Science made smarter

Manual de instrucciones - ES

Affinity^{2.0}/ Equinox^{2.0}





Tabla de contenido

1	ΙΝΤ	RODUCCIÓN	1
	1.1	Acerca de este Manual	1
	1.2	Uso previsto	
	1.3	Descripción del producto	2
	1.4	El sistema está formado por las siguientes piezas incluidas:	3
	1.5	Advertencias	4
	1.6	Funcionamiento defectuoso	6
	1.7	Eliminación del producto	6
2	DE	SEMBALAJE E INSTALACIÓN	7
	2.1	Desembalaje y comprobación	7
	2.2	Marcado	8
	2.3	Affinity2.0/Equinox2.0 Diccionario del panel de conexiones	
	2.4	Instalación del software	
		2.4.1 Instalación del software en Windows [®] 11 y Windows [®] 10	12
	2.5	Instalación del controlador	
		2.5.1 Noah 4	16
	2.6	Versión independiente	
	2.7	Cómo configurar una ubicación de recuperación de datos alternativa	
	2.8	Licencia	
	2.9	Acerca de Affinity Suite	17
3	INS	TRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	
•	3.1	Uso de la pantalla de tonos	19
	3.2	Uso de la pantalla vocal	
	•	3.2.1 Audiometría vocal en modo gráfico	
		3.2.2 Audiometría vocal en modo Tabla	29
		3.2.2 Gestor de accesos directos del teclado del PC	23
		3.2.4 Especificaciones técnicas del Software AC/A0	
	33	Pantalla REM//0	
	5.5	2 2 1 Software REMMO - Especificaciones tácnicas	
	31	Dontalla de HIT//0	
	5.4	2.4.1 Software UITAAO Especificaciones técnicas	
	2 E	3.4.1 Soliware mi1440 - especificaciones techicas	
	3.5		
4	MA	NTENIMIENTO	51
	4.1	Procedimientos de mantenimiento general	
	4.2	Como limpiar los productos de Interacoustics	
	4.3	Acerca de las reparaciones	
	4.4	Garantia	
	4.5		
		4.5.1 Puntas de espuma	
		4.5.2 Tubo de sonda	54
		4.5.3 Tubo de sonda SPL60	54
		4.5.4 Fundas auditivas	55
5	ES	PECIFICACIONES TÉCNICAS	56
	5.1	Especificaciones técnicas del hardware de Affinity2.0/Equinox2.0	
	5.2	Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores	
	5.3	Asignación de clavijas	
	5.4	Compatibilidad electromagnética (EMC)	58

1 Introducción

1.1 Acerca de este Manual

Este manual es válido par Affinity2.0/Equinox2.0 . Estos productos han sido fabricados por:

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

1.2 Uso previsto

El Affinity2.0/Equinox2.0 con AC440 está destinado para ser usado en la detección y diagnóstico de la pérdida de la audición. Los resultados pueden usarse para procedimientos de prueba posteriores y/o la adaptación de audífonos.

El Affinity2.0/Equinox2.0 con HIT440 está destinado para ser usado para la prueba de audífonos; una forma de producir una indicación objetiva de las características de los audífonos dentro de una cámara de prueba cerrada usando un acoplador.

El Affinity2.0/Equinox2.0 con REM440 está destinado para ser usado para la Medición del oído real que se ocupa de todas las necesidades de verificación clínica durante la adaptación de audífonos. El proceso es tal que los micrófonos de referencia se colocan fuera de los oídos mientras que un micrófono con tubo de sonda se coloca en cada conducto auditivo cerca del tímpano del sujeto. Los niveles de presión de sonido se miden para generar gráficos que se corresponden con diferentes pruebas que pueden realizarse en el módulo REM440. Los conjuntos de datos se recopilan para validar y verificar los ajustes del audífono.

Personal para el que ha sido diseñado

Profesionales cualificados como audiólogos, profesionales sanitarios de la audición o técnicos cualificados

Pacientes para el que ha sido diseñado

Sin limitaciones

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Beneficios clínicos

El Affinity2.0/Equinox2.0 con AC440 usa estímulos tonales y de habla para proporcionar al usuario una representación de si existe una pérdida de la audición y el grado de la misma. A su vez, permite al operador cualificado relevante prescribir audífonos y dar soporte adicional a cualquier gestión otológica adicional/continua.

El Affinity2.0/Equinox2.0 con HIT440 proporciona mediciones objetivas desde los audífonos y los dispositivos de audición de asistencia que pueden compararse con protocolos locales estándar o con las especificaciones del fabricante de audífonos para garantizar la consistencia en calidad y rendimiento y también para detectar cualquier desviación desde las especificaciones del fabricante. Esto garantiza que el sujeto siempre recibe audífonos que funcionen de forma efectiva.

El Affinity2.0/Equinox2.0 con REM440 proporciona al receptor de audífonos dispositivos validados y verificados objetivamente. Considera la calidad única del conducto auditivo externo de un sujeto, y por tanto el operador podrá prescribir de forma precisa el dispositivo a los niveles de audibilidad objetivos.

1.3 Descripción del producto

Affinity2.0/Equinox2.0 y Equinox² son audioanalizadores que se conectan a módulos de software audiológico integrados instalados en un PC. En función de los módulos de software instalados, pueden realizar:

- Audiometría (AC440)
- Medida en oído real (REM440), incluida la Visible Speech Mapping
- Pruebas de audífonos (HIT)

TENGA EN CUENTA: Este producto no es un dispositivo estéril y no debe esterilizare antes de su uso.

1.4 El sistema está formado por las siguientes piezas incluidas:

	AC440		REM440		HIT440
			Diamaa ingluidaa.		
	Affinity Suite	•	Affinity Suite	•	Affinity Suite
	Auriculares audiométricos		Auriculares in situ IHM60		Caia de aconlador:
-	DD45 ¹		con sonda microfónica v	-	\circ Acoplador de 2 cc
•	Auriculares MTH400		micrófono ^{1/2} de referencia		 Micrófono ½"
•	Micrófono Talk Back		(doble)		 Micrófono de
	EMS400	•	Tubos de sonda, 36 uds.1		referencia
•	Conductor óseo B71 ^{1/2}	•	Cable USB estándar		 Adaptador ITE
•	Botón ¹ de respuesta del	•	Cable de alimentación de		 Adaptador BTE
	paciente APS3		120 o 230 V		 Adaptador corporal
•	Cable USB estándar	•	Alfombrilla de ratón		
•	Cable de alimentación de			•	Cera de sellado del
	120 0 230 V Alfombrillo do rotán		Diazas oncionalos:		acoplador
•	Aliomorilia de raton		Caia de aconlador:	•	Aidaptadores
	Piezas oncionales:		\circ Acoplador de 2 cc	•	, Micrófono de referencia
•	Auriculares audiométricos		 Micrófono ½" 	•	Cable USB estándar
⁻	TDH39 ¹		 Micrófono de 	•	Cable de alimentación de
•	Teclado de audiómetro		referencia		120 o 230 V
	DAK70 con micrófono para		 Adaptador ITE 	٠	Alfombrilla de ratón
	voz directa		 Adaptador BTE 		
•	Auriculares de inserción ¹		 Adaptador corporal 		
	IP30				Plezas opcionales:
•	Conductor oseo ¹ B81		Kit transductor SPI 60 para	•	
•	Maletin de transporte	•	medición de la RECD		BAA073, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
	ACC60 para Affinity2 0/Equipox2 0		incluyendo sondas	•	Cámara de pruebas externa
	Cánsulas de aislamiento	•	Caja variada con fundas		TBS25M, cables incluidos
-	acústico		auditivas para la medición	•	Maletín de transporte
•	Auriculares ^{1/2} con		de la RECD		ACC60 para
	cancelación de ruido Peltor	•	Aidaptadores		Affinity2.0/Equinox2.0
•	Auriculares ¹ audiométrico	•	Adaptador de calibración	٠	Adaptador de calibración
	HDA300		para referencia in situ	٠	Cable alargador con
•	Auriculares ¹ de alta	•	Cable alargador con		aisiamiento USB ¹ .1 óptico
	frecuencia DD450		aisiaiilietito USD "TopliCo Maletín de transporte	•	Simulador de craneo
•	Amplificador de potencia		ACC60 para		alimentación
	AP / U Z / U VAIIOS		Affinitv2.0/Equinox2.0	•	Base de datos OtoAccess®
	Allavoz SP85A	•	Cable alargador de		
	Allavoz SPOJA		micrófono acoplador		
	Allavoz OFBUA Panel de instalación en	•	Soporte para accesorios		
	cabina insonorizada AFC8	•	Base de datos OtoAccess®		
•	Soporte para accesorios				
•	Base de datos OtoAccess®				
•	Cable alargador con				
	aislamiento USB ¹ .1 óptico				
1 D	ioza anlicada coqún CEL 6060	1_1		•	

¹ Pieza aplicada según CEI 60601-1
 ² Esta pieza no está certificada según IEC 60601-1

միսույն

1.5 Advertencias

En este manual se da el siguiente significado a los símbolos de advertencia, precaución y aviso:



La etiqueta **PELIGRO** identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.



La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.

AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.



AVISO



- 1. Este equipo está diseñado para conectarse con otro equipo y formar de este modo un sistema eléctrico médico. Todo equipo externo con conexión a una entrada de señal, salida de señal u otros conectores, debe cumplir con la normativa necesaria del producto, por ej. CEI 60950-1 en relación con equipos tecnológicos y la serie CEI 60601 en relación con el equipo médico eléctrico. Además, todas las combinaciones de este tipo, sistemas eléctricos médicos, deben contemplar las normativas de seguridad indicadas en la norma general CEI 60601-1, (edición 3.1), cláusula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga especificados en la norma CEI 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a un mínimo de 1,5 m del paciente, o deberá proporcionarse por medio de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores, ha creado un sistema eléctrico médico y por tanto es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local. Cuando el instrumento esté conectado a un ordenador personal o a otros elementos similares, tenga cuidado de no tocar el ordenador personal y al paciente a la misma vez.
- 2. Se necesita un dispositivo de separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente, del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. Especialmente se necesita un dispositivo de separación cuando se realiza una conexión de red. Los requisitos del dispositivo de separación se definen en la norma CEI 60601-1, cláusula 16.
- 3. Para evitar el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra.
- 4. No utilice cables de extensión ni regletas adicionales. Para realizar una instalación segura, consulte la sección 2.3
- 5. No se permite la modificación de este equipo sin autorización por parte de Interacoustics. Interacoustics pondrá a disposición del usuario que lo solicite los diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y todo tipo de información adicional. Toda esta información será de utilidad para reparar las piezas de este impedanciómetro que el personal técnico de Interacoustics haya designado como reparable.
- 6. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo equipo que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.
- 7. El instrumento no está protegido frente a la entrada de agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido, compruebe el instrumento detenidamente antes de utilizarlo o devuélvalo al servicio técnico.
- 8. Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.
- 9. No use el equipo si se muestran daños visibles.



- 1. Nunca inserte ni utilice en modo alguno el auricular de inserción sin una funda de prueba nueva, limpia y sin defectos. Asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas. Las fundas y la espuma son de un solo uso.
- 2. El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.
- 3. El instrumento no está diseñado para utilizarlo en entornos ricos en oxígeno ni con agentes inflamables.
- 4. Compruebe la calibración si alguna pieza del equipo está expuesta a impactos o a una manipulación excesivamente brusca.
- 5. Los componentes marcados para un "solo uso" están diseñados para un único paciente durante un único procedimiento, con el posible riesgo de contaminación si se reutiliza el componente.
- 6. No encienda/apague el dispositivo Affinity mientras esté conectado al paciente.
- 7. Las especificaciones del equipo son válidas si el dispositivo se utiliza respetando los límites relativos al entorno.
- 8. Al conectar el dispositivo a sus accesorios, utilice únicamente la toma descrita en la sección "Panel trasero de Affinity". Si conecta el transductor a otra toma, el nivel de presión sonora (SPL) del estímulo no coincidirá con el nivel calibrado en la interfaz de usuario, y esto podría inducir a un diagnóstico incorrecto.
- Para garantizar la seguridad y la validez de los resultados, el dispositivo Affinity y sus accesorios deben comprobarse y calibrarse al menos una vez al año o con más frecuencia si así lo exigen las normativas locales o si existe alguna duda sobre el correcto funcionamiento del dispositivo Affinity.
- 10. Utilice únicamente estimulación sonora cuya intensidad sea aceptable para el paciente.
- 11.Se recomienda someter las partes que estén en contacto directo con el paciente (p. ej. la sonda) a los procedimientos habituales de control de infecciones. Consulte la sección de limpieza
- 12. Asegúrese de que el transductor derecho/izquierdo esté conectado al oído correspondiente del paciente, y de seleccionar el oído correcto en la interfaz de usuario.
- 13. Para evitar descargas eléctricas, el equipo deberá ser apagado y desconectado del suministro eléctrico cuando el personal de mantenimiento abra la carcasa.

AVISO

- 1. Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.
- 2. Usar sistemas operativos que hayan dejado de tener soporte de software y de seguridad de Microsoft aumentará el riesgo de que entren virus y malware, lo que puede resultar en fallos, pérdida de datos, robo de datos y uso indebido. Interacoustics A/S no sera responsable de sus datos. Algunos productos de Interacoustics A/S son compatibles o pueden funcionar con sistemas operativos que no tengan soporte de Microsoft. Interacoustics A/S recomienda que siempre utilice sistemas operativos con soporte de Microsoft y que se mantengan completamente actualizados.
- 3. Útilice solamente transductores calibrados con el instrumento real. Para identificar una calibración válida, el número de serie del instrumento se marcará en el transductor.
- 4. Aunque el dispositivo cumpla con todos los requisitos pertinentes de compatibilidad electromagnética, se deben tomar precauciones para evitar la exposición a campos electromagnéticos, por ejemplo, de los teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza cerca de otro equipo, deberá monitorizarse para garantizar que no haya ninguna interferencia mutua. Consulte también las consideraciones sobre CEM en la sección 11.7
- 5. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables que venda Interacoustics o alguno de sus representantes, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. Para consultar la lista de accesorios, transductores y cables que cumplen los requisitos, consulte la sección 1.3

1.6 Funcionamiento defectuoso



En el caso de funcionamiento defectuoso del producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto ha causado, o podría causar potencialmente tal daño, debe ser puesto en cuarentena de inmediato.

Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso, deben informarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto. Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, el tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

En caso de muerte o incidente grave relacionado con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Interacoustics y a la autoridad nacional local competente.

1.7 Eliminación del producto

Interacoustics se compromete a garantizar que nuestros productos se eliminan de forma segura cuando ya no son utilizables. La cooperación del usuario es importante para garantizar esto. Interacoustics por tanto espera que se sigan las regulaciones para clasificar y eliminar los equipos eléctricos y electrónicos, y que los dispositivos no se desechen junto con la basura sin clasificar.

En el caso de que el distribuidor del producto ofrezca un plan de recuperación, este debería usarse para garantizar la eliminación adecuada del producto.

2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños

Cuando reciba el instrumento, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicios de daños o una manipulación excesivamente brusca. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el instrumento tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

Guarde la caja para futuros envíos

Affinity/Equinox tiene un embalaje exclusivo. Conserve esta caja. La necesitará si debe devolver el instrumento al servicio técnico.

Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Realice una comprobación antes de la conexión

Antes de conectar el producto, debe comprobarse una vez más para eliminar toda posibilidad de que se haya dañado. Deben revisarse la carcasa y los accesorios en busca de rasguños o piezas ausentes.

Notifique inmediatamente cualquier fallo

Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarse esta situación inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior de este manual encontrará un "Informe de devolución" en el que puede describir el problema.

Por favor, utilice el "Informe de devolución"

El informe de devolución le ofrece al técnico de servicio la información necesaria para estudiar el problema que se plantea. Sin esta información, es posible que resulte difícil determinar el falo y reparar el dispositivo. Envíe siempre el dispositivo con un informe de devolución debidamente cumplimentado para que podamos estar seguros de que la corrección del problema será definitiva y de su agrado.

Almacenamiento

Si debe almacenar el Affinity2.0/Equinox2.0 durante un período, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en la sección de Especificaciones técnicas.

2.2 Marcado	
Símbolo	Explicación
Ŕ	Piezas aplicadas de tipo B Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente
	Siga el manual de instrucciones
X	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que product no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
C E 0123	La marca CE en combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.
MD	Dispositivo médico
	Año de fabricación
	Fabricante
SN	Número de serie
REF	Número de referencia
(Indica que un componente está diseñado para un solo uso, o para usar en un único paciente durante un único procedimiento
I	Encendido (conexión a la red eléctrica).
0	Apagado (desconexión de la red eléctrica).
	Tierra funcional

Ť	Mantener seco
X	Margen de temperatura en transporte y almacenamiento
×	Límites de humedad en transporte y almacenamiento
	Marcado ETL Listed
4005727 Conforms to ANS/AAMI E860601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:21	
(*) Interacoustics	Diagnóstico



2.3 Affinity2.0/Equinox2.0 Diccionario del panel de conexiones

	1. 10 0.	
Posición:	Símbolo:	Función:
1	FF1	Conexión de FF1
2	FF2	Conexión de FF2
3	Left	Enchufe para el auricular izquierdo
4	Right	Enchufe para el auricular derecho
5	Ins. Left	Enchufe para el auricular insertor izquierdo
6	Ins. Right	Enchufe para el auricular insertor derecho
7	Bone	Enchufe para el vibrador óseo
8	Ins. Mask	Enchufe para auricular de inserción de enmascaramiento
9	HF/HLS	Enchufe para el simulador de pérdida auditiva / auricular de alta frecuencia
10	Talk Back	Enchufe para micrófono de paciente
11	Mic. 1/TF	Enchufe micrófono 1/ micrófono comunicación operador
12	Mic. 2	Enchufe para micrófono 2
13	Ass. Mon.	Enchufe para auricular de ayudante
14	Monitor	Enchufe para casco auricular de monitor
15	Pat. Resp. L	Enchufe para botón de respuesta de paciente izquierdo
16	Pat. Resp. R	Enchufe para botón de respuesta de paciente derecho
17	Inp. Aux. 1	Enchufe para entrada aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Enchufe para entrada aux. 2
19	Batt. Sim.	Enchufe para simulador de batería
20	TB Lsp.	Enchufe para altavoz de cámara de prueba
21	TB Loop	Enchufe para bobina de inducción de cámara de prueba
22	FF Loop	Enchufe para bobina de inducción de campo libre
23	TB Coupler	Enchufe para micrófono acoplador de cámara de prueba
24	TB Ref.	Enchufe para micrófono de referencia de cámara prueba
25		Caja de acopladores
26		Conexión a tierra
27	Sp. 1-4 Power Out	Enchufe para salida de potencia de altavoces 1-4
28	FF1	Conexión de amplificador de potencia FF1
29	FF2	Conexión de amplificador de potencia FF2
30	Sp 1	Conexión de altavoz 1
31	Sp 2	Conexión de altavoz 2
32	Sp 3	Conexión de altavoz 3
33	Sp 4	Conexión de altavoz 4
34	CD1	Enchufe de entrada para CD 1
35	CD2	Enchufe de entrada para CD 2
36	Insitu L.	Conexión de auricular in situ izquierdo
37	Insitu R.	Conexión de auricular en situ derecho
38	Keyb.	Conexión de teclado
39	DC	Enchufe para alimentación eléctrica para cable USB aislado opticamente
40	USB/PC	Enchufe para cable de USB o PC
41	USB	Enchufe para cable de USB
42	-	No se está usando
43	-	No se está usando
44	Mains	Enchufe para cable de la red
45	Power	Interruptor Conexión / desconexión del equipo

2.4 Instalación del software

Información necesaria antes de comenzar la instalación

Debe tener derechos de administrador en el ordenador en el que desee instalar Affinity 2.0/ Equinox 2.0 Suite.

AVISO

- 1. NO conecte el hardware Affinity2.0/Equinox2.0 al ordenador antes de instalar el software.
- 2. Interacoustics no ofrece garantía alguna sobre la funcionalidad del sistema si se instala cualquier otro software, salvo los módulos de medición de Interacoustics (AC440/REM440), así como OtoAccess® o sistemas de oficina compatibles con Noah 4 o versiones posteriores.

Elementos necesarios:

- 1. Unidad USB para la instalación de Affinity Suite
- 2. Cable USB.
- 3. Hardware Affinity2.0/Equinox2.0.

Sistemas de oficina Noah compatiblesSomos compatibles con todos los sistemas de oficina con Noah integrado que se ejecutan en Noah y el motor de Noah.

Para usar el software en combinación con una base de datos (por ejemplo Noah 4 u OtoAccess®), asegúrese de que la base de datos esté instalada antes de iniciar la instalación de Affinity Suite. Siga las instrucciones de instalación del fabricante para instalar la base de datos correspondiente.

AVISO: Como parte de la protección de datos, asegúrese de cumplir con los siguientes puntos:

- 1. Utilice sistemas operativos compatibles con Microsoft
- 2. Asegúrese de que el sistema operativo cuenta con todos los parches de seguridad
- 3. Habilite el cifrado de la base de datos
- 4. Utilice cuentas de usuario y contraseñas individuales
- 5. Proteja el acceso físico y a la red de los equipos con almacenamiento de datos local
- 6. Utilice software antivirus, firewall y anti-malware
- 7. Implemente una política de copias de seguridad apropiada
- 8. Implemente una política de conservación de registros apropiada

Instalación en distintas versiones de Windows®

Es posible realizar la instalación en sistemas Windows® 10 y Windows®11.

2.4.1 Instalación del software en Windows® 11 y Windows®10

Introduzca la unidad USB de instalación y siga los pasos que se detallan a continuación para instalar el software Affinity 2.0 Suite. Para buscar el archivo de instalación; haga clic en "Inicio", luego vaya a "Mi PC" y haga doble clic en la unidad USB para ver el contenido del USB de instalación. Haga doble clic en el archivo setup.exe para comenzar la instalación.

Espere a que aparezca el cuadro de diálogo que se muestra a continuación; es necesario aceptar los términos y condiciones de la licencia antes de la instalación. Al marcar la casilla para aceptarlos, el botón Install (Instalar) pasará a estar disponible; haga clic en Install (Instalar) para comenzar la instalación.

Nota: Hay también la opción de incluir la instalación de Interacoustics Universe y la documentación de Callisto en este paso. Se seleccionan por defecto; puede deshabilitar esto si lo desea.

Asegúrese de seleccionar el hardware relevante para el cual desea instalar el software en este paso.

Affinity/Equinox Suite Setup	—	>	×
	Affinity/Equinox Suite Setup		
	Welcome		
	Setup will install Affinity/Equinox Suite Setup on your computer. install to continue, options to set the install directory or Close to e	Click xit.	
	Please select hardware:		
	Affinity Compact		
	Affinity		
	⊖ Equinox		
	✓ Install Interacoustics Universe ✓ Install Affinity documentation		
	Affinity/Equinox Suite Setup <u>license terms</u> .		
Interacoustics	Version 2.17.7747.2234 Options Install	Close	

Affinity/Equinox Suite Setup	- 🗆 X
	Affinity/Equinox Suite Setup
	Welcome
	Setup will install Affinity/Equinox Suite Setup on your computer. Click install to continue, options to set the install directory or Close to exit.
	Please select hardware:
	Affinity Compact
	○ Affinity
	○ Equinox
	Install Interacoustics Universe
	Install Affinity documentation
۲	Affinity/Equinox Suite Setup <u>license terms</u> . ✓ I agree to the license terms and conditions
Interacoustics	Version 2.17.7747.2234 Options Install Close

Si desea instalar el software en una ubicación distinta de la predeterminada, haga clic en Options (Opciones) antes de en Install (Instalar)

Affinity/Equinox Suite Setup		_		×
Affinity/Equinox Suite Setup				
Setup Options				
Install location:				
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite			Browse	2
	OK	:	Cance	el

Es posible que el Control de cuentas de usuario le pregunte si desea permitir que el programa realice cambios en su ordenador. De ser así, haga clic en Yes (Sí).

User Account Control	×					
Do you want to allow this app to make changes to your device?						
Affinity/Equinox Su	Affinity/Equinox Suite Setup					
Verified publisher: Interacoustics A/S File origin: Hard drive on this computer						
Show more details						
Yes	No					

El instalador entonces copiará todos los archivos necesarios en el PC. Este proceso puede tardar varios minutos.





Haga clic en Close (Cerrar) para finalizar la instalación. Affinity2.0 Suite ya está instalado.

2.5 Instalación del controlador

Una vez instalado el software Affinity Suite, es necesario instalar el controlador para el hardware.

En Windows®:

- 1. Conecte el hardware Affinity2.0/Equinox2.0/Equinox2.0 al ordenador a través de la conexión de USB.
- 2. El sistema detectará automáticamente el hardware y mostrará una ventana emergente en la parte inferior derecha de la barra de tareas. Esto indica que el controlador está instalado y el hardware está listo para ser utilizado.

2.5.1 Noah 4

Si está usando Noah 4 de HIMSA, el software de Affinity se instalará automáticamente en la barra de menús de la pantalla de inicio, junto al resto de los módulos de software.

Uso de OtoAccess®

Si desea más instrucciones sobre cómo trabajar con OtoAccess®, consulte el manual de funcionamiento de OtoAccess®.

2.6 Versión independiente

Si no tiene Noah en su equipo, puede iniciar directamente la suite de software como módulo independiente. No obstante, no podrá guardar sus grabaciones utilizando este método de trabajo.

2.7 Cómo configurar una ubicación de recuperación de datos alternativa

Affinity/Equinox Suite tiene una ubicación de reserva para que se escriban los datos en caso de que el software se cierre por accidente o si el sistema se bloquea. Las siguientes ubicaciones son las carpetas de almacenamiento predeterminadas para la recuperación o bases de datos autónomas: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ o C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\, pero se pueden cambiar siguiendo las siguientes instrucciones.

<u>NOTA</u>: Esta característica se puede usar para cambiar la ubicación de recuperación cuando trabaje con una base de datos y la ubicación de guardado autónoma.

- 1. Vaya a C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite o C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite
- 2. En esta carpeta, busque y abra el programa ejecutable llamado FolderSetupAffinity.exe o FolderSetupEquinox.exe
- 3. Aparecerá el siguiente elemento emergente

Standalone database settings (Affinity)	×
Folder selection	
<u>Custom data folder:</u> C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\	
Select folder Restore to factory default	
Save	

- 4. Al usar esta herramienta, podrá especificar la ubicación en la que desee guardar la base de datos autónoma o los datos de recuperación haciendo clic en el botón Select Folder (Seleccionar carpeta) y especificando la ubicación deseada.
- 5. Si desea que la ubicación de los datos vuelva a ser la predeterminada, simplemente haga clic en el botón Restore factory default (Restablecer valores predeterminados).

2.8 Licencia

Cuando usted reciba el producto, ya vendrá con las licencias necesarias para acceder a los módulos de software solicitados. Si quiere añadir módulos adicionales, póngase en contacto con su distribuidor.

2.9 Acerca de Affinity Suite

Debería ir a **Menú > Ayuda > Ácerca de** y luego verá la siguiente ventana. Éste es el área del software donde puede administrar las claves de licencia y comprobar las versiones de su Suite, Firmware y Compilación.

About Affinity Suite			×				
Interacoustics	Interacoustics A/S						
Intera	coustio	s					
Copyright (c) Intera	acoustics 2009	cted by convrict law ar					
international treatie	s. Unauthorized repro	duction or distribution of	fthis				
program, or any po and will be prosecu	rtion of it, may result i ited under the m <u>aximu</u>	n severe civil and crimin m extent possible <u>under</u>	al penalties, law.				
www.interacoustics.	<u>com</u>						
License							
Affinity Com	pact						
Affinity Suite							
Suite version							
Build version							
Checksum	Checksum						
Calculate check	Calculate checksum						

Además, en esta ventana, encontrará la sección de Suma de comprobación, que es una función diseñada para ayudarle a identificar la integridad del software. Funciona comprobando el contenido del archivo y carpeta de su versión del software. Utiliza un algoritmo SHA-256.

Al abrir la Suma de verificación, verá una secuencia de caracteres y números; puede copiar esto haciendo doble clic sobre ella.

3 Instrucciones de funcionamiento

Este instrumento se enciende y se apaga en el interruptor situado en la parte trasera. Al utilizar el instrumento, observe las siguientes precauciones generales:



- Los usuarios previstos para el instrumento son otorrinolaringólogos, audiólogos y otros profesionales con conocimientos similares. El uso del instrumento sin los conocimientos adecuados puede dar lugar a resultados erróneos y podría poner en peligro la audición de los pacientes.
- 2. Utilizar solo material de voz grabado con una relación declarada con la señal de calibración. En la calibración del instrumento se asume que el nivel de la señal de calibración es igual al nivel medio del material de voz. Si no fuera el caso, la calibración de los niveles de presión de sonido no será válida y el instrumento necesitará volver a calibrarse. Se recomienda cambiar las almohadillas para los oídos que se suministran con los transductores opcionales E A R Tone 5A después de utilizarlas con cada cliente. Los tapones desechables

aseguran las mismas condiciones higiénicas para cada uno de sus clientes, y evitan tener que limpiar la diadema o la protección.

- 3. El instrumento debe calentarse durante al menos tres minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.
- 4. Asegúrese de utilizar solamente intensidades de estimulación que sean aceptables para el paciente.
- 5. Los transductores (auriculares, conductores óseos, etc.) que vienen con el equipo han sido calibrados para ese aparato, por lo que cualquier cambio que se realice en los transductores requiere una nueva calibración.
- 6. Se aconseja que aplique enmascaramiento cuando realice una Audiometría de conducción ósea para garantizar que se obtienen los resultados correctos.
- 7. Se recomienda que las partes que estén en contacto directo con el paciente (por ejemplo, almohadillas de los auriculares) se desinfecten entre paciente y paciente. Esto incluye la limpieza física y el uso de un desinfectante autorizado. Se deben seguir las instrucciones de cada fabricante al utilizar el agente desinfectante para conseguir un nivel adecuado de limpieza.
- 8. Para cumplir con la norma CEI 60645-1, es importante que el nivel de entrada de voz se ajuste a 0VU. También es muy importante que la instalación de campo libre se calibre en el mismo lugar de su uso y en las condiciones que vayan a darse durante el funcionamiento normal del equipo.
- 9. Para una mayor seguridad eléctrica, desconectar el cable USB cuando no se esté utilizando.

3.1 Uso de la pantalla de tonos

A continuación se describen los elementos de la pantalla de tonos.



Menu (menú) permite acceder a File (archivo), Edit (editar), View (ver), Tests Setup (configuración de pruebas), y Help (ayuda)

Print (imprimir) permite imprimir los datos obtenidos en las sesiones .

Save & New Session (guardar e iniciar sesión nueva) le permite guardar la sesión actual en Noah3 o en OtoAccess® y abrir una nueva.

Save & Exit (guardar y salir) le permite guardar la sesión actual en Noah3 o en OtoAccess y salir del programa.



Menu

님

Collapse (bloquear) el panel lateral izquierdo.

Go to Tone Audiometry (ir a audiometría de tonos) permite activar la pantalla de tonos cuando se está en otra prueba.

Go to Speech Audiometry (ir a audiometría de voz) permite activar la pantalla de voz cuando se está en otra prueba.

Extended Range +20 dB (intervalo ampliado +20db) permite ampliar el intervalo de examen y se puede activar cuando el ajuste de la prueba alcanza 55 dB del nivel máximo del transductor.

Para conectar automáticamente la gama ampliada, seleccione **Switch extended range on automatically** (Activar automáticamente la gama ampliada) en el menú de configuración.

Tenga en cuenta que el botón de rango ampliado parpadeará cuando necesite activarse para alcanzar intensidades más altas.

Fold plegar un área para que solo se muestren las etiquetas o los botones de esa área.

Unfold desåæegar un área para que se muestren todos los botones y etiquetas.

Show/hide areas (mostrar/ocultar áreas) se puede encontrar haciendo clic en el botón secundario del ratón en una de las áreas. La visibilidad de las distintas áreas y el espacio que ocupan en pantalla se guarda a nivel local para cada examinador.

List of Defined Protocols (lista de protocolos definidos) permite seleccionar un protocolo de prueba para la sesión de prueba actual. Hacer clic con el botón secundario del ratón en un protocolo para que el examinador pueda quitar la selección a un protocolo de inicio por defecto.

Consulte el documento "Additional Information" (Información adicional) de Affinity para obtener más información sobre protocolos y configuración de protocolos.

Temporary Setup (configuración provisional) permite realizar cambios <u>provisionales</u> en el protocolo seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de realizar los cambios y de volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo estará seguido por un asterisco (*).

List of historical sessions (lista de sesiones anteriores) permite acceder a un listado de sesiones anteriores para comparar. El audiograma de la sesión seleccionada, indicado con un fondo naranja, se muestra con los colores definidos en el conjunto de símbolos utilizado. Los demás audiogramas marcados se muestran en pantalla en los colores indicados por el color del texto de la fecha y la marca de tiempo. Tenga en cuenta que se puede cambiar el tamaño de la lista arrastrando las líneas dobles hacia arriba o hacia abajo.

Go to Current Session (ir a la sesión actual) le permite volver a la sesión actual.

High Frequency (alta frecuencia) muestra las frecuencias en el audiograma (hasta 20 kHz para Affinity2.0/Equinox2.0 ·/Equinox²). Sin embargo, solo se podrá realizar la prueba en el intervalo de frecuencia para el que se haya calibrado el auricular seleccionado.

High Frequency Zoom¹ (ampliar alta frecuencia) permite activar las pruebas y ampliaciones de alta frecuencia en el intervalo de alta frecuencia.

Toggle Masking Help (Activa/desactiva la ayuda del enmascaramiento) activa y desactiva la función de ayuda del enmascaramiento.

Para obtener más información sobre la ayuda de enmascaramiento, consulte los documentos "Additional Information" (Información adicional)

¹ HF requiere de una licencia adicional para AC440. Si no la ha adquirido, el botón aparece en color gris.







AC440



o "Masking Help Quick Guide" (Guía rápida de la ayuda de enmascaramiento) de Affinity. **Toggle Automasking** (Activar/desactivar enmascaramiento automático) activa o desactiva la función de enmascaramiento automático. Para obtener más información sobre el Enmascaramiento automático. consulte los documentos "Additional Information" (Información adicional) o "Masking Help Quick Guide" (Guía rápida de la ayuda de enmascaramiento) de Affinity. Single audiogram (audiograma sencillo) permite alternar entre ver Single audiogram la información de ambos oídos en un único gráfico y verla en dos gráficos distintos. Multi frequencies² (multifrecuencias) activar las pruebas con MF Multi frequencies frecuencias comprendidas entre los puntos estándar del audiograma. La resolución de la frecuencia se puede ajustar en la configuración de AC440. Synchronize channels (sincronizar canales) permite bloquear los yncronize channels dos atenuadores juntos. Esta función puede usarse para realizar un enmascaramiento sincronizado. El botón Edit Mode (Modo de 🥭 Edit mode O Add unmasked threshold edición) activa la función de Add no response edición. Al hacer clic con el botón Add masked threshold izquierdo del ratón en el gráfico se Add masked-no-response threshold añadirá/moverá un punto en la Copy bone thresholds to other ear posición del cursor. Al hacer clic Delete threshold con el botón derecho del ratón en Delete curve un punto almacenado específico, ~ Hide unmasked thresholds where masked exist aparece un menú contextual con Cancel las siguientes opciones: -Intensity: 15dB Frequency: 250Hz Mouse controlled audiometry (Audiometría controlada por ratón) le permite realizar la audiometría utilizando solamente el ratón. Haga clic con el botón izquierdo del ratón para presentar el estímulo. Haga clic con el botón derecho del ratón para almacenar el resultado. El botón **dB step size** (Tamaño del paso en dB) indica qué tamaño dB step size del paso en dB utiliza en ese momento el sistema. Rota entre pasos de 1 dB, 2 dB y 5 dB. El botón hide unmasked threshold (ocultar umbral no enmascarado) ocultará los umbrales no enmascarados cuando existan otros enmascarados. Patient monitor (monitor del paciente) abre una ventana que siempre Patient monitor queda superpuesta con los audiogramas por tonos y sobrelapados con consejos. El tamaño y la posición del monitor del paciente queda guardado individualmente para cada examinador. El sobrelapado **Phonemes** (fonemas) muestra los fonemas según la configuración del protocolo que se está utilizando en ese momento.

² MF requiere de una licencia adicional para AC440. Si no la ha adquirido, el botón aparece en color gris.



Talk forward
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲
 60 ▲



Test symbols	8
R HL	
MCL	
tinnitus	
CO Binaural	
Aided	



El sobrelapado **Sound examples** (ejemplos de sonido) muestra imágenes (archivos png) según la configuración del protocolo que se está utilizando en ese momento.

El sobrelapado **Speech banana** (zona del lenguaje en forma de plátano) muestra la zona del lenguaje según la configuración del protocolo que se está utilizando en ese momento.

El sobrelapado **Severity** (gravedad) muestra los grados de pérdida auditiva según la configuración del protocolo que se está utilizando en ese momento.

Max. testable values (valores de prueba máximos) muestra el área pasada la intensidad máxima que permite el sistema. Se trata de una reflexión de la calibración del transductor y depende de la activación del intervalo ampliado.

Talk Forward (Emisión) activa el micrófono Talk Forward. Las teclas de flecha se pueden usar para fijar el nivel de emisión a través de los transductores seleccionados actualmente. El nivel será preciso cuando el vúmetro indigue 0 dB.

Seleccionar las casillas de verificación **Monitor Ch1** y/o **Ch2** (Monitor canal 1 y 2) permite supervisar uno o los dos canales a través de un altavoz/auricular externo conectado a la salida del monitor. La intensidad del monitor se ajusta con las flechas.

La casilla de verificación **Talk Back** (Emisión) permite escuchar al paciente. Tenga presente que tiene que tener un micrófono conectado a la entrada de emisión y un altavoz/auricular externo conectado a la entrada del monitor.

Al seleccionar HL, MCL, UCL, Tinnitus, Binaural o Asistido se establecen los tipos de símbolo que actualmente está usando el audiograma. HL significa nivel auditivo, MCL significa volumen más cómodo y UCL significa volumen menos cómodo. Tenga presente que estos botones muestran los símbolos izquierdo y derecho sin enmascarar del conjunto de símbolos seleccionados en este momento.

Las funciones **Binaural** (Binaural) y **Aided** (Asistida) permiten indicar si la prueba se realiza binauralmente o si el paciente utiliza audífonos. Normalmente estos iconos solo están disponibles cuando el sistema está reproduciendo estímulos a través del altavoz de campo libre.

Cada tipo de medición se guarda como una curva separada.

En la sección **Comentarios** puede escribir comentarios relacionados con la prueba audiométrica. El espacio usado por el área de comentarios puede establecerse arrastrando la línea doble con su ratón. Al pulsar el

botón botón botón botón en una ventana independiente para añadir notas a la sesión actual. El editor de informes y el cuadro de comentarios contiene el mismo texto. En caso de que el formato del texto sea importante, esto puede solo establecerse en el editor de informes.

Al pulsar el botón el verá un menú que le permite especificar el modelo de audífono en cada oído. Esto es solo para tomar notas cuando se realizan las mediciones asistidas en su paciente.

Tras guardar la sesión, solo pueden realizarse cambios en el comentario el mismo día hasta que cambie la fecha (a medianoche). <u>NOTA:</u> estos plazos los imponen HIMSA y el software Noah, no Interacoustics.

La lista de **Output** (salidas) del canal 1 ofrece la opción de realizar la prueba con auriculares, conductores óseos, campo libre, altavoces o intrauriculares. Tenga en cuenta que el sistema muestra solo los transductores calibrados.

La lista de **Input** (entradas) del canal 1 ofrece la opción de seleccionar tono puro, tono warble, ruido de banda estrecha (NB) y ruido blanco (WN).

Tenga en cuenta que el color de fondo depende del lado seleccionado, rojo para el derecho y azul para el izquierdo.

La lista de **Output** (salidas) del canal 2 ofrece la opción de realizar la prueba con auriculares, altavoces de campo libre, intrauriculares o intrauriculares para enmascaramiento. Tenga en cuenta que el sistema muestra solo los transductores calibrados.

La lista de **Input** (entradas) del canal 2 ofrece la opción de seleccionar tono puro, tono warble, ruido de banda estrecha (NB), ruido blanco (WN) y ruido TEN³.

Tenga en cuenta que el color de fondo depende del lado seleccionado, rojo para el derecho, azul para el izquierdo y blanco si está apagado.

Pulsation (pulsación) permite una presentación por pulsos individual y continua. La duración del estímulo se puede ajustar en la configuración de AC440.

Sim/Alt permite cambiar entre la presentación simultánea o alternada. Los canales 1 y 2 pueden presentar el estímulo simultáneamente si se selecciona la opción Sim. Cuando se selecciona la opción Alt, el estímulo se alterna entre el canal 1 y el canal 2.

Masking (enmascaramiento) indica si se está utilizando el canal 2 actualmente como canal de enmascaramiento y se asegura de que se utilizan símbolos de enmascaramiento en el audiograma. Por ejemplo, en las pruebas pediátricas a través de altavoces de campo libre, se puede establecer el canal 2 como segundo canal de prueba. Tenga en cuenta que hay una función de almacenamiento independiente para el canal 2 cuando no se utiliza para el enmascaramiento.

Right + Left (Derecha e izquierda) permite presentar tonos en ambos oídos en el canal 1 y ruido en ambos oídos en el canal 2.

Los botones **dB HL Increase** y **Decrease** (aumento y reducción de dB HL) permiten aumentar y reducir las intensidades de los canales 1 y 2.

Las flechas del teclado se pueden utilizar para aumentar/reducir las intensidades del canal 1.









Sim Alt

³ La prueba TEN requiere de una licencia adicional para AC440. Si no la ha adquirido, el botón aparece en color gris.

Las teclas PgUp (RePág) y PgDn (AvPág) del teclado se pueden utilizar para aumentar/reducir las intensidades del canal 2.



Los botones **Stimuli** (estímulos) o **attenuator** (atenuador) se iluminarán al pasar el ratón sobre ellos e indican la presencia de un estímulo. Si se pincha con el botón derecho del ratón en el área de estímulo se almacenará un umbral de respuesta nula. Si se pincha con el botón izquierdo del ratón en el área de estímulo se almacenará el umbral en la posición actual.

La estimulación del canal 1 puede también realizarse presionando la barra espaciadora o la tecla Ctrl izquierda del teclado.

La estimulación del canal 2 puede también realizarse presionando la tecla Ctrl derecha del teclado.

Los movimientos del ratón en el área de estímulo para los canales 1 y 2 pueden ignorarse dependiendo de la configuración.



El área de **Frequency and Intensity display** (pantalla de frecuencia e intensidad) muestra lo que se está presentando en ese momento. A la izquierda se muestra el valor de dB HL del canal 1 y a la derecha el del canal 2. En el centro se muestra la frecuencia.

Tenga en cuenta que el ajuste de dB parpadeará al intentar aumentar el sonido por encima de la intensidad máxima disponible.

Frequency increase/decrease (incremento/reducción de frecuencia) permite incrementar y reducir la frecuencia respectivamente. Puede también obtenerse utilizando las teclas de izquierda y derecha del teclado.

Los umbrales del canal 1 se **guardan** pulsando la tecla **S** o pinchando con el botón izquierdo del ratón en el botón Stimuli (Estímulos) del canal 1. Para guardar un umbral sin respuesta, pulse la tecla **N** o pinche con el botón derecho del ratón sobre el botón Stimuli (Estímulos) del canal 1.

Los umbrales del canal 2 se pueden **guardar** cuando el canal 2 no es el canal de enmascaramiento. Esto se hace pulsando las teclas **<Mayús> S** o pinchando con el botón izquierdo del ratón en el botón Stimuli (Estímulos) del canal 2. Para guardar un umbral sin respuesta, pulse las teclas **<Mayús> N** o pinche con el botón derecho del ratón sobre el botón Stimuli (Estímulos) del canal 2.

La imagen del equipo muestra si el equipo está conectado. El **Simulation mode** (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin equipo.

Al abrir el programa, el sistema buscará el hardware. Si no detecta el hardware, el sistema continuará automáticamente en modo de simulación y el icono de Simulación (a la izquierda) se mostrará en lugar de la imagen indicativa de hardware conectado.

Examiner (examinador) indica la persona que está realizando la prueba en el paciente. Se guarda el examinador con la sesión y se imprime con los resultados.

Para cada examinador se registra la configuración del programa en lo referente al uso del espacio en la pantalla. El examinador verá el programa del mismo modo en que lo vio la última vez que utilizó el software. El examinador puede seleccionar también el protocolo de arranque (pinchando con el botón derecho del ratón en la lista de



Sin visual

Sin visual







(**)** Interacoustics

selección de protocolos).

3.2 Uso de la pantalla vocal

La siguiente sección describe los elementos de la pantalla de voz distintos de los de la pantalla de tonos:



Input Levels		۲
Mic1	28	
Mic2	27	
CD1	26	
CD2	26	

Las barras de Input Level (nivel de entrada) permiten ajustar el nivel de entrada a 0 VU para la entrada seleccionada. Esto asegura la obtención de una calibración correcta para Mic1, Mic2, AUX1, y AUX2.



WR1, **WR2** y **WR3** (reconocimiento de palabras) permite seleccionar distintas configuraciones para la lista de voz tal y como define el protocolo seleccionado. Las etiquetas de estas listas que van con estos botones pueden también personalizarse en la configuración de los protocolos

Al seleccionar **HL**, **MCL**, **UCL** o **Tinnitus** se fijan los tipos de símbolos que se usan actualmente en el audiograma. HL significa nivel auditivo, MCL significa volumen más cómodo y UCL significa volumen menos cómodo.

Cada tipo de medición se guarda como una curva separada.

Las funciones **Binaural** (Binaural) y **Aided** Asistida) permiten indicar si la prueba se realiza binauralmente o si el paciente utiliza audífonos. This feature is only active in the Speech Audiometry screen.

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

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

Puntuación de diálogo:



Puntuación de fonemas:





La lista **Output** (Salida) del canal 1 ofrece la posibilidad de realizar la prueba a través de los transductores deseados. Tenga presente que el sistema solo muestra los transductores calibrados.

La lista de **Input** (entradas) del canal 1 ofrece la opción de poder seleccionar entre ruido blanco (WN), ruido de voz (SN), micrófono 1 o 2 (Mic1 y Mic2), AUX1, AUX2 y archivo de ondas.

Tenga en cuenta que el color de fondo depende del lado seleccionado, rojo para el derecho y azul para el izquierdo.

La lista **Output** (Salida) del canal 1 ofrece la posibilidad de realizar la prueba a través de los transductores deseados. Tenga presente que el sistema solo muestra los transductores calibrados.

La lista de **Input** (entradas) del canal 2 ofrece la opción de poder seleccionar entre ruido blanco (WN), ruido de voz (SN), micrófono (Mic1 y Mic2), AUX1, AUX2 y archivo de ondas.

Tenga en cuenta que el color de fondo depende del lado seleccionado, rojo para el derecho, azul para el izquierdo y blanco si está apagado.

- a) **Correcto:** Si se pincha una vez sobre este botón, la palabra se guardará como repetida correctamente. También puede hacer clic en la tecla de flecha **izquierda** para guardarla como correcta.
- b) **Incorrecto:** Si se pincha una vez sobre este botón, la palabra se guardará como repetida incorrectamente. También puede hacer clic en la tecla de flecha **derecha** para guardarla como incorrecta.
- c) Store (guardar): Pinchar con el ratón en este botón guardará el umbral de voz en el gráfico de voz. También se puede almacenar un punto presionando S.
- a) Puntuación de fonemas: Si se selecciona la puntuación de fonemas en la configuración del AC440, pinche con el ratón sobre el número correspondiente para indicar la puntuación del fonema. También puede pinchar sobre la tecla Arriba para guardarlo como correcto, y sobre la tecla Abajo para guardarlo como incorrecto.*

*cuando se usa el modo gráfico, la puntuación correcta/incorrecta se asigna usando las teclas de flechas **Arriba** y **Abajo**

b) Store (guardar): Pinchar con el ratón en este botón guardará el umbral de voz en el gráfico de voz. También se puede almacenar un punto presionando S.

La valoración de frecuencia y vocal muestra lo que se está presentando actualmente. A la izquierda se muestra el valor de dB para el canal 1; a la derecha se muestra el valor del canal 2. En el centro de la puntuación de diálogo, un porcentaje y un contador de palabras permiten controlar las palabras presentadas durante la prueba.



3.2.1 Audiometría vocal en modo gráfico

La configuración de la presentación del modo gráfico que hay en el apartado "Test Symbols" (Símbolos de prueba) y en las opciones de presentación (Ch1 y Ch2) de la parte superior de la pantalla muestra dónde se pueden ajustar los parámetros de prueba durante la ejecución de la prueba.

1) Gráfico: Las curvas del gráfico de voz registrada se mostrarán en su pantalla.

El eje x muestra la intensidad de la señal vocal y el eje y muestra la puntuación en porcentaje. La puntuación también figura en la pantalla negra de la parte superior de la pantalla junto con un contador de palabras.

Las normas de la curva ilustran valores de norma para material vocal, S (Silábico sencillo) y M (Multisilábico) respectivamente

El área sombreada muestra la intensidad más alta que permite el sistema. El botón *Extended Range* +20 *dB* (intervalo ampliado +20cB) puede presionarse para aumentarlo más. El volumen máximo queda determinado por la calibración del transductor.

3.2.2 Audiometría vocal en modo Tabla

Henu 🛎 🖬 🖡	Output Input Phone right WN	nnel 1		Speed	ch and word o	counter		Channel 2	Input Output WN Phone right
Ð 🍪 😂	Phone left Mic 1 Bone right AUX 1	30 dB			Speech Score Wood Counter			15 dB	Mic 1 Phone left AUX 1 Prec field 1
	Bone left AUX 2 Free field 1 SN Man	HL 847 л. лл			Scoring / Store		Nan Rev. Se	HL Masking	AUX 2 Insert right SN Insert left
AUD*	Pree field 2 Wavefie 1 Desert right Insert left	2má 🔺	Pr	ese	ntation o	options		Simuli	Wavefile 1 Off Wavefile 2
3 # 17 T 4 0	Mullet best Malory (ess v)						ange		
Talk and monitor			Right SRT	MCL (UCL Left		8	AC PTA: - dB	AC PTA: - dB
Input levels 🙂			SKI	Transducer					
Test symbols		1		Masking Test type					
				Aided Wordlist					
Connecti 🔉 🦳 💽 🔘		2	Fight 9813	WR2 Transdacer Iatensity Haakang Score Aided Wordlist	we) teft		*	125 25 5 1 -00 -00 -00 -00 -00 -00 -00 -00 -00 -0	2 4 0

El Modo de tabla del AC440 consta de dos tablas:

 La tabla SRT (Speech Reception Threshold - Umbral de recepción del tabla). Cuando la prueba SRT está activa, se indica en naranja SRT. También existe la opción de realizar una audiometría del habla para descubrir el MCL (Most Comfortable Level - Nivel auditivo confortable) y el UCL (Uncomfortable Loudness Level - Nivel de volumen incómodo), también resaltados en naranja cuando



2) La tabla **WR** (Word Recognition - Reconocimiento de palabras). Cuando WR1, WR2 o WR3 está activa, la etiqueta correspondiente estará en color naranja. WR1

La tabla SRT

La tabla SRT (Umbral de reconocimiento del habla) permite medir varios SRT usando diferentes parámetros de prueba, por ejemplo, *Transductor, Tipo de prueba, Intensidad, Enmascaramiento* y *Asistido*. Tras cambiar *Transductor, Enmascaramiento* o *Asistido* y volver a realizar la prueba, aparecerá una entrada de SRT adicional en la tabla de SRT. Esto permite que aparezcan varias medidas de SRT en la tabla de SRT. Lo mismo puede aplicarse cuando se realice la audiometría del habla con MCL (Nivel auditivo confortable) y UCL (Nivel de volumen incómodo).

Consulte el documento Información adicional de Affinity2.0/Equinox2.0 para obtener más información sobre la prueba SRT..

Right		SRT		Left	*
SRT	SRT		SRT	SRT	
Phone	Phone	Transducer	Phone	Phone	
30	10	Intensity	10	30	
15	15	Masking	15	15	
HL	HL	Test Type	HL	HL	
	x	Aided	x		
Spondee A	Spondee B	Wordlist	Spondee A	Spondee B	1

La tabla WR

La tabla de reconocimiento de palabras (WR) permite medir múltiples puntuaciones de WR con distintos parámetros (por ejemplo, *Transducer (transductor), Test Type (tipo de prueba), Intensity (intensidad), Masking (enmascaramiento), y Aided (asistida).*

Tras cambiar Transducer (tra*nsductor), Masking (enmascaramiento), y/o Aided* (asistida) y volver a realizar la prueba, aparecerá una entrada adicional de WR en la tabla WR. Se permite así mostrar múltiples mediciones WR en la tabla WR.

Consulte el documento <u>Affinity Additional Information</u> (Información adicional de Affinity) para obtener más información sobre las pruebas del umbral de recepción vocal (SRT).



Opciones Binaural y Asistida

Para realizar pruebas vocales binaurales:

- 1. Haga clic en SRT o en WR, para elegir la prueba que desee realizar binauralmente.
- 2. Asegúrese de que los transductores estén configurados para pruebas binaurales. Por ejemplo, inserte Right (Derecha) en el canal 1 e inserte Left (Izquierda) en el canal 2.
- 3. Haga clic en
- 4. Realice la prueba; cuando la almacene, los resultados se almacenarán como resultados binaurales.



Para realizar una prueba asistida:

- Seleccione el transductor deseado. Normalmente, las pruebas asistidas se realizan en el campo libre. No obstante, en determinadas condiciones, es posible probar audífonos CIC profundamente insertados bajo los auriculares, que mostrarían resultados específicos para cada oído.
- 2. Haga clic en el botón Aided (Asistida).
- 3. Haga clic en el botón Binaural (Binaural) si la prueba se realiza en el campo libre para que se almacenen los resultados de ambos oídos al mismo tiempo.
- 4. Realice la prueba; a continuación, los resultados se almacenarán como asistidos mostrando un icono de Aided (Asistida).



3.2.3 Gestor de accesos directos del teclado del PC

El gestor de accesos directos del PC permite al usuario personalizar accesos directos del PC en el módulo AC440. Para acceder al gestor de accesos directos del PC:

Vaya al módulo AUD | Menú | Configuración | Teclas de acceso directo del PC

Para ver los accesos directos predeterminados, haga clic en los elementos de la columna de la izquierda (Common 1 [Común 1], Common 2 [Común 2], Common 3 [Común 3], etc.)

Common 1	Talk forward on/off	F1		Export all shore
Common 2	Select tone test	F2		Import short
Common 3	Select speech test	F3		Restore all to d
one	Select weber test	 		
ipeech	Select MHA	 F5		
Veber	Select HLS	F6		
ILD	Select MLD test	F7	Defeult Oberteute	
inaster	Select knaster test	F8	Default Shortcuts	
SISI	Select QuickSIN	F9	for Common 1	
	Select SISI test	F10		
	Monitor on/off	F11		
	Talk back on/off	F12		
	Save session	Alt + S		
	Save session and exit	Alt + X		

Para personalizar un acceso directo, haga clic en la columna del centro y añada el acceso directo personalizado en el campo de la derecha de la pantalla

Common 1	Talk forward on/off	F1	To customize a shortcut,	Export all shortcuts
Common 2	Select tone test	F2	click on an item in	2 Import shortcuts
Common 3	Select speech test	F3	column on left 📉	Restore all to defaul
Fone	Select weber test	F4	\sim	Function name:
Speech	Select MHA	F5	\sim	Talk forward on/off
Veber	Select HLS	F6		Default shortcut:
MLD	Select MLD test	F7		🛰 F1
Knaster	Select knaster test	F8	Enter the custom shortcut	Custom shortcut:
SISI	Select QuickSIN	F9	and click Save	5
ИНА	Select SISI test	F10	and click bave	Delete Save
115	Monitor on/off	F11		
DuickSIN	Talk back on/off	F12		
ZuckSitt	Save session	Alt + S		
	Save session and exit	Alt + X		
				Close

- 1. **Export all shortcuts** (Exportar todos los accesos directos): utilice esta función para guardar accesos directos personalizados y transferirlos a otro equipo.
- 2. **Import shortcuts** (Importar accesos directos): utilice esta función para importar accesos directos ya exportados desde otro equipo.
- 3. **Restore all defaults** (Restablecer todos los valores predeterminados): utilice esta función para restablecer los valores predeterminados de los accesos directos del PC.

3.2.4 Especificaciones técnicas del Software AC440

Distintivo médico de la CE:	La marca CE en combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S		
	cumple con los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE)		
	2017/745 Anexo I. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación		
	0123.		
Normativas sobre	Tono: CEI60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018, Tipo 1 EHF		
audiómetros:	Voz: CEI60645-1: 2017/ANSI S3.6 . 2018 tipo A o A-E		
Transductores y calibración:	La información e instrucciones sobre calibración figuran en el Manual de servicio		
	Consulte en el Apéndice adjunto los niveles de RETSPL de los transductores		
Conducción			
aérea			
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Fuerza estática de diadema 4,5N \pm 0,5N		
IDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Fuerza estática de diadema 4,5N \pm 0,5N		
HDA300	Informe PTB 1.61 1.61.4066893/13 Fuerza estática de banda 8,8N \pm 0,5N		
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Fuerza estática de diadema 10N \pm 0,5N		
HDA300	ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 Fuerza estática de diadema 8.8N \pm 0,5N		
DD450	ANSI S3.6-2018 Fuerza estática de diadema 10N ±0,5N		
HDA280	Informe PTB 2004 Fuerza estática de diadema 5N ±0,5N		
E.A.R Tone 5A:	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010		
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018		
Conducción ósea	Ubicación: Mastoides		
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Fuerza estática de diadema 5,4N \pm 0,5N		
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Fuerza estática de diadema 5.4N ±0.5N		
	ISO 389-7 2005, ANSI S3.0-2010		
Alta frecuencia	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010		
Enmascaramiento efectivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Interruptor de respuesta del	Botón de pulsación de mano.		
Comunicación con el	Micrófonos Talk Forward y Talk Back		
paciente:	-		
Monitor:	Salida a través de auricular o altavoz externo.		
Estímulos:	Tono puro, tono de frecuencia variable, NB, SN, WN, ruido TEN		
Топо	125-20000Hz separados en dos intervalos 125-8000Hz y 8000-20000Hz. Resolución 1/2-1/24 octava.		
Tono warble	-10 Hz sinusoidal, +/- 5% en modulación.		
Archivo de ondas	44100Hz muestras, 16 bits, 2 canales		
Enmascaramiento	Selección automática de ruido de banda estrecha (o ruido blanco) para la		
Ruido de banda	CEI 6065-1:2001, Filtro de 5/12 octavas con ruido de banda estrecha con la		
estrecha:	misma resolución de frecuencia central que el tono puro.		
Ruido blanco:	80-20000Hz medido con ancho de banda constante		
Ruido de voz.	CEI 60645-1:2017 125-6000Hz fcon 12dB/octavas por encima de 1KHz +/-5dB		
Presentación	Manual o inversa. Un pulso o múltiples pulsos pulse time adjustable from		
Intensidad	Consulte en el Apéndice adjunto los niveles de salida máximos		
Pasos	Pasos de intensidad disponibles de 1, 2 o 5dB		
Precisión	Niveles de presión de sonido: + 2 dB		
	Niveles de fuerza de vibración: ± 5 dB		

Función de	Si no está activada, la salida de conducción aérea se limitará a 20 dB por
intervalo ampliado	debajo de la salida máxima.
Frecuencia	Rango: 125Hz a 8kHz (Frecuencia alta opcional: 8 kHz a 20 kHz)
	Precisión: Superior a ± 1 %
Distorsión (THD)	Niveles de presión de sonido: por debajo de 1,5 %
	Niveles de fuerza de vibración: por debajo de 3 %.
Indicador de señales (VU)	Ponderación de tiempo: 350mS
	Intervalo dinámico: -20dB a +3dB
	Características del rectificador:RMS
	Las entradas a seleccionar pueden proporcionar n atenuador con el que
	ajustar el nivel a la posición de referencia del indicador (0dB)
Capacidad de	Audiograma de tonos: dB HL, MCL, UCL, Acúfenos, Derecho + Izquierdo
almacenamiento:	Audiograma vocal: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, asistida, no asistida,
	binaural, Derecho + Izquierdo.
Software compatible:	Noah 4, OtoAccess® and XML compatible

3.3 Pantalla REM440

En el siguiente apartado se describen los elementos de la pantalla REM:



Menu









Haga clic con el botón derecho







Menu (menú) permite acceder a File (archivo), Edit (editar), View (ver), Mode (modo), Setup (configuración) y Help (ayuda).

El botón **Print** (imprimir) imprime los resultados de las pruebas en la plantilla de impresión seleccionada. Si no se ha seleccionado ninguna plantilla de impresión se imprimirán los resultados que se estén visualizando en pantalla.

El botón **Save & New session** (guardar y sesión nueva) guarda la sesión actual en Noah3 u OtoAccess® y abre una nueva sesión.

El botón **Save & Exit** (guardar y salir) le permite guardar la sesión actual en Noah3 u OtoAccess® y salir del programa.

El botón **Change Ear** (cambiar de oído) permite cambiar entre el oído derecho y el izquierdo. Pinche con el botón derecho en el icono del oído para ver *ambos oídos*.

NOTA: Las mediciones REM binaurales pueden realizarse cuando se muestren ambos oídos (en mediciones REIG y REAR). La función binaural permite al ajustador ver las mediciones binaurales derecha e izquierda simultáneamente.

El botón **Toggle between single and combined screen** (cambiar entre pantalla simple o combinada) permite cambiar entre ver una única medición o ver múltiples mediciones en el mismo gráfico REM.

El botón **Toggle between Single and Continuous Measurement** (cambiar entre medición simple y continua) permite cambiar entre hacer un único barrido o tener una señal de prueba continuamente hasta que se presione STOP (detener).
4	Freeze curve (congelar curva) permite capturar una pantalla de una curva REM al realizar las pruebas con señales de banda ancha. En otras palabras, se congela la curva en un momento concreto mientras continúa la prueba. NOTA: la opción Freeze Curve (Congelar curva) solo funciona para señales de banda ancha (p. ej.: ISTS) en el modo continuo
Standard REM*	List of Protocols (listado de protocolos) le permite seleccionar un protocolo de prueba (por defecto o definido por el usuario) para utilizarlo en la sesión de prueba actual.
*	Temporary Setup (configuración provisional) permite realizar cambios <u>provisionales</u> en el protocolo seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de realizar los cambios y de volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo figurará seguido por un asterisco (*).
Current session	La lista de sesiones históricas permite acceder a mediciones anteriores en oído real del paciente seleccionado, para realizar comparaciones o impresiones.
≅ ≜	Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (cambiar entre bloquear y desbloquear la sesión seleccionada) congela la sesión actual o una sesión anterior en la pantalla para compararla con otras sesiones.
∎•	Go to current session (volver a la sesión actual) regresa a la sesión actual.
୬ <mark>↔</mark> Ո	El botón Toggle between Coupler and Ear (cambiar entre acoplador y oído) permite alternar entre los modos de oído real y acoplador. Tenga presente que el icono <u>solo</u> se activa cuando hay una diferencia entre oído real y acoplador (RECD) predicha o medida disponible.
	Report editor (editor de informes) abre una ventana distinta para añadir notas a la sesión actual.
	Tras guardar la sesión, solo pueden realizarse cambios en el mismo día hasta que cambie la fecha (a medianoche). <u>Nota:</u> estos plazos los imponen HIMSA y el software Noah, no Interacoustics.
	El botón de Frecuencia única es una prueba que permite que la persona encargada del ajuste reproduzca un tono warble de frecuencia única. Una vez que se pinche, en el gráfico se muestra la frecuencia exacta, de entrada y de salida. La frecuencia se puede subir o bajar con las flechas derecha e izquierda del teclado. Pinche el botón para activarla y vuelva a pinchar encima para apagarla.
	Ajuste UCL (<u>Uncomfortable Levels</u> , Niveles incómodos). Este botón se puede activar para limitar la intensidad de la señal del sistema, mientras se mide el MPO durante una situación de oído real. Una vez activada, en el gráfico se muestra una línea roja y el sistema deja de medir cuando se alcanza este nivel UCL. La línea roja se puede ajustar con el control deslizante. NOTA: Para que aparezca la línea roja cuando se active el botón UCL, hay que introducir los umbrales UCL en el audiograma. Para desactivar esta función, pulse otra vez el botón UCL:

մինություն



El botón On Top Mode (Modo «On-Top») convierte el REM440 en una ventana constante que muestra únicamente las funciones REM esenciales. Esta ventana se coloca de forma permanente encima de otros programas activos, como el software de ajuste de audífonos pertinente.

Mientras se ajustan los selectores de ganancia en el software de instalación, la pantalla REM440 permanecerá visible todo el tiempo sobre la pantalla de ajuste, para poder realizar una comparación entre las curvas.



Para volver al REM440 original, haga clic en la cruz roja de la esquina

superior derecha: 🔯

El botón Tube calibration (Calibración de tubo) activa la calibración del tubo. Antes de realizar mediciones se recomienda calibrar el tubo de la sonda. Para ello, pulse el botón de calibración. Siga las instrucciones en pantalla (consulte a continuación) y presione OK. La calibración se realizará entonces automáticamente y resultará en la siguiente curva. Tenga en cuenta que la calibración es sensible al ruido y el clínico debe asegurarse de que la habitación esté tranquila a la hora de realizar la calibración.







Los botones **Simple view/Advanced view** (vista simple/vista avanzada) permiten cambiar entre una vista de pantalla avanzada (que incluye la prueba y la información de prescripción de adaptación en el lado derecho) y una vista más sencilla con un gráfico grande.





2

Los botones **Normal and Reversed Coordinate System** (sistema de coordenadas normales e inversas) permiten cambiar entre gráficos normales e inversos.

Esto puede resultar muy práctico en la asesoría, porque la vista inversa es más parecida al audiograma y es posible que el cliente comprenda mejor la explicación de los resultados.

El botón **Insert/Edit Target** (Insertar/editar objetivo) permite escribir un objetivo individual o modificar un objetivo existente. Pulse el botón e introduzca los valores objetivos que desee en la tabla, como se muestra a continuación. Cuando quede satisfecho, haga clic en Aceptar.

Intensity (db) 53 62 60 61 63 67 69 65 61 57	Enguancy (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	2000	4000	6000	8000	10000
Incensicy (ub) 53 62 60 61 63 67 69 63 61 57	Intensity (dB)	123	230	500	/30	1000	1300	2000	5000	4000	6000	6000	10000
	Intensity (dB)		53	62	60	61	63	67	69	65	61	57	

El botón **Table View** (vista de tabla) ofrece una vista de gráfico de los valores medidos y objetivo.

Affinity2.0/Equinox2.0 - Instrucciones de uso - ES



REUG (65 dB)				Tabl	le vi	ew					
REAR (speech 5	i5 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		120	

14,

ISTS

Monitor

External sound

V

El botón **Show Cursor on Graph** (mostrar curso en el gráfico) bloquea el cursor en la curva y muestra la frecuencia e intensidad en cualquier punto de la curva de medida.



Usar el micrófono de referencia contrario permite que la persona que realiza el ajuste use un micrófono de referencia en el oído contrario al oído en el que se coloca la sonda. Para usar esta función, coloque el tubo de la sonda en el oído del paciente, con el audífono colocado. Después, ponga el micrófono de referencia en el otro oído del paciente. Cuando se pulsa este botón, el micrófono de referencia del oído opuesto es el que se va a usar para la medición. Este tipo de situación suele usarse en los ajustes CROS (Encaminamiento contralateral de la señal) y BiCROS (Encaminamiento contralateral de la señal bilateral).

Single Graph (Gráfico único) permite al ajustador ver la medición binaural en un gráfico, superponiendo las curvas del oído izquierdo y derecho.

Habilitar/deshabilitar valores delta permite al filtro ver la diferencia calculada entre la curva de medición y el objetivo.

Stimulus Selection (Selección de estímulo) permite seleccionar un estímulo de prueba.

Monitor: Si desea escuchar el estímulo ampliado a través de un monitor.

- Conecte la salida del altavoz del monitor al equipo. Se recomienda usar únicamente auriculares de monitor aprobados por Interacoustics.
- 2. Margue la casilla Monitor.
- 3. Utilice la barra de desplazamiento para subir y bajar el volumen.

Tenga en cuenta que el sonido del monitor puede ser muy suave (en comparación a la monitorización de audiometría). Es más alto en el caso de una audiometría porque el equipo de audiometría produce la señal que se muestra. En REM440, el audífono genera la señal monitorizada, lo que significa que no es posible controlarlo desde el equipo.

Affinity2.0/Equinox2.0 - Instrucciones de uso - ES

Ոստլուլ

Sonido externo: Se puede presentar un sonido externo a través de un reproductor de CD por ejemplo, si se tiene una pieza de música/voz que se desea utilizar. Esto puede ser muy efectivo con fines de asesoramiento.

- 1. Conecte el reproductor de CD a la Entrada de AUX1 en el equipo.
- 2. Presione **START** (inicio) en el software v después marque la casilla External sound (sonido externo). Entonces sonará el sonido externo junto con la señal.
- 3. Utilice la barra de desplazamiento para subir y bajar el volumen.

Tenga presente que en Visible Speech Mapping es posible seleccionar Live Voice (voz en directo) y reproducir un sonido externo. Esto significa que tendrá el sonido exterior solo, sin ninguna interferencia (salvo su propia voz).

Current Protocol (Protocolo actual) se muestra en la esquina inferior izquierda. Esto resalta la prueba que está realizando actualmente y las otras pruebas en la batería. Las marcas de verificación indican que se ha medido una curva.

Los protocolos de prueba pueden crearse y ajustarse en la configuración de REM440.

El color de cada botón de la prueba indica el color seleccionado para cada curva.

Este icono de secuenciación permite al usuario realizar medidas con audífonos secuencialmente. El icono puede seleccionarse y esto, a su vez, hará que el icono esté en negrita:

El usuario selecciona qué niveles de entrada son necesarios en la secuencia.

Sequence

Al pulsar el botón eiecutará las mediciones seleccionadas en la secuencia automática de arriba a abajo.



El botón Start/Stop (inicio/parada) inicia y finaliza la prueba en curso. Tenga en cuenta que después de presionar START (inicio) el texto del botón se cambiará por STOP (parada).





Fitting prescription						
Name	NAL-NL1	,				
Age	Adult	,				
Client type	Adult	ł				
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
5moothing index	5

Curve comment

El **Graph** (gráfico) muestra las curvas REM medidas. El eje X muestra la frecuencia y el eje Y muestra la intensidad de la señal de prueba.

Gain/Response View (vista de ganancia/respuesta) permite alternar entre ver la curva como una ganancia o como una curva de respuestas. Tenga presente que esta opción no estará activa para la ganancia de inserción (REIG).

El **tipo de medición** se indica encima del gráfico, con una indicación de izquierda/derecha. En este ejemplo, se muestra la REIG ipara el oído derecho.

Se puede **cambiar el nivel de entrada** con la barra de desplazamiento de la parte derecha.

Scroll Graph Up/Down (desplazarse arriba y abajo en el gráfico) permite desplazarse hacia arriba y hacia abajo en el gráfico para que la curva quede siempre visible en el centro de la pantalla.

La **Fitting Prescription** (prescripción de adaptación) y los detalles relacionados se pueden corregir en el lado derecho de la pantalla. Seleccione la prescripción preferida de adaptación en la lista desplegable superior.

Puede elegir entre Berger, DSL v5.0, Half Gain (media ganancia), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (tercera ganancia) o «Custom» (Personalizada) si ha modificado el objetivo con la opción Edit (editar).

Basándose en la prescripción de adaptación seleccionada (y el audiograma), se calculan los objetivos y se muestran en las pantallas REIG y/o REAR si no se ha introducido ningún audiograma en la pantalla del audiograma, no se mostrará ningún objetivo.

Tenga presente que los ajustes de la prescripción de adaptación (como *edad* y tipo de *cliente*) dependerán de la prescripción de adaptación seleccionada.

Los **Measurement Details** (detalles de medida) de la curva seleccionada aparecen en una tabla en el lado derecho de la pantalla.

Puede añadirse un comentario de la curva (**Curve comment**) en la sección de comentarios de la parte derecha. Seleccione una curva utilizando las casillas para marcar las curvas que hay debajo de las opciones de la curva (Curve) y escriba un comentario en la sección de comentarios (Comment).

El comentario se mostrará en la sección de comentarios cada vez que se seleccione la curva.



Las **Curve Display Options** (opciones sobre la visualización de la curva) se muestran en la esquina inferior derecha. Si se han medido varias curvas del mismo tipo (por ejemplo, curvas REIG), estarán clasificadas según su nivel de entrada. Marque las que desee que se muestren en el gráfico.



Imagen indicativa de hardware: La imagen indica si el hardware está conectado.

Al abrir el programa, el sistema buscará el hardware. Si no detecta el hardware, el sistema continuará automáticamente en modo de simulación y el icono de Simulación (arriba a la derecha) se mostrará en lugar de la imagen indicativa de hardware conectado.(arriba a la izquierda).

3.3.1 Software REM440 - Especificaciones técnicas

	-					
Distintivo médico de la CE:	La marca CE en combinación co	on el símbolo MD indica que				
	Interacoustics A/S cumple con lo	os requisitos de la Regulación de				
	dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I.					
	La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de					
	identificación 0123.					
Normas sobre medidas en	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013					
oído real:						
Estímulos:	ISTS, Tono warble, tono puro, ru	uido aleatorio, ruido pseudoaleatorio,				
	ruido blanco con limitación de ba	anda, impulsos modulados en				
	frecuencia, espectro del ICRA, s	eñal vocal real y cualquier otro archivo				
	de sonido (calibración automátic	a disponible).				
Intervalo de	100Hz – 10KHz					
Trecuencia:	$1 \text{ lpforior } \alpha + 1.\%$					
frequencies	Interior a ± 1 %					
Distorsión:	Inferior o 2%					
Intervalo de	40 – 90 dB					
Intensidad:	Inferior $a \pm 1.5$ %					
Precision de la	a menor $a \pm 1.5 \%$					
Intensidad do	Micréfono do prucho 40 145 dP					
medición:	Microlono de prueba 40-145 dB	SFL I Z UD.				
Resolución de frecuencia:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 de octava o p	orueba de campo libre de 1024 puntos.				
Micrófono de sonda:	intensidad: 40 – 140 dB					
Micrófono de referencia:	intensidad: 40 – 100 dB					
Precisión de la intensidad:	Menos de ±1,5 dB					
Habla cruzada	El habla cruzada en la sonda y e	el tubo de la sonda afectará a los				
	resultados obtenidos con frecuer	ncias inferiores a 1 dB.				
Pruebas disponibles:	REUR	REOG				
	REUG	Entrada/salida				
	REIG	Iransparencia FM				
	RECD	Nivel de oído, solo FM				
	REAR	Direccionalidad				
	REAG	iviapas de habia visible				
Software compatible:	Compatible con Noah4, OtoAccess® y XML					

3.4 Pantalla de HIT440

La siguiente sección describe los elementos de la pantalla HIT.



Menu













Menu (Menú) permite acceder a Print (Imprimir), Edit (Editar), View (Ver), Mode (Modo), Setup (Configuración) y Help (Ayuda).

El botón **Print** (Imprimir) permite imprimir solo los resultados de la prueba que se muestran actualmente en la pantalla. Si desea imprimir varias pruebas en una sola página, seleccione Print (Imprimir) y, a continuación, Print Layout (Diseño de impresion).

El botón **Save & New session** (guardar y sesión nueva) guarda la sesión actual en Noah3 u OtoAccess® y abre una nueva sesión.

El botón **Save & Exit** (guardar y salir) le permite guardar la sesión actual en Noah3 u OtoAccess® y salir del programa.

El botón **Change Ear** (cambiar de oído) permite cambiar entre el oído derecho y el izquierdo. Pinche con el botón derecho en el icono del oído para ver *ambos oídos*.

Toggle between single and combined screen (cambiar entre pantalla simple o combinada) permite cambiar entre ver una única medición o ver múltiples mediciones en el mismo gráfico HIT.

Toggle between single and continuous measurement (cambiar entre medición simple y combinada) permite cambiar entre hacer un único barrido o tener una señal de prueba continuamente hasta que se presione STOP (detener).

Freeze curve (congelar curva) permite realizar una impresión de pantalla de una curva HIT al realizar las pruebas con señales de banda ancha. En otras palabras, se congela la curva en un momento concreto mientras continúa la prueba.

Պլիտլիալ

NOTA: la opción Freeze Curve (Congelar curva) solo funciona en un protocolo creado por el usuario final, para señales de banda ancha (p. ej.: ISTS) en el modo continuo.

List of Protocols (listado de protocolos) le permite seleccionar un IEC 60118-7 (2005) protocolo de prueba (por defecto o definido por el usuario) para utilizarlo en la sesión de prueba actual. Temporary Setup (configuración provisional) permite realizar cambios provisionales en el protocolo seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de realizar los cambios y de volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo figurará seguido por un asterisco (*). NOTA: los protocolos de ANSI e IEC no se pueden modificar temporalmente. List of historical sessions (listado de histórico de sesiones) accede a las sesiones guardadas para realizar comparaciones. Current session **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (cambiar entre bloquear y desbloquear la sesión seleccionada) congela la sesión actual o una sesión anterior en la pantalla para compararla con otras sesiones. Go to current session (volver a la sesión actual) regresa a la sesión actual. Report editor (editor de informes) abre una ventana distinta para añadir notas a la sesión actual. Tenga en cuenta que, una vez se haya guardado la sesión, no se podrán añadir cambios en el informe. El botón Single frequency (frecuencia única) representa una prueba manual opcional que permite establecer previamente una ganancia con audífono antes de HIT. Sitúe el audífono en el oído en la caja de prueba y presione el botón de frecuencia única. Entonces aparecerá un tono de 1000 Hz que le permitirá ver la entrada y salida exacta del audífono. Presione el botón de nuevo para finalizar la prueba.



Los botones Simple view/Advanced view (vista simple/vista avanzada) permiten cambiar entre una vista de pantalla avanzada (que incluye la prueba y la información de prescripción de adaptación en el lado derecho) y una vista más sencilla con un gráfico grande.





Los botones **Normal and Reversed Coordinate System** (sistema de coordenadas normales e inversas) permiten cambiar entre gráficos normales e inversos.

Esto puede resultar muy práctico en la asesoría, porque la vista inversa es más parecida al audiograma y es posible que el cliente comprenda mejor la explicación de los resultados.

Show cursor on graph (mostrar el cursor en el gráfico) da información sobre cada punto medido específico en la curva. El cursor se bloquea en la curva, junto con la etiqueta de frecuencia e intensidad situada la posición del cursor como se muestra a continuación:



Stimulus Selection (selección de estímulo) permite seleccionar un estímulo de prueba. El desplegable solo aparece para protocolos de prueba personalizados. Las normas (por ejemplo, ANSI y CEI) tienen estímulos fijos.

Monitor: Si desea escuchar el estímulo ampliado a través de un monitor.

- 1. Conecte un auricular de monitor a la salida del monitor del dispositivo.
- 2. Marque la casilla Monitor.
- 3. Utilice la barra de desplazamiento para subir y bajar el volumen.

Tenga en cuenta que el sonido del monitor puede ser muy suave (en comparación a la monitorización de audiometría). Es más alto en el caso de una audiometría porque el equipo de audiometría produce la señal que se muestra. En HIT440, el instrumento de escucha produce la señal monitorizada, lo que significa que no puede controlarla el equipo. Sin embargo, si se dispone de un altavoz activo, el volumen será más elevado.

Sonido externo: Se puede presentar un sonido externo a través de un reproductor de CD por ejemplo, si se tiene una pieza de



Monitor
 External sound

música/voz que se desea utilizar. Esto puede ser muy efectivo con fines de asesoramiento.

- 4. Conecte el reproductor de CD a la Entrada de AUX1 en el equipo.
- Presione START (inicio) en el software y después marque la casilla de sonido externa. Entonces sonará el sonido externo junto con la señal.
- 6. Utilice la barra de desplazamiento para subir y bajar el volumen.

El **Current Protocol** (protocolo actual) se muestra en la esquina inferior izquierda.

El 🐼 indica que la prueba forma parte de un flujo de pruebas automáticas (Auto Run). Al presionar START (inicio) todas las pruebas con la marca pasarán a realizarse.



Si desea realizar solo una prueba, márquela pinchando en ella con el ratón. Entonces haga clic con el ratón derecho y seleccione *Run this*

Al realizar una prueba, el sistema se desplaza automáticamente a la siguiente en el flujo de pruebas. V indica que se ha medido una curva.

Colour indication (indicación de color) muestra el color seleccionado para cada curva.

Los protocolos de prueba pueden crearse y ajustarse en la configuración de HIT440.

El botón **Start/Stop** (inicio/parada) inicia y finaliza todas las pruebas.

Tenga en cuenta que después de presionar *START* (inicio) el texto del botón se cambiará por *STOP* (parada).

El gráfico muestra las curvas HIT medidas. El eje X muestra la frecuencia y el eje Y muestra la salida o la ganancia, según la medición realizada.

El **Measurement Type** (tipo de medición) figura encima del gráfico junto con una indicación de derecha/izquierda. En este ejemplo, OSPL90 se muestra para el oído izquierdo.

Se puede **cambiar el nivel de entrada** con la barra de desplazamiento de la parte derecha.

NOTA: En el caso de los protocolos estándar de la industria (ANSI y CEI), el nivel de entrada viene determinado por la norma y no se puede modificar.

Scroll Graph Up/Down (desplazarse arriba y abajo en el gráfico) permite desplazarse hacia arriba y hacia abajo en el gráfico para que la curva quede siempre visible en el centro de la pantalla.



🖌 Attack / Recovery Time -





എ	\mathcal{M}	M	\mathbb{N}
---	---------------	---	--------------

Input level	90 dB
Frequency	
Max OSPL90 requency	4000 Hz
Max OSPL90 evel	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	n

Curve comment Here curve comments can be added

✓ 90 dB	

Detalles de la medición: En esta tabla pueden verse siempre los detalles de la curva. Así, el profesional puede tener siempre una visión general de lo que se está midiendo. Aquí se encuentra información como el Input Level (nivel de entrada), Max SPL (SPL máx), Curve Type (tipo de curva), Stimulus (estímulo) y Coupler Type (tipo de acoplador).

Puede añadirse un comentario de la curva (**Curve comment**) en la sección de comentarios de la parte derecha. Seleccione una curva utilizando las casillas para marcar las curvas que hay debajo de las opciones de la curva (Curve) y escriba un comentario en la sección de comentarios (Comment).

El comentario se mostrará en la sección de comentarios cada vez que se seleccione la curva.

Las **Curve Display Options** (opciones sobre la visualización de la curva) se muestran en la esquina inferior derecha. Si usted ha medido más de una curva del mismo tipo (por ejemplo, curvas de respuesta de frecuencia), estarán clasificadas según su nivel de entrada. Marque las que quiera que se muestren en el gráfico.

La **imagen de los equipos** indica si el equipo está conectado.

Al abrir el programa, el sistema buscará el hardware. Si no detecta el hardware, el sistema continuará automáticamente en modo de simulación y el icono de Simulación (arriba a la derecha) se mostrará en lugar de la imagen indicativa de hardware conectado.(arriba a la izquierda).

3.4.1 Software HIT440 - Especificaciones técnicas

Distintivo médico de la CE:	La marca CE en combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123					
Normas sobre analizadores de	Identificación 0123.					
audífonos:		J, ANOI 33.22.2014				
Rango de frecuencia:	100-10000Hz.					
Resolución de frecuencia:	1/3, 1/6, 1/12 y 1/24 de octava o prueba de campo libre de 1024 puntos					
Precisión de la frecuencia:	Inferior a ± 1 %					
Señal de estímulo:	Tono warble, tono puro, ruido aleatorio, ruido pseudoaleatorio, ruido blanco con limitación de banda, impulsos modulados en frecuencia, espectro del ICRA, señal vocal real y cualquier otro archivo de sonido (calibración automática disponible).					
Velocidad de barrido:	1,5 – 12 seg.					
FFT:	Resolución 1024 puntos. Promedio: 10 – 500.					
Intervalo de intensidad de estimulación:	De 40 a 100 dB SPL en intervalos de 1 dB					
Precisión de la intensidad:	Menos de ±1,5 dB					
Intervalo de intensidad de medición:	Micrófono de prueba 40-145 dB SPL ± 2 dB.					
Distorsión de estímulos:	Menos del 1% de distorsión armónica total (THD).					
Simulador de batería:	Se pueden seleccionar tipos norma	les y personalizados				
	Batería estándar	Impedancia[Ω]	Tensión[V]			
	Aire de zinc 5	8	1.3			
	Aire de zinc 10	6	1.3			
	Aire de zinc 13	6	1.3			
	Aire de zinc 312	6	1.3			
	Aire de zinc 675	3.5	1.3			
	Mercurio 13	8	1.3			
	Mercurio 312	8	1.3			
	Mercurio 657	5	1.3			
	Mercurio 401	1	1.3			
	Plata 13	10	1.5			
	Plata 312	10	1.5			
	Plata 76	5	1.5			
	Tipos personalizados	0 – 25	1.1 – 1.6			
Pruebas disponibles:	El usuario puede diseñar pruebas a	dicionales.				
	OSPL90	Distorsión armónica	a			
	Ganancia total Entrada/salida	Distorsión de intern	nodulación e de batería			
	Tiempo de	Direccionalidad del	micrófono			
	acometida/recuperación	Respuesta de frecu	encia de la			
	Ganancia de prueba de referencia	bobina				
	Respuesta de frecuencia	Distorsión armónica	a de la bobina			
		bobina				
Protocolos preprogramados:	El software HIT440 incluye una seri	e de protocolos de p	rueba. El			
	usuario también puede configurar o	importar otros proto	colos.			
Software compatible:	Noah4, OtoAccess® y XML compat	ible				

3.5 Utilizar el Asistente de impresión

En el Asistente de impresión, usted puede crear plantillas de impresión personalizadas para cada protocolo para una rápida impresión. El Asistente de impresión se abre de dos formas.

- a. Si usted quiere hacer una plantilla general, o seleccionar una existente para imprimir: Vaya a Menu/ File/Print Layout... (menú/archivo/vista de impresión) en las pestañas de Equinox² o Callisto Suite (AUD, REM o HIT).
- b. Si quiere hacer una plantilla o seleccionar una existente para vincularla a un protocolo específico: Vaya a la pestaña de módulos (AUD, REM, o HIT) relativa al protocolo específico y seleccione Menu/Setup/AC440 setup, (Menú/configuración/configuración de AC440) Menu/Setup/REM440 setup (Menú/configuración/configuración de REM440), o Menu/Setup HIT440 setup (Menú/configuración/configuración de HIT440). Seleccione el protocolo específico del menú desplegable y seleccione Print wizard (asistente de impresión) en la parte inferior de la ventana.

Se abrirá la ventana **Print Wizard** (asistente de impresión) y se mostrará la siguiente información y funcionalidades:

Categories	Templates	
 Templates Factory defaults User defined Hidden My favorites 		
	Standard REM	Paediatric REM Frequency compression
Click on categories above to view templates. Use top right corner icons for sorting & creating templates. Right- click on template to display options. Double-click on template to preview.	Audiometry Print	
Pre <u>vi</u> ew 1		12a 🔮 Print 1 Cancel
		12b Select

- 1. Debajo de Categories (categorías) podrá seleccionar
 - Templates (plantillas) para mostrar todas las plantillas disponibles
 - Factory default (por defecto de fábrica) para mostrar solo plantillas estándar
 - User defined (definidas por el usuario) para mostrar solo plantillas personalizadas
 - Hidden (ocultas) para mostrar las plantillas ocultas
 - My favorites (mis favoritos) para mostrar solo las plantillas marcadas como favoritas
- 2. Las plantillas disponibles de la categoría seleccionada se muestran en el área de visión de **Templates**.
- 3. Las plantillas por defecto preinstaladas se reconocen por el icono del candado. Permiten asegurar una plantilla estándar y no tener que crear una personalizada. Sin embargo, no pueden editarse conforme a las preferencias personales sin volver a guardarlas con otro nombre. Las plantillas User defined/created (definidas por el usuario/creadas) pueden establecerse como de Read-only (solo lectura) (mostrando n icono de un candado), para ello hay que pinchar con el botón derecho en la plantilla y seleccionar Read-only (solo lectura) en el menú desplegable.

El estado **Read-only** (solo lectura) puede también quitarse de las plantillas **User defined** (definidas por el usuario) siguiendo los mismos pasos.

- 4. Las plantillas añadidas a **My favorites** (mis favoritos) se marcan con una estrella. Añadir plantillas a **My favorites** (mis favoritos) permite ver rápido las plantillas más utilizadas.
- 5. La plantilla vinculada al protocolo seleccionado, cuando se accede al asistente de impresión a través de la ventana de **AC440** o **REM440**, se reconoce con una marca de comprobación.
- 6. Presione el botón New Template (plantilla nueva) para abrir una plantilla vacía nueva.
- 7. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Edit Template** (editar plantilla) para modificar la presentación seleccionada.
- 8. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Delete Template** (borrar plantilla) para borrar la plantilla seleccionada. Se le pedirá que confirme que quiere borrar la plantilla.
- 9. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón Hide Template (ocultar plantilla) para ocultar la plantilla seleccionada. La plantilla estará ahora visible solo cuando se marque Hidden (oculta) debajo de Categories (categorías). Para volver a mostrar la plantilla, seleccione Hidden (oculta) debajo de Categories (categorías), pinche con el botón derecho en la plantilla deseada y seleccione View | Show (Vista / Mostrar).
- 10. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón My Favorites (mis favoritos) para marcar la plantilla como favorita. La plantilla podrá ahora encontrarse rápido cuando se marque My Favorites (mis favoritos) debajo de Categories (categorías). Para quitar una plantilla marcada con una estrella de Mis favoritos, seleccione la plantilla y presione el botón My Favorites.
- 11. Seleccione una de las plantillas y presione el botón **Preview** para ver la vista previa de la plantilla en pantalla.
- 12. Dependiendo de cómo llegara al Asistente de impresión, tendrá la opción de presionar
 - a. Print (imprimir) para utilizar la plantilla seleccionada para imprimir o presionar.
 - b. **Select** (seleccionar) para dedicar la plantilla seleccionada al protocolo desde el que llegó al Asistente de impresión.
- 13. Para salir del Asistente de impresión sin seleccionar o cambiar la plantilla, presione Cancel.

Pinchar con el botón derecho en una plantilla específica permite acceder a un menú desplegable que ofrece un método alternativo para realizar las opciones arriba descritas:



Para obtener más información sobre los informes impresos y el asistente de impresión, consulte el documento de información adicional sobre Affinity o la guía rápida sobre informes impresos en <u>www.interacoustics.com</u>

4 Mantenimiento

4.1 Procedimientos de mantenimiento general

La funzionalità e la sicurezza del dispositivo sono assicurate se si mettono in atto le seguenti istruzioni per l'assistenza e la manutenzione:

- Se recomienda realizar como mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas son las adecuadas. La revisión debe realizarla un taller autorizado para asegurar un servicio adecuado y una correcta reparación ya que Interacoustics suministra los diagramas de circuito necesarios a dichos talleres de reparación.
- Para asegurar que se mantenga la fiabilidad del dispositivo, se recomienda que el operador, en intervalos pequeños, por ejemplo una vez al día, realice una prueba en una persona cuyos datos ya conozca. Esta persona podría ser el mismo operador.
- Tras examinar a un paciente, se debe asegurar que no haya contaminación alguna en las piezas que entran en contacto con los pacientes. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Si las almohadillas o las fundas están contaminadas, se recomienda retirarlas del transductor antes de proceder a la limpieza. Para una limpieza frecuente se podrá utilizar agua pero para una contaminación mayor puede ser necesario utilizar un desinfectante. Evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

AVISO

Preste especial atención al manipular auriculares y otros transductores ya que una sacudida mecánica podría causar una alteración en la calibración.

4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

Si la superficie del dispositivo o sus piezas están contaminadas, se podrán limpiar con un paño suave que puede llevar una pequeña solución de agua con lavavajillas o algo similar. Evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el cable de USB durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del equipo o de sus accesorios.



- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares externos o de inserción
- No limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

• Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)

Procedimiento:

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente humedecido con una solución detergente
- Limpie las almohadillas, el interruptor de tono del paciente y demás piezas con un paño que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares

4.3 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable de la validez de la marca CE, los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo cuando:

- 1. las operaciones de montaje, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realice personal autorizado;
- 2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
- 3. la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumpla con los requisitos apropiados, y
- 4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

Si hay que reemplazar fusibles del equipo hay que utilizar el modelo adecuado que se indica en el equipo. Las únicas piezas que pueden reparar/sustituir los usuarios son: puntas o sondas OAE, cables de electrodos ABR y tubos de auriculares accesorios.

Previa solicitud, Interacoustics pondrá diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información a disposición del personal técnico autorizado.

El cliente se pondrá en contacto con el distribuidor local para determinar las posibilidades de asistencia/reparación incluyendo la asistencia/reparación in situ. Es importante que el cliente (a través del distribuidor local), complete el **INFORME DE DEVOLUCIÓN** cada vez que envíe un componente/producto para su asistencia/reparación a Interacoustics.

4.4 Garantía

Interacoustics garantiza que:

- El Affinity/Equinox está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el período de garantía aplicable algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics. Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- sometido a cualquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.



4.5 Sustitución de consumibles

4.5.1 Puntas de espuma

Las puntas de espuma usadas para los transductores del teléfono de inserción audiométrico se cambian fácilmente. Se conectan al tubo del teléfono de inserción por la boquilla del tubo como se muestra en la siguiente imagen. Se cambian presionándolas sobre la boquilla del tubo o tirando de ellas.



Son piezas de un solo uso. Para pedir nuevas piezas, consulte con el distribuidor local de Interacoustics.

4.5.2 Tubo de sonda

Los tubos de sonda REM se usan junto con el auricular IMH60/IMH65. Se conectan al tubo fino en la parte superior del auricular IMH60/65 como se muestra en la siguiente imagen. Se cambian presionándolos sobre el tubo o tirando de ellos.



Los tubos de sonda REM son de un solo uso.

Para pedir nuevas piezas, consulte con el distribuidor local de Interacoustics.

4.5.3 Tubo de sonda SPL60

Los tubos de sonda SPL60 se usan junto con la sonda SPL60. Se conectan al tubo fino en la parte superior de la sonda SPL60 como se muestra en la siguiente imagen. Se cambian presionándolos sobre el tubo o tirando de ellos.



Los tubos de sonda SPL60 son de un solo uso. Para pedir nuevas piezas, consulte con el distribuidor local de Interacoustics.

4.5.4 Fundas auditivas

Las fundas auditivas se usan junto con la sonda SPL60. Se conectan al extremo de la sonda SPL60 como se muestra en la siguiente imagen. Se cambian presionándolas sobre la sonda SPL60 como se muestra en la siguiente imagen.



Las fundas auditivas son de un solo uso. Para pedir nuevas piezas, consulte con el distribuidor local de Interacoustics.

5 Especificaciones técnicas

5.1 Especificaciones técnicas del hardware de Affinity2.0/Equinox2.0

Distintivo médico de la	La marca CE en combi	nación con el símbolo MD indica que Interacoustics						
CE:	A/S cumple con los rec	uisitos de la Regulación de dispositivos médicos						
	(UE) 2017/745 Anexo I							
	La aprobación del siste identificación 0123.	ema de calidad la realiza TUV, número de						
Normativas de seguridad	IEC 60601-1: 2005 + C	ORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012						
	ANSI/AAMI ES60601-1	:2005 + A2:2010 + A1:2012						
	CAN/CSA-C22.2 No. 6	061-1:14						
	Class I, Applied parts t	уре В						
Norma sobre	CEI 60601-1-2							
compatibilidad								
Normativas sobre	Impedanciómetro por t	onos: IEC 60645-1 ANSI S3.6 Tipo 1						
impedanciómetro	Audiómetro de voz. IE(C 60645-1 ANSI S3 6 Tipo B o B-E						
Calibración	La información técnica	figura en las especificaciones de los módulos de						
	software.							
	La información e instru	cciones sobre calibración figuran en el Manual de						
	servicio.	Ĵ						
Requisitos del PC:	Procesador Intel i3 de 2	2GHz						
	4GB Ram							
	2,5 GB de espacio en o	disco disponible						
	Resolución de 1024 ×	768 (se recomienda 1280 × 1024 o superior)						
	Lino o más puortos US	Direct3D con aceleración de nardware.						
Sistoma	Windows [®] 10 (64 bit)							
operativo:	Windows [®] 11 (64 bit)							
Software compatible	Compatible con Noah 4	4, OtoAccess® y XML						
Especificaciones de	Talk Back	330µVrms en ganancia de entrada máxima para						
entrada	Mic 1/TF & Mic 2	lectura 0dB VU						
		Impedancia de entrada: 47,5KΩ						
	Respuesta del	Interruptores 3,3V a la entrada lógica.						
	paciente I & D	(La corriente del interruptor es de 33mA)						
	Ent. auxiliar 1 y 2	20mVrms en ganancia de entrada máxima para						
	TB/Coupler	lectura 0dB VU						
	TB Coupler - TB	Impedancia de entrada: 15K0						
	intorno							
	Interna							
	(Affinity2.0 .0 solo)							
	(Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de							
	(Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de sonda	10m//mm en managin de entre de ménime agen						
	(Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de sonda CD1 & CD2	10mVrms en ganancia de entrada máxima para						
	(Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de sonda CD1 & CD2	10mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU						
	(Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de sonda CD1 & CD2	10mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 10kΩ ZmVrms en ganancia de entrada máxima para						
	(Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de sonda CD1 & CD2 TB Ref.	10mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 10kΩ 7mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU						
	(Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de sonda CD1 & CD2 TB Ref. TB Ref. TB Ref - TB interna (Affinity2.0 .0 solo)	10mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 10kΩ 7mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 4,3KΩ						
	(Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de sonda CD1 & CD2 TB Ref. TB Ref. TB Ref - TB interna (Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de	10mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 10kΩ 7mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 4,3KΩ						
	(Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de sonda CD1 & CD2 TB Ref. TB Ref. TB Ref - TB interna (Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de referencia	10mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 10kΩ 7mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 4,3KΩ						
	(Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de sonda CD1 & CD2 TB Ref. TB Ref. TB Ref - TB interna (Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de referencia Mic. Ref./Ext.	10mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 10kΩ 7mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 4,3KΩ						
	(Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de sonda CD1 & CD2 TB Ref. TB Ref. TB Ref - TB interna (Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de referencia Mic. Ref./Ext. Acoplador/Ext.	10mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 10kΩ 7mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 4,3KΩ No se está usando						
	(Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de sonda CD1 & CD2 TB Ref. TB Ref. TB Ref - TB interna (Affinity2.0 .0 solo) Insitu I & D - Mic. de referencia Mic. Ref./Ext. Acoplador/Ext.	10mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 10kΩ 7mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU Impedancia de entrada: 4,3KΩ No se está usando						

Especificaciones de	FF1 & FF2	Hasta 12.6V/rms, por carga do 80						
calida	(Rioque de							
Sallua	(Dioque de terminales)							
	TB I sp	Impedancia mínim del altavoz: 40						
	FF1/FF2	Hasta 7V rms, por carga de 6000						
	Sn 1 Sn 2 Sn 3 Sn	70Hz-20kHz ±3dB						
	4							
	Izquierda, derecha	Hasta 7,0V rms. por carga de 10Ω						
	Ins. Izquierda, Ins. Derecha	70Hz-20kHz ±3dB						
	Ósea							
	Ins. Enmascaramiento							
	Manitar Asa Man							
	WOMILOF, ASS. WOM.	Max.3,5Vrms. por carga de 8 12 70Hz-20kHz +3dB						
	potencia							
	CC	Tensión: 5V CC						
	Buelo TP	Corriente: 0,5A Hasta 100mA/medidor						
		$\pi a sta ToomA/medidor70Hz-20kHz +3dB$						
	Bat. Sim.	Lension: $1,1 - 1,6$ V CC						
	Bat. Sim TB							
	(Affinity2.0.0 solo)							
Conexiones de datos	USB/PC	Conexión de USB B para PC						
		(compatible con USB 1.1 y posteriores)						
	USB	Conexión de USB A para otros dispositivos de USB						
	Tecl	(Puerto USB 1.1 Interno) Bus de interfaz periférica de serie (Interfaz de SPI)						
		Consulte el Manual de servicio para más						
		información.						
Caja de pruebas interna:	La caja de pruebas inte	egrada contiene el accionamiento de la telebobina,						
	así como un altavoz du	ial especial configurado para comprobar el						
Dimensiones (L x An x Al)	Affinity 2 0^{-0} 42 x 38	x 14 cm / 16 5 x 15 x 5 5 pulgadas						
	Equinox ^{2.0} : 37×43 ,	5 x 7,7 cm / 14,5 x 17 x 3 pulgadas						
Peso	Affinity2.0 ⁰ : 5,5 kg/1	2,1 lbs.						
	Equinox ^{2.0} : 5,1 kg/1	1,3 lbs.						
Alimentacion	100-240 V~, 50-60Hz							
Consumo de potencia:	195VA							
Entorno de	Temperatura:	15-35°C						
tuncionamiento:	Humedad relativa:	30 -90% sin condensación						
Transporto y logístico	Temperatura do transp	amplemales: 90KPa a 104KPa						
	Temperatura de almac	enamiento: 0-50°C						
	Humedad relativa:	10 -95% sin condensación						

5.2 Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores

Ver Apéndice A en Inglés en la parte postereo del manual.

5.3 Asignación de clavijas

.

Ver Apéndice B en Inglés en la parte postereo del manual.

5.4 Compatibilidad electromagnética (EMC)

Ver Apéndice C en Inglés en la parte postereo del manual

	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								

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

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 $\pm 0.5N$

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

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 \pm 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 \pm 0.5N

				Pu	re To	ne ma	ax F	łL					
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							

	NB noise effective masking level Transducer DD45 TDH39 HDA280 HDA200 HDA300 Koss R80 EAR3A IP30 EAR5A CIR22/33 B71 B81 BKH10													
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.

	NB noise max HL Transducer DD45 TDH39 HDA280 HDA200 HDA300 Koss R80 EAR3A IP30 EAR5A CIR22/33 B71 B81 BKH10													
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

			Α	NSI S	Spee	ch R	ETS	PL					
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	

	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	

TDH39 (GF-GC) 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	

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

TDH39 (GF-GC) 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	

	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	

TDH39 (GF-GC) IEC60645-2 1997.

HDA280 (GF-GC) 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	

			Ja	apan	Spee	ech R	ETS	SPL					
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

TDH39 (GF-GC) IEC60645-2 1997.

HDA280 (GF-GC) 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).

			Ja	apan	Spee	ch m	ax I	ΗL					
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

	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									

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.

			S	SPL S	Speed	ch ma	ax H	IL					
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

				Fre	e Fie	ld				
	ŀ	ANSI S3.6-2010					Free Field	l max SPL		
	I	SO 389-7 2005			Fr	ee Field max HL	is found by sub	tracting the selec	ted RETSPL val	ue
		Binaural		Binaural to Monaural	Free Fie	ld Power	Free Fi	eld Line	Free Fiel	d Internal
	0°	45°	90°	correction	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
Frequency	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Hz	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

			A	NSI F	Free Field									
	ANSI S3.6-2010 Free Field max SPL													
AINSI S3.6-2010 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	15	11	9.5	2	90	100	80							
Speech Noise	peech Noise 15 11 9.5 2 85 100 75													
Speech WN	17.5	13.5	12	2	87.5	97.5	82.5							

				IEC Fr	ee Field								
ISO 389-7 2005													
ISO 389-7 2005 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	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													
ISO 389-7 2005 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							

			N	lorway l	Free Field								
ISO 389-7 2005													
ISO 389-7 2005 Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value													
Binaural Binaural 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	Opeech Noise 0 -4 -5.5 2 85 100 75												
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5						

			Ĺ	Japan F	ree Field								
ISO 389-7 2005													
ISO 389-7 2005 Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value													
Binaural Binaural to Monaural Free Field Power Free Field Line													
	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	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 A	udiometer				
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300		
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	РТВ	ISO389-8 2004	PTB 2013		
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1		
Frequency	GF-GC	GF-GC	GF-GC	GF-GC	GF-GC		
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

մինութ

Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Mains	1002 IEC C13	Live	Neutral	Earth
FF1 / FF2	Terminal Block	Black Loudspeaker Signal Negative	Red Loudspeaker Signal Positive	-
Left, Right				
Ins. Left, Ins. Right		Crewind	Qianal	
Bone	1 2	Ground	Signai	
Ins. Mask.				-
TB Ref.		Ground	Signal & DC bias	
Monitor, Ass. Mon.		Signal Negative	Signal Positive	
TB Lsp.	6.3mm Mono	Loudspeaker Signal Negative	Loudspeaker Signal Positive	
HF/HLS		Ground	Right	Left
Talk Back				
Mic. 1/TF & Mic. 2		Oracia		Qiana al
Inp. Aux. 1 & 2		Ground	DC blas	Signal
TB Coupler	1 2 3			
Batt. Sim.		Vbat-	Sense	Vbat+
TB Loop, FF Loop		-	Return	Signal
Pat. Resp. L & R	6.3mm Stereo	-	\rightarrow	~~-
TB Coupler - internal TB (Affinity ²⁰ only)		Ground	DC bias	Signal
Batt. Sim Internal TB (Affinity ^{2.0} only)	3.5mm Stereo	Vbat-	Sense	Vbat+
TB Ref – internal TB (Affinity ^{2.0} only)	Solder side Binder Series 719 3 pole	-	Ground	Signal & DC bias
FF1 & FF2				
Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4	↑ Î 1 2	Ground	Signal	-
CD1 & CD2	RCA			
DC	DC Supply	Ground	DC	-

միսու

Sp. 1-4 Power Out		Insitu L & R	
	1. Speaker 1 -		1. Ground
	2. Speaker 2 -		2. Speaker signal
	3. Speaker 3 -		3. Ground
1 5	4. Speaker 4 -		4
<u></u>	5		5. DC bias – Probe mic.
0 9	6. Speaker 1 +		6. Signal & DC bias – Ref. mic.
	7. Speaker 2 +		7. Ground
	8. Speaker 3 +	1	8. Signal - Probe mic.
Sub-D 9 pole	9. Speaker 4 +	DIN 7 pole	Housing. Ground

USB		USB/PC	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
⊐ІІІІ <u>⊷≈</u>	2. Data -		2. Data -
4321	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground

Keyb.			
	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		
8	7. TF–signal (Talk Forward mic.)		
Viewed from the connector side (NOT soldered side)	8. Ground		
	9. Ground		
DIN 9 pole	Housing. Ground		

մինութ

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.

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

Recommended separation distances between	_
portable and mobile RF communications equipment and the Affinity.	
or use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. T	he cus

The *Affinity* is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the *Affinity* can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *Affinity* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum output	Separation	Separation distance according to frequency of transmitter [m]			
power of transmitter [W]	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz		
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$a = 1.17\sqrt{P}$	$a = 2.23\sqrt{P}$		
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 nower 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 Affinity is intended for us	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 envi	ronment.					
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance			
Electrostatic Discharge (ESD)	+8 kV contact	+8 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic			
IEC 61000-4-2	+15 kV air	+15 kV air	material, the relative humidity should be greater than 30%.			
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment	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> .			
IEC 61000-4-3						
Electrical fast transient/burst	+2 kV for power supply lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a			
IEC61000-4-4	+1 kV for input/output lines	+1 kV for input/output lines	typical commercial or residential environment.			



միսու

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

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 / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the <i>Affinity</i> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance:
Conducted RF	3 Vrms	3 Vrms	
IEC / EN 61000-4-6	150kHz to 80 MHz		
	6 Vrms	6 Vrms	$d = \frac{3.5}{Vrms}\sqrt{P}$
	In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)		
Radiated RF	3 V/m	3 V/m	$d = \frac{3.5}{100} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800
IEC / EN 61000-4-3	80 MHz to 2,7 GHz		MHz
	10 V/m	10 V/m	
	80 MHz to 2,7 GHz	(If Home Healthcare)	$d = \frac{7}{100} \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7
	Only for Home Healthcare environment		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:

միսույն

			(((⊷)))
--	--	--	---------

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.

միսու

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:									
			Cable						
Item	Manufacturer	Model	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	Ν					
Bone conductor	Radioear	B81	2.0	Ν					
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					
1/2" Coupler Microphone	Interacoustics	-	0.17	Ν					
Ref Microphone	Interacoustics	(1010)	0.07	N/A					
Various:									
Patient response switch	Radioear	APS3	2.9	Y					
Loudspeaker	Radioear Any		2.0	Ν					
Computer related:									
USB cable	Interacoustics	type A-B	1.9	Y					
Computer	IEC 60950 compliant	Any	-	-					

R	eturn	Report – Fo	orm 00′	1		() Interacoustics	
Opr. dato: 2014-03-07	af: EC	Rev. dato: 30.01.2023	af:	MHNG	Rev. nr.: 5		
Company: Address:					Address DGS Diagnostics Sp. 7 Rosówek 43 72-001 Kołbaskowo Poland Mail: rma-diagnostics@dgs	z o.o. -diagnostics.com	
Phone:							
e-mail:							
Contact person:				Date	:		
Following item is reported	to be:						
 defective as desc repaired locally as showing general p 	ribed belov described problems a	w with request of assis d below is described below	stance	9 0 ,			
Item: Type:			Quar	ntity:			
Serial No.:			Supplied	d by:			
Included parts:							
	Importar returned	nt! - Accessories us I (e.g. external powe	ed togeth er supply	her wit , heads	th the item must b sets, transducers	e included if and couplers).	
Description of problem or	the perfor	rmed local repair:					
Returned according to agr	eement w	ith: Interacousti	cs, O □	ther :			
Date :			Pe	rson :			
Please provide e-mail addre reception of the returned go	ss to whor ods:	n Interacoustics may	confirm				
\Box The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user 1							
In order to ensure instant an and placed together with the Please note that the goods r during transport. (Packing m	d effective item. nust be ca aterial may	treatment of returned refully packed, prefer y be ordered from Int	d goods, i ably in or eracoustic	t is imp iginal p cs)	portant that this forr packing, in order to	n is filled in avoid damage	

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. Page 1 of 1