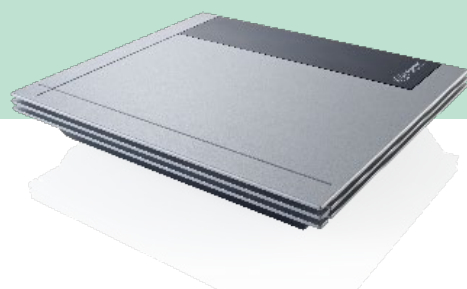




Science **made** smarter

Instruções para a utilização – PT

Affinity^{2.0}/ Equinox^{2.0}



Interacoustics

Índice

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Acerca deste manual	1
1.2	Utilização	1
1.3	Descrição do produto	2
1.4	Os sistemas consistem das seguintes peças incluídas e opcionais:	3
1.5	Avisos	4
1.6	Mau funcionamento	6
2	DESEMBALAMENTO E INSTALAÇÃO	7
2.1	Desembalamento e Inspeção	7
2.2	Marcações	8
2.3	Dicionário do Painel de Ligação	10
2.4	Instalação do software	11
2.4.1	Instalação do software para Windows®11, Windows®10, Windows®8.1 e Windows®8	12
2.5	Instalação do driver	16
2.6	Usando com bancos de dados	16
2.6.1	Noah 4	16
2.7	Versão independente	16
2.8	Como configurar um local de recuperação de dados alternativos	16
2.9	Licença	17
2.10	Sobre o Pacote Affinity	17
3	INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	18
3.1	Utilização do Ecrã de Tom AC440	19
3.2	Utilização do Ecrã de Fala	26
3.2.1	Audiometria de Discurso no Modo de Gráfico	28
3.2.2	Audiometria de Fala no Modo de Quadro	29
3.2.3	Gestor de atalhos para teclado do PC	31
3.2.4	Technical Specifications of the AC440 Software	32
3.3	O Ecrã REM440	34
3.3.1	Software REM440 - Especificações técnicas	41
3.4	O ecrã HIT440	42
3.4.1	Software HIT440 - Especificações técnicas	47
3.5	Utilizar o Assistente de Impressão	48
4	MANUTENÇÃO	50
4.1	Procedimento de manutenção geral	50
4.2	Como limpar os produtos da Interacoustics	50
4.3	Reparações	51
4.4	Garantia	51
4.5	Material de consumo para substituição	53
4.5.1	Pontas de espuma	53
4.5.2	Tubos da sonda	53
4.5.3	Tubos da sonda SPL60	53
4.5.4	Pontas auriculares	54
5	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS	55
5.1	Hardware Affinity2.0/Equinox2.0 - Especificações técnicas	55
5.2	Valores de limiar equivalente de referência para transdutores	56
5.3	Alocações de Pinos	56
5.4	Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	56



1 Introdução

1.1 Acerca deste manual

Este manual é válido para Affinity2.0 and Equinox2.0. Estes produtos são fabricados por:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilização

O Affinity2.0/Equinox2.0 com AC440 destina-se a ser utilizado para detecção e diagnóstico de suspeita de perda auditiva. Os resultados podem ser usados para outros procedimentos de teste e/ou adaptação de aparelhos auditivos.

O Affinity2.0/Equinox2.0 com HIT440 destina-se a ser usado para testes de aparelhos auditivos; uma maneira de produzir uma indicação objetiva das características dos aparelhos auditivos dentro de uma câmara de teste fechada utilizando um acoplador.

O Affinity2.0/Equinox2.0 com REM440 destina-se a ser usado para Medições de ouvido real que cuidam de todas as necessidades de verificação clínica durante a adaptação de aparelhos auditivos. O processo é tal que os microfones de referência ficam fora das orelhas, enquanto um pequeno microfone de tubo de sonda é colocado em cada canal perto do tímpano. Os níveis de pressão sonora são medidos para gerar gráficos que correspondem a vários testes que podem ser realizados no módulo REM440. Os conjuntos de dados são então reunidos para validar e verificar as configurações do aparelho auditivo.

Operador previsto

Operadores treinados como profissionais de saúde auditiva ou técnicos treinados

Público alvo

Nenhuma restrição

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Benefícios clínicos

O Affinity2.0/Equinox2.0 com AC440 utiliza estímulos tonais e de fala para fornecer ao usuário uma representação de se há uma perda auditiva presente e o grau de qualquer perda auditiva. Por sua vez, isto permite ao operador qualificado relevante prescrever aparelhos auditivos e apoiar ainda mais qualquer gerenciamento otológico adicional/contínuo.

O Affinity2.0/Equinox2.0 com HIT440 fornece medições objetivas de aparelhos auditivos e dispositivos auditivos auxiliares que podem ser comparados com protocolos padrão locais ou especificações do fabricante de aparelhos auditivos para garantir consistência na qualidade e desempenho e também detectar quaisquer desvios das especificações do fabricante. Isto garante que o indivíduo receba sempre aparelhos auditivos que funcionem de forma eficaz.

O Affinity2.0/Equinox2.0 com REM440 fornece ao usuário de aparelhos auditivos dispositivos objetivamente validados e verificados. Considera a individualidade do canal auditivo externo de cada pessoa, de forma que o operador é capaz de prescrever com precisão o dispositivo para os níveis de audibilidade específicos.



1.3 Descrição do produto

Affinity2.0/Equinox2.0 são Dispositivos de Análise de Aparelhos Auditivos que realizam a interface com módulos de software audiológico integrado num PC. Dependendo dos módulos de software instalados, podem efetuar:

- Audiometrias (AC440)
- Medições Auditivas Reais (REM440), incluindo Mapeamento de Fala Visível
- Testes de Aparelhos Auditivos (HIT)

OBSERVE que este produto não é um dispositivo esterilizado e não se destina a ser esterilizado antes da utilização.



1.4 Os sistemas consistem das seguintes peças incluídas e opcionais:

AC440	REM440	HIT440
<p>Peças incluídas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacote de software Affinity • Fone de ouvido para audiometria DD45¹ • Fone de ouvido MTH400 • Microfone Talk Back EMS400 • Condutor Ósseo B71^{1/2} • Botão de resposta do paciente¹ APS3 • Cabo USB padrão • Cabo de alimentação 120 ou 230V • Mouse Pad <p>Peças opcionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fone de ouvido para audiometria TDH39¹ • Teclado do audiômetro DAK70 com microfone de voz ao vivo • Fones de inserção¹ IP30 • Condutor Ósseo¹ B81 • Estojo de transporte ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 • Capas para fones de ouvido • Fone de ouvido com cancelamento de ruído^{1/2} Peltor • Fone de ouvido para audiometria¹HDA300 • Fone de ouvido de alta frequência¹ DD450 • Amplificador de potência 2 x 70 W AP70 • Alto-falante SP90 • Alto-falante SP85A • Alto-falante SP90A • Painel de instalação da cabine de som AFC8 • Suporte de acessórios • Banco de dados OtoAccess® • Cabo de extensão do isolamento óptico USB^{1.1} 	<p>Peças incluídas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacote de software Affinity • Fone de ouvido in situ IHM60 com microfone da sonda e microfone de referência^{1/2} (duplo) • Tubos de sonda, 36 peças¹ • Cabo USB padrão • Cabo de alimentação 120 ou 230V • Mouse Pad <p>Peças opcionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caixa do acoplador: <ul style="list-style-type: none"> ○ Acoplador 2cc ○ Microfone ½” ○ Microfone de referência ○ Adaptador ITE ○ Adaptador BTE ○ Adaptador corpo HA ○ Tubo BTE • Kit transdutor SPL60 para medição RECD incluindo sondas • Caixa organizadora com fones intra-auriculares para medição RECD • Adaptadores “Aidapter” • Adaptador de calibração para referência in situ • Cabo de extensão do isolamento óptico USB^{1.1} • Estojo de transporte ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 • Cabo de extensão do microfone do acoplador • Suporte de acessórios • Banco de dados OtoAccess® 	<p>Peças incluídas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacote de software Affinity • Caixa do acoplador: <ul style="list-style-type: none"> ○ Acoplador 2cc ○ Microfone ½” ○ Microfone de referência ○ Adaptador ITE ○ Adaptador BTE ○ Adaptador corpo HA ○ Tubo BTE • Cera selante para acoplador • Adaptadores “Aidapter” • Microfone de referência • Cabo USB padrão • Cabo de alimentação 120 ou 230V • Mouse Pad <p>Peças opcionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adaptadores de bateria BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5 • Câmara externa de teste TBS25M incluindo cabos • Estojo de transporte ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 • Adaptador de calibração • Cabo de extensão do isolamento óptico USB^{1.1} • Skull Simulator SKS10 com fonte de alimentação • Banco de dados OtoAccess®

¹ Peça aplicada de acordo com a norma IEC60601-1

² Esta peça não é certificada de acordo com IEC 60601-1



1.5 Avisos

São utilizados através deste manual os seguintes significados de avisos, chamadas de atenção e cuidados a ter:



ADVERTÊNCIA

O símbolo de **ADVERTÊNCIA** identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.



CUIDADO

O símbolo de **CUIDADO** identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.

OBSERVAÇÃO

OBSERVAÇÃO é utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.



1. Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um Equipamento Eletromédico. Os equipamentos externos destinados à conexão para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma do produto; por exemplo, a norma IEC 60950-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para equipamentos eletromédicos. Além disso, estas combinações – Equipamentos Eletromédicos – devem atender aos requisitos de segurança informados na norma geral IEC 60601-1, (edição 3.1), cláusula 16. Qualquer equipamento que não cumpra com os requisitos da corrente de fuga constantes na norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, isto é, pelo menos a 1,5 m do suporte do paciente ou deve ser fornecido por meio de um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga. Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores, cria um Equipamento Eletromédico e, portanto, é responsável pela conformidade do equipamento com esses requisitos. Se houver dúvidas, entre em contato com um técnico de medicina qualificado ou com seu representante local. Quando o instrumento é ligado a um PC ou outros itens semelhantes, cuidado para não tocar no PC e paciente simultaneamente.
2. Um Dispositivo de Separação (dispositivo de isolamento) é necessário para isolar o equipamento localizado fora do ambiente do paciente do equipamento localizado dentro do ambiente do paciente. Em especial, este Dispositivo de Separação é necessário quando uma conexão de rede é feita. O requisito para o Dispositivo de Separação é definido na IEC 60601-1, cláusula 16.
3. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado à rede elétrica com um aterramento de proteção.
4. Não use tomadas múltiplas nem fios de extensão. Para configuração segura consulte a seção 2.3
5. Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento sem a autorização da Interacoustics. A Interacoustics tornará disponível mediante pedido diagramas de circuito, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações. Isto irá ajudar o pessoal de serviço a reparar as peças deste audiômetro que são designadas pelo pessoal de serviço da Interacoustics como reparáveis.
6. Para a máxima segurança elétrica, desligue a fonte de alimentação do instrumento alimentado pela rede enquanto ele não é utilizado.
7. O instrumento não está protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Se ocorrer qualquer derrame, verifique o instrumento cuidadosamente antes de utilizar ou de devolver para a assistência.
8. Nenhuma parte do equipamento pode ser reparada ou mantida durante a utilização com o paciente.
9. Não utilize o equipamento se ele estiver apresentando algum dano visível.



1. Nunca insira ou use de qualquer outra forma, o fone de ouvido de inserção sem uma ponta de teste nova, limpa e não defeituosa. Sempre se certifique de que a espuma ou as pontas auriculares estejam montadas corretamente. Pontas e espumas auriculares devem ser usadas apenas uma vez.
2. O instrumento não é destinado para uso em ambientes expostos a derramamentos de fluidos.
3. O instrumento não é destinado para uso em ambientes ricos em oxigênio ou para utilização em conjunto com agentes inflamáveis.
4. Verifique a calibração se quaisquer peças do equipamento estão expostas a choques ou manuseio descuidado.
5. Os componentes com a marca de 'uso único' são destinados para um único paciente durante um único procedimento e existe um risco de contaminação se o componente for reutilizado.
6. Não ligue/desligue o dispositivo Affinity enquanto um paciente estiver conectado.
7. As especificações para o dispositivo são válidas se o dispositivo for operado dentro dos limites ambientais.
8. Ao conectar o dispositivo aos seus acessórios, use apenas o soquete dedicado descrito na Seção "Painel traseiro do Affinity". Se o soquete errado for selecionado para o transdutor, o nível de pressão do som de estímulo (SPL) não vai corresponder ao nível calibrado estabelecido na interface do usuário, e isto pode levar a um diagnóstico incorreto.
9. Para garantir a operação segura e medições válidas, o dispositivo Affinity e seus acessórios devem ser verificados e calibrados no mínimo uma vez por ano, ou com mais frequência, se exigido pelos regulamentos locais ou se houver dúvidas sobre a função correta do dispositivo Affinity.
10. Use apenas intensidades de estimulação sonora que sejam aceitáveis para o paciente.
11. Recomenda-se que as peças que estejam em contato direto com o paciente (por exemplo, a sonda) sejam submetidas a procedimentos padrão de controle de infecções entre os testes de pacientes. Consulte a seção de limpeza
12. Assegure-se de que o transdutor direito/esquerdo esteja conectado ao ouvido correspondente do paciente e que o ouvido de teste correto seja selecionado da interface do usuário.
13. Para prevenir choques elétricos, o equipamento precisa ser desligado e desconectado da rede quando o recinto é aberto pelo pessoal de serviço.

OBSERVAÇÃO

1. Para prevenir falhas no sistema tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC e semelhantes.
2. Usar sistemas operacionais em que a Microsoft descontinuou o software e o suporte de segurança aumentará o risco de vírus e malware, o que pode resultar em avarias, perda de dados e roubo e uso indevido de dados.
A Interacoustics A/S não poderá ser responsabilizada por seus dados. Alguns produtos da Interacoustics A/S são compatíveis ou podem trabalhar com sistemas operacionais não suportados pela Microsoft. A Interacoustics A/S recomenda que você sempre use sistemas operacionais suportados pela Microsoft cuja segurança seja totalmente mantida.
3. Use apenas transdutores calibrados com o próprio instrumento. Para identificar uma calibração válida, o número de série do instrumento será marcado no transdutor.
4. Embora o instrumento cumpra as exigências EMC relevantes, é necessário tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos; por exemplo, os gerados a partir de telefones celulares etc. Se o dispositivo for usado junto a outros equipamentos, ele deve ser monitorado para garantir que não haja nenhuma perturbação mútua. Consulte também as considerações da EMC na seção 11.7
5. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pela Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios, transdutores e cabos que preenchem os requisitos, por favor consulte a seção 1.3



1.6 Mau funcionamento



Em caso de mau funcionamento de um produto, é importante proteger pacientes, usuários e outras pessoas contra lesões. Por isso, se o produto causar ou potencialmente vier a causar tais lesões, este deve ser imediatamente posto em quarentena.

Tanto um mau funcionamento prejudicial como um não prejudicial, relacionado ao produto em si ou ao seu uso, deve ser imediatamente relatado ao distribuidor do qual o produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, p. ex. o tipo de lesão, número de série do produto, versão do software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

Em caso de morte ou acidente grave relacionado ao uso do dispositivo, o acidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.

1.7 Eliminação do produto

A Interacoustics está empenhada em garantir que os nossos produtos são eliminados em segurança quando deixam de ser utilizáveis. A cooperação do utilizador é importante para assegurar isto mesmo. A Interacoustics espera, portanto, que os regulamentos locais de triagem e de eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos sejam seguidos, e que o dispositivo não seja descartado juntamente com resíduos não triados.

No caso de o distribuidor do produto oferecer um esquema de retoma, este deve ser utilizado para assegurar a eliminação correta do produto.



2 Desembalamento e Instalação

2.1 Desembalamento e Inspeção

Verificar se a caixa ou o conteúdo apresentam qualquer tipo de danos

Ao receber o instrumento, queira verificar se a caixa de envio foi alvo de manuseamento inadequado ou apresenta qualquer tipo de danos. Caso a caixa esteja danificada deverá ser mantida até o conteúdo do envio ser verificado a nível mecânico e elétrico. Caso o instrumento tenha defeitos, contacte o serviço de manutenção mais próximo. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e participação de sinistro junto do seguro.

Guardar a embalagem para futuro envio

O Affinity2.0/Equinox2.0 vem embalado numa embalagem própria em cartão que foi especificamente concebida para o Affinity2.0/Equinox2.0 Guarde esta embalagem; será necessária caso o instrumento tenha que ser devolvido para manutenção. Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contacte o serviço de vendas ou manutenção mais próximo.

Comunicação de Imperfeições

Inspeccione antes de proceder à ligação

Antes de ligar o produto, o mesmo deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. Deverá verificar visualmente se o armário e os acessórios têm riscos e peças em falta.

Informe imediatamente de quaisquer falhas

Deverá informar de imediato o fornecedor do instrumento sobre qualquer peça em falta ou avaria presente em conjunto com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual poderá encontrar um “Relatório de Devolução” (Return Report) onde poderá descrever o problema.

Utilize o “Relatório de Devolução” (Return Report)

Tenha em atenção que caso o engenheiro de manutenção não souber qual é o problema, poderá não detetá-lo, pelo que a utilização do Relatório de Devolução será uma grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia para que a correção do problema seja satisfatória.












Armazenar

Se você precisa armazenar o Affinity2.0/Equinox2.0 durante um período de tempo, certifique-se de que ele esteja armazenado nas condições especificadas na seção de especificações técnicas.




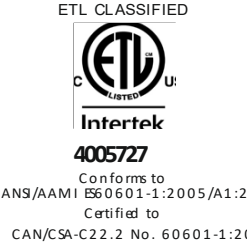



2.2 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B Peças aplicadas no paciente que não são condutoras e podem ser retiradas imediatamente do paciente
	Siga as instruções para uso
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que o produto não deve ser descartado como lixo indiferenciado, mas deve ser enviado para coleta seletiva para instalações de recuperação e reciclagem.
	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.
	Dispositivo Médico.
	Ano de fabricação
	Fabricante
	Número de série
	Número de referência
	Indica que um componente destina-se a um uso apenas ou para uso em um único paciente durante um único procedimento
I	On (Ligado: conexão à rede elétrica).
O	Off (Desligado: desconexão da rede elétrica).
	Terra Funcional

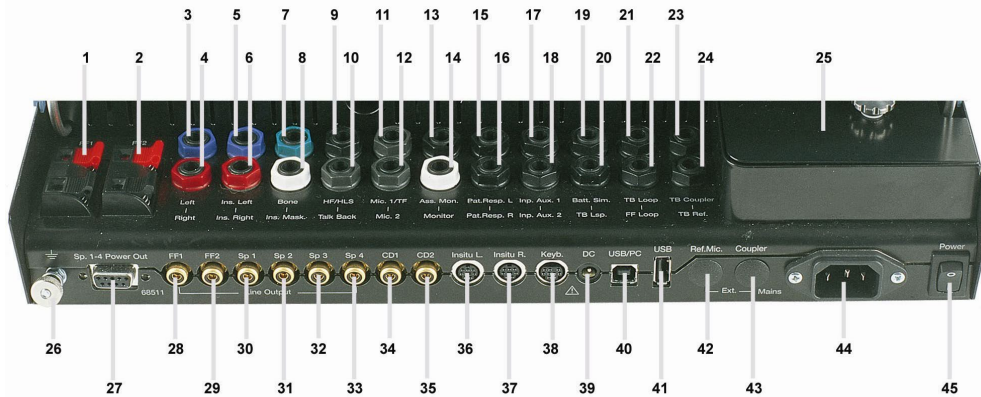


Símbolo	Explicação
	Limitações quanto à umidade para transporte e armazenamento
	Limitações quanto à pressão atmosférica para transporte e armazenamento
	A equipotencialidade é usada para aterrar as peças de metal, por exemplo a estrutura debaixo de uma cama do paciente
	Marca de registro de ETL
	Logomarca

Os auriculares, os interruptores de resposta para pacientes e outros acessórios devem ser ligados aos conectores adequados conforme indicado no verso do instrumento e a vista geral abaixo



2.3 Dicionário do Painel de Ligação



Posição:	Symbol:	Função:
1	FF1	Ligação de FF1
2	FF2	Ligação de FF2
3	Left	Tomada para o auscultador CA esquerdo
4	Right	Tomada para o auscultador CA direito
5	Ins. Left	Tomada para o auscultador do insersor esquerdo
6	Ins. Right	Tomada para o auscultador do insersor direito
7	Bone	Tomada para o condutor ósseo
8	Ins. Mask.	Tomada para o auscultador de insersor para máscara
9	HF/HLS	Tomada para o auscultador de Alta Frequência/Estimulador de Perda de Audição
10	Talk Back	Tomada para o microfone de resposta
11	Mic. 1/TF	Tomada para o microfone / falar
12	Mic. 2	Tomada para o microfone
13	Ass. Mon.	Tomada para o auscultador do assistente
14	Monitor	Tomada para o auscultador do monitor
15	Pat. Resp. L	Tomada para o botão de resposta esquerdo do doente
16	Pat. Resp. R	Tomada para o botão de resposta direito do doente
17	Inp. Aux. 1	Tomada para entrada aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Tomada para entrada aux. 2
19	Batt. Sim.	Tomada para o simulador de bateria
20	TB Lsp.	Tomada para o altifalante da caixa de teste
21	TB Loop	Tomada para a alça da caixa de teste
22	FF Loop	Tomada para a alça do campo livre
23	TB Coupler	Tomada para o acoplador da caixa de teste
24	TB Ref.	Tomada para o microfone de referência da caixa de teste
25		Caixa para acopladores
26		Massa
27	Sp. 1-4 Power Out	Tomada para desligar o altifalante 1-4
28	FF1	Ligação do amplificador de potência FF1
29	FF2	Ligação do amplificador de potência FF2
30	Sp 1	Ligação do altifalante 1
31	Sp 2	Ligação do altifalante 2
32	Sp 3	Ligação do altifalante 3
33	Sp 4	Ligação do altifalante 4
34	CD1	Tomada de entrada para CD 1
35	CD2	Tomada de entrada para CD 2
36	Insitu L.	Ligação do Auscultador Insitu Esquerdo
37	Insitu R.	Ligação do Auscultador Insitu Direito
38	Keyb.	Ligação do Teclado
39	DC	Tomada para a fonte de alimentação para o cabo de extensão óptico USB
40	USB/PC	Tomada para o cabo USB ou PC
41	USB	Tomada para o cabo USB
42	-	Não está em uso
43	-	Não está em uso
44	Mains	Tomada para o cabo da rede principal de energia
45	Power	Liga e desliga a energia.



2.4 Instalação do software

O que se deve saber antes de iniciar a instalação

Você deve ter direitos de administração do computador no qual está instalando o Affinity 2.0 Suite.

OBSERVAÇÃO

1. NÃO conecte o hardware do Affinity2.0/Equinox2.0 ao computador antes de instalar o software!
2. A Interacoustics não fornece nenhuma garantia de funcionalidade do sistema se qualquer outro software for instalado, com exceção dos módulos de medição Interacoustics (AC440/REM440) e OtoAccess®, Sistemas Office ou Noah 4 compatíveis ou versões posteriores.

Do que você precisará:

1. Drive de instalação USB do pacote Affinity2.0/Equinox2.0
2. Cabo USB.
3. Hardware Affinity2.0/Equinox2.0.

Suporte à sistemas Noah Office Temos compatibilidade com todos os sistemas integrados com Noah que rodam em Noah ou na engine Noah.

Para usar o software em conjunto com um banco de dados (p. ex. Noah 4 ou OtoAccess®), certifique-se de que o banco de dados seja instalado antes da instalação do Affinity Suite. Siga as instruções de instalação do fabricante fornecidas para instalar o respectivo banco de dados.

AVISO: Como parte da proteção de dados, deve-se atender a todos os itens a seguir:

1. Use sistemas operacionais suportados pela Microsoft
2. Os sistemas operacionais devem ser protegidos com patch de segurança
3. Ative a criptografia de banco de dados
4. Use contas de usuários e senhas individuais
5. Proteja o acesso físico e de rede a computadores com armazenamento de dados local
6. Use software atualizado de antivírus, de firewall e de anti-malware
7. Implemente uma política adequada de backup
8. Implemente uma política adequada de retenção de log

Instalação em várias versões do Windows®

É compatível com a instalação nos sistemas Windows®10 e Windows® 11.



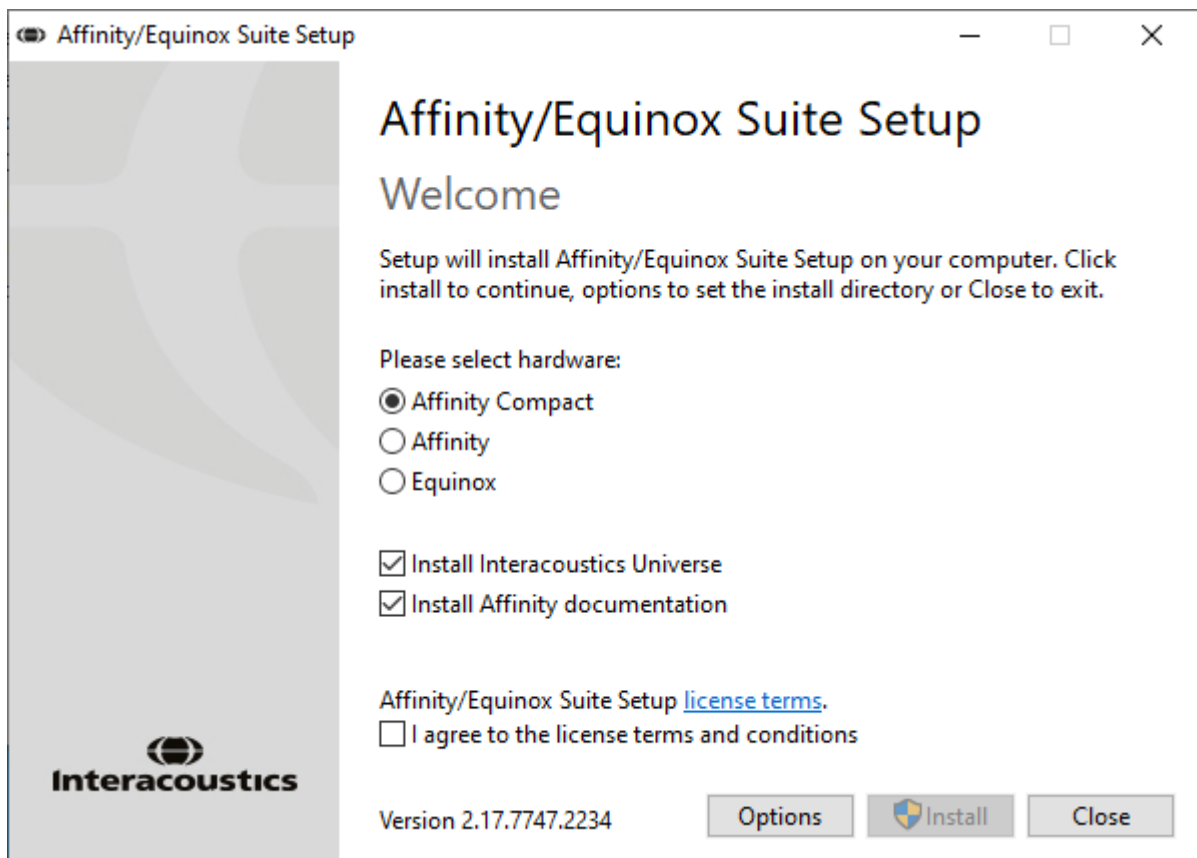
2.4.1 Instalação do software para Windows®11 e Windows®10

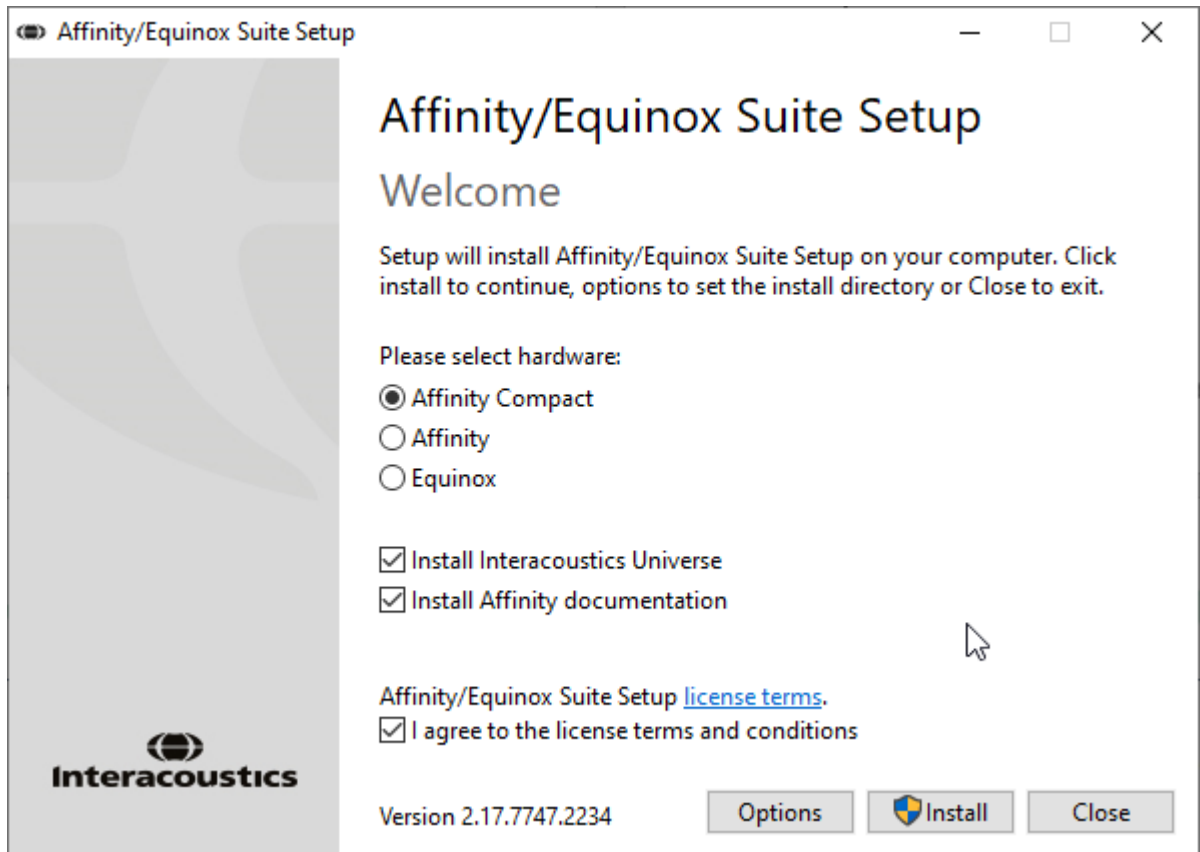
Insira o USB de instalação e siga as etapas abaixo para instalar o software Affinity 2.0 Suite. Para achar o arquivo de instalação, clique em “Iniciar”, em seguida vá até “Meu Computador” e clique duas vezes no drive de USB para visualizar o conteúdo do USB de instalação. Clique duas vezes sobre o arquivo “setup.exe” para iniciar a instalação.

Aguarde até que a caixa de diálogo mostrada abaixo apareça e concorde com os termos e condições da licença antes de instalar. Depois de marcar a caixa de seleção para aceitar, o botão Instalar ficará disponível, clique em “Install” (Instalar) para iniciar a instalação.

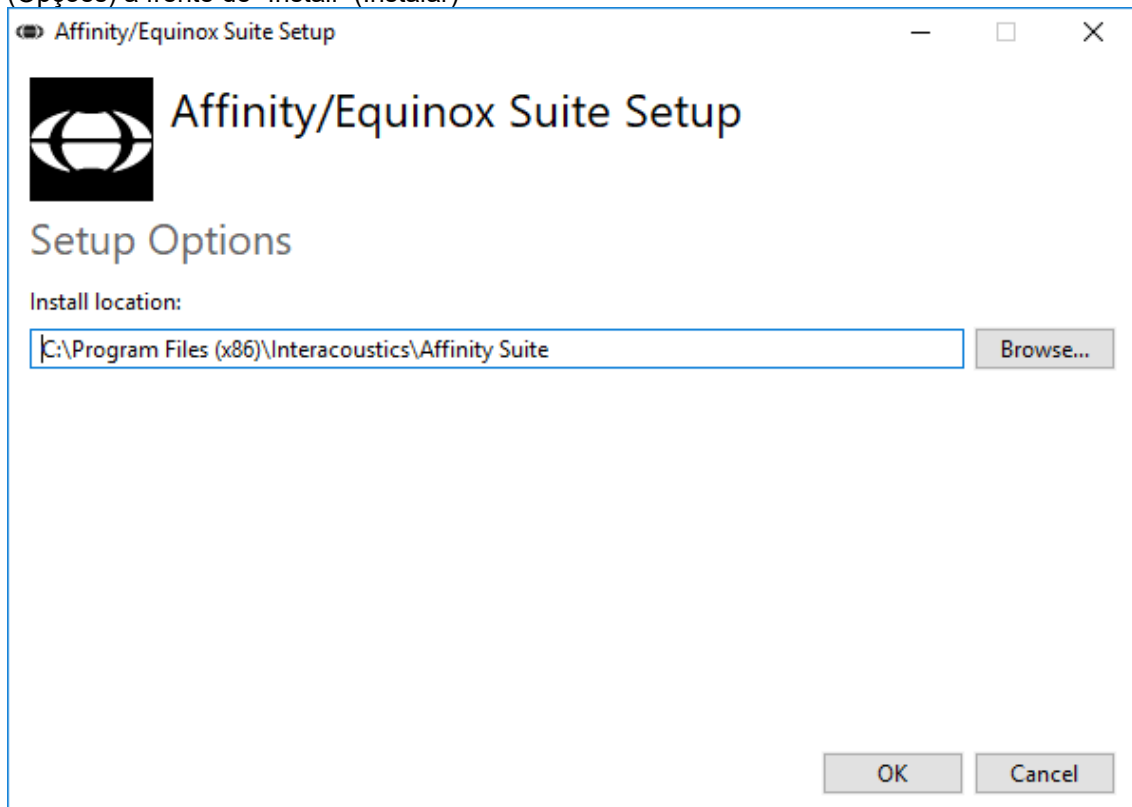
Nota: Existe a opção de também incluir a instalação das documentações do Universe e do Callisto da Interacoustics nesta etapa. Por padrão, ambas aparecem marcadas; você pode desabilitá-las se desejar.

Assegure-se de escolher o hardware correspondente para o qual você deseja instalar o software nesta etapa.



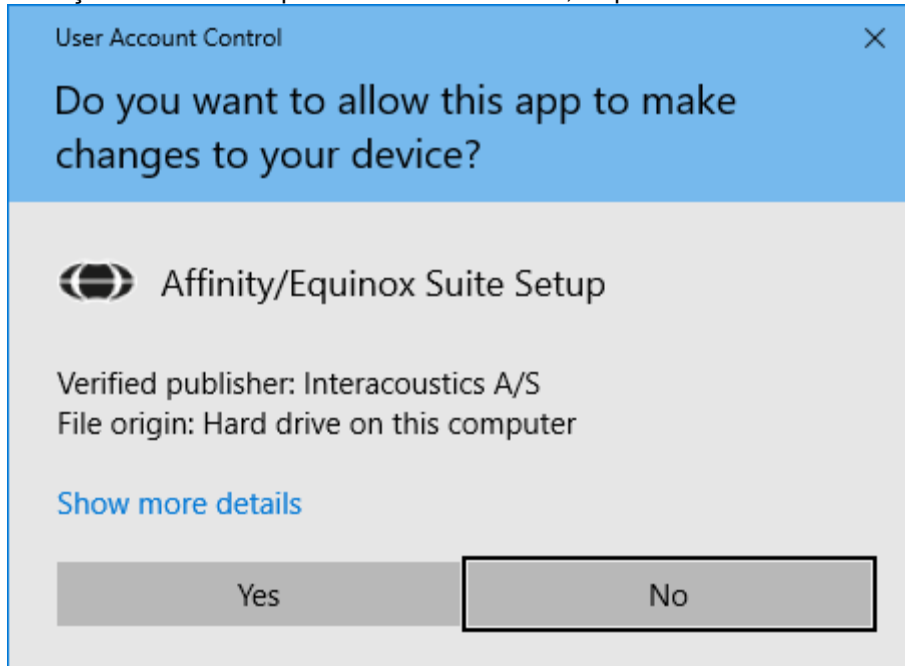


Se você deseja instalar o software em um local diferente do padrão, então clique em “Options” (Opções) à frente de “Install” (Instalar)

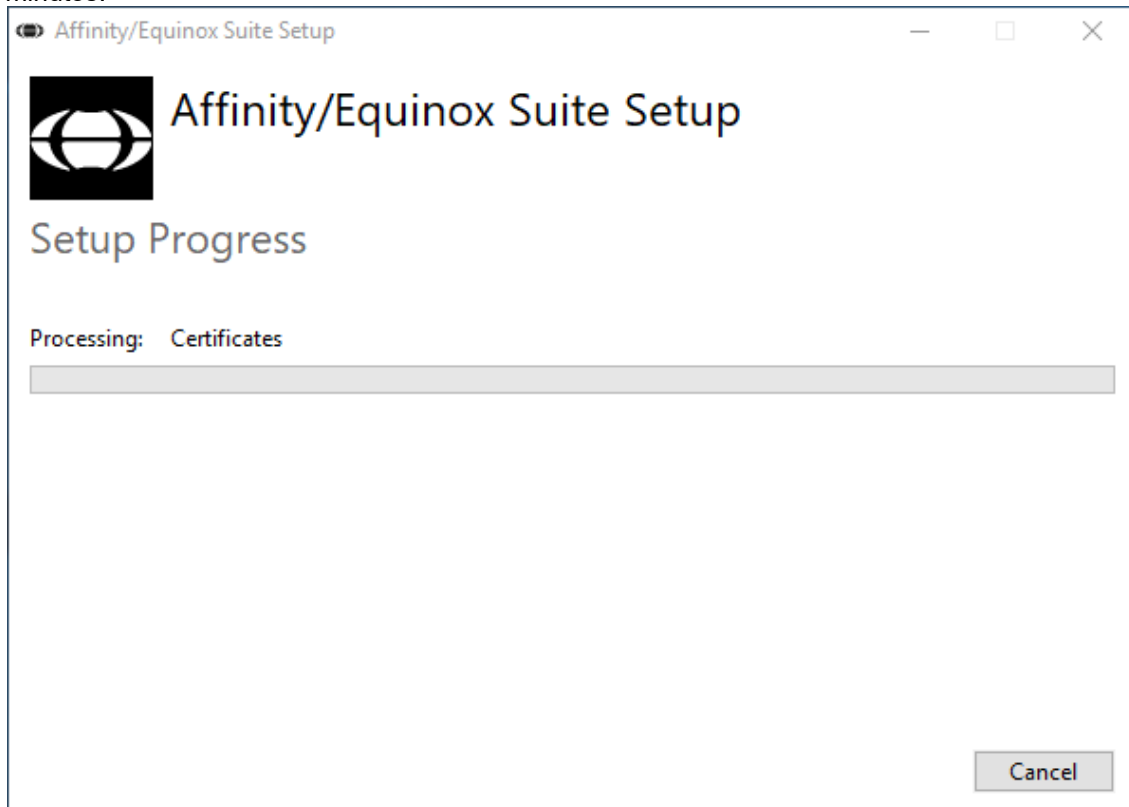


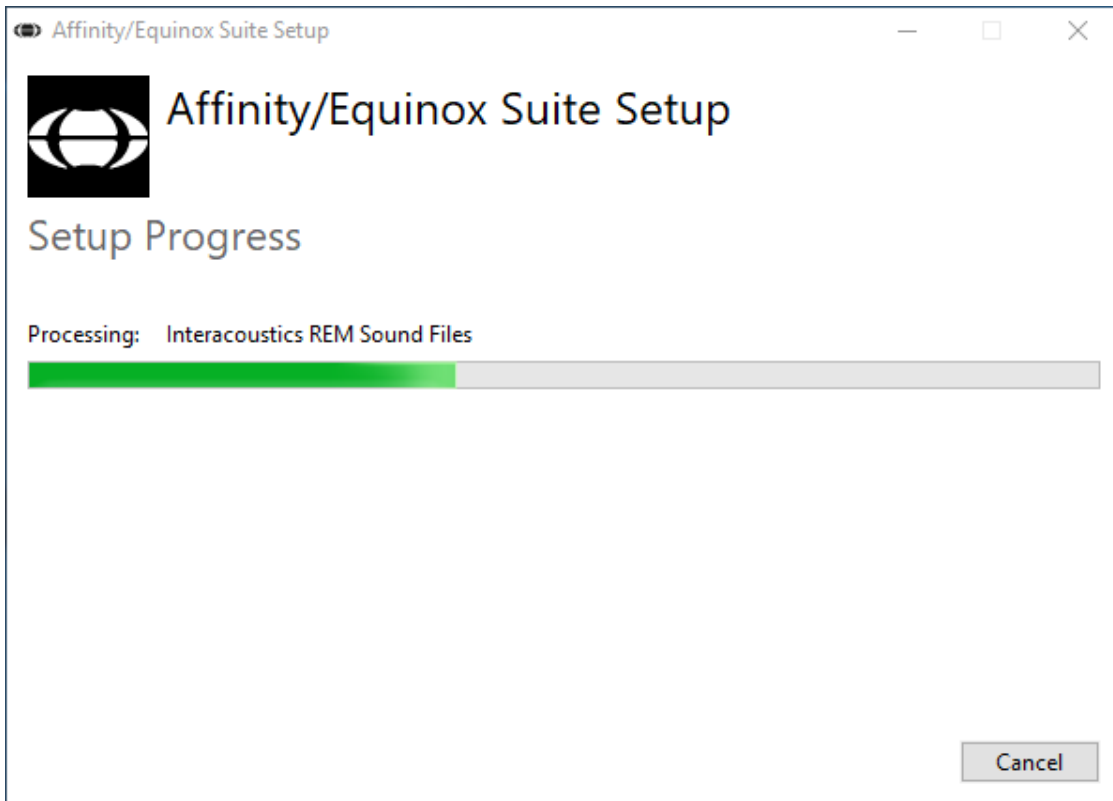


O Controle de Conta de Usuário poderá solicitá-lo se deseja permitir que o programa faça alterações em seu computador. Se isso ocorrer, clique em Sim.

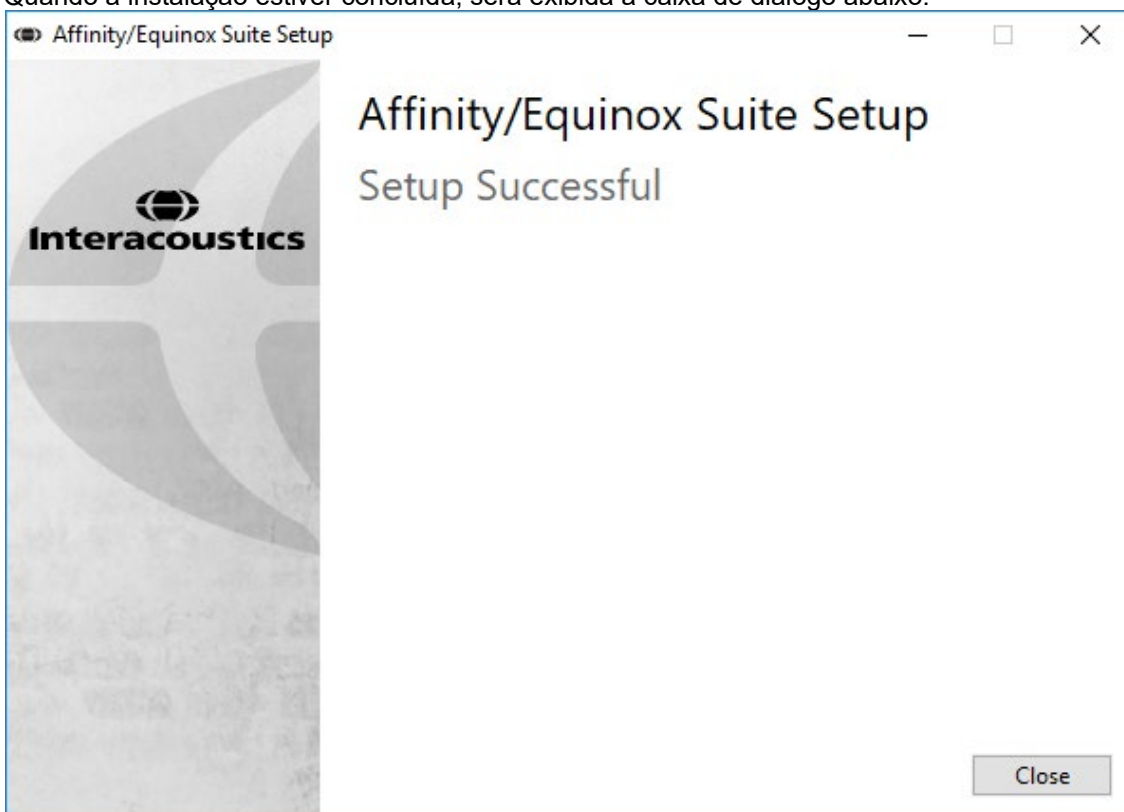


O instalador copiará todos os arquivos necessários no PC. Esse processo poderá levar vários minutos.





Quando a instalação estiver concluída, será exibida a caixa de diálogo abaixo.



Clique em "Close" (Fechar) para concluir a instalação. O Affinity2.0 Suite está agora instalado.



2.5 Instalação do driver

Agora que o software Affinity Suite está instalado, você deve instalar o driver para o hardware.

1. Conecte o hardware Affinity2.0/Equinox2.0 ao PC por meio da conexão USB.
2. Agora o sistema detectará automaticamente o hardware e exibirá um aviso pop-up no canto inferior direito da barra de tarefas. Isso indica que o driver está instalado e que o hardware está pronto para uso.

2.6 Usando com bancos de dados

2.6.1 Noah 4

Caso esteja a utilizar o Noah 4 da HIMSA, o software Affinity instalar-se-á automaticamente na barra de menu na página de arranque, em conjunto com todos os restantes módulos de software.

Trabalhando com OtoAccess®

Para mais instruções sobre como trabalhar com o OtoAccess®, consulte o manual de operação do OtoAccess®

2.7 Versão independente

Se você não tiver Noah no seu computador, você pode inicializar o pacote de software diretamente como um módulo autônomo. No entanto, você não será capaz de salvar suas gravações quando utilizar esta forma de trabalhar.

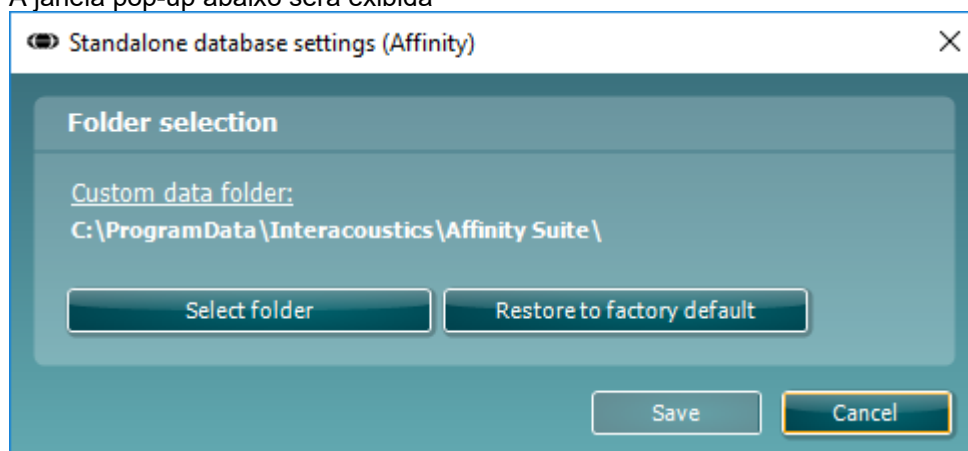
2.8 Como configurar um local de recuperação de dados alternativos

O Affinity/Equinox Suite tem um local de backup para gravação de dados no caso em que o software seja acidentalmente encerrado ou na ocorrência de uma falha no sistema. A pasta de armazenamento padrão para recuperação ou bancos de dados autônomos fica em um dos seguintes locais:

C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ ou C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\, mas isso pode ser alterado seguindo as instruções abaixo.

NOTA: Este recurso pode ser usado para alterar o local de recuperação quando você estiver trabalhando através de um banco de dados bem como o local de salvamento independente.

1. Vá para C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite ou C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite
2. Nesta pasta, localize e inicie o programa executável intitulado FolderSetupAffinity.exe ou FolderSetupEquinox.exe
3. A janela pop-up abaixo será exibida





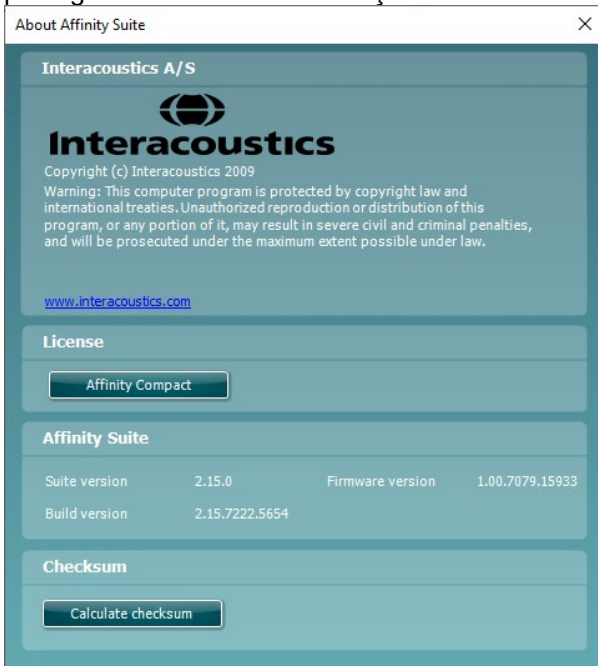
4. Ao usar esta ferramenta você pode especificar o local onde você deseja armazenar o banco de dados independente ou os dados de recuperação clicando no botão “Select Folder” (Selecionar Pasta) e especificando o local desejado.
5. Caso deseje reverter a localização de dados para o padrão, basta clicar no botão “Restore factory default” (Restaurar padrão de fábrica).

2.9 Licença

Quando recebe o produto, o mesmo já contém as licenças de acesso aos módulos de software solicitados. Caso deseje adicionar módulos extra, contacte o seu vendedor.

2.10 Sobre o Pacote Affinity

Se for a **Menu > Ajuda > Sobre** poderá então ver a janela abaixo. Esta é a área do software onde você pode gerenciar chaves de licença e conferir as versões do Pacote, do Firmware e do Software.



Nessa janela pode também encontrar a seção de Checksum, que é uma funcionalidade projetada para ajudar você a identificar a integridade do software. Funciona conferindo o arquivo e conteúdo das pastas de sua versão de software. Isso é feito usando um algoritmo SHA-256.

Quando abrir o checksum, você verá um string de caracteres e números. Pode copiar isto clicando duas vezes sobre o string.



3 Instruções de funcionamento

O instrumento é ligado/desligado no interruptor na parte traseira, um indicador LED indica a que está ligado. O instrumento é ligado ao premir o botão R ou L na unidade manual:

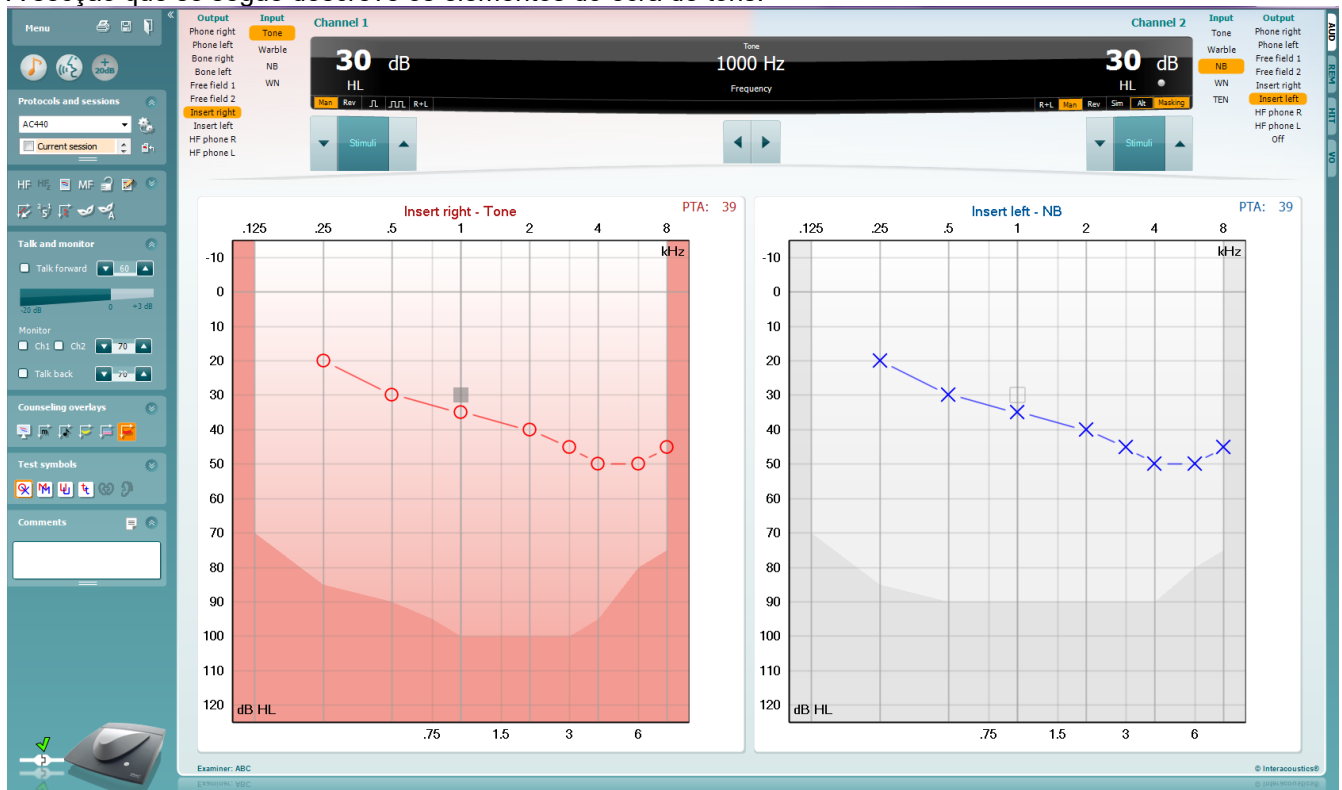


1. Os operadores do instrumento são médicos de ORL, Audiologistas e outros profissionais com conhecimentos semelhantes. Utilizar o instrumento sem os conhecimentos adequados poderá conduzir a resultados errados, prejudicando assim a audição dos pacientes.
2. Deve ser apenas utilizado o material de fala gravado que mantenha uma relação declarada com o sinal de calibragem. Durante a calibragem do instrumento, assume-se que o nível do sinal de calibragem seja igual ao nível médio do material de fala. Caso assim não seja, a calibragem dos níveis de pressão do som são inválidos e o instrumento necessita de re-calibragem.
3. Recomenda-se que os auriculares de espuma descartáveis fornecidos com os transdutores de inserção E.A.R Tone 5A sejam substituídos após a realização de cada um dos testes para pacientes. As fichas descartáveis também garantem a existência das condições sanitárias para cada um dos seus pacientes, deixando de haver necessidade de qualquer limpeza periódica da fita para a cabeça ou da almofada.
4. O instrumento deve aquecer durante, pelo menos, 3 minutos à temperatura ambiente antes de ser utilizado.
5. Utilize apenas intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.
6. Os transdutores (auscultadores, condutor marfim, etc.) fornecidos com o instrumento são calibrados em conjunto com este instrumento – a permuta de transdutores requer uma nova calibragem.
7. É aconselhável que você aplique mascaramento ao realizar audiometria de condução óssea para que sejam obtidos resultados corretos.
8. Recomenda-se que as peças que se encontram em contacto directo com o paciente (ex.: almofadas dos auriculares) sejam sujeitas a um procedimento de desinfecção comum entre pacientes. Inclui a limpeza física do auricular e a utilização de um desinfectante eficaz. Devem ser utilizadas as instruções do fabricante individual para utilizar este agente desinfectante, de forma a obter um nível de limpeza apropriado.
9. Por forma a estabelecer a conformidade com a norma IEC 60645-1, é importante que o nível de entrada de fala seja ajustado para 0VU. É igualmente importante que qualquer instalação de campo livre seja calibrada no local de utilização e sob as condições existentes durante o funcionamento normal.
10. Para uma segurança eléctrica máxima, retire o cabo USB sempre que não esteja a ser utilizado.



3.1 Utilização do Ecrã de Tom AC440

A secção que se segue descreve os elementos do ecrã de tons.



Menu

O **Menu** oferece acesso a File (Ficheiro), Edit (Editar), View (Ver), Tests Setup (Definição de Testes) e Help (Ajuda)



Print (Imprimir) permite imprimir os dados obtidos em cada sessão



Save & New Session (Guardar & Nova Sessão) guarda a sessão actual no Noah ou OtoAccess®, e abre uma nova sessão.



Save & Exit (Guardar & Sair) guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e sai do Sistema.



Collapse (Desdobra) o painel esquerdo.



Go to Tone Audiometry (Ir para Audiometria de Tom) ativa o ecrã de tons quando se encontrar noutra teste.



Go To Speech Audiometry (Ir para Audiometria de Fala) ativa o ecrã de fala quando se encontrar noutra teste.



Extended Range +20 dB (Abrangência Alargada +20 dB) alarga a abrangência de testes e pode ser activada quando o limite de testes atinge 55 dB do nível máximo do transdutor.

Tenha em atenção que o botão de alargamento de abrangência fica intermitente quando necessitar de ativação para atingir intensidades mais elevadas.



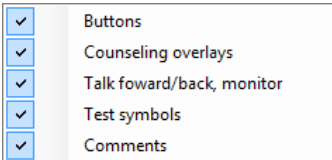
Por forma a ativar a abrangência alargada automaticamente, selecione **Switch extended range on automatically** (Ativar abrangência alargada automaticamente) acedendo ao menu de configuração.



Fold (Dobre) uma área para que apresente apenas a etiqueta ou os botões dessa mesma área



Unfold (Desdobre) uma área para que todos os botões e etiquetas permaneçam visíveis.



A opção **Show/hide areas** (Visualizar/Ocultar áreas) pode ser encontrada ao clicar com o lado direito do rato sobre uma das áreas. A visibilidade de diferentes áreas, assim como o espaço que assumem no ecrã é guardado a nível local para o examinador.

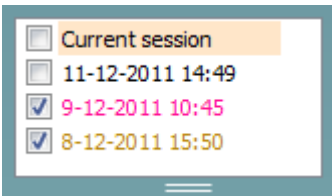


List of Defined Protocols (Lista de Protocolos Definidos) permite seleccionar um protocolo de teste para a actual sessão de teste. Clicar com o lado direito do rato sobre um protocolo permite que o examinador defina ou apague um protocolo de arranque por defeito.

Consulte o documento "Informação Adicional" da Affinity para obter mais informação sobre protocolos e configuração de protocolos.



Temporary Setup (Configuração Temporária) permite a realização de alterações temporárias no âmbito do protocolo seleccionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão actual. Depois de efetuar as alterações e regressar ao ecrã principal, o nome do protocolo será seguido por um asterisco (*).



List of historical sessions (Lista de sessões históricas) acede às sessões históricas para efeitos de comparação. O audiograma da sessão seleccionada, indicado pelo fundo cor de laranja, é apresentado a cores conforme definido pelo conjunto de símbolos utilizado. Todos os restantes audiogramas seleccionados por símbolos de marcação são apresentados no ecrã a cores conforme indicado pela cor do texto do carimbo da data e hora. Tenha em atenção que esta listagem pode ser redimensionada ao arrastar as linhas duplas para cima ou para baixo.




Go to Current Session (Ir para Sessão Actual) leva-o de volta à sessão actual

HF High frequency

High Frequencies (Altas Frequências) apresenta as frequências do audiograma (até 20 kHz para o Affinity2.0/Equinox2.0). Contudo, poderá apenas testar na abrangência de frequência os auscultadores seleccionados calibrados para a mesma.

HF_z High frequency zoom

High Frequency Zoom¹ (Zoom de Alta Frequência) ativa os testes de frequência elevada e as ampliações de âmbito de frequência elevada.

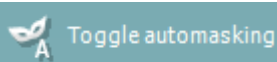
 Toggle masking help

Toggle Masking Help (Ativar/Desativar Ajuda de Mascaramento) ativa ou desativa o modo de Ajuda de Mascaramento.

¹ HF requer uma licença adicional para o AC440. Caso não seja adquirida, o botão assume uma cor acinzentada.



Para obter mais informação sobre a Ajuda de Mascaramento, consulte a "Informação adicional" de Affinity ou os documentos "Guia de Ajuda Rápida para Mascaramento".



Toggle Automasking (Ativar/Desativar Mascaramento Automático) ativa ou desativa o modo de Mascaramento Automático.

Para obter mais informação sobre o Mascaramento Automático, consulte a "Informação adicional" de Affinity ou os documentos "Guia de Ajuda Rápida para Mascaramento".



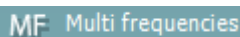
High Frequencies (Altas Frequências) apresenta as frequências do audiograma (até 20 kHz para o Affinity2.0/Equinox2.0). Contudo, poderá apenas testar na abrangência de frequência os auscultadores selecionados calibrados para a mesma.



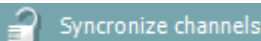
High Frequency Zoom² (Zoom de Alta Frequência) ativa os testes de frequência elevada e as ampliações de âmbito de frequência elevada.



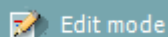
Single audiogram (Audiograma único) passa entre a visualização de informação de ambos os ouvidos num único gráfico e dois gráficos em separado.



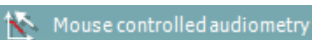
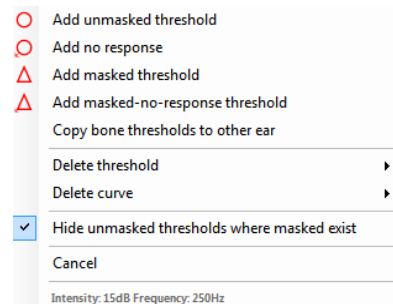
Multi frequencies³ (Multifrequências) ativa os testes com frequências entre os pontos de audiograma standard. A resolução de frequência pode ser ajustada nas definições do AC440.



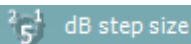
Synchronize channels (Sincronizar canais) bloqueia os dois atenuadores em conjunto. Esta função poderá ser utilizada para levar a cabo uma máscara assíncrona.



O botão **Edit Mode** (Modo de edição) ativa a função de edição. Ao clicar sobre o lado esquerdo no gráfico adiciona/move um ponto para a posição do cursor. Se clicar do lado direito sobre um ponto específico armazenado, surge um menu de contexto que lhe oferece as seguintes opções:



Mouse controlled audiometry (Audiometria controlada por rato) permite-lhe realizar a audiometria apenas com a utilização do rato. Ao clicar sobre o lado esquerdo do rato apresenta o estímulo. Ao clicar sobre o lado direito do rato armazena o resultado.



O botão **dB step size** (dimensão de passo dB) indica qual a dimensão de passo dB para o qual o sistema se encontra definido. Varia entre tamanhos de passos de 1 dB, 2 dB e 5 dB.




Hide unmasked threshold (Ocultar limite não mascarado) oculta os limites não mascarados sempre que existam limites mascarados.

² HF requer uma licença adicional para o AC440. Caso não seja adquirida, o botão assume uma cor acinzentada.

³ MF requer uma licença adicional para o AC440. Caso não seja adquirida, o botão assume uma cor acinzentada.



 Patient monitor

O **Patient monitor** (Monitor de paciente) abre uma janela que permanece na barra superior com os audiogramas de tom e todas as suas camadas adjacentes. A dimensão e posição do monitor de paciente são guardadas para cada examinador individualmente.

 Phonemes

A camada de assistência dos **Phonemes** (Fonemas) apresenta os fonemas conforme definidos no protocolo utilizado.

 Sound examples

A camada de assistência dos **Sound examples** (Exemplos de sons) apresenta imagens conforme definidas no protocolo utilizado.

 Speech banana

A camada de assistência da **Speech banana** (Banana de discurso) apresenta a área de discurso conforme definida no protocolo utilizado.

 Severity

A camada de assistência de **Severity** (Severidade) apresenta os graus de perda de audição conforme definidos no protocolo utilizado.

 Max. testable values

Os **Max. testable values** (Valores máximo para teste) apresentam a área para além da intensidade máxima permitida pelo sistema. Isto é um reflexo da calibragem do transdutor e depende da abrangência alargada activada.

Talk forward 

Talk Forward (Encaminhamento de Discurso) ativa o microfone de Encaminhamento de Discurso. As setas podem ser utilizadas para definir o nível de encaminhamento de discurso através dos transdutores atualmente selecionados. O nível será exato quando o medidor VU indicar estar a zero dB.

Monitor Ch1 Ch2 

Selecionar os campos **Monitor Ch1** e/ou **Ch2** permite-lhe monitorizar um ou ambos os canais através de uma coluna/auscultadores de monitor externo ligado à entrada do monitor. A intensidade do monitor é ajustada com as setas.

Talk back 

Selecionar o campo **Talk back** (Reprodução) permite-lhe ouvir o paciente. Tenha em atenção que necessita de estar equipado com um microfone ligado à entrada Talk Back e uma coluna/auscultadores externos ligados à entrada do monitor.

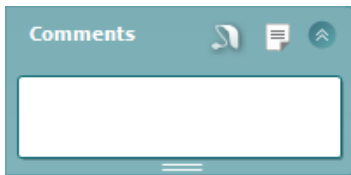
Test symbols 

 HL
 MCL
 UCL
 Tinnitus
 Binaural
 Aided


Selecionando **HL**, **MCL**, **UCL** ou **Zumbido**, **Binaural** ou **Auxiliado** define os tipos de símbolo que estão em uso atualmente pelo audiograma. **HL** significa nível de audição (hearing level), **MCL** significa nível mais confortável (most comfortable level) e **UCL** significa nível desconfortável (uncomfortable level). Observe que esses botões mostram os símbolos sem mascaramento direito e esquerdo dos símbolos selecionados atualmente.


A função **Binaural** e **Aided (Auxiliado- Com prótese)** indica se o teste é binaural ou se o paciente está usando aparelho auditivo. Em geral, esses ícones só estão disponíveis se o sistema estiver executando estímulos por meio de um alto-falante para campo livre.

Cada tipo de medição é salva como uma curva separada.



Na seção **Comments** (Comentários) você pode digitar comentários relacionados a qualquer teste audiométrico. O espaço usado pela área de comentários pode ser definido arrastando a linha dupla com o mouse.

Pressionar o botão  abre uma janela em separado para adicionar notas à sessão atual. O editor de relatório e a caixa de comentários contêm o mesmo texto. Caso a formatação do texto seja importante, isso pode ser definido somente dentro do editor de relatórios.

Ao pressionar o botão , você verá um menu que permite a você especificar o estilo de aparelho auditivo em cada ouvido. Isso é só para se tomar nota ao realizar medições auxiliadas em seus pacientes.

Após salvar a sessão, as alterações nos comentários só podem ser realizadas no mesmo dia até que a data mude (à meia-noite). **Nota:** esses períodos de tempo são limitados pela HIMSA e pelo software Noah, e não pela 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	

A lista **Output** (Saída) para o canal 1 oferece a opção de proceder ao teste através de auriculares, condutor ósseo, colunas de campo livre ou auriculares de inserção. Tenha em atenção que o sistema apresenta apenas os transdutores calibrados.

A lista **Input** (Entrada) para o canal 1 oferece a opção de seleccionar o tom puro, tom ululado, ruído de banda curta (NB) e ruído branco (WN).

Tenha em atenção que o sombreado de fundo é criado de acordo com o lado seleccionado, vermelho para o lado direito e azul para o lado esquerdo.

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

A lista **Output** (Saída) para o canal 2 oferece a opção de proceder ao teste através de auriculares, colunas de campo livre, auriculares de inserção ou auricular de máscara de inserção. Tenha em atenção que o sistema apresenta apenas os transdutores calibrados.

A lista **Input** (Entrada) para o canal 2 oferece a opção de seleccionar o tom puro, tom ululado, ruído de banda curta (NB), ruído branco (WN) e ruído TEN⁴.

Tenha em atenção que o sombreado de fundo é criado de acordo com o lado seleccionado, vermelho para o lado direito, azul para o lado esquerdo e branco quando se encontra desligado.



A **Pulsation** (Pulsação) permite uma apresentação de pulsação contínua. A duração do estímulo pode ser ajustada na Definição AC440.



Sim/Alt permite comutar entre uma apresentação Simultânea e Alternada. O Ch1 e Ch2 apresentam o estímulo em simultâneo quando o Sim for seleccionado. Quando for seleccionado Alt, o estímulo é alternado entre Ch1 e Ch2.

⁴ O teste TENs requer uma licença adicional para o AC440. Caso não seja adquirida, o estímulo assume uma cor acinzentada.



Masking (Máscara) indica se o canal 2 está actualmente a ser utilizado como canal de máscara e, dessa forma, garante a utilização dos símbolos de máscara no audiograma. Por exemplo, nos testes pediátricos através de colunas de campo livre, o canal 2 pode ser definido como segundo canal de teste. Tenha em atenção que se encontra uma função de armazenamento em separado para o canal 2 disponível quando o canal 2 não é utilizado para máscara.

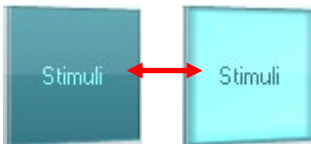


A opção **Right + Left** (Direita + Esquerda) permite que apresente tons em ambos os ouvidos no canal 1 e ruído em ambos os ouvidos no canal 2.



Os botões **dB HL Increase** (Aumento de dB HL) e **Decrease** (Diminuição de dB HL) permite-lhe aumentar e diminuir as intensidades do canal 1 e 2. As setas do teclado do PC podem ser utilizadas para aumentar/diminuir as intensidades do canal 1.

As setas PgUp e PgDn do teclado do PC podem ser utilizadas para aumentar/diminuir as intensidades do canal 2.



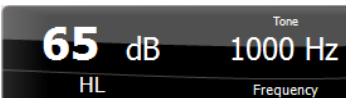
Os botões **Stimuli** (Estímulo) ou **attenuator** (Atenuador) acendem-se quando o rato passa por cima dos mesmos e indica a presença de um estímulo.

Um clique sobre o lado direito do rato na área Stimuli armazena um limite de não resposta. Um clique sobre o lado esquerdo do rato na área Stimuli armazena um limite na posição actual.

O estímulo do Canal 1 pode ser ainda obtido ao premir a barra de espaços ou a tecla de Ctrl esquerda do teclado do PC.

O estímulo do Canal 2 pode ser igualmente obtido ao premir a tecla Ctrl direita no teclado do computador.

Os movimentos do rato na área Stimuli para o canal 1 e canal 2 podem ser ignorados dependendo da configuração.



A área **Frequency and Intensity display** (Apresentação de Frequência e Intensidade) apresenta a informação actualmente disponível. O valor dB HL para o canal 1 é apresentado do lado esquerdo e para o canal 2 é apresentado do lado direito no centro da frequência.

Tenha em atenção que a definição de marcação de dB fica intermitente quando tentar aumentar o som acima da intensidade máxima disponível.



Frequency increase/decrease (Aumento/diminuição da frequência) aumenta e diminui a frequência, respectivamente. Isto também pode ser obtido através da utilização das teclas de setas do lado direito e esquerdo no teclado do PC.

Sem visual

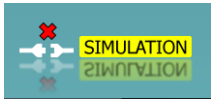
om o lado esquerdo do rato sobre o botão Stimuli (Estímulos) do canal 1. Pode ainda armazenar um limite sem resposta ao premir **N** ou ao clicar com o direito do rato sobre o botão Stimuli (Estímulos) do canal 1.

Sem visual

Storing (Armazenar) limites para o canal 2 é possível quando o canal 2 não é o canal de mascaramento. Basta premir **<Shift> S** ou ao clicar com o lado esquerdo do rato sobre o botão Stimuli (Estímulos) no canal 2. Pode ainda armazenar um limite sem resposta ao premir **<Shift> N** ou ao clicar com o lado direito do rato sobre o atenuador do canal 2.



A imagem de indicação de hardware indica se o hardware está ligado. **Simulation mode (Modo simulação)** é indicado aquando do funcionamento do software sem hardware.



Ao abrir o pacote de software, o sistema faz uma pesquisa pelo hardware. Se não detectar o hardware, o sistema continuará automaticamente em modo de simulação e o ícone de simulação (à esquerda) será mostrado no lugar da imagem de indicação de hardware conectado



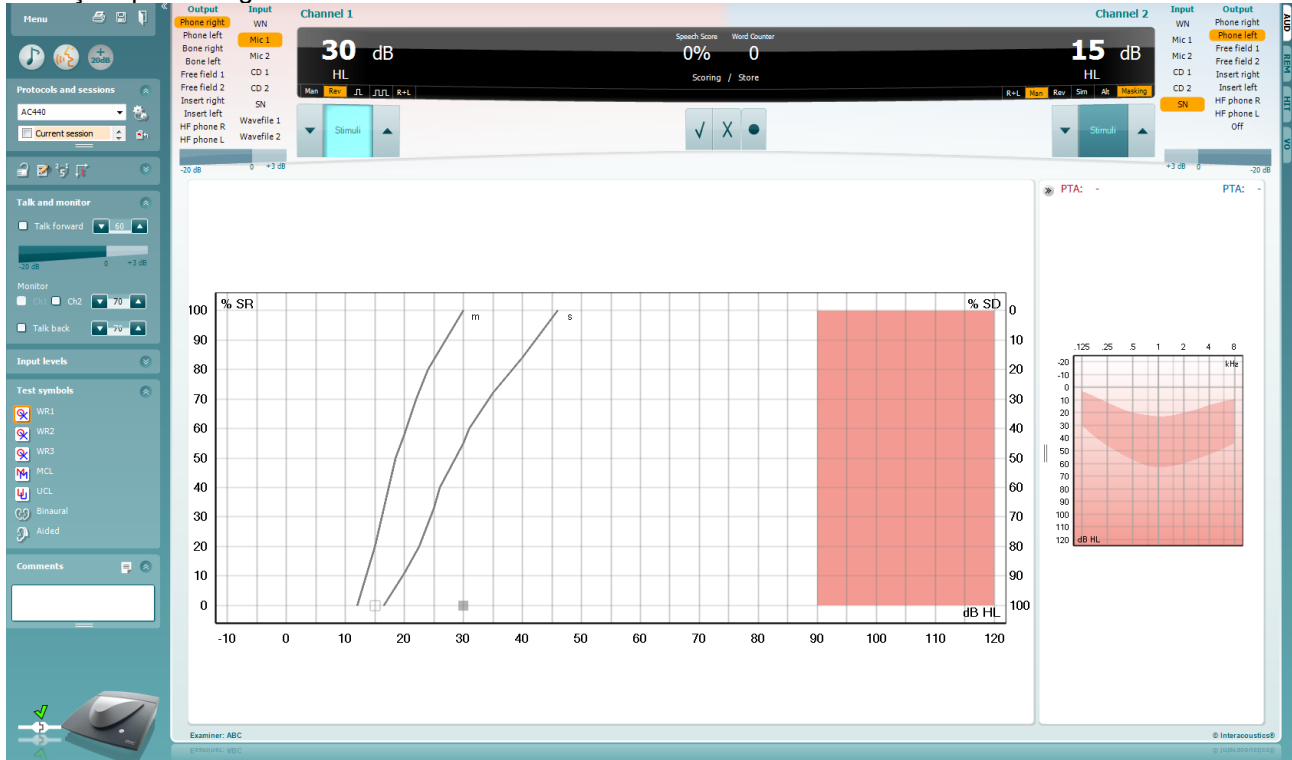
O **Examiner** (Examinador) indica o nome do clínico actual que está a testar o paciente. O examinador é guardado com a respectiva sessão e pode ser impresso com os resultados.

Cada examinar é informado sobre como o programa é definido quanto à sua utilização de espaço no ecrã. O examinador verificará que o programa começa por procurar o mesmo que da última vez que o software foi utilizado. Além disso, um examinador também pode seleccionar qual o protocolo a ser seleccionado aquando do arranque (ao clicar no lado direito do rato sobre a lista de selecção de protocolos).

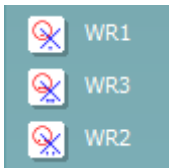


3.2 Utilização do Ecrã de Fala

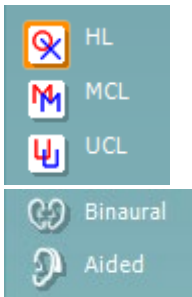
A secção que se segue descreve os elementos do ecrã de fala como forma adicional ao ecrã de tons:



Os dispositivos de deslize **Input Levels (níveis de entrada)** permitem o ajuste do nível de entrada para 0 VU para a entrada seleccionada. Isto garante a obtenção de uma calibragem correcta para o Mic1, Mic2, AUX1 e AUX2.



WR1, WR2 e WR3 (Word Recognition - Reconhecimento de Palavra) permitem seleccionar diferentes definições para a lista de discurso conforme definido pelo protocolo seleccionado. As etiquetas destas listas que se encontram juntos dos respectivos botões também podem ser personalizadas na definição de protocolo).



Selecionar **HL, MCL, UCL** ou **Tinnitus** define os tipos de símbolos que estão a ser utilizados pelo audiograma. HL significa nível de audição, MCL significa nível mais confortável e UCL significa nível desconfortável.

Cada tipo de medição é guardada como uma curva em separado.

A função **Binauricular e Assistida** permite indicar se o teste é realizado de forma binauricular ou enquanto o paciente está a usar o aparelho auditivo. As medições serão guardadas como curvas em separado.



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

A lista de **Output** (Saída) para o canal 1 oferece a opção para testar através dos transdutores desejados. Tenha em atenção que o sistema apresenta apenas os transdutores calibrados.

A lista **Input** (Entrada) para o canal 1 oferece a opção de seleccionar ruído branco (WN), ruído de discurso (SN), microfone 1 ou 2 (Mic1 e Mic2), AUX1, AUX2 e ficheiro Wave.

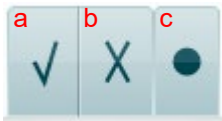
Tenha em atenção que o sombreado de fundo é criado de acordo com o lado seleccionado, vermelho para o lado direito e azul para o lado esquerdo.

A lista de Output (Saída) para o canal 1 oferece a opção para testar através dos transdutores desejados. Tenha em atenção que o sistema apresenta apenas os transdutores calibrados.

A lista Input (Entrada) para o canal 2 oferece a opção de seleccionar ruído branco (WN), ruído de discurso (SN), microfone (Mic1 e Mic2), AUX1, AUX2 e ficheiro Wave.

Tenha em atenção que o sombreado de fundo é criado de acordo com o lado seleccionado, vermelho para o lado direito, azul para o lado esquerdo e branco quando se encontra desligado.

Classificação de discurso:



- a) **Correto:** um clique do rato sobre este botão guarda a palavra como repetida corretamente. Pode também clicar sobre a seta **Esquerda** para guardar como correto.
- b) **Incorreto:** um clique do rato sobre este botão guarda a palavra repetida como incorreta. Pode também clicar sobre a seta **Direita** para guardar como incorreto.
- c) **Armazenar:** um clique do rato sobre este botão armazena o limite do discurso no respectivo gráfico. Um ponto pode ainda ser armazenado ao premir **S**.

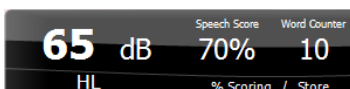
Classificação de fonema:



- a) **Classificação de fonema:** se a classificação fonética for seleccionada na configuração de AC440, clique sobre o rato no número correspondente para indicar a classificação fonética. Pode também clicar na tecla **Ascendente** para guardar como correto e **Descendente** para guardar como incorreto*.

*ao usar o modo gráfico, a pontuação correta/incorrecta é atribuída usando-se as teclas de direcção **Para cima** e **Para baixo**.

- b) **Armazenar:** um clique do rato sobre este botão armazena o limite do discurso no respectivo gráfico. Um ponto pode ainda ser armazenado ao premir **S**.

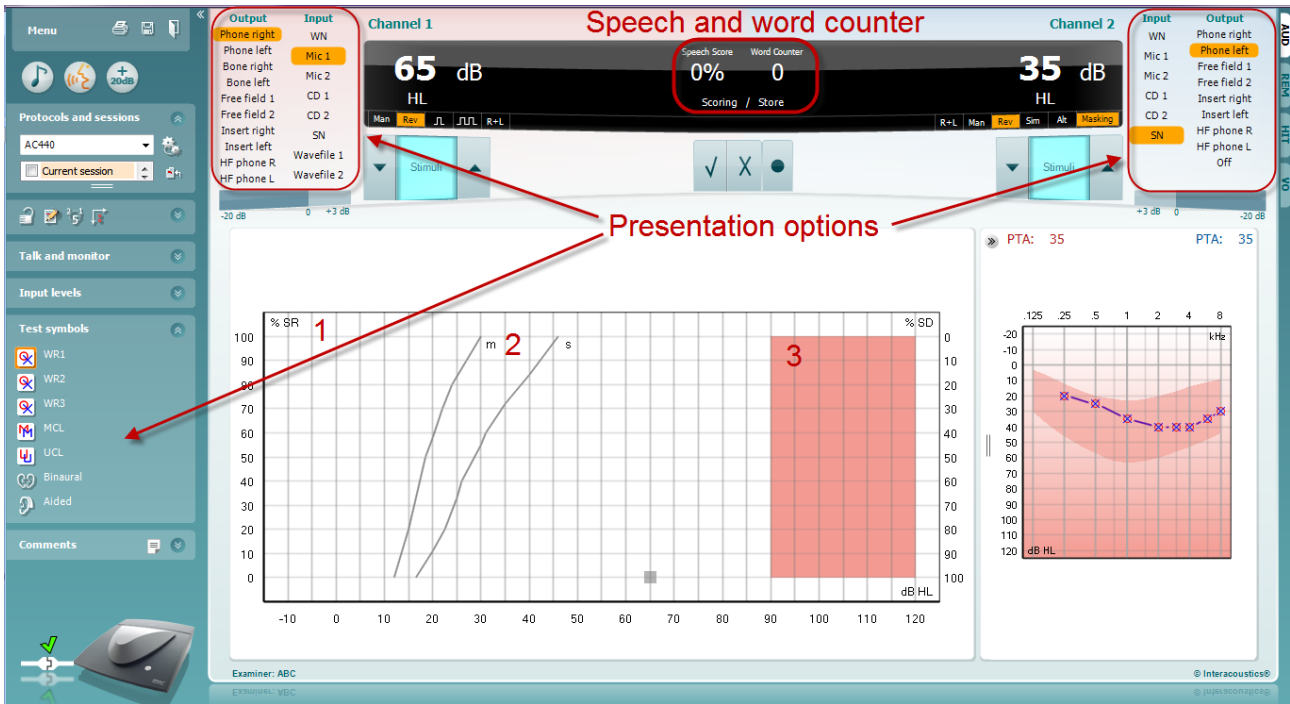


Frequency and Speech score display (Apresentação de classificação de Frequência e Discurso) apresenta o que está a ser demonstrado. À esquerda, é apresentado o valor dB para o canal 1 e à direita para o canal 2.

Ao centro da *Classificação de Discurso* actual em % e o *Contador de Palavras* monitoriza o número de palavras apresentado durante o teste.



3.2.1 Audiometria de Discurso no Modo de Gráfico

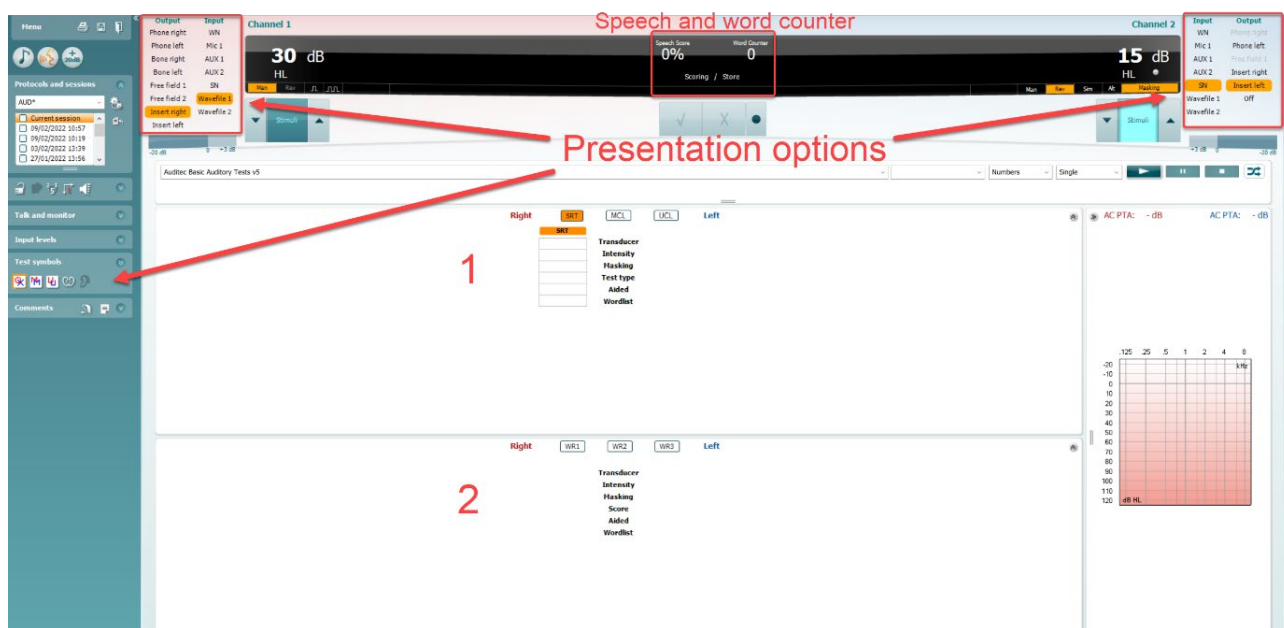


As definições de apresentação no modo gráfico sob "Test Symbols" (Símbolos de teste) e nas opções de apresentação (Ch1 e Ch2) presentes no canto superior do ecrã possibilitam-lhe ajustar os parâmetros de teste durante o mesmo.

- 1) **O gráfico:** as curvas do gráfico de discurso gravado serão apresentadas no seu ecrã.
O eixo X apresenta a intensidade do sinal de discurso e o eixo Y apresenta a classificação em percentagem.
A classificação é igualmente apresentada no ecrã preto situado na parte superior do ecrã em conjunto com um contador de palavras.
- 2) **As curvas de norma** ilustram os valores de norma para o material de discurso **S** (Sílabas singulares) e **M** (Multissilábicas), respectivamente. As curvas podem ser editadas de acordo com as preferências individuais nas definições do AC440.
- 3) **A área sombreada** ilustra a intensidade máxima permitida pelo sistema. O botão *Extended Range +20 dB* (Abrangência Alargada +20 dB) pode ser premido para aumentar em valor. O ruído máximo é determinado pela calibragem do transdutor.



3.2.2 Audiometria de Fala no Modo de Quadro



O modo de tabela AC440 consiste de duas tabelas:

- 1) A tabela **SRT** (Speech Reception Threshold - Limiar de recepção de fala). Quando o teste SRT está ativo, é indicado em laranja **SRT**. Há também opções para realizar a audiometria da fala para encontrar o **MCL** (Most Comfortable Level - Nível mais confortável) e o **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Nível de ruído desconfortável), também destacado em laranja quando ativado: **MCL** **UCL**
- 2) A tabela **WR** (Word Recognition - Reconhecimento de palavras). Quando WR1, WR2 ou WR3 está ativa, o rótulo correspondente será laranja **WR1**

A tabela SRT

A tabela SRT (Limiar de reconhecimento da fala) permite medição de múltiplos SRTs usando parâmetros de teste diferentes, p. ex. *Transdutor, Tipo de Teste, Intensidade, Mascaramento e com Prótese*. Após alterar o *Transdutor, mascaramento e/ou com Prótese* e testar novamente uma entrada de SRT adicional será exibida na tabela SRT. Isso permite múltiplas medições SRT a serem exibidas na tabela SRT. O mesmo pode ser aplicado na realização da audiometria da fala MCL (Nível mais confortável) e UCL (Nível de ruído desconfortável).

Consulte o documento [Informações Adicionais Affinity2.0/Equinox2.0](#) para mais informações sobre teste SRT.

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



O quadro WR

O quadro SRT (Word Recognition - Reconhecimento de Palavras) permite medir múltiplas classificações WR utilizando diferentes parâmetros de teste, por exemplo, *Transdutor*, *Tipo de Teste*, *Intensidade*, *Máscara* e *Assistido*.

Depois de alterar o *Transdutor*, *Máscara* e/ou *Assistido*, e novo teste, surge uma entrada WR adicional no quadro WR. Isto permite que as múltiplas medições WR sejam apresentadas no quadro WR.

Consulte o documento Informação Adicional de Affinity para obter mais informação sobre os testes SRT.

Right		WR1	WR2	WR3	Left	
WR1	WR1				WR1	WR2
Phone	FF1	Transducer		Phone	Phone	FF2
55	55	Intensity		55	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



Opções Binauricular e Assistida

Para realizar testes de discurso binauriculares:

1. Clique em SRT ou WR para escolher o teste que deverá realizado de forma binauricular.
2. Certifique-se de que os transdutores se encontram definidos para teste binauricular. Por exemplo, introduza "Right" (Direito) no canal 1 e "Left" (Esquerdo) no canal 2.

3. Clique em  Binaural.


4. Inicie o teste; depois de guardado, os resultados são armazenados como resultados binauriculares.

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

Binaural Test

Para realizar um teste assistido:

1. Selecione o transdutor desejado. Normalmente, o teste assistido é efetuado no "Free Field" (Campo livre). Contudo, em determinadas condições, é possível testar instrumentos de audição CIC profundamente introduzidos sob os auriculares, apresentando assim resultados auditivos específicos.
2. Finalmente, clique no botão "Aided" (Assistido).
3. Clique no botão "Binaural" (Binauricular) caso o teste seja efetuado no "Free Field" (Campo livre) para que os resultados sejam guardados para ambos os ouvidos em simultâneo.
4. Inicie o teste; os resultados serão depois armazenados como sendo assistidos apresentando o ícone "Aided" (Assistido).

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



3.2.3 Gestor de atalhos para teclado do PC

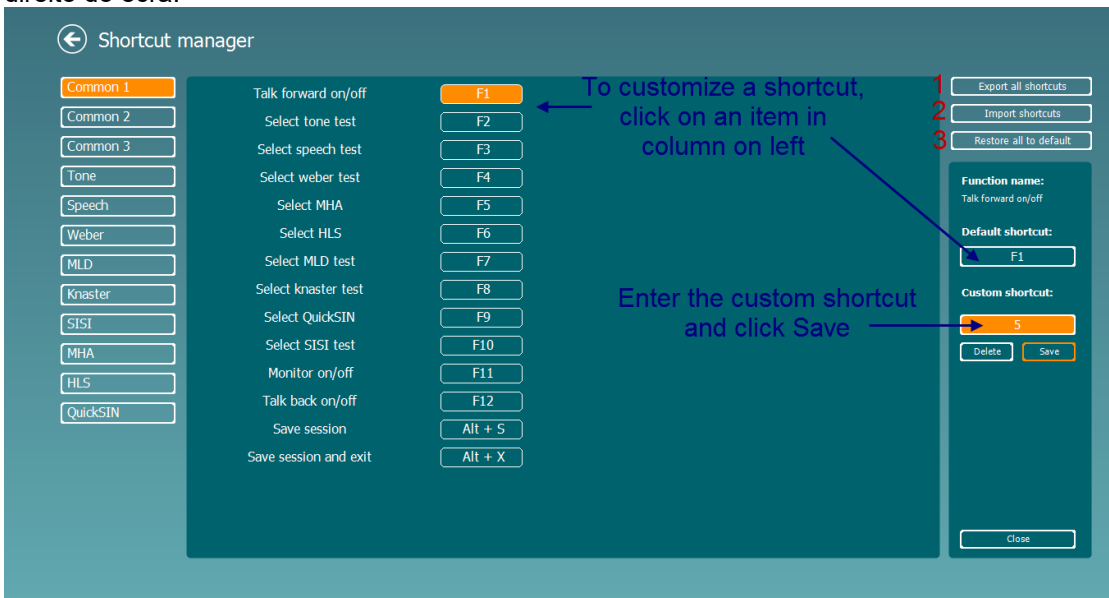
O Gestor de Atalhos do PC permite ao utilizador personalizar os atalhos do PC no Módulo AC440. Para aceder ao Gestor de Atalhos do PC:

Aceda ao módulo AUD | Menu | Setup (Configuração) | PC Shortcut Keys (Teclas de atalhos para PC)

Por forma a visualizar os atalhos predefinidos, clique sobre os itens da coluna esquerda (Comum 1, Comum 2, Comum 3, etc.)



Para visualizar um atalho, clique na coluna do centro e adicione o atalho personalizado no campo do lado direito do ecrã.



1. **Exportar todos os atalhos:** Utilize esta função para guardar atalhos personalizados e transferi-los para outro computador.
2. **Importar atalhos:** Utilize esta função para importar atalhos que já tenham sido exportados a partir de outro computador.
3. **Restaurar todas as predefinições:** Utilize esta função para restaurar os atalhos do PC para as predefinições das Definições de Fábrica .



3.2.4 Especificações técnicas do software AC440

Marca CE:	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.
Normas de audiômetro	Tom: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Tipo 1 EHF Fala: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Tipo A ou A-E
Transdutores e calibração:	As informações sobre calibração e instruções encontram-se no manual de manutenção. Verifique o Apêndice para níveis RETSPL de transdutores incluído
Condução aérea DD45 TDH39 HDA300 DD450 HDA300 DD450 HDA280 E.A.R Tone 5A IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Força estática do arco de cabeça 4.5N ±0.5N ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Força estática do arco de cabeça 4.5N ±0.5N Relatório PTB 1.61.4066893/13 Força estática do arco de cabeça: 8,8 N ±0.5N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Força estática do arco de cabeça: 10 N ±0.5N ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 Força estática do arco de cabeça 8.8N ±0.5N ANSI S3.6-2018 Força estática do arco de cabeça 10N ±0.5N PTB report 2004 Força estática do arco de cabeça 5N ±0.5N ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
Condução óssea B71 B81	Colocação: Mastóide ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Força estática do arco de cabeça 5.4N ±0.5N ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Força estática do arco de cabeça 5.4N ±0.5N
Free Field	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
High Frequency	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010
Effective masking	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Interruptor de resposta do paciente:	Botão de ação manual.
Comunicação do paciente:	Talk Forward e Talk Back.
Monitor:	Saída através de fone de ouvido externo ou alto-falante.
Estímulos:	Tom puro, Tom oscilante, NB, SN, WN, Ruído TEN
Tom	125-20000Hz separados em dois intervalos 125-8000Hz e 8000-20000Hz. Resolução 1/2 a 1/24 de oitava.
Tom Warble	Sino 1-10 Hz +/- 5% modulação
Arquivo Wave	Amostragem 44100Hz, 16 bits, 2 canais
Mascaramento Ruído de banda estreita: Ruído branco: Speech noise	Seleção automática de ruído narrow band (ou white noise) para apresentação de tom e speech noise para apresentação de fala. IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, 5/12 Filtro de oitava com a mesma resolução de frequência central do Tom puro. 80-20000 Hz medido com largura de banda constante IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125-6300Hz descendente 12dB/oitava a cima 1KHz +/-5dB
Apresentação	Manual ou Reversa. Pulsos simples ou múltiplos tempo de pulso ajustável de 200mS a 5000mS em intervalos de 50mS. Simultâneo ou alternante.
Intensidade	Verifique o apêndice em anexo quanto aos níveis máximos de saída

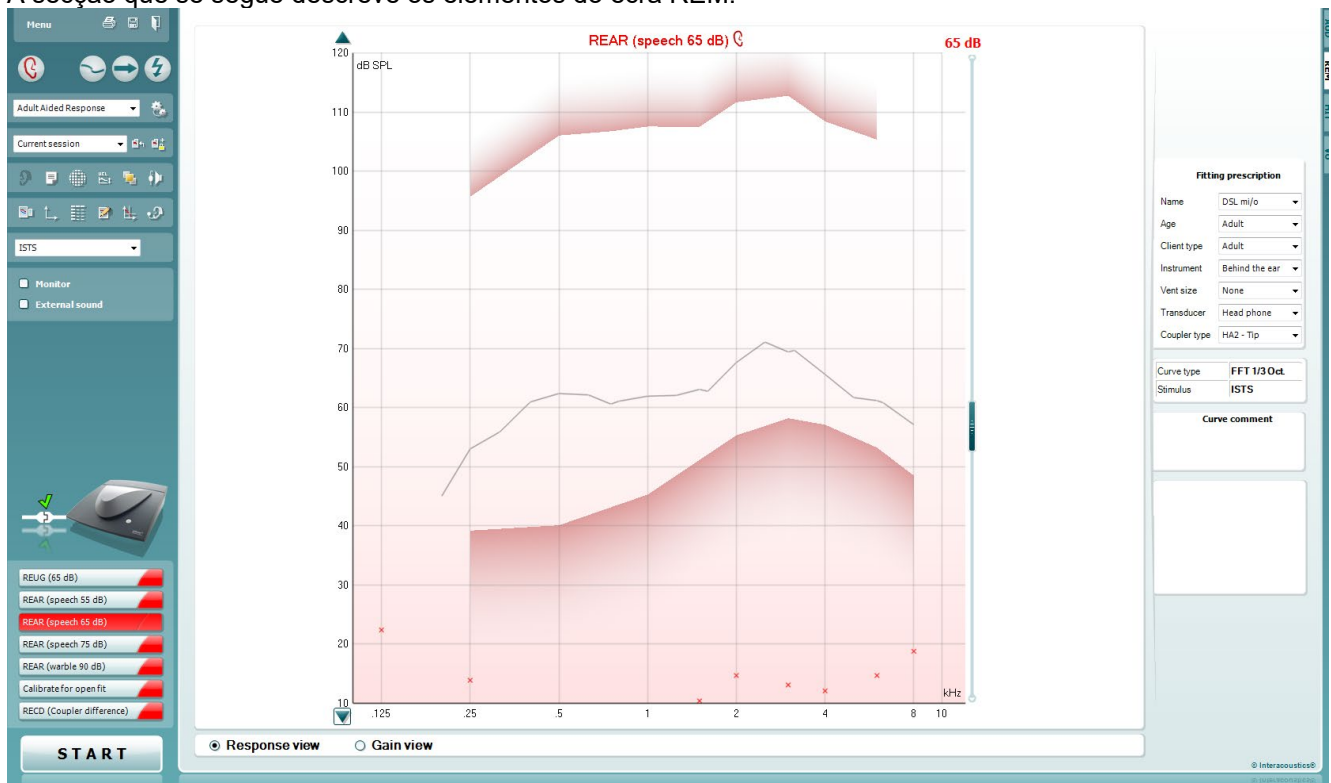


Intervalos	Passos de intensidade disponíveis são 1, 2 ou 5 dB
Precisão	Níveis de pressão do som ± 2 dB. Níveis de força de vibração: ± 5 dB.
Função estender faixa	Se não for ativada, a saída de condução aérea será limitada a 20 dB abaixo da saída máxima.
Frequência	Amplitude: 125Hz a 8kHz (Opcional Alta Frequência: 8 kHz a 20 kHz) Exatidão: Melhor que ± 1 %
Distorção (THD)	Níveis de pressão sonora: abaixo de 1.5 % Níveis de força de vibração: abaixo de 3 %.
Indicador de sinal (VU)	Ponderação de tempo: 350mS Faixa dinâmica: -20dB to +3dB Características do retificador: RMS Entradas selecionáveis são fornecidas com um atenuador pelo qual o nível pode ser ajustado para a posição de referência do indicador (0dB).
Capacidade de armazenamento:	Audiograma de tom: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Audiograma de discurso (fala): WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Assistido, Não assistido, Binauricular, R+L.
Software compatível:	Compatível com Noah 4, OtoAccess® e XML



3.3 O Ecrã REM440

A secção que se segue descreve os elementos do ecrã REM:



Menu



Clique com o botão direito



O **Menu** oferece acesso ao Ficheiro, Editar, Visualizar, Configuração e Ajuda.

O botão **Imprimir** imprime os resultados dos testes utilizando o modelo de impressão selecionado. Se não for selecionado qualquer modelo de impressão, serão impressos os resultados presentemente apresentados no ecrã.

O botão **Guardar & Nova Sessão** guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e abre uma nova sessão.

O botão **Guardar & Sair** guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e sai do Sistema.

O botão **Alterar Ouvido** permite-lhe passar entre o ouvido direito e esquerdo. Clique no lado direito sobre o ícone do ouvido para visualizar *ambos os ouvidos*.

OBS.: Medições binaurais in situ podem ser realizadas quando ambas as orelhas são visualizadas (tanto para medições REIG como REAR). O recurso binaural permite que o examinador visualize as medições binaurais direita e esquerda simultaneamente.

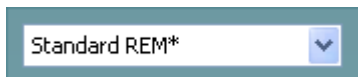
O botão **Passar entre o Ecrã Singular e Combinado** passa entre a visualização de uma ou várias medições no mesmo gráfico REM.

O botão **Passar entre Medição Singular e Contínua** passa entre uma única visualização extensa ou ver um sinal de teste a passar continuamente até se premir STOP.



A **Curva de Congelamento** permite tirar um instantâneo de uma curva REM ao testar com sinais de banda larga. Por outras palavras, a curva congela um momento em particular enquanto o teste continua.

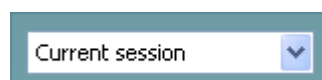
NOTA: A opção Congelar Curva funciona apenas para os sinais de banda larga (ex.: ISTS) no modo contínuo.



A **Lista de Protocolos** permite-lhe seleccionar um protocolo de teste (por defeito ou definido por utilizador) para ser utilizado na sessão de teste atual.



O botão de **Configuração Temporária** permite a realização de alterações temporárias no âmbito do protocolo de teste selecionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão atual. Depois de efetuar as alterações e regressar ao ecrã principal, o nome do protocolo de teste será seguido por um asterisco (*).



A **List of Historical Sessions** (Lista de Sessões Históricas) acede a medições auditivas reais prévias obtidas para o paciente selecionado, para efeitos de comparação ou impressão.



Passar entre Bloquear e Desbloquear a Sessão Selecionada congela a sessão atual ou histórica da sessão no ecrã para comparação com outras sessões.



O botão **Ir para Sessão Atual** leva-o de volta à sessão atual.

O botão **Passar entre Acoplador e Ouvido** permite-lhe passar entre o modo ouvido real e acoplador. Tenha em atenção que o ícone fica apenas ativo se houver uma previsão ou medição RECD disponível.

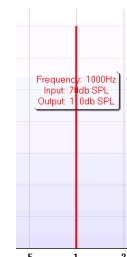


O botão **Editor de Relatórios** abre uma janela em separado para adicionar notas à sessão atual.

Depois de guardar a sessão, apenas pode efetuar alterações no mesmo dia até a data se alterar (à meia-noite). **Nota:** estes períodos de tempo são limitados pelo software HIMSA e Noah, e não pela Interacoustics.

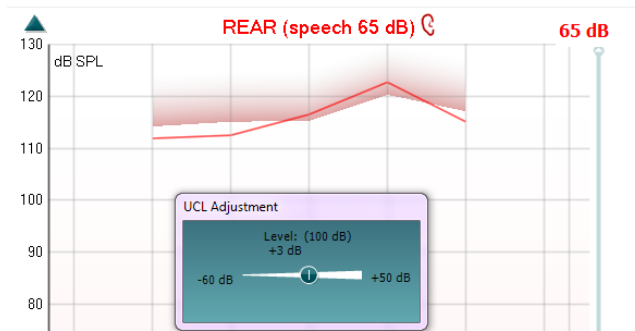


O botão **Single Frequency** (Frequência Singular) é um teste que permite ao instalador reproduzir um tom alulado de frequência singular. Depois de clicado, poderá visualizar a frequência, entrada e saída exatas no gráfico. A frequência pode ser ajustada de forma ascendente e descendente utilizando as setas Direita e Esquerda do teclado. Clique sobre o botão para ativar esta opção e volte a clicar para desativar.

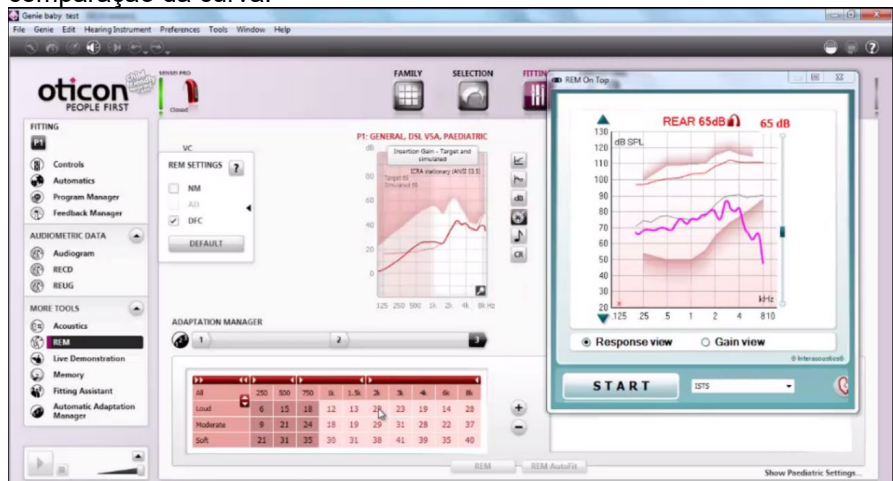



UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Ajuste de UCL - Níveis Desconfortáveis) limita a intensidade do sinal do sistema durante a medição do MPO numa situação de Ouvido Real, sendo que o botão UCL pode ser ativado. Depois de ativado, surge uma linha vermelha no gráfico e o sistema para de efetuar a medição caso este nível de UCL seja atingido. Esta linha vermelha pode ser ajustada com o dispositivo de arrastamento.

NOTA: os limites UCL devem ser introduzidos no audiograma para que a linha vermelha surja quando o botão UCL estiver ativo. Para desativar este modo, volte a premir o botão UCL.



O botão **Em Modo Superior** converte o REM440 numa janela de topo que inclui apenas as características REM mais essenciais. A janela é automaticamente colocada no topo de outros programas com software ativo, tais como o software de ajuste dos aparelhos auditivos relevantes. Além de ajustar as manivelas no software de ajustamento, o ecrã REM440 poderá, por vezes, permanecer no topo do ecrã permitindo uma fácil comparação da curva.



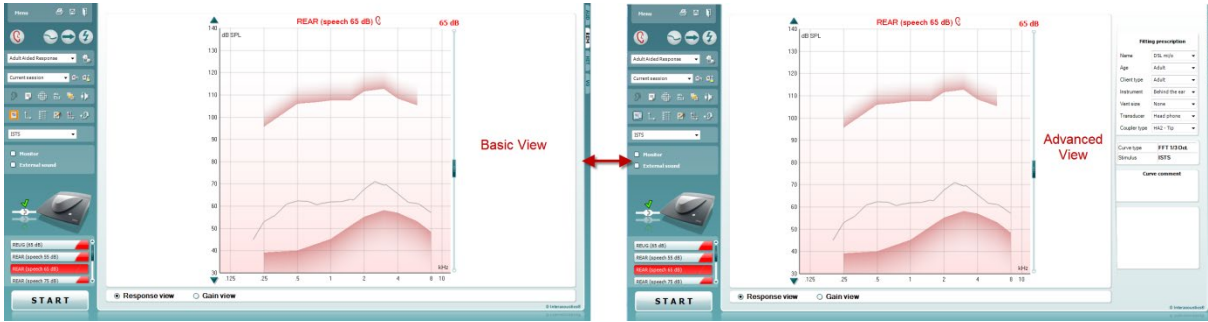
Para voltar ao REM440 original, prima sobre a cruz vermelha no canto superior direito. 



O botão de **Calibragem de tubo** ativa a calibragem do tubo. Antes de proceder à medição, recomendamos que calibre o tubo de teste. Isto é efetuado ao premir o botão de calibragem. Siga as instruções que surgem no ecrã (ver ecrã abaixo) e prima OK. A calibragem é realizada automaticamente resultando na curva abaixo. Tenha atenção que a calibragem é sensível a ruídos, pelo que o clínico deverá assegurar que a sala se encontra em silêncio durante a calibragem.



Os botões **Visualização Simples/Avançada** passam entre a visualização de ecrã avançada (incluindo a informação sobre testes e indicação de adaptação no lado direito) e uma visualização mais simples apenas com um gráfico de maiores dimensões.



Os botões do **Sistema Coordenada Normal e Inverso** permitem-lhe passar entre os ecrãs inversos e normais.

Isto pode ser útil para efeitos de aconselhamento, visto que a visualização inversa é mais semelhante ao audiograma e, por conseguinte, pode ser mais fácil para que o cliente compreenda ao explicar-lhe os resultados.



O botão **Inserir/Editar Alvo** permite-lhe introduzir um alvo individual ou editar um existente. Prima o botão e insira os valores alvo preferidos no quadro, conforme ilustrado abaixo. Quando estiver satisfeito, clique em **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	

OK Cancel

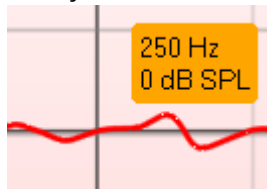


O botão **Visualização de Quadro** apresenta a visualização de um quadro com os valores medidos e os valores alvo.

		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	54	53	56	60	60	60	58	53	49		
REAR (speech 65 dB)													
65 dB		73	70	73	70	80	83	83	86	89	83		
65 dB-T		64	67	64	63	66	70	70	68	63	59		
REAR (speech 75 dB)													
75 dB		86	86	84	82	80	85	79	78	76	75		
75 dB-T		65	73	77	76	83	86	85	82	72	66		
REAR (pure tone 80 dB)													
80 dB		119	119		121	119	119	119	119	120			
80 dB		120	120		121	119	119	119	118				



Apresentar Cursor no Gráfico bloqueia o cursor à curva, apresentando a frequência e a intensidade a qualquer momento ao longo da curva de medição.





Use Opposite Reference Microphone (Utilizar Microfone de Referência Oposto) permite que o instalador utilize um microfone de referência que se encontre do lado oposto ao microfone de medição da sonda. Para usar este modo, posicione o tubo da sonda no ouvido do paciente com o aparelho auditivo no interior. Posicione o outro microfone de referência no outro ouvido do paciente. Ao premir este botão, o microfone de referência no lado oposto é aquele que deve ser utilizado durante a medição. Este tipo de cenário é normalmente utilizado em encaixes tipos CROS e BiCROS.



Single Graph (gráfico único) permite que o examinador visualize a medição binaural em um gráfico, sobrepondo as curvas dos lados esquerdo e direito.



Ativar/desativar valores delta permite que o instalador veja a diferença calculada entre a curva de medição e o alvo.



A Seleção de estímulos permite selecionar um estímulo para ensaio.



Monitor: caso deseje ouvir os estímulos amplificados através de um monitor.

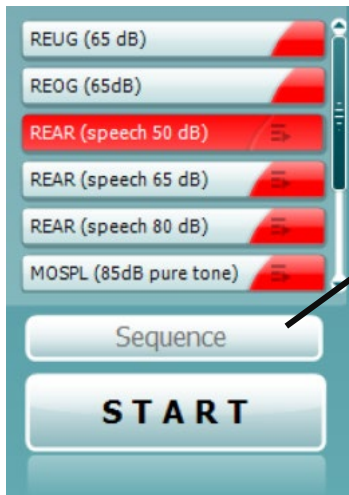
1. Ligue uma coluna de monitor à saída do mesmo no hardware. Recomenda-se a utilização dos auscultadores do monitor aprovados pela Interacoustics.
2. Selecione a caixa do Monitor.
3. Utilize um dispositivo de deslize para aumentar ou diminuir o nível do som.

Tenha em atenção que o som do monitor pode ser muito suave (comparado com a monitorização audiométrica). O som é mais intenso no âmbito da audiometria devido ao equipamento audiométrico produzir o sinal que está a ser monitorizado. No REM440, o instrumento de audição produz o sinal monitorizado o que significa que não pode ser controlado pelo equipamento.

Som externo: pode apresentar um som externo através de, por exemplo, um leitor de CD caso tenha uma música/discurso que deseje utilizar. Isto pode ter um efeito forte para efeitos de aconselhamento.

1. Ligue o leitor de CD à entrada AUX1 no hardware.
2. Prima **START** (iniciar) no software e depois selecione a caixa de som externo. O som externo é então reproduzido em conjunto com o sinal.
3. Utilize um dispositivo de deslize para aumentar ou diminuir o nível do som.



Tenha em atenção que pode selecionar Live Voice (voz ao vivo) no Mapeamento de Discurso Visível e depois reproduzir um som externo. Isto significa que terá o som externo sozinho sem nada (exceto a sua própria voz) a interferir.

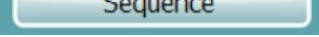


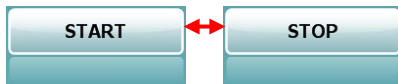
O **Current Protocol** (Protocolo Atual) está listado no canto inferior esquerdo. Isto destaca o teste que está a realizar atualmente e os restantes testes na bateria. As marcas de verificação indicam que está a ser medida uma curva.

Os protocolos de teste podem ser criados e ajustados nas definições do REM440.

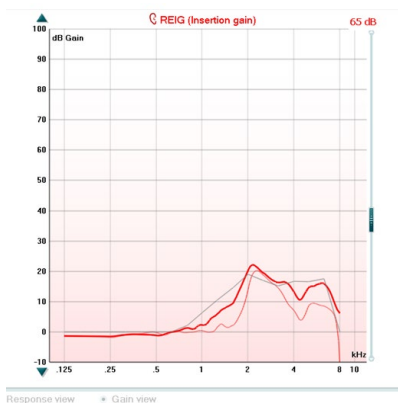
A **Color** (Cor) de cada botão de teste indica a cor selecionada para cada curva.

 Este ícone de sequenciação permite ao utilizador efetuar medições assistidas sequencialmente. O ícone pode ser selecionado e isto, por sua vez, fará com que o ícone fique em negrito:  O utilizador seleciona quais os níveis de entrada que são necessários na sequência.

Ao premir este botão  executará as medições selecionadas na sequência automatizada de cima para baixo.



O botão **Start/Stop (iniciar/parar)** inicia e terminar o teste atual. Tenha em atenção que depois de premir *START*, o texto do botão passa para *STOP*.



O **Gráfico** apresenta as curvas REM medidas. O eixo X apresenta a frequência e o eixo Y apresenta a intensidade do sinal de teste.

Measurement Type (Tipo de Medição) é indicado acima do gráfico com uma indicação à direita/esquerda. Neste exemplo, o REIG é apresentado para o ouvido direito.

O **Tipo de Medição** é impresso acima do gráfico em conjunto com uma indicação à direita/esquerda. Neste exemplo, o REIG é apresentado para o ouvido direito.

Alterar o Nível de Entrada utilizando o dispositivo de deslize no lado direito.

Listar o Gráfico para Cima/Baixo no lado esquerdo permite fazer passar o gráfico para cima e para baixo, garantindo que a curva permaneça sempre visível no meio do ecrã.

A **Indicação de Adaptação** e os respetivos detalhes podem ser ajustados no lado direito do ecrã. Selecione a sua indicação de adaptação preferida na lista superior.

Escolha entre Berger, DSL v5.0, Half Gain (meio ganho), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (terceiro ganho), ou "Custom" (comum) caso tenha editado o seu alvo com a característica Editar.

O alvo apresentado será calculado com base nas recomendações de ajuste selecionadas e no audiograma, e podem ser indicados como alvos REIG e/ou REAR. **Caso não seja introduzido qualquer audiograma no ecrã de audiogramas, não serão apresentados quaisquer alvos.**

Tenha em atenção que as definições desta opção (tais como *Idade* e *Tipo de Cliente*) diferem dependendo da indicação de adaptação selecionada.



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	

Os **Detalhes de Medição** da curva selecionada são apresentados como uma tabela no lado direito do ecrã.

Pode ser inserido um **Comentário da Curva** por cada curva na secção de comentários no lado direito.

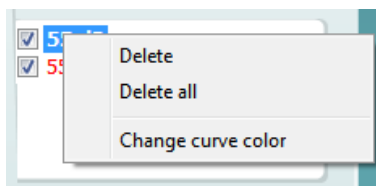
Selecione uma curva utilizando as caixas dos separadores das curvas sob as opções de apresentação da Curva, e introduza um comentário na secção específica.

O comentário surge então na secção de comentários, sempre que a curva seja selecionada.



Poderá encontrar as **Opções de Apresentação de Curvas** no canto inferior direito.

Caso tenha medido mais curvas do mesmo tipo (ex. curvas REIG), as mesmas estarão listadas pelo seu nível de entrada. Selecione aquelas que devem ser apresentadas no gráfico.



Ao clicar no lado direito do rato sobre o nível de entrada da curva, o instalador terá várias opções.

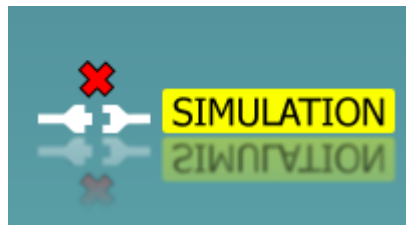


Figura de indicação de hardware: A figura indica se o hardware está conectado.

Ao abrir o pacote de software, o sistema faz uma pesquisa pelo hardware. Se não detectar o hardware, o sistema continuará automaticamente em modo de simulação e o ícone de simulação (acima à direita) será mostrado no lugar da imagem de indicação de hardware conectado (acima à esquerda).

Ao abrir o Suite, o sistema faz uma pesquisa automática pelo hardware. Caso não detete o hardware, uma caixa de diálogo abre-se e pergunta se deseja continuar em modo de simulação



3.3.1 Software REM440 - Especificações técnicas

Marca CE:	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.	
Normas de medição real de ouvido:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Estímulos:	ISTS Tom ondulado, Tom puro, Som aleatório, Som pseudo-aleatório, Banda de som branco limitada, Palrice, ISTS, ICRA, Fala verdadeira, qualquer outro ficheiro de som (calibragem automática disponível).	
Gama de frequência:	100Hz – 10kHz	
Exatidão de frequência:	Inferior a $\pm 1\%$	
Distorção:	Inferior a 2%	
Gama de intensidade:	40 – 90 dB	
Exatidão da intensidade:	Inferior a $\pm 1,5\%$	
Gama de intensidade de medição:	Microfone de sonda 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Resolução de frequência:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oitava ou 1024 ponto FFT.	
Microfone teste:	Intensidade: 40 – 140 dB	
Microfone de referência:	Intensidade: 40 – 100 dB	
Exatidão da intensidade:	Inferior a ± 1.5 dB	
Conversa cruzada	A conversa cruzada no teste e tubo de teste altera os resultados obtidos com menos de 1 dB em todas as frequências.	
Testes disponíveis:	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR	REOG Entrada – Saída Transparência FM Nível de Audição, somente FM Direcionalidade Mapeamento visível da fala
Software compatível:	Compatível com Noah4, OtoAccess® e XML	



3.4 O ecrã HIT440

A secção que se segue descreve os elementos do ecrã HIT:



Menu



O **Menu** oferece acesso a Impressão, Edição, Visualização, Modo, Configuração e Ajuda.



O botão **Print** (Imprimir) permite-lhe imprimir apenas os resultados dos testes presentemente apresentados no ecrã. Para imprimir vários testes numa só página, seleccione "Print" (Imprimir) e depois "Print Layout" (Disposição de Impressão).



O botão **Guardar & Nova Sessão** guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e abre uma nova sessão.



O botão **Guardar & Sair** guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e sai do Sistema.



O botão **Alterar Ouvido** permite-lhe passar entre o ouvido direito e esquerdo. Clique no lado direito sobre o ícone do ouvido para visualizar *ambos os ouvidos*.



O botão **Passar entre o Ecrã Singular e Combinado** passa entre a visualização de uma ou várias medições no mesmo gráfico HIT.



O botão **Passar entre Medição Singular e Contínua** passa entre uma única visualização extensa ou ver um sinal de teste a passar continuamente até se premir STOP.

A **Curva de Congelamento** permite tirar um instantâneo de uma curva HIT ao testar com sinais de banda larga. Por outras palavras, a curva congela um momento em particular enquanto o teste continua.



NOTA: A opção Congelar Curva funciona apenas num protocolo criado indutivamente para os sinais de banda larga (ex.: ISTS) no modo contínuo



A **Lista de Protocolos** permite-lhe selecionar um protocolo de teste (por defeito ou definido por utilizador) para ser utilizado na sessão de teste atual.



O botão de **Configuração Temporária** permite a realização de alterações temporárias no âmbito do protocolo de teste selecionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão atual. Depois de efetuar as alterações e regressar ao ecrã principal, o nome do protocolo de teste será seguido por um asterisco (*).

NOTA: Os protocolos da ANSI e IEC não podem ser modificados temporariamente.



List of historical sessions (Lista de sessões históricas) acede às sessões históricas para efeitos de comparação.



Passar entre Bloquear e Desbloquear a Sessão Selecionada congela a sessão atual ou histórica da sessão no ecrã para comparação com outras sessões.



O botão **Ir para Sessão Atual** leva-o de volta à sessão atual.

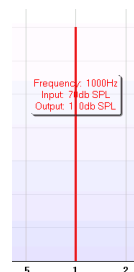


O botão **Editor de Relatórios** abre uma janela em separado para adicionar notas à sessão atual. Tenha em atenção que depois de guardar a sessão, não poderão ser adicionadas alterações ao relatório.



O botão **Frequência Única** representa um teste manual opcional que permite predefinir o aparelho auditivo antes do HIT.

Coloque o aparelho auditivo na caixa de teste de ouvido e prima o botão de frequência única. Um tom de 1000 Hz surge então permitindo-lhe visualizar a entrada e saída exatas do aparelho auditivo. Prima o botão uma vez mais para terminar o teste.



Os botões **Visualização Simples/Avançada** passam entre a visualização de ecrã avançada (incluindo a informação sobre testes e indicação de adaptação no lado direito) e uma visualização mais simples apenas com um gráfico de maiores dimensões.

Advanced view



Simple view

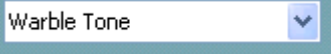
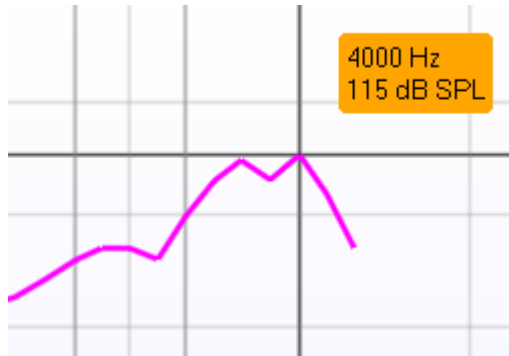




Os botões do **Sistema Coordenada Normal e Inverso** permitem-lhe passar entre os gráficos inversos e normais. Isto pode ser útil para efeitos de aconselhamento, visto que as curvas inversas são mais semelhantes ao audiograma e, por conseguinte, pode ser mais fácil para que o paciente compreenda ao explicar-lhe os resultados.



Show cursor on graph (Apresentar cursor no gráfico) oferece informação sobre cada ponto específico medido na curva. O cursor é "bloqueado" à curva e uma etiqueta de frequência e intensidade será colocada na posição do cursor, conforme ilustrado abaixo:



A Seleção de estímulos permite selecionar um estímulo para ensaio. A opção de arrasto apenas se encontra presente para protocolos de teste personalizados. As normas (ex. ANSI e IEC) possuem estímulos fixos.



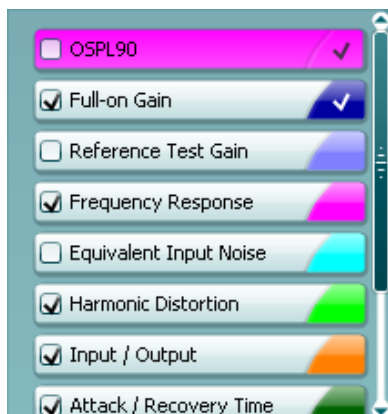
Monitor: caso deseje ouvir os estímulos amplificados através de um monitor.

1. Conectar um headset monitor à saída de monitor no hardware.
2. Selecione a caixa do Monitor.
3. Utilize um dispositivo de deslize para aumentar ou diminuir o nível do som.

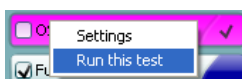
Tenha em atenção que o som do monitor pode ser muito suave (comparado com a monitorização audiométrica). O som é mais intenso no âmbito da audiometria devido ao equipamento audiométrico produzir o sinal que está a ser monitorizado. No HIT440, o instrumento de audição produz o sinal monitorizado o que significa que não pode ser controlado pelo equipamento. Contudo, caso tenha uma coluna ativa será mais alto.

Som externo: pode apresentar um som externo através de, por exemplo, um leitor de CD caso tenha uma música/discorso que deseje utilizar. Isto pode ter um efeito forte para efeitos de aconselhamento.

1. Ligue o leitor de CD à entrada AUX1 no hardware.
2. Prima "START" (iniciar) no software e depois selecione a caixa de som externo. O som externo é então reproduzido em conjunto com o sinal.
3. Utilize um dispositivo de deslize para aumentar ou diminuir o nível do som.



O **Protocolo Atual** é listado no canto inferior esquerdo. O ícone indica que o teste faz parte de um fluxo de testes automáticos (Auto Run). Ao premir "START" (iniciar) todos os testes com a marca de seleção são levados a cabo.



Caso deseje realizar apenas um teste, selecione-o utilizando o rato clicando sobre o mesmo. A seguir, clique com o lado direito para selecionar "Run this test" (realizar este teste).

Depois de realizar um teste, o sistema passa automaticamente para o próximo da lista. indica que a curva foi medida.

A **indicação de cor** representa a cor selecionada para cada curva.

Os protocolos de teste podem ser criados e ajustados nas definições do HIT440.



O botão **Start/Stop (iniciar/parar)** inicia e termina todos os testes. Tenha em atenção que depois de premir *START*, o texto do botão passa para *STOP*.



Graph (Gráfico) apresenta as curvas HIT. O eixo X apresenta a frequência e o eixo Y apresenta a saída ou ganho, dependendo da medição efetuada.

O **Tipo de Medição** é impresso acima do gráfico em conjunto com uma indicação à direita/esquerda. Neste exemplo, o OSPL90 é apresentado para o ouvido esquerdo.

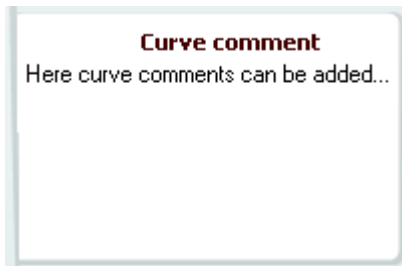
Alterar o Nível de Entrada utilizando o dispositivo de deslize no lado direito.

NOTA: no que diz respeito aos protocolos standard da indústria (ANSI e IEC), o nível de entrada é especificado pelas normas e não pode ser alterado.

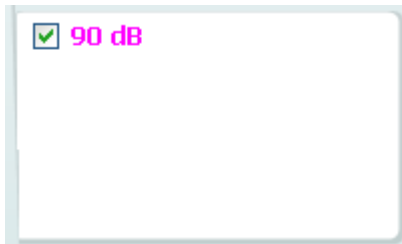
Listar o Gráfico para Cima/Baixo no lado esquerdo permite fazer passar o gráfico para cima e para baixo, garantindo que a curva permanece sempre visível no meio do ecrã.

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 C
Stimulus	Pure Tone
Coupler type	2 cc (IEC 126)
Battery	Standard battery
Smoothing index	0

Detalhes de medição: pode sempre visualizar os detalhes de curva nesta tabela. Desta forma, o profissional possui sempre uma visão abrangente daquilo que está a ser medido. Leia aqui informação como o Nível de entrada, SLP máx., Tipo de curva, Estímulos e Tipo de acoplador.



Pode ser inserido um **Comentário da Curva** por cada curva na secção de comentários no lado direito. Selecione uma curva utilizando as caixas dos separadores das curvas sob as opções de apresentação da Curva, e introduza um comentário na secção específica. O comentário surge então na secção de comentários, sempre que a curva seja seleccionada.



Poderá encontrar as **Opções de Apresentação de Curvas** no canto inferior direito. Caso tenha medido mais curvas do mesmo tipo (ex. curvas de resposta de frequência), as mesmas estarão listadas pelo seu nível de entrada. Selecione aquelas que devem ser apresentadas no gráfico.

A imagem de indicação de hardware indica se o hardware se encontra ligado ou não.

Ao abrir o pacote de software, o sistema faz uma pesquisa pelo hardware. Se não detectar o hardware, o sistema continuará automaticamente em modo de simulação e o ícone de simulação (acima à direita) será mostrado no lugar da imagem de indicação de hardware conectado (acima à esquerda).



3.4.1 Software HIT440 - Especificações técnicas

Marca CE:	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.	
Normas de Analisador de Aparelho Auditivo:	EC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Gama de frequência:	100-10000Hz.	
Resolução de frequência:	1/3, 1/6, 1/12 e 1/24 oitava ou 1024 ponto FFT.	
Exatidão de frequência:	Inferior a $\pm 1\%$	
Sinal de estímulo:	Tom ondulado, Tom puro, Som aleatório, Som pseudo-aleatório, Banda de som branco limitada, Palrice, ISTS, ICRA, Fala verdadeira, qualquer outro ficheiro de som (calibragem automática disponível).	
Velocidade de Alcance:	1,5 – 12 seg.	
FFT:	Resolução de 1024 pontos. Média: 10 – 500.	
Gama de intensidade de estímulo:	40-100 dB SPL em passo 1 dB.	
Exatidão da intensidade:	Inferior a ± 1.5 dB	
Gama de intensidade de medição:	Microfone de sonda 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Distorção do estímulo:	Inferior a 1% THD.	
Simulador de bateria:	Os tipos standard e personalizado são passíveis de seleção	
	<i>Bateria standard</i>	<i>Impedância[Ω]</i> <i>Tensão[V]</i>
	Ar-zinco 5	8 1.3
	Ar-zinco 10	6 1.3
	Ar-zinco 13	6 1.3
	Ar-zinco 312	6 1.3
	Ar-zinco 675	3.5 1.3
	Mercúrio 13	8 1.3
	Mercúrio 312	8 1.3
	Mercúrio 657	5 1.3
	Mercúrio 401	1 1.3
	Prata 13	10 1.5
	Prata 312	10 1.5
	Prata 76	5 1.5
	Tipos personalizáveis	0 – 25 1.1 – 1.6
Testes disponíveis:	Podem ser concebidos testes adicionais por parte do utilizador	
	OSPL90 Rendimento total Entrada/Saída Ataque/Tempo de recuperação Rendimento de teste de referência Resposta de frequência Ruído de entrada equivalente	Distorção harmónica Distorção de intermodulação Drenagem atual da bateria Direcionalidade do microfone Resposta de frequência da bobina Distorção harmónica da bobina Resposta de rendimento total da bobina
Protocolos pré-programados:	O software HIT440 vem com um conjunto de Protocolos de teste carregados. O utilizador pode conceber Protocolos de teste adicionais ou importá-los facilmente para o sistema.	
Software compatível:	Compatível com Noah4, OtoAccess® e XML	

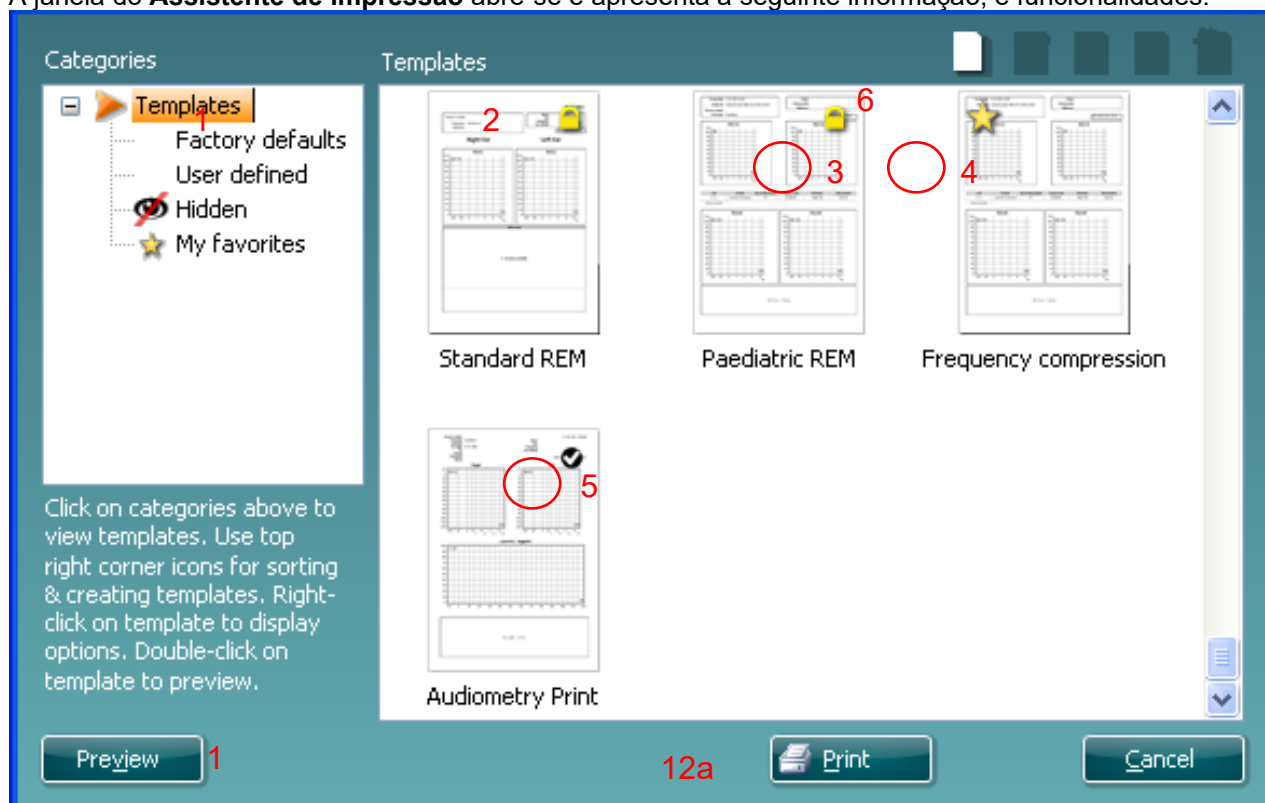


3.5 Utilizar o Assistente de Impressão

O Assistente de Impressão apresenta a opção para criar modelos de impressão personalizados que podem ser interligados aos protocolos individuais para uma impressão mais rápida. O Assistente de Impressão pode ser alcançado de duas formas.

- Caso deseje fazer um modelo para utilização geral ou selecionar um modelo existente para impressão: vá a **Menu/ File/Print Layout...** (menu/ficheiro/layout de impressão) em qualquer um dos separadores do Affinity2.0/Equinox2.0 ou Callisto Suite (AUD, REM ou HIT).
- Caso deseje fazer um modelo ou selecionar um modelo existente para ser interligado com um protocolo específico: Vá ao separador do módulo (AUD, REM ou HIT) relacionado com o protocolo específico e selecione **Menu/Setup/AC440 setup**, **Menu/Setup/REM440 setup** ou **Menu/Setup HIT440 setup**. Selecione o protocolo específico a partir do menu e selecione **Print Wizard** (assistente de impressão) na parte inferior da janela.

A janela do **Assistente de impressão** abre-se e apresenta a seguinte informação, e funcionalidades:

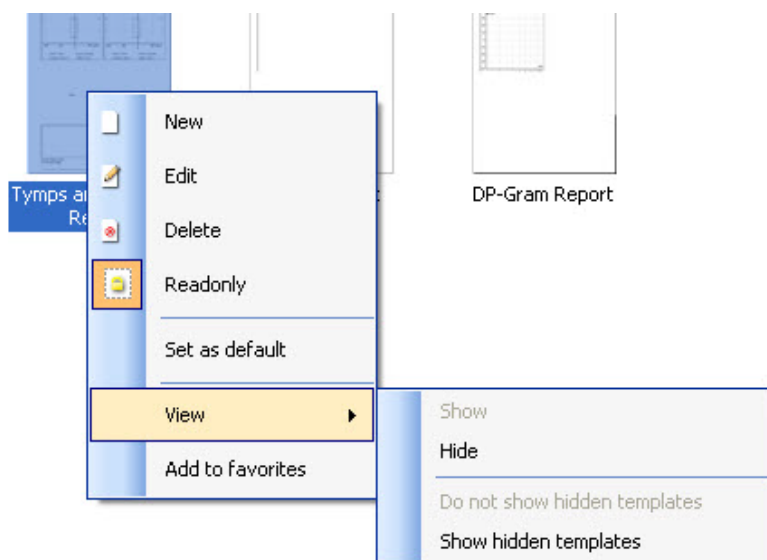


- Sob **Categories** (categorias) pode seleccionar:
 - **Templates** (modelos) para apresentar todos os modelos disponíveis
 - **Factory defaults** (configuração de fábrica) para apresentar apenas os modelos standard
 - **User defined** (definido pelo utilizador) para apresentar apenas modelos personalizados
 - **Hidden** (oculto) para apresentar modelos ocultos
 - **My favorites** (os meus preferidos) para apresentar apenas os modelos marcados como preferidos
- Os modelos disponíveis a partir da categoria seleccionada são apresentados na área de visualização de **Templates** (modelos).
- Os modelos originais de fábrica são reconhecidos pelo ícone com um cadeado. Estes asseguram que possui sempre um modelo standard e não necessita de criar um modelo personalizado. Contudo, os mesmos não podem ser editados de acordo com as preferências pessoais sem serem guardados com um novo nome. Os modelos **definidos/criados pelo utilizador** podem ser definidos como **Leitura apenas** (representado pelo ícone do cadeado) clicando o lado direito do rato sobre o modelo e seleccionando **Read-only** (leitura apenas) a partir



- da lista. O estado de "**Read-only**" pode também ser removido dos modelos **Definidos pelo utilizador** seguindo os mesmos passos.
- Os modelos adicionados aos **My favorites** (os meus preferidos) são marcados com uma estrela. Adicionar modelos aos **My favorites** permite uma visualização rápida dos modelos que utilize mais frequentemente.
 - O modelo anexado ao protocolo selecionado ao aceder ao assistente de impressão através da janela **AC440** ou **REM440** é reconhecido por um sinal de marcação.
 - Prima sobre o botão **New Template** (novo modelo) para abrir um novo modelo vazio.
 - Selecione um dos modelos existentes e prima no botão **Edit Template** (editar modelo) para modificar o layout selecionado.
 - Selecione um dos modelos existentes e prima no botão **Delete Template** (apagar modelo) para apagar o layout selecionado. Ser-lhe-á pedido que confirme se deseja realmente apagar o modelo.
 - Selecione um dos modelos existentes e prima no botão **Hide Template** (ocultar modelo) para ocultar o layout selecionado. O modelo será apenas visível quando a opção **Hidden** (oculto) for selecionada sob **Categories** (categorias). Para desocultar o modelo, selecione **Hidden** sob **Categories**, clique com o lado direito do rato no modelo desejado e selecione **View/Show** (visualizar/apresentar).
 - Selecione um dos modelos existentes e prima no botão **My Favorites** para marcar o modelo como seu preferido. O modelo pode agora ser facilmente encontrado quando selecionar **My Favorites** sob **Categories**. Para remover um modelo marcado com uma estrela de **My Favorites**, selecione o modelo e prima o botão **My Favorites**.
 - Selecione um dos modelos e prima o botão **Preview** (previsualizar) para previsualizar o modelo a ser impresso no ecrã.
 - Dependendo de como acedeu ao Assistente de impressão, terá a opção de premir em:
 - Print** (imprimir) para utilizar o modelo selecionado para impressão ou premir
 - Select** (selecionar) para anexar o modelo selecionado ao protocolo a partir do qual acedeu ao Assistente de Impressão.
 - Para abandonar o Assistente de Impressão sem selecionar o alterar um modelo, prima em **Cancel** (cancelar).

Clicar no lado direito do rato sobre um modelo específico apresenta um menu que oferece um método alternativo para a realização das opções conforme descritas acima:



Para obter mais informação relacionada com os relatórios de Impressão e Assistente de Impressão, consulte o documento de Informação Adicional do Affinity ou o Guia Rápido de Relatórios de Impressão em www.interacoustics.com



4 Manutenção

4.1 Procedimento de manutenção geral

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se as seguintes recomendações sobre cuidados e manutenção forem observadas:

- O instrumento deve ser submetido a, pelo menos, uma verificação anual de forma a assegurar a exactidão das propriedades acústicas, eléctricas e mecânicas. Isto deve ser efectuado por uma oficina autorizada de forma a garantir uma revisão e reparação adequadas, visto que a Interacoustics oferece os diagramas de circuitos necessários, etc., junto destas oficinas especializadas.
- Para assegurar a confiabilidade do instrumento, é recomendável que o operador realize regularmente (uma vez por dia, por exemplo) um teste numa pessoa com dados conhecidos. Esta pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).
- Depois de um exame a um paciente, uma limpeza adequada deverá assegurar que não existe sujeira nas peças que estão ligadas a pacientes. Devem ser observadas precauções gerais de forma a evitar a transmissão de doenças de um paciente para outro. Se as almofadas ou tampões auditivos estiverem contaminados, é fortemente recomendável que os remova do transdutor antes de serem limpos. Utilize água para limpezas regulares, mas se o dispositivo apresentar muita sujeira, poderá ser necessário utilizar um desinfectante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos.

NOTICE

1. O manuseamento de auriculares e outros transdutores deve ser efectuado com muito cuidado, pois o choque mecânico pode alterar a calibragem.

4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujos, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Desligue sempre o cabo USB durante o processo de limpeza e certifique-se de que não entram fluidos no interior do instrumento ou acessórios.



- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente eléctrica
- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contacto com as peças de metal que se encontram no interior dos auriculares/auscultadores
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objectos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única

Soluções de limpeza e desinfeção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)



Procedimento:

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente húmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior
- Limpe as almofadas e o interruptor manual do paciente, e outras peças com um pano suave ligeiramente húmido com solução de limpeza
- Certifique-se de que a parte da coluna dos auscultadores e partes semelhantes não entram em contacto com humidade

4.3 Reparações

A Interacoustics apenas deverá ser considerada responsável para a validade da marca CE, em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, nas seguintes situações:

montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados

é mantido um período de manutenção de um ano

a instalação elétrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e

o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve procurar o distribuidor local para determinar a possibilidade de serviços/repares, o que inclui serviços/repares no local. É importante que o cliente (por meio do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO (Return Report)** todas as vezes em que componentes/produtos forem enviados à Interacoustics para serviços/repares.

4.4 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O Affinity2.0/Equinox2.0 não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.



A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as restantes obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

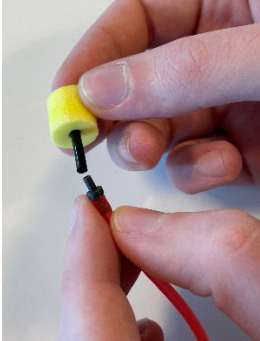
A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.



4.5 Material de consumo para substituição

4.5.1 Pontas de espuma

As pontas de espuma utilizadas para os transdutores do fone de inserção audiométrico são facilmente substituídas. Estão ligadas ao tubo do fone de inserção pelo bico do tubo, conforme ilustrado na imagem abaixo. São substituídos pressionando-os no bico do tubo ou puxando-os para fora.



São peças de uso único.

Para encomendar peças novas, consulte o distribuidor local da Interacoustics.

4.5.2 Tubos da sonda

Os tubos da sonda REM são utilizados em conjunto com o fone de ouvido IMH60/IMH65. Estão conectados ao tubo fino na parte superior do fone de ouvido IMH60/65, conforme ilustrado na imagem abaixo. Estes são substituídos pressionando-os no tubo ou puxando-os para fora.



Os tubos da sonda REM são de utilização única.

Para encomendar peças novas, consulte o distribuidor local da Interacoustics.

4.5.3 Tubos da sonda SPL60

Os tubos da sonda SPL60 são utilizados em conjunto com a sonda SPL60. Estão conectados ao tubo fino na extremidade da sonda SPL60, conforme ilustrado na imagem abaixo. Estes são substituídos pressionando-os no tubo ou puxando-os para fora.



Os tubos de sonda SPL60 são de utilização única.

Para encomendar peças novas, consulte o distribuidor local da Interacoustics.



4.5.4 Pontas auriculares

As pontas auriculares são utilizadas em conjunto com a sonda SPL60. Estão conectadas à extremidade da sonda SPL60, conforme ilustrado na imagem abaixo. Elas são substituídas pressionando-as na sonda SPL60 ou puxando-as para fora.



As pontas auriculares são de utilização única.

Para encomendar peças novas, consulte o distribuidor local da Interacoustics.



5 Especificações Técnicas Gerais

5.1 Hardware Affinity2.0/Equinox2.0 - Especificações técnicas

Marca CE:	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.	
Normas de segurança	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	
Norma EMC	IEC 60601-1-2	
Normas de audiômetro	Audiômetro tonal: IEC 60645 -1, ANSI S3.6, Tipo 1 Audiômetro de fala: IEC 60645-1, ANSI S3.6 Tipo B ou B-E.	
Calibragem	A informação técnica encontra-se localizada nas especificações para os módulos de software. A informação e instruções sobre a calibragem encontram-se presentes no Manual de Assistência.	
Requisitos do PC:	Processador Intel i3 de 2 GHz 4GB de RAM 2,5 GB de espaço disponível em disco Resolução 1024x768 (1280x1024 ou superior recomendada) Placa gráfica DirectX/Direct3D acelerada por hardware. Uma ou mais portas USB, versão 1.1 ou superior.	
Sistema operativo:	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Software compatível	Compatível com Noah 4, OtoAccess® e XML	
Especificações de entrada	Talk Back	330 μ Vrms com rendimento de entrada máximo para leitura VU 0dB VU Impedância de entrada: 47.5K Ω
	Mic. 1/TF & Mic. 2	
	Resp. pat. Esq. e Dir.	Interruptores de 3.3V para a entrada lógica (a corrente do interruptor é de 33 μ A).
	Aux. entr. 1 & 2	20mVrms com rendimento de entrada máximo para leitura VU 0dB VU Impedância de entrada: 15K Ω
	TB/Coupler (acoplador)	
	TB Coupler (acoplador) - TB interno (apenas para o Affinity2.0)	
	Esq. e Dir. local - Mic. de teste	10mVrms com rendimento de entrada máximo para leitura VU 0dB VU Impedância de entrada: 10k Ω
	CD1 & CD2	
	TB Ref.	
	TB Ref – TB interno (apenas para o Affinity2.0)	7mVrms com rendimento de entrada máximo para leitura VU 0dB VU Impedância de entrada: 4,3K Ω
	Esq. e Dir. local - Mic. de ref.	
	Mic. ref./Ext.	Não utilizado
	Acoplador/Ext.	
Ficheiros Wave	Reproduz o ficheiro Wave a partir do disco rígido.	
Especificações de saída	FF1 / FF2 (Bloco de terminal)	Até 12.6Vrms por 8 Ω de carga



	Coluna TB	70Hz-20kHz ± 3 dB Impedância mínima do alto-falante: 4 Ω
	FF1 / FF2	Até 7Vrms por 600 Ω de carga
	Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4	70Hz-20kHz ± 3 dB
	Esquerda e Direita	Até 7.0Vrms por 10 Ω de carga
	Máscara Esq., Dir. Ins.	70Hz-20kHz ± 3 dB
	Osso	
	Máscara de inserção	
	HF/HLS	
	Esq. local, Dir. local	
	Monitor, Mon. Ass.	Máx. de 3.5Vrms. por 8 Ω de carga
	Sp. 1-4 Power Out	70Hz-20kHz ± 3 dB
	DC	Tensão: 5VDC Corrente: 0.5A
	Desvio TB	Até 100mA/metros
	Desvio FF	70Hz-20kHz ± 3 dB
	Sim. de bateria	Tensão: 1.1 – 1.6VDC
	Sim. de bateria - TB interno (apenas para o Affinity ^{2.0})	Âmbito de impedância: 0 – 25 Ω .
Ligações de dados	USB/PC	Ficha de USB B para ligação a PC (compatível com USB 1.1 e superior)
	USB	Ficha de USB A para ligação de outros dispositivos USB (UBS interno com hub de 1.1)
	Teclado	Bus de interface periférica em série (interface SPI) Consulte o manual de assistência para mais informação.
Caixa de teste interno:	A caixa de testes incorporada contém uma drive de bobina, assim como uma coluna dupla especial para verificação da função do microfone direcional.	
Dimensões (CxLxA)	Affinity ^{2.0} : 42 x 38 x 14 cm / 16.5 x 15 x 5.5 polegadas Equinox ^{2.0} : 37 x 43.5 x 7.7 cm / 14.5 x 17 x 3 polegadas	
Peso	Affinity ^{2.0} : 5.5 kg / 12.1 libras Equinox ^{2.0} : 5.1 kg / 11.3 libras	
Alimentação	100-240 V~, 50-60Hz	
Consumo energético:	195VA	
Ambiente de funcionamento	Temperatura: 15-35°C Humidade relativa:30-90% Sem condensação Faixa de pressão ambiente: 98kPa a 104kPa	
Transporte e armazenamento	Temperatura de transporte: -20-50°C Temperatura de armazenamento: 0-50°C Humidade relativa: 10-95% Sem condensação	

5.2 Valores de limiar equivalente de referência para transdutores

Consulte o Apêndice A em inglês no final do manual.

5.3 Alocações de Pinos

Consulte o Apêndice B em inglês no final do manual.

5.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Consulte o Apêndice C em inglês no final do manual.

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	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power		Free Field Line		Free Field Internal	
	0°	45°	90°		Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	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



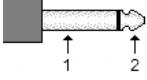
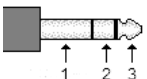

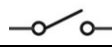

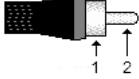
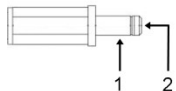
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5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

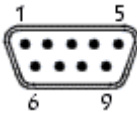
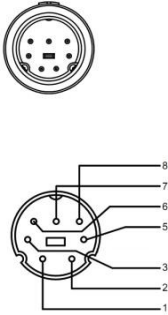
*ISO 8253-1 2010

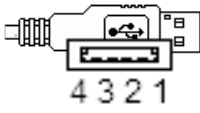



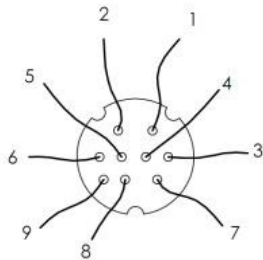
Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

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		 6.3mm Stereo	Ground		Signal & DC bias	
Bone			Signal Negative		Signal Positive	
Ins. Mask.			Loudspeaker Signal Negative		Loudspeaker Signal Positive	
TB Ref.			Ground		Right	Left
Monitor, Ass. Mon.			Ground		DC bias	Signal
TB Lsp.			Vbat-		Sense	Vbat+
HF/HLS	 3.5mm Stereo	-	Return	Signal		
Talk Back		-				
Mic. 1/TF & Mic. 2		Ground	DC bias	Signal		
Inp. Aux. 1 & 2		Vbat-	Sense	Vbat+		
TB Coupler		-	Signal			
Batt. Sim.		Vbat-	Sense	Vbat+		
TB Loop, FF Loop		-	Signal			
Pat. Resp. L & R	 Binder Series 719 3 pole	-	Ground	Signal & DC bias		
FF1 & FF2	 RCA	Ground	Signal	-		
Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4		 DC Supply	Ground	DC	-	
CD1 & CD2						



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

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

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



Appendix C: Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

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

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



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

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

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

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





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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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