



Science **made** smarter

Instructiuni de utilizare – RO

Affinity^{2.0}/ Equinox^{2.0}



Interacoustics

Cuprins

1	INTRODUCERE	1
1.1	Despre acest manual	1
1.2	Destinația de utilizare	1
1.3	Descrierea produsului	2
1.4	Sistemul este format din următoarele piese incluse și opționale:	3
1.5	Avertismente	4
1.6	Defectarea	6
1.7	Aruncarea produsului	6
2	DESPACHETAREA ȘI INSTALAREA	7
2.1	Dezambalare și inspectare	7
2.2	Marcajul	8
2.3	Explicarea panoului de conectare	10
2.4	Instalarea software-ului	11
2.4.1	Instalarea software-ului pe Windows®11 și Windows®10	12
2.5	Instalarea driver-ului	16
2.6	Utilizarea cu baze de date	16
2.6.1	Noah4	16
2.7	Versiunea autonomă	16
2.8	Cum se configurează o amplasare alternativă pentru recuperarea datelor	16
2.9	Licență	17
2.10	Despre Affinity Suite	17
3	INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE	18
3.1	Utilizarea ecranului pentru Ton	19
3.2	Utilizarea ecranului pentru voce	26
3.2.1	Audiometria de voce în modul grafic	28
3.2.2	Audiometria de voce în modul tabel	29
3.2.3	Managerul de scurtături pentru tastatura computerului	31
3.2.4	Specificațiile tehnice pentru Software-ul AC440	32
3.3	Ecranul REM440	34
3.3.1	Software REM440 - Specificații tehnice	41
3.4	Ecranul HIT440	42
3.4.1	Software HIT440 - Specificații tehnice	47
3.5	Utilizarea Print Wizard	48
4	ÎNTREȚINERE	50
4.1	Procedurile generale de întreținere	50
4.2	Cum se curăță produsele Interacoustics	50
4.3	În ceea ce privește reparațiile	51
4.4	Garantie	51
4.5	Înlocuirea consumabilelor	52
4.5.1	Adaptoarele din spumă	52
4.5.2	Tuburi de sondă	52
4.5.3	Tuburi de sondă SPL60	52
4.5.4	Adaptoare auriculare	53
5	SPECIFICAȚII TEHNICE GENERALE	54
5.1	Affinity2.0/Equinox2.0 Hardware - Specificații tehnice	54
5.2	Valorile de referință pentru pragul echivalent al traductoarelor	56
5.3	Asocierea pinilor	56
5.4	Compatibilitatea electromagnetică (EMC)	56



1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru Affinity2.0/Equinox2.0. Aceste produse sunt fabricate de:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Destinația de utilizare

Affinity2.0/Equinox2.0 cu AC440 este destinat utilizării la detecția și diagnosticarea suspiciunilor de hipoacuzie. Rezultatele pot fi folosite la proceduri ulterioare de testare și/sau la adaptarea de proteze auditive.

Affinity2.0/Equinox2.0 cu HIT440 este destinat utilizării la testarea aparatelor auditive; o modalitate de a produce o indicație obiectivă a caracteristicilor aparatelor auditive în interiorul unei camere de testare închise, utilizând un cuplor.

Affinity2.0/Equinox2.0 cu REM440 este destinat utilizării la Măsurarea urechii reale, care se ocupă de toate nevoile de verificare clinică în timpul adaptării protezelor auditive. Procesul se desfășoară astfel încât microfoanele de referință se află în afara urechilor, în timp ce un mic microfon cu tub de sondă este plasat în fiecare canal, aproape de timpanul auditiv al subiectului. Nivelurile de presiune pentru sunet sunt măsurate pentru a genera grafice care corespund diferitelor teste care pot fi efectuate în modulul REM440. Seturile de date sunt apoi colectate pentru a valida și verifica setările aparatelor auditive.

Profilul utilizatorului

Utilizatori instruiți, cum ar fi un audiolog, membru al personalului medical de la audiologie sau un tehnician instruit

Pacienții indicați

Fără restricții

Contraindicații

Niciuna cunoscută

Beneficii clinice

Affinity2.0/Equinox2.0 cu AC440 utilizează stimuli tonali și de vorbire pentru a oferi utilizatorului o reprezentare a prezenței sau nu a unei hipoacuzii și a gradului de hipoacuzie. La rândul său, acest lucru permite operatorului calificat relevant să prescrie aparate auditive și să sprijine în continuare orice management otologic suplimentar/în curs de desfășurare.

Affinity2.0/Equinox2.0 cu HIT440 oferă măsurători obiective de la aparate auditive și dispozitive auditive de asistență care pot fi comparate cu protocoalele standard locale sau cu specificațiile fabricantului de proteze auditive pentru a asigura consecvența calității și a performanței și pentru a detecta, de asemenea, orice abateri de la specificațiile fabricantului. Astfel, se asigură că subiectul primește întotdeauna aparate auditive care funcționează eficient.

Affinity2.0/Equinox2.0 cu REM440 oferă beneficiarului de aparate auditive dispozitive validate și verificate în mod obiectiv. Acesta ia în considerare calitatea unică a canalului auditiv extern al subiectului, astfel încât operatorul poate prescrie cu exactitate dispozitivul la nivelurile de audibilitate vizate.



1.3 Descrierea produsului

Affinity2.0/Equinox2.0 sunt Analizori ai protezei auditive care interfațează cu modulele software audiologice integrate de pe un PC. În funcție de modulele software instalare acestea pot realiza:

- Audiometrie (AC440)
- Verificarea nivelului real al amplificării asigurate de aparatul auditiv (REM) inclusiv Grafice de mapare a vocii (Visible Speech Mapping)
- Testarea protezei auditive (HIT)

ATENȚIE - Acest produs nu este un dispozitiv steril și nu este destinat sterilizării înainte de utilizare.



1.4 Sistemul este format din următoarele piese incluse și opționale:

AC440	REM440	HIT440
<p>Piese incluse:</p> <ul style="list-style-type: none"> Affinity Suite Cască audiometrică DD45¹ Cască MTH400 Microfon pentru răspuns EMS400 Conductor osos B71^{1/2} Buton¹ pentru răspuns pacient APS3 Cablu USB standard Cablu de alimentare la 120 sau 230 V Suport pentru mouse <p>Piese opționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cască audiometrică TDH39¹ DAK70 Tastatură audiometrică cu mic. pentru voce live Căști¹ cu fixare în ureche IP30 Conductor¹ osos B81 Geantă de transport ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 Cutii pentru căști Cască^{1/2} de anulare a zgomotului Peltor HDA300 Cască¹ audiometrică Cască¹ de frecvență înaltă DD450 Amplificator de putere AP70 2x70 Watt Difuzor SP90 Difuzor SP85A Difuzor SP90A Panou de instalare cabină de sunet AFC8 Suport pentru accesoriu Bază de date OtoAccess® Cablu prelungitor pentru izolație USB ¹.1 optică 	<p>Piese incluse:</p> <ul style="list-style-type: none"> Affinity Suite Cască In-situ IHM60 cu microfon sondă și microfon^{1/2} de referință (dublu) Tuburi de sondă, 36 buc¹ Cablu USB standard Cablu de alimentare la 120 sau 230 V Suport pentru mouse <p>Piese opționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cutie cuplor: <ul style="list-style-type: none"> Cuplor 2cc Microfon ½" Mic. de referință Adaptor ITE Adaptor BTE Adaptor HA de corp Tub BTE Set traductor pentru măsurătoarea RECD inclusiv sonde SPL60 Cutie de accesorii cu adaptoare auriculare pentru măsurătoarea RECD. Aidaptoare Adaptor de calibrare pentru referința in-situ Cablu prelungitor pentru izolație USB ¹.1 optică Geantă de transport ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 Cablu prelungitor pentru microfon cu cuplă Suport pentru accesoriu Bază de date OtoAccess® 	<p>Piese incluse:</p> <ul style="list-style-type: none"> Affinity Suite Cutie cuplor: <ul style="list-style-type: none"> Cuplor 2cc Microfon ½" Mic. de referință Adaptor ITE Adaptor BTE Adaptor HA de corp Tub BTE Ceară de etanșare cuplor Aidaptoare Microfon de referință Cablu USB standard Cablu de alimentare la 120 sau 230 V Suport pentru mouse <p>Piese opționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adaptoare de baterie BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5 Cameră de testare externă TBS25M, inclusiv cabluri Geantă de transport ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 Adaptor de calibrare Cablu prelungitor pentru izolație USB¹ 1 optică Simulator de craniu cu sursă de alimentare electrică SKS10 Bază de date OtoAccess®

¹ Element aplicat în conformitate cu IEC60601-1

² Această piesă nu este certificată conform IEC 60601-1



1.5 Avertismente

În acest manual se vor folosi următoarele semnificații pentru avertizări, precauții și notificări:



AVERTISMENT

Eticheta **AVERTISMENT** identifică condițiile sau practicile care pot constitui un pericol pentru pacient și/sau utilizator.



ATENȚIE

Eticheta **ATENȚIE** identifică condițiile sau practicile care pot deteriora echipamentul.

OBSERVAȚIE

OBSERVAȚIE se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.



1. Acest echipament este conceput pentru a se conecta la alt echipament, formând astfel un Sistem medical electric. Echipamentul extern conceput pentru conectare la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori va respecta standardul produsului corespunzător, de exemplu IEC 60950-1 pentru echipamente IT și seria IEC 60601 pentru echipamente medicale electrice. Suplimentar, toate aceste combinații - Sisteme medicale electrice - vor fi conforme cu cerințele de siguranță prevăzute în standardul general IEC 60601-1, (ediția 3.1), clauza 16. Toate echipamentele care nu sunt conforme cu cerințele privind curentul de scurgere din IEC 60601-1 va fi menținut departe de mediul pacientului, adică la cel puțin 1,5m de suportul pacientului sa va fi furnizat prin intermediul unui transformator de separație pentru a reduce curenții de scurgere. Orice persoană care conectează echipamentul extern la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori a realizat un Sistem medical electric și este astfel responsabilă de conformitatea sistemului cu aceste cerințe. Dacă aveți întrebări, contactați un tehnician medical calificat sau reprezentantul local. Atunci când instrumentul este conectat la un PC sau un alt element similar, aveți grijă să nu atingeți PC-ul și pacientul în același timp.
2. Este necesar un Dispozitiv de separare (dispozitiv izolator) pentru izolarea echipamentului aflat în exteriorul mediului pacientului de echipamentul aflat în interiorul mediului pacientului. Un astfel de Dispozitiv de separare este necesar, în special, atunci când este realizată o conexiune la rețea. Cerința pentru Dispozitivul de separare este definită de IEC 60601-1, clauza 16.
3. Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o sursă de alimentare cu împământare.
4. Nu utilizați o priză multiplă suplimentară și nici prelungitor. Pentru configurarea în siguranță, consultați secțiunea 2.3
5. Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament fără autorizarea Interacoustics. Interacoustics va pune la dispoziție, în caz de solicitare, diagramele circuitului, lista cu piesele componente, descrierile, instrucțiunile de calibrare și orice alte informații. Astfel, personalul de service va fi ajutat să repare piesele acestui audiometru care sunt concepute pentru a fi reparate de personalul de service Interacoustics.
6. Pentru siguranță electrică maximă, opriți alimentarea cu curent a instrumentului atunci când nu îl utilizați.
7. Instrumentul nu este protejat de infiltrările de apă sau alte lichide. Dacă apar scurgeri de lichide, verificați instrumentul cu atenție înainte de utilizare sau trimiteți-l la service.
8. Nicio piesă a echipamentului nu poate fi reparată sau întreținută în timp ce este folosită pe pacient.
9. Nu utilizați echipamentul dacă prezintă semne vizibile de deteriorare.



1. Nu introduceți și nu folosiți niciodată casca introdusă fără un adaptor curat fără defecte. Asigurați-vă întotdeauna că spuma sau adaptorul auricular este montat corect. Adaptoarele auriculare și spuma sunt de unică folosință.
2. Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii expuse la scurgerile de lichide.
3. Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii bogate în oxigen sau împreună cu materiale inflamabile.
4. Verificați calibrarea dacă orice piesă a echipamentului este supusă la șocuri sau manipulare brutală.
5. Componentele marcate cu „unică folosință” sunt concepute pentru un singur pacient în timpul unei singure proceduri și pot fi o sursă de risc de contaminare dacă componenta este re-folosită.
6. Nu porniți/opriți dispozitivul Affinity în timp ce este conectat la un pacient.
7. Specificațiile dispozitivului sunt valabile dacă dispozitivul este utilizat în cadrul limitelor de mediu.
8. Când conectați dispozitivul la accesoriile sale, utilizați numai mufa dedicată, conform descrierii din secțiunea „Panoul din spate al dispozitivului Affinity”. Dacă ați ales o mufă greșită pentru traductor, nivelul presiunii sunetului stimulat (SPL) nu va ajunge la nivelul calibrat, setat în interfața utilizatorului, iar acest lucru poate determina un diagnostic incorect.
9. Pentru a asigura o utilizare în condiții de siguranță și măsurători corecte, dispozitivul Affinity și accesoriile sale trebuie verificate și calibrate cel puțin o dată pe an sau mai des, dacă reglementările locale solicită acest lucru sau dacă aveți nesiguranțe în privința funcționării corecte a dispozitivului Affinity.
10. Utilizați numai intensități de stimulare sonoră care sunt acceptabile pentru pacient.
11. Se recomandă ca piesele care intră în contact direct cu pacientul (de exemplu sonda) să fie supuse procedurilor standard de dezinfectare între pacienții testați. Consultați secțiunea privind curățarea.
12. Asigurați-vă că traductorul dreapta/stânga este conectat la urechea corespunzătoare a pacientului și că ați selectat urechea corectă pentru testare în interfața utilizatorului.
13. Pentru a preveni electrocutarea, echipamentul trebuie oprit și deconectat de la rețeaua de curent atunci când unitatea este desfăcută de personalul de service.

OBSERVAȚIE

1. Pentru a preveni defectarea sistemului, luați măsuri adecvate pentru a evita virusii de PC sau alte probleme similare.
2. Utilizarea de sisteme de operare pentru care Microsoft a întrerupt suportul pentru software și securitate crește riscul de vulnerabilitate în fața virusurilor și malware-ului, ceea ce poate conduce la defectări, pierderi de date și furt de date, precum și de utilizare improprie. Interacoustics A/S nu poate fi făcută responsabilă pentru datele dvs. Unele produse Interacoustics A/S acceptă sau pot funcționa cu sisteme de operare care nu mai sunt susținute de Microsoft. Interacoustics A/S recomandă să folosiți întotdeauna sisteme de operare susținute de Microsoft care au actualizările de securitate la zi.
3. Utilizați doar transductoare calibrate cu respectivul instrument. Pentru a identifica o calibrare validă, numărul de serie al instrumentului va fi marcat pe transductor.
4. Deși instrumentul îndeplinește cerințele CEM, se vor lua precauții pentru evitarea expunerii inutile la câmpurile electromagnetice, de ex. de la telefoanele mobile etc. Dacă dispozitivul se utilizează împreună cu un alt echipament, acesta se va monitoriza pentru a evita apariția oricărei perturbări reciproce. Consultați și mențiunile CEM din secțiunea 11.7
5. Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de Interacoustics sau reprezentării săi poate rezulta în creșterea emisiilor sau reducerea imunității echipamentului. Pentru o listă a accesoriilor, traductoarelor și cablurilor care respectă cerințele, consultați secțiunea 1.3



1.6 Defectarea



În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.

Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul. Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

În caz de deces sau incident grav legat de utilizarea dispozitivului, incidentul trebuie raportat imediat la Interacoustics și la autoritatea națională competentă.

1.7 Aruncarea produsului

Interacoustics se angajează să se asigure că produsele noastre sunt eliminate în siguranță atunci când nu mai sunt utilizabile. Cooperarea utilizatorului este importantă pentru a asigura acest lucru. Prin urmare, Interacoustics se așteaptă ca reglementările locale privind sortarea și eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice să fie respectate și ca dispozitivul să nu fie aruncat împreună cu deșeuri nesortate. În cazul în care distribuitorul produsului oferă un program de preluare, acesta trebuie utilizat pentru a asigura eliminarea corectă a produsului.



2 Despachetarea și instalarea

2.1 Dezambalare și inspecție

Verificați cutia și conținutul acesteia pentru a depista eventualele deteriorări

Când primiți instrumentul, verificați cutia de transport pentru a depista o eventuală manipulare defectuoasă și eventualele deteriorări. În cazul în care cutia este deteriorată, trebuie păstrată până când conținutul transportului a fost verificat din punct de vedere mecanic și electric. Dacă instrumentul este defect, contactați distribuitorul local. Păstrați materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator și pentru reclamația la asigurări.

Păstrați cutia pentru un eventual transport ulterior

Affinity2.0/Equinox2.0 este livrat în propria sa cutie de transport, care este concepută special pentru Affinity²/Equinox². Vă rugăm să păstrați această cutie. Va fi necesară în cazul în care instrumentul trebuie trimis înapoi pentru lucrări de service.

Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați distribuitorul local.

Raportarea imperfecțiunilor

Inspectați înainte de conectare

Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie inspectat încă o dată pentru depistarea unei eventuale deteriorări. Carcasa și toate accesoriile trebuie verificate vizual pentru depistarea eventualelor zgârieturi și piese lipsă.

Raportați imediat orice defecte

Orice piese lipsă sau defecțiuni trebuie raportate imediat furnizorului instrumentului, prezentându-i-se și factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. La spatele acestui manual veți găsi un „Raport de returnare” unde puteți descrie problema.

Vă rugăm să utilizați „Raportul de returnare” (Return Report)

Vă rugăm să conștientizați faptul că, dacă tehnicianul de service nu știe ce problemă să caute, este posibil să nu o găsească; de aceea, Raportul de returnare ne va fi de mare ajutor și vă garantează că remediarea problemei se va efectua în mod satisfăcător pentru dvs.













Depozitare

Dacă este necesar să depozitați Affinity2.0/Equinox2.0 pentru o perioadă de timp, asigurați-vă că este păstrat în condițiile specificate la secțiunea cu specificații tehnice.







2.2 Marcajul

Următoarele etichete se pot găsi pe instrument:

Simbol	Explicație
	Componente aplicate de tip B Elemente aplicate pe pacient care nu sunt conductoare și pot fi înlăturate imediat de pe pacient
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice) Acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie aruncat ca deșeuri nesortate, ci trebuie trimis la colectare separată pentru unități de recuperare și reciclare.
	Marcajul CE împreună cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S satisface cerințele Regulamentului privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.
	Dispozitiv medical.
	Anul de fabricație
	Fabricant
	Număr de serie
	Număr de referință
	Indică o componentă de unică folosință sau care poate fi utilizată de un singur pacient pe durata unei singure proceduri
I	Pornit (Alimentare cu curent: conectare la priză).
O	Oprit (Alimentare cu curent: deconectare de la priză).
	Împământare funcțională
	A se păstra uscat



	Intervalul de temperaturi pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate pentru transport și depozitare
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek</p> <p>4005727</p> <p>Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:21</p>	Marcaj de listă ETL
	Siglă



2.3 Explicarea panoului de conectare



Position:	Symbol:	Function:
1	FF1	Conexiune pentru FF1
2	FF2	Conexiune pentru FF2
3	Left	Conectare casca Stinga
4	Right	Conectare casca Dreapta
5	Ins. Left	Conectare casca Insert Stinga
6	Ins. Right	Conectare casca Insert Dreapta
7	Bone	Conectare Vibrator Osos
8	Ins. Mask.	Conectare casca Insert Mascare
9	HF/HLS	Conectare pentru Casti de inalta frecventa/ Simulator pierdere auditiva
10	Talk Back	Conectare microfon pacient
11	Mic. 1/TF	Conectare microfon/microfon operator
12	Mic. 2	Conectare microfon 2
13	Ass. Mon.	Conectare casca asistent
14	Monitor	Conectare ptr. monitor
15	Pat. Resp. L	Buton raspuns pacient stinga
16	Pat. Resp. R	Buton raspuns pacient dreapta
17	Inp. Aux. 1	Intrare auxiliara 1
18	Inp. Aux. 2	Intrare auxiliara 2
19	Batt. Sim.	Conectare simulator de baterie
20	TB Lsp.	Conectare difuzor boxa suplimentara
21	TB Loop	Conectare bucla magnetica suplimentara
22	FF Loop	Conectare bucla magnetica FF
23	TB Coupler	Conectare cupler boxa suplimentara
24	TB Ref.	Conectare microfon de refenta bixa suplimentara
25		Depozitare cuplere
26		Impamintare
27	Sp. 1-4 Power Out	Conectare difuzoare de putere 1-4
28	FF1	Conectare amplificator de putere FF1
29	FF2	Conectare amplificator de putere FF2
30	Sp 1	Conectare difuzor 1
31	Sp 2	Conectare difuzor 2
32	Sp 3	Conectare difuzor 3
33	Sp 4	Conectare difuzor 4
34	CD1	Intrare CD 1
35	CD2	Intrare CD 2
36	Insitu L.	Conectare Insitu Headset stinga
37	Insitu R.	Conectare Insitu Headset dreapta
38	Keyb.	Conectare tastatura
39	DC	Alimentare cablu USB optic.
40	USB/PC	Conector USB sau PC
41	USB	Conector USB
42	-	Nefolosit
43	-	Nefolosit
44	Mains	Alimentare generala
45	Power	Buton pornit/oprit.



2.4 Instalarea software-ului

Aspecte care trebuie cunoscute înainte de începerea instalării

Trebuie să aveți drepturi de administrator pe computerul pe care doriți să instalați suita Affinity.

OBSERVAȚIE

1. NU conectați hardware-ul Affinity 2.0/Equinox2.0 la computer înainte de instalarea software-ului!
2. Interacoustics nu oferă niciun fel de garanții cu privire la funcționalitatea sistemului dacă este instalat orice alt software, cu excepția modulelor de măsurare Interacoustics (AC440/REM440) și a sistemelor Office compatibile cu Noah 4, OtoAccess® sau versiunile ulterioare ale acestora.

De ce veți avea nevoie:

1. Unitatea USB pentru instalarea Affinity Suite
2. Cablu USB.
3. Hardware Affinity 2.0/Equinox2.0.

Sisteme Noah Office acceptate Suntem compatibili cu toate sistemele office integrate cu Noah care rulează pe Noah și cupe motorul Noah.

Pentru a utiliza software-ul împreună cu o bază de date (de exemplu Noah4 sau OtoAccess®), asigurați-vă că baza de date este instalată înainte de instalarea suitei Affinity. Respectați instrucțiunile de instalare ale producătorului pentru instalarea bazei de date respective.

OBSERVAȚIE: În cadrul măsurilor de protecție a datelor, asigurați-vă de conformarea cu următoarele puncte:

1. Utilizați sisteme de operare care beneficiază de suportul Microsoft
2. Asigurați-vă că sistemele de operare au aplicate remediile de securitate
3. Activați criptarea bazei de date
4. Folosiți conturi de utilizator și parole individuale
5. Securizați accesul fizic și la rețea pentru calculatoarele cu stocarea locală a datelor
6. Folosiți software actualizat pentru antivirus, firewall și anti-malware
7. Implementați o politică corespunzătoare de backup
8. Implementați o politică corespunzătoare de păstrare a jurnalelor

Instalarea pe diferite versiuni de Windows®

Este suportată instalarea pe sistemele cu Windows® 10 și Windows® 11.



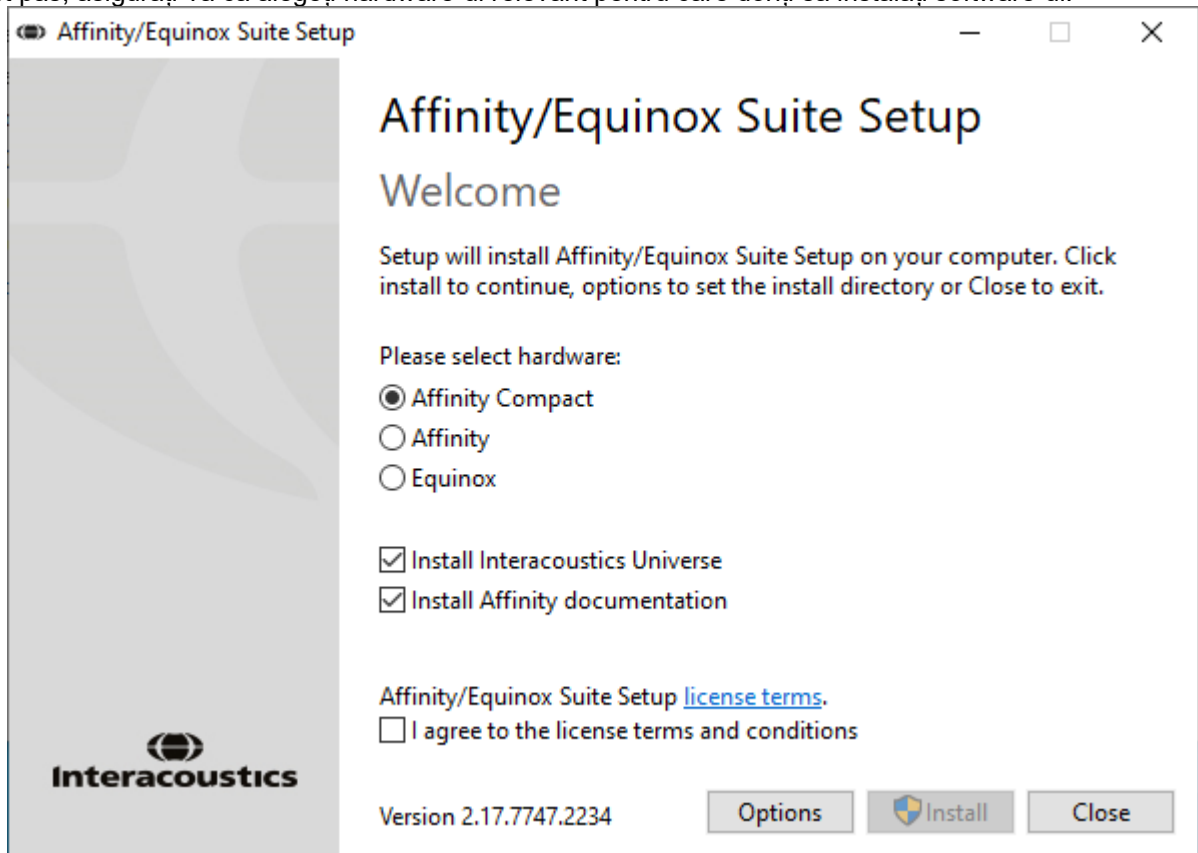
2.4.1 Instalarea software-ului pe Windows®11 și Windows®10

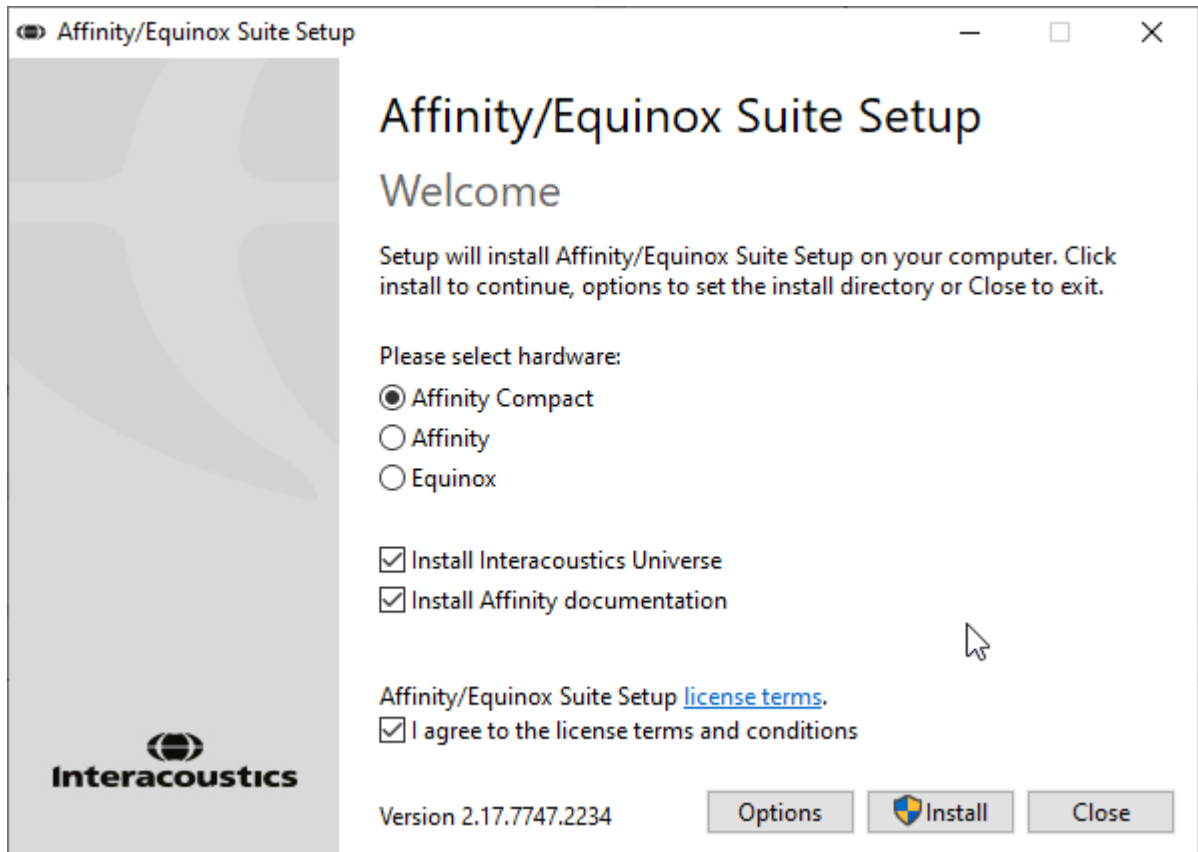
Introduceți unitatea USB pentru instalare și urmați pașii de mai jos pentru a instala software-ul Affinity 2.0 Suite. Pentru a găsi fișierul de instalare; faceți clic pe „Start”, apoi mergeți în „My Computer” (Calculatorul meu) și faceți dublu clic pe unitatea USB pentru a vizualiza conținutul USB-ului de instalare. Faceți dublu clic pe fișierul „setup.exe” pentru a începe instalarea.

Așteptați să apară caseta de dialog de mai jos, acceptați termenii și condițiile de licențiere înainte de instalare. După bifarea casetei de acceptare, butonul Install (Instalare) devine disponibil. Faceți clic pe „Install” (Instalare) pentru a începe instalarea.

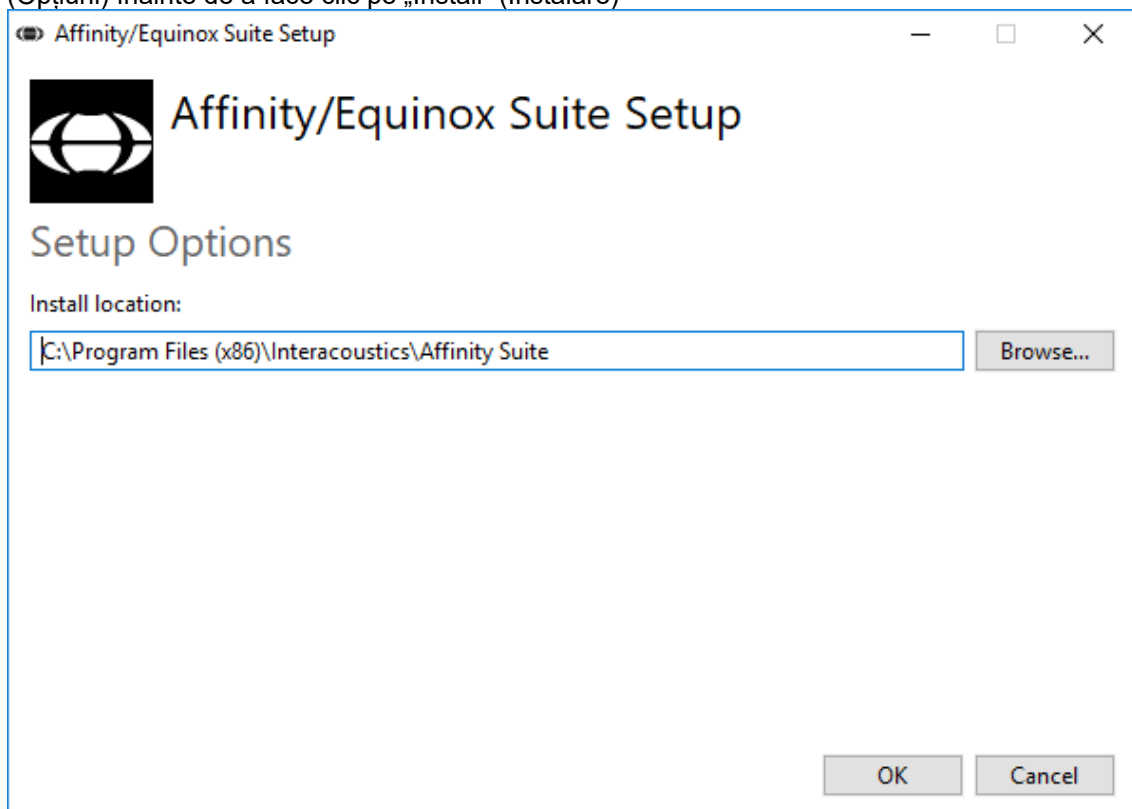
Notă: La acest pas există și opțiunea de a include instalarea documentației Interacoustics Universe și Callisto. Acestea sunt bifate implicit, însă puteți debifa dacă doriți acest lucru.

La acest pas, asigurați-vă că alegeți hardware-ul relevant pentru care doriți să instalați software-ul.



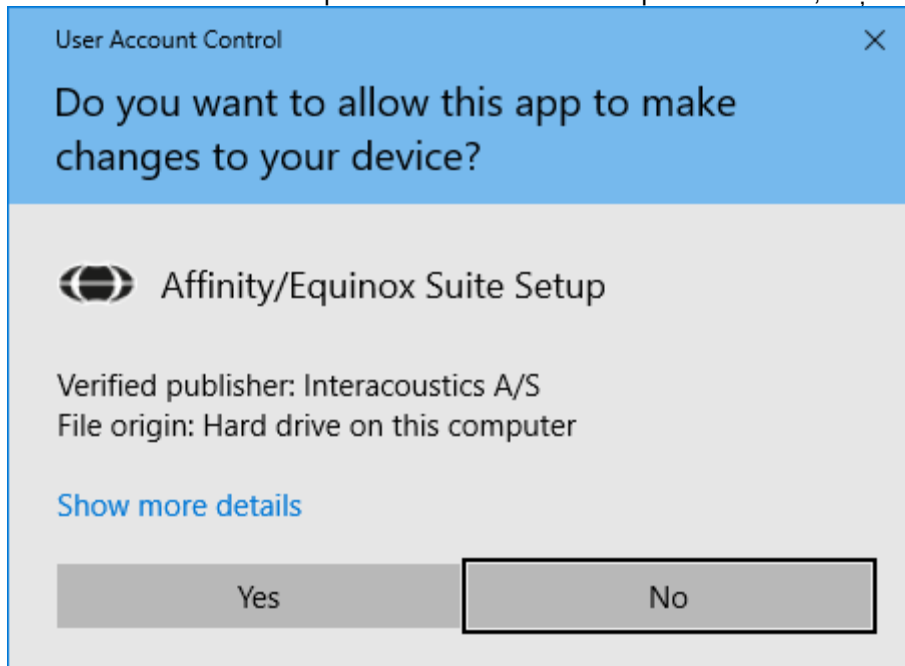


Dacă doriți să instalați software-ul într-o altă locație diferită de cea implicită, faceți clic pe „Options” (Opțiuni) înainte de a face clic pe „Install” (Instalare)

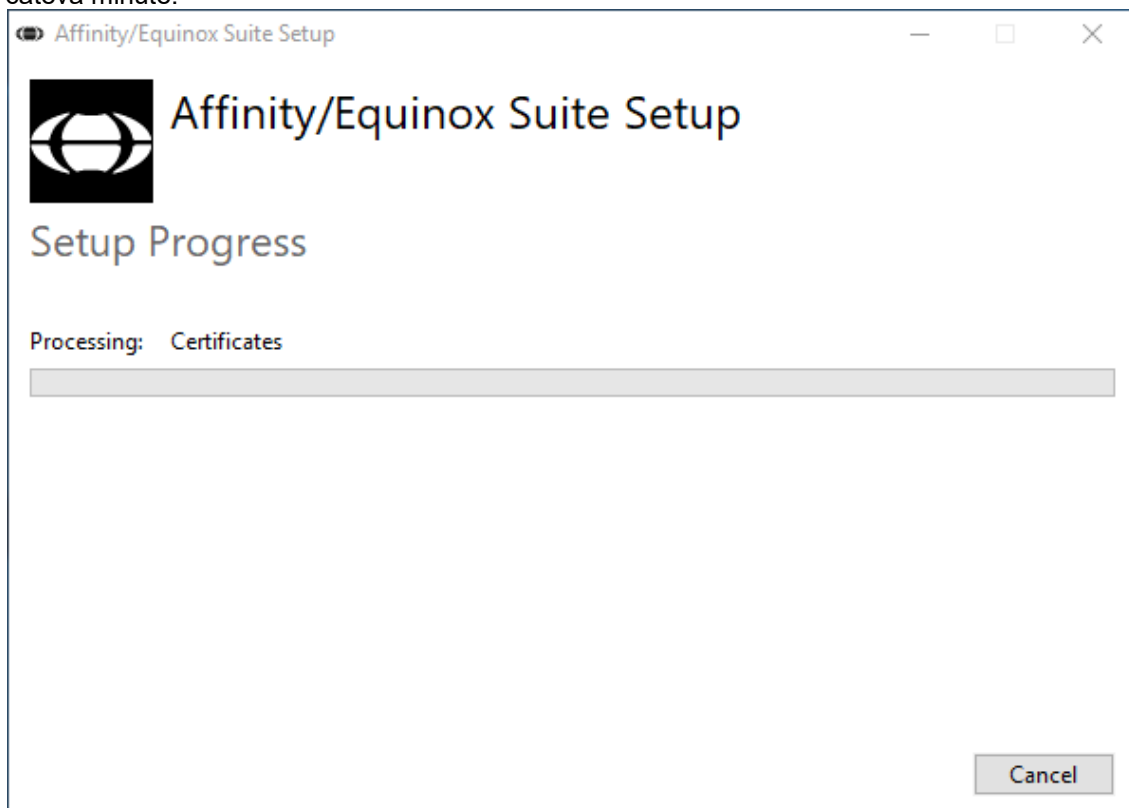


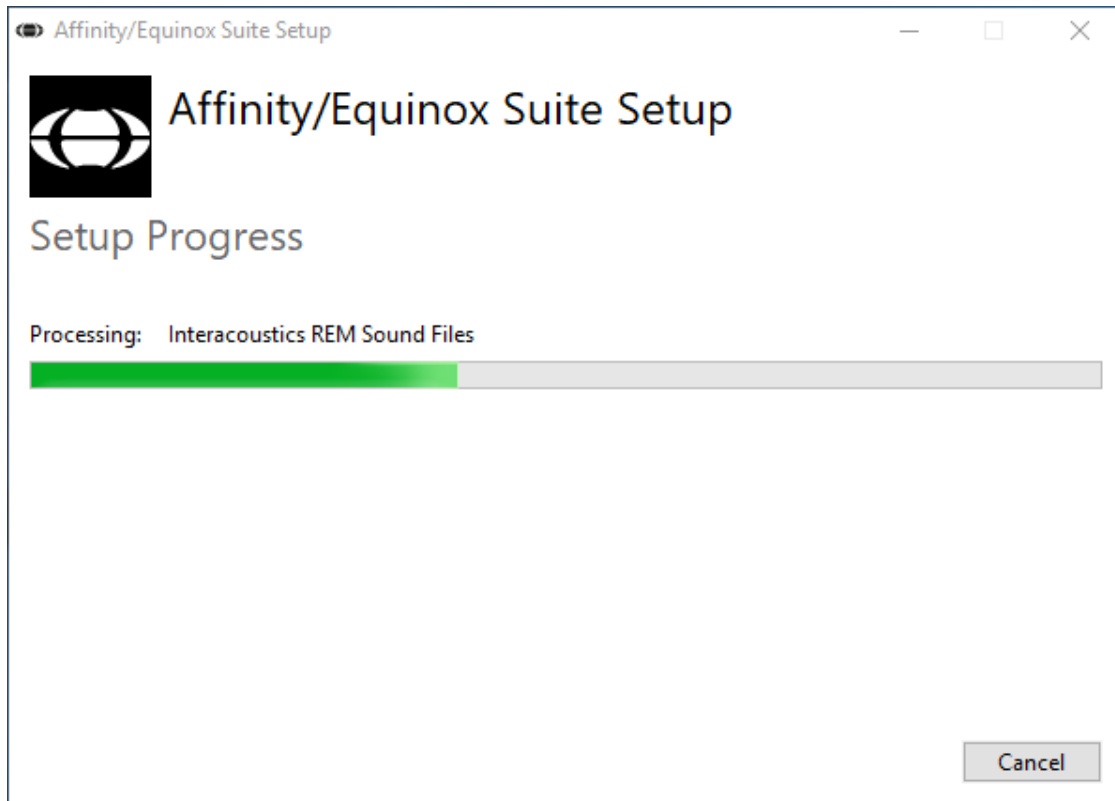


Aplicația User Account Control (Control cont utilizator) vă poate întreba dacă doriți ca programul să introducă modificări în computerul dvs. Dacă se întâmplă acest lucru, dați clic pe Yes (Da).

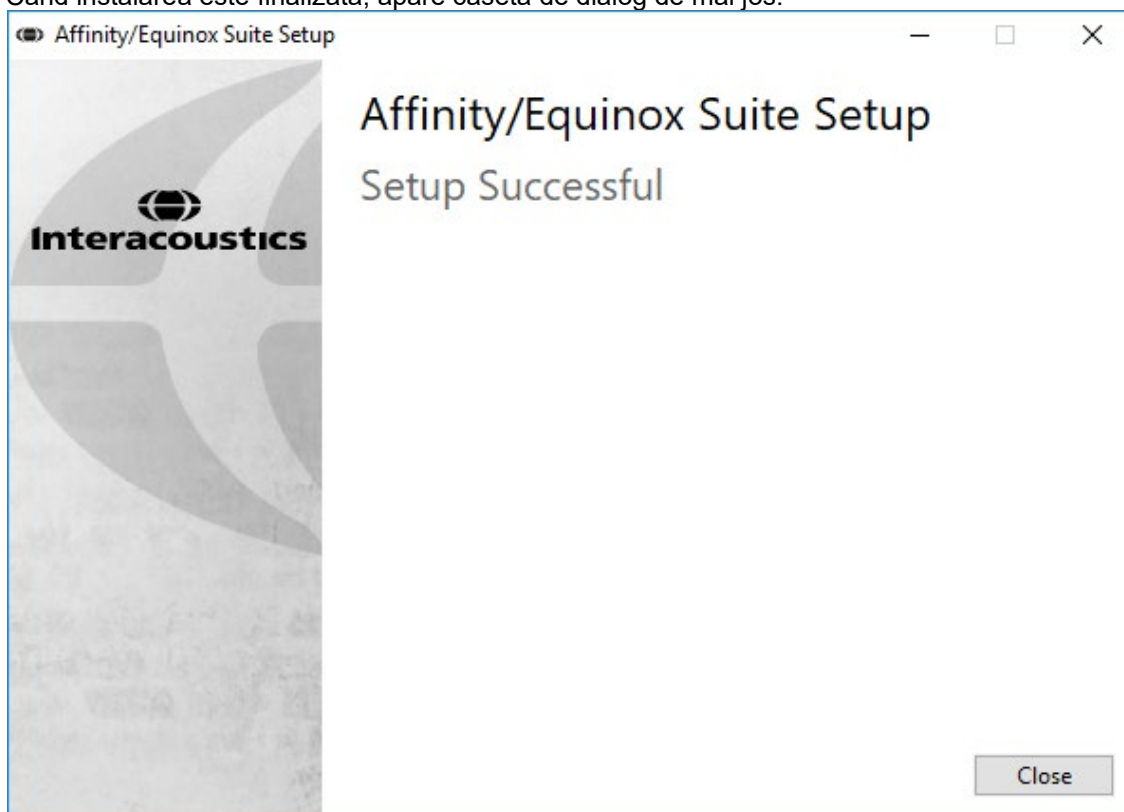


Acum aplicația de instalare va copia toate fișierele necesare în computer. Acest proces poate dura câteva minute.





Când instalarea este finalizată, apare caseta de dialog de mai jos.



Faceți clic pe „Close” (Închidere) pentru a finaliza instalarea. Affinity2.0 Suite este acum instalată.



2.5 Instalarea driver-ului

După instalarea software-ului cu suita Affinity 2.0, trebuie să instalați driver-ul pentru hardware.

1. Conectați hardware-ul Affinity 2.0/ Equinox 2.0 la computer prin intermediul conexiunii USB.
2. Sistemul va detecta acum automat hardware-ul și va afișa un mesaj de tip balon în partea din dreapta jos a barei de activități. Acest mesaj arată că driver-ul este instalat și că hardware-ul este gata de utilizare.

2.6 Utilizarea cu baze de date

2.6.1 Noah4

Dacă utilizați Noah 4 de la HIMSA, software-ul Affinity se va instala automat pe bara de meniu din pagina de start, împreună cu toate celelalte module ale software-ului.

Lucrul cu OtoAccess®

Pentru mai multe instrucțiuni privind lucrul cu OtoAccess®, consultați manualul de utilizare OtoAccess®

2.7 Versiunea autonomă

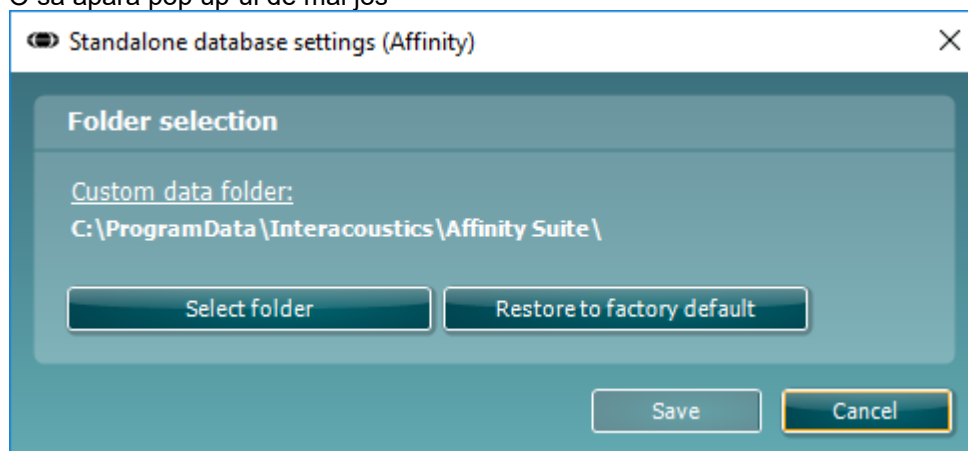
Dacă nu aveți Noah pe computer, puteți lansa direct suitei software-ului ca modul autonom. Atenție, nu veți putea salva înregistrările atunci când utilizați această modalitate de lucru.

2.8 Cum se configurează o amplasare alternativă pentru recuperarea datelor

Affinity/Equinox Suite are o amplasare de backup pentru datele care urmează să fie scrise în cazul în care software-ul este închis accidental sau sistemul cade. Următoarele amplasări constituie folderul implicit de salvare pentru bazele de date de recuperare sau independente C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ sau C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\ însă acestea pot fi modificate cu următoarele instrucțiuni.

NOTĂ: Această funcție poate fi folosită pentru schimbarea amplasării pentru recuperare atunci când lucrați printr-o bază de date, precum și ca amplasare independentă pentru salvare.

1. Accesați C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite or C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite
2. În acest folder găsiți și lansați programul executabil cu numele FolderSetupAffinity.exe sau FolderSetupEquinox.exe
3. O să apară pop up-ul de mai jos





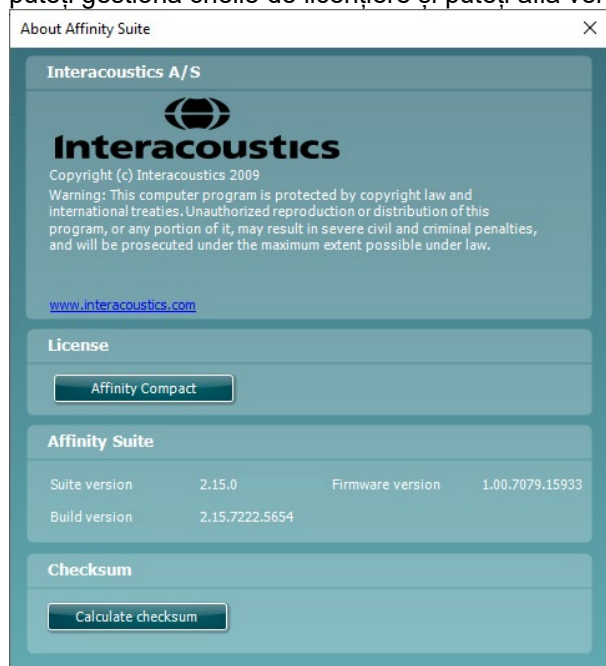
4. Folosind acest instrument puteți specifica amplasarea în care doriți să salvați baza de date independentă sau datele de recuperare făcând clic pe butonul „Select Folder” (Selectare folder) și specificând amplasarea dorită.
5. Dacă doriți să reveniți la amplasarea implicită a datelor, faceți clic pe butonul „Restore factory default” (Restabilire setări implicite din fabrică).

2.9 Licență

Când primiți produsul, acesta conține deja licențele de accesare a modulelor software comandate. Dacă doriți să adăugați module suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentatul de vânzări.

2.10 Despre Affinity Suite

Accesați **Meniu > Ajutor > Despre** unde veți găsi fereastra de mai jos. În această parte a software-ului puteți gestiona cheile de licențiere și puteți afla versiunile pentru Suite, Firmware și Build.



De asemenea, în această fereastră găsiți secțiunea Sumă de verificare care este o caracteristică care vă ajută să identificați integritatea software-ului. Funcționează prin verificarea conținutului fișierului și folderului pentru versiunea dvs. de software. Aceasta folosește un algoritm SHA-256.

La deschiderea sumei de verificare veți găsi un șir de caractere și numere pe care îl puteți copia făcând clic dublu pe acesta.



3 Instrucțiuni de funcționare

Instrumentul este pornit/oprit de la comutatorul din spate, un indicator LED indică PORNIREA alimentării. Când utilizați instrumentul, respectați următoarele atenționări generale:

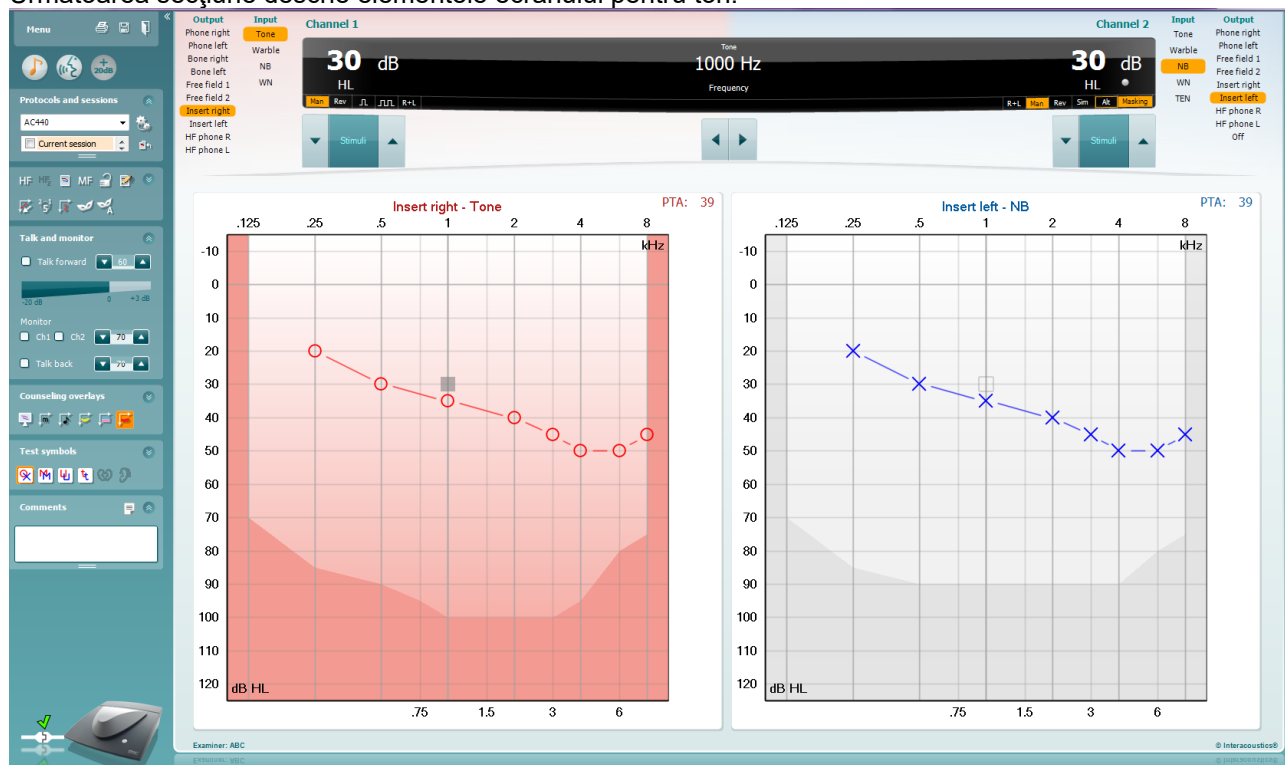


1. Instrumentul va fi utilizat doar de către medicii ENT, audiologi și alte persoane calificate care posedă cunoștințe similare. Utilizarea instrumentului fără cunoștințe adecvate poate conduce la obținerea unor rezultate greșite și poate pune în pericol auzul pacienților.
2. Se va utiliza doar materialul cu vocea înregistrată care are o relație declarată cu semnalul de calibrare. La calibrarea instrumentului se presupune că nivelul semnalului de calibrare este egal cu nivelul mediului al materialului cu vocea. Dacă nu este cazul, calibrarea nivelurilor de presiune ale sunetului va fi corectă, iar instrumentul va avea nevoie de recalibrare.
3. Se recomandă ca toate căștile de ureche realizate din spumă care sunt dotate cu traductorii inserați opționali E-A-R Ton 5A să fie înlocuite după fiecare testare a clientului. De asemenea, căștile de unică folosință asigură condiții de igienă pentru fiecare client și curățarea periodică a benzii pentru cap sau a pernutei nu mai este necesară.
4. Înainte de utilizare, instrumentul trebuie să se încălzească pentru cel puțin 3 minute la temperatura camerei.
5. Asigurați-vă că folosiți doar intensități de stimulare care vor fi acceptabile pentru pacient.
6. Traductorii (căștile, osul conductor, etc.) furnizați împreună cu instrumentul sunt calibrați pentru acest instrument - schimbarea traductorilor necesită o nouă calibrare.
7. Se recomandă să folosiți mascarea când realizați Audiometria conducției prin os pentru a vă asigura că obțineți rezultatele corecte.
8. Se recomandă ca piesele care intră în contact direct cu pacientul (cum ar fi pernuțele căștilor) se vor supune procedurii standard de dezinfectare după fiecare pacient. Aceasta include curățarea fizică și utilizarea unui dezinfectant recunoscut. Trebuie respectate instrucțiunile particulare ale producătorului în ceea ce privește utilizarea acestui agent de dezinfectare pentru a oferi un nivel adecvat de curățare.
9. Pentru a realiza conformitatea cu standardul IEC 60645-1, este important ca nivelul de intrare al vocii să fie reglat la 0VU. Este la fel de important ca orice instalare în câmp liber să fie calibrată la locul de utilizare și în condițiile care există pe durata funcționării normale.
10. Pentru o siguranță maximă din punct de vedere electric, scoateți cablul USB când acesta nu mai este utilizat.



3.1 Utilizarea ecranului pentru Ton

Următoarea secțiune descrie elementele ecranului pentru ton.



Menu (Meniu)

oferă acces la File (Fișier), Edit (Editare), View (Vizualizare), Tests Setup (Configurare teste) și Help (Asistență)



Print (Imprimare) permită imprimarea sesiunilor de date achiziționare



Save & New Session (Salvare & Sesiune nouă) salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess și deschide una nouă.



Save & Exit (Salvare & Ieșire) salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess® și iese din Suite.



Collapse (Extindere) pentru panoul de pe partea stângă.



Go to Tone Audiometry (Salt la Audiometria de ton) activează ecranul pentru ton când vă aflați într-un alt test.



Go to Speech Audiometry (Salt la audiometria vocală) activează ecranul pentru voce când vă aflați într-un alt test.



Extended Range (Gamă extinsă) +20 dB extinde gama de testare și poate fi activat când setarea de testare ajunge la 55 dB față de nivelul maxim al traductorului.

Rețineți faptul că butonul de gamă extinsă se va aprinde intermitent când este necesară activarea pentru atingerea unor intensități mai ridicate.



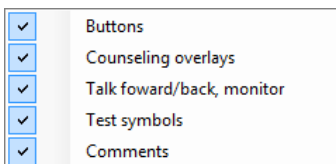
Pentru a comuta automat pe gama extinsă, selectați **Switch extended range on automatically** (Activează automat gama extinsă), mergând în meniul de configurare.



Fold (Restrângere) pentru o zonă astfel încât se afișează doar eticheta sau butoanele acelei zone.



Unfold (Desfacere) pentru o zonă astfel încât toate butoanele și etichetele să fie vizibile.



Show/hide areas (Afișare/ascundere zone) se găsește făcând clic dreapta din mouse pe una dintre zone. Vizibilitatea zonelor diferite precum și a spațiului pe care îl ocupă pe ecran este salvată local la examinator.

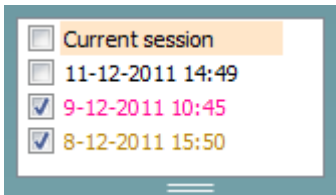


List of Defined Protocols (Lista protocoalelor definite) permite selectarea unui protocol de test pentru sesiunea curentă de test. Un clic dreapta pe un protocol permite examinatorului curent să seteze sau să deselectioneze protocolul implicit de start.

Vă rugăm să consultați documentul „Informații suplimentare” Affinity pentru mai multe informații privind protocoalele și configurarea protocolului.



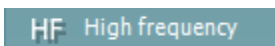
Temporary Setup (Configurare temporară) vă permite efectuarea de modificări temporare la protocolul selectat. Modificările vor fi valabile doar pentru sesiunea curentă. După efectuarea modificărilor și revenirea la ecranul principal, protocolul va avea un asterisc (*) în dreptul numelui său.



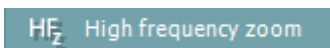
List of historical sessions (Lista cu istoricul sesiunilor) accesează istoricul sesiunilor pentru comparații. Audiograma sesiunii selectate, indicată de fundalul portocaliu, este afișată în culorile definite de setul de simboluri utilizat. Toate celelalte audiograme care sunt selectate cu o bifă sunt afișate pe ecran în culorile indicate de culoarea textului pentru marcajul de dată și timp. Respectiva prezentare poate fi redimensionată trăgând în sus și jos de liniile duble.



Go to Current Session (Salt la sesiunea curentă) face revenirea la sesiunea curentă.



High Frequency (Frecvență înaltă) afișează frecvențele pe audiogramă (până la 20 kHz pentru Affinity2.0/Equinox2.0. Însă, veți putea să testați doar în gama de frecvențe pentru care este calibrată casca selectată.



High Frequency Zoom (Mărire la frecvențe înalte)¹ activează testarea la frecvență înaltă și face apropierea în gama de frecvențe înalte.

¹ HF necesită o licență suplimentară pentru AC440. Dacă nu este achiziționată, butonul nu este disponibil.




 Single audiogram


Single audiogram (Audiogramă unică) comută între vizualizarea informației despre ambele urechi într-un singur grafic sau în două grafice separate.

MF Multi frequencies

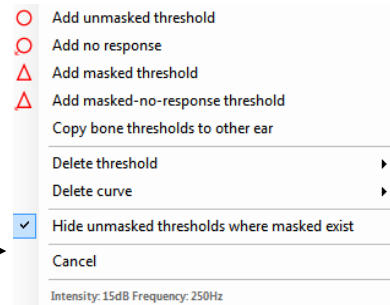
Multi frequencies (Frecvențe multiple)² activează testarea cu frecvențe aflate între punctele standard de audiogramă. Rezoluția frecvenței poate fi reglată din configurarea AC440.

 Synchronize channels

Synchronize channels (Sincronizare canale) unește cele două atenuatoare. Această funcție poate fi folosită pentru a efectua mascarea sincronă.


 Edit mode

Butonul **Edit Mode** (Modul editare) activează funcția de editare. Când faceți clic stânga pe grafic, se va adăuga/elimina un punct la poziția cursorului. Dacă faceți clic dreapta pe un anumit punct memorat, apare un meniu de context care vă oferă următoarele opțiuni:



 Mouse controlled audiometry

Mouse controlled audiometry (Audiometrie controlată cu mouse-ul) vă permite să efectuați audiometria utilizând numai mouse-ul. Faceți clic stânga cu mouse-ul pentru a prezenta stimulul. Faceți clic dreapta cu mouse-ul pentru a stoca rezultatul.

 dB step size

Butonul **dB step size** (Dimensiune treaptă dB) arată la ce dimensiune a treptei dB este setat sistemul în momentul respectiv. Se rotește în trepte a câte 1 dB, 2 dB și 5 dB.


 Hide unmasked thresholds

Hide unmasked threshold (Ascundere prag nemascat) va ascunde acele praguri nemascate unde există praguri mascate.

 Toggle masking help

Toggle Masking Help (Comutare ajutor pentru mascare) activează sau dezactivează caracteristica Masking Help (Ajutor pentru mascare).

Pentru mai multe informații privind Masking Help (Ajutor pentru mascare), vă rugăm să consultați documentele Affinity „Informații suplimentare” sau „Ghid rapid de ajutor pentru mascare”.

 Toggle automasking

Toggle Automasking (Comutare automascare) activează sau dezactivează caracteristica Automasking (Automascare).


Pentru mai multe informații privind Automasking (Automascare), vă rugăm să consultați documentele Affinity „Informații suplimentare” sau „Ghid rapid de ajutor pentru mascare”.

 Patient monitor

Patient monitor (Monitorizarea pacientului) deschide o fereastră care rămâne mereu deasupra având afișate audiogramele de ton și toate suprapunerile de consiliere. Dimensiunea și poziția monitorizării pacientului este salvată individual pentru fiecare examinator.

 Phonemes

Suprapunere de consiliere cu **Phonemes (Foneme)** afișează fonemele așa cum sunt ele configurate în protocolul aflat în uz.

 Sound examples

Suprapunere de consiliere cu **Sound examples (Exemple sonore)**

² MF necesită o licență suplimentară pentru AC440. Dacă nu este achiziționată, butonul nu este disponibil.



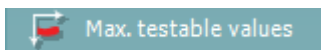
afișează imaginile (fișierele png) așa cum sunt ele configurate în protocolul aflat în uz.



Suprapunere de consiliere cu **Speech banana (Banana de vorbire)** afișează zonele de vorbire așa cum sunt ele configurate în protocolul aflat în uz.



Suprapunere de consiliere cu **Severity (Severitate)** afișează gradele de pierdere a auzului așa cum sunt ele configurate în protocolul aflat în uz.



Max. testable values (Valorile max. din tabelul de testare) afișează zona din afara intensității maxime pe care o permite sistemul. Aceasta este o reflexie a calibrării traductorului și depinde de activarea gamei extinse.



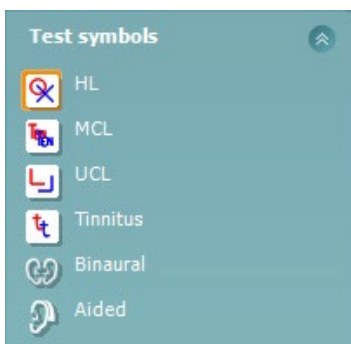
Talk Forward (Unidirecțional) activează microfonul unidirecțional. Tastele săgeți pot fi utilizate pentru a seta nivelul unidirecțional prin traductorii selectați în momentul respectiv. Nivelul poate fi precis în momentul în care vumetrul indică zero dB.



Selectarea casetelor **Monitor Ch1** și/sau **Ch2** vă permite să monitorizați unul sau ambele canale printr-un difuzor/căști externe conectate la intrarea de monitorizare. Intensitatea monitorizării este reglată cu ajutorul tastelor săgeți.



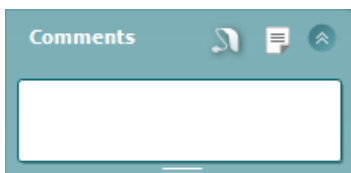
Caseta de selectare **Talk Back (bidirecțional)** vă permite să ascultați pacientul. Rețineți că trebuie să fiți echipat cu un microfon conectat la intrarea Talk Back (Bidirecțional) și cu un difuzor/căști externe conectate la intrarea de monitorizare.




Selectarea **HL, MCL, UCL** sau **Tinnitus (Acufene), Binaural (Biauricular) sau Aided (Asistat)** setează tipurile de simboluri care sunt utilizate de audiogramă în momentul respectiv. **HL** înseamnă nivel de auz, **MCL** înseamnă nivelul cel mai confortabil, iar **UCL** înseamnă nivel neconfortabil. Rețineți că aceste butoane arată simbolurile dreapta și stânga nemascate ale setului de simboluri selectat în momentul respectiv.


Funcțiile **Binaural (Biauricular)** și **Aided (Asistat)** arată dacă testul se efectuează biauricular sau în timp ce pacientul poartă proteză auditivă. De obicei, aceste pictograme sunt disponibile doar atunci când sistemul redă stimuli folosind difuzorul în câmp liber.

Fiecare tip de măsurătoare este salvat sub forma unei curbe separate.



La secțiunea **Comments (Comentarii)** puteți introduce comentarii legate de orice test audiometric. Spațiul utilizat de zona comentariilor poate fi setat

trăgând de linia dublă cu mouse-ul. Prin apăsarea butonului  se deschide o fereastră separată pentru adăugarea de note la sesiunea curentă. Editorul de rapoarte și caseta de comentarii conțin același text. În cazul în care formatarea textului este importantă, aceasta poate fi efectuată numai în editorul de rapoarte.

La apăsarea butonului  veți vedea un meniu care vă permite să



specificați stilul protezei auditive de la fiecare ureche. Acesta are doar rol de notare a observațiilor atunci când faceți măsurători asistate pe pacientul dvs.

După ce ați salvat sesiunea, puteți efectua modificări doar în aceeași zi, până când se schimbă data (la miezul nopții). **Notă:** aceste perioade sunt limitate de HIMSA și software-ul Noah și nu de Interacoustics.

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

Lista **Output (Ieșire)** pentru canalul 1 oferă opțiunea de a testa complet căștile, conductorul osos, difuzoarele în câmp liber sau căștile interne. Sistemul va afișa doar traductorii calibrați.

Lista **Input (Intrare)** pentru canalul 1 oferă opțiunea de a selecta ton pur, vobulație, zgomot în bandă îngustă (NB) și zgomot alb (WN).

Culoarea din fundal este conformă cu latura care este selectată, roșu pentru dreapta și albastru pentru stânga.

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

Lista **Output (Ieșire)** pentru canalul 2 oferă opțiunea de a testa complet căștile, difuzoarele în câmp liber, căștile interne sau căștile interne de mascare. Sistemul va afișa doar traductorii calibrați.

Lista **Input (Intrare)** pentru canalul 2 oferă opțiunea de a selecta ton pur, vobulație, zgomot în bandă îngustă (NB), zgomot alb (WN) și zgomot TEN³.

Culoarea din fundal este conformă cu latura care este selectată, roșu pentru dreapta, albastru pentru stânga și alb când este oprit.



Pulsation (Pulsația) vă permite să faceți pornire pulsatorie unică sau continuă. Durata stimulului poate fi reglată din configurarea AC440.



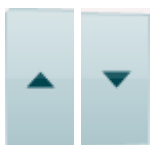
Sim/Alt vă permite comutarea între prezentarea Simultană și Alternativă. Ch1 și Ch2 vor prezenta stimulul simultan atunci când este selectat Sim. Când este selectat Alt, stimulul va alterna între Ch1 și Ch2.



Masking (Mascarea) indică dacă canalul 2 este utilizat momentan ca un canal de mascare și în acest scop se asigură de utilizarea simbolurilor de mascare în audiogramă. De exemplu, la o testare pediatrică cu difuzoare de câmp liber, canalul 2 poate fi setat ca un canal secundar de testare. Este disponibilă o funcție separată de salvare pentru canalul 2 atunci când acesta nu este utilizat pentru mascare.



Butonul **Right + Left** (Dreapta + Stânga) permite prezentarea tonurilor în ambele urechi pe canalul 1 și a zgomotului în ambele urechi pe canalul 2.



Butoanele **dB HL Increase** (Creștere) și **Decrease** (Reducere dB HL) permit creșterea și reducerea intensităților canalelor 1 și 2.

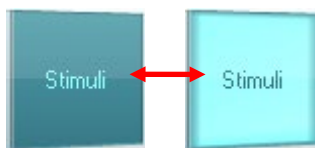
Săgețile de pe tastatura PC-ului pot fi folosite pentru mărirea/micșorarea intensităților pentru canalul 1.

PgUp și PgDn de pe tastatura PC-ului pot fi folosite pentru

³ Testul TEN necesită o licență suplimentară pentru AC440. Dacă nu este achiziționată, stimulul nu este disponibil.



mărirea/micșorarea intensităților pentru canalul 2.



Butoanele **Stimuli** sau **attenuator (atenuator)** se vor aprinde când mouse-ul trece peste și indică prezentarea unui stimul.

Un clic dreapta pe zona de Stimuli va salva un nivel de prag fără răspuns. Un clic stânga în zona de Stimuli va salva un nivel de prag la poziția curentă.

Stimularea Canalului 1 poate fi obținută, de asemenea, apăsând pe tasta spațiu sau pe tasta Ctrl din stânga, de pe tastatura PC-ului. Stimularea canalului 2 se poate face și prin apăsarea tastei Ctrl din dreapta, de pe tastatura PC-ului.

Mișcărilor mouse-ului din zona de Stimuli pentru canalul 1 și canalul 2 pot ignora în funcție de configurare.



Zona **Frequency and Intensity display (Afișarea frecvenței și intensității)** afișează ceea ce este pornit în acel moment. În stânga este afișată valoarea dB HL pentru canalul 1 și în dreapta pentru canalul 2. În centru este afișată frecvența.

Setarea discului dB se va aprinde intermitent când încercați să dați mai tare decât intensitatea maximă disponibilă.

Frequency increase/decrease (Creștere/descreștere frecvență) crește și, respectiv, scade frecvența. Acest lucru poate fi obținut, de asemenea, folosind săgețile stânga și dreapta de pe tastatura PC-ului.



Fără imagine

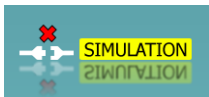
Pragurile **Storing** (de stocare) pentru canalul 1 se realizează apăsând **S** sau făcând clic stânga cu mouse-ul pe butonul Stimuli al canalului 1. Stocarea unui prag fără răspuns se poate realiza apăsând **N** sau făcând clic dreapta cu mouse-ul pe butonul Stimuli al canalului 1.

Fără imagine

Pragurile **Storing** (de stocare) pentru canalul 2 sunt disponibile în momentul în care canalul 2 nu este canalul de mascare. Se realizează apăsând **<Shift> S** sau făcând clic stânga cu mouse-ul pe butonul Stimuli al canalului 2. Stocarea unui prag fără răspuns se poate realiza apăsând **<Shift> N** sau făcând clic dreapta cu mouse-ul în atenuatorul canalului 2



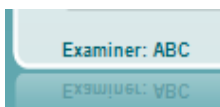
Imaginea cu indicații hardware arată dacă a fost conectat hardware-ul. **Simulation mode** (Modul simulare) este indicat atunci când se utilizează software-ul fără hardware.



Când deschideți suita, sistemul va căuta hardware-ul. Dacă nu detectează hardware-ul, atunci sistemul va continua automat în modul simulare și pictograma Simulare (stânga) va fi afișată în locul imaginii care indică hardware-ul conectat



Examiner (Examinatorul) indică medicul practician care testează pacientul. Examinatorul este salvat cu o sesiune și poate fi imprimat cu rezultatele.



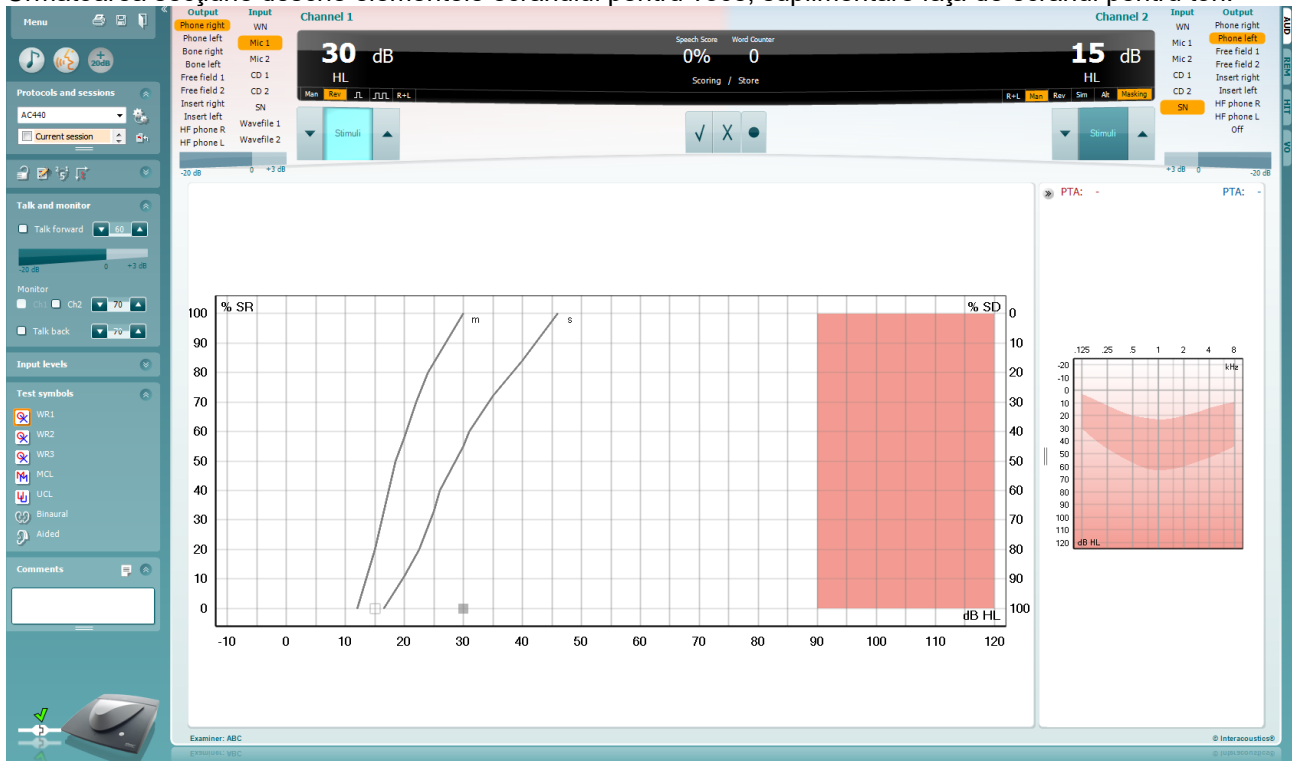
Pentru fiecare examinator este înregistrat modul de configurare al suitei în ceea ce privește utilizarea spațiului de pe ecran. Examinatorul va avea la fiecare pornire suita în aceeași configurație ca la ultima utilizare a software-ului. De asemenea, un examinator poate selecta protocolul care trebuie selectat la pornire (făcând clic dreapta cu mouse-ul în lista de selectare a protocoalelor).





3.2 Utilizarea ecranului pentru voce

Următoarea secțiune descrie elementele ecranului pentru voce, suplimentare față de ecranul pentru ton:



Input Levels

Mic1	28
Mic2	27
CD1	26
CD2	26

Glisoarele **Input Levels (Nivelurile pentru intrare)** vă permit să reglați nivelul de intrare la 0 VU pentru intrarea selectată. Aceasta asigură calibrarea corectă pentru Mic1, Mic2, AUX1 și AUX2.

WR1
WR3
WR2

WR1, WR2 și WR3 (Word Recognition - Recunoașterea cuvântului) permite selectarea unor diferite configurări pentru lista de vorbire, conform definițiilor protocolului selectat. Etichetele acestor liste care merg împreună cu aceste butoane pot fi și ele personalizate în configurarea protocolului.

HL
MCL
UCL

Selectarea **HL, MCL, UCL** sau **Tinnitus** setează tipul simbolului utilizat în momentul respectiv de audiogramă. HL reprezintă nivelul audibil, MCL reprezintă nivelul cel mai confortabil și UCL reprezintă nivelul neconfortabil. Fiecare tip de măsurare este salvat sub forma unei curbe separate.

Binaural
Aided

Funcțiile **Binaural (Biauricular)** și **Aided (Asistat)** arată dacă testul se efectuează biauricular sau în timp ce pacientul poartă proteză auditivă.. Măsurătorile vor fi salvate sub forma unor curbe separate.



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

Lista **Output** (Ieșire) pentru canalul 1 oferă opțiunea de testare prin intermediul traductorilor doriți. Rețineți că sistemul va afișa doar traductorii calibrați.

Lista **Input (Intrare)** pentru canalul 1 oferă opțiunea de a selecta zgomot alb (WN), zgomot de voce (SN), microfonul 1 sau 2 (Mic1 și Mic2), AUX1, AUX2 și un fișier wave.

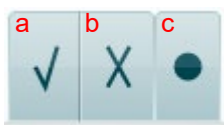
Culoarea din fundal este conformă cu latura care este selectată, roșu pentru dreapta și albastru pentru stânga.

Lista Output (Ieșire) pentru canalul 1 oferă opțiunea de testare prin intermediul traductorilor doriți. Rețineți că sistemul va afișa doar traductorii calibrați.

Lista Input (Intrare) pentru canalul 2 oferă opțiunea de a selecta zgomot alb (WN), zgomot de voce (SN), microfonul (Mic1 și Mic2), AUX1, AUX2 și un fișier wave.

Culoarea din fundal este conformă cu latura care este selectată, roșu pentru dreapta, albastru pentru stânga și alb când este oprit.

Evaluarea vocii:



- Corect:** Un clic cu mouse-ul pe acest buton va memora cuvântul așa cum a fost repetat corect. De asemenea, puteți face clic pe tasta săgeată **Stânga** pentru a memora cuvântul corect.
- Inc corect:** Un clic cu mouse-ul pe acest buton va memora cuvântul ca fiind repetat inc corect. De asemenea, puteți face clic pe tasta săgeată **Dreapta** pentru a memora cuvântul ca fiind inc corect.
- Salvare:** Un clic de mouse pe acest buton va salva nivelul de prag al vocii pe graficul pentru voce. Un punct poate fi salvat și apăsând **S**.

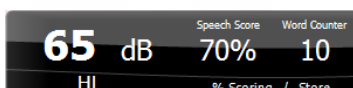
Evaluarea fonemului:



- Acordare punctaj fonem:** Dacă în configurarea AC440 se selectează acordarea unui punctaj pentru fonem, faceți clic cu mouse-ul pe numărul corespunzător pentru a indica punctajul fonemului. De asemenea, puteți face clic pe tasta **Sus** pentru a memora ca fiind corect și pe tasta **Jos** pentru a memora ca fiind inc corect.*

*atunci când folosiți modul grafic, evaluarea corect/inc corect este atribuită folosind tastele săgeată **Sus** și **Jos**.

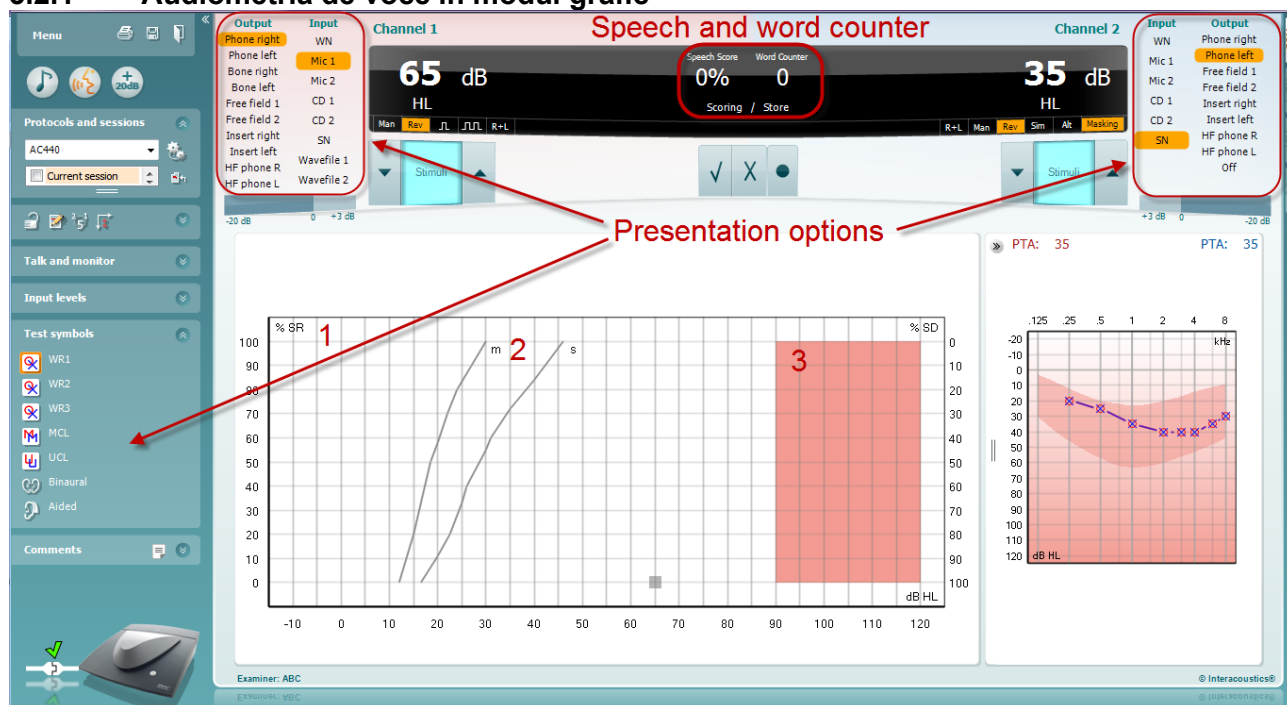
- Salvare:** Un clic de mouse pe acest buton va salva nivelul de prag al vocii pe graficul pentru voce. Un punct poate fi salvat și apăsând **S**.



Frequency and Speech score display (Ecranul frecvență și acordare punctaj voce) arată ce este prezentat în momentul respectiv. În stânga este prezentată valoarea dB pentru canalul 1 și în dreapta pentru canalul 2. În centrul *Speech Score (Evaluării de voce)* curente în procentaj și *Word Counter (Contorul de cuvinte)* monitorizează numărul de cuvinte spuse pe durata testului.



3.2.1 Audiometria de voce în modul grafic

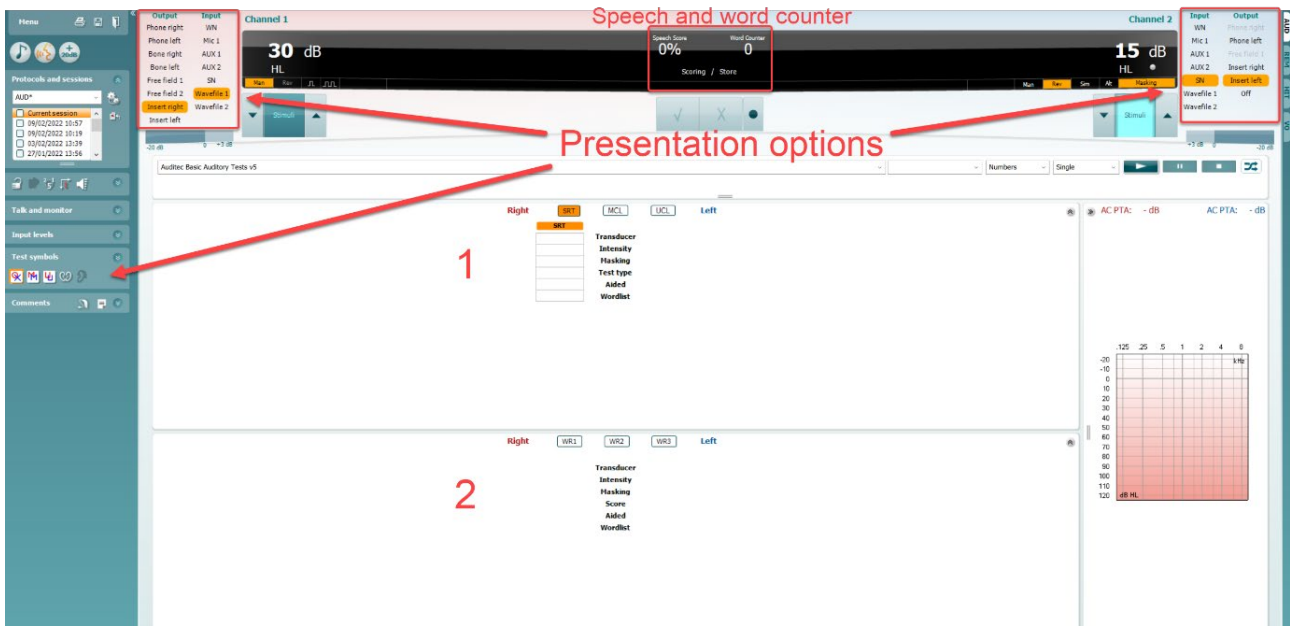


Setările de prezentare în mod grafic de la „Test Symbols” (Simboluri test) și din opțiunile de prezentare (Ch1 și Ch2) din partea superioară a ecranului arată unde puteți modifica parametrii testului în timpul testării.

- 1) **Graficul:** Curbele graficului de voce înregistrat vor fi afișate pe ecran.
Axa X prezintă intensitatea semnalului de voce, iar axa Y prezintă punctajul în procente.
Punctajul este afișat și în ecranul negru din partea superioară a ecranului împreună cu un contor de cuvinte.
- 2) **Curbele de normă** afișează valorile normă pentru materialul vocal **S** (Singură silabă) și, respectiv, **M** (Multe silabe). Curbele pot fi editate în funcție de preferințele individuale din configurarea AC440
- 3) **Zona hașurată** prezintă care este intensitatea maximă permisă de sistem.. Butonul *Extended Range +20 dB (Gamă extinsă +20 dB)* poate fi apăsat pentru valori mai mari. Puterea maximă a sunetului este stabilită la calibrarea traductorului.



3.2.2 Audiometria de voce în modul tabel



Modul tabelar AC440 constă din două tabele:

- 1) Tabelul **SRT** (Speech Reception Threshold - Nivel de prag de recepție vocală). Când este activ testul SRT, acest lucru este indicat în portocaliu **SRT**. Mai există și opțiuni de a realiza audiometria pentru voce pentru a depista **MCL** (Most Comfortable Level - Nivelul cel mai confortabil) și **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Nivel sonor inconfortabil), care, de asemenea, este activat în portocaliu când este activat:
MCL **UCL**
- 2) Tabelul **WR** (Word Recognition - Recunoaștere cuvinte). Când WR1, WR2 sau WR3 este activ, eticheta corespunzătoare va fi de culoare portocalie **WR1**.

Tabelul SRT

Tabelul SRT (Nivel de prag de recepție vocală) permite măsurarea mai multor SRT utilizând diferiți parametri de test, de exemplu *Transducer (Traductor)*, *Test Type (Tip test)*, *Intensity (Intensitate)*, *Masking (Mascare)* și *Aided (Asistat)*.

Dacă se modifică *Transducer (Traductor)*, *Masking (Mascare)* și/sau *Aided (Asistat)* și se repetă testul, în tabelul SRT va apărea o intrare SRT suplimentară. Aceasta permite afișarea mai multor măsurători SRT în tabelul SRT. Același principiu poate fi aplicat când se realizează audiometria pentru voce pentru MCL (Nivelul cel mai confortabil) și UCL (Nivel sonor inconfortabil).

Consultați documentul [Informații suplimentare](#) despre Affinity2.0/Equinox2.0 pentru mai multe informații privind testarea 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



Tabelul WR

Tabelul pentru recunoașterea cuvântului (WR) permite măsurarea de punctaje WR multiple folosind parametrii diferiți (de ex. *Traductor*, *Tip Test*, *Intensitate*, *Mascare* și *Cu asistență*).


La modificarea Traductor, Mascare și/sau Cu asistență și efectuând re-testarea, va apărea o înregistrare WR suplimentară în tabelul WR. Acest lucru permite afișarea de măsurători WR multiple în tabelul WR.

Vă rugăm să consultați documentul [Informații suplimentare Affinity](#) pentru mai multe informații privind testarea SRT.

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

Opțiunile Binaural (Biauricular) și Aided (Asistat)

Pentru efectuarea testelor vocale biauricular:


1. Faceți clic pe SRT sau WR pentru a alege testul care urmează să fie efectuat biauricular.
2. Asigurați-vă că traductorii sunt configurați pentru testare biauriculară. De exemplu, introduceți Dreapta în canalul 1 și Stânga în canalul 2.
3. Faceți clic pe  Binaural.
4. Efectuați testul; când rezultatele sunt stocate, vor apărea ca rezultate biauriculare.

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

Binaural Test

Pentru a efectua un test asistat:

1. Selectați traductorul dorit. De regulă, testarea asistată se efectuează în Câmpul liber. Cu toate acestea, în anumite condiții, ar putea fi posibilă testarea instrumentelor auditive CIC introduse profund sub căști, testare care va afișa rezultate specifice urechii
2. Faceți clic pe butonul Aided (Asistat)
3. Faceți clic pe butonul Binaural (Biauricular) dacă testul se efectuează în Câmpul liber, astfel încât rezultatele să fie stocate pentru ambele urechi în același timp
4. Efectuați testul; rezultatele vor fi stocate apoi ca asistate, afișându-se pictograma Aided (Asistat)

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A

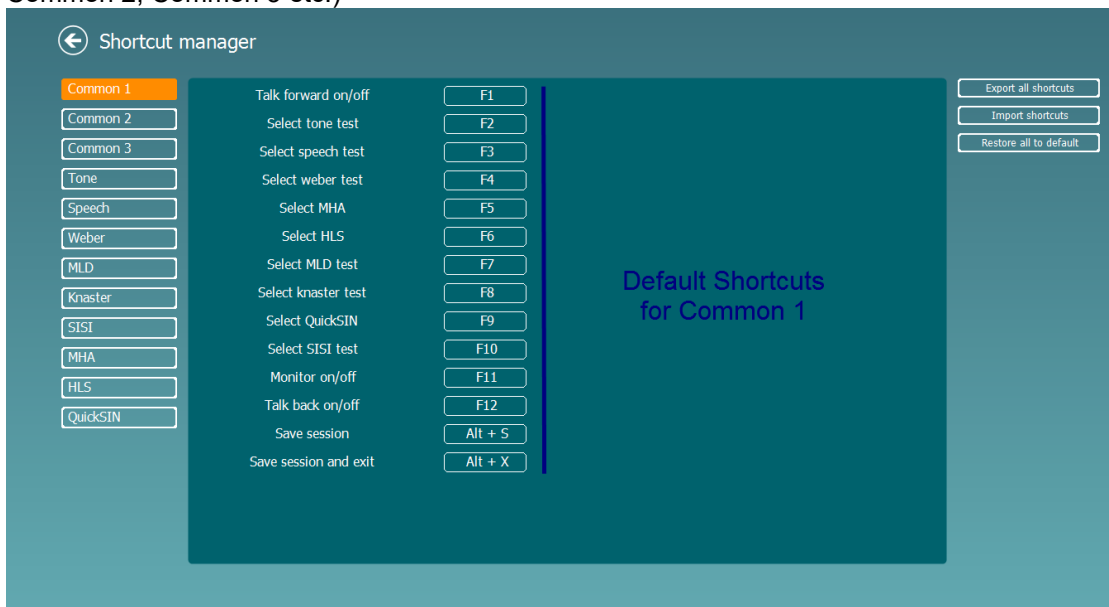


3.2.3 Managerul de scurtături pentru tastatura computerului

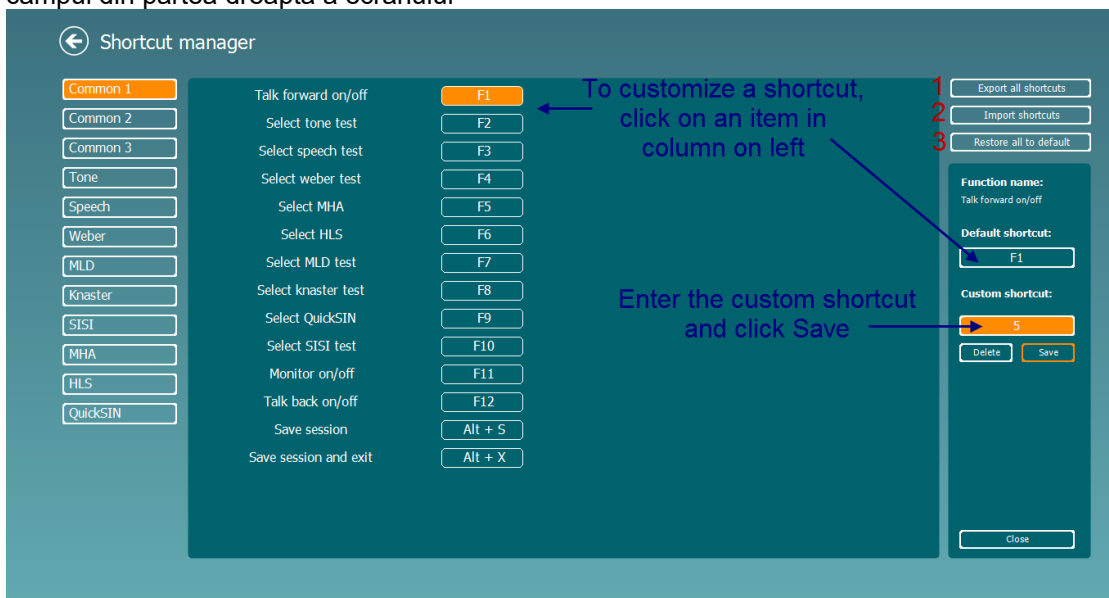
PC Shortcut Manager (Managerul de scurtături pentru computer) îi permite utilizatorului să personalizeze scurtăturile de pe computer în modulul AC440. Pentru a accesa Managerul de scurtături pentru computer:

Mergeți la AUD module | Meniu | Setup | PC Shortcut Keys (Modul AUD | Meniu | Configurare | Taste de scurtături PC)

Pentru a vizualiza scurtăturile implicite, faceți clic pe elementele coloanei din partea stângă (Common 1, Common 2, Common 3 etc.)



Pentru a personaliza o scurtătură, faceți clic pe coloana din mijloc și adăugați scurtătura personalizată în câmpul din partea dreaptă a ecranului



1. **Export all shortcuts** (Exportă toate scurtăturile): Utilizați această funcție pentru a salva scurtăturile personalizate și a le transfera pe alt computer.
2. **Import shortcuts** (Importă scurtături): Utilizați această funcție pentru a importa scurtăturile care au fost exportate deja de pe alt computer.
3. **Restore all defaults** (Restaurarea tuturor scurtăturilor implicite): Utilizați această funcție pentru a readuce toate scurtăturile computerului la setările implicite din fabrică .



3.2.4 Specificațiile tehnice pentru Software-ul AC440

Marcajul medical CE:	Marcajul CE împreună cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S satisface cerințele Regulamentului privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.
Standardele pentru audiometru:	Ton: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Tip 1 EHF Voce: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Tip A sau A-E
Transductoare & Calibrare:	Informațiile și instrucțiunile pentru calibrare se găsesc în manualul de Service. Consultați Anexa pentru nivelurile RETSPL pentru transductoare
Conducția de aer DD45 TDH39 HDA300 DD450 HDA300 DD450 HDA280 E.A.R Ton 5A IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Forța statică a benzii pentru cap 4,5N ±0,5N ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Forța statică a benzii pentru cap 4,5N ±0,5N Raport PTB 1.61.4066893/13 Forța statică a benzii pentru cap 8,8 N ±0,5 N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Forța statică a benzii pentru cap 10 N ±0,5 N ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 Forța statică a benzii pentru cap 8.8N ±0,5N ANSI S3.6-2018 Forța statică a benzii pentru cap 10N ±0,5N PTB raport 2004 Forța statică a benzii pentru cap 5N ±0,5N ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
Conducția osoasă B71 B81	Amplasare: Mastoida ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Forța statică a benzii pentru cap 5,4N ±0,5N ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Forța statică a benzii pentru cap 5.4N ±0.5N
Câmp liber	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Frecvență înaltă	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010
Mascare efectivă	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Comutator pentru răspuns pacient:	Buton pentru ținut în mână.
Comunicarea pacientului:	Întrebări (TF) și Răspuns(TB).
Monitor:	leșire prin casca externă sau difuzor.
Stimuli:	Ton pur, Ton vobulator, NB, SN, WN, zgomot TEN
Ton	125-20000Hz separat pe două game 125-8000Hz și 8000-20000Hz. Rezoluție 1/2-1/24 octave.
Vobulație	1-10 Hz sinusoidal +/- 5% modulație
Fișier audio	Eșantionare 44100Hz, 16 biți, 2 canale
Mascare Zgomotul în banda îngustă: Zgomot alb: Zgomot de voce.	Selectarea automată a zgomotului de bandă joasă (sau zgomot alb) pentru prezentarea cu ton și zgomot de voce pentru prezentarea cu voce. IEC 60645-1:2001, 5/12 Filtru de octave cu aceeași rezoluție a frecvenței centrale ca Tonul pur. 80-20000Hz măsurat cu bandă constantă IEC 60645-1:2017 125-6000Hz sub 12dB/octave peste 1KHz +/-5dB
Prezentare	Manual sau Invers. Pulsuri unice sau multiple. Timpul pulsului este reglabil de la 200mS-5000mS în pași de 50mS. Simultan sau alternant.
Intensitate	Consultați Anexa însoțitoare pentru nivelurile maxime de ieșire
Praguri	Pragurile de intensitate disponibile sunt de 1, 2 sau 5dB
Precizie	Nivelurile de presiune pentru sunet: ± 2 dB. Nivelurile pentru forța de vibrație: ± 5 dB.

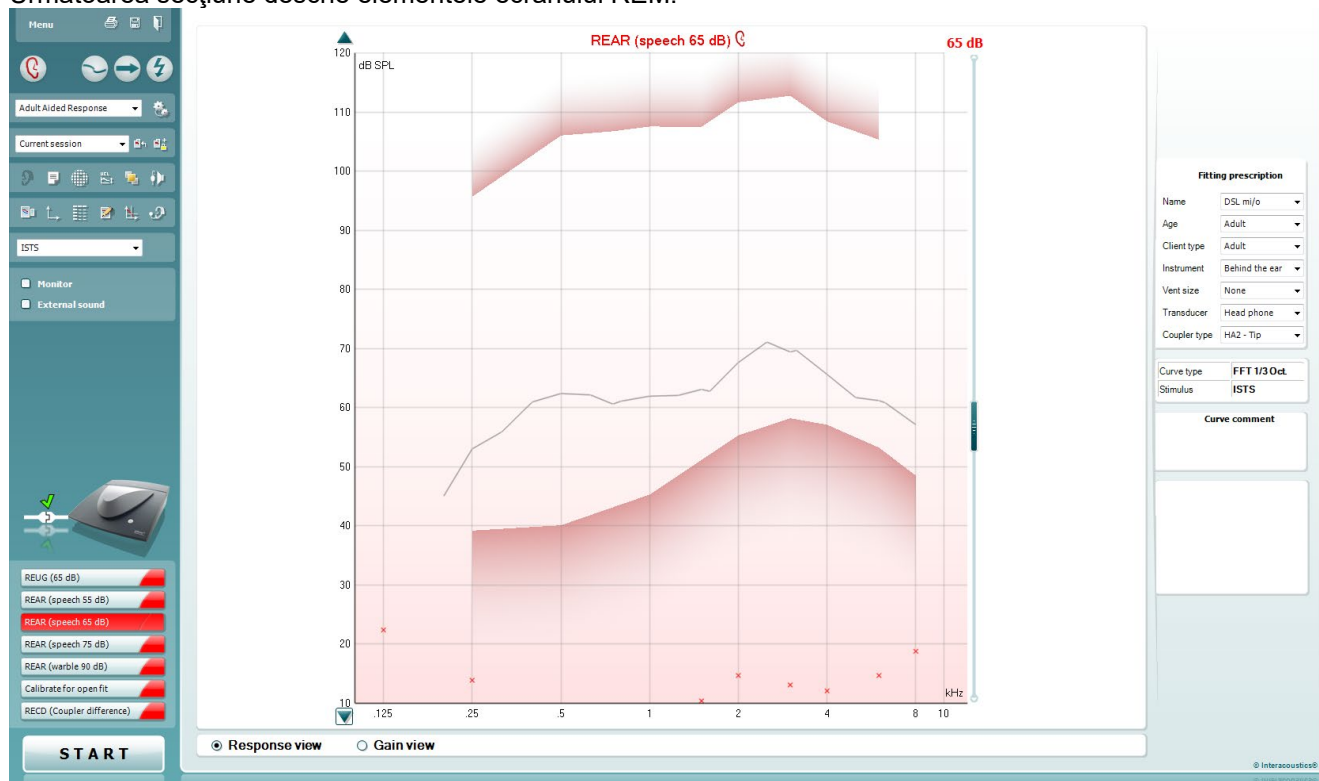


Funcția pentru gama extinsă	Dacă nu este activată, ieșirea de la Conducția aerului va fi limitată la 20 dB sub nivelul maxim de ieșire.
Frecvență	Gamă: 125Hz la 8kHz (Frecvență înaltă opțională: 8 kHz la 20 kHz) Acuratețe: Mai bună de ± 1 %
Distorsiune (THD)	Nivelurile de presiune pentru sunet: sub 1,5 % Nivelurile pentru forța de vibrație: sub 3 %
Indicator de semnal (VU)	Evaluare la timp: 350mS Interval dinamic: de la -20dB la +3dB Caracteristici de rectificare: RMS Intrările selectabile sunt furnizate cu un atenuator, cu ajutorul căruia nivelul poate fi reglat la poziția de referință a indicatorului(0dB)
Disponibilitatea de stocare:	Audiogramă cu ton: dB HL, MCL, UCL, Acufene, D+S Audiogramă vocală: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Asistat, Neasistat, Biauricular, D+S.
Software compatibil:	Noah4, OtoAccess® și compatibil cu XML



3.3 Ecranul REM440

Următoarea secțiune descrie elementele ecranului REM:



Menu (Meniu) oferă acces la File, Edit, View, Mode, Setup și Help.



Butonul **Print** (Imprimare) va tipări rezultatele testului folosind șablonul de tipărire selectat. Dacă nu este selectat nici un șablon de tipărit, rezultatele afișate în acel moment pe ecran vor fi tipărite.



Butonul **Save & New session** (Salvare & Sesiune nouă) salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess® și deschide una nouă.



Butonul **Save & Exit** (Salvare & Ieșire) salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess® și iese din Suite.



Butonul **Change Ear** (Schimbare ureche) permite comutarea între urechea dreaptă și urechea stângă. Dați clic dreapta pe pictograma pentru ureche pentru a vedea *ambele urechi*.



NOTĂ: Măsurătorile REM biauriculare pot fi efectuate când sunt vizualizate ambele urechi (atât la măsurătorile REIG, cât și REAR). Opțiunea biauricular îi permite persoanei care fixează dispozitivul să vizualizeze simultan măsurătorile biauriculare dreapta și stânga.



Butonul **Toggle between Single and Combined Screen** (Comutare între ecran unic și combinat) comută între vizualizarea unei singure măsurători sau a mai multor măsurători pe același grafic REM.

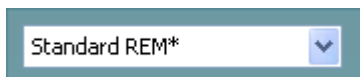


Butonul **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Comută între măsurătoare unică și continuă) comută între rularea unei singure emiteri de semnal de test și rularea continuă a semnalului de test până când se apasă STOP.



Freeze Curve (Fixare curbă) permite efectuarea unei capturi a curbei REM la testarea cu semnale de bandă largă. Cu alte cuvinte, curba îngheață la un anumit moment în timp ce testul continuă.

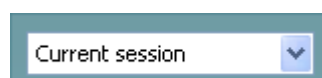
NOTĂ: Opțiunea Freeze Curve (Imagine statică curbă) este activă numai pentru semnalele pe bandă largă (de ex.: ISTS) în modul continuu.



List of Protocols (Listă de protocoale) vă permite să selectați un protocol de test (implicit sau definit de utilizator) pentru a utiliza sesiunea de test curentă.



Butonul **Temporary Setup** (Configurare temporară) vă permite efectuarea de modificări temporare la protocolul de test selectat. Modificările vor fi valabile doar pentru sesiunea curentă. După efectuarea modificărilor și revenirea la ecranul principal, protocolul de test va avea un asterisc (*) în dreptul numelui său.



List of Historical Sessions (Lista sesiunilor anterioare) accesează măsurătorile anterioare pe urechea reală obținute pentru pacientul selectat, pentru comparație sau tipărire



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Comutare între blocare și deblocare pentru sesiunea selectată) îngheață sesiunea curentă sau din istoric pe ecran pentru a fi comparată cu alte sesiuni.



Butonul **Go to Current Session** (Salt la sesiunea curentă) face revenirea la sesiunea curentă.



Butonul **Toggle between Coupler and Ear** (Comutare între cuplor și ureche) vă permite să comutați între modul ureche reală și cuplor. Pictograma devine activă doar dacă este disponibil un RECD măsurat sau prezis.

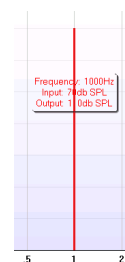


Butonul **Report Editor** (Editor Raport) deschide o fereastră separată pentru adăugarea de note la sesiunea curentă. Rețineți faptul că după salvarea sesiunii nu se mai pot adăuga modificări la raport.

După ce ați salvat sesiunea, puteți efectua modificări doar în aceeași zi, până când se schimbă data (la miezul nopții). **Notă:** aceste perioade sunt limitate de HIMSA și software-ul Noah și nu de Interacoustics.



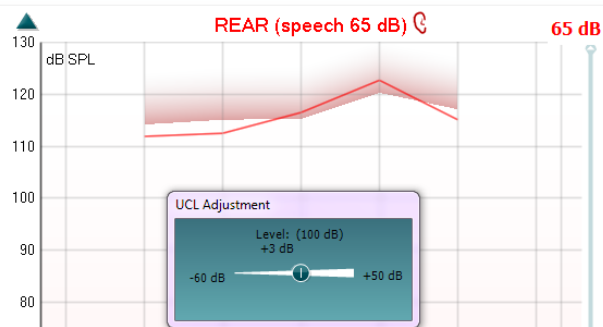
Butonul **Single Frequency** (Frecvență unică) este un test care îi permite persoanei care fixează dispozitivul să redea un ton vobulator pe o singură frecvență. După ce ați făcut clic, pe grafic pot fi vizualizate frecvența exactă, intrarea și ieșirea. Frecvența poate fi reglată în sus și în jos utilizând săgețile dreapta și stânga de pe tastatură. Faceți clic pe buton pentru activare și faceți clic din nou pentru dezactivare.



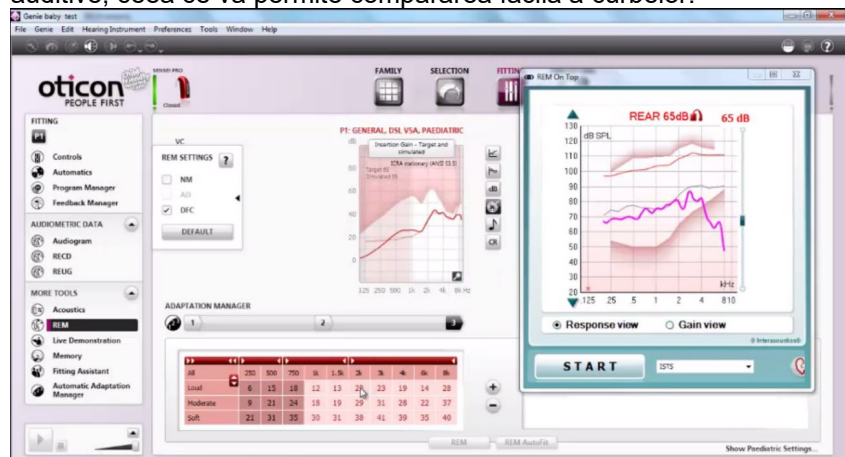
UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Reglarea UCL (nivelurilor neconfortabile)) Pentru limitarea intensității semnalului sistemului în timpul măsurării MPO pe parcursul unei situații în care este implicată urechea reală, se poate activa butonul UCL. După ce a fost activat, va apărea o linie roșie pe grafic, iar sistemul va înceta măsurarea dacă este atins acest nivel UCL. Această linie roșie poate fi modificată cu ajutorul glisorului.




NOTĂ: Pragurile UCL trebuie introduse în audiogramă pentru ca linia roșie să apară când butonul UCL este activ. Pentru a dezactiva această caracteristică, apăsați din nou butonul UCL.



Butonul **On Top Mode** (Mod deasupra) convertește REM440 într-o fereastră superioară care include doar funcțiile esențiale REM. Această fereastră este plasată automat deasupra celorlalte programe software active, cum ar fi software-ul pentru montarea protezei auditive. Când se efectuează reglarea manetelor de intensitate în software, ecranul REM440 va rămâne deasupra ecranului de control al protezei auditive, ceea ce va permite compararea facilă a curbelor.



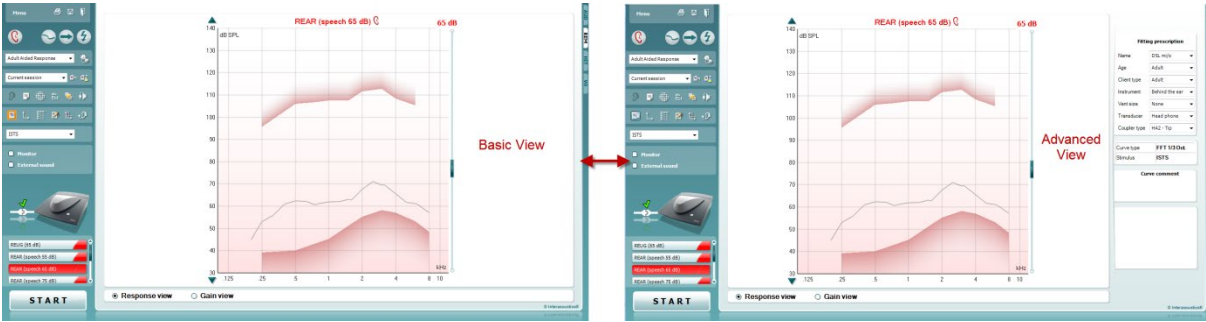
Pentru a reveni la REM440 original, apăsați crucea roșie din colțul din dreapta sus. 



Butonul **Tube calibration** (Calibrare a tubului) activează calibrarea tubului. Înainte de măsurarea lui se recomandă efectuarea calibrării tubului sondă. Acest lucru este realizat prin apăsarea butonului de calibrare. Urmați instrucțiunile care apar pe ecran (a se vedea ecranul de mai jos) și apăsați pe OK. Calibrarea va fi efectuată automat și va rezulta curba de mai jos. Rețineți faptul că la calibrare aceasta este sensibilă la zgomot, iar tehnicianul medical va trebui să se asigure că este liniște în cameră atunci când se face calibrarea.



Butoanele **Simple View/Advanced View** (Vizualizare simplă/avansată) comută între vizualizarea ecranului avansat (inclusiv testul și informațiile despre instrucțiunile de montare pe partea dreaptă) și o vizualizare mai simplă cu un grafic mai mare.



Butoanele **Normal and Reversed Coordinate System** (Sistem de coordonate normal și inversat) vă permit să comutați între afișările pentru graficul normal și inversat.

Acest lucru poate fi util pentru consiliere deoarece vizualizarea inversată arată mai asemănător cu audiograma și, de aceea, clientul poate înțelege mai ușor atunci când îi explicați rezultatele.



Butonul **Insert/Edit Target** (Inserare/editare țintă) vă permite să introduceți o țintă individuală sau să editați una existentă. Apăsați butonul și introduceți valorile pentru ținta preferată în tabelul de mai jos. Când sunteți mulțumit dați clic pe **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	

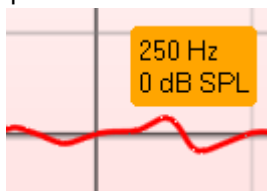


Butonul **Table View** (Vizualizare tabel) oferă o vizualizare diagramă a valorilor măsurate și a celor țintă.

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



Show Cursor on Graph (Afișare cursor pe grafic) blochează cursorul pe curbă, afișând frecvența și intensitatea la orice moment pe curba măsurată.





Use Opposite Reference Microphone (Utilizare microfon de referință opus) îi permite persoanei care fixează dispozitivul să utilizeze un microfon de referință care se află în partea opusă celui în care se află microfonul de măsurare cu sondă. Pentru a utiliza această caracteristică, poziționați tubul sondei în urechea pacientului, cu proteza auditivă fixată. Poziționați celălalt microfon de referință la cealaltă ureche a pacientului. Apăsând acest buton, microfonul de referință de pe partea opusă va fi cel utilizat în timpul măsurării. Acest tip de scenariu se utilizează adesea la dispozitivele CROS și BiCROS.



Single Graph (Un singur grafic) îi permite persoanei care fixează dispozitivul să vizualizeze măsurătoarea binaurală într-un singur grafic, suprapunând curbele de la urechea stânga și de la urechea dreaptă.



Activează/dezactivează valorile delta permite persoanei care fixează dispozitivul să vadă diferența calculată dintre curba de măsurare și țintă.



Stimulus Selection (Selectare stimul) permite selectarea unui stimul de test.



Monitor: Dacă doriți să ascultați stimulul amplificat pe un monitor.

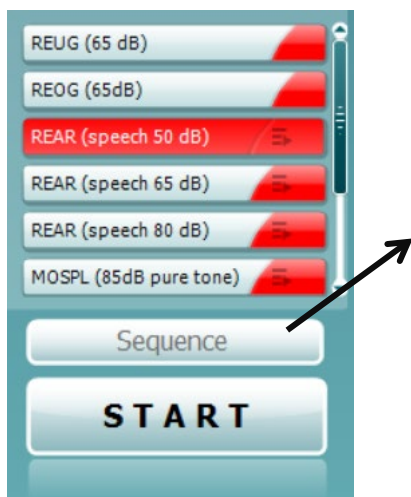
1. Conectați un difuzor monitor la ieșirea pentru monitor a hardware-ului. Se recomandă utilizarea doar a unui difuzor monitor care este aprobat de Interacoustics.
2. Selectați caseta Monitor.
3. Folosiți butonul culisant pentru a mări sau micșora nivelul sunetului.

Rețineți faptul că sunetul de pe monitor poate fi foarte încet (comparat cu audiometria care monitorizează). Este mai puternic pentru audiometrie deoarece echipamentul audiometric produce semnalul care este monitorizat. La REM440 instrumentul auditiv produce semnalul monitorizat, ceea ce înseamnă că nu poate fi controlat de echipament.

External sound (Sunet extern): Puteți aduce o sursă externă de sunet, de exemplu un CD player dacă aveți o piesă muzicală/voce pe care doriți să o utilizați. Acest lucru poate avea un efect puternic din punct de vedere al consilierii.

1. Conectați CD player-ul la intrarea AUX1 de la hardware.
2. Apăsați **START** în software și selectați caseta *External sound*. Sunetul extern va fi redat împreună cu semnalul.
3. Folosiți butonul culisant pentru a mări sau micșora nivelul sunetului.



În Visible Speech Mapping puteți selecta Live Voice și, după aceea, puteți reda un sunet extern. Aceasta înseamnă că veți avea un sunet extern fără nici o altă interferență (cu excepția vocii dumneavoastră).



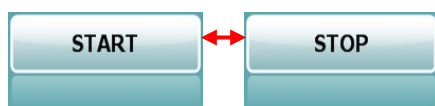
Current Protocol (Protocolul actual) este afișat în colțul din stânga jos. Aceasta evidențiază testul pe care îl efectuați în prezent și celelalte teste ale bateriei. Bifele indică faptul că a fost măsurată o curbă.

Protocolele de test pot fi create și ajustate din configurarea REM440.

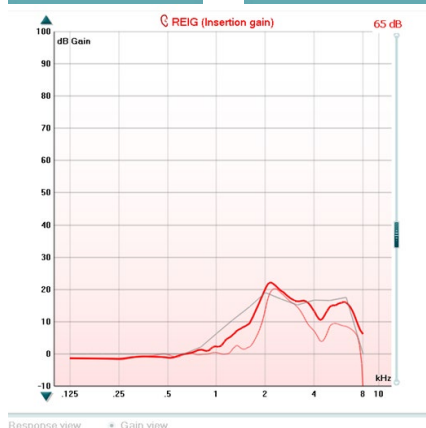
Color (Culoarea) de pe fiecare buton de test indică culoarea selectată pentru fiecare curbă.

 Această pictogramă de secvențiere îl ajută pe utilizator să efectueze măsurători asistate secvențial. Pictograma poate fi selectată și, astfel, aceasta va deveni îngroșată:  Utilizatorul selectează ce niveluri de intrare sunt necesare în secvență.

Prin apăsarea acestui buton  măsurătorile selectate vor fi executate în secvență automată de sus în jos.



Butonul **Start/Stop** inițiază și termină testul curent. După ce apăsați pe **START** textul de pe buton se va schimba în **STOP**.



The Graph (Graficul) prezintă curbele REM măsurate. Axa X indică frecvența, iar axa Y indică intensitatea semnalului de test.

Gain/Response View (Vizualizare câștig/răspuns) vă permite să comutați între vizualizarea curbei ca un câștig sau ca o curbă de răspuns. Această opțiune nu este activă pentru REIG.

Measurement Type (Tipul măsurătorii) este scris deasupra graficului, împreună cu indicația dreapta/stânga. În acest exemplu, REIG este afișat pentru urechea dreaptă.

Change the Input Level (Modificați nivelul intrării) folosind butonul culisant din partea dreaptă.

Scroll Graph Up/Down (Derulați graficul în sus/jos) din partea stângă vă permite să derulați graficul în sus sau jos, pentru a avea curba mereu vizibilă în centrul ecranului.

Fitting Prescription (Rețeta de montare) și celelalte detalii pot fi reglate din partea dreaptă a ecranului. Selectați rețeta de montare preferată din lista derulantă de sus.

Alegeți între Berger, DSL v5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, sau 'Custom' dacă v-ați editat ținta folosind funcția Edit

Ținta prezentată va fi calculată pe baza prescripției dispozitivului selectat și a audiogramei și poate apărea sub formă de ținte REIG și/sau REAR. **Dacă nu a fost introdusă o audiogramă în ecranul pentru audiogramă, nu va fi afișată nicio țintă.**

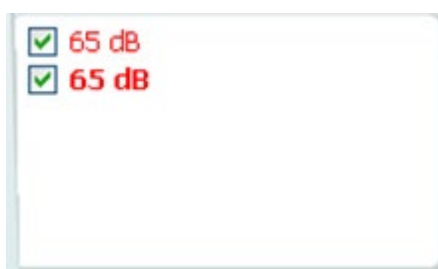
Setările pentru rețeta de montare (cum ar fi *Vârstași Tipul clientului*) vor diferi, în funcție de tipul de rețetă de montare selectată.



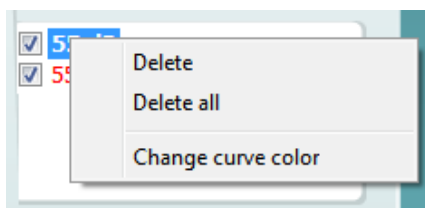
Recorded method	FFT 1/3 Oct.
Input Level	65 dB SPL
Stimulus	ISTS
Measured in	Real Ear
Curve type	Measured
Smoothing index	5
Curve comment	

Measurement Details (Detaliile măsurătorii) pentru curba selectată sunt afișate ca tabel pe partea dreaptă a ecranului.

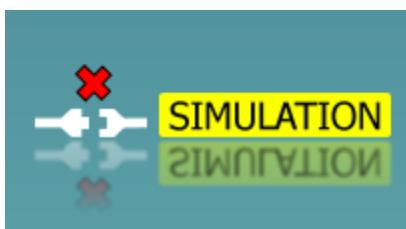
Poate fi introdus **un comentariu pentru curbă** pentru fiecare curbă în secțiunea de comentarii din partea dreaptă. Selectați o curbă folosind casetele pentru etichetarea curbelor din secțiunea opțiuni de afișare a Curbei și scrieți un comentariu în secțiunea de comentarii. Comentariu va apare în secțiunea de comentarii de fiecare dată când curba este selectată.



Curve Display Options (Opțiunile de afișare a curbei) se găsesc în colțul din dreapta jos. Dacă măsurați mai multe curbe de același tip (de ex. curbe REIG), acestea vor fi prezentate după nivelul propriilor intrări. Selectați-le pe cele care doriți să le afișați pe grafic.



Dacă faceți clic dreapta pe nivelul de intrare în curba afișată, veți avea diferite opțiuni pentru persoana care fixează dispozitivul.



Imaginea care indică hardware-ul: Imaginea arată dacă a fost conectat hardware-ul. Când deschideți suita, sistemul va căuta hardware-ul. Dacă nu detectează hardware-ul, atunci sistemul va continua automat în modul simulare și pictograma Simulare (dreapta sus) va fi afișată în locul imaginii care indică hardware-ul conectat (stânga sus).



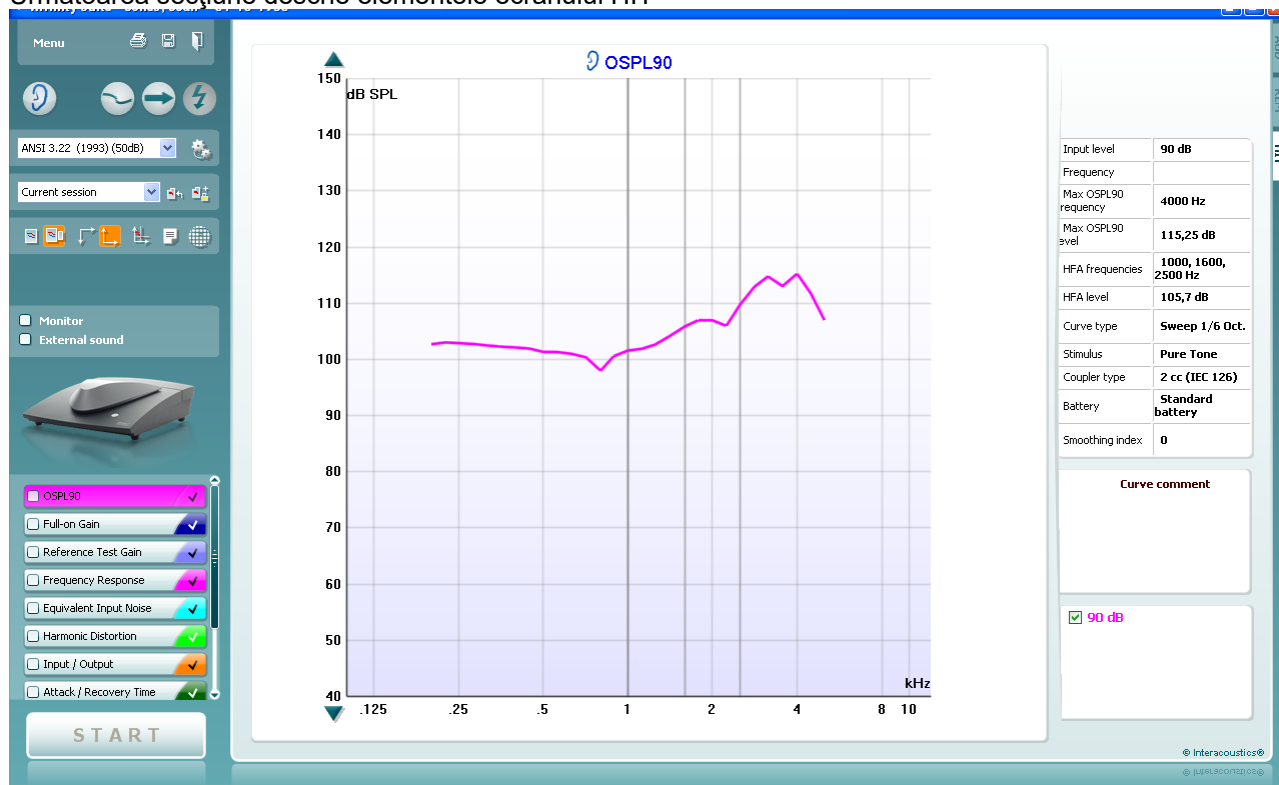
3.3.1 Software REM440 - Specificații tehnice

Marcajul medical CE:	Marcajul CE împreună cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S satisface cerințele Regulamentului privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.	
Standarde de măsurare pentru urechea dreaptă:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Stimuli:	ISTS Vobulație, Ton pur, zgomot aleator, Zgomot pseudo aleator, Zgomot alb limitat în bandă, Dinți de fierăstrău, ICRA, Voce reală și oricare alt fișier de sunet (calibrarea automată este disponibilă).	
Limite de frecvență:	100Hz – 10kHz	
Acuratețea frecvenței:	Mai puțin de $\pm 1\%$	
Distorsiune:	Mai puțin de 2%	
Gama de intensitate:	40 – 90 dB	
Acuratețea intensității:	Mai puțin de $\pm 1,5\%$	
Gama pentru intensitatea de măsurare:	Microfon sondă 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Rezoluția frecvenței:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octave sau 1024 punct FFT.	
Microfon sondă:	Intensitate: 40 – 140 dB	
Microfon de referință:	Intensitate: 40 – 100 dB	
Acuratețea intensității:	Mai puțin de $\pm 1,5$ dB	
Convorbire în ambele sensuri	Convorbirea în ambele sensuri din sondă și tubul sondei va altera rezultatele obținute cu mai puțin de 1 dB pentru toate frecvențele.	
Teste disponibile:	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR	REOG Intrare – ieșire Transparență FM Nivel ureche, doar FM Direcție Reprezentare diagramă fonologică
Software compatibil:	Noah4, OtoAccess® și compatibil cu XML	



3.4 Ecranul HIT440

Următoarea secțiune descrie elementele ecranului HIT



Menu



Menu (Meniu) oferă acces la Print (Tipărire), Edit (Editare), View (Vizualizare), Mode (Mod), Setup (Configurare) și Help (Ajutor).



Butonul **Print** (Tipărire) vă permite să tipăriți numai rezultatele testului afișat în momentul respectiv pe ecran. Pentru a tipări mai multe teste pe o pagină, selectați Print (Tipărire) și apoi Print Layout (Mod de prezentare tipărire).



Butonul **Save & New session** (Salvare & Sesiune nouă) salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess® și deschide una nouă.



Butonul **Save & Exit** (Salvare & Ieșire) salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess® și iese din Suite.



Butonul **Change Ear** (Schimbare ureche) permite comutarea între urechea dreaptă și urechea stângă. Dați clic dreapta pe pictograma pentru ureche pentru a vedea *ambele urechi*.



Butonul **Toggle between single and combined screen** (Comutare între ecran unic și combinat) comută între vizualizarea unei singure măsurători sau a mai multor măsurători pe același grafic HIT.

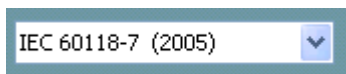


Butonul **Toggle between single and continuous measurement** (Comutare între măsurătoare unică și continuă) comută între rularea unei singure emiteri de semnal de test sau rularea continuă a semnalului de test până când se apasă STOP.

Freeze curve (Fixare curbă) permite efectuarea unei capturi a curbei HIT la testarea cu semnale de bandă largă. Cu alte cuvinte, curba îngheață la un anumit moment în timp ce testul continuă.



NOTĂ: Opțiunea Freeze Curve (Imagine statică curbă) este disponibilă numai în protocolul creat de utilizatorul final, pentru semnalele pe bandă largă (de ex.: ISTS) în modul continuu



List of Protocols (Listă de protocoale) vă permite să selectați un protocol de test (implicit sau definit de utilizator) pentru a utiliza sesiunea de test curentă .



Butonul **Temporary Setup** (Configurare temporară) vă permite efectuarea de modificări temporare la protocolul de test selectat. Modificările vor fi valabile doar pentru sesiunea curentă. După efectuarea modificărilor și revenirea la ecranul principal, protocolul de test va avea un asterisc (*) în dreptul numelui său.

NOTĂ: Protocoalele de la ANSI și IEC nu pot fi modificate temporar.



List of historical sessions (Listă istoric sesiuni) accesează istoricul sesiunilor pentru comparații.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Comutare între blocare și deblocare pentru sesiunea selectată) îngheață sesiunea curentă sau din istoric pe ecran pentru a fi comparată cu alte sesiuni.



Butonul **Go to Current Session** (Salt la sesiunea curentă) face revenirea la sesiunea curentă.

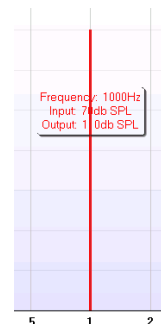


Butonul **Report Editor** (Editor Raport) deschide o fereastră separată pentru adăugarea de note la sesiunea curentă. Rețineți faptul că după salvarea sesiunii nu se mai pot adăuga modificări la raport.



Butonul **Single frequency** (Frecvență unică) reprezintă un test manual opțional care permite prezentarea câștigului la proteza auditivă înainte de HIT.

Puneți proteza auditivă în caseta de test pentru ureche și apăsați butonul de frecvență unică. Se va auzi un ton la 1000 Hz, care vă permite să vedeți exact intrarea și ieșirea de la proteza auditivă. Apăsați din nou pe buton pentru a termina testul.



Butoanele **Simple view/Advanced view** (Vizualizare simplă/avansată) comută între vizualizarea ecranului avansat (inclusiv testul și informațiile despre instrucțiunile de montare pe partea dreaptă) și o vizualizare mai simplă cu un grafic mai mare.



Vizualizare avansată



Vizualizare simplă

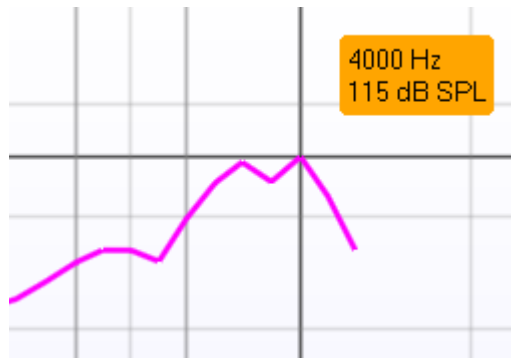


Butoanele **Normal and reversed coordinate system** (Sistem de coordonate normal și inversat) vă permit să comutați între graficul normal și inversat.

Acest lucru poate fi util pentru consiliere deoarece curbele inversate arată mai asemănător cu audiograma și, de aceea, pacientul poate înțelege mai ușor.



Show cursor on graph (Arată cursor pe grafic) oferă informații despre fiecare punct specific măsurat de pe curbă. Cursorul este „blocat” pe curbă, iar la poziția cursorului va apărea eticheta de frecvență și intensitate, ca în imaginea de mai jos:



Stimulus Selection (Selectare stimul) permite selectarea unui stimul de test. Lista derulantă este prezentă doar pentru protocoalele de test personalizate. Cele standard (cum ar fi ANSI și IEC) au stimuli ficși.



Monitor: Dacă doriți să ascultați stimulul amplificat pe un monitor.

1. Conectați o cască monitor la ieșirea pentru monitor a hardware-ului.
2. Selectați caseta Monitor.
3. Folosiți butonul culisant pentru a mări sau micșora nivelul sunetului.

Rețineți faptul că sunetul de pe monitor poate fi foarte încet (comparat cu audiometria care monitorizează). Este mai puternic pentru audiometrie deoarece echipamentul audiometric produce semnalul care este monitorizat. La HIT440 instrumentul auditiv produce semnalul monitorizat, ceea ce înseamnă că nu poate fi controlat de echipament. Însă, dacă aveți un difuzor activ, acesta se va auzi mai tare.

External sound (Sunet extern): Puteți aduce o sursă externă



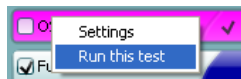
de sunet, de exemplu un CD player dacă aveți o piesă muzicală/voce pe care doriți să o utilizați. Acest lucru poate avea un efect puternic din punct de vedere al consilierii.

1. Conectați CD player-ul la intrarea AUX1 de la hardware.
2. Apăsați START în software și selectați caseta Sunet extern. Sunetul extern va fi redat împreună cu semnalul.
3. Folosiți butonul culisant pentru a mări sau micșora nivelul sunetului.



Current Protocol (Protocol curent) este afișat în colțul din stânga jos.

indică faptul că testul este parte a unui flux de testare automată (Auto Run). Când apăsați pe START toate testele selectate vor fi efectuate.



Dacă doriți să efectuați doar un singur test, selectați-l dând clic cu mouse-ul pe el. După aceea, dați clic dreapta și

selectați *Run this test*.

După efectuarea unui test sistemul trece automat la următorul din fluxul de test. indică faptul că o curbă a fost măsurată.

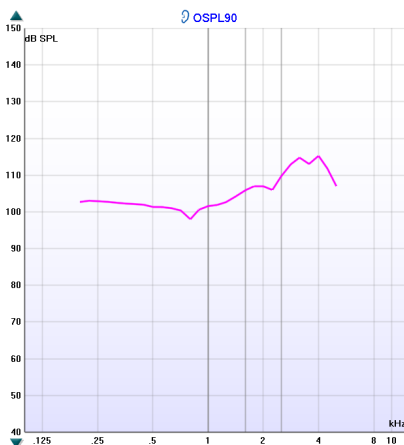
Colour indication (Indicarea culorii) indică culoarea selectată pentru fiecare curbă.

Protocoloalele de test pot fi create și ajustate din HIT440 Setup.



Butonul **Start/Stop** inițiază și termină toate testele.

Rețineți faptul că după ce apăsați pe *START* textul de pe buton se va schimba în *STOP*.



Graficul prezintă curbele HIT măsurate. Axa X arată frecvența și axa Y arată ieșirea sau intensitatea, în funcție de măsurătoarea efectuată.

Measurement type (Tipul măsurătorii) este scris deasupra graficului împreună cu indicația dreapta/stânga. În acest exemplu OSPL90 este afișat pentru urechea stângă.

Modificați nivelul intrării folosind butonul culisant din partea dreaptă.

NOTĂ: pentru protocoloalele standard utilizate în domeniu (ANSI și IEC), nivelul de intrare este dictat de standard și nu poate fi modificat.

Derulați graficul în sus/jos din partea stângă vă permite să derulați graficul în sus sau jos, pentru a avea curba mereu vizibilă în centrul ecranului.



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

Detalii de măsurare: În acest tabel pot fi văzute mereu detaliile curbei. Astfel, tehnicienii pot vedea mereu ceea ce este măsurat. Se citesc informațiile, cum ar fi Nivelul de intrare, Max SPL, Tipul curbei, Stimulul și Tipul Cuplorului.

Curve comment
Here curve comments can be added...

Poate fi introdus **un comentariu pentru curbă** pentru fiecare curbă în secțiunea de comentarii din partea dreaptă. Selectați o curbă folosind casetele pentru etichetarea curbelor din secțiunea opțiuni de afișare a Curbei și scrieți un comentariu în secțiunea de comentarii. Comentariu va apare în secțiunea de comentarii de fiecare dată când curba este selectată.

90 dB

Opțiunile de afișare a curbei se găsesc în colțul din dreapta jos. Dacă măsurați mai multe curbe de același tip (de ex. curbe de răspuns în frecvență), acestea vor fi prezentate după nivelul propriilor intrări. Selectați-le pe cele care doriți să le afișați pe grafic.

Imaginea cu indicațiile hardware arată dacă a fost conectat hardware-ul.

Când deschideți Suite, sistemul va căuta hardware-ul. Dacă nu detectează hardware-ul, sistemul va continua automat în modul de simulare.



3.4.1 Software HIT440 - Specificații tehnice

Marcajul medical CE:	Marcajul CE împreună cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S satisface cerințele Regulamentului privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.	
Standardele analizorului protezei auditive:	EC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Gama de frecvențe:	100-10000Hz.	
Rezoluția frecvenței:	1/3, 1/6, 1/12 și 1/24 octave sau 1024 punct FFT.	
Acuratețea frecvenței:	Mai puțin de $\pm 1\%$	
Semnalul de stimulare:	Vobulație, Ton pur, zgomot aleator, Zgomot pseudo aleator, Zgomot alb limitat în bandă, Dinți de fierăstrău, ICRA, Voce reală și oricare alt fișier de sunet (calibrarea automată este disponibilă).	
Viteza de trecere:	1,5 – 12 sec.	
FFT:	Rezoluție 1024 puncte. Medie: 10 – 500.	
Gama pentru intensitatea stimulării:	40-100 dB SPL în salturi de 1 dB.	
Acuratețea intensității:	Mai puțin de $\pm 1,5$ dB	
Gama pentru intensitatea de măsurare:	Microfon sondă 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Distorsiunea stimulului:	Mai puțin de 1 % THD.	
Stimulator baterie:	Se pot selecta tipurile standard sau personalizat	
	<i>Baterie standard</i>	<i>Impedanța[Ω]</i> <i>Tensiunea[V]</i>
	Zinc aer 5	8 1.3
	Zinc aer 10	6 1.3
	Zinc aer 13	6 1.3
	Zinc aer 312	6 1.3
	Zinc aer 675	3.5 1.3
	Mercur 13	8 1.3
	Mercur 312	8 1.3
	Mercur 657	5 1.3
	Mercur 401	1 1.3
	Argint 13	10 1.5
	Argint 312	10 1.5
	Argint 76	5 1.5
	Tipuri personalizate	0 – 25 1.1 – 1.6
Teste disponibile:	Utilizatorul poate concepe teste suplimentare	
	OSPL90 Câștig complet activat Intrare/leșire Timp de atac/recuperare Câștigul testului de referință Răspuns în frecvență Zgomot de intrare echivalent	Distorsiunea armonică Distorsiunea de intermodulare Curentul de scurgere din baterie Direcționalitatea microfonului Răspunsul în frecvență al bobinei Distorsiunea armonică a bobinei Răspunsul la câștigul complet activat al bobinei
Protocole pre-programate:	Software-ul HIT440 este livrat împreună cu un set de protocoale de test. Utilizatorul poate să conceapă sau să importe în sistem protocoale de test suplimentare.	
Software compatibil:	Noah4, OtoAccess® și compatibil cu XML	

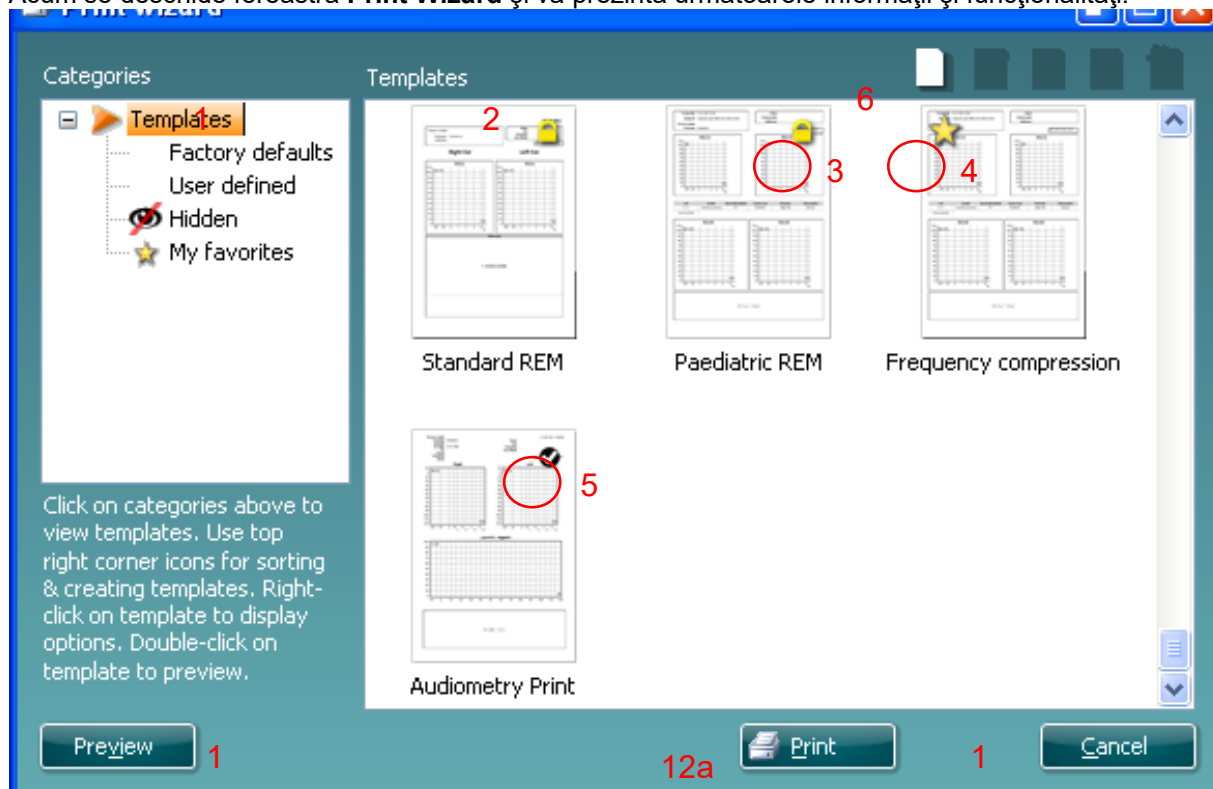


3.5 Utilizarea Print Wizard

În Print Wizard aveți opțiunea de a crea șabloane de tipărit personalizate care pot fi legate la protocoale individuale pentru tipărirea rapidă. Print Wizard poate fi accesat în două moduri.

- Dacă doriți să faceți un șablon pentru utilizarea generală sau să selectați unul deja existent pentru tipărire: Mergeți la **Menu/ File/Print Layout...** în oricare din secțiunile Affinity2.0/Equinox2.0 sau Callisto Suite (AUD, REM sau HIT)
- Dacă doriți să faceți un șablon sau să selectați unul existent pentru a-l lega la un protocol specific: Mergeți la secțiunea Module (AUD, REM, or HIT) corespunzătoare protocolului specific și selectați **Menu/Setup/AC440 setup, Menu/Setup/REM440 setup, sau Menu/Setup HIT440 setup**. Selectați protocolul specific din meniul derulant și selectați **Print Wizard** din partea de jos a ferestrei.

Acum se deschide fereastra **Print Wizard** și vă prezintă următoarele informații și funcționalități:



- Sub **Categories** puteți selecta

12b

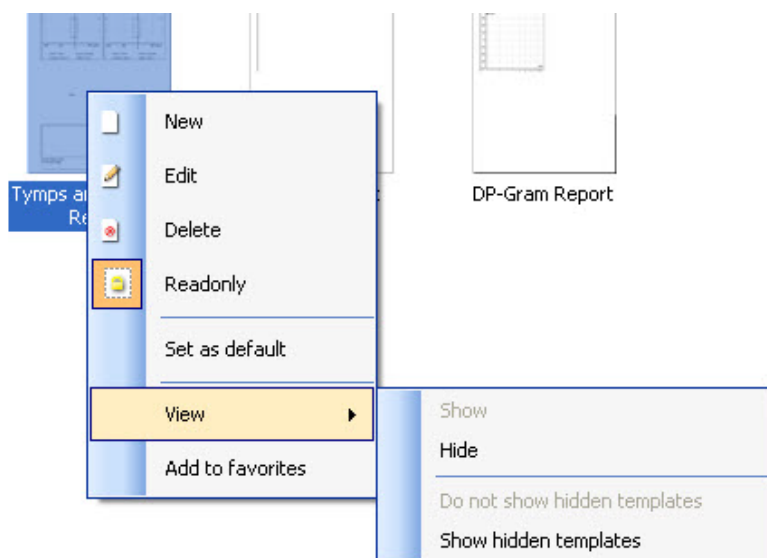


- **Templates** pentru a afișa șabloanele disponibile
 - **Factory defaults** pentru a afișa doar șabloanele standard
 - **User defined** pentru a afișa doar șabloanele personalizate
 - **Hidden** pentru a afișa șabloanele ascunse
 - **My favorites** pentru a afișa doar șabloanele marcate ca fiind preferate
- Șabloanele disponibile din categoria selectată sunt afișate în zona de vizualizare **Templates**.
 - Șabloanele standard se recunosc după pictograma cu lacăt. Acestea asigură mereu un șablon standard pentru a nu fi nevoie să creați unul personalizat. Însă acestea nu pot fi editate în funcție de preferințele personale fără a le salva sub un nume nou. Șabloanele create **definite de utilizator** pot fi setate ca fiind **Doar în citire** (afișând pictograma lacăt) dând clic dreapta pe șablon și selectând **Read-only** din lista derulantă. De asemenea, starea **Doar în citire** poate fi eliminată din șabloanele **definite de utilizator** urmând aceiași pași.
 - Șabloanele adăugate la **My favorites** sunt marcate cu o stea. Adăugarea șabloanelor la **My favorites** vă permite să vizualizați rapid șabloanele cele mai des utilizate.
 - Șablonul care este atașat la protocolul selectat când se intră în expertul de tipărire prin intermediul ferestrei **AC440** or **REM440** este recunoscut printr-o bifă. Apăsați pe butonul **New Template** pentru a deschide un șablon nou necompletat.
 - Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **Edit Template** pentru a modifica modul de prezentare selectat.



7. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **Delete Template** pentru a șterge șablonul selectat. Veți fi rugat să confirmați dacă doriți să ștergeți șablonul.
8. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **Hide Template** pentru a ascunde șablonul selectat. Șablonul va fi vizibil doar dacă selectați **Hidden** din secțiunea **Categories**. Pentru a nu mai ascunde șablonul, selectați **Hidden** din cadrul **Categories**, dați clic dreapta pe șablonul dorit și selectați **View/Show**.
9. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **My Favorites** pentru a marca șablonul ca fiind preferat. Șablonul poate fi acum găsit rapid când este selectat **My Favorites** din secțiunea **Categories**. Pentru a scoate un șablon marcat cu o stea din My Favorites, selectați șablonul și apăsați pe butonul **My Favorites**.
10. Selectați unul dintre șabloane și apăsați pe butonul **Preview** pentru a vizualiza pe ecran șablonul înainte de tipărire.
11. În funcție de cum ați ajuns la Print Wizard, veți avea opțiunea de a apăsa
 - a. **Print** pentru a utiliza șablonul selectat pentru tipărire sau apăsați
 - b. **Select** pentru a dedica șablonul selectat la protocolul de la care ați ajuns în Print Wizard.
12. Pentru a ieși din Print Wizard fără a selecta sau a modifica șablonul, apăsați **Cancel**.

Dacă dați clic pe un anumit șablon apare un meniu derulant care oferă o metodă alternativă de a efectua opțiunile descrise anterior:



Pentru mai multe informații legate de Print reports (Tipărirea rapoartelor) și Print Wizard (Expert de tipărire), consultați documentul Informații suplimentare Affinity sau Ghidul rapid pentru tipărirea rapoartelor la adresa www.interacoustics.com



4 Întreținere

4.1 Procedurile generale de întreținere

Performanțele și siguranța instrumentului se păstrează dacă respectați următoarele recomandări de îngrijire și întreținere:

- Instrumentul trebuie să treacă prin cel puțin o evaluare anuală pentru a vă asigura că proprietățile sale acustice, electrice și mecanice sunt corecte. Acest lucru se va realiza de către un service autorizat pentru a garanta servicii și reparații adecvate deoarece Interacoustics oferă diagramele de circuit necesare și alte materiale pentru aceste service-uri autorizate.
- Pentru a vă asigura că fiabilitatea instrumentului se menține, se recomandă ca operatorul să efectueze un test pe o persoană cu date cunoscute, la intervale scurte, de exemplu o dată pe zi. Această persoană poate fi operatorul însuși.
- După fiecare examinare a unui pacient, trebuie să vă asigurați că părțile care vin în contact cu pacientul nu sunt contaminate. Trebuie respectate măsurile generale de precauție pentru a evita ca boala unui pacient să fie transmisă la alții. Dacă pernțele acustice sau adaptoarele auriculare sunt contaminate, se recomandă insistent să fie scoase de pe traductor înainte de a fi curățate. La curățarea obișnuită trebuie să se utilizeze apă, dar în cazul unei contaminări severe poate fi necesară utilizarea unui dezinfectant. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată.

OBSERVAȚIE

1. La manipularea căștilor și a altor traductoare se va proceda cu o atenție sporită, deoarece șocul mecanic poate modifica calibrarea.

4.2 Cum se curăță produsele Interacoustics

Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acestuia sunt contaminate, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluție slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluție similară. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată. Deconectați întotdeauna cablul USB în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu intre lichid.



- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la prize de curent înainte de curățare. Folosiți o lavetă moale, ușor umezită în soluția de curățare, pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu permiteți ca lichidul să vină în contact cu piesele metalice din interiorul aparatelor acustice / căștilor
- Nu sterilizați cu abur, sterilizați sau introduceți instrumental sau accesoriile în nici un lichid
- Nu folosiți obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nici o piesă a instrumentului sau a accesoriilor
- Nu lăsați să se usuce piesele care au venit în contact cu lichidele înainte de a le curăța
- Căștile din cauciuc sau din spumă sunt componente de utilizare unică

Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, ne-abrazivă (săpun)

Procedura:

- Curățați instrumental prin ștergerea carcasei exterioare cu o lavetă fără scame, înmuiată puțin în soluția de curățare
- Curățați bureții și comutatorul manual al pacientului și celelalte piese cu o lavetă fără scame, înmuiată puțin în soluția de curățare
- Nu lăsați umezeala să intre în difuzoarele aparatului acustic sau în piesele similare



4.3 În ceea ce privește reparațiile

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcajului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate;

revizia aparatului se face la intervale de 1 an;

instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și

echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația furnizată de către Interacoustics.

Cientul va contacta distribuitorul local pentru a stabili posibilitățile de service/reparații, inclusiv service-ul/reparația în locație. Clientul (prin intermediul distribuitorului local) trebuie să completeze **RAPORTUL DE RETUR** (Return Report) de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.

4.4 Garanție

Interacoustics garantează că:

- Affinity2.0/Equinox2.0 nu are defecte de material sau de manoperă în condiții normale de utilizare și întreținere pentru o perioadă de 24 luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.
- Accesoriile nu au defecte de material sau de manoperă în condiții normale de utilizare și întreținere pentru o perioadă de nouăzeci (90) zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.

Dacă un produs necesită lucrări de service în perioada de garanție aplicabilă, cumpărătorul trebuie să comunice direct cu centrul local de service Interacoustics pentru a stabili unitatea de reparații adecvată. Lucrările de reparații sau înlocuire vor fi efectuate pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din prezenta garanție. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat cu promptitudine, ambalat în mod corespunzător, iar taxele poștale trebuie plătite în avans. Pierderea sau deteriorarea la returnarea transportului către Interacoustics se va face pe riscul cumpărătorului.

Interacoustics nu va fi răspunzătoare în nicio situație pentru niciun fel de daune incidentale, indirecte sau conexe în legătură cu achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest aspect se aplică numai pentru cumpărătorul inițial. Prezenta garanție nu se aplică niciunui proprietar sau deținător ulterior al produsului. Mai mult, prezenta garanție nu se aplică, iar Interacoustics nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere care ar apărea în legătură cu achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de către orice altă persoană decât un reprezentant de service Interacoustics autorizat
- a fost modificat în orice mod, astfel încât, în opinia Interacoustics, s-au adus prejudicii stabilității sau fiabilității produsului
- face obiectul utilizării abuzive, neglijenței sau unui accident sau numărul său serial sau de lot a fost modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat necorespunzător, într-un alt mod decât în conformitate cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics

Prezenta garanție înlocuiește toate celelalte garanții, explicite sau implicite, precum și toate celelalte obligații sau răspunderi ale Interacoustics, iar Interacoustics nu oferă și nu acordă, direct sau indirect, niciunui reprezentat și niciunei alte persoane dreptul de a-și asuma în numele Interacoustics nicio altă răspundere în legătură cu comercializarea produselor Interacoustics.

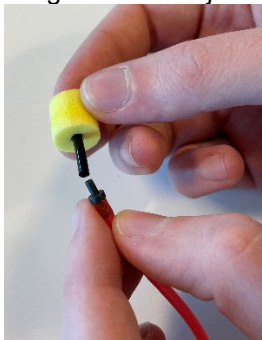


INTERACOUSTICS RENUNȚĂ LA TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV LA ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU PENTRU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU O ANUMITĂ UTILIZARE.

4.5 Înlocuirea consumabilelor

4.5.1 Adaptoarele din spumă

Adaptoarele din spumă utilizate pentru traductoarele audiometrice intra-auriculare sunt ușor de înlocuit. Acestea sunt conectate la tubul intra-auricular prin intermediul racordului tubului, așa cum se arată în imaginea de mai jos. Acestea se înlocuiesc prin apăsarea lor pe racordului tubului sau prin tragerea lor.



Acestea sunt piese de unică folosință.

Pentru comandarea de piese noi, vă rugăm să consultați distribuitorul local Interacoustics.

4.5.2 Tuburi de sondă

Tuburile de sondă REM se utilizează împreună cu căștile IMH60/IMH65. Acestea sunt conectate la tubul subțire de pe partea superioară a căștii IMH60/65, așa cum se arată în imaginea de mai jos. Acestea se înlocuiesc prin apăsarea lor pe tub sau prin tragerea lor.



Tuburile sondei REM sunt de unică folosință.

Pentru comandarea de piese noi, vă rugăm să consultați distribuitorul local Interacoustics.

4.5.3 Tuburi de sondă SPL60

Tuburile de sondă SPL60 se utilizează împreună cu sonda SPL60. Acestea sunt conectate la tubul subțire de la capătul sondei SPL60, așa cum se arată în imaginea de mai jos. Acestea se înlocuiesc prin apăsarea lor pe tub sau prin tragerea lor.





Tuburile sondei SPL60 sunt de unică folosință.
Pentru comandarea de piese noi, vă rugăm să consultați distribuitorul local Interacoustics.

4.5.4 Adaptoare auriculare

Adaptoarele auriculare se utilizează împreună cu sonda SPL60. Acestea sunt conectate la capătul sondei SPL60, așa cum se arată în imaginea de mai jos. Acestea se înlocuiesc prin apăsarea lor pe sonda SPL60 sau prin tragerea lor.



Adaptoarele auriculare sunt de unică folosință.
Pentru comandarea de piese noi, vă rugăm să consultați distribuitorul local Interacoustics.



5 Specificații tehnice generale

5.1 Affinity2.0/Equinox2.0 Hardware - Specificații tehnice

Marcajul medical CE:	Marcajul CE împreună cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S satisface cerințele Regulamentului privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.	
Standarde de siguranță	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 6061-1:14 Class I, Applied parts type B	
Standard EMC	IEC 60601-1-2	
Standarde pentru audiometru	Audiometru pentru ton: IEC 60645 -1, ANSI S3.6, Tip 1 Audiometru pentru voce: IEC 60645-1, ANSI S3.6 Tip B sau B-E.	
Calibrare	Informațiile tehnice se găsesc în specificațiile pentru modulele software. Informațiile și instrucțiunile pentru calibrare se găsesc în manualul de Service.	
Cerințe pentru PC:	Procesor la 2 GHz Intel i3 4 GB RAM 2,5 GB spațiu disponibil pe disc Rezoluție 1024x768 (se recomandă 1280x1024 sau mai mare) Placă grafică cu accelerare hardware DirectX/Direct3D. Unul sau mai multe porturi USB, versiunea 1.1 sau ulterioară.	
Sistem de operare:	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Software compatibil	Noah 4, OtoAccess® și compatibil cu XML	
Specificații pentru intrări	Răspuns	330 μ Vrms la câștigul max. pentru intrare la 0dB citire VU Impedanța la intrare: 47,5K Ω
	Mic. 1/TF & Mic. 2	
	Pat. Resp. L & R	Comută 3,3V la intrarea logică. (Curentul de comutare este de 33 μ A)
	Inp. Aux. 1 & 2	20mVrms la câștigul max. pentru intrare la 0dB citire VU Impedanța la intrare: 15K Ω
	Cuplor TB	
	Cuplor TB - TB intern (doar pentru Affinity ^{2.0})	
	Insitu S & D - Mic. sondă	
	CD1 & CD2	10mVrms la câștigul max. pentru intrare la 0dB citire VU Impedanța la intrare: 10k Ω
	TB Ref.	7mVrms la câștigul max. pentru intrare la 0dB citire VU Impedanța la intrare: 4,3K Ω
	TB Ref – TB intern (doar pentru Affinity ^{2.0})	
	Insitu S & D - Ref. mic	
	Ref.Mic./Ext.	
	Cuplor/Ext.	Nefolosit
Fișiere audio	Redă fișierul audio de pe unitatea de disc fix	



Specificații pentru ieșire	FF1 / FF2 (Cutia de conexiuni)	Până la 12,6Vrms cu o încărcare de 8 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	TB Lsp.	Impedanță minimă difuzor: 4Ω
	FF1 / FF2	Până la 7Vrms cu o încărcare de 600 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4	
	Stânga, Dreapta	Până la 7,0Vrms cu o încărcare de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	Ins. Stânga, Ins. Dreapta	
	Os	
	Ins. Mask.	
	HF/HLS	
	Insitu S, Insitu D	
	Monitor, Ass. Mon.	Max.3,5Vrms. cu o încărcare de 8 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	Sp. 1-4 Putere de ieșire	
	DC	Tensiune: 5VDC Curent: 0,5A
	Buclă TB	Până la 100mA/metru 70Hz-20kHz ±3dB
	Buclă FF	
	Batt. Sim.	Tensiune: 1,1 – 1,6VDC Intervalul pentru impedanță: 0 – 25 Ω.
Batt. Sim. - TB intern (doar pentru Affinity ^{2.0})		
Conexiuni de date	USB/PC	Mufă USB B pentru conectarea la PC (compatibil cu USB 1.1 și mai nou)
	USB	Mufă USB A pentru conectarea cu alte dispozitive USB (Hub intern USB 1.1)
	Tast.	Magistrală de interfață serială cu dispozitive periferice (interfață SPI) Consultați manualul de service pentru mai multe informații.
Caseta de test internă:	Caseta de test încorporată conține o unitate de telebobină, precum și un difuzor special dublu pentru verificarea funcției microfonului direcțional.	
Dimensiuni (LxIxI)	Affinity ^{2.0} : 42 x 38 x 14 cm / 16.5 x 15 x 5.5 inci Equinox ^{2.0} : 37 x 43,5 x 7,7 cm / 14,5 x 17 x 3 inci	
Greutate	Affinity ^{2.0} : 5,5 kg / 12,1 lbs. Equinox ^{2.0} : 5,1 kg / 11,3 lbs.	
Sursa de alimentare	100-240 V~, 50-60Hz	
Consum de energie:	195VA	
Mediu de operare	Temperatură: 15-35°C Umiditatea relativă: 30-90% Fără condensare Intervalul pentru presiunea ambientală: De la 98kPa la 104kPa	
Transport și depozitare	Temperatura de transport: -20-50°C Temperatura de depozitare: 0-50°C Umiditatea relativă: 10-95% Fără condensare	



5.2 Valorile de referință pentru pragul echivalent al traductoarelor

Consultați Anexa A în limba engleză din spatele manualului.

5.3 Asocierea pinilor

Consultați Anexa B în limba engleză din spatele manualului.

5.4 Compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Consultați Anexa C în limba engleză din spatele manualului.

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

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

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

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

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

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

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

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



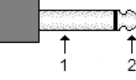
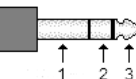

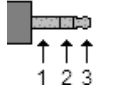

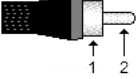
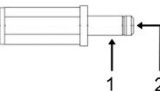
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5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

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

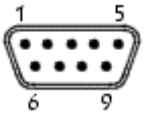
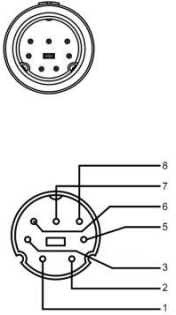
*ISO 8253-1 2010

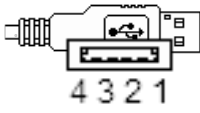



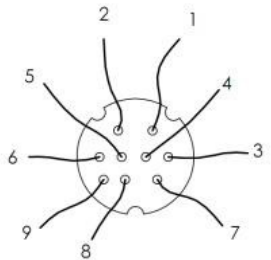
Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

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



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

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

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



Appendix C: Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

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

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



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

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

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

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





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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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