej są wyświetlone w tabeli po prawej stronie ekranu.

Curve Comment (Komentarz krzywej) dla każdej krzywej można wpisywać w sekcji dla komentarzy po prawej stronie.

Wybierz krzywą za pomocą pól znaczników krzywej po opcjach wyświetlania krzywej i wpisz komentarz w sekcji dla komentarzy.

Komentarz pojawi się w sekcji dla komentarzy, jeśli krzywa została wybrana.

65 dB

65 dB

Curve Display Options (Opcje wyświetlania krzywej) są w prawym dolnym rogu.

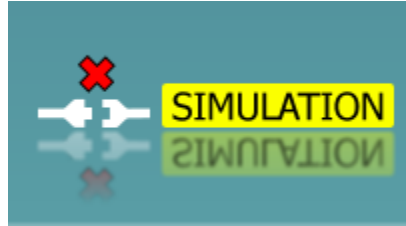
Po przeprowadzeniu pomiaru dla większej liczby krzywych tego samego rodzaju (np.: REIG) zostaną one posortowane według poziomu wejściowego. Zaznacz te, które mają być wyświetlone na wykresie.

55

55

- Delete
- Delete all
- Change curve color

Kliknięcie prawym klawiszem myszki na poziom wejściowy na ekranie krzywej umożliwi skorzystanie z różnych opcji.



Zdjęcie wskazujące sprzęt: Zdjęcie pokazuje, czy sprzęt jest prawidłowo podłączony. Po uruchomieniu programu Suite system wyszuka sprzęt. Jeśli system nie wykryje sprzętu, wówczas system będzie automatycznie kontynuować pracę w trybie symulacji, a ikona symulacji (na górze po prawej stronie) pojawi się w miejscu zdjęcia wskazującego podłączony sprzęt (na górze po lewej stronie).



3.3.1 Oprogramowanie REM440 - Dane techniczne

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Standardy dla pomiaru ucha rzeczywistego:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Bodźce:	ISTS, Ton modulowany, ton czysty, szum losowy, szum pseudolosowy, szum biały o ograniczonym paśmie, świergot, ICRA, mowa rzeczywista i każdy inny plik dźwiękowy (dostępna kalibracja automatyczna).	
Zakres częstotliwości:	100Hz – 10kHz	
Dokładność częstotliwości:	Lepsza $\pm 1\%$	
Zniekształcenia:	Poniżej $\pm 2\%$	
Zakres poziomów natężenia:	40 – 90 dB	
Dokładność poziomu:	Lepsza niż $\pm 1,5\%$	
Zakres mierzonych poziomów:	Mikrofon ze sprzęgaczem 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Rozdzielczość częstotliwości:	/31/61/121/24 oktawy lub punktu 1024 FFT .	
Mikrofon sondy pomiarowej:	Poziomy: 40 – 140 dB	
Mikrofon odniesienia:	Poziomy: 40 – 100 dB	
Dokładność poziomu:	Lepsza niż $\pm 1,5\%$ dB	
Przesłuch	Przesłuch w sprzęgaczu i sondzie zmieni uzyskane rezultaty o mniej niż 1 dB dla wszystkich częstotliwości.	
Dostępne testy:	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR	REOG Wejście-wyjście Przezroczystość akustyczna FM Poziom ucha, tylko FM Kierunkowość Wizualne mapowanie mowy
Zgodne oprogramowanie:	Noah4, OtoAccess® i zgodne z XML	



3.4 Ekran HIT440

W następującym rozdziale znajduje się opis elementów ekranu HIT.



Menu obejmuje pozycje Print (Drukuj), Edit (Edycja), View (Widok), Mode (Tryb), Setup (Konfiguracja) i Help (Pomoc).



Przycisk Print (Drukuj) umożliwia drukowanie wyników testu aktualnie wyświetlanych na ekranie. Żeby wyświetlić wiele badań na jednej stronie, kliknij przycisk „Print” (Drukuj), a następnie „Print Layout” (Układ wydruku).



Przycisk Save & New Session (Zapisz i rozpocznij nową sesję) umożliwia zapisanie bieżącej sesji w programie Noah lub OtoAccess® i otwarcie nowej sesji.



Przycisk Save & Exit (Zapisz i wyjdź) umożliwia zapisanie bieżącej sesji w programie Noah lub OtoAccess® i wyjście z programu Suite.



Przycisk Change Ear (Zmiana ucha) umożliwia przełączanie pomiędzy prawym i lewym uchem. Kliknięcie prawym klawiszem myszy na ikonę ucha spowoduje wyświetlenie *obu uszu*.



Przycisk Toggle between Single and Combined Screen (Przełączanie między ekranem pojedynczym i złożonym) umożliwia przełączanie widoku jednego lub kilku pomiarów na tym samym wykresie HIT.

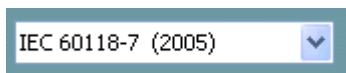


Przycisk Toggle between Single and Continuous Measurement (Przełączanie pomiędzy pomiarem pojedynczym i ciągłym) umożliwia przełączanie pomiędzy prowadzeniem pojedynczego przemiatania lub sygnałem testu biegnącym ciągle, aż do naciśnięcia przycisku STOP.



Freeze Curve (Zamroź krzywą) zachowuje chwilowy przebieg krzywej HIT podczas testów z sygnałami szerokopasmowymi. Innymi słowy krzywa zatrzymuje się w określonym momencie, mimo, że test trwa nadal.

UWAGA: Funkcja Freeze Curve (zamroź krzywą) działa tylko w przypadku protokołów użytkownika i dla sygnałów szerokopasmowych (np. ISTS) w trybie ciągłym.

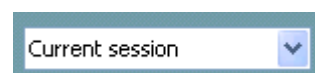


Przycisk List of Protocols (Lista protokołów) umożliwia wybranie protokołu testu (domyślnego lub zdefiniowanego przez użytkownika) w celu wykorzystania do bieżącej sesji testu.



Przycisk Temporary Setup (Konfiguracja chwilowa) umożliwia tworzenie chwilowych zmian w wybranym protokole testu. Zmiany będą miały znaczenie jedynie dla bieżącej sesji. Po dokonaniu zmian i powrocie do ekranu głównego, nazwa protokołu będzie poprzedzona gwiazdką (*).

UWAGA: Protokołów ANSI i IEC nie można tymczasowo modyfikować.



List of historical sessions (Lista sesji zapisanych) umożliwia przegląd zapisanych dawniej sesji w celu ich porównania.



Przycisk Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Przełączanie pomiędzy blokowaniem i odblokowaniem wybranej sesji) umożliwia zatrzymanie bieżącej lub zapisanej dawniej sesji na ekranie lub porównanie jej z innymi sesjami.



Przycisk Go to Current Session (Przejdź do bieżącej sesji) umożliwia powrót do bieżącej sesji.

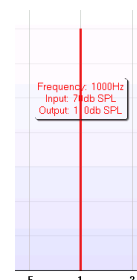


Przycisk Report Editor (Edycja raportu) umożliwia otwarcie oddzielnego okna do dodawania notatek do bieżącej sesji. Pamiętaj, że po zapisaniu sesji nie będzie można dodać żadnych zmian do raportu.



Przycisk Single Frequency (Częstotliwość pojedyncza) oznacza opcjonalny test ręczny, który pozwala na przedstawienie wzmocnienia aparatu słuchowego w odniesieniu do testu ucha rzeczywistego lub sprzęgacza.

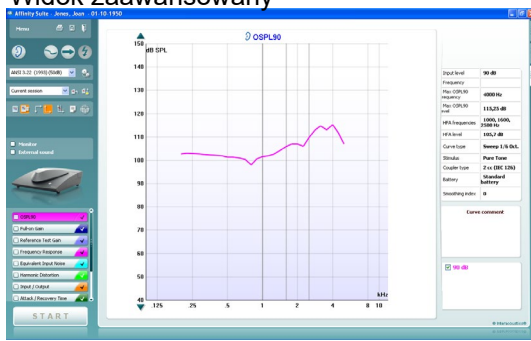
Umieść aparat słuchowy w uchu (wraz z rurką sondy) lub sprzęgacz i naciśnij przycisk częstotliwość pojedyncza. Pojawi się ton 1000 Hz z podanymi wartościami sygnału wejściowego i wyjściowego z aparatu słuchowego. Aby zakończyć test naciśnij ponownie przycisk.



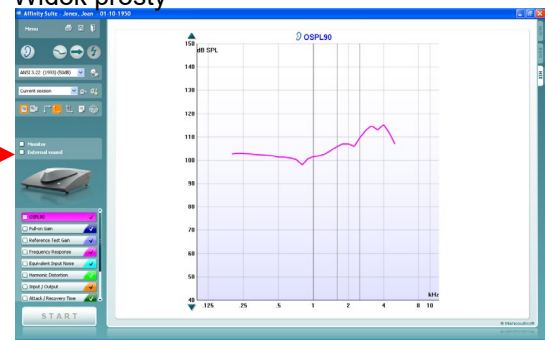
Przyciski Simple View/Advanced View (Widok prosty/widok zaawansowany) umożliwiają przełączanie ekranu między widokiem zaawansowanym (który obejmuje informacje dotyczące metody dopasowania, które znajdują się po prawej stronie) i widokiem prostym, który ma tylko większy wykres



Widok zaawansowany



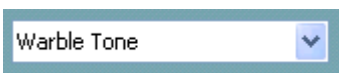
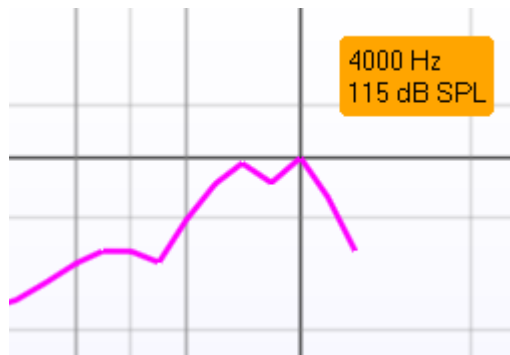
Widok prosty



Przyciski Normal and reversed coordinate system (System współrzędnej normalnej i odwróconej) umożliwia przełączanie pomiędzy normalnym i odwróconym wyświetlaniem wykresu. Może być to pomocne w celu konsultacji, ponieważ krzywa odwrócona wygląda podobnie do audiogramu i dlatego może być łatwiejsza do zrozumienia dla pacjenta.



Przycisk Show cursor on graph (Pokaż kursor na wykresie) dostarcza informacji o każdym punkcie pomiaru na krzywej. Kursor zostaje „zablokowany” na krzywej wraz z etykietą o poziomie i częstotliwości; kursor znajduje się w położeniu, zgodnie z poniższą ilustracją:



Lista rozwijana Stimulus Selection (Wybór bodźca) umożliwia wybór bodźca testu. Lista jest obecna jedynie w przypadku protokołów testu tworzonych indywidualnie do potrzeb. Standardy (np.: ANSI i IEC) mają stały bodziec.



Monitor: Do wykorzystania w zależności, czy ma być odsłuchiwany bodziec przez monitor.

1. Podłącz zestaw słuchawkowy do monitorowania wyjścia na urządzeniu.
2. Zaznacz pole wyboru Monitor.
3. Za pomocą suwaka można zmieniać poziom dźwięku.

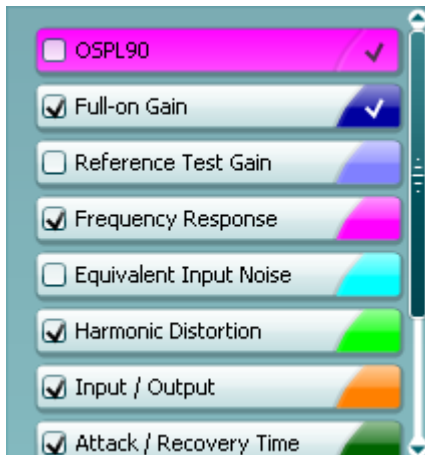
Uwaga, dźwięk z monitora może być bardzo cichy (w porównaniu do monitorowania audiometrii). W przypadku audiometrii dźwięk jest głośniejszy, ponieważ urządzenia audiometryczne generują sygnał, który jest monitorowany. W urządzeniu HIT440 aparat słuchowy generuje sygnał monitorowany, co oznacza, że nie może on być regulowany przez urządzenie. Jednak w przypadku zastosowania głośnika aktywnego, będzie on głośniejszy.

Dźwięk zewnętrzny: Można prezentować dźwięk z zewnętrznego



źródła, np. odtwarzacza CD, w przypadku, gdy ma być użyte określone źródło muzyki/mowy. Może mieć to duże znaczenie w celu konsultacji.

1. Podłącz odtwarzacz CD do wejścia AUX1 w urządzeniu.
2. Naciśnij przycisk START w programie, a następnie zaznacz pole wyboru External sound (Dźwięk zewnętrzny).
3. Dźwięk zewnętrzny będzie odtwarzany wraz z sygnałem
4. Za pomocą suwaka można zmieniać poziom dźwięku.



Current Protocol (Bieżący protokół) pojawia się w lewym dolnym rogu.

Znaczek oznacza, że test jest częścią automatycznego przeprowadzania testów (Auto Run). Po naciśnięciu przycisku START zostaną przeprowadzone wszystkie testy, które mają znaczkę.

Jeśli ma być przeprowadzony tylko jeden test, zaznacz to przez kliknięcie danego testu myszką. Następnie kliknij *Run this test* (Przeprowadź ten test).

Po wykonaniu testu system automatycznie przejdzie do następnego testu, zgodnie z procedurą testowania. Znaczek oznacza, że krzywa została zmierzona.

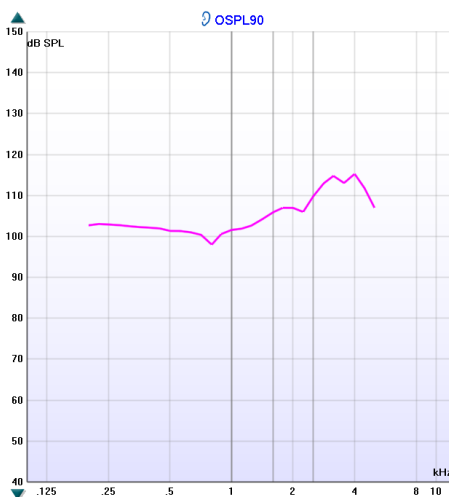
Colour indication (Oznaczenie koloru) oznacza kolor wybrany dla każdej krzywej.

Protokoły testu mogą być tworzone i regulowane w konfiguracji HIT440.



Przycisk Start/Stop rozpoczyna i kończy wszystkie testy.

Uwaga, po naciśnięciu przycisku *START* tekst na przycisku zmieni się na *STOP*.



Na **wykresie** przedstawiono zmierzone krzywe HIT. Na osi X znajduje się częstotliwość, a na osi Y – sygnał wyjściowy lub wzmocnienie, zależnie od wykonywanego pomiaru.

Measurement Type (Rodzaj pomiaru) pojawia się nad wykresem wraz z oznaczeniem, lewe/prawe. W tym przypadku OSPL90 wyświetlono dla ucha prawego.

Change the Input Level (Zmień poziom wejściowy) za pomocą suwaka po prawej stronie.

UWAGA: w przypadku protokołów opartych na normach branżowych (ANSI i IEC) poziom sygnału wejściowego jest określony w normie i nie można go zmienić.

Scroll Graph Up/Down (Przewijanie wykresu do góry/w dół) po lewej stronie umożliwia przewijanie wykresu w górę lub w dół, zapewniając, że krzywa jest zawsze widoczna w środku ekranu.



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

Szczegóły pomiaru: W tej tabeli można zawsze zobaczyć szczegóły dla krzywej. Jest to sposób wglądu przez profesjonalistów w zmierzone parametry. Można odczytać następujące informacje: Input Level (Poziom wejściowy), Max SPL (Maks. SPL), Curve Type (Typ krzywej), Stimulus (Bodziec) i Coupler Type (Typ sprzęgacza).

Curve comment
Here curve comments can be added...

90 dB

Curve Comment (Komentarz krzywej) dla każdej krzywej można wpisywać w sekcji dla komentarzy po prawej stronie. Wybierz krzywą za pomocą pól znaczników krzywej po opcjami wyświetlania krzywej i wpisz komentarz w sekcji dla komentarzy. Komentarz pojawi się w sekcji dla komentarzy, niezależnie od tego, czy krzywa została wybrana.

Curve Display Options (Opcje wyświetlania krzywej) pojawia się w lewym dolnym rogu. Po przeprowadzaniu pomiaru dla większej liczby krzywych tego samego rodzaju (np.: Frequency response (Charakterystyka częstotliwościowa) zostaną one posortowane według poziomu wyjściowego. Zaznacz te, które mają być wyświetlone na wykresie.

Rysunek z urządzeniem pokazuje, czy jest ono podłączone.

Po uruchomieniu programu Suite system automatycznie wyszuka urządzenie. Jeśli system nie wykryje urządzenia, pojawi się okno dialogowe z pytaniem o *kontynuację w trybie symulacji*.



3.4.1 Oprogramowanie HIT440 - Dane techniczne

Znak Medyczny CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Standardy dla analizatora do aparatów słuchowych:	EC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Zakres częstotliwości:	100-10000Hz.	
Rozdzielczość częstotliwości:	1/3, 1/6, 1/12 i 1/24 oktawy lub punktu 1024 FFT .	
Dokładność częstotliwości:	Poniżej $\pm 1\%$	
Sygnal bodźca:	Ton modulowany, ton czysty, szum losowy, szum pseudolosowy, szum biały o ograniczonym paśmie, świergot, ICRA, mowa rzeczywista i każdy inny plik dźwiękowy (dostępna kalibracja automatyczna).	
Szybkość przemiatania:	1,5 – 12 sek.	
FFT:	Rozdzielczość 1024 punkty. Średnio: 10 – 500.	
Zakres poziomu bodźca:	40-100 dB SPL w odstępach 1 dB.	
Dokładność poziomu:	Lepsza niż $\pm 1,5\%$ dB	
Zakres pomiaru poziomu:	Mikrofon sondy pomiarowej 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Zniekształcenia bodźca:	Mniej niż $\pm 1\%$ THD	
Ekwiwalent baterii:	Można wybrać baterie standardowe i określone przez klienta	
	<i>Bateria standardowa</i>	<i>Impedancja [Ω]</i>
	Cynkowo - powietrzna 5	8
	Cynkowo - powietrzna 10	6
	Cynkowo - powietrzna 13	6
	Cynkowo - powietrzna 312	6
	Cynkowo - powietrzna 675	3.5
	Mercury 13	8
	Mercury 312	8
	Mercury 657	5
	Mercury 401	1
	Silver 13	10
	Silver 312	10
	Silver 76	5
	Określone przez użytkownika:	0 – 25
		1.1 – 1.6
Dostępne testy:	Dodatkowe testy mogą być projektowane przez użytkownika.	
	OSPL90 Full On Gain Wejście/Wyjście Czas ataku/czas powrotu Wzmocnienie testowe odniesienia Charakterystyka częstotliwościowa Równoważny poziom szumów wejściowych	Zniekształcenia harmoniczne Zniekształcenia intermodulacyjne Pobór prądu barerii Kierunkowość mikrofonu Charakterystyka częstotliwościowa cewki Zniekształcenia harmoniczne cewki Charakterystyka częstotliwościowa cewki dla pełnego wzmocnienia
Protokoły zaprogramowane:	HIT440 ma zestaw protokołów testu. Dodatkowe protokoły testu mogą być projektowane przez użytkownika lub łatwo zaimportowane do systemu.	
Zgodne oprogramowanie:	Noah4, OtoAccess® i zgodne z XML	

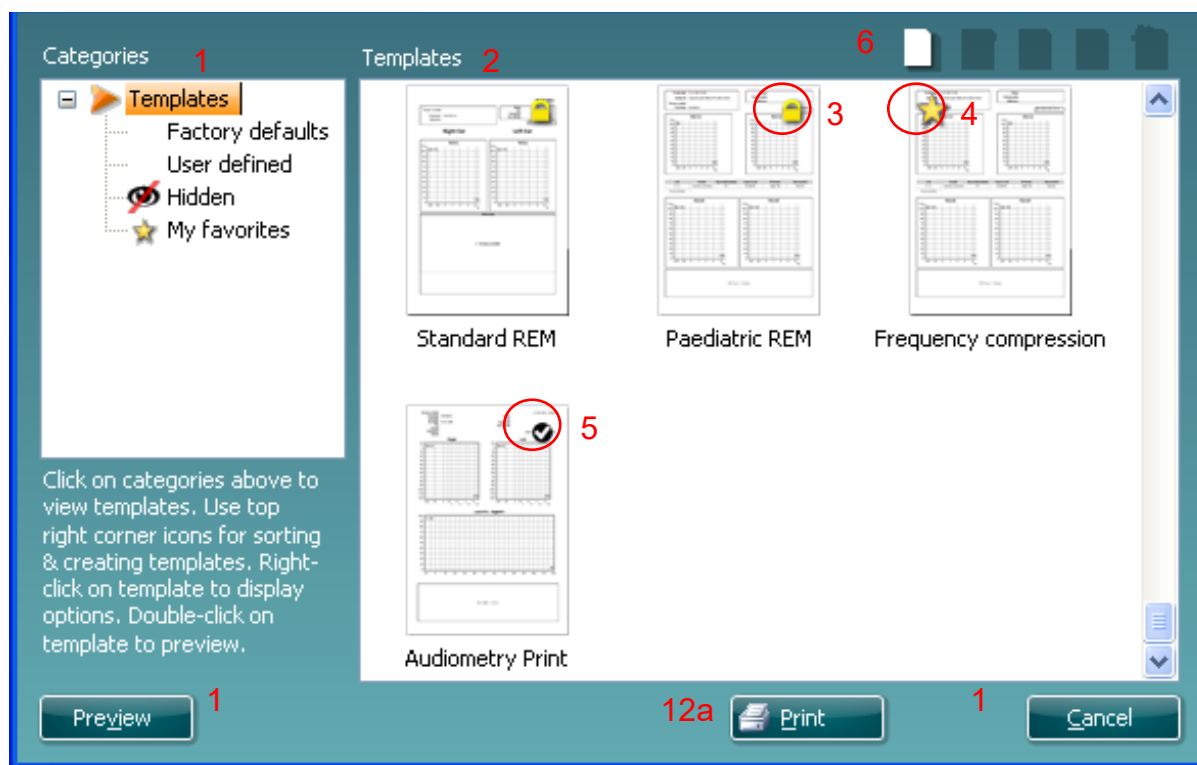


3.5 Korzystanie z Kreatora drukowania

W Kreatorze drukowania istnieje opcja stworzenia i dopasowanego formularza wydruku, który może być połączony z protokołami indywidualnymi w celu szybkiego drukowania. Do Kreatora drukowania można przejść na dwa sposoby.

- a. W celu utworzenia formularza do użytku ogólnego lub wybrania istniejącego formularza do drukowania: Przejdź do **Menu/ File/Print Layout...** (Menu/Plik/Podgląd wydruku...) w jakiegokolwiek zakładce programu Affinity2.0/Equinox2.0 lub Callisto Suite (AUD, REM lub HIT)
- b. W celu utworzenia formularza lub wybrania istniejącego formularza do połączenia z określonym protokołem: przejdź do zakładki Module (Moduł) (AUD, REM lub HIT) odnoszącej się do określonego protokołu i wybierz **Menu/Setup/AC440 setup** (Menu/Konfiguracja/Konfiguracja AC440), **Menu/Setup/REM440 setup** (Menu/Konfiguracja/ Konfiguracja REM440) lub **Menu/Setup HIT440 setup** (Menu/Konfiguracja/ Konfiguracja HIT440). Wybierz określony protokół z menu rozwijanego, a następnie wybierz **Print Wizard** (Kreator drukowania) w dolnej części okna.

Otworzy się okno **Print Wizard** (Kreator drukowania), w którym znajdują się następujące informacje i funkcje:



12b

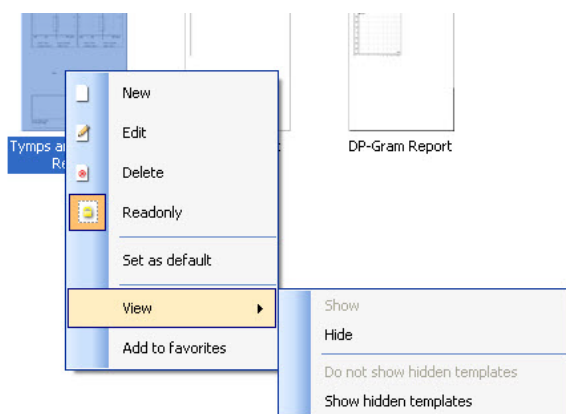


1. W pozycji **Categories** (Kategorie) można wybrać:
 - **Templates** (Formularze) w celu wyświetlenia wszystkich dostępnych formularzy,
 - **Factory defaults** (Ustawienia domyślne) w celu wyświetlenia tylko formularzy standardowych,
 - **User defined** (Definiowane przez użytkownika) w celu wyświetlenia tylko formularzy definiowanych przez użytkownika,
 - **Hidden** (Ukryte) w celu wyświetlenia formularzy ukrytych,
 - **My favorites** (Ulubione) w celu wyświetlenia tylko formularzy oznaczonych jako ulubione.
2. Dostępne formularze z wybranej kategorii zostaną pokazane w obszarze podglądu **Templates** (Formularze).



3. Formularze ustawione domyślnie można rozpoznać przez ikonę z blokadą. Dzięki tym formularzom zawsze można mieć standardowy formularz i nie ma potrzeby tworzenia innego formularza. Takich formularzy nie można edytować, zgodnie z własnymi preferencjami bez konieczności ponownego zapisania pod inną nazwą. **User defined** (Definiowane przez użytkownika); formularze utworzone mogą być zapisane jako **Read-only** (Tylko do odczytu) (z ikoną blokady), klikając prawym klawiszem myszy i wybierając opcję **Read-only** (Tylko do odczytu) z listy rozwijanej. Status **Read-only** (Tylko do odczytu) może być również usunięty z formularzy typu **User defined** (Definiowane przez użytkownika) przez wykonanie tych samych kroków.
4. Formularze dodane do grupy **My favorites** (Ulubione) są oznaczone gwiazdką. Dodanie formularzy do grupy **My favorites** (Ulubione) umożliwia szybki wgląd do większości często używanych formularzy.
5. Formularz, który jest dołączony do wybranego protokołu podczas wejścia do kreatora drukowania przez okno **AC440** lub **REM440** jest rozpoznawany przez znak zatwierdzenia.
6. Naciśnij przycisk **New Template** (Nowy formularz), aby otworzyć nowy pusty formularz.
7. Wybierz jeden z istniejących formularzy i naciśnij przycisk **Edit Template** (Edytuj formularz) aby zmienić wybrany układ.
8. Wybierz jeden z istniejących formularzy i naciśnij przycisk **Delete Template** (Usuń formularz) aby usunąć wybrany formularz. Pojawi się komunikat z prośbą o potwierdzenie usunięcia formularza.
9. Wybierz jeden z istniejących formularzy i naciśnij przycisk **Hide Template** (Ukryj formularz) aby ukryć wybrany formularz. Formularz będzie widoczny jedynie po wybraniu pozycji **Hidden** (Ukryty) w pozycji **Categories** (Kategorie). Aby ponownie pokazać formularz wybierz pozycję **Hidden** (Ukryty) w pozycji **Categories** (Kategorie); kliknij prawym klawiszem myszy wybrany formularz, a następnie wybierz pozycję **View/Show** (Widok/Pokaż).
10. Wybierz jeden z istniejących formularzy i naciśnij przycisk **My Favorites** (Ulubione) aby oznaczyć formularz jako ulubione. Formularz może być teraz szybko wyszukany po wybraniu pozycji **My Favorites** (Ulubione) z pozycji **Categories** (Kategorie). W celu usunięcia zaznaczenia formularza jako ulubione wybierz formularz, a następnie naciśnij przycisk **My Favorites** (Ulubione).
11. Wybierz jeden z formularzy i naciśnij przycisk **Preview** (Podgląd) aby zobaczyć podgląd wydruku formularza na ekranie.
12. W zależności od tego, w jaki sposób został otwarty Kreator drukowania dostępne są różne opcje naciśnięcia przycisku:
 - a. **Print** (Drukuj) w celu wydrukowania formularza;
 - b. **Select** (Wybierz) w celu przypisania wybranego formularza do protokołu, z którego można przejść do Kreatora drukowania.
13. Aby wyjść z Kreatora drukowania bez wyboru lub zmiany formularza należy nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj).

Kliknięcie prawym przyciskiem myszy na określony formularz otwiera menu rozwijane, w którym znajdują się inne sposoby wybrania poniżej opisanych opcji:



Więcej informacji na temat funkcji drukowania raportów i kreatora druku można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami na temat Affinity lub skróconej instrukcji drukowania raportów pod adresem www.interacoustics.com.



4 Konserwacyjne

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Bezawaryjna praca i bezpieczeństwo użytkownika urządzenia zależą od przestrzegania następujących wskazań dotyczących opieki i konserwacji:

- Zaleca się przeprowadzenie co najmniej jednego przeglądu technicznego urządzenia rocznie, aby zapewnić odpowiednie działanie elementów akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Należy to zlecić autoryzowanemu serwisowi w celu zagwarantowania prawidłowej obsługi i naprawy zgodnie z wydanymi przez firmę Interacoustics schematami obwodowymi itp.
- Aby urządzenie działało niezawodnie, nawet gdy jest przechowywane, zalecamy, aby operator przeprowadzał w krótkich odstępach czasu test, np. raz dziennie na osobie o znanych danych. Osobą tą może być sam operator.
- Po każdym przeprowadzeniu badania pacjenta należy sprawdzić, czy na elementach mających kontakt z pacjentem nie znajdują się zanieczyszczenia. Należy przestrzegać ogólnych zasad higieny, aby zapobiegać przenoszeniu chorób z jednego pacjenta na innych. W razie zabrudzenia muszli lub wkładek dousznych zdecydowanie zalecane jest ich zdjęcie z przetwornika przed czyszczeniem. Do rutynowego czyszczenia urządzenia można stosować wodę, lecz silne zabrudzenia należy usuwać środkiem dezynfekcyjnym. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych.

UWAGA

1. Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.

4.2 Jak należy czyścić produkty Interacoustics

Jeśli powierzchnia instrumentu lub jego elementy są zanieczyszczone, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej szmatki zamoczonej w łagodnym roztworze wody i płynu do mycia naczyń lub podobnego środka. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych. Zawsze podczas czyszczenia należy odłączać przewód USB i uważać, aby do wnętrza urządzenia lub akcesoriów nie dostał się żaden płyn.



- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączyć urządzenie i odłączyć od zasilania
- Do czyszczenia wszystkich powierzchni zewnętrznych należy używać niestrzępiącej się szmatki lekko zmoczonej w środku czyszczącym
- Żadna ciecz nie może zetknąć się z elementami metalowymi znajdującymi się zewnątrz słuchawek
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać instrumentu i akcesoriów w żadnym płynie
- Nie należy używać żadnych twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakichkolwiek elementów instrumentu i akcesoriów
- Jeśli jakieś elementy zetknęły się z płynami, nie należy czekać, aż wyschną, ale wyczyścić je od razu
- Gumowe i piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku

Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)



Procedura:

- Wyczyść instrument przez przetarcie zewnętrznej części obudowy za pomocą niestrzępiącej się szmatki lekko zmoczonej w środku czyszczącym
- Wyczyść poduszki i ręczny przycisk pacjenta a także inne element za pomocą niestrzępiącej się szmatki lekko zmoczonej w środku czyszczącym
- Uważaj, aby wilgoć nie dostała się do części słuchawek, w której znajduje się głośnik a także do innych elementów
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

4.3 Naprawy

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

- składanie, rozszerzenia, ponowne regulacje, modyfikacje lub naprawy są przeprowadzane przez osoby upoważnione
- przestrzegany jest roczny odstęp między serwisem
- instalacje elektryczne odpowiednich pomieszczeń są zgodne z wymogami i
- urządzenia wykorzystywane przez autoryzowany personel są zgodne z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu określenia możliwości serwisowania/naprawy, w tym serwisowania/naprawy w placówce medycznej. Ważne, aby klient (za pośrednictwem lokalnego dystrybutora) wypełnił **FORMULARZ ZWROTNY** (Return Report) za każdym razem, gdy element/produkt jest wysyłany do firmy Interacoustics w celu serwisowania/naprawy.

4.4 Warranty

Firma Interacoustics udziela gwarancji

- na urządzenie Affinity2.0/Equinox2.0, które jest wolne od wad materiałowych i wad wykonania, przeznaczone do normalnego użytkowania i serwisu, na okres 24 miesiące od daty dostawy przez firmę Interacoustics pierwszemu nabywcy
- na akcesoria, które są wolne od wad materiałowych i wad wykonania, przeznaczone dla normalnego użytkowania i serwisu, na okres 90 dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics pierwszemu nabywcy

Jeśli którykolwiek z produktów wymaga serwisu podczas określonego okresu gwarancji, nabywca powinien poinformować o tym w sposób bezpośredni lokalne centrum serwisu firmy Interacoustics, w celu przeprowadzenia odpowiedniej naprawy. Naprawa lub wymiana zostanie przeprowadzona na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej gwarancji. Produkt, który wymaga serwisu powinien być natychmiast zwrócony, odpowiednio zapakowany, z uiszczoną opłatą pocztową. Nabywca ponosi ryzyko zaginięcia lub uszkodzenia przesyłki, gdy wysyła ją do firmy Interacoustics.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe na skutek wypadku spowodowane pośrednio lub w konsekwencji użytkowania jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Gwarancja jest udzielana jedynie oryginalnemu nabywcy. Gwarancja nie dotyczy kolejnego właściciela lub użytkownika produktu. Ponadto gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku nabycia lub użytkowania jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics, który został:

- naprawiony przez stronę inną niż autoryzowany przedstawiciel serwisu firmy Interacoustics
- zmieniony w jakikolwiek sposób, który w opinii firmy Interacoustics wpływa na stabilność i niezawodność produktu
- został narażony na nieprawidłowe użytkowanie, zaniedbanie lub wypadek lub który miał kilka lub wiele elementów zmienionych, wymazanych lub wyjętych
- był nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w jakikolwiek inny sposób niezgodny z instrukcjami dostarczonymi przez firmę Interacoustics

Niniejsza gwarancja wchodzi w miejsce wszystkich innych gwarancji wyrażonych lub niejawnych i innych zobowiązań firmy i odpowiedzialności firmy Interacoustics. Firma Interacoustics nie udziela ani nie



upoważnia w sposób bezpośredni ani pośredni żadnych przedstawicieli ani innych osób, które mają przejmować odpowiedzialność firmy Interacoustics w związku ze sprzedażą jej produktów.

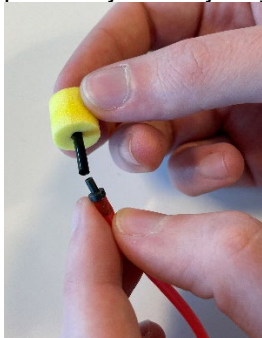
FIRMA INTERACOUSTICS COFA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB NIEJAWNE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ DOSTĘPNOŚCI LUB DLA DZIAŁANIA LUB ZASTOSOWANIA DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZADANIA.



4.5 Wymiana części eksploatacyjnych

4.5.1 Końcówki piankowe

Końcówki piankowe stosowane do przetworników audiometrycznych słuchawek dousznych można łatwo wymienić. Są one połączone z przewodem słuchawki dousznej za pomocą końcówki rurki, jak pokazano na poniższej ilustracji. Wymienia się je przez wyciśnięcie ich z końcówki rurki lub ściągnięcie.



Są to części jednorazowego użytku.

W celu zamówienia nowych części należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Interacoustics.

4.5.2 Rurki sondy

Rurki sondy REM stosuje się razem z zestawem słuchawkowym IMH60/IMH65. Są one podłączane do cienkiej rurki w górnej części zestawu słuchawkowego IMH60/65, jak pokazano na poniższej ilustracji. Wymienia się je przez wyciśnięcie ich z rurki lub ściągnięcie.



Rurki sondy REM są jednorazowego użytku.

W celu zamówienia nowych części należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Interacoustics.

4.5.3 Rurki sondy SPL60

Rurki sondy SPL60 stosuje się razem z sondą SPL60. Są one podłączane do cienkiej rurki na końcu sondy SPL60, jak pokazano na poniższej ilustracji. Wymienia się je przez wyciśnięcie ich z rurki lub ściągnięcie.



Rurki sondy SPL60 są jednorazowego użytku.

W celu zamówienia nowych części należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Interacoustics.



4.5.4 Końcówki douszne

Końcówki douszne stosuje się razem z sondą SPL60. Są one podłączane do końca sondy SPL60, jak pokazano na poniższej ilustracji. Wymienia się je przez wyciśnięcie ich z sondy SPL60 lub ściągnięcie.



Końcówki douszne są jednorazowego użytku.

W celu zamówienia nowych części należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Interacoustics.



5 Specyfikacje techniczna

5.1 Affinity2.0/Equinox2.0 Hardware – Specyfikacja techniczna

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Standardy bezpieczeństwa	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	
Standardy zgodności elektromagnetycznej	IEC 60601-1-2	
Normy audiometru	Audiometr tonujący: IEC 60645 -1, ANSI S3.6, rodzaj 1 Audiometr mowy: IEC 60645-1, ANSI S3.6 rodzaj B lub B-E.	
Kalibracja	Informacje techniczne znajdują się w specyfikacjach dla modułów oprogramowania. Informacje dotyczące kalibracji i instrukcji znajdują się w instrukcji serwisowej.	
Wymagania sprzętowe:	Procesor 2 GHz Intel i3 4GB Ram 2,5 GB wolnego miejsca na dysku Rozdzielczość 1024x768 (zalecana 1280x1024 lub wyższa) Karta graficzna z akceleracją sprzętową DirectX/Direct3D. Przynajmniej jeden port USB (1.1 lub nowszy)	
System operacyjny	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Kompatybilne oprogramowanie	Noah 4, OtoAccess® i kompatybilne z XML Affinity ^{2.0} / Equinox ^{2.0} Suite VSP, HLS, MHA (symulatory)	
Specyfikacje wejścia	Talk Back	330 μ Vrms przy maks. wzmocnieniu dla 0 dB VU Impedancja wejścia: 47,5K Ω
	Mik. 1/TF i Mik. 2	
	Odp. Pacj. L i P	Przełączniki 3,3 V do wejścia logicznego (Przełącznik prądu to 33 μ A)
	Wejście Aux. 1 i 2	20 Vrms przy maks. wzmocnieniu dla 0 dB VU Impedancja wejścia: 15 K Ω
	Złącza TB	
	Złącza TB - wewnętrzny TB (tylko Affinity ^{2.0})	
	Insitu L i P – mikrofon sond.	
	CD1 i CD2	10 Vrms przy maks. wzmocnieniu dla 0 dB VU Impedancja wejścia: 10k Ω
	TB Ref.	7 Vrms przy maks. wzmocnieniu dla 0 dB VU Impedancja wejścia: 4,3 K Ω
	TB Ref – wewnętrzny TB (tylko Affinity ^{2.0})	
	Insitu L i P – mikrofon ref.	
	Ref.Mik./Ext.	
	Coupler/Ext.	Brak
	Plik wave	Odtwarzanie plików wave z dysku twardego



Specyfikacje wyjścia	FF1 / FF2 (Kabel płytka)	Maksymalnie do 12,6 Vrms. przy obciążeniu 8 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	TB Lsp.	Minimalna impedancja głośników: 4Ω
	FF1/ FF2	Maksymalnie do 7 Vrms. przy obciążeniu 600 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	Gł. 1, Gł. 2, Gł. 3, Gł. 4	
	Lewy, Prawy	Maksymalnie do 7,0 Vrms. przy obciążeniu 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	Ins. Lewy, Ins. Prawy	
	Przew.kost.	
	Ins. Mask.	
	HF/HLS	
	Insitu L, Insitu P	
	Monitor, Ass. Mon.	Maks.3,5 Vrms. przy obciążeniu 8 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	Gł. 1-4 wyjścia mocy	
	DC	Napięcie: 5 VDC Prąd: 0,5 A
	TB Loop	Maks.100 mA/metr
	FF Loop	70Hz-20kHz ±3dB
	Bat. Sim.	Napięcie: 1.1 – 1.6 VDC Zakres impedancji: 0 – 25 Ω.
Bat. Sim. - wewnętrzny TB (tylko Affinity ^{2.0})		
Złącza danych	USB/PC	Gniazdo USB B do podłączenia do komputera (kompatybilne z USB 1.1 i nowszym)
	USB	USB A, gniazdo do podłączenia innych urządzeń USB (Wewnętrzne USB 1.1 hub)
	Klaw.	Serial Peripheral Interface Bus (Interfejs SPI) Więcej informacji na ten temat znajduje się w instrukcji serwisowej.
Wewnętrzna skrzynka testowa:	Wbudowana skrzynka testowa zawiera przetwornik cewkowy, a także specjalny podwójny głośnik do sprawdzania, czy mikrofon kierunkowy funkcjonuje prawidłowo.	
Wymiary (Dł.xSzer.xWys.)	Affinity ^{2.0} : 42 x 38 x 14 cm / 16,5 x 15 x 5,5 cala Equinox ^{2.0} : 37 x 43,5 x 7,7 cm / 14,5 x 17 x 3 cale	
Waga	Affinity ^{2.0} : 5,5 kg / 12,1 lbs. Equinox ^{2.0} : 5,1 kg / 11,3 lbs.	
Zasilanie	100-240 V~, 50-60Hz	
Pobór energii:	195VA	
Środowisko pracy	Temperatura: 15-35°C Wilgotność względna: 30-90% bez skraplania Zakres ciśnienia otoczenia: 98 kPa do 104 kPa	
Transport i przechowywanie	Temperatura podczas transportu:-20-50°C Temperatura podczas przechowywania:0-50°C Wilgotność względna: 10-95% bez skraplania	



5.2 Wartości równoważnych poziomów odniesienia dla przetworników

Zobacz załącznik A w j. angielskim w plecy z podręcznikiem.

5.3 Rozmieszczenie styków złącz

Zobacz załącznik B w j. angielskim w plecy z podręcznikiem.

5.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Zobacz załącznik C w j. angielskim w plecy z podręcznikiem.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

Maximum hearing level settings provided at each test frequency

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

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

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

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

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

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

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

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

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



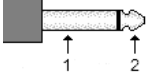
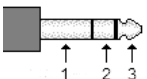
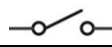
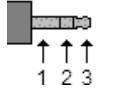

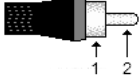
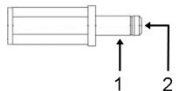
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5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

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

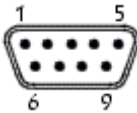
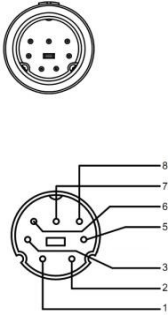
*ISO 8253-1 2010

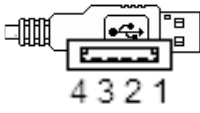



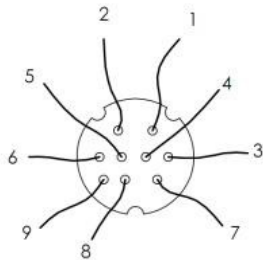
Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

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



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

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

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



Appendix C: Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

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

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



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

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

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

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





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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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