



Science **made** smarter

Bruksanvisning – SV

Affinity^{2.0}/ Equinox^{2.0}



Interacoustics

Innehållsförteckning

1	INTRODUCTION	1
1.1	Om denna manual	1
1.2	Avsett bruk	1
1.3	Produktbeskrivning	2
1.4	Inkluderade och valfria delar:.....	3
1.5	Varningar.....	4
1.6	Feldrift	5
2	UPPACKNING OCH INSPEKTION	7
2.1	Uppackning och Inspektion.....	7
2.2	Märkning	8
2.3	Ordlista, anslutningspanel.....	10
2.4	Programvaruinstallation	11
2.4.1	Programvaruinstallation i Windows®11, Windows®10, Windows®8.1 och Windows®8.....	12
2.5	Drivrutinsinstallation.....	16
2.6	Bruk med databaser.....	16
2.6.1	Noah4	16
2.7	Fristående version	16
2.8	Gör så här för att ange en alternativ lagringsplats för säkerhetskopierad data.....	16
2.9	Licens.....	17
2.10	Om Affinity Suite	17
3	ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER	18
3.1	Använda tonskärmen	19
3.2	Använda talskärmen	25
3.2.1	Talaudiometri i grafäge	27
3.2.2	Talaudiometri i tabelläge.....	28
3.2.3	Genvägshanterare för datorns tangentbord	30
3.2.4	Tekniska specifikationer för AC440-programvaran	31
3.3	REM440-skärmen	33
3.3.1	REM440-programvara – Tekniska specifikationer	40
3.4	HIT440-skärmen	41
3.4.1	HIT440-programvara – Tekniska specifikationer.....	46
3.5	Använda utskriftsguiden.....	47
4	ALLMÄNT UNDERHÅLL	49
4.1	Rutiner för allmänt underhåll.....	49
4.2	Rengöra Interacoustics produkter.....	49
4.3	Reparationer	50
4.4	Garanti	50
4.5	Byte av förbrukningsartiklar	51
4.5.1	Skumspetsar.....	51
4.5.2	Probrör.....	51
4.5.3	SPL60-sondrör.....	51
4.5.4	Öronkuddar	52
5	GENERELLE TEKNISKA SPECIFIKATIONER	53
5.1	Tekniska specifikationer för Affinity2.0/Equinox2.0 -maskinvara.....	53
5.2	Likvärdiga referens-tröskelvärden för transduktorer	54
5.3	Stiftschema	54
5.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	54



1 Introduction

1.1 Om denna manual

Denna manual gäller Affinity2.0/Equinox2.0 . Dessa produkter tillverkas av:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Avsett bruk

Affinity2.0/Equinox2.0 med AC440 är avsedd att användas för upptäckt och diagnos av misstänkt hörselnedsättning. Resultaten kan användas för ytterligare testning och/eller anpassning av hörapparater.

Affinity2.0/Equinox2.0 med HIT440 är avsedd att användas för hörapparatstestning - ett sätt att producera en objektiv indikation på hörapparaternas egenskaper inuti en sluten testkammare med en koppling.

Affinity2.0/Equinox2.0 med REM440 är avsedd att användas för Real-Ear-mätning som tillgodoser alla kliniska verifieringsbehov under anpassning av hörapparater. Referensmikrofoner placeras utanför öronen medan en liten sondrörmikrofon placeras i varje kanal nära försökspersonens trumhinna. Ljudtrycksnivåer mäts för att generera grafer som motsvarar olika tester som kan utföras i REM440-modulen. Datauppsättningar samlas sedan in för att validera och verifiera hörapparatens inställningar.

Avsedda operatörer

Avsedda operatörer som audiologer, hörselvårdspersonal eller utbildade tekniker

Målpopulation

Inga begränsningar

Kontraindikationer

Ingen känd

Kliniska fördelar

Affinity Compact med AC440 använder ton- och talstimuli för att ge användaren en representation av och mäta en eventuell hörselnedsättning. Detta möjliggör för relevant kvalificerad operatör att förskriva hörapparater och stödja ytterligare/pågående otologisk behandling.

Affinity2.0/Equinox2.0 med HIT440 ger objektiva mätningar från hörapparater som kan jämföras med lokala standardprotokoll eller hörapparatillverkarens specifikationer för att säkerställa konsekvent kvalitet och prestanda och för att upptäcka eventuella avvikelser från tillverkarens specifikationer. Detta säkerställer alltid väl fungerande hörapparater.

Affinity Compact med REM440 förser hörapparatens användaren med objektivt validerade och verifierade enheter. Hänsyn tas till den unika kvaliteten på användarens yttre hörselgång, och operatören kan förskriva enheten till uppmätta hörbarhetsnivåer.



1.3 Produktbeskrivning

Affinity2.0/Equinox2.0 är hörapparatsanalyssystem med ett gränssnitt för med integrerade audiologiska programvarumoduler på en PC. Beroende på vilka programvarumoduler som är installerade, kan de utföra följande:

- Audiometri (AC440)
- Real Ear-mätningar (REM440), inklusive kartläggning av synligt tal
- Hörapparatstester (HIT)

OBS! – Denna produkt är inte en steril enhet och behöver inte steriliseras före användning.



1.4 Inkluderade och valfria delar:

AC440	REM440	HIT440
<p>Medföljande delar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Affinity Suite• DD45¹ audiometriskt headset• MTH400 headset• EMS400 talkback-mikrofon• B71 benledare ^{1/2}• APS3 patientsignalknapp 1• USB-kabel av standardtyp• Strömkabel 120 eller 230 V• Musmatta <p>Tillvalsdelar:</p> <ul style="list-style-type: none">• TDH39¹ audiometriskt headset• DAK70 audiometertangentbord med live röstmik.• IP30 instickshörur¹• B81 benledare ¹• ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 bärfodral• Audiocup dämpkåpor• Peltor headset för bruseliminering^{1/2}• HDA300 audiometriskt headset¹• DD450 högfrequensheadset¹• AP70 Effektförstärkare 2x70 Watt• Högtalare SP90• Högtalare SP85A• Högtalare SP90A• AFC8 installationspanel för ljudhytt• Tillbehörshållare• OtoAccess® databas• Optisk USB ^{1.1} isoleringsförlängningskabel	<p>Medföljande delar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Affinity Suite• IHM60 in situ-headset med probmikrofon och referensmikrofon^{1/2} (dubbel)• Probrör, 36 st. ¹• USB-kabel av standardtyp• Strömkabel 120 eller 230 V• Musmatta <p>Tillvalsdelar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Couplerbox:<ul style="list-style-type: none">○ 2 cc coupler○ ½ tums mikrofon○ Referensmik.○ ITE-adapter○ BTE-adapter○ HA kroppsadapter○ BTE-rör• SPL60 transduktorsats för RECD-mätning, inklusive sonder• Blandad box med öronpluggar för RECD-mätning.• Aidaptrar• Kalibreringsadapter för in situ-referens• Optisk USB ^{1.1} isoleringsförlängningskabel• ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 bärfodral• Förlängningskabel till couplermikrofon• Tillbehörshållare• OtoAccess® databas	<p>Medföljande delar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Affinity Suite• Couplerbox:<ul style="list-style-type: none">○ 2 cc coupler○ ½ tums mikrofon○ Referensmik.○ ITE-adapter○ BTE-adapter○ HA kroppsadapter○ BTE-rör• Tätningssvax för coupler• Aidaptrar• Referensmikrofon• USB-kabel av standardtyp• Strömkabel 120 eller 230 V• Musmatta <p>Tillvalsdelar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Batteriadapter BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5• TBS25M extern testkammare inkl. kablar• ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 bärfodral• Kalibreringsadapter• Optisk USB ^{1.1} isoleringsförlängningskabel• SKS10 skallsimulator med strömförsörjning• OtoAccess® databas

¹ Tillämpad del enligt IEC60601-1

² Denna del är inte certifierad enligt IEC 60601-1



1.5 Varningar

Genom hela denna manual används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppsmaningar och meddelanden:



VARNING

Dekalen med texten **VARNING** identifierar förhållanden eller rutiner som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.



FÖRSIKTIG

Dekalen med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller rutiner som kan resultera i skada på utrustningen.

OBSERVERA

OBSERVERA används för att informera om rutiner som inte är relaterade till personskada.



1. Denna utrustning är avsedd att anslutas till annan utrustning för att på så sätt utgöra ett medicinskt elektriskt system. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterleva relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601 för elektrisk medicinsk utrustning). Utöver detta ska alla sådana kombinationer – elektrisk medicinsk utrustning – uppfylla säkerhetskraven som anges i den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3.1, punkt 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska förvaras utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 meter från patientstödet, eller anslutas via en transformator för att minska läckströmmen. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller annan anslutning har skapat ett elektriskt medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet uppfyller dessa krav. Kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant vid tveksamhet. Om instrumentet är anslutet till en PC eller annan liknande utrustning, får PC:n och patienten inte vidröras samtidigt.
2. En isoleringsenhet behövs för att isolera utrustningen som är placerad utanför patientmiljön från den utrustning som är placerad inom patientmiljö. En sådan isoleringsenhet är särskilt nödvändig när en nätverksanslutning görs. Kraven för isoleringsenheter fastställs i IEC 60601-1, punkt 16.
3. För att undvika risk för elstöt får denna utrustning endast anslutas till en strömkälla med skyddsjord.
4. Använd inte förgreningsuttag eller förlängningsladdar. För säker installation, se avsnitt 2.3
5. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från Interacoustics. Interacoustics kan tillhandahålla kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information på begäran. Dessa hjälper servicepersonalen att reparera de delar av audiometern som är reparerbara enligt Interacoustics servicepersonal.
6. För maximal elektrisk säkerhet, ska strömmen stängas av till ett instrument som använder elnätet när det inte används.
7. Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten eller andra vätskor. Vid spill, kontrollera instrumentet noga innan du använder det eller skicka in det på service.
8. Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.
9. Använd inte utrustning som uppvisar synliga skador.





1. Sätt aldrig in eller använd insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad provplugg. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronkudden är rätt ditsatt. Öronkuddar och skumgummi är endast avsedda för engångsbruk.
2. Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.
3. Instrumentet är inte avsett att användas i syrerika miljöer eller i där det förekommer lättantändliga medel.
4. Kontrollera kalibreringen ifall någon del av utrustningen utsätts för en stöt eller ovarsam behandling.
5. Komponenter märkta för "engångsbruk" är ämnade att användas för en enstaka patient under endast ett ingrepp och kan medföra risk för kontaminering om komponenten återanvänds.
6. Sätt inte på/stäng inte av strömmen till Affinity-enheten medan en patient är ansluten.
7. Enhetens specifikationer gäller om enheten används inom miljögränserna.
8. Vid anslutning av enhet och tillbehör, används endast det dedikerade uttaget enligt beskrivning i avsnittet "Affinity-enhetens bakpanel". Om fel uttag väljs för transduktorn, kommer stimulits ljudtrycksnivå (SPL) inte att uppfylla den kalibrerade nivån som är inställd i användargränssnittet och detta kan leda till en felaktig diagnos.
9. För att säkerställa säker drift och giltiga mätningarna, måste Affinity-enheten och dess tillbehör kontrolleras och kalibreras minst en gång per år eller oftare, om detta krävs av lokala regelverk eller om det råder tveksamheter om att Affinity-enheten fungerar som den ska.
10. Använd endast en ljudstimuleringsintensitet som är godtagbar för patienten.
11. Det rekommenderas att de delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. proben) desinficeras enligt standardpraxis mellan varje patient. Se avsnittet om rengöring
12. Kontrollera att höger/vänster transduktor är ansluten till motsvarande öra på patienten och att rätt testöra är valt i användargränssnittet.
13. För att undvika risk för elstöt får denna utrustning endast stängas av och kopplas bort från strömkälla när höljet är öppet av servicepersonal.

OBSERVERA

1. Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder mot t.ex. datorvirus och liknande.
2. Att använda operativsystem där Microsoft har slutat tillhandahålla programvaru- och säkerhetsstöd höjer risken för virus och skadlig programvara, vilket kan leda till felkörning, dataförlust, stöld av data och missbruk. Interacoustics A/S kan inte hållas ansvarigt för dina uppgifter. Vissa Interacoustics A/S-produkter stödjer eller kan fungera med operativsystem som inte stöds av Microsoft. Interacoustics A/S rekommenderar att du alltid använder Microsofts stödda operativsystem som alltid hålls fullständigt säkerhetsuppdaterade.
3. Använd endast transduktorer som är kalibrerade med det faktiska instrumentet. För att identifiera en giltig kalibrering, markeras instrumentets serienummer på transduktorn.
4. Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste den övervakas för att inga ömsesidiga störningar förekommer. Se även EMC-villkoren i avsnitt 11.7
5. Användning av andra tillbehör, transduktorer och sladdar än vad som specificerats, med undantag för transduktorer och sladdar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, transduktorer och sladdar som uppfyller kraven, se avsnitt 1.3

1.6 Feldrift



I fall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skador. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada,

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.



Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.

1.7 Kassering av produkten

Interacoustics är engagerade i att säkerställa att våra produkter kasseras på ett säkert sätt när de inte längre är brukbara. Användarens samarbete är viktigt för att detta ska fungera. Interacoustics förväntar sig därför att lokala sorterings- och avfallsregler för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning följs och att enheten inte kasseras tillsammans med osorterat avfall.

Om distributören har ett återtagningssystem bör detta användas för att säkerställa korrekt kassering av produkten.



2 Uppackning och inspektion

2.1 Uppackning och Inspektion

Inspektera kartongen och innehållet för skador

När instrumentet mottas, kontrollera leveranskartongen för tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad bör den förvaras till dess att sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Om instrumentet inte fungerar korrekt kontaktar du din lokala distributör. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida sändningar

Affinity2.0/Equinox2.0 levereras i en egen leveranskartong som är särskilt utformad för Affinity2.0/Equinox2.0 . Släng inte denna kartong. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.

Om service behövs, kontakta din lokala distributör.

Att rapportera felaktigheter

Kontrollera före anslutning

Innan produkten ansluts till elnätet bör den inspekteras för skador ännu en gång. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart

Eventuella saknade delar eller driftsproblem bör omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad beskrivning av problemet. På baksidan av denna manual hittar du en "Returrapport" där du kan beskriva problemet.

Använd "Returrapporten" (Return Report)

Om serviceingenjören inte vet vilket problem han/hon ska leta efter är det möjligt att han/hon inte kommer att hitta det. Användning av Returrapporten är oss till stor hjälp och din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.












Lagring

Om Affinity2.0/Equinox2.0 ska förvaras under en tid, se till att det förvaras i enlighet med kraven i avsnittet med tekniska specifikationer.








2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Tillämpade delar typ B Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten
	Följ bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol anger att produkten inte ska kasseras som osorterat avfall utan måste skickas till separat insamling för återvinning.
	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
	Medicinsk utrustning. Medicinsk utrustning
	Tillverkningsår
	Tillverkare
	Serienummer
	Referensnummer
	Indikerar att komponenten är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en patient under ett ingrepp
I	På (ström: anslutning till nätströmmen).
O	Av (ström: bortkoppling från nätströmmen).
	Fungerande jord



	Enheten får inte utsättas för vatten
	Gränsvärden för temperatur vid transport och förvaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
	ETL-märkning
	Logotyp

Hörlurar, patientsignalknappar och andra tillbehör ska anslutas till lämpliga anslutningar enligt indikeringar baktill på instrumentet och enligt översikten nedan:



2.3 Ordlista, anslutningspanel



Position:	Symbol:	Funktion:
1	FF1	anslutning av FF1
2	FF2	anslutning av FF2
3	Left	anslutning för vänster hörtelefon, luftledning
4	Right	anslutning för höger hörtelefon, luftledning
5	Ins. Left	anslutning vänster instickstelefon
6	Ins. Right	anslutning höger instickstelefon
7	Bone	anslutning bentelefon
8	Ins. Mask.	anslutning för instickstelefon för maskering
9	HF/HLS	anslutning för högfrequenshörlur/hörsselförlustsimulator
10	Talk Back	anslutning för talkback-mikrofon
11	Mic. 1/TF	anslutning för talk forward-mikrofon
12	Mic. 2	anslutning för mikrofon
13	Ass. Mon.	anslutning för assistentens hörlurar
14	Monitor	anslutning för medhörningshörlurar
15	Pat. Resp. L	anslutning för vänster patientsignal
16	Pat. Resp. R	anslutning för höger patientsignal
17	Inp. Aux. 1	anslutning för extrautrustning 1
18	Inp. Aux. 2	anslutning för extrautrustning 2
19	Batt. Sim.	anslutning för batterisimulator
20	TB Lsp.	anslutning för högtalare, testbox
21	TB Loop	anslutning för slinga, testbox
22	FF Loop	anslutning för slinga, FF
23	TB Coupler	anslutning för coupler, testbox
24	TB Ref.	anslutning för referensmikrofon, testbox
25		förvaringsfack för couplers
26		jord, anslutningsskruv
27	Sp. 1-4 Power Out	anslutning för högtalare, effektutgång 1-4
28	FF1	anslutning för effektförstärkare FF1
29	FF2	anslutning för effektförstärkare FF2
30	Sp 1	anslutning för högtalare 1
31	Sp 2	anslutning för högtalare 2
32	Sp 3	anslutning för högtalare 3
33	Sp 4	anslutning för högtalare 4
34	CD1	ingång för CD 1
35	CD2	ingång för CD 2
36	Insitu L.	anslutning för insitu hörlur vänster
37	Insitu R.	anslutning för insitu hörlur höger
38	Keyb.	anslutning för specialtangentbord
39	DC	anslutning för spänningsmatning för optisk USB-förlängningskabel
40	USB/PC	anslutning för USB-kabel eller PC
41	USB	anslutning för USB-kabel
42	-	Används inte
43	-	Används inte
44	Mains	nätanslutning
45	Power	nätströmbrytare på/av



2.4 Programvaruinstallation

Viktigt att veta innan du startar installationen

Du måste ha administratörsrättigheter för den dator i vilken du ska installera Affinity Suite.

OBSERVERA

1. Anslut INTE Affinity2.0/Equinox2.0-maskinvaran till datorn innan programvaran har installerats!
2. Interacoustics garanterar inte systemets funktionalitet om någon annan programvara är installerad, med undantag för Interacoustics mätmoduler (AC440/REM440) och OtoAccess® eller Noah 4-kompatibla kontorssystem eller senare utgåvor.

Du behöver:

1. USB-enhet med installationsprogram för Affinity Suite
2. USB-sladd.
3. Affinity2.0/Equinox2.0-maskinvara.

Stöd för Noah Office SystemsVår programvara är kompatibel med alla Noah-integrerade kontorssystem som körs på Noah eller en Noah-motor.

För att använda programvaran tillsammans med en databas (t.ex. Noah 4 eller OtoAccess®), se till att databasen är installerad innan du installerar Affinity2.0 Suite. Följ tillverkarens medföljande installationsinstruktioner för att installera den relevanta databasen.

OBS! Av integritetsskäl, se till att du efterlever följande punkter:

1. Använd operativsystem som stöds av Microsoft
2. Säkerställ att operativsystemen är säkerhetsmärkta
3. Aktivera databaskryptering
4. Använd individuella användarkonton och lösenord
5. Säkra fysisk och nätverksåtkomst till datorer via lokal datalagring
6. Använd de senaste versionerna av antivirus- och anti-malwareprogram
7. Tillämpa en lämplig policy för säkerhetskopiering
8. Tillämpa en lämplig policy för logglagring

Installation i olika Windows®-versioner

Installation i Windows® 10 och Windows® 11-system stöds.



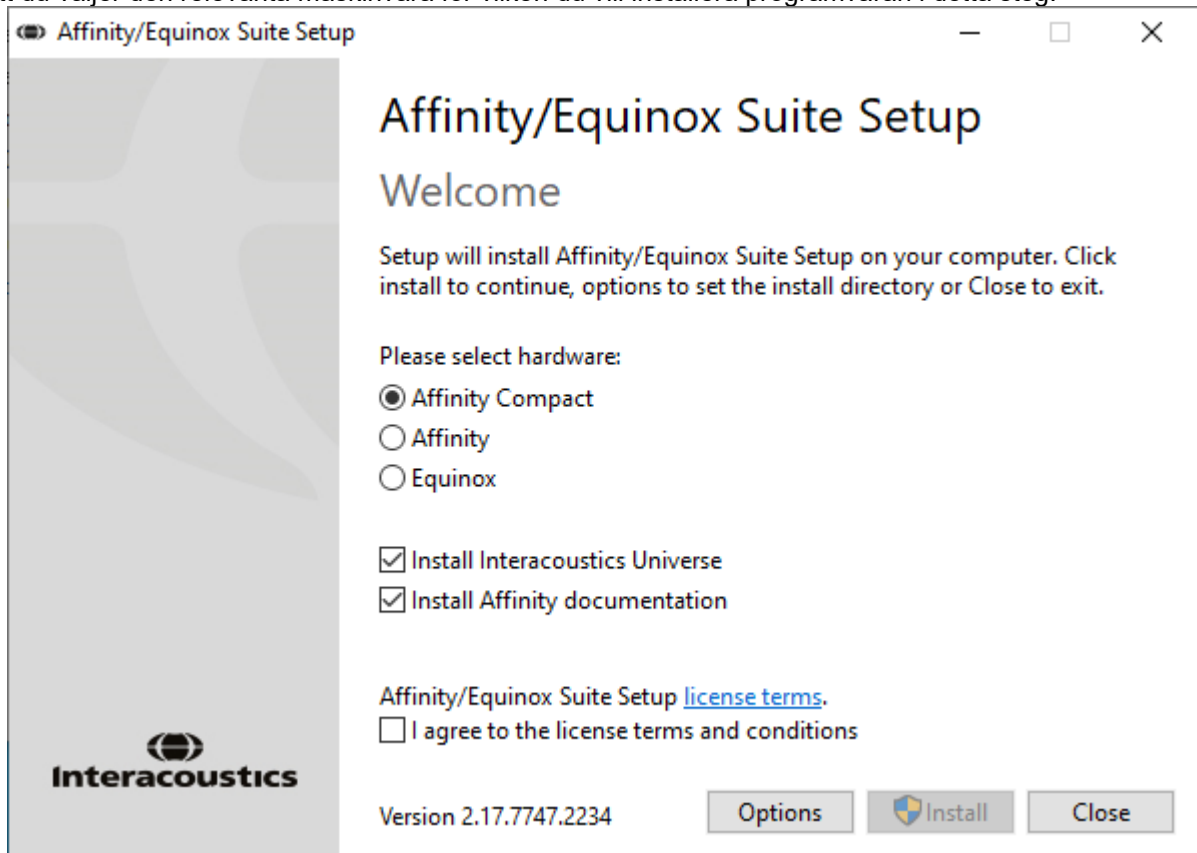
2.4.1 Programvaruinstallation i Windows®11 och Windows®10

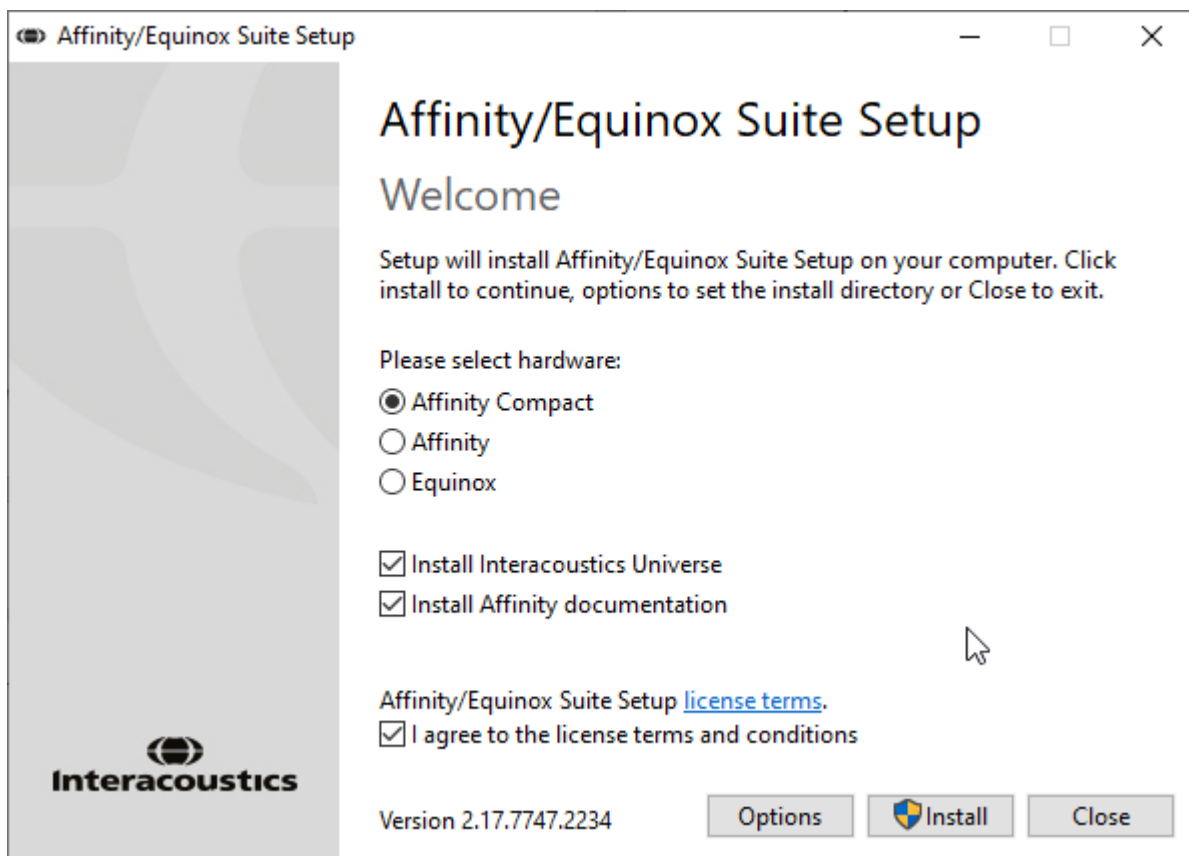
Sätt in installations-USB-skivan och följ stegen nedan för att installera Affinity 2.0 Suite-programvaran. För att hitta installationsfilen klickar du först på "Start" och går därefter till "Den här datorn" och dubbelklickar på USB-enheten för att visa innehållet på enheten. Dubbelklicka på filen "setup.exe" för att initiera installationen.

Vänta tills dialogrutan nedan visas, acceptera licensreglerna och -villkoren innan du startar installationen. När du markerar rutan för att acceptera aktiveras knappen Installera. Klicka på den här knappen för att starta installationen.

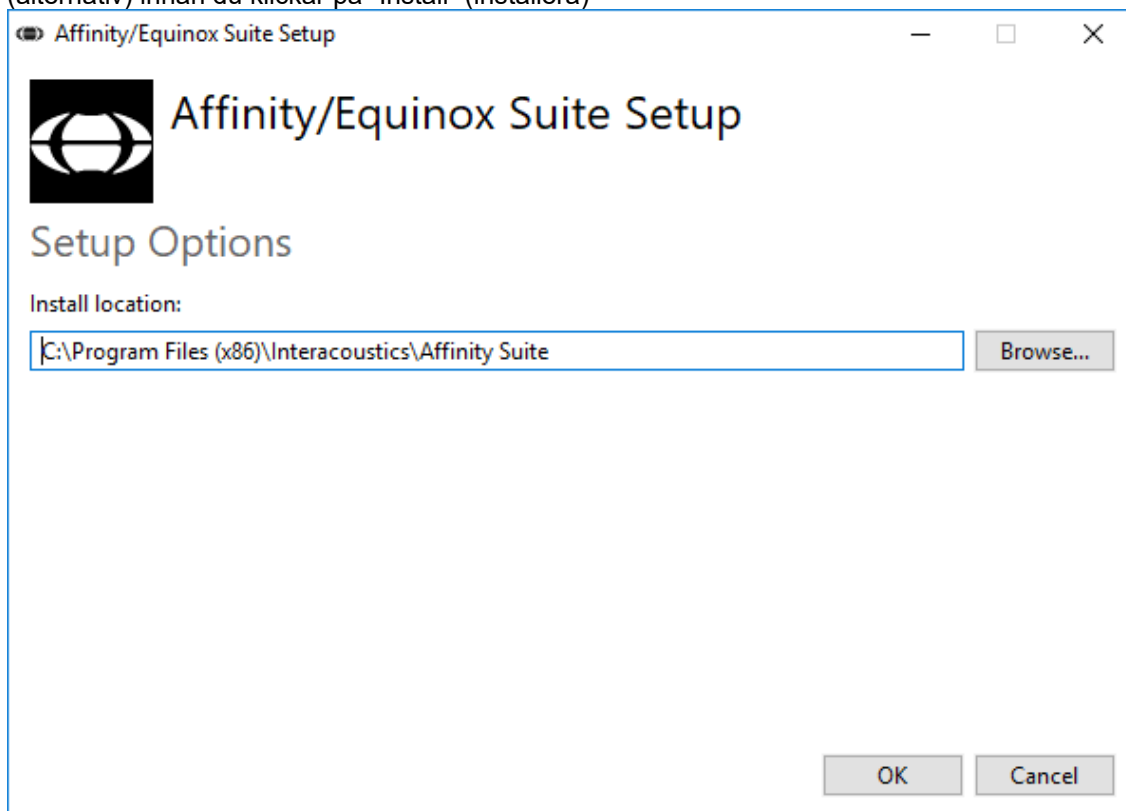
OBS! Det finns även alternativ för att inkludera installationen av dokumentationen till Interacoustics Universe och Callisto i detta steg. De är markerade som standard; du kan avmarkera dem om du vill.

Se till att du väljer den relevanta maskinvara för vilken du vill installera programvaran i detta steg.



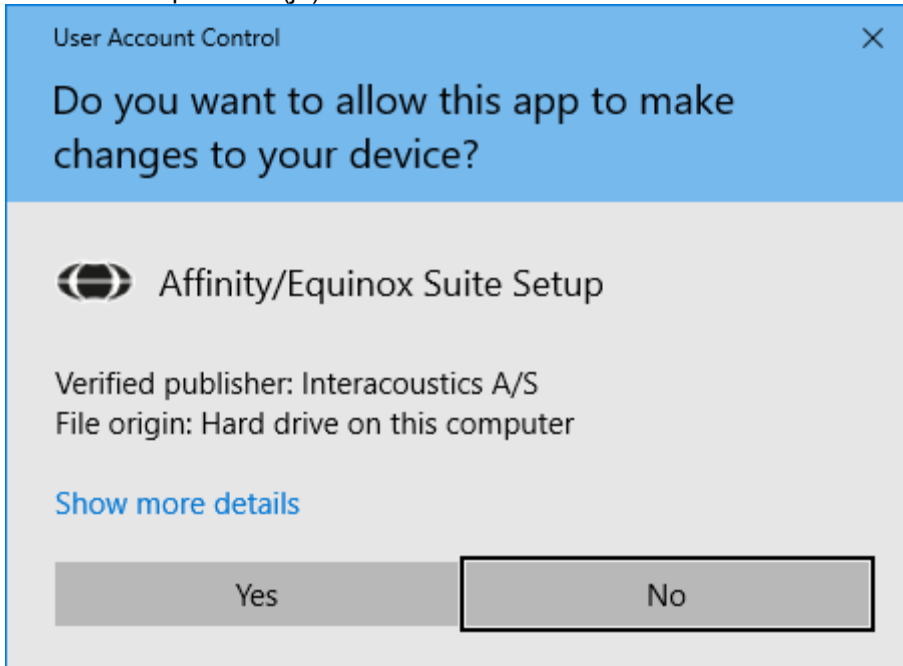


Om du vill installera programvaran på en annan plats än den förvalda, klickar du på "Options" (alternativ) innan du klickar på "Install" (installera)

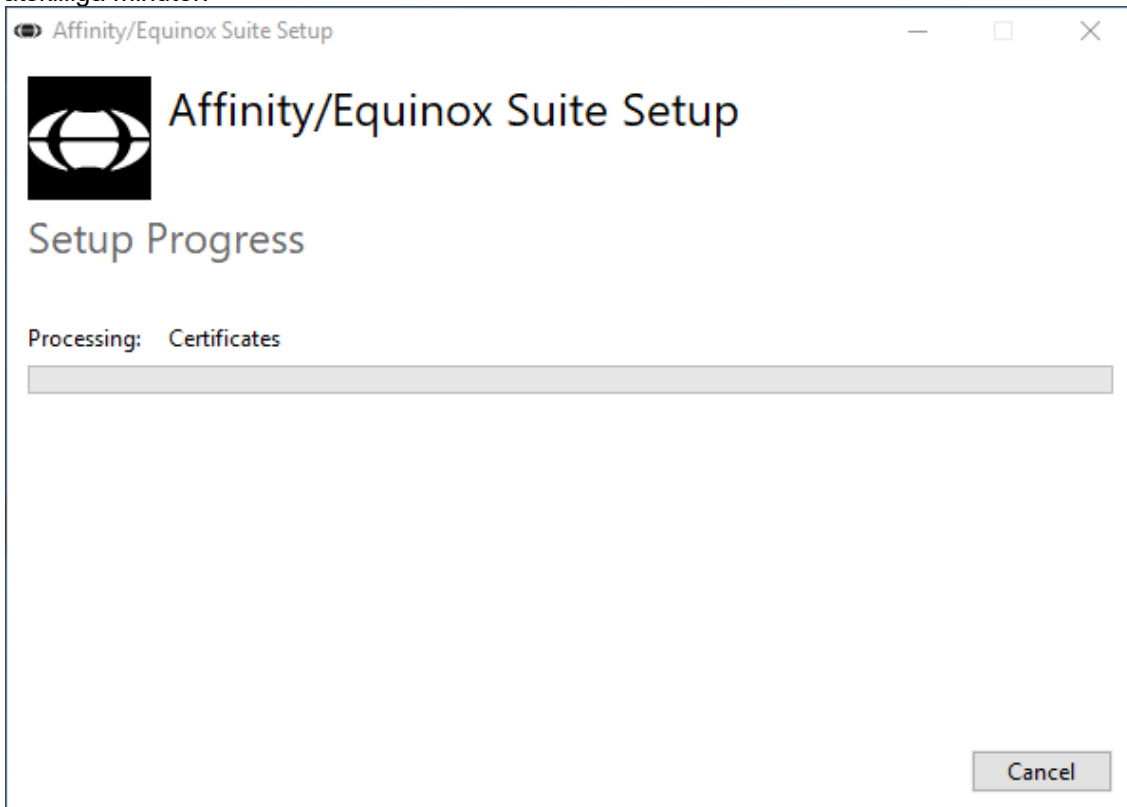


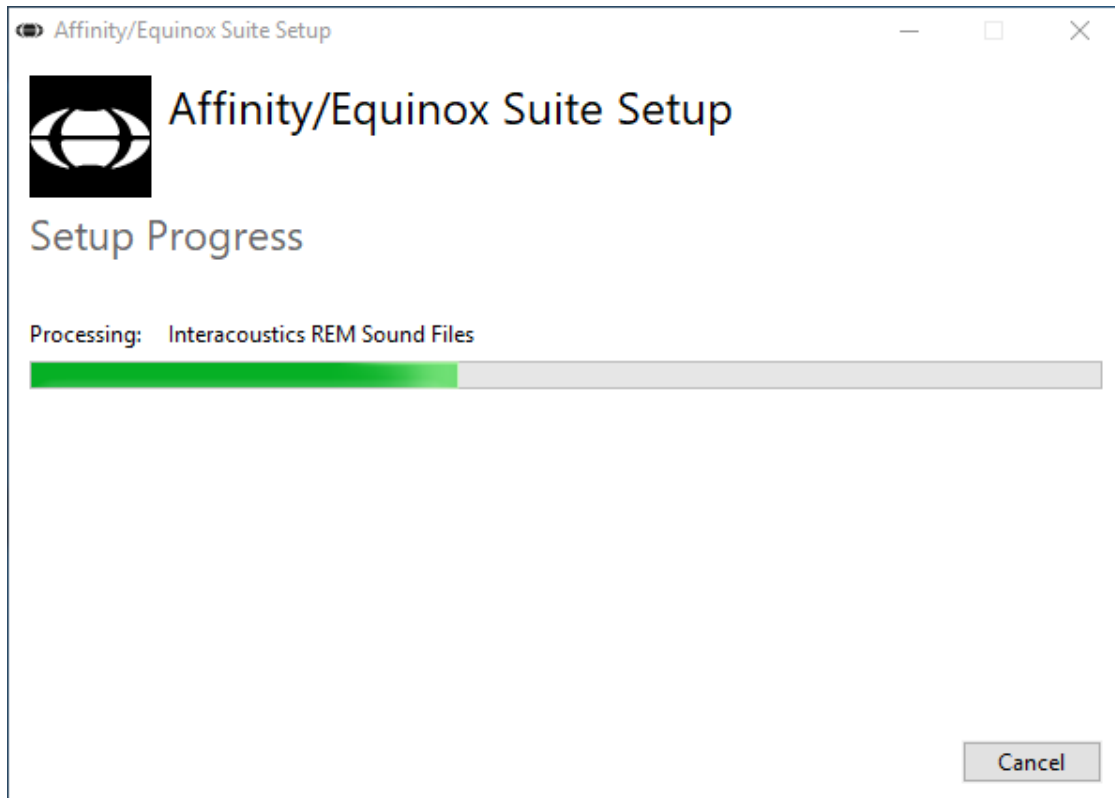


Kontrollen av användarkonto kanske frågar om du vill tillåta att programmet gör ändringar i din dator. Klicka i så fall på "Yes" (ja).

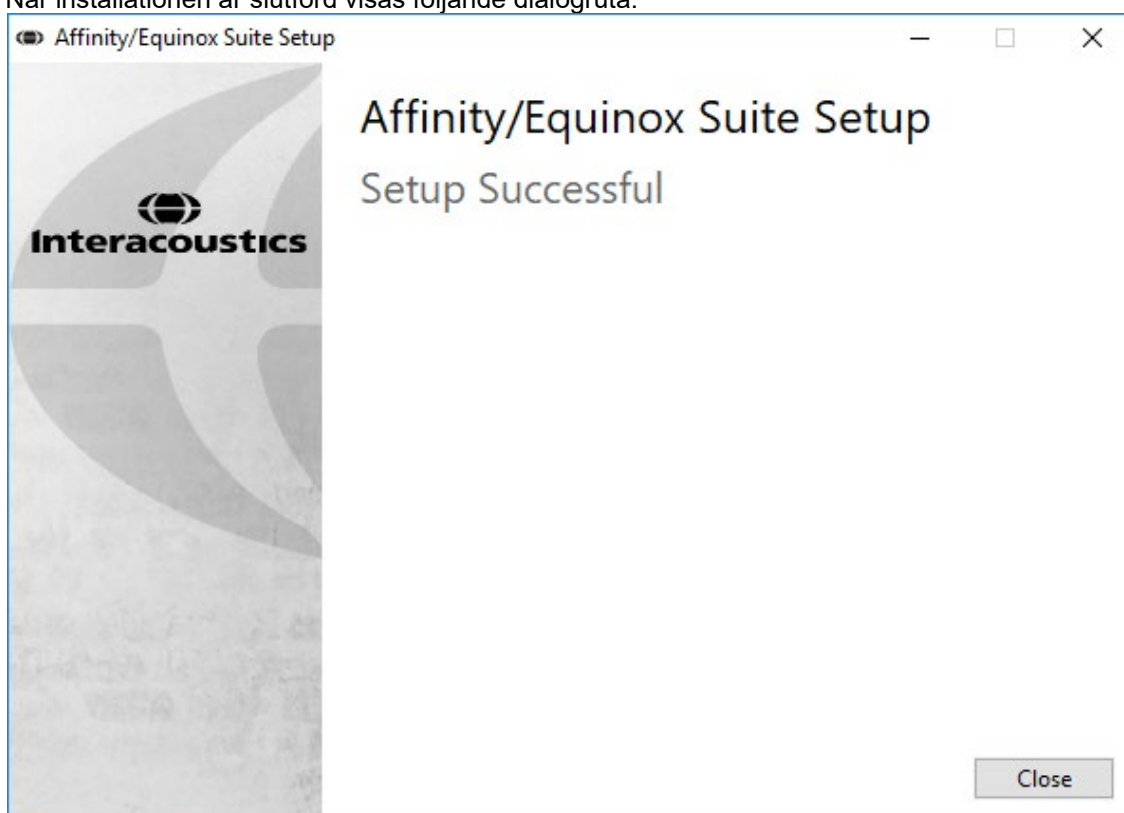


Nu kopierar installationsprogrammet alla nödvändiga filer till din dator. Denna process kan ta åtskilliga minuter.





När installationen är slutförd visas följande dialogruta.



Klicka på "Close" (stäng) för att slutföra installationen. Nu är Affinity 2.0 Suite installerad.



2.5 Drivrutinsinstallation

Nu när Affinity Suite-programvaran är installerad, måste du installera drivrutinen för maskinvaran.

1. Anslut Affinity2.0/Equinox2.0-maskinvaran till datorn via USB-anslutningen.
2. Nu detekterar systemet automatiskt maskinvaran och visar en popup nere till höger i aktivitetsfältet. Detta indikerar att drivrutinen är installerad och att maskinvaran är klar att användas.

2.6 Bruk med databaser

2.6.1 Noah4

Om du använder HIMSA:s Noah 4, kommer Affinity-programvaran automatiskt att installera sig i menylisten på startsidan, tillsammans med alla de övriga programvarumodulerna.

Arbeta med OtoAccess®

Ytterligare anvisningar om arbete med OtoAccess® finns i användarhandboken för OtoAccess®.

2.7 Fristående version

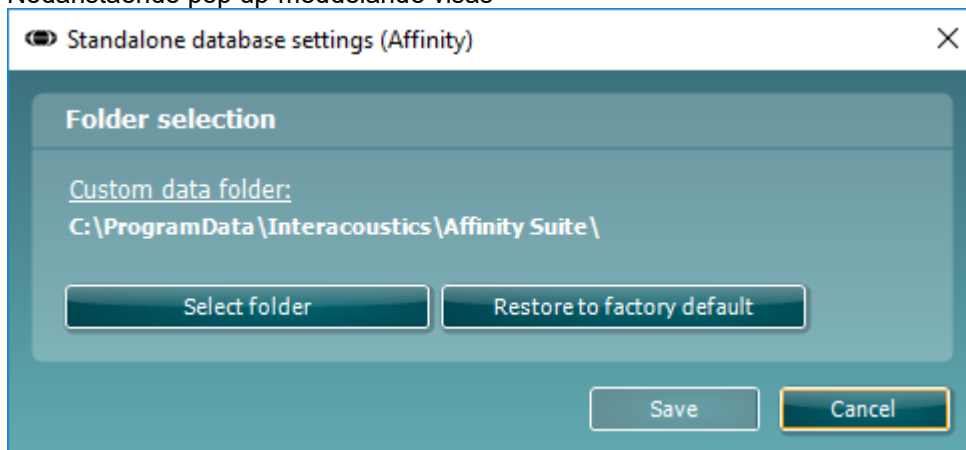
Om du inte har Noah på datorn kan du starta programvarusviten som en fristående modul. Du kan dock inte spara dina inspelningar med denna arbetsmetod.

2.8 Gör så här för att ange en alternativ lagringsplats för säkerhetskopierad data

Affinity Suite har en förvald plats dit säkerhetskopierad data skrivs i händelse av att programvaran skulle avslutas oavsiktligen eller systemet skulle krascha. Följande är förvald lagringsmapp för återställning eller fristående databaser: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ eller C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\ Gör så här om du vill ändra lagringsplats.

OBS: Den här funktionen kan användas för att ändra plats för återställningsdata när du arbetar via en databas, såväl som den fristående platsen för säkerhetskopiering av data.

1. Gå till C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite eller C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite
2. Starta det körbara programmet FolderSetupAffinity.exe eller FolderSetupEquinox.exe
3. Nedanstående pop up-meddelande visas



4. Använd det här verktyget för att ange var du vill lagra den fristående databasen eller återställningsdata genom att klicka på knappen 'Select folder' (välj mapp) och ange önskad plats.
5. Om du vill återgå till den förvalda lagringsplatsen klickar du bara på knappen 'Restore factory default' (fabriksåterställning).

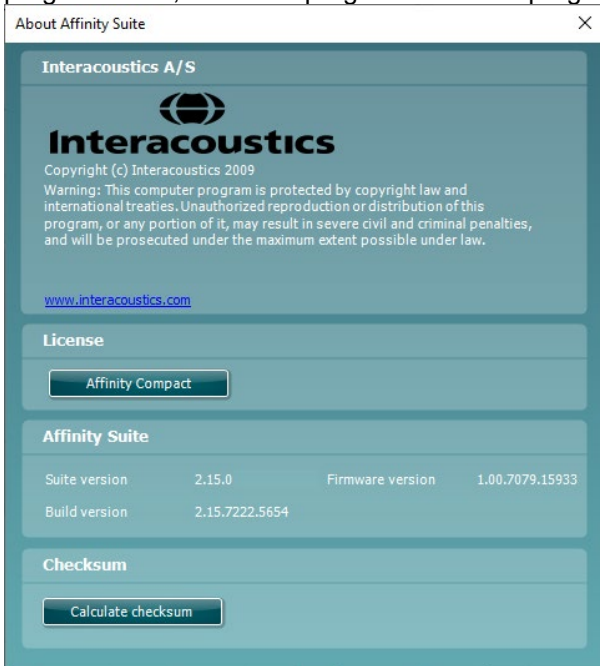


2.9 Licens

När du tar emot produkten innehåller den redan licenser som ger dig tillgång till beställda programvarumoduler. Om du skulle vilja lägga till ytterligare moduler kontaktar du din återförsäljare.

2.10 Om Affinity Suite

Gå till **Meny > Hjälp > Om** så visas nedanstående ruta. Här kan du hantera licensnycklar och kontrollera programsviten, den fasta programvaran och programvaruversionen.



Här finns också funktionen Checksum som kan användas för att kontrollera att programvaran fungerar korrekt. Funktionen kontrollerar innehållet i programvarans filer och mappar. Funktionen använder en SHA-256-algoritm.

När Checksum-funktionen öppnas visas ett antal tecken och siffror som du kan kopiera genom att dubbelklicka på dem.



3 Användningsinstruktioner

Instrumentet slås på/av med strömbrytaren på baksidan. En LED-indikator tänds när strömmen slås på. Iaktta följande allmänna säkerhetsföreskrifter när du använder instrumentet:

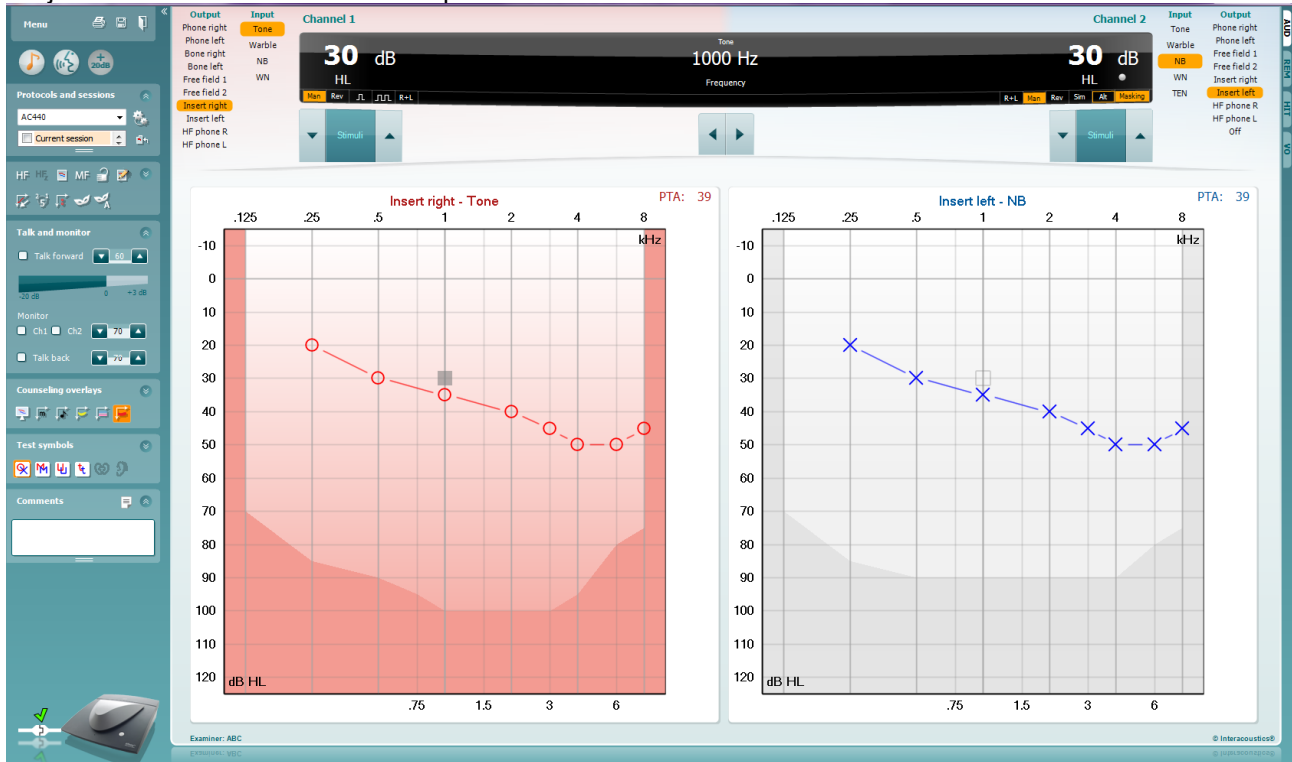


1. Avsedda operatörer av instrumentet är ÖHN-läkare, audiologer och andra yrkesmän med liknande kunskap. Att använda instrumentet utan tillräcklig utbildning kan leda till felaktiga resultat och vara riskabelt för patientens hörsel.
2. Endast inspelat talmaterial som har ett deklarerat samband med kalibreringssignalen ska användas. När instrumentet kalibreras antas det att kalibreringssignalnivån motsvarar talmaterialets genomsnittliga nivå. Om så inte är fallet, blir kalibreringen av ljudtrycksnivåer ogiltig och instrumentet måste kalibreras om.
3. Det rekommenderas att man byter ut de öronpluggar av skumgummi för engångsbruk som medföljer tillvalen E-A-R Tone 5A instickstransduktorer efter varje testad klient. Engångspluggar säkrar hygieniska förhållanden för varje enskild klient och man slipper att regelbundet rengöra huvudband eller dynor.
4. Instrumentet måste värma upp i minst tre minuter i rumstemperatur före användning.
5. Var noga med att endast använda stimuleringsintensiteter som är acceptabla för patienten.
5. De transduktorer (hörlurar, benledare osv.) som medföljer instrumentet är kalibrerade för detta instrument – byte av transduktorer kräver en ny kalibrering.
6. Det rekommenderas att du använder maskering vid användning av benledningsaudiometri för att säkerställa att rätt resultat erhålls.
7. Det rekommenderas att de delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. hörlursdynor) desinficeras enligt standardpraxis mellan varje patient. Detta inkluderar fysisk rengöring och användning av ett beprövat desinficeringsmedel. Instruktionerna från den individuella tillverkaren ska följas när desinficeringsmedlet används för att åstadkomma en lämplig renlighetsnivå.
8. För efterlevnad med standarden IEC 60645-1 är det viktigt att talingångsnivån är inställd på 0 VU. Lika viktigt är det att eventuell fri fältinstallation kalibreras på den plats där den används och under normala användningsförhållanden.
9. För maximal elsäkerhet ska USB-sladden kopplas bort när den inte används.



3.1 Använda tonskärmen

I följande avsnitt beskrivs elementen på tonskärmen.



Menu (meny) ger åtkomst till File (arkiv), Edit (redigera), View (visa), Tests Setup (testinställning) och Help (hjälp) (se avsnitt 3.1 för information om menyposterna).



Print (utskrift) möjliggör utskrift av insamlade sessionsdata (se avsnitt 6.1 för information om utskriftsguiden).



Save & New Session (spara & ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och öppnar en ny session.



Save & Exit (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och stänger programvaran.



Collapse (dölj) vänster sidopanel.



Go to Tone Audiometry (gå till tonaudiometri) aktiverar tonskärmen medan ett annat test pågår.



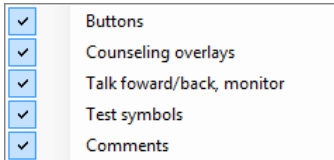
Go to Speech Audiometry (gå till talaudiometri) aktiverar talskärmen medan ett annat test pågår.



Extended Range +20 dB (utökat intervall +20 dB) utökar testintervallet och kan aktiveras när teststrättens inställning hamnar inom 55 dB av max. nivå för transduktorn. Notera knappen för utökat intervall blinkar när den behöver aktiveras för att uppnå högre intensiteter.



För att automatiskt växla till det utökade intervallet, välj **Switch extended range on automatically** (aktivera utökat intervall automatiskt) genom att gå till inställningsmenyn



Fold (vik in) förminskar ett område så att det bara dess etikett eller knappar är synliga.

Unfold (vik ut) expanderar ett område så att alla knappar och etiketter är synliga.

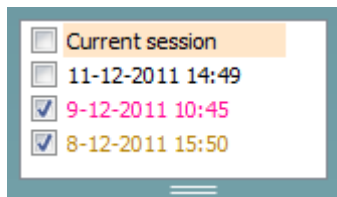
Show/hide areas (visa/dölj områden) hittar man genom att högerklicka med musen på det aktuella området. Synligheten för de olika områdena samt det utrymme de upptar på skärmen sparas lokalt för undersökningsklinikern.



List of Defined Protocols (lista över definierade protokoll) används för att välja ett testprotokoll för den aktuella testsessionen. Se avsnitt 3.7 för mer information om protokoll. Genom att högerklicka med musen på ett protokoll kan den aktuella undersökningsklinikern ställa in eller välja bort ett standardstartprotokoll. Se dokumentet Affinity "Additional Information" (ytterligare information) för mer information om protokoll och protokollinställning.



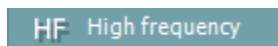
Temporary Setup (tillfällig inställning) möjliggör tillfälliga ändringar av valt protokoll. Ändringarna är endast giltiga för den aktuella sessionen. När ändringarna har gjorts och man har återgått till huvudskärmen, åtföljs protokollnamnet av en asterisk (*).



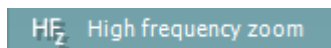
List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger åtkomst till historiska sessioner för jämförelse. Audiogrammet för den valda sessionen indikeras av den orange bakgrunden och visas i färger som definierats av den symboluppsättning som används. Alla övriga audiogram som kryssmarkerats visas på skärmen med de färger som indikeras av textfärgen på datum- och tidsstämpeln. Notera att man kan ändra storlek på denna lista genom att dra de dubbla linjerna uppåt eller neråt.



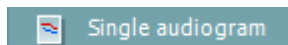
Go to Current Session (gå till aktuell session) tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.



High Frequency (hög frekvens) visar frekvenser på audiogrammet (upp till 20 kHz för Affinity2.0/Equinox2.0). Du kan dock bara utföra tester i det frekvensintervall som det valda headsetet är kalibrerat för.



High Frequency Zoom¹ (högfrekvenszoom) aktiverar högfrekvenstester och zoomar in högfrekvensintervallet. Se avsnitt 3.6.2 för mer information om högfrekvenstester.



Single audiogram (enkelt audiogram) växlar mellan att visa informationen för båda öron i en enda graf och två separata grafer.




Multi frequencies² (multifrekvenser) aktiverar tester med frekvenser som ligger mellan audiogrammets standardpunkter. Frekvensupplösningen kan justeras i inställningen av AC440.

¹ HF kräver en extra licens för AC440. Utan denna licens är knapparna gråtonade.


² MF kräver en extra licens för AC440. Utan denna licens är knapparna gråtonade.

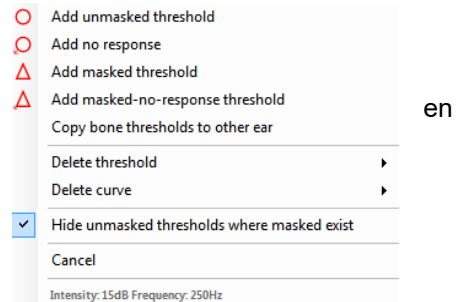



 Synchronize channels

Synchronize channels (synkronisera kanaler) låser ihop de två dämparna. Denna funktion kan användas för att utföra synkron maskering.


 Edit mode

Knappen **Edit Mode** (redigeringsläge) aktiverar redigeringsfunktionen. Om man vänsterklickar på grafen läggs punkt till eller flyttas till markörens position. Om man högerklickar på en specifik lagrad punkt, visas en sammanhangsmeny med följande alternativ: 



 Mouse controlled audiometry

Mouse controlled audiometry (muskontrollerad audiometri) låter dig utföra audiometrin med enbart musen. Vänsterklicka med musen för att presentera stimuli. Högerklicka med musen för att lagra resultatet.

 dB step size

Knappen **dB step size** (storlek på dB-steg) anger vilken dB-stegstorlek som systemet är inställt på för närvarande. Den växlar mellan stegstorlekarna 1 dB, 2 dB och 5 dB.

 Hide unmasked thresholds

Hide unmasked threshold (dölj omaskerad tröskel) döljer omaskerade trösklar när det finns maskerade trösklar.

 Toggle masking help


Toggle Masking Help (växla maskeringshjälp) aktiverar eller inaktiverar funktionen för maskeringshjälp.

För mer information om maskeringshjälp, se dokumenten Affinity "Additional Information" (ytterligare information) eller "Masking Help Quick Guide" (snabbguide för maskeringshjälp).

 Toggle automasking

Toggle Automasking (växla automatisk maskering) aktiverar eller inaktiverar funktionen för automatisk maskering.


För mer information om automatisk maskering, se dokumenten Affinity "Additional Information" (ytterligare information) eller "Masking Help Quick Guide" (snabbguide för maskeringshjälp).

 Patient monitor


Patient monitor (patientmonitor) öppnar ett fönster (alltid överst) som visar tonaudiogrammen och alla deras instruktionsområden. Patientmonitors storlek och position sparas individuellt för varje undersökningskliniker.

 Phonemes


Instruktionsområdet **Phonemes** (fonemer) visar inställning för fonemer i det aktuella protokoll som används.

 Sound examples

Instruktionsområdet **Sound examples** (ljudexempel) visar inställning för bilder (png-filer) i det aktuella protokoll som används.

 Speech banana

Instruktionsområdet **Speech banana** (talbanan) visar inställning för talområdet i det aktuella protokoll som används.

 Severity

Instruktionsområdet **Severity** (allvarsgrad) visar inställning för graden av hörselnedsättning i det aktuella protokoll som används.

 Max. testable values

Max. testable values (max. tillåtna testvärden) visar hur stort område



bortom max. intensitet som systemet tillåter. Detta avspeglar transduktorkalibreringen och beror på det utökade intervall som är aktiverat.



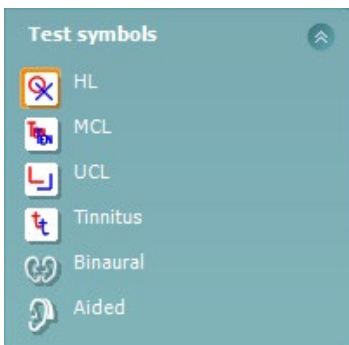
Talk Forward aktiverar klinikers mikrofon. Piltangenterna kan användas för att ställa in talnivån genom de aktuella valda transduktorer. Nivån är rätt när VU-mätaren indikerar noll dB.



Genom att markera kryssrutorna **Monitor Ch1** (monitorkanal 1) och/eller **Ch2** (kanal 2) kan du övervaka en eller båda kanaler genom en extern högtalare/headset som är anslutet till monitoringången. Monitorintensiteten justeras med piltangenterna.



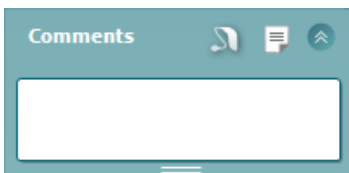
Kryssrutan **Talk back** gör det möjligt för dig att lyssna på patienten. Tänk på att du måste ha en mikrofon som är ansluten till talkback-ingången och en extern högtalare/headset som är anslutet till monitoringången.




Välj **HL**, **MCL**, **UCL** eller **Tinnitus** för att ställa in de symboltyper som används för närvarande av audiogrammet. **HL** står för hörselnivå, **MCL** står för mest behaglig nivå och **UCL** står för obehaglig nivå. Notera att dessa knappar visar de omaskerade högra och vänstra symbolerna för den aktuella valda symboluppsättningen.


Funktionen **Binaural** och **Aided** (understödd) gör det möjligt att indikera huruvida testet utförs binauralt eller om patienten använder hörapparater. Vanligtvis är dessa ikoner endast tillgängliga när systemet spelar upp stimulans via en frifältshögtalare.

Varje typ av mätning sparas som en separat kurva.



I sektionen Comments (kommentarer) kan du skriva in kommentarer som är relaterade till valfritt audiometriskt test. Du kan ställa in kommentarsfältets storlek genom att dra i den dubbla linjen med musen. Om du trycker på

knappen  öppnas ett separat fönster där du kan lägga till anteckningar om den aktuella sessionen. Rapportredigeraren och kommentarsfältet innehåller samma text. Om textens formatering är viktig, kan den endast ställas in i rapportredigeraren.

Tryck på knappen  för att visa en meny där du kan ange hörapparatsmodell för varje öra. Detta är till för att göra anteckningar vid understödda mätningar på din patient.

När en session har sparats, kan den bara ändras samma dag fram tills datumet slår över (vid midnatt). **Obs!** Dessa tidsramar begränsas av HIMSA och Noah-programvaran, inte av Interacoustics.



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

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



Listan **Output** (utgång) för kanal 1 ger möjlighet att testa via hörlurar, benledare, fritt fält-högtalare eller instickshörlurar. Tänk på att systemet endast visar de kalibrerade transduktorerna.

Listan **Input** (ingång) för kanal 1 ger möjlighet att välja ren ton, svajton, smalbandsbrus (NB) och vitt brus (WN).

Notera att bakgrundens skuggning beror på vald sida, rött för höger sida och blått för vänster sida.

Listan **Output** (utgång) för kanal 2 ger möjlighet att testa via hörlurar, benledare, fritt fält-högtalare eller instickshörlurar maskeringsinstickshörlurar. Tänk på att systemet endast visar de kalibrerade transduktorerna.

Listan **Input** (ingång) för kanal 2 ger möjlighet att välja ren ton, svajton, smalbandsbrus (NB), vitt brus (WN) och TEN-brus³.

Notera att bakgrundens skuggning beror på vald sida, rött för höger sida, blått för vänster sida och vitt vid inaktivering.

Pulsation (pulsering) möjliggör enstaka och kontinuerlig pulseringspresentation. Varaktigheten för stimuli kan justeras i inställningen av AC440.

Sim/Alt (simultan/växelvis) möjliggör växling mellan simultan och växelvis presentation. Kanal 1 och kanal 2 presenterar stimuli samtidigt när Sim är valt. När Alt är valt växlar stimuli mellan kanal 1 och kanal 2.

Masking (maskering) indikerar om kanal 2 för närvarande används som en maskeringskanal och säkerställer på så vis att maskeringssymboler används i audiogrammet. Exempelvis vid test av ett barn genom fritt fält-högtalare, kan kanal 2 ställas in som en andra testkanal. Notera att det finns en separat lagringsfunktion för kanal 2 när denna kanal inte används för maskering.

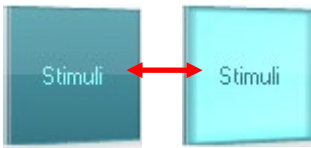
Right + Left (höger + vänster) möjliggör presentation av toner i båda öronen i kanal 1 och brus i båda öronen i kanal 2.

Knapparna **dB HL Increase** (öka dB för hörselnivå) och **Decrease** (minska dB för hörselnivå) möjliggör ökning och minskning av intensiteterna för kanal 1 och 2.

Piltangenterna på datorns tangentbord kan användas för att öka/minska intensiteter för kanal 1.

PgUp (sida upp) och PgDn (sida ner) på datorns tangentbord kan användas för att öka/minska intensiteter för kanal 2.

³ TEN-testet kräver en extra licens för AC440. Utan denna licens är stimuli gråtonade.

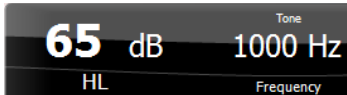


Knapparna **Stimuli** eller **attenuator** (dämpare) tänds när musen förs över dem och indikerar stimuliförekomst.

Om man högerklickar med musen i området Stimuli sparas en tröskel för ingen respons. Om man vänsterklickar med musen i området Stimuli sparas tröskeln vid aktuell position.

Kanal 1-stimulering kan också erhållas genom att man trycker på mellanslagstangenten eller vänster Ctrl-tangent på datorns tangentbord. Kanal 2-stimulering kan också erhållas genom att man trycker på höger Ctrl-tangent på datorns tangentbord.

Musrörelser i området Stimuli för både kanal 1 och kanal 2 kan ignoreras beroende på inställning.



Displayområdet **Frequency and Intensity** (frekvens och intensitet) visar det som presenteras för närvarande. Till vänster visas dB HL-värdet för kanal 1, och i mitten till höger visas frekvensen för kanal 2.

Lägg märke till att dB-rattinställningen blinkar om man försöker överskrida max. tillgänglig intensitet.



Frequency increase/decrease (öka/minska frekvens) ökar respektive minskar frekvensen. Detta kan även göras med hjälp av vänster och höger piltangent på datorns tangentbord.

Ingen bild

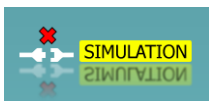
Du **lagrar** trösklar för kanal 1 genom att trycka på **S** eller vänsterklicka med musen på Stimuli-knappen för kanal 1. Du kan spara en tröskel utan respons genom att trycka på **N** eller högerklicka med musen på Stimuli-knappen för kanal 1.

Ingen bild

Lagring av trösklar för kanal 2 är möjligt när kanal 2 inte är maskeringskanal. Det gör du genom att trycka på **<Shift> S** eller vänsterklicka med musen på Stimuli-knappen för kanal 2. Du kan spara en tröskel utan respons genom att trycka på **<Shift> N** eller högerklicka med musen i dämparen för kanal 2.



Maskinvaruindikeringsbilden indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte. **Simuleringsläget** visas när programvaran används utan maskinvara.



När programvarusviten öppnas söker systemet efter maskinvaran. Om maskinvaran inte upptäcks fortsätter systemet automatiskt arbeta i simuleringsläget och simuleringsikonen (vänster) visas istället för bilden på den anslutna maskinvaran



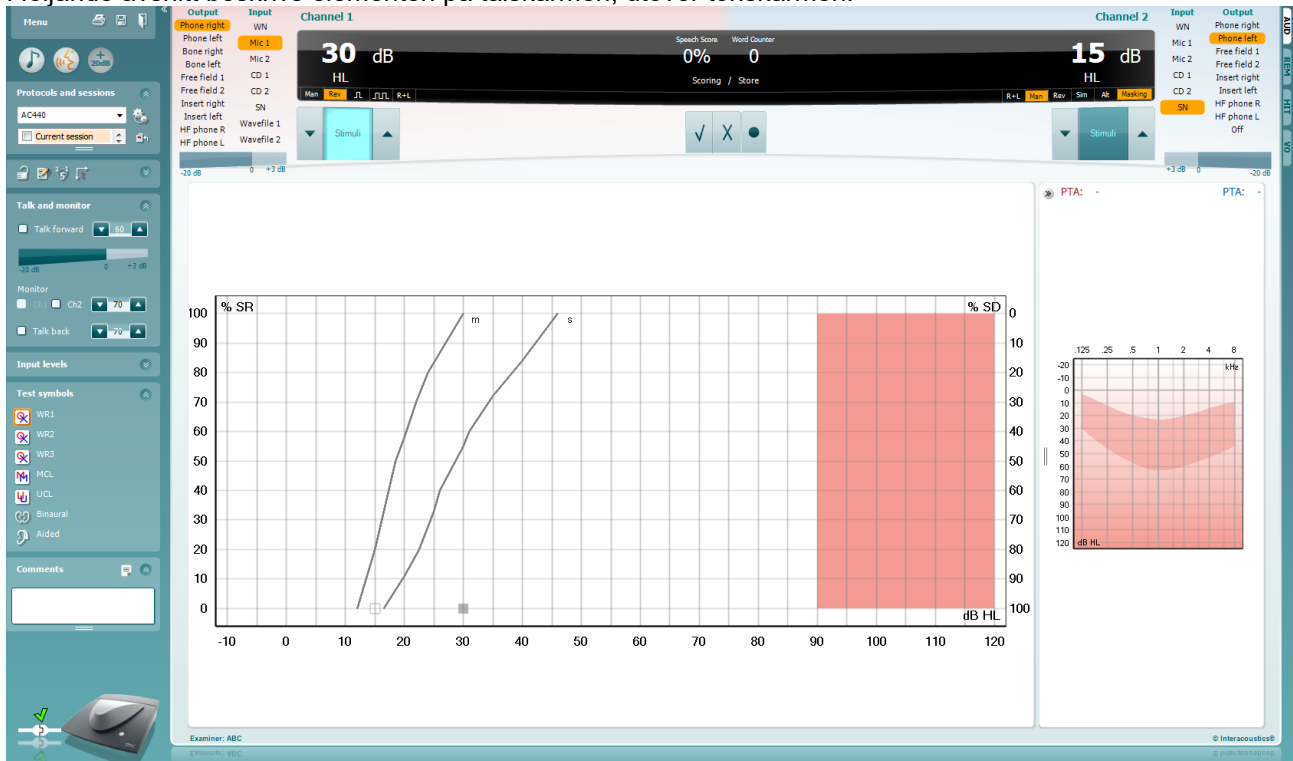
Examiner (undersökningsklinikern) indikerar den aktuella kliniker som testar patienten. Undersökningsklinikern sparas tillsammans med en session och kan skrivas ut tillsammans med resultaten.

Programvarans inställningar loggas för varje undersökningskliniker gällande hur utrymmena på skärmen används. Undersökningsklinikern kommer att märka att programvaran öppnas med samma utseende som förra gången då han/hon använde programvaran. Dessutom kan undersökningsklinikern välja vilket protokoll som ska väljas vid starten (genom att högerklicka med musen på protokollurvalslistan).

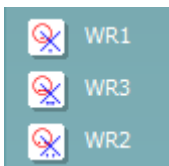


3.2 Använda talskärmen

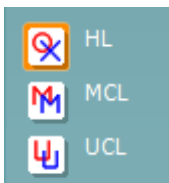
I följande avsnitt beskrivs elementen på talskärmen, utöver tonskärmen:



Skjutreglagen **Input levels** (ingångsnivåer) möjliggör justering av ingångsnivån till 0 VU för vald ingång. Detta säkerställer att rätt kalibrering erhålls för Mic1, Mic2, AUX1 och AUX2.

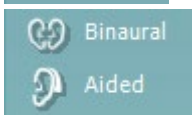


WR1, WR2 och WR3 (Word Recognition - ordigenkänning) möjliggör val av olika inställningar av tallistor enligt definition i det valda protokollet. Etiketterna för dessa listor motsvarar knapparna och kan skräddarsys i protokollinställningen. (Se avsnitt 3.7.2.3).



Välj **HL, MCL, UCL** för att ställa in de symboltyper som används för närvarande av audiogrammet. HL står för hörselnivå, MCL står för mest behaglig nivå och UCL står för obehaglig nivå.

Varje typ av mätning sparas som en separat kurva.



Funktionen **Binaural** och **Aided** (understödd) gör det möjligt att indikera huruvida testet utförs binauralt eller om patienten använder hörapparater.. Mätningarna sparas som separata kurvor.



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

Listan **Output** (utgång) för kanal 1 ger dig möjlighet att utföra test genom önskade transduktorer. Tänk på att systemet endast visar de kalibrerade transduktorerna.

Listan **Input** (ingång) för kanal 1 ger möjlighet att välja vitt brus (WN), talbrus (SN), mikrofon 1 eller 2 (Mic1 och Mic2), AUX1, AUX2 och wave-fil.

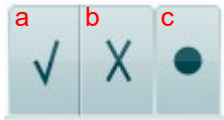
Notera att bakgrundens skuggning beror på vald sida, rött för höger sida och blått för vänster sida.

Listan Output (utgång) för kanal 1 ger dig möjlighet att utföra test genom önskade transduktorer. Tänk på att systemet endast visar de kalibrerade transduktorerna.

Listan Input (ingång) för kanal 2 ger möjlighet att välja vitt brus (WN), talbrus (SN), mikrofon (Mic1 och Mic2), AUX1, AUX2 och wave-fil.

Notera att bakgrundens skuggning beror på vald sida, rött för höger sida, blått för vänster sida och vitt vid inaktivering.

Spara tal:



- a) **Rätt:** När man klickar med musen på denna knapp sparas ordet som rätt upprepat. Du kan även klicka på **vänster** piltangent för att spara ordet som rätt upprepat.
- b) **Fel:** När man klickar med musen på denna knapp sparas ordet som fel upprepat. Du kan även klicka på **höger** piltangent för att spara ordet som fel upprepat.
- c) **Spara:** Om man klickar med musen på denna knapp sparas taltröskeln i talgrafan. Man kan även spara en punkt genom att trycka på **S**.

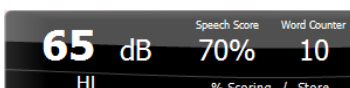
Fonempoängsättning:



- a) **Fonempoängsättning:** Om fonempoängsättning är valt i inställningen för AC440, klicka med musen på det motsvarande numret för att indikera fonempoäng. Du kan även klicka på **upptangenten** för att spara ordet som rätt upprepat, eller på **nertangenten** för att spara ordet som fel upprepat.*

*I grafikläget tilldelas korrekt/inkorrekt poäng med **Upp-** och **Ned-**piltangenterna.

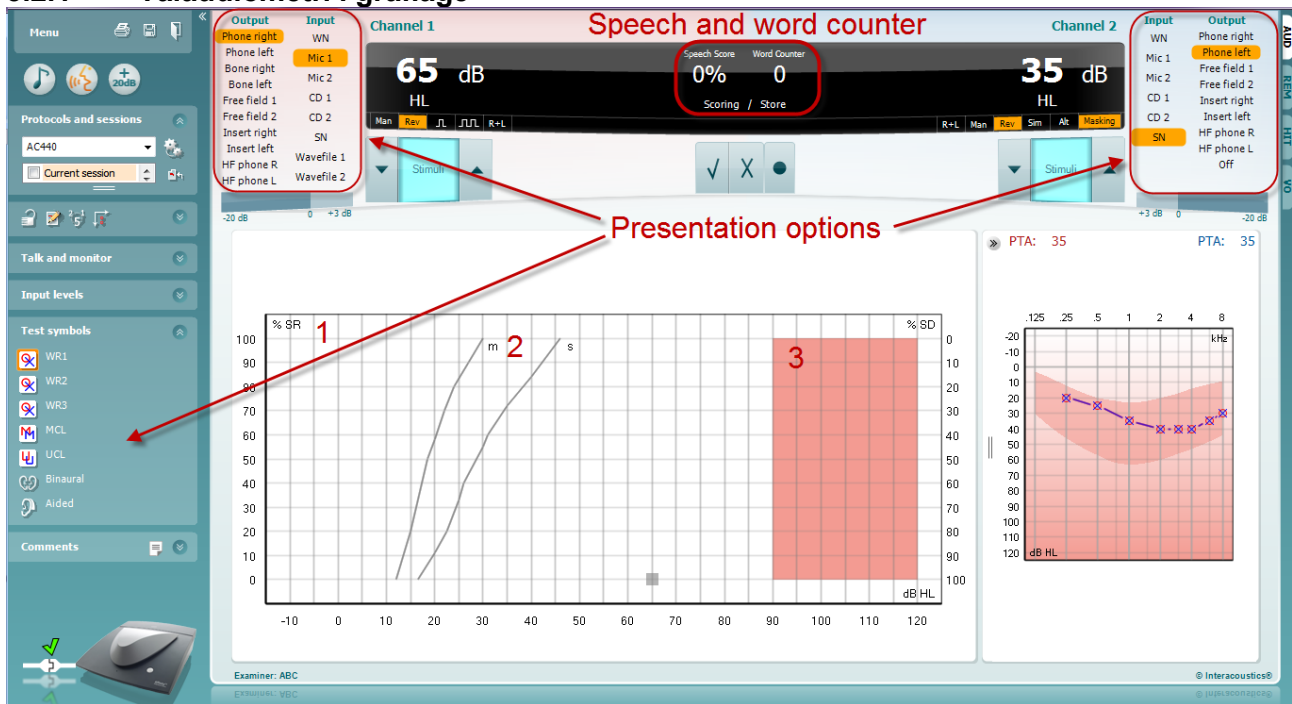
- b) **Spara:** Om man klickar med musen på denna knapp sparas taltröskeln i talgrafan. Man kan även spara en punkt genom att trycka på **S**.



Skärmen **Frequency (frekvens) och Speech score (talpoängsräkning)** visar det som presenteras för närvarande. Till vänster visas dB-värdet för kanal 1, och till höger visas frekvensen för kanal 2. I mitten av aktuell **Speech Score** (talpoäng) i % och **Word Counter** (ordräknare) övervakas det antal ord som presenterats under testet.



3.2.1 Talaudiometri i grafläge

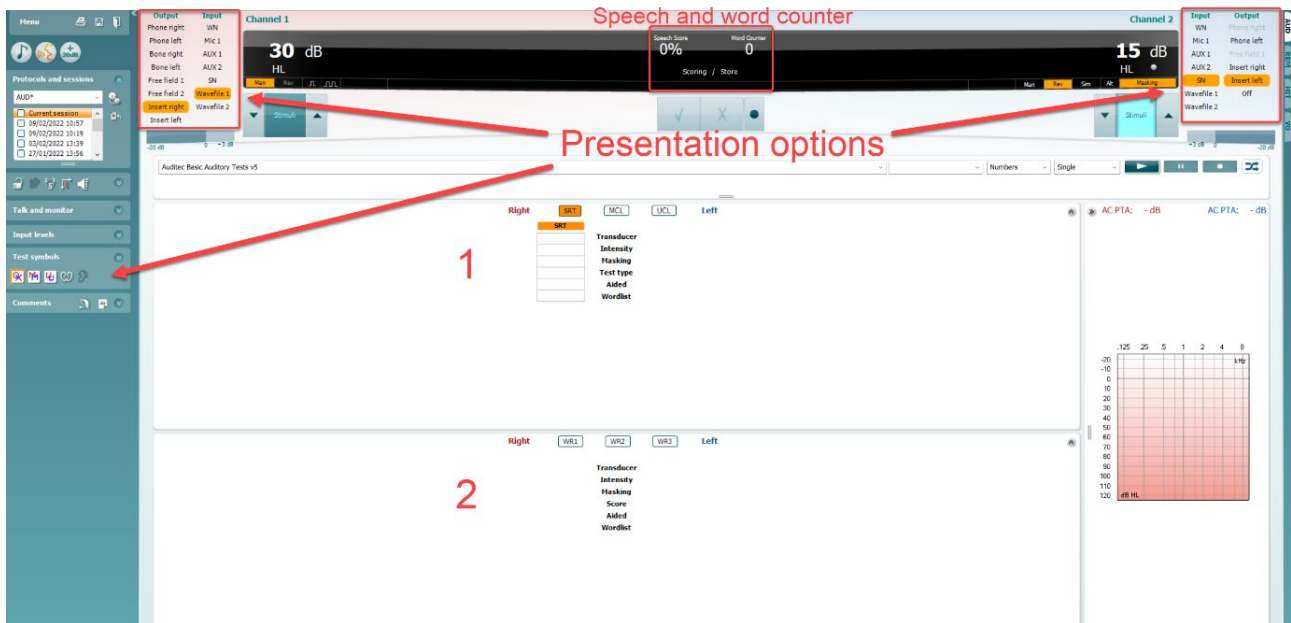


Du kan justera testparametrarna i graflägets presentationsinställningar under "Test Symbols" (testsymboler) och i presentationsalternativen (kanal 1 och kanal 2) i övre delen av skärmen under testet.

- 1) **Grafen:** Den registrerade talgrafens kurvor visas på skärmen.
X-axeln visar intensiteten för talsignalen, och y-axeln visar poängen i procent.
Poängen visas också i den svarta rutan som visas tillsammans med en ordräknare i skärmens övre del.
- 2) **Normkurvorna** illustrerar normvärden för **S** (Single syllabic - enstavigt) respektive **M** (Multi syllabic – flerstavigt) talmaterial. Kurvorna kan redigeras i enlighet med individuella preferenser i inställningen för AC440 (se avsnitt 3.7.2.3).
- 3) **Det skuggade området** illustrerar hur hög intensitet som systemet tillåter. Man kan trycka på knappen *Extended Range +20 dB* (utökat intervall +20 dB) för att gå högre. Max. ljudstyrka bestäms av transduktorkalibreringen.



3.2.2 Talaudiometri i tabelläge



T Tabelläget i AC440 består av två tabeller:

- 1) Tabellen **SRT** (Speech Reception Threshold – Talmottagningströskel). Aktivt SRT-test indikeras med orange färg **SRT**. Det går även att genomföra talaudiometri för att hitta **MCL** (Most Comfortable Level - Mest behagliga nivå) och **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Obehaglig förstärkningsnivå), som också markeras med orange färg vid aktivering:
MCL **UCL**
- 2) Tabellen **WR** (Word Recognition - Ordigenkänning). När WR1, WR2 eller WR3 är aktivt är motsvarande etikett orange **WR1**

SRT-tabellen

SRT-tabellen (Talmottagningströskel) möjliggör mätning av flera SRT med hjälp av olika testparametrar, t.ex. *Transducer* (transduktor), *Test Type* (testtyp), *Intensity* (intensitet), *Masking* (maskering) och *Aided* (understödd).

Om *Transduktor*, *Maskering* och/eller *Understödd* ändras och vid omtest, visas ytterligare en SRT-post i SRT-tabellen. Detta gör det möjligt att visa flera SRT-mätningar i SRT-tabellen. Detsamma gäller när du utför MCL (Mest behagliga nivå) och UCL (Obehaglig förstärkningsnivå) talaudiometri.

Se dokumentet [Affinity2.0/Equinox2.0 Additional Information - ytterligare information](#) för mer information om SRT-testning.

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



WR-tabellen

WR-tabellen (Word Recognition - ordigenkänning) möjliggör mätning av flera WR-poäng med hjälp av olika parametrar (t.ex. *Transducer* (transduktor), *Test Type* (testtyp), *Intensity* (intensitet), *Masking* (maskering) och *Aided* (understödd).

Om *transduktor*, *Maskering* och/eller *Understödd* ändras och vid omtest, visas ytterligare en WR-post i WR-tabellen. Detta gör det möjligt att visa flera WR-mätningar i WR-tabellen.


Se dokumentet Affinity Additional Information (ytterligare information) för mer information om SRT-tester.

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

Binaurala och understödda alternativ

Så här utför du binaurala taltester:

1. Klicka på antingen SRT eller WR för att välja det test som ska utföras binauralt.
2. Kontrollera att transduktorerna är inställda för binauralt test. För t.ex. in höger i kanal 1 och för in vänster i kanal 2.


3. Klicka på  Binaural
4. Fortsätt med testet. Resultaten kommer att lagras som binaurala resultat.

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

Binaural Test

Så här utför du ett understött test:

1. Välj önskad transduktor. Understödda test utförs vanligtvis i fritt fält. Men under vissa förhållanden kan det vara möjligt att testa djupt införa CIC-hörapparater under hörlurar, vilket visar öronspecifika resultat.
2. Klicka på knappen Aided (understödd).
3. Klicka på knappen Binaural om testet görs i fritt fält, så att resultaten för båda öronen lagras samtidigt.
4. Fortsätt med testet. Resultaten kommer att lagras som understödda med en motsvarande ikon.

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



3.2.3 Genvägshanterare för datorns tangentbord

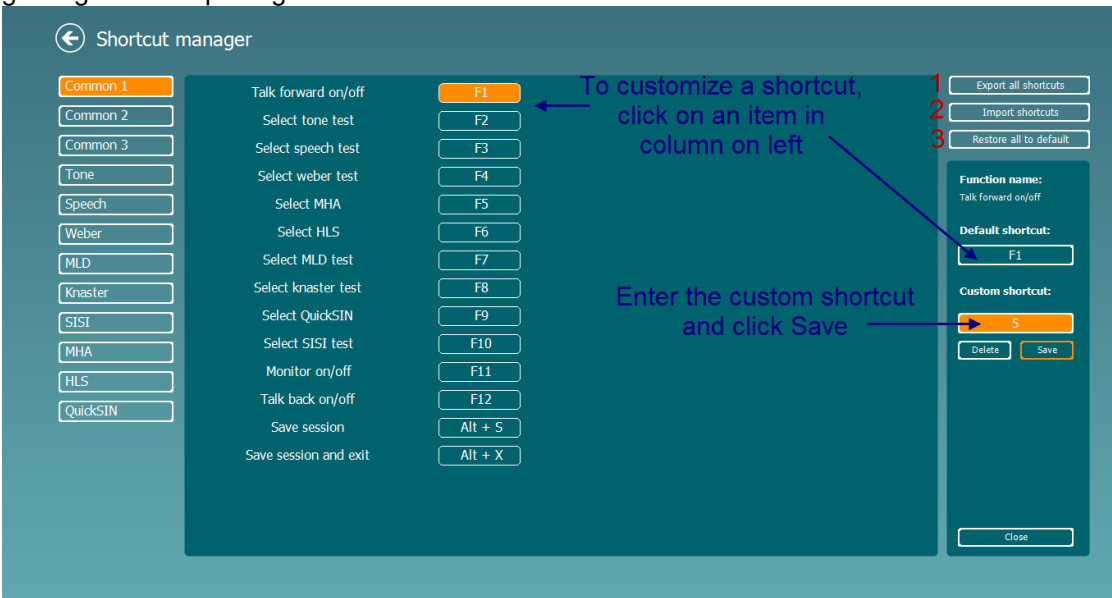
Med PC Shortcut Manager kan du skräddarsy datorns genvägar i AC440-modulen. Så här öppnar du PC Shortcut Manager:

Gå till AUD module | Menu | Setup | PC Shortcut Keys (AUD-modul | meny | inställningar | datorgenvägstangenter).

Visa standardgenvägarna genom att klicka på posterna i vänster kolumn (gemensam 1, gemensam 2, gemensam 3 osv.)



Du skräddarsyr en genväg genom att klicka på kolumnen i mitten och lägga till den individualiserade genvägen i fältet på höger sida av skärmen.



1. **Export all shortcuts (exportera alla genvägar):** Använd denna funktion för att spara individualiserade genvägar och flytta över dem till en annan dator.
2. **Import shortcuts (importera genvägar):** Använd denna funktion för att importera genvägar som redan har exporterats från en annan dator.
3. **Restore all defaults (återställ alla standardgenvägar):** Använd denna funktion för att återställa datorns genvägar till de ursprungliga fabriksinställningarna.



3.2.4 Tekniska specifikationer för AC440-programvaran

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Audiometerstandarder:	Ton: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Typ 1 EHF Tal: IEC60645-1 .2017/ANSI S3.6: 2018 Typ A eller A-E	
Transduktorer & kalibrering:	Kalibreringsinformation och instruktioner finns i servicemanualen. Kontrollera den bifogade bilagan för RETSPL-nivåer för transduktorer.	
Luftledning		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Huvudband, statisk kraft 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Huvudband, statisk kraft 4,5 N ±0,5 N
HDA300	PTB rapport 1.61.4066893/13	Huvudband, statisk kraft 8,8N ±0.5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Huvudband, statisk kraft 10N ±0.5N
HDA300	ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010	Huvudband, statisk kraft 8.8 N ±0,5 N
DD450	ANSI S3.6-2018	Huvudband, statisk kraft 10N ±0,5 N
HDA280	PTB-rapport 2004	Huvudband, statisk kraft 5N ±0,5 N
E.A.R Tone 5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
Benledning	Placering: Mastoid	
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Huvudband, statisk kraft 5,4N ±0,5 N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Huvudband, statisk kraft 5.4N ±0.5N
Fritt fält	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Hög frekvens	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Effektiv maskning	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Patientresponsbrytare:	Handhållen tryckknapp.	
Patientkommunikation:	Tal framåt och tal bakåt.	
Monitor:	Utgång genom extern hörlur eller högtalare.	
Stimuli:	Ren ton, svajton, NB, SN, WN, TEN-brus	
Ton	125–20000 Hz separerad i två intervall: 125-8000 Hz och 8000–20000 Hz. Upplösning 1/2-1/24 oktav.	
Svajton	1-10 Hz sinus +/- 5 % modulering	
Wave-fil	44100 Hz sampling, 16 bitar, 2 kanaler	
Maskning	Automatiskt val av smalbandsbrus (eller vitt brus) för tonpresentation och talbrus för talpresentation.	
Smalbandsbrus:	IEC 60645-1:2001, 5/12 oktav filter med samma centerfrekvensupplösning som ren ton.	
Vitt brus:	80–20000 Hz uppmätt med konstant bandbredd	
Talbrus:	IEC 60645–1:2017 125-6000 Hz fallande 12 dB/oktav över 1 KHz +/- 5 dB	
Presentation	Manuell eller reverserad. Enkla eller multipla pulser. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.	
Intensitet	Kontrollera bifogade bilaga för max. utgångsnivåer.	
Steg	Tillgängliga intensitetssteg är 1, 2 eller 5 dB	
Noggrannhet	Ljudtrycksnivåer: ± 2 dB. Vibrationskraftnivåer: ± 5 dB.	
Utökad intervallfunktion	Utan aktivering är luftledningsutgången begränsad till 20 dB under max. utgång.	
Frekvens	Intervall: 125 Hz till 8 kHz (valfri hög frekvens: 8 kHz till 20 kHz) Noggrannhet: Bättre än ± 1 %	
Distorsion (THD)	Ljudtrycksnivåer: under 1,5 % Vibrationskraftnivåer: under 3 %.	

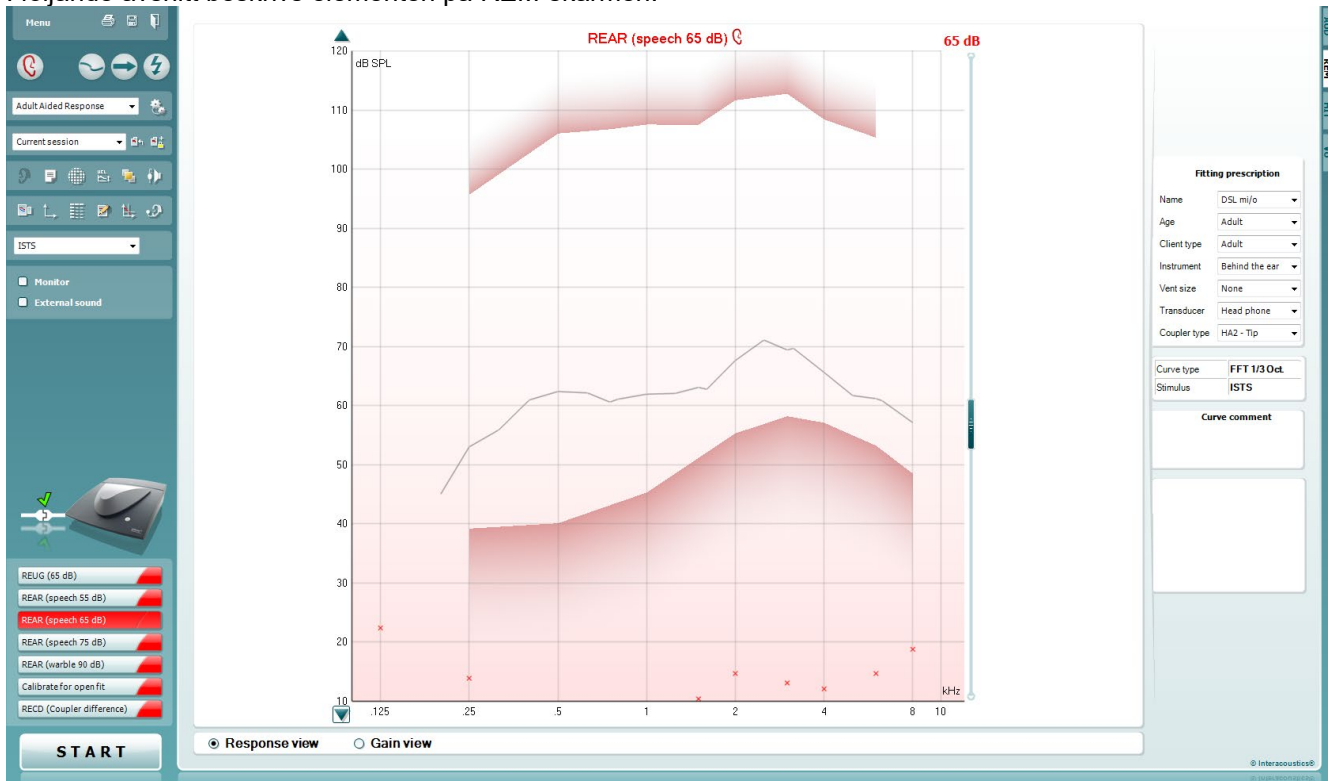


Signalindikator (VU)	Tidsviktning: 350 mS Dynamiskt omfång: -20 dB till +3 dB Likriktaregenskaper: RMS Valbara ingångar tillhandahålls med en dämpare med vilken nivån kan justeras till indikatorreferenspositionen (0dB).
Lagringskapacitet:	Tonaudiogram: dB HL, MCL, UCL Talaudiogram: WR1, WR2, WR3, SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, med hjälp, utan hjälp. ej understödd), Binaural, R+L (höger+vänster).
Kompatibel programvara:	Noah4, OtoAccess® -och XML-kompatibel



3.3 REM440-skärmen

I följande avsnitt beskrivs elementen på REM-skärmen.



Menu (meny) ger åtkomst till File (arkiv), Edit (redigera), View (visa), Mode (läge), Setup (inställning) och Help (hjälp).



Med **Utskriftsknappen** skriver man ut testresultaten med användning av vald utskriftsmall. Om ingen utskriftsmall har valts, skrivs de resultat som för närvarande visas på skärmen ut.



Knappen **Spara & ny session** sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och öppnar en ny session.



Knappen **Spara & avsluta** sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och stänger programvaran.



Med knappen **Byt öra** växlar man mellan höger och vänster öra. Högerklicka på öronikonen för att visa *båda öron*.

Högerklick



OBS: Binaurala REM-mätningar kan göras när båda öronen visas (i både REIG-mätningar och REAR). Den binaurala funktionen gör det möjligt för kliniker att visa de binaurala högra och vänstra mätningarna samtidigt.



Knappen **Växla mellan enkel och kombinerad skärm** växlar mellan visning av en eller flera mätningar i en och samma REM-grafik.



Knappen **Växla mellan enkel och kontinuerlig mätning** växlar mellan körning av ett enkelt svep eller att köra en testsignal kontinuerligt tills man trycker på STOP.



Med knappen **Frys kurva** kan man ta en bild av en REM-kurva under test med bredbandssignaler. Med andra ord fryser man kurvan i ett specifikt ögonblick samtidigt som testet fortsätter.

NOTE: The Freeze Curve option only works for broadband (ex: ISTS) signals in the continuous mode



På **Protokollistan** väljer man det testprotokoll (standard eller användardefinierat) som ska användas i den aktuella testsessionen.



Knappen **Tillfällig inställning** möjliggör tillfälliga ändringar av valt protokoll. Ändringarna är endast giltiga för den aktuella sessionen. När ändringarna har gjorts och man har återgått till huvudskärmen, åtföljs testprotokollnamnet av en asterisk (*).



På **List of Historical Sessions** (lista över historiska sessioner) får man åtkomst till tidigare real-ear-mätningar som gjorts på den valda patienten för jämförelser eller utskrift.



Knappen **Växla mellan att låsa/låsa upp vald session** fryser den aktuella eller historiska sessionen på skärmen för jämförelser med andra sessioner.



Knappen **Gå till aktuell session** tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.



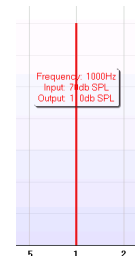
Med knappen **Växla mellan kopplare och öra** växlar man mellan real-ear- och kopplarläge. Tänk på att ikonen endast blir aktiv om en prognosticerad eller uppmätt RECD är tillgängligt.



När en session har sparats, kan den bara ändras samma dag fram tills datumet slår över (vid midnatt). **Obs:** Dessa tidsramar begränsas av HIMS A och Noah-programvaran, inte av Interacoustics.

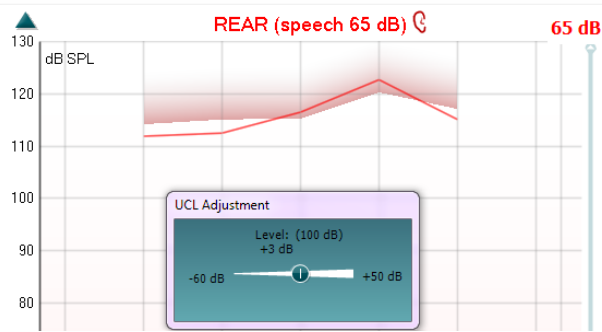


Knappen **Enkel frekvens** är ett test som låter utprovaren spela upp en svajton med en enda frekvens. När du klickar på knappen visas exakt frekvens, ingång och utgång på grafen. Frekvensen kan justeras uppåt eller neråt med höger och vänster piltangent på tangentbordet. Klicka på knappen för att aktivera testet, och klicka en gång till för att inaktivera det.



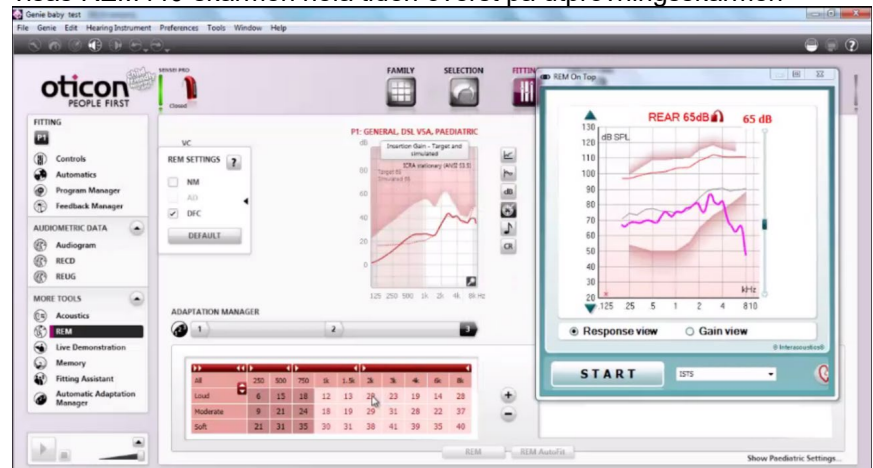
Justering av **UCL (Uncomfortable Levels) (obehagliga nivåer)** För att begränsa systemets signalintensitet under mätning av MPO i en real-ear-situation, kan du aktivera UCL-knappen. När knappen är aktiverad visas en röd linje på grafen och system stoppar mätningen om denna UCL-nivå uppnås. Den röda linjen kan justeras med skjutreglaget.

OBS: UCL-trösklar måste anges i audiogrammet för att den röda linjen ska visas när UCL-knappen är aktiv. Du inaktiverar denna funktion genom att trycka en gång till på UCL-knappen.




Knappen **Överliggande läge** konverterar REM440 till ett överliggande fönster som endast innehåller de viktigaste REM-funktionerna. Fönstret placeras automatiskt framför andra aktiva program som t.ex. program för utprovning av hörapparat.

Under justering av förstärkningshandtagen i utprovningsprogramvaran, visas REM440-skärmen hela tiden överst på utprovningsskärmen



för att möjliggöra enkel kurvjämförelse.

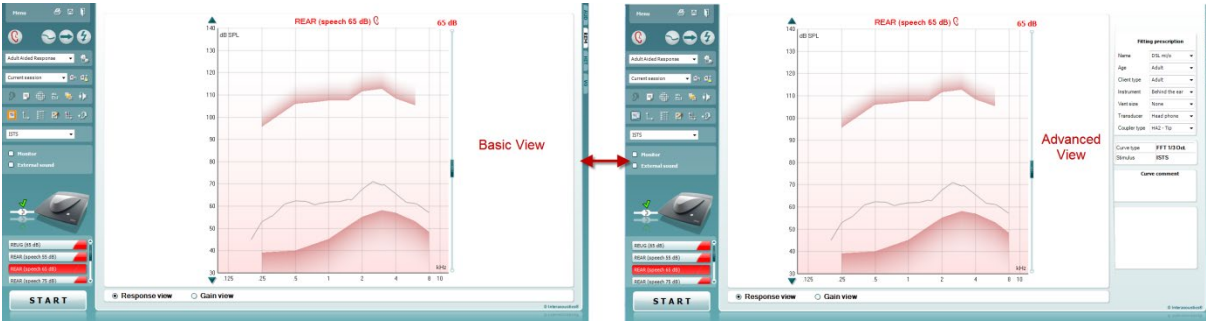
Man återgår till den ursprungliga REM440-skärmen genom att trycka på det röda krysset uppe i det högra hörnet. 



Knappen **rörkalibrering** aktiverar rörkalibreringen. Det rekommenderas att probröret kalibreras före mätning. Detta görs genom att man trycker på kalibreringsknappen. Följ instruktionerna som visas på skärmen (se nedan) och tryck på OK. Därefter utförs kalibreringen automatiskt och resulterar i den kurva som visas nedan. Tänk på att kalibreringen är ljudkänslig. Klinikern måste säkerställa att rummet är tyst under kalibreringen.



Knapparna **Enkel vy/avancerad vy** växlar mellan en avancerad skärmvy (inklusive test- och utprovningsinformation på höger sida) och en enklare vy som bara innehåller en större graf.



Med knapparna **Normalt** och **reverserat koordinatsystem** kan man växla mellan reverserade och normala grafskärmar. Detta kan vara praktiskt vid rådgivning eftersom den reverserade skärmen är mer lik audiogrammet och kan därmed vara enklare för klienten att förstå när man förklarar hans/hennes resultat.



Med knappen **Infoga/redigera mål** kan man skriva in ett individuellt mål eller redigera ett befintligt mål. Tryck på knappen och infoga önskade målvärden i tabellen enligt nedan. När du är klar trycker du på **OK**.

Edit target

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

OK Cancel



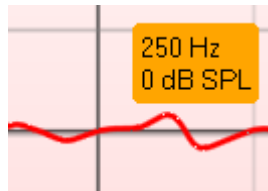
Knappen **Tabellvy** visar en diagramvy över uppmätta värden och målvärden.

Table view

REUG (65 dB)												
REAR (speech 55 dB)												
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
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)												
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
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)												
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
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)												
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
80 dB	119	119			121	119	119	119	120			
80 dB	120	120			121	119	119	119	118			



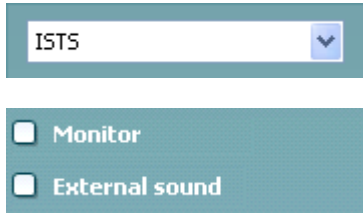
Knappen **Visa markör på graf** låser markören på kurvan och visar frekvens och intensitet vid valfri punkt längs mätkurvan.



Single Graph (enkel graf) låter klinikern visa den binaurala mätningen på en enda graf, med överlappning av kurvorna från vänster till höger ovanpå varandra.



Aktivera/avaktivera deltavärden låter utprovaren se den beräknade skillnaden mellan mätkurvan och målet.



På listan **Stimulival** kan man välja teststimuli.

Monitor: Välj detta om du vill lyssna på förstärkta stimuli via en monitor.

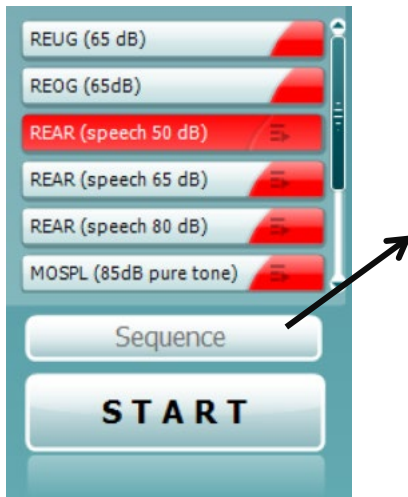
1. Anslut ett monitorheadset till maskinvarans monitorutgång. Det rekommenderas att man endast använder ett monitorheadset som är godkänt av Interacoustics.
2. Markera kryssrutan Monitor.
3. Använd skjutreglaget för att höja/sänka ljudivån.

Tänk på att ljudet från monitorn kan vara mycket svagt (jämfört med audiometri). Audiometriljud är högre eftersom den audiometriska utrustningen skapar den signal som övervakas. I REM440 är det hörinstrumentet som skapar signalen, vilket innebär att den inte kan kontrolleras av utrustningen.

Externt ljud: Du kan presentera ett externt ljud via t.ex. en CD-spelare om du har inspelad musik/tal som du vill använda. Detta kan vara effektivt vid rådgivning.

1. Anslut CD-spelaren till maskinvarans AUX1-ingång.
2. Tryck på **START** i programvaran och markera därefter kryssrutan *External sound* (externt ljud). Då spelas det externa ljudet upp tillsammans med signalen.
3. Använd skjutreglaget för att höja/sänka ljudivån.

Tänk på att du under kartläggning av synligt tal kan välja Live Voice (live tal) och därefter spela upp ett externt ljud. Detta innebär att endast det externa ljudet hörs utan att något (förutom din egen röst) stör.



Current Protocol (Aktuellt protokoll) listas i nedre vänstra hörnet.

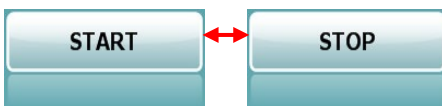
Detta beskriver testet som du genomgår för närvarande samt övriga tester i testuppsättningen. Kryssmarkeringarna indikerar att en kurva har mätts.

Testprotokoll kan skapas och justeras i REM440-inställningen.

Color (Färgen) på respektive testknapp indikerar den färg som valts för respektive kurva.

Med den här sekvenseringsikonen kan användaren utföra vägledad mätning sekventiellt. Ikonen kan väljas, varvid ikonens text växlar till fet stil: Användaren väljer vilka ingångsnivåer som krävs i sekvensen.

Tryck på den här knappen **Sequence** för att köra valda mätningar i automatisk sekvens uppifrån och ner.



Knappen **Start/Stop** startar och avslutar det aktuella testet. När man har tryckt på **START** växlar knapptexten till **STOP**.



Grafen visar uppmätta REM-kurvor. X-axeln visar frekvensen och Y-axeln visar intensiteten för testsignalen.

Vyn **Gain/Response** /förstärkning/respons) möjliggör växling mellan visning av kurvan som en förstärkningskurva eller som en responskurva. Observera att detta alternativ inte är tillgängligt för REIG.

Mätningstypen är angiven ovanför grafen tillsammans med en höger/vänster-indikering. I detta exempel visas REIG för höger öra.

Man kan **Ändra ingångsnivå** med hjälp av skjutreglaget på höger sida.

Scroll Graph Up/Down (rulla graf uppåt/neråt) på vänster sida gör det möjligt att rulla grafen uppåt/neråt så att kurvan alltid är synlig mitt på skärmen.

Fitting prescription

Name: NAL-NL1

Age: Adult

Client type: Adult

Instrument: Behind the ear

Vent size: Open

Transducer: Head phone

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

Curve comment

Fitting Prescription (utprovningsordination) och tillhörande uppgifter kan justeras på höger sida av skärmen. Välj önskad utprovningsordination på den övre rullgardinslistan.

Välj mellan Berger, DSL *m[i/o]*, Half Gain (halv förstärkning), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (tredjedels förstärkning) eller "Custom" (anpassad) om du har redigerat ditt mål med redigeringsfunktionen.

Målet som visas beräknas utifrån vald utprovningsordination och audiogram, och kan visas som REIG- och/eller REAR-mål. **Om inget audiogram har angetts på audiogramskärmen, visas inga mål.**

Tänk på att inställningarna för utprovningsordination (t.ex. ålder och klienttyp) varierar beroende på vald utprovningsoordination.

Mätningssuppgifter för vald kurva visas i tabellform på höger sida av skärmen.

En **kurvkommentar** för varje kurva kan skrivas in i kommentarssektionen på höger sida.

Välj en kurva med hjälp av kurvetiketterna under kurvvisningsalternativen och skriv in en kommentar i kommentarssektionen.

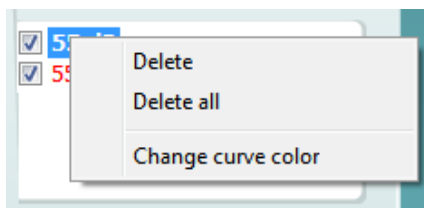
Därefter visas kommentaren i kommentarssektionen varje gång denna kurva väljs.

65 dB

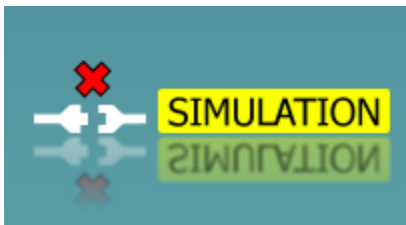
65 dB

Kurvvisningsalternativen återfinns i det nedre högra hörnet.

Om du har uppmätt flera kurvor av samma typ (t.ex. REIG-kurvor) listas de efter ingångsnivå. Kryssmarkera de kurvor som ska visas på grafen.



Om utprovaren högerklickar på ingångsnivån på kurvskärmen visas olika alternativ.



Maskinvaruindikeringsbild: Bilden indikerar om maskinvaran är ansluten eller inte. När programvarusviten öppnas söker systemet efter maskinvaran. Om maskinvaran inte upptäcks fortsätter systemet automatiskt arbeta i simuleringsläget och simuleringsikonen (ovan till höger) visas istället för bilden på den anslutna maskinvaran(ovan till vänster).



3.3.1 REM440-programvara – Tekniska specifikationer

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Real Ear-mättningsstandarder:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Stimuli:	ISTS, Warbleton, ren ton, slumpbrus, pseudoslumpbrus, bandbegränsat vitt brus, chirp, ICRA, verkligt tal, valfri annan ljudfil (automatisk kalibrering finns).	
Frekvensintervall:	100 Hz – 10 kHz	
Frekvensnoggrannhet:	Mindre än $\pm 1\%$	
Distorsion:	Mindre än 2%	
Intensitetsintervall:	40 – 90 dB	
Intensitetsnoggrannhet:	Mindre än $\pm 1,5\%$	
Mättningsintensitetsintervall:	Probmikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Frekvensupplösning:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktav eller 1024 punkters FFT.	
Probmikrofon:	Intensitet: 40 – 140 dB	
Referensmikrofon:	Intensitet: 40 – 100 dB	
Intensitetsnoggrannhet:	Mindre än $\pm 1,5$ dB	
Överhörning	Överhörning i prob och probrör ändrar de erhållna resultaten med mindre än 1 dB vid alla frekvenser.	
Tillgängliga tester:	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR	REOG Ingång/utgång FM-transparens Öronnivå, endast FM Riktverkan Synlig talmappning
Kompatibel programvara:	Kompatibel med Noah4, OtoAccess® och XML	



3.4 HIT440-skärmen

I följande avsnitt beskrivs elementen på HIT-skärmen.



Menu



Menu (meny) ger åtkomst till File (arkiv), Edit (redigera), View (visa), Mode (läge), Setup (inställning) och Help (hjälp).



Med knappen **utskrift** kan du välja att bara skriva ut de testresultat som visas på skärmen. För att skriva ut flera tester på en sida, välj först Print (skriv ut) och därefter Print Layout (utskriftslayout).



Knappen **Spara & ny session** sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och öppnar en ny session.



Knappen **Spara & avsluta** sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och stänger programvaran.



Med knappen **Byt öra** växlar man mellan höger och vänster öra. Högerklicka på öronikonen för att visa *båda öron*.



Knappen **Växla mellan enkel och kombinerad skärm** växlar mellan visning av en eller flera mätningar i en och samma HIT-grafik.



Knappen **Växla mellan enkel och kontinuerlig mätning** växlar mellan körning av ett enkelt svep eller att köra en testsignal kontinuerligt tills man trycker på STOP.

Med knappen **Frys kurva** kan man ta en bild av en HIT-kurva under test med bredbandssignaler. Med andra ord fryser man kurvan i ett specifikt ögonblick samtidigt som testet fortsätter.

OBS: Alternativet Freeze Curve (frys kurva) fungerar endast i protokoll skapade av slutanvändaren för bredbandssignaler (t.ex. ISTS) i kontinuerligt läge.



På **Protokollistan** väljer man det testprotokoll (standard eller användardefinierat) som ska användas i den aktuella testsessionen.

Knappen **Tillfällig inställning** möjliggör tillfälliga ändringar av valt protokoll. Ändringarna är endast giltiga för den aktuella sessionen. När ändringarna har gjorts och man har återgått till huvudskärmen, åtföljs testprotokollnamnet av en asterisk (*).

OBS: Protokoll från ANSI och IEC kan inte modifieras tillfälligt.



List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger åtkomst till historiska sessioner för jämförelse.



Knappen **Växla mellan att låsa/låsa upp vald session** fryser den aktuella eller historiska sessionen på skärmen för jämförelser med andra sessioner.



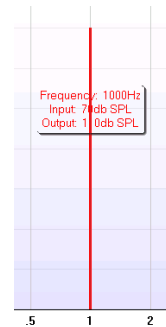
Knappen **Gå till aktuell session** tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.



Knappen **Rapportredigerare** öppnar ett separat fönster där man kan lägga till anteckningar om den aktuella sessionen. När sessionen väl har sparats går det inte att lägga till ändringar i rapporten.



Knappen **Enkel frekvens** representerar ett valfritt manuellt test som möjliggör förinställning av hörapparatsförstärkning före HIT. Placera hörapparaten i örontestlådan och tryck på knappen för enkel frekvens. Då ljuder en 1000 Hz-ton så att man kan se exakt ingång och utgång för hörapparaten. Tryck en gång till på knappen för att avsluta testet.



Knapparna **Enkel vy/avancerad vy** växlar mellan en avancerad skärmvy (inklusive test- och utprovningssinformation på höger sida) och en enklare vy som innehåller en större graf.

Avancerad vy



Enkel vy



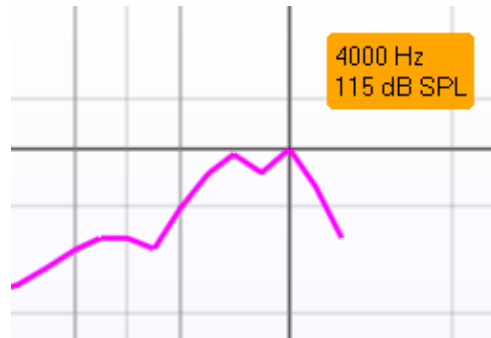
Med knapparna **Normalt och reverserat koordinatsystem** kan man växla mellan reverserade och normala grafskärmar.



Detta kan vara praktiskt vid rådgivning eftersom den reverserade skärmen är mer lik audiogrammet och kan därmed vara enklare för klienten att förstå.



Visa markör på graf ger information om varje specifik uppmätt punkt på kurvan. Markören är "låst" på kurvan och en frekvens- och intensitetsetikett visas vid markörpositionen enligt bild nedan:



På listan **Stimulival** kan man välja teststimuli. Rullgardinslistan visar endast för anpassade testprotokoll. Standarderna (t.ex. ANSI och IEC) har fasta stimuli.

 Monitor
 External sound

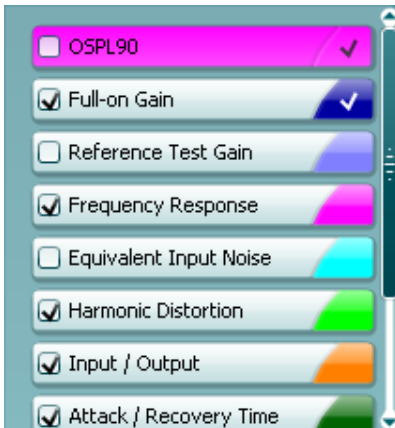
Monitor: Välj detta om du vill lyssna på förstärkta stimuli via en monitor.

1. Anslut en monitor-headset till monitorutgången på maskinvaran.
2. Markera kryssrutan Monitor.
3. Använd skjutreglaget för att höja/sänka ljudivån.

Tänk på att ljudet från monitorn kan vara mycket svagt (jämfört med audiometri). Audiometriljud är högre eftersom den audiometriska utrustningen skapar den signal som övervakas. I HIT440 är det hörinstrumentet som skapar signalen, vilket innebär att den inte kan kontrolleras av utrustningen. Har du en aktiv högtalare blir ljudet dock högre.

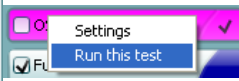
Externt ljud: Du kan presentera ett externt ljud via t.ex. en CD-spelare om du har inspelad musik/tal som du vill använda. Detta kan vara effektivt vid rådgivning.

1. Anslut CD-spelaren till maskinvarans AUX1-ingång.
2. Tryck på START i programvaran och markera därefter kryssrutan External sound (externt ljud). Då spelas det externa ljudet upp tillsammans med signalen.
3. Använd skjutreglaget för att höja/sänka ljudivån.



Aktuellt protokoll listas nere i det vänstra hörnet.

indikerar att testet ingår i ett automatiskt testflöde (Auto Run). När man trycker på START körs alla kryssmarkerade tester.



Om du bara vill göra ett test, markera detta test genom att klicka på det med musen. Högerklicka därefter för att välja *Run this test* (kör detta test).

När ett test utförs hoppar systemet automatiskt till nästa test i testflödet. indikerar att en kurva har uppmätts.

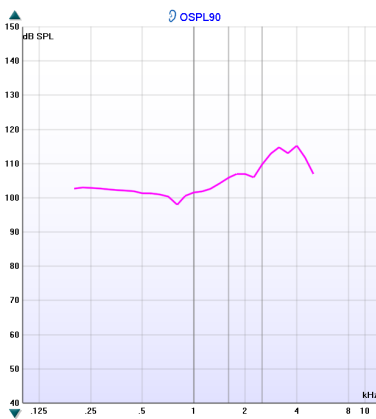
Färgindikeringen visar den färg som är vald för varje kurva.

Testprotokoll kan skapas och justeras i HIT440-inställningen.



Knappen **Start/Stop** startar och avslutar alla tester.

När man har tryckt på **START** växlar knapptexten till **STOP**.



Grafen visar uppmätta HIT-kurvor. X-axeln visar frekvensen och Y-axeln visar utgång eller förstärkning, beroende på vilken mätning som utfördes.

Mätningstypen är angiven ovanför grafen tillsammans med en höger/vänster-indikering. I detta exempel visas OSPL90 för vänster öra.

Man kan **Ändra ingångsnivå** med hjälp av skjutreglaget på höger sida.

OBS: för branschstandardprotokollen (ANSI och IEC), bestäms ingångsnivån av standarden och kan inte ändras.

Scroll Graph Up/Down (rulla graf uppåt/neråt) på vänster sida gör det möjligt att rulla grafen uppåt/neråt så att kurvan alltid är synlig mitt på skärmen.

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

Mätningssuppgifter: I denna tabell kan man när som helst visa kurvuppgifterna. På så vis har klinikern alltid överblick över det som mäts. Informationen gäller t.ex. ingångsnivå, max. SPL, kurvtyp, stimuli och typ av kopplare.



Curve comment

Here curve comments can be added...

En **kurvkommentar** för varje kurva kan skrivas in i kommentars- sektionen på höger sida.

Välj en kurva med hjälp av kurvetiketterna under kurvvisnings- alternativen och skriv in en kommentar i kommentarssektionen.

Därefter visas kommentaren i kommentarssektionen varje gång denna kurva väljs.

90 dB

Kurvvisningsalternativen återfinns i det nedre högra hörnet.

Om du har uppmätt flera kurvor av samma typ (t.ex. frekvensresponskurvor) listas de efter ingångsnivå. Kryssmarkera de kurvor som ska visas på grafen.

Maskinvaruindikeringsbilden indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte.

När programvarusviten öppnas söker systemet efter maskinvaran. Om maskinvaran inte upptäcks fortsätter systemet automatiskt arbeta i simuleringsläget och simuleringsikonen (ovan till höger) visas istället för bilden på den anslutna maskinvaran(ovan till vänster).



3.4.1 HIT440-programvara – Tekniska specifikationer

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Standarder för hörapparatsanalyssystem:	EC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Frekvensintervall:	100-10000 Hz.	
Frekvensupplösning:	1/3, 1/6, 1/12 och 1/24 oktav eller 1024 punkters FFT.	
Frekvensnoggrannhet:	Mindre än $\pm 1\%$	
Stimulisignal:	Warbleton, ren ton, slumpbrus, pseudoslumpbrus, bandbegränsat vitt brus, chirp, ICRA, verkligt tal, valfri annan ljudfil (automatisk kalibrering finns).	
Svephastighet:	1,5 – 12 sek.	
FFT:	Upplösning 1024 punkter. Genomsnitt: 10 – 500.	
Stimuleringsintensitetsintervall:	40-100 dB SPL i 1 dB-steg.	
Intensitetsnoggrannhet:	Mindre än $\pm 1,5$ dB	
Mättingsintensitetsintervall:	Probmikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Stimulidistorsion:	Mindre än 1 % THD.	
Batterisimulator:	Standard och anpassade typer kan väljas.	
	<i>Standardbatteri</i>	<i>Impedans [Ω]</i> <i>Spänning [V]</i>
	Zink-luft 5	8 1,3
	Zink-luft 10	6 1,3
	Zink-luft 13	6 1,3
	Zink-luft 312	6 1,3
	Zink-luft 675	3,5 1,3
	Kvicksilver 13	8 1,3
	Kvicksilver 312	8 1,3
	Kvicksilver 657	5 1,3
	Kvicksilver 401	1 1,3
	Silver 13	10 1,5
	Silver 312	10 1,5
	Silver 76	5 1,5
	Anpassade typer	0 – 25 1,1 – 1,6
Tillgängliga tester:	Ytterligare tester kan utformas av användaren	
	OSPL90 Fullständig förstärkning Ingång/utgång Attack/återställningstid Referenstestförstärkning Frekvensrespons Ekvivalent ingångsbrus	Harmonisk distorsion Intermodulationsdistorsion Batteriströmdränering Mikrofonriktbarhet Spole, frekvensrespons Spole, harmonisk distorsion Spole, fullständig förstärkningsrespons
Förprogrammerade protokoll:	HIT440-programvaran levereras med en uppsättning testprotokoll laddade. Ytterligare testprotokoll kan utformas av användaren eller enkelt importeras till systemet.	
Kompatibel programvara:	Kompatibel med Noah4, OtoAccess® och XML	

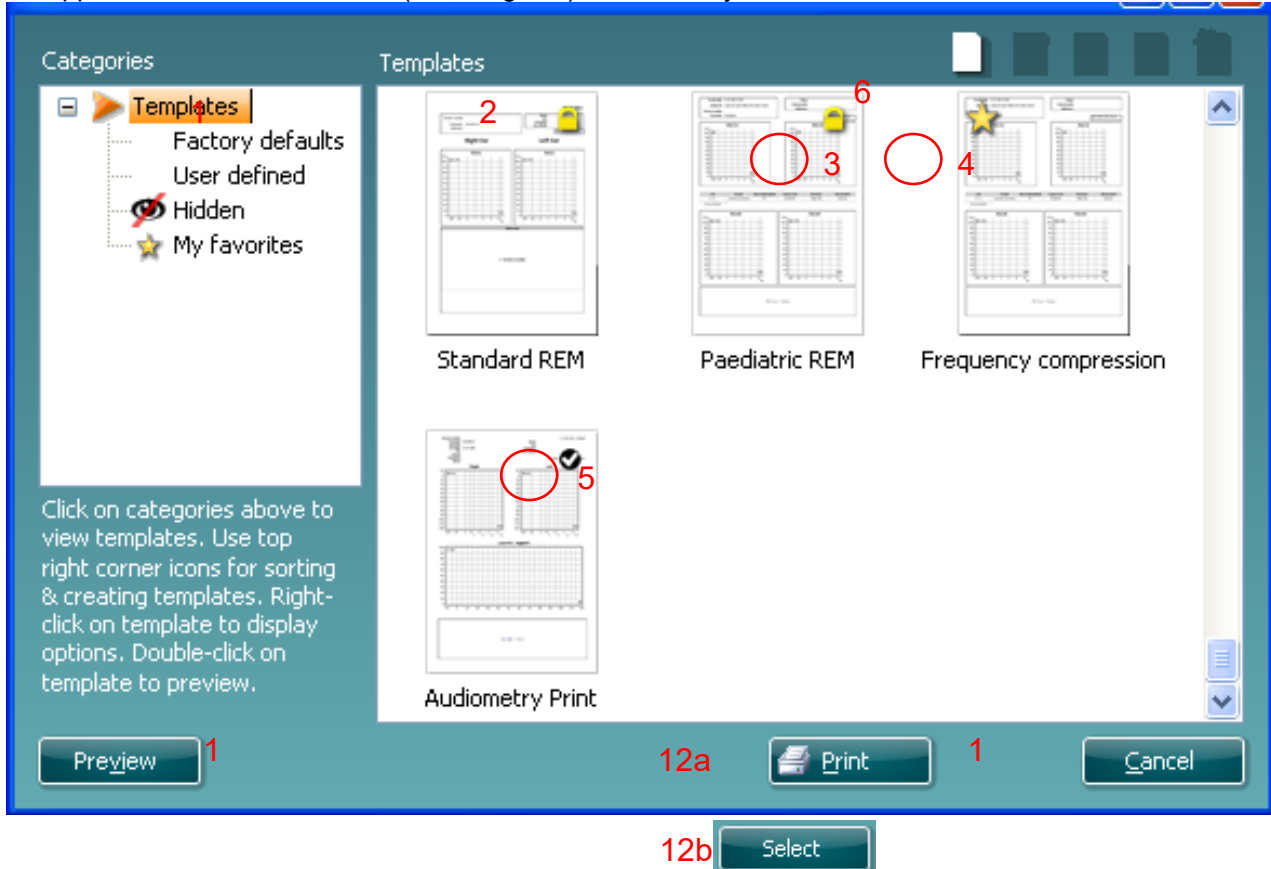


3.5 Använda utskriftsguiden

Med Print Wizard (utskriftsguiden) kan du skapa anpassade utskriftsmallar som kan länkas till individuella protokoll för snabb utskrift. Du kommer åt utskriftsguiden på två sätt.

- Om du vill skapa en mall för allmän användning, eller välja en befintlig mall för utskrift: Gå till **Menu/ File/Print Layout...** (meny/arkiv/skriv ut layout) på någon av flikarna i Affinity2.0/Equinox2.0 eller Equinox² Suite (AUD, REM eller HIT)
- Om du vill skapa en mall eller välja en befintlig mall som ska länkas till ett specifikt protokoll: Välj modulfliken (AUD, REM eller HIT) för det specifika protokollet och välj **Menu/Setup/AC440 setup**, **Menu/Setup/REM440 setup**, eller **Menu/Setup HIT440 setup**. Välj det specifika protokollet från rullgardinsmenyn, och välj **Print Setup** (utskriftsinställning) längst ner i fönstret.

Nu öppnas fönstret **Print Wizard** (utskriftsguide) och visar följande information och funktioner:



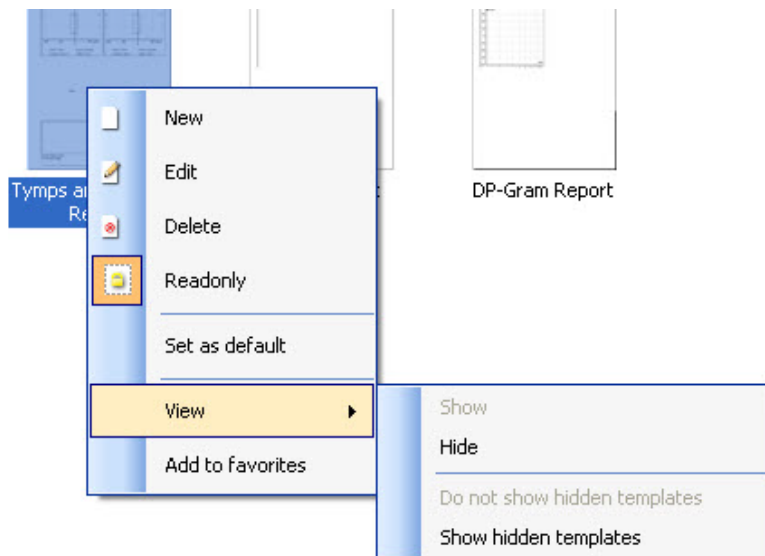
1. Under **Categories** (kategorier) kan du välja:

- **Templates** (mallar) för att visa alla tillgängliga mallar
 - **Factory defaults** (fabriksinställningar) för att bara visa standardmallar
 - **User defined** (användardefinierade) för att bara visa anpassade mallar
 - **Hidden** (dolda) för att visa dolda mallar
 - **My favorites** (mina favoriter) för att bara visa favoritmärkta mallar
- Tillgängliga mallar från den valda kategorin visas i visningsområdet **Templates** (mallar).
 - Fabriksinställda mallar känns igen på sin låsikon. De säkerställer att du alltid har en standardmall och att du inte behöver skapa en anpassad mall. De kan dock inte redigeras utifrån dina personliga önskemål ifall du inte sparar om dem med ett nytt namn. Om du vill redigera standardmallarna, måste de dock sparas under ett nytt namn. **User defined** (användardefinierade)/skapade mallar kan ställas in som **Read-only** (skrivskyddade) (låsikonen visas) genom att du högerklickar på mallen och väljer **Read-only** från rullgardinslistan. Du kan även ta bort statusen **Read-only** (skrivskyddad) från **User defined** (användardefinierade) mallar genom att följa samma steg.



4. Mallar som har lagts till i **My favorites** (mina favoriter) är utmärkta med en asterisk. När du lägger till mallar i **My favorites** kan du snabbt titta på de mallar du använder oftast.
5. Den mall som är kopplad till det valda protokollet när du öppnar utskriftsguiden via fönstret **AC440** eller **REM440**, indikeras med en kryssmarkering.
6. Tryck **på knappen New Template** (ny mall) för att öppna en ny, tom mall.
7. Välj **en befintlig mall** och tryck på knappen **Edit Template** (redigera mall) för att modifiera den **valda** layouten.
8. Välj **en befintlig mall** och tryck på knappen **Delete Template** (ta bort mall) **för att ta bort** den valda layouten. Du uppmanas att bekräfta att du verkligen vill ta bort mallen.
9. Välj **en befintlig mall** och tryck på knappen **Hide Template** (dölj mall) för att dölja den valda layouten. Nu kan mallen enbart ses när **Hidden** (dold) är valt under **Categories** (kategorier). Du visar mallen igen genom att välja **Hidden** (dold) under **Categories** (kategorier), högerklicka på önskad mall och välja **View/Show** (visa).
10. Välj **en befintlig mall** och tryck på knappen **My Favorites** (mina favoriter) för att markera mallen som en favorit. Nu kan du snabbt hitta mallen när **My Favorites** (mina favoriter) är valt under **Categories** (kategorier). Du tar bort en asteriskmärkt mall från dina favoriter genom att välja mallen och trycka på knappen **My Favorites**.
11. Välj **en av mallarna** och tryck på knappen **Preview** (förhandsgranska) för att se en förhandsgranskning av utskriftsmallen på skärmen.
12. Beroende på hur du öppnade utskriftsguiden, har du möjlighet att trycka på
 - a. **Print** (skriv ut) för att använda den valda mallen för utskrift, eller trycka på
 - b. **Select** (välj) för att dedikera den valda mallen till det protokoll från vilket du öppnade utskriftsguiden.
13. Du avslutar utskriftsguiden utan att välja eller ändra en mall genom att trycka på **Cancel** (avbryt).

När du högerklickar på en specifik mall visas en rullgardinsmeny som erbjuder en alternativ metod för att utföra alternativen som beskrivs ovan:



För mer information om rapportutskrift och utskriftsguiden, se tilläggsbruksanvisningen till Affinity eller Print Report Quick Guide (snabbguide för rapportutskrift) på www.interacoustics.com



4 Allmänt underhåll

4.1 Rutiner för allmänt underhåll

Instrumentets prestanda och säkerhet kommer att upprätthållas om följande rekommendationer för vård och underhåll observeras:

- Instrumentet måste utvärderas minst en gång om året för att säkerställa att dess akustiska, elektriska och mekaniska egenskaper är korrekta. Detta ska göras av en auktoriserad verkstad för att garantera korrekt service och reparation eftersom Interacoustics tillhandahåller nödvändiga kretsdiagram osv. till sådana reparationsverkstäder.
- För att säkerställa att instrumentets tillförlitlighet upprätthålls, rekommenderas det att operatören med korta mellanrum, t.ex. en gång per dag, utför ett test på en person med kända data. Denna person kan vara operatören själv.
- Efter varje patientundersökning måste man genom ordentlig rengöring säkerställa att ingen av de delar som är i kontakt med patienter är smutsiga. Allmänna säkerhetsåtgärder måste vidtas för att undvika att smitta sprids från en patient till en annan. Om örondynorna eller örontopparna är förorenade rekommenderar vi att man tar bort dem från mätvärdesomvandlaren innan de rengörs. Vid regelbunden rengöring ska man använda vatten, men vid svår kontaminering kan det vara nödvändigt att använda ett desinficeringsmedel. Man ska undvika att använda organiska lösningsmedel och aromatiska oljor.

OBSERVERA

Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra transduktorer eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.

4.2 Rengöra Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av det är kontaminerade kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild lösning av vatten och diskmedel eller något liknande. Man ska undvika att använda organiska lösningsmedel och aromatiska oljor. Koppla alltid bort USB-sladden under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in på insidan av instrumentet eller tillbehören.



- Stäng alltid av produkten och dra ut kontakten ur eluttaget före rengöring
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning när du rengör alla synliga ytor
- Se till att ingen vätska kommer i kontakt med metalldelarna inne i hörtelefonerna/hörlurarna
- Instrumentet eller tillbehöret får inte autoklaveras, steriliseras eller doppas ner i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga föremål för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehöret
- Låt inte delar som har varit i kontakt med vätska torka innan de rengörs
- Örontoppar av gummi eller skum är endast avsedda för engångsbruk

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)

Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka av ytterhöljet med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning
- Rengör kuddar, patientens handhållna omkopplare och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning
- Se till att ingen fukt tränger in hörlurarnas högtalardel och liknande delar



4.3 Reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för giltigheten av CE-märkningen och påverkan på utrustningens säkerhet, pålitlighet och prestanda om:

- montering, utökningar, omjusteringar, ändringar eller reparationer utförs av behöriga personer,
- ett serviceintervall på 1 år upprätthålles,
- de elektriska installationerna i det aktuella rummet efterlever lämpliga krav, och utrustningen används av behörig personal enligt dokumentationen som tillhandahålls av Interacoustics.

Kunden bör kontakta lokal distributör angående service och reparation, inklusive på platsen. Det är viktigt att kunden (via lokal distributör) fyller i **RETURRAPPORTEN (Return Report)** varje gång en komponent/produkt skickas in för service/reparationer till Interacoustics.

4.4 Garanti

Interacoustics garanterar att:

- Affinity/Equinox är fri från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från datumet för Interacoustics levererans till den första köparen
- Tillbehör är fria från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med Interacoustics lokala servicecenter för att fastställa var den bör repareras. Reparation eller ersättning kommer att betalas av Interacoustics, enligt villkoren i denna garanti. Den produkt som behöver service bör returneras omedelbart, korrekt paketerad och med förbetalt porto. Förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics är köparens ansvar.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska ej denna garanti omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvarigt för, någon förlust som uppkommer i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt som har:

- reparerats av någon annan än en av Interacoustics auktoriserad servicerepresentant;
- ändrats på något sätt som, enligt Interacoustics bedömning, har påverkat dess stabilitet eller pålitlighet;
- har utsatts för felanvändning, försumlighet eller skada, eller vars serie- eller satsnummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och Interacoustics alla andra åligganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

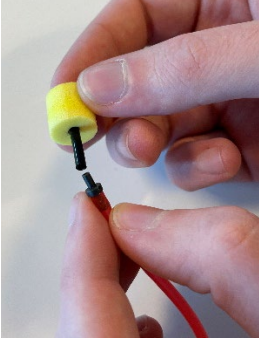
INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER APPLIKATION.



4.5 Byte av förbrukningsartiklar

4.5.1 Skumspetsar

Skumspetsarna för de audiometriska telefontransduktorena är lätta att byta ut. De är anslutna till telefonröret med slangnippeln (se bild). Byt ut dem genom att trycka ner dem på slangnippeln eller dra av dem.



Dessa är avsedda för engångsbruk.

För beställning av nya delar, kontakta lokal Interacoustics-distributör.

4.5.2 Probrör

REM-sondrören används tillsammans med IMH60/IMH65-headsetet. De är anslutna till det tunna röret överst på headsetet (se bild nedan). Byt ut dem genom att trycka ner dem på slangnippeln eller dra av dem.



REM-sondrören är avsedda för engångsbruk.

För beställning av nya delar, kontakta lokal Interacoustics-distributör.

4.5.3 SPL60-sondrör

SPL60-sondrören används tillsammans med SPL60-sond. De är anslutna till det tunna röret överst på headsetet (se bild). Byt ut dem genom att trycka ner dem på slangnippeln eller dra av dem.



SPL60-sondrören är avsedda för engångsbruk.

För beställning av nya delar, kontakta lokal Interacoustics-distributör.



4.5.4 Öronkuddar

Öronkuddarna används tillsammans med SPL60-sond. De är anslutna till SPL60-sondens ände (se bild). Byt ut dem genom att trycka fast dem på SPL60-sonden eller dra av dem.



Öronkuddarna är avsedda för engångsbruk.

För beställning av nya delar, kontakta lokal Interacoustics-distributör.



5 Generelle Tekniska Specifikationer

5.1 Tekniska specifikationer för Affinity2.0/Equinox2.0 -maskinvara

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Säkerhetsstandarder	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	
EMC-standard	IEC 60601-1-2	
Audiometerstandarder	Tonaudiometer: IEC 60645 -1, ANSI S3.6, Typ 1 Talaudiometer: IEC 60645-1, ANSI S3.6 Typ B or B-E.	
Kalibrering	Teknisk information finns i specifikationerna för programvarumodulerna. Kalibreringsinformation och instruktioner finns i servicemanualen.	
Minimikrav för PC:	2 GHz Intel i3 processor 4GB RAM 2,5 GB ledigt hårddiskutrymme Upplösning 1024x768 (1280x1024 eller högre rekommenderas) Maskinvaruaccelererat DirectX/Direct3D-grafikkort. En eller fler USB-portar version 1.1 eller högre.	
Operativsystem:	Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	
Kompatibel programvara:	Noah 4-, OtoAccess®-och XML-kompatibel Affinity ^{2.0} / Equinox ^{2.0} Suite VSP, HLS, MHA (simulatorer)	
Ingångsspecifikationer	Tal bakåt	330 μ Vrms vid max. ingångsförstärkning för 0dB
	Mik. 1/TF & mik. 2	VU-avläsning Ingångsimpedans: 47,5 K Ω
	Pat.resp. V & H	Växlar 3,3 V till logisk ingång. (Växlingsström är 33 μ A)
	Ing. aux. 1 & 2	20 mVrms vid max. ingångsförstärkning för 0dB
	TB-koppling	VU-avläsning Ingångsimpedans: 15 K Ω
	TB-koppling - intern TB (endast Affinity2.0 ^{.0})	
	In situ V & H - sondmik.	
	CD1 & CD2	10 mVrms vid max. ingångsförstärkning för 0dB VU-avläsning Ingångsimpedans: 10 k Ω
	TB-ref. TB Ref – internal TB (Affinity2.0 ^{.0} only)	7 mVrms vid max. ingångsförstärkning för 0dB VU- avläsning Ingångsimpedans: 4,3 K Ω
	In situ V & H – ref.mik.	
	Ref.mik./Ext.	Används ej
	Koppling/Ext.	
	Wave-filer	Spelar wave-fil från hårddiskenhet



Utgångsspecifikationer	FF1 / FF2 (terminalblock)	Upp till 12,6 Vrms per 8 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	TB-högt.	Minsta högtalarimpedans: 4Ω
	FF1/FF2	Upp till 7 Vrms vid 600 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Hgt 1, hgt 2, hgt 3, hgt 4	
	Vänster, höger	Up to 7.0Vrms by 10Ω load 70Hz-20kHz ±3dB
	Inf. vänster, inf. höger	
	Ben	
	Inf. mask.	
	HF/HLS	
	In situ V, in situ H	
	Monitor, ass. mon.	
	Hgt. 1-4 uteffekt	
	DC	Spänning: 5 VDC Ström: 0,5 A
	TB-loop	Upp till 100 mA/meter 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	FF-loop	
	Batt.sim.	Spänning: 1,1 – 1,6 VDC Impedansintervall: 0 – 25 Ω.
	Batt.sim. - intern TB (endast Affinity2.0 ⁰)	
Dataanslutningar	USB/PC	USB B-uttag för anslutning till PC (kompatibel med USB 1.1 och senare)
	USB	USB A-uttag för anslutning av andra USB-enheter (intern USB 1.1-hubb)
	Tangentbord	SPI-buss (Serial Peripheral Interface) Se servicemanualen för mer information.
Intern testlåda:	Inbyggd testlåda som innehåller såväl telespoleenhet som en speciell dubbel högtalare som är inställd på att riktningsmikrofonens funktion.	
Mått (LxBxH)	Affinity2.0 ⁰ : 42 x 38 x 14 cm / 16,5 x 15 x 5,5 tum Equinox2.0 ⁰ : 37 x 43,5 x 7,7 cm / 14,5 x 17 x 3 tum.	
Vikt	Affinity2.0 ⁰ : 5,5 kg Equinox2.0 ⁰ : 5,1 kg	
Strömförsörjning	100-240 V~, 50-60 Hz	
Strömförbrukning:	195 VA	
Driftsmiljö	Temperatur:	15-35°C
	Relativ luftfuktighet:	30-90 % icke-kondens
	Omgivande lufttryck:	98kPa - 104kPa
Transport och förvaring	Transporttemperatur:	-20-50°C
	Förvaringstemperatur:	0-50°C
	Relativ luftfuktighet:	10-95 % icke-kondens

5.2 Likvärdiga referens-tröskelvärden för transduktorer

Se den engelska bilagan A som medföljer i baksidan af bruksanvisningen.

5.3 Stiftschema

Se den engelska bilagan B som medföljer i baksidan af bruksanvisningen.

5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Se den engelska bilagan C som medföljer i baksidan af bruksanvisningen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

Maximum hearing level settings provided at each test frequency

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

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

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

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

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

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

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

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

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



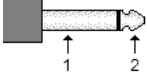
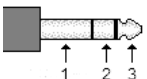
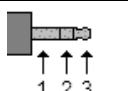
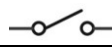
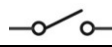

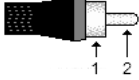
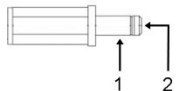
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5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

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

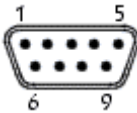
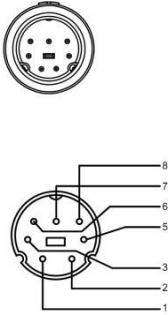
*ISO 8253-1 2010

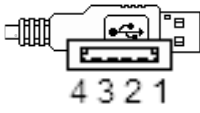



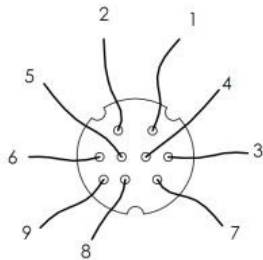
Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

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



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

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

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



Appendix C: Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

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

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



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

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

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

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





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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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