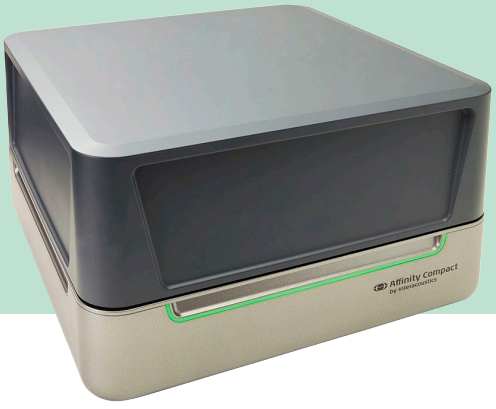
Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing – NL

Affinity Compact



Interacoustics

D-0123669-J – 2023/08

Inhoud

1 INLEIDING 1
1.1 Over deze handleiding 1
1.2 Bedoeld Gebruik 1
1.3 Productbeschrijving 2
1.4 Meegeleverde en optionele onderdelen en accessoires 3
1.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 4

2 UITPAKKEN EN INSTALLEREN 5
2.1 Uitpakken en inspecteren 5
2.2 Symbolen 6
2.3 Belangrijke veiligheidsinstructies 8
2.3.1 Elektrische systeemveiligheid 8
2.3.2 Elektrische veiligheid 8
2.3.3 Explosiegevaar 9
2.3.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 9
2.3.5 Waarschuwingen - algemeen 9
2.3.6 Omgevingsfactoren 10
2.3.7 OPMERKING 11
2.4 Storing 11
2.5 Verwijdering van het product 11
2.6 Legenda aansluitpaneel 12
2.7 Indicatoren van de Affinity Compact 13
2.8 Software-installatie 14
2.8.1 Software-installatie op Windows®11 en Windows®10 15
2.9 Installatie van stuurprogramma 19
2.10 Gebruik met databases 19
2.10.1 Noah 4 19
2.11 Stand-alone versie 19
2.12 Een alternatieve locatie voor gegevensherstel configureren 19
2.13 Licentie 20
2.14 Over Affinity Suite 20

3 BEDIENINGSINSTRUCTIES 21
3.1 Het scherm Tone (Toon) gebruiken 22
3.2 Het spraakscherm gebruiken 28
3.2.1 Spraakaudiometrie in grafiekweergave 30
3.2.2 Spraakaudiometrie in tabelweergave 31
3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (Manager toetsenbordsnelkoppelingen) 33
3.2.4 Technische specificaties van de AC440-software 34
3.3 Het REM440-scherm 36
3.3.1 REM software - Technische specificaties 43
3.4 Het HIT440-scherm 44
3.4.1 HIT440-software – Technische specificaties 49
3.5 Het gebruik van de afdrukwizard 51

4 ONDERHOUD 53
4.1 Algemene onderhoudsprocedures 53
4.2 Interacoustics-producten reinigen 53
4.3 Over reparatie 54
4.4 Garantie 54
4.5 Vervanging van verbruiksartikelen 56
4.5.1 Schuimrubberen oordopjes 56
4.5.2 Sondebuizen 56

4.5.3 SPL60-sondebuizen 57
4.5.4 Oordopjes 57

5 ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES 58
5.1 Affinity Compact-hardware - technische specificaties 58
5.2 Toonreferentie equivalent drempelwaarde voor transducer 60
5.3 Pintoewijzingen 74
5.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 76

1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de Affinity Compact 1.20. Dit product is geproduceerd door:

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

1.2 Bedoeld Gebruik

Gebruiksindicaties

De Affinity Compact met AC440 is bedoeld voor de detectie en diagnose van vermoedelijk gehoorverlies. De uitkomsten daarvan kunnen worden gebruikt voor verdere testprocedures en/of de aanpassing van hoortoestellen.

De Affinity Compact met HIT440 is bedoeld voor het testen van hoortoestellen; een manier om een objectieve indicatie te krijgen van de eigenschappen van hoortoestellen in een afgesloten testkamer met behulp van een coupler.

De Affinity Compact met REM440 is bedoeld als Real-Ear Measurement voor alle klinische verificatiewensen. Het procédé is zodanig dat referentiemicrofoons zich buiten de oren bevinden, terwijl een kleine sondebuismicrofoon in elke gehoorgang dicht bij het trommelvlies van de proefpersonen wordt geplaatst. De geluidsdrukniveaus worden gemeten om grafieken te genereren die overeenkomen met verschillende tests die in de REM440-module kunnen worden uitgevoerd. Datasets worden dan verzameld om de instellingen van het hoortoestel te valideren en verifiëren.

Bedoeld bedienend personeel

Opgeleide operators zoals audiologen, audiciens of opgeleide technici

Bedoelde populatie

Geen beperkingen

Contra-indicaties

Niet bekend

Klinische voordelen

De Affinity Compact met AC440 gebruikt tonale en spraakstimuli om de gebruiker een voorstelling te geven van of er een gehoorverlies is en van de mate van een eventueel gehoorverlies. Vervolgens kan de betrokken deskundige hoortoestellen voorschrijven en eventuele aanvullende/voortgezette otologische behandeling verder ondersteunen.
De Affinity Compact met HIT440 biedt objectieve metingen van hoortoestellen en ondersteunende hoorhulpmiddelen, die kunnen worden vergeleken met lokale standaardprotocollen of specificaties van de hoortoestelfabrikant, om te zorgen voor consistentie in kwaliteit en prestaties en om ook eventuele afwijkingen van de specificaties van de fabrikant op te sporen. Dit garandeert dat de betrokkene altijd een goed werkend hoortoestel krijgt.
De Affinity Compact met REM440 biedt de ontvanger van hoortoestellen objectief gevalideerde en geverifieerde toestellen. Er wordt rekening gehouden met de unieke eigenschappen van de uitwendige gehoorgang van een betrokkene, zodat de bediener het toestel nauwkeurig kan voorschrijven volgens de beoogde hoorbaarheidsniveaus.

1.3 Productbeschrijving

De Affinity Compact is een hoortoestelanalysator die communiceert met geïntegreerde audiologische softwaremodules op een computer. Afhankelijk van de geïnstalleerde softwaremodules, kan deze het volgende uitvoeren:

- Audiometrie (AC440)
- Real Ear Measurements (REM440) (oormetingen in het oor) inclusief Visible Speech Mapping
- Hoortoesteltests (HIT440)

LET OP – Dit product is geen steriel hulpmiddel en is niet bedoeld om voorafgaand aan gebruik te worden gesteriliseerd.

1.4 Meegeleverde en optionele onderdelen en accessoires

AC440	REM440/VSP440	HIT440

Standaardonderdelen:
• Affinity Suite-software
• DD45 Audiometrische hoofdtelefoon[1]
• Monitorhoofdtelefoon
• Microfoon voor terugpraten
• B71 Botgeleider[1/2]
• APS3 knop patiëntreactie[1]
• Standaard USB-kabel
• Stroomtoevoer - UES65-240250SPA3
• Voedingskabel
• Muismat
 	
Optionele onderdelen:
• IP30-insteektelefoon[1]
• B81-botgeleider[1]
• IP30 insert-oortelefoon – enkelzijdig
• Audiocup-afdekkingen
• Peltor gehoorbeschermende hoofdtelefoon
• DD65 v2[1]
• Audiometrische hoofdtelefoon
• DD450 hoge-frequentiehoofdtelefoon[1]
• SP85A luidspreker
• SP90A luidspreker
• SP100 luidspreker
• 10 m kabel voor SP100
• Audiometer-toetsenbord
• EM400 elektretmicrofoon
• Omgevingsgeluid-microfoon
• Accessoirebeugel
• Bureaubladbeugel
• Tafelbeugel
• Muurbeugel
• Kabelverlengdoos
• Geluidsruimteset
• OtoAccess® database
	Standaardonderdelen:
	• Affinity Suite-software
	• IHM65 in-situ hoofdtelefoon[1/2]
	• Peilbuisjes, 50 stuks
	• SPL60 Omvormerpakket voor RECD-metingen inclusief peilstokken en oordopjes
	• Coupler en microfoonset
	  ○ ½” microfoon
	  ○ Referentiemicrofoon
	  ○ 2cc koppeling
	  ○ 0,4cc koppeling
	  ○ BTE Kort
	  ○ BTE Lang
	  ○ ITE
	  ○ Rubberen buisjes
	• Couplersealwas
	• Aidapters
	• SP100 luidspreker
	• Standaard USB-kabel
	• Stroomtoevoer - UES65-240250SPA3
	• Voedingskabel
	• Muismat
	
	Optionele onderdelen:
	• Accessoirebeugel
	• Bureaubladbeugel
	• Tafelbeugel
	• Muurbeugel
	• Accu-adapters BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
	• Couplerondersteuning
	• Couplerondersteuningskit
	• Oorsimulator
	• Monitorhoofdtelefoon
	• SP85A luidspreker
	• SP90A luidspreker
	• 10 m kabel voor SP100
	• Reiskoffer
	• OtoAccess® database
		Standaardonderdelen:
		• Affinity Suite-software
		• Koppeling en microfoonset
		  ○ ½” microfoon
		  ○ Referentiemicrofoon
		  ○ 2cc koppeling
		  ○ 0,4cc koppeling
		  ○ BTE Kort
		  ○ BTE Lang
		  ○ ITE
		  ○ Rubberen buisjes
		• Koppeling sealwas
		• Aidapters
		• Standaard USB-kabel
		• Stroomtoevoer - UES65-240250SPA3
		• Voedingskabel
		• Muismat
		
		Optionele onderdelen:
		• Accu-adapters BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
		• Couplerondersteuning
		• Couplerondersteuningskit
		• Adapter voor lichaamsstijl HA
		• Oorsimulator
		• SKS10 Schedelsimulator met netvoeding
		• Ringleiding
		• Reiskoffer
		• OtoAccess® database

[1] Toegepast onderdeel conform IEC 60601-1
[2] Dit deel is niet gecertificeerd volgens IEC 60601-1

1.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In deze handleiding worden de volgende definities van ‘waarschuwing’, ‘let op’ en ‘opmerking’ gebruikt:



WAARSCHUWING

Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.



LET OP

De aanduiding **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.

OPMERKING

OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Controleer de doos en inhoud op schade

Controleer als u het instrument ontvangt de verzenddoos op schade en ruwe behandeling. Als de doos beschadigd is, moet u deze bewaren tot de inhoud van de verzending mechanisch en elektrisch gecontroleerd is. Als het instrument defect is, neem dan contact op met uw lokale distributeur. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

De Affinity Compact wordt geleverd in zijn eigen doos die speciaal ontwikkeld is voor de Affinity Compact. Bewaar deze doos. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie. Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neemt u dan contact op met uw lokale leverancier.

Defecten melden

Inspectie voor aansluiting

Voor u het product aansluit, moet u het nogmaals controleren op schade. De gehele kast en de accessoires dienen visueel te worden onderzocht op imperfecties en ontbrekende onderdelen.

Meld defecten onmiddellijk.

Alle ontbrekende onderdelen of defecten dienen direct gemeld te worden bij de leverancier van het instrument, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Achterin deze handleiding vindt u een "Retourmelding" waarin u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik de "Retourmelding" (Return Report)

Let erop dat wanneer de onderhoudsmonteur niet weet naar welk probleem hij moet zoeken, hij het wellicht niet vindt, dus een Retourmelding vergemakkelijkt de werkzaamheden voor ons aanzienlijk en is voor u de beste garantie dat het probleem naar uw tevredenheid wordt opgelost.

Opslag

Als u de Affinity Compact voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat deze wordt opgeslagen onder de volgende omstandigheden:

Temperatuur;	0-50 °C
Relatieve vochtigheid:	10-95% niet-condenserend

2.2 Symbolen

U vindt de volgende symbolen op het instrument, de accessoires of de verpakking:

Symbool	Uitleg
	Type B toegepaste delen
	Volg de gebruiksaanwijzing
	AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker het product wil weggooien, dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling.
CE 0123	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
MD	Medisch apparaat.
	Productiejaar
	Fabrikant
SN	Serienummer
REF	Referentienummer
	Geeft aan dat een onderdeel voor eenmalig gebruik is of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. Kruisbesmettingsrisico.
	Stand-by
	Droog bewaren
	Temperatuurbereik voor transport en opslag

Symbool	Uitleg
	Vochtigheidsbeperkingen voor transport en opslag
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	ETL-lijstmarkering
Interacoustics	Logo

2.3 Belangrijke veiligheidsinstructies

Lees deze instructies zorgvuldig en volledig alvorens het product te gebruiken

2.3.1 Elektrische systeemveiligheid



WAARSCHUWING

De volgende waarschuwingen moeten worden opgevolgd als het instrument op de computer wordt aangesloten:
Dit apparaat is bedoeld voor aansluiting op andere apparatuur waarbij een medisch elektrisch systeem wordt gevormd. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalingang, signaaluitgang of andere aansluitingen moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 60950-1 voor IT apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties – de medisch elektrische systemen – voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, editie 3, clausule 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntenomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiëntenondersteuning of dient gevoed te worden via een scheidingstransducer om lekstroom te verminderen. Personen die externe apparatuur verbinden met signaalingang, signaaluitgang of andere aansluitingen hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger. Als het instrument verbonden is met een pc (IT-apparatuur die een systeem vormt) zorg er dan voor dat u de patiënt niet aanraakt tijdens de bediening van de pc.
Een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) is vereist om de apparatuur buiten de patiëntenomgeving te isoleren van het apparatuur binnen de patiëntenomgeving. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist als er een verbinding wordt gemaakt met het netwerk. De vereiste voor het scheidingsapparaat wordt vermeld in IEC 60601-1, clausule 16.

2.3.2 Elektrische veiligheid



WAARSCHUWING

Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van Interacoustics. Demonteer het product niet en pas het niet aan, dit kan van invloed zijn op de veiligheid en/of prestaties van het apparaat. Laat onderhoud over aan bevoegd personeel.

Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de stroom uit wanneer het apparaat niet wordt gebruikt.
De stekker dient zodanig te zijn geplaatst dat deze eenvoudig uit het stopcontact kan worden genomen.

Maak geen gebruik van extra stekkerdozen of verlengsnoeren.

Gebruik de apparatuur niet als er zichtbare schade is.

Het instrument is niet beschermd tegen binnendringen van water of andere vloeistoffen. Als er is gemorst, controleer het instrument dan zorgvuldig alvorens het te gebruiken of stuur het terug voor onderhoud.

Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.
Om het risico op elektrische schokken te vermijden, moet dit apparaat alleen worden aangesloten op geaard stopcontact.

2.3.3 Explosiegevaar



WAARSCHUWING

NIET gebruiken in de nabijheid van ontvlambare gasvormige mengsels. Gebruikers dienen de mogelijkheid van brand of explosie te overwegen bij het gebruik van het apparaat in de nabijheid van ontvlambare anesthetische gassen.

Het instrument NIET gebruiken in een sterk zuurstofverrijkte omgeving, zoals een hyperbare kamer, zuurstoftent enz.

Zorg voor het schoonmaken dat u de stroombron afkoppelt.

2.3.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



LET OP

Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen. Raadpleeg ook de bijlage met betrekking tot EMC.

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels die door Interacoustics of haar vertegenwoordigers verkocht worden kan leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit van het apparaat. Voor een lijst van accessoires, transducers en kabels die aan de voorwaarden voldoen, zie de bijlage betreffende EMC.

2.3.5 Waarschuwingen - algemeen



LET OP

Als het systeem niet naar behoren werkt, gebruik het dan niet tot alle nodige reparaties zijn uitgevoerd en het toestel is getest en gekalibreerd voor correcte werking volgens de specificaties van Interacoustics.

Laat dit instrument niet vallen of veroorzaak geen overmatig impact op een andere manier. Indien het instrument is beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.

Dit product en zijn onderdelen zullen alleen betrouwbaar functioneren wanneer ze worden gebruikt en onderhouden in overeenstemming met de instructies in deze handleiding, de begeleidende labels en /of bijsluiters. Een defect product dient niet gebruikt te worden. Zorg ervoor dat alle verbindingen met externe accessoires goed bevestigd zijn. Gebroken, ontbrekende, zichtbaar versleten, vervormde of verontreinigde onderdelen dienen onmiddellijk te worden vervagen door schone, originele onderdelen die vervaardigd zijn door of beschikbaar zijn van Interacoustics.

Interacoustics stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in dit instrument die door Interacoustics ontwikkeld zijn om door onderhoudspersoneel gerepareerd te worden.

Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

Sluit alleen Interacoustics accessoires aan op het instrument. Er mogen alleen accessoires die door Interacoustics zijn opgegeven als compatibel op het apparaat worden aangesloten.

Gebruik de inserts telefoons op geen enkele wijze zonder nieuwe, schone en onbeschadigde oordopjes. Controleer altijd of het foamdopje of de oordopjes juist geplaatst zijn. Oordopjes en foamdopjes zijn voor eenmalig gebruik.

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof geknoeid kan worden.

Controleer de kalibratie als onderdelen van het apparaat aan schokken of ruwe behandeling zijn blootgesteld.

Onderdelen met de markering 'eenmalig gebruik' zijn bedoeld voor een enkele patiënt tijdens een enkele procedure en kunnen een besmettingsrisico vormen als het onderdeel wordt hergebruikt. Onderdelen met de aanduiding ‘eenmalig gebruik’ zijn niet bedoeld om opnieuw te worden verwerkt.

Gebruik alleen transducers die gekalibreerd zijn met het daadwerkelijke instrument.

In geval van een ernstig incident met ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker dient Interacoustics te worden geïnformeerd. Daarnaast dient de bevoegde instantie in het thuisland van de patiënt te worden geïnformeerd. Interacoustics heeft een waakzaamheidssysteem om hierbij te helpen.

2.3.6 Omgevingsfactoren



LET OP

Opslag buiten het temperatuurbereik zoals vermeld in paragraaf 2.1 kan permanente schade aan het instrument en de accessoires veroorzaken.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van vloeistoffen die in aanraking kunnen komen met de elektronische onderdelen of bedrading. Als de gebruiker vermoedt dat er vloeistoffen in aanraking zijn gekomen met de onderdelen of accessoires van het systeem, dan mag het toestel niet worden gebruikt totdat dit veilig wordt geacht door een bevoegde servicemonteur.

Plaats het instrument niet naast een hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het instrument voor goede ventilatie.

2.3.7 OPMERKING

Om systeemfouten te voorkomen, dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen.

Het gebruik van besturingssystemen waarbij Microsoft geen software- en beveiligingsondersteuning meer biedt, verhoogt het risico op virussen en malware, wat kan leiden tot storingen, gegevensverlies, diefstal en misbruik van gegevens.
Interacoustics A/S kan niet aansprakelijk worden gesteld voor uw gegevens. Sommige Interacoustics A/S-producten ondersteunen of werken mogelijk met besturingssystemen die niet door Microsoft worden ondersteund. Interacoustics A/S raadt u aan om altijd door Microsoft ondersteunde besturingssystemen te gebruiken waarvan de beveiliging volledig bijgewerkt blijft.

2.4 Storing



In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft. Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

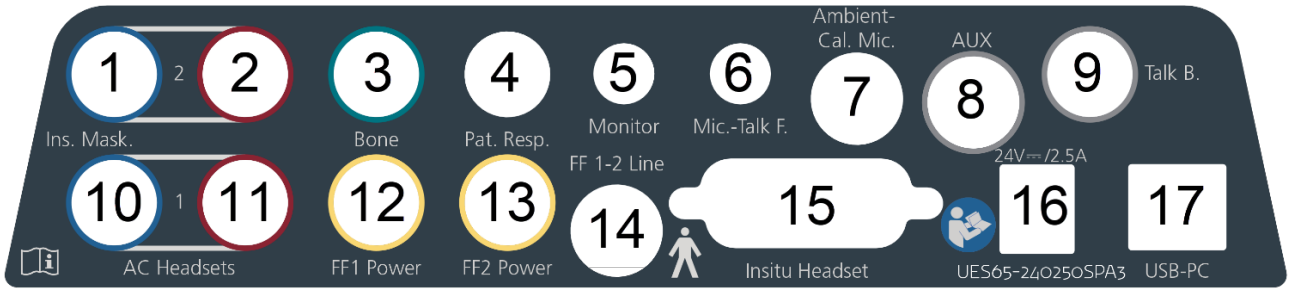
In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

2.5 Verwijdering van het product

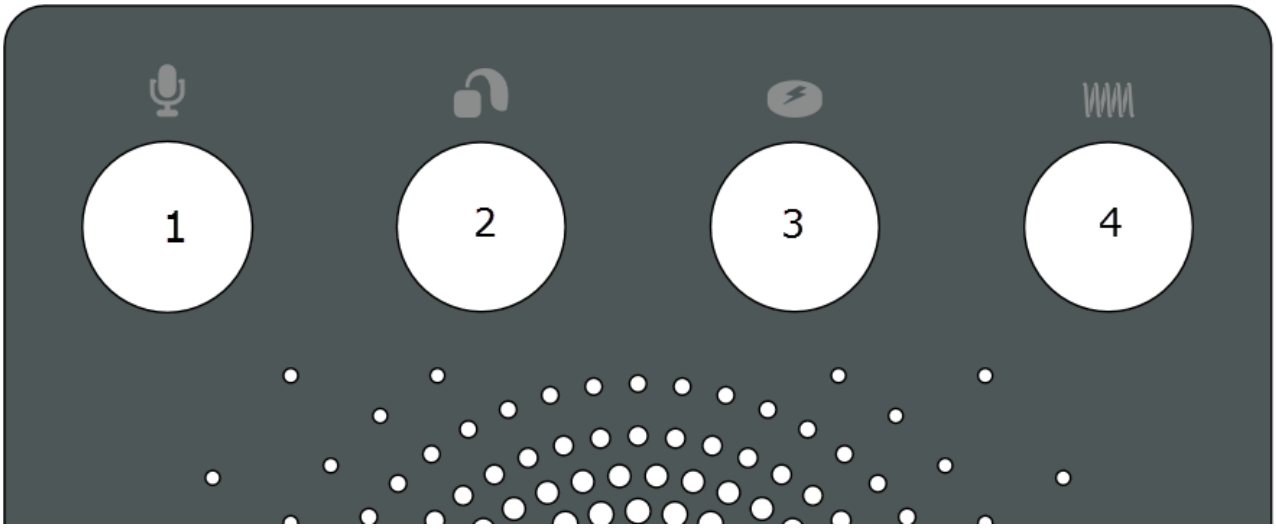
Interacoustics doet er alles aan om ervoor te zorgen dat onze producten veilig worden verwijderd als ze niet meer bruikbaar zijn. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hiervoor te zorgen. Interacoustics verwacht daarom dat de lokale sorteer- en afvalvoorschriften voor de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur worden nageleefd en dat het apparaat niet samen met ongesorteerd afval wordt verwijderd.
Als de distributeur van het product een terugnameregeling aanbiedt, moet hiervan gebruik worden gemaakt om het product correct te verwijderen.

2.6 Legenda aansluitpaneel





Positie:	Symbool:	Functie:
1	Headset 2 links en Ins. Maskering	Aansluiting voor insert telefoon of HF-hoofdtelefoon of insert-maskering
2	Headset 2 rechts	Aansluiting voor insert telefoon of hoogfrequente hoofdtelefoon
3	Been	Aansluiting voor beengeleider
4	Pat. Resp.	Aansluiting voor patiëntresponsknop
5	Monitor	Aansluiting voor monitorhoofdtelefoon
6	Mic. –Talk F.	Aansluiting voor talk-forwardmicrofoon
7	Ambient- Cal. Mic.	Aansluiting voor omgevingsgeluidmicrofoon of automatische FF-verificatiemicrofoon
8	AUX	Aansluiting voor externe geluidsbron
9	Talk B.	Aansluiting voor talkbackmicrofoon
10	AC Headset links	Aansluiting voor linker AC-hoofdtelefoon of HF-hoofdtelefoon
11	AC Headset rechts	Aansluiting voor rechter AC-hoofdtelefoon of HF-hoofdtelefoon
12	FF1 Power	Aansluiting voor stroom uit naar FF-luidspreker
13	FF2 Power	Aansluiting voor stroom uit naar FF-luidspreker
14	FF 1-2 Line	Aansluiting voor lijnuitgang naar FF-luidspreker
15	In-situ headset	Aansluiting voor in-situ REM-headset
16	UES65-240250SPA3	Aansluiting voor externe voeding
17	USB-PC	Aansluiting voor USB-verbinding met pc



Positie:	Symbool:	Functie:
1	Referentie	Aansluiting voor referentiemicrofoon
2	Coupler	Aansluiting voor couplermicrofoon
3	Batterij	Aansluiting voor stroom uit batterijsimulator
4	Luisterspoel	Aansluiting voor luisterspoeluitgang

2.7 Indicatoren van de Affinity Compact

De Affinity Compact-hardware heeft een led-indicator die van status verandert tijdens verschillende activiteiten van de Affinity Compact Suite en hardware. De verschillende kleuren en hun respectievelijke statussen worden hieronder vermeld.

De led is zichtbaar van de voor- en bovenzijde van de Affinity Compact.

GROEN lampje:	Gereed
ROOD lampje:	Duidt aan dat rechteroor is geselecteerd in REM- en HIT-module
BLAUW lampje:	Duidt aan dat linkeroor is geselecteerd in REM- en HIT-module
PAARS lampje:	Duidt aan dat beide oren zijn geselecteerd in REM- en HIT-module
LICHTBLAUW lampje:	Duidt aan dat de Affinity Compact niet juist is verbonden met de Affinity Compact Suite

Een gedimd lampje duidt aan dat de Affinity Compact naar de stroombesparingsmodus is geschakeld. Dit kan gebeuren bij elk van de bovengenoemde kleuren.

2.8 Software-installatie

Wat u moet weten voordat u de installatie start

U moet beheerdersrechten hebben op de computer waarop u de Affinity Compact Suite installeert.

OPMERKING

1. Sluit de Affinity Compact-hardware NIET op de computer aan voordat de software is geïnstalleerd.
2. Interacoustics geeft geen garanties betreffende de functionaliteit van het systeem als er andere software geïnstalleerd is, met uitzondering van de meetmodules van Interacoustics (AC440/REM440) en een voor Otoaccess®, of Noah4 geschikt Office-systeem of latere release.

Wat u nodig hebt:

1. USB-stick met Affinity Compact Suite-installatie
2. USB-kabel
3. Affinity Compact-hardware

Ondersteunde Noah Office-systemen

We zijn compatibel met alle Noah-geïntegreerde officesystemen die actief zijn op Noah en Noah-engine.

Om de software te gebruiken in combinatie met een database, moet u zorgen dat de database geïnstalleerd is voordat de Affinity Compact Suite wordt geïnstalleerd. Volg de meegeleverde installatie-instructies van de fabrikant om de database te installeren.

OPMERKING: Als onderdeel van de gegevensbescherming moet u ervoor zorgen dat u voldoet aan alle volgende punten:

1. Gebruik door Microsoft ondersteunde besturingssystemen
2. Zorg ervoor dat besturingssystemen zijn voorzien van een beveiligingspatch
3. Schakel databasecodering in
4. Gebruik afzonderlijke gebruikersaccounts en wachtwoorden
5. Beveilig de fysieke toegang en netwerktoegang tot computers met lokale gegevensopslag
6. Gebruik bijgewerkte antivirus- en firewallsoftware en anti-malwaresoftware
7. Implementeer het juiste back-upbeleid
8. Implementeer het juiste beleid voor het bewaren van logboeken

Installatie op verschillende versies van Windows®

Windows® 10 en Windows® 11 worden ondersteund.

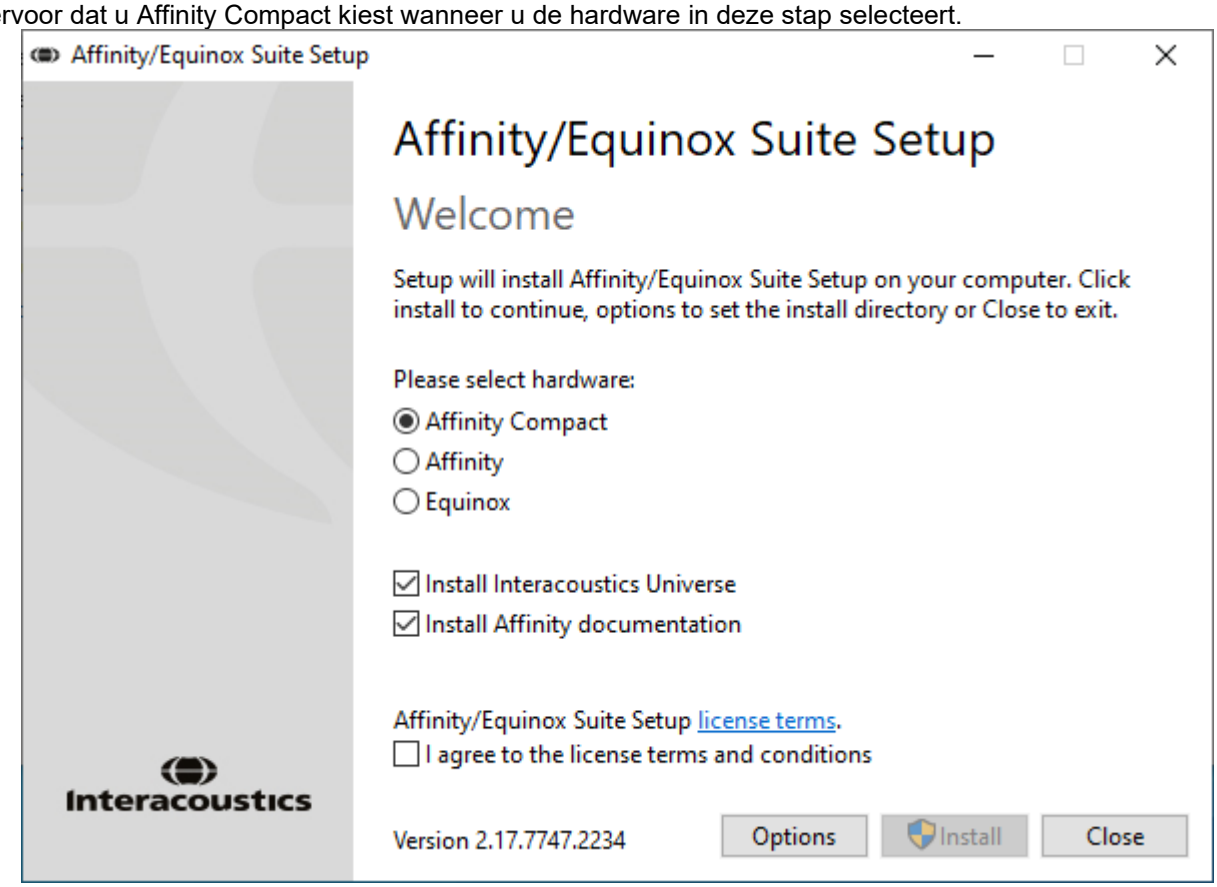
2.8.1 Software-installatie op Windows®11 en Windows®10

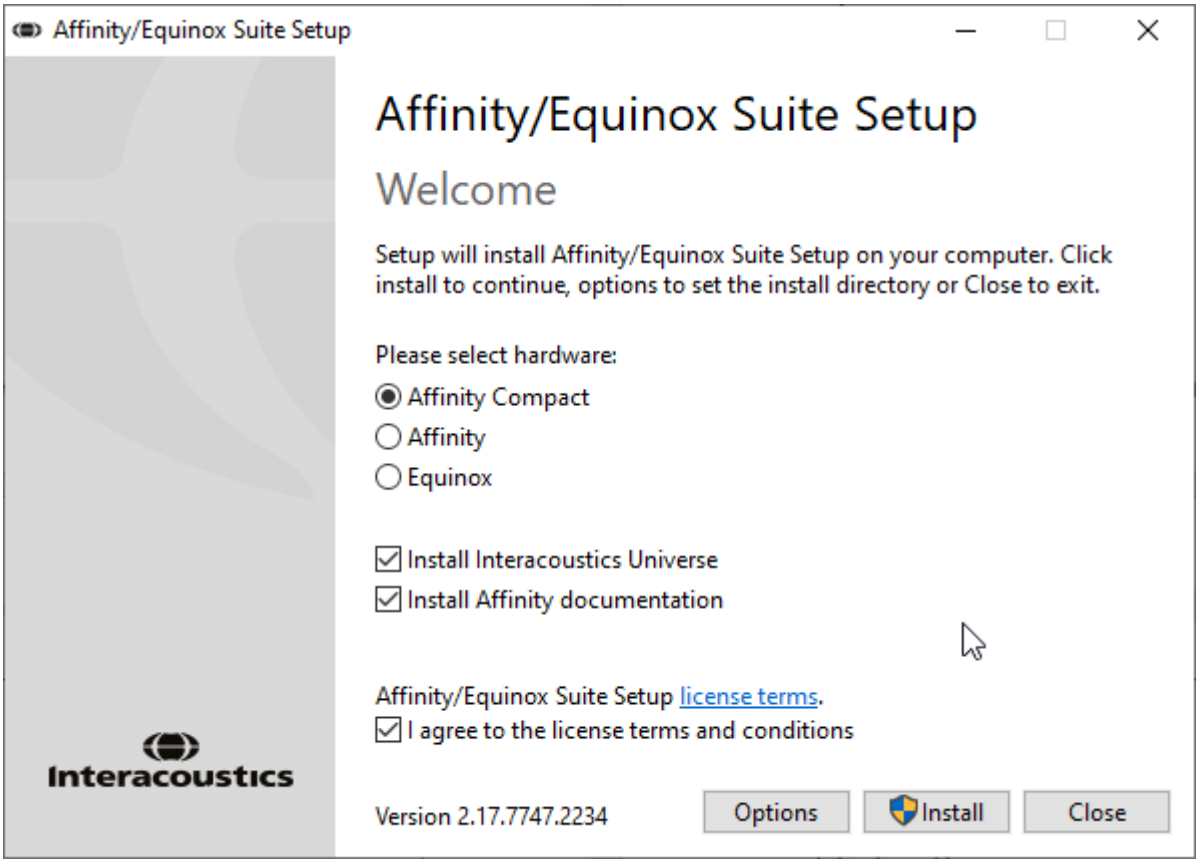
Plaats het USB-station voor installatie en volg onderstaande stappen om de Affinity Suite-software te installeren. Om het installatiebestand te vinden; klik op "Start", ga vervolgens naar "Mijn computer" en dubbelklik op het USB-station om de inhoud van de installatie-USB weer te geven. Dubbelklik op het bestand "setup.exe" om de installatie te starten.

Wacht totdat het onderstaande dialoogvenster verschijnt, waarop u met de licentievoorwaarden akkoord moet gaan voordat de installatie start. Nadat u het selectieveld heeft aangevinkt om akkoord te gaan, verschijnt de installatieknop. Klik op "Install" (Installeren) om de installatie te starten.

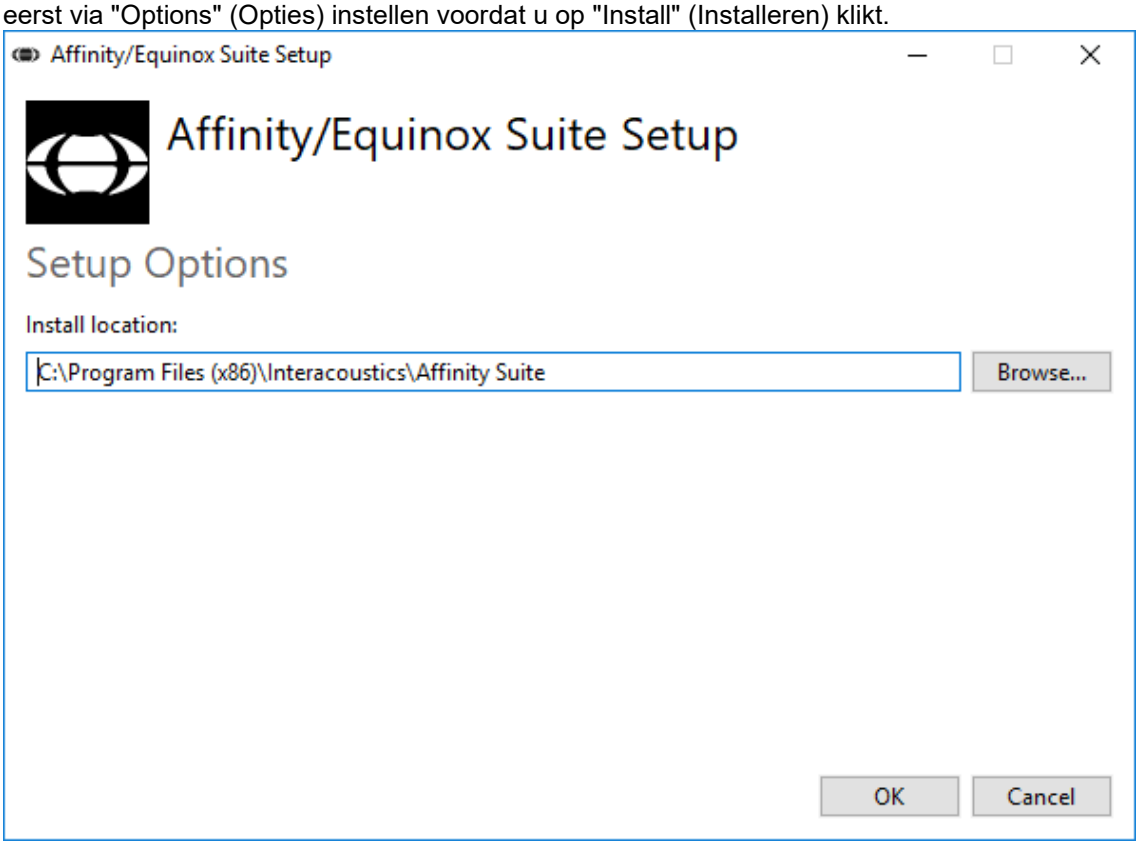
Opmerking: Er zijn ook opties om de installatie van Interacoustics Universe en Callisto documentatie in deze stap op te nemen. Deze zijn standaard ingeschakeld; u kunt dit desgewenst uitschakelen.

Zorg ervoor dat u Affinity Compact kiest wanneer u de hardware in deze stap selecteert.

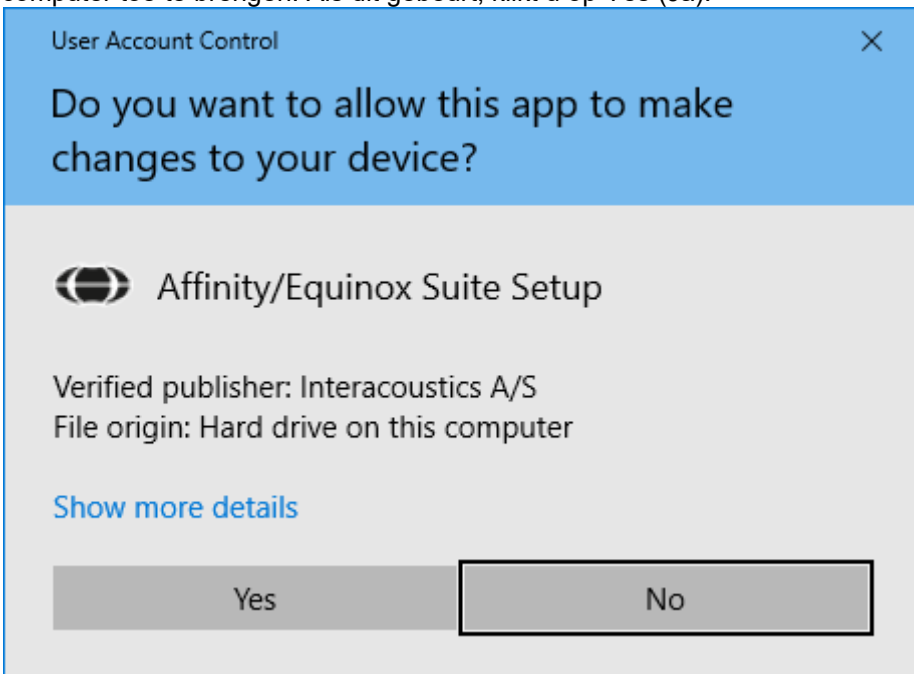




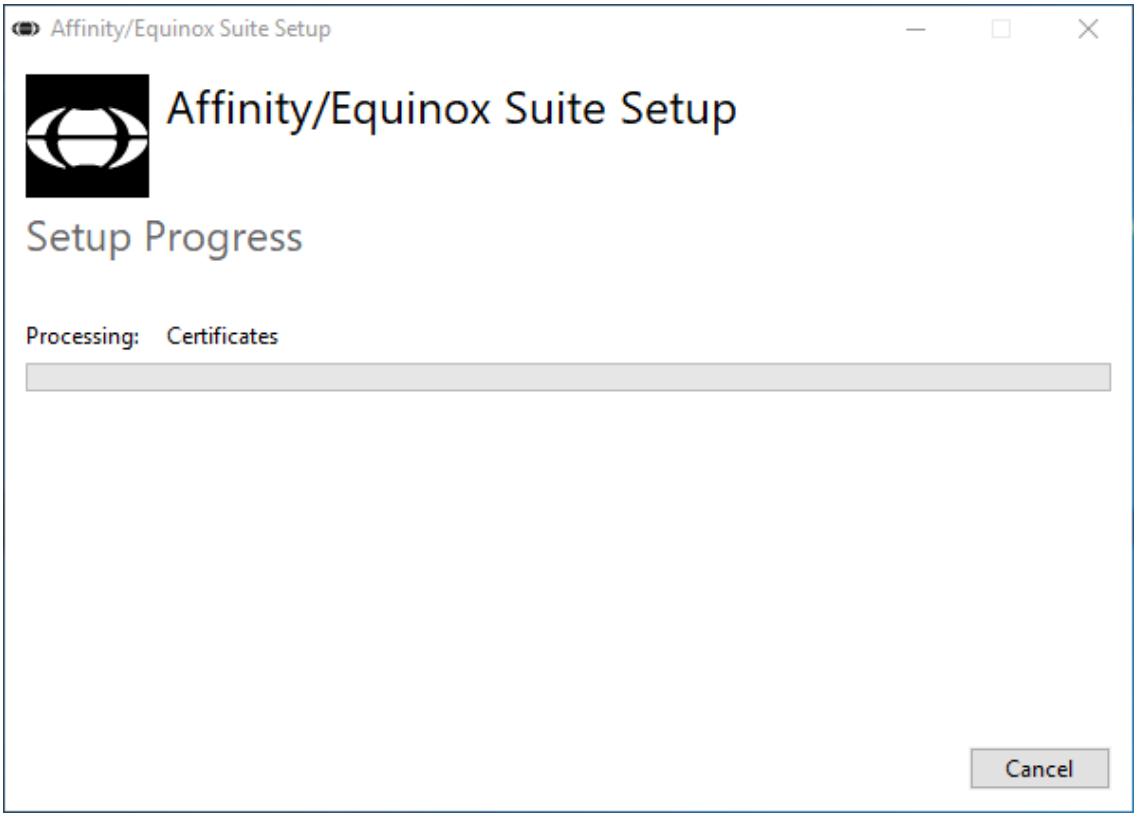
Als u de software op een andere locatie wilt installeren dan de standaardlocatie, dan moet u dat eerst via "Options" (Opties) instellen voordat u op "Install" (Installeren) klikt.

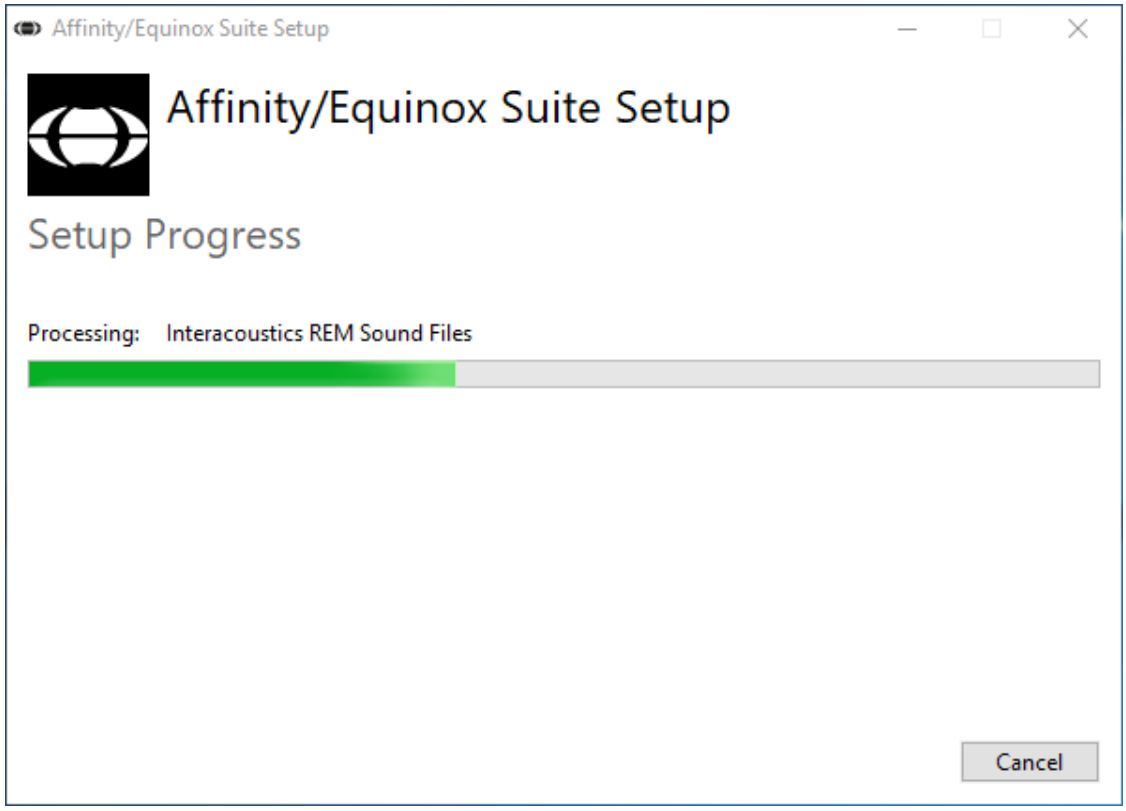


De Gebruikersaccount-controle vraagt mogelijk of u het programma wilt toestaan wijzigingen aan uw computer toe te brengen. Als dit gebeurt, klikt u op Yes (Ja).



Het installatieprogramma kopieert nu alle noodzakelijke bestanden naar de pc. Dit proces kan enkele minuten duren.





Als de installatie is voltooid, wordt het onderstaande dialoogvenster weergegeven.



Klik op "Close" (Sluiten) en rond de installatie af. De Affinity Suite is nu geïnstalleerd.

.

2.9 Installatie van stuurprogramma

Nu de Affinity Compact Suite-software is geïnstalleerd, moet u het stuurprogramma voor de hardware installeren.

1. Sluit de Affinity Compact-hardware aan op de pc via de USB-poort.
2. Het systeem detecteert nu automatisch de hardware en toont een pop-up rechts onderaan de taakbalk. Dit geeft aan dat het stuurprogramma is geïnstalleerd en de hardware klaar is voor gebruik.

Zie de gebruikshandleiding op de USB voor verdere instructies over het gebruik van de Affinity Compact.

2.10 Gebruik met databases

2.10.1 Noah 4

Als u HIMSA's Noah 4 gebruikt, installeert de Affinity Compact-software zich automatisch in de menubalk op de startpagina, naast alle andere softwaremodules.

Werken met OtoAccess®

Zie de OtoAccess®-bedieningshandleiding voor verdere instructies over het werken met OtoAccess®

2.11 Stand-alone versie

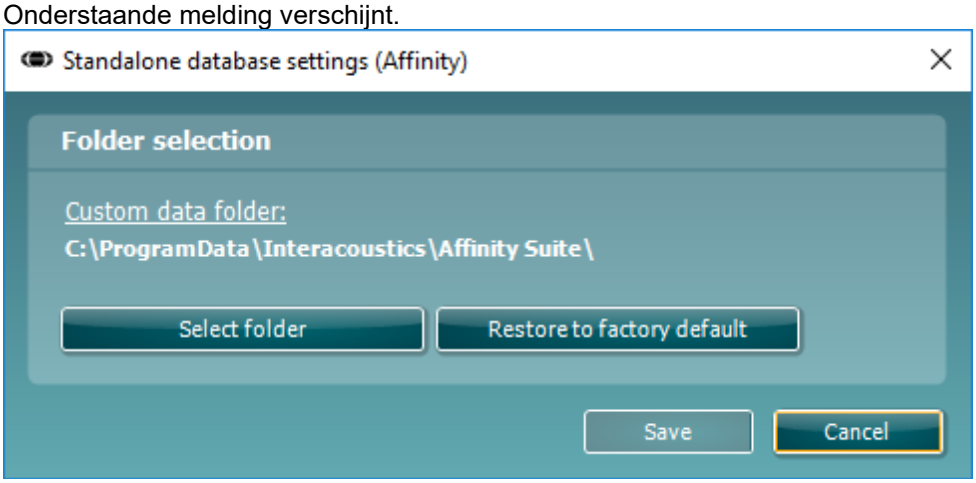
Als u Noah niet op uw computer wilt hebben kunt u een snelkoppeling maken voor het rechtstreeks starten van de software als een stand-alone module. U kunt uw metingen echter niet opslaan als u deze manier van werken gebruikt.

2.12 Een alternatieve locatie voor gegevensherstel configureren

De Affinity Compact Suite heeft een back-uplocatie voor data voor het geval dat de software per ongeluk wordt beëindigd of het systeem crasht. De volgende locaties zijn de standaard opslagmap voor herstel of stand-alone databases: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Compact Suite\

OPMERKING: Deze functie kan gebruikt worden om de herstellocatie te wijzigen wanneer u via een database of een aparte back-uplocatie werkt.

1. Ga naar C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Compact Suite
2. Start in deze map het uitvoerbare bestand met de naam FolderSetupAffinity.exe of FolderSetupEquinox.exe.
3. Onderstaande melding verschijnt.



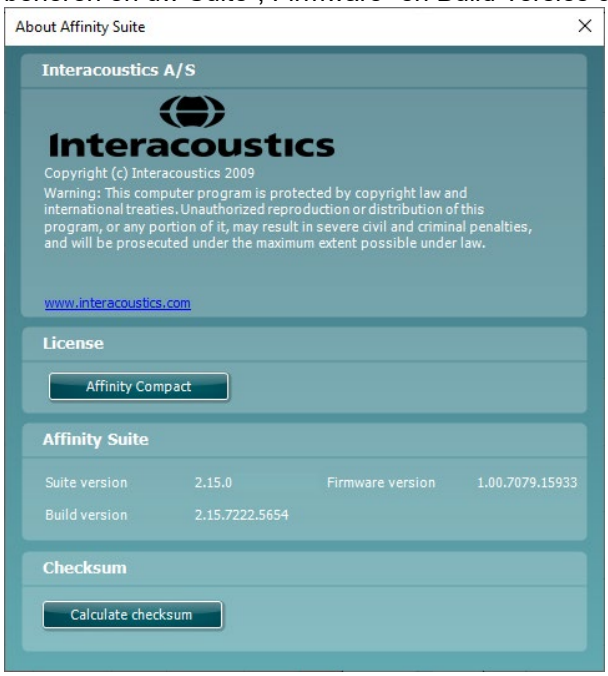
4. Met behulp van deze functie kunt u de locatie specificeren waar u de standalone database of de herstelgegevens wilt opslaan door op de knop "Select Folder" (Map kiezen) en de gewenste locatie in te vullen.
5. Als u later weer van de standaardlocatie gebruik wilt maken, klikt u gewoon op de knop "Restore factory default" (Fabrieksinstellingen terugzetten).

2.13 Licentie

Wanneer u het product ontvangt, bevat het reeds de licenties voor toegang tot de bestelde softwaremodules. Als u extra modules wilt toevoegen, neem dan contact op met uw dealer.

2.14 Over Affinity Suite

Als u naar **Menu > Help > About** gaat, dan verschijnt het volgende venster. Hier kunt u uw licentiesleutels beheren en uw Suite-, Firmware- en Build-versies controleren.



Ook in dit venster vindt u de sectie "Checksum". Deze functie is ontworpen om u te helpen bij het identificeren van de integriteit van de software. De functie werkt door de bestands- en mapinhoud van uw softwareversie te controleren. Dit gebeurt met behulp van een SHA-256-algoritme.

Bij het openen van "Checksum" ziet u een reeks karakters en getallen, deze kunt u kopiëren door erop te dubbelklikken.

3 Bedieningsinstructies

Er is een ingebouwde schakelaar die wordt geactiveerd wanneer de software wordt gestart en via USB verbonden is met de computer. Als u het instrument gebruikt, houdt u zich dan aan de volgende algemene voorzorgsmaatregelen:

Plaats het indstrument zo dat de voedingskabel eenvoudig van het apparaat kan worden afgekoppeld.

Gebruik alleen de gespecificeerde voeding.

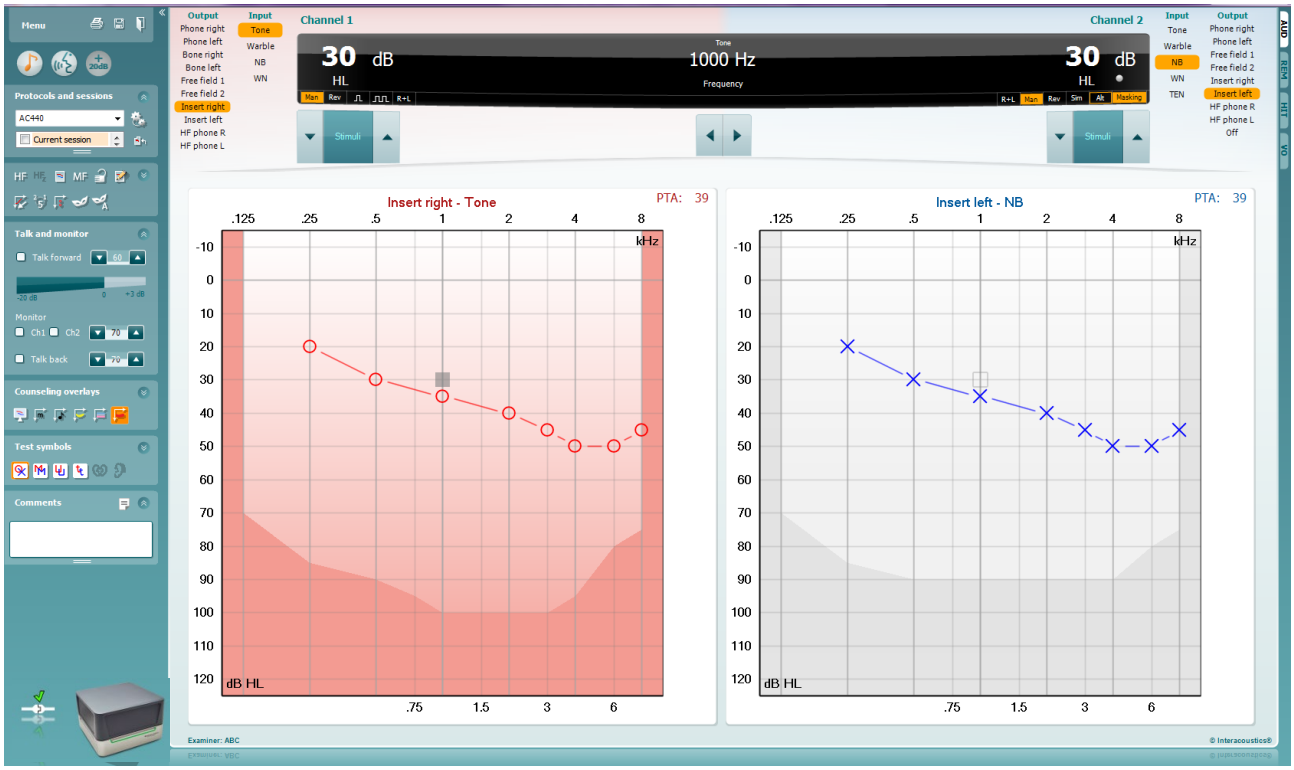
Opmerking: om het apparaat uit te schakelen, koppelt u de stroomtoevoer af.



1. De bedoelde gebruikers van het instrument zijn KNO-artsen, audiologen en andere professionals met vergelijkbare kennis. Het gebruik van het instrument zonder de vereiste kennis kan leiden tot foutieve resultaten en kan het gehoor van patiënten in gevaar brengen.
2. De Affinity Compact dient in een rustige omgeving gebruikt te worden, zodat de metingen niet beïnvloed worden door externe akoestische geluiden. Dit kan vastgesteld worden door een juist opgeleid persoon die training heeft gehad in akoestiek. ISO 8253-1 hoofdstuk 11 definieert richtlijnen voor toegestane omgevingsruis voor audiometrische gehoortests
3. Er dient alleen opgenomen spraakmateriaal met een vastgestelde relatie met het kalibratiesignaal te worden gebruikt. Bij de kalibratie van het instrument wordt er vanuit gegaan dat het kalibratiesignaalniveau gelijk is aan het gemiddelde niveau van het spraakmateriaal. Als dit niet het geval is, dan is de kalibratie van de geluidsdrukniveaus ongeldig en moet het instrument opnieuw gekalibreerd worden.
4. Het wordt aanbevolen de foamdopjes die meegeleverd zijn bij de optionele IP30, of E·A·R Tone 5A transducers te vervangen na iedere patiënttest. Wegwerdopjes zorgen ook dat u al uw klanten hygiënische omstandigheden kunt bieden en dat het niet langer nodig is een hoofdband of kussen regelmatig schoon te maken.
5. Het instrument dient ten minste 3 minuten op kamertermperatuur op te warmen voor het gebruikt kan worden.
6. Gebruik alleen intensiteitsniveaus van het presentatiesignaal die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
6. De transducers (hoofdtelefoons, beengeleider, enz.) die meegeleverd zijn met het instrument worden gekalibreerd op dit instrument - bij gebruik van andere transducers is een nieuwe kalibratie nodig.
7. Het wordt aangeraden om maskering toe te passen bij het uitvoeren van beengeleiding, om ervoor te zorgen dat de juiste resultaten worden verkregen.
8. Het wordt aanbevolen om de delen die in direct contact staan met de patiënt (bijv. hoofdtelefoonkussentjes) te reinigen met middels een standaard desinfectieprocedure tussen verschillende patiënten door. Hieronder valt het fysiek reinigen en gebruiken van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.
9. Om te zorgen voor naleving van de standaard IEC 60645-1 is het van belang dat het spraakingangsniveau ingesteld wordt op 0 VU. Het is ook van belang dat een vrije veldinstallatie gekalibreerd wordt op de plek waar hij gebruikt wordt en onder de omstandigheden die heersen tijdens normaal gebruik.

3.1 Het scherm Tone (Toon) gebruiken

In de volgende paragraaf worden de elementen van het scherm Tone (Toon) beschreven.





Menu biedt toegang tot Print (Afdrukken), Edit (Bewerken), View (Weergave), Tests, Setup (Configuratie) en Help



Met **Print** (Afdrukken) drukt u de verzamelde gegevens van de sessie af.



Met **Save & New Session** (Opslaan en nieuwe sessie) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en opent u een nieuwe.



Met **Save & Exit** (Opslaan en afsluiten) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en sluit u het programma af.



Met **Collapse** (Inklappen) klapt u het linker paneel in.



Met **Go to Tone Audiometry** (Ga naar toonaudiometrie) activeert u het toonscherm als u in een andere test bent.



Met **Go to Speech Audiometry** (Ga naar spraakaudiometrie) activeert u het spraakscherm als u in een andere test bent.



Met **Extended Range +20 dB** (Uitgebreid bereik +20 dB) wordt het testbereik uitgebreid en dit kan geactiveerd worden als de testinstelling binnen 55 dB van het maximale niveau van de transducer komt.
Let erop dat de knop voor uitgebreid bereik knippert als hij geactiveerd moet worden om de hogere intensiteiten te bereiken.

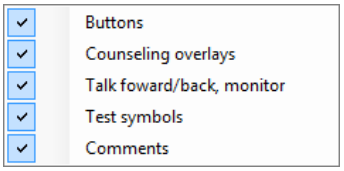
Om automatisch het uitgebreide bereik in te schakelen selecteert u **Switch extended range on automatically** (Uitgebreid bereik automatisch inschakelen) in het instellingenmenu.



Fold (Samenvouwen) van een deel, zodat alleen de labels of knoppen van dat deel te zien zijn.



Unfold (Uitvouwen) van een deel zodat alle knoppen en labels zichtbaar zijn



Show/hide areas (Delen weergeven/verbergen) vindt u door met uw rechtermuisknop op een van de delen te klikken. De zichtbaarheid van de verschillende delen en de ruimte die ze innemen op het scherm wordt lokaal opgeslagen voor de onderzoeker.

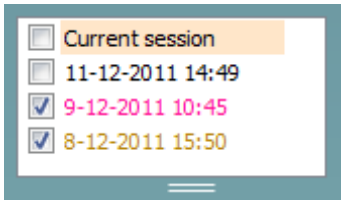


Met **List of Defined Protocols** (Lijst van gedefinieerde protocollen) kunt u een testprotocol selecteren voor de huidige testsessie. Met een klik met de rechtermuisknop op een protocol kan de huidige onderzoeker een standaard startprotocol in- of uitschakelen.

Zie het Affinity Compact-document “Aanvullende Informatie” voor meer informatie over protocollen en protocolconfiguratie.



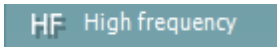
Met **Temporary Setup** (Tijdelijke configuratie) kunt u tijdelijke wijzigingen in het geselecteerde protocol aanbrengen. De wijzigingen gelden alleen voor de huidige sessie. Na het aanbrengen van de wijzigingen gaat u terug naar het hoofdscherm en staat er achter de naam van het protocol een asterisk (*).



Met **List of historical sessions** (Lijst met eerdere sessies) kunt u eerdere sessies openen om te vergelijken. Het audiogram van de geselecteerde sessie, gekenmerkt door de oranje achtergrond, wordt in de kleuren weergegeven, zoals gedefinieerd in de gebruikte symbolenreeks. Alle andere audiogrammen die geselecteerd zijn met een vinkje worden op het scherm in de tekstkleur van de datum- en tijdsstempel weergegeven. Let erop dat deze weergave aangepast kan worden door de dubbele lijnen naar boven of beneden te slepen.



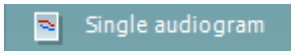
Met **Go to Current Session** (Ga naar huidige sessie) gaat u terug naar de huidige sessie.



High Frequency (Hoge frequentie) toont frequenties in het audiogram (tot 20 kHz voor de Affinity Compact [0]). U kunt echter alleen testen in het frequentiebereik waarvoor de geselecteerde hoofdtelefoon gekalibreerd is.



Met **High Frequency Zoom**[3] (Hoge frequentiezoom) activeert u de hoge frequentietesten en zoomt u in op het hoge frequentiebereik.

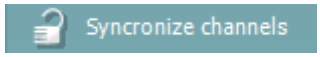


Met **Single audiogram** (Enkel audiogram) wisselt u tussen de informatie van beide oren in één grafiek en twee afzonderlijke grafieken.



Multi frequencies[4] (meerdere frequenties) activeert testen met frequenties tussen de standaard audiogrampunten. De frequentieresolutie kan aangepast worden in de instellingen van de AC440.

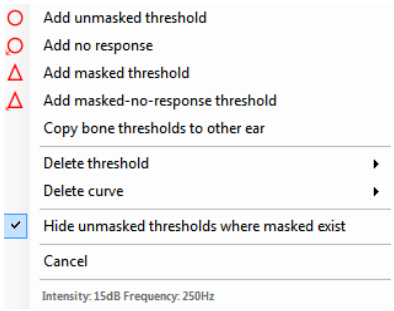
[3] HF vereist een aanvullende licentie voor de AC440. Indien deze niet is aangeschaft, is de knop grijs.
[4] MF vereist een aanvullende licentie voor de AC440. Indien deze niet is aangeschaft, is de knop grijs.



Met **Synchronize channels** (Kanalen synchroniseren) koppelt u de twee kanalen aan elkaar. Deze functie kan gebruikt worden voor synchroon maskeren.



Met de knop **Edit Mode** (Modus bewerken) activeert u de bewerkfunctie. Door met de linkermuisknop op de grafiek te klikken voegt u een punt toe/verplaatst u een punt naar de positie van de cursor. Als u met de rechtermuisknop op een specifiek opgeslagen punt klikt, verschijnt er een context-menu met de volgende opties:





Met **Mouse controlled audiometry** (Muisbestuurde audiometrie) kunt u de audiometrie alleen met de muis uitvoeren. Klik met de linkermuisknop om de stimulus aan te bieden. Klik met de rechtermuisknop om het resultaat op te slaan.



De knop **dB step size** (dB stapgrootte) geeft aan welke dB-stapgrootte is ingesteld. Het roteert tussen stapgrootten van 1 dB, 2 dB en 5 dB.



Met **hide unmasked threshold** (Ongemaskeerde drempel verbergen) worden de ongemaskeerde drempels verborgen als er gemaskeerde drempels bestaan.

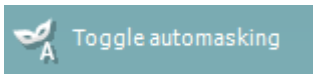


Met **Free field adjustment** (Aanpassing vrij veld) kunt u een referentieprocedure uitvoeren voor vrije-veldaudiometrie- en spraakaudiometriemetingen.



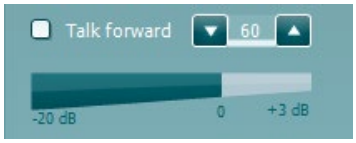
Toggle Masking Help (Maskeerhulp wisselen) activeert of deactiveert de maskeerhulpfunctie.

Zie voor meer informatie over maskeerhulp de Affinity Compact-documenten “Aanvullende Informatie” of “Beknopte gids Maskeerhulp”.



Toggle Automasking (Automaskeren wisselen) activeert of deactiveert de automatische maskeerfunctie.

Zie voor meer informatie over automatisch maskeren de Affinity Compact-documenten “Aanvullende Informatie” of “Beknopte gids Maskeerhulp”.



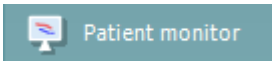
Met **Talk Forward** activeert u de talk-forwardmicrofoon. U kunt de pijltoetsen gebruiken om het talk-forwardniveau in te stellen via de huidig geselecteerde transducers. Het niveau is correct wanneer de VU-meter nul dB aangeeft.



Door de selectievakjes **Monitor Ch1** (Monitor kanaal 1) en/of **Ch2** (kanaal 2) aan te vinken kunt u een of beide kanalen monitoren via een externe luidspreker/hoofdtelefoon aangesloten op de monitoringang. De intensiteit van de monitor wordt aangepast met behulp van de pijltoetsen.



Met het selectievakje **Talk back** (Terugpraten) kunt u naar de patiënt luisteren. Denk eraan dat u een microfoon aangesloten moet hebben op de talkbackingang en een externe luidspreker/hoofdtelefoon op de monitoringang.



De **Patient monitor** (Patiëntmonitor) opent een venster dat altijd bovenop ligt met de toonaudiogrammen met alle adviesoverlays. De afmetingen en de positie van de patiëntmonitor worden voor iedere onderzoeker afzonderlijk opgeslagen.



De **Phonemes** (Fonemen) adviesoverlays tonen fonemen zoals die zijn ingesteld in het gebruikte protocol.



De adviesoverlay **Sound examples** (Geluidsvoorbeelden) toont afbeeldingen (png-bestanden) zoals die zijn ingesteld in het gebruikte protocol.



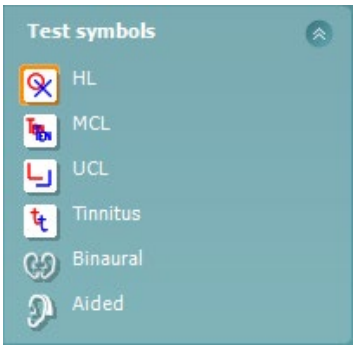
De adviesoverlay **Speech banana** (Spraakbanaan) toont het spraakgebied zoals die is ingesteld in het gebruikte protocol.



De adviesoverlay **Severity** (Ernst) tooont de mate van gehoorverlies zoals die is ingesteld in het gebruikte protocol.



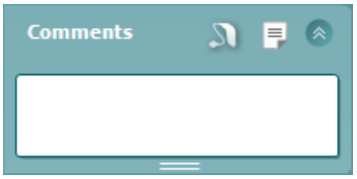
De **Max. testable values** (Max. testbare waarden) laten de ruimte zien boven de maximale intensiteit die in het systeem is toegestaan. Dit is een reflectie van de kalibratie van de transducer en is afhankelijk van het uitgebreide bereik dat geactiveerd wordt.



Door **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus, Binaural of Aided** te selecteren wordt het symbooltype ingesteld dat op dit moment in gebruik is door het audiogram. **HL** staat voor hearing level (gehoorniveau), **MCL** staat voor Most Comfortable Level (Meest comfortabele niveau) en **UCL** staat voor Uncomfortable Level (Oncomfortabel niveau). Denk eraan dat deze knoppen de ongemaskeerde symbolen rechts en links bevatten van de huidig geselecteerde symboolreeks.

Met de functie **Binaural** (Binauraal) en **Aided** (Met hoortoestel) kan worden aangegeven of de test binauraal is uitgevoerd of terwijl de patiënt hoortoestellen draagt. Deze pictogrammen zijn normaal gesproken alleen beschikbaar als het systeem prikkels via de vrije veld luidspreker afgeeft.

Ieder soort meting wordt opgeslagen als afzonderlijke curve.



In de sectie **Comments** (Opmerkingen) kunt u opmerkingen invoegen met betrekking tot een audiometrische test. De ruimte die gebruikt wordt voor opmerkingen kan aangepast worden door de dubbele lijn met uw muis te verslepen. Door op de knop  te drukken, opent u een extra venster waar u aantekeningen aan de huidige sessie kunt toevoegen. De ruimte voor rapporten bewerken en het opmerkingenveld bevatten dezelfde tekst. De lay-out van de tekst kan alleen in rapport bewerken aangepast worden.

Als u op de knop  drukt, krijgt u een menu te zien waarmee u de stijl van het hoortoestel op elk oor kunt specificeren. Dit is voor het maken van aantekeningen wanneer u metingen met een hoortoestel op uw patiënt uitvoert.

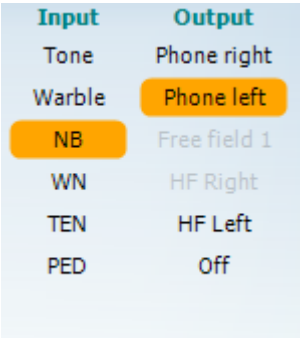
Nadat de sessie is opgeslagen kunnen er alleen wijzigingen over opmerkingen worden gemaakt op dezelfde dag totdat de datum verandert (om middernacht). **Opmerking:** deze tijdsperiode wordt beperkt door HIMSA en de Noah-software, en niet door Interacoustics.



In de lijst **Output** voor kanaal 1 staat de optie om te testen via hoofdtelefoon, botgeleider, vrije veldluidsprekers of telefoon. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde transducers weergeeft.

In de lijst **Input** voor kanaal 1 staat de optie om pure toon, warble toon, smalle bandruis (NB) en witte ruis (WN) te selecteren.

De achtergrondkleur is hetzelfde als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.



In de lijst **Output** voor kanaal 2 staat de optie om te testen via hoofdtelefoon, vrije veldluidsprekers ofinsert telefoon of maskeertelefoon. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde transducers weergeeft.

In de lijst **Input** voor kanaal 2 staat de optie om pure toon, warble toon, smalle bandruis (NB), witte ruis (WN) en TEN-ruis te selecteren[5].

Let erop dat de achtergrondkleur hetzelfde is als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.



Met **Pulsation** (Pulsatie) kunt een enkele en voortdurende puls instellen. De duur van de stimulus kan worden aangepast in de instellingen van de AC440.



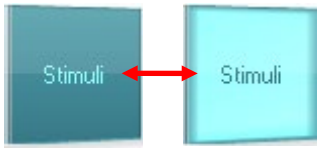
Met **Sim/Alt** kunt u wisselen tussen **simultane** en **alternatieve** presentatie. Kanaal 1 en kanaal 2 geven de stimulus simultaan weer als Sim geselecteerd is. Als Alt geselecteerd is, wisselt de stimulus tussen kanaal 1 en kanaal 2.



Masking (Maskeren) geeft aan of kanaal 2 wordt gebruikt als maskeerkanaal en zorgt ervoor dat maskeersymbolen gebruikt worden in het audiogram. Bij pediatrisch testen via vrije veldluidsprekers kan kanaal 2 bijvoorbeeld ingesteld worden als tweede testkanaal. Let erop dat er een afzonderlijke opslagfunctie beschikbaar is voor kanaal 2 als kanaal 2 niet gebruikt wordt voor maskeren.



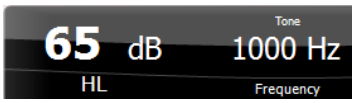
Met de knoppen **dB HL Increase** (dB HL verhogen) en **Decrease** (verlagen) kunt u de intensiteit van kanaal 1 en 2 aanpassen.
U kunt voor het verhogen/verlagen van de intensiteit van kanaal 1 de pijltoetsen op het toetsenbord van de computer gebruiken.
U kunt voor het verhogen/verlagen van de intensiteit van kanaal 2 de toetsen PgUp en PgDn op het toetsenbord van de computer gebruiken.



De knoppen **Stimuli** (Prikkels) of **Attenuator** (Demper) lichten op als u er met de muis overheen gaat en geven de actieve presentatie van een stimulus aan.
Door met de rechtermuisknop in het gebied Stimuli (Prikkels) te klikken slaat u een geen-respons-drempel op. Door met de linkermuisknop in het gebied stimuli te klikken, slaat u de drempel op de huidige positie op.
Stimulatie via kanaal 1 kan ook verkregen worden door op de spatiebalk of de linker Ctrl-toets op het toetsenbord van de computer te drukken.

[5] De TENs-test vereist een aanvullende licentie voor de AC440. Als deze niet is aangeschaft, is de stimulus grijs.

Stimulatie via kanaal 2 kan ook verkregen worden door op de spatiebalk of de rechter Ctrl-toets op het toetsenbord van de computer te drukken. Muisbewegingen in het gebied Stimuli (Prikkels) voor zowel kanaal 1 als kanaal 2 kunnen genegeerd worden, afhankelijk van de instelling.



Het gebied **Frequency and Intensity display** (Weergave frequentie en intensiteit) geeft weer wat er op dit moment gepresenteerd wordt. Aan de linkerkant wordt de dB HL-waarde voor kanaal 1 getoond en aan de rechterkant voor kanaal 2. In het midden wordt de frequentie getoond.

Let op! De knopinstelling voor dB knippert als u probeert het volume hoger te zetten dan de maximaal beschikbare intensiteit.



Met **Frequency increase/decrease** (Frequentie verhogen/verlagen) verhoogt en verlaagt u de frequentie. Dit kunt u ook doen met de pijltoetsen naar links en rechts op het toetsenbord van de computer.

Storing (Opslaan) van drempels voor kanaal 1 wordt gedaan door op **S** te drukken of door met de linker muisknop op de knop Stimuli (Prikkels) van kanaal 1 te klikken. Opslaan van een geen-respons-drempel kunt u doen door op **N** te drukken of door met de rechter muisknop op de knop Stimuli (Prikkels) van kanaal 1 te drukken.

Storing (Opslaan) van drempels voor kanaal 2 kan gedaan worden als kanaal 2 niet het maskeerkanaal is. Dit doet u door op **<Shift>+S** te drukken of dooor met de linker muisknop op de knop Stimuli (Prikkels) van kanaal 2 te klikken. Opslaan van een geen-respons-drempel kunt u doen door op **<Shift>+N** te drukken of door met de rechter muisknop op de demper van kanaal 2 te klikken.



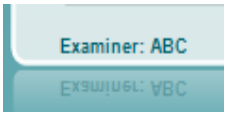
De **hardware-indicatieafbeelding** geeft aan of de hardware is aangesloten. **Simulation mode (Simulatiemodus)** wordt aangegeven als de software gebruikt wordt zonder hardware.



Bij het openen van de software zoekt het systeem naar de hardware. Als het de hardware niet detecteert, gaat het systeem automatisch verder in de simulatiemodus en wordt het simulatiepictogram (links) weergegeven in plaats van de indicatieafbeelding van de aangesloten hardware.



Examiner (Onderzoeker) laat zien wie de onderzoeker is die de patiënt test. De onderzoeker wordt opgeslagen bij een sessie en kan bij de resultaten afgedrukt worden.



Voor iedere onderzoeker wordt bijgehouden hoe de software is ingesteld met betrekking tot het gebruik van de ruimte op het scherm. Voor iedere onderzoeker wordt de software exact hetzelfde opgestart als de vorige keer dat hij gebruikt werd. Een onderzoeker kan ook selecteren welk protocol geselecteerd moet worden bij het starten (door met de rechtermuisknop te klikken op de selectielijst met protocollen).

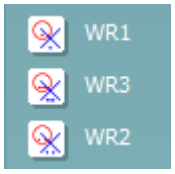
3.2 Het spraakscherm gebruiken

In de volgende paragraaf worden de elementen van het spraakscherm beschreven, dat naast het toonscherm bestaat:

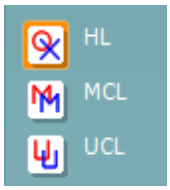




Met de schuifregelaars **Input levels** (Ingangsniveaus) kan het ingangsniveau worden aangepast tot 0 VU voor de geselecteerde ingang. Dit zorgt voor de juiste kalibratie van Mic1, Mic2, AUX1 en AUX2.



Met **WR1**, **WR2** en **WR3** (Word Recognition - Woordherkenning) kunt u verschillende spraaklijstconfiguraties selecteren, zoals gedefinieerd door het geselecteerde protocol. De labels van deze lijsten zijn hetzelfde als de knoppen en kunnen ook aangepast worden in de configuratie van het protocol.



Door **HL, MCL en UCL** te selecteren worden de symbooltypes ingesteld die door het audiogram worden gebruikt. HL staat voor hearing level (gehoorniveau), MCL staat voor Most Comfortable Level (Meest comfortabele niveau) en UCL staat voor Uncomfortable Level (Oncomfortabel niveau).

Ieder soort meting wordt opgeslagen als afzonderlijke curve.



Met de functie **Binaural** (Binauraal) en **Aided** (Met hoortoestel) kan worden aangegeven of de test binauraal is uitgevoerd of terwijl de patiënt hoortoestellen draagt. Deze functie is alleen actief in het scherm Spraakaudiometrie.



De de lijst **Output** (Uitgang) voor kanaal 1 biedt de mogelijkheid om te testen via de gewenste transducers. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde transducers weergeeft.

De lijst **Input** (Ingang) voor kanaal 1 biedt de mogelijkheid witte ruis (WN), spraakruis (SN), microfoon (Mic1 en Mic2), AUX1, AUX2 en wave-bestand te selecteren.

De achtergrondkleur is hetzelfde als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.

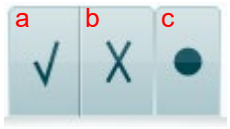


De de lijst **Output** (Uitgang) voor kanaal 1 biedt de mogelijkheid om te testen via de gewenste transducers. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde transducers weergeeft.

De lijst **Input** (Ingang) voor kanaal 2 biedt de mogelijkheid witte ruis (WN), spraakruis (SN), microfoon (Mic1 en Mic2), AUX1, AUX2 en wave-bestand te selecteren.

Let erop dat de achtergrondkleur hetzelfde is als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.

Spraak score:



a) **Juist:** Met een muisklik op deze knop slaat u op dat het woord juist herhaald is. U kunt ook op de **linker** pijltoets klikken om als juist op te slaan*.

b) **Onjuist:** Met een muisklik op deze knop wordt opgeslagen dat het woord onjuist herhaald is. U kunt ook op de **rechter** pijltoets klikken om als onjuist op te slaan*

*in de grafiekmodus, wordt de juiste/onjuiste score toegewezen door middel van de **Omhoog** en **Omlaag** pijlen.

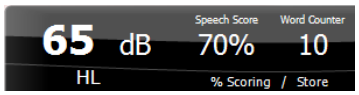
c) **Opslaan:** Met een muisklik op deze knop wordt de spraakdrempel in de spraakgrafiek opgeslagen. Een punt kan ook opgeslagen worden door op de toets **S** te drukken.

Foneemscore:



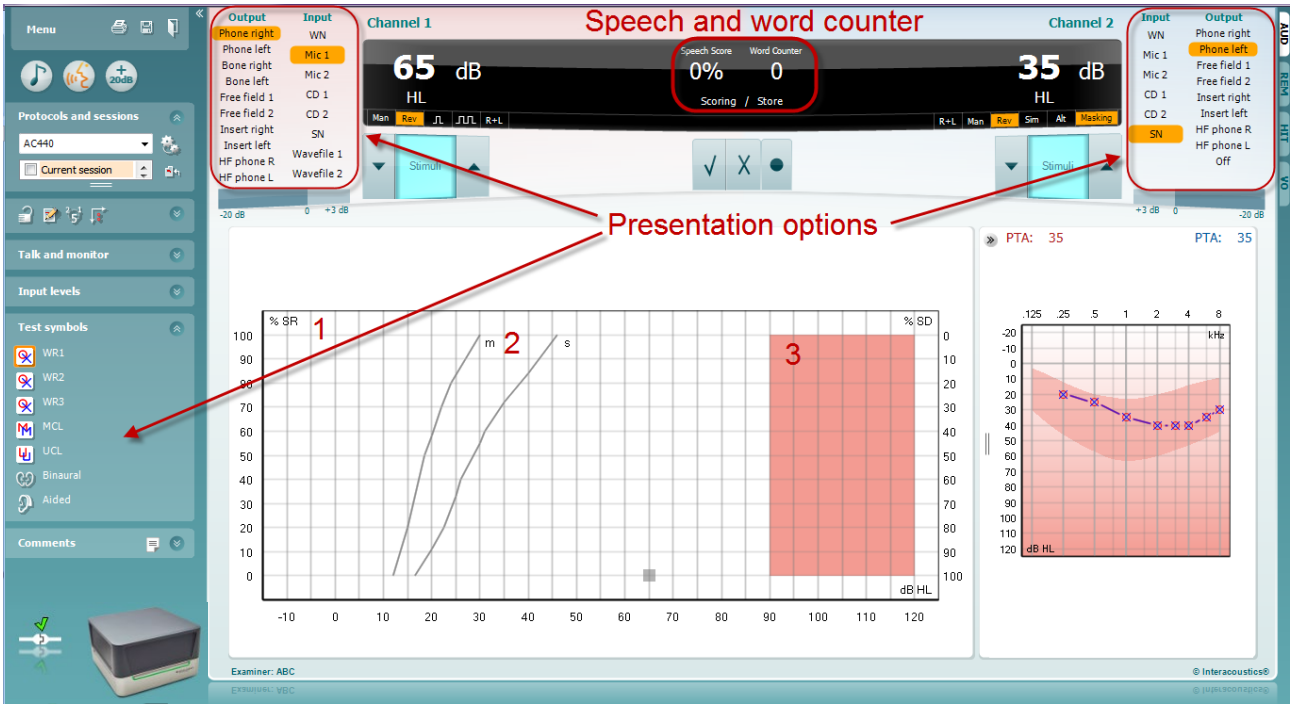
a) **Foneemscore:** Als foneemscore geselecteerd is tijdens de AC440-configuratie, kunt u met een muisklik op het corresponderende getal de foneemscore aangeven. U kunt ook op de toets **omhoog** klikken om als juist op te slaan en op de toets **omlaag** om als onjuist op te slaan.

b) **Opslaan:** Met een muisklik op deze knop wordt de spraakdrempel in de spraakgrafiek opgeslagen. Een punt kan ook opgeslagen worden door op de toets **S** te drukken.



In **Frequency and Speech score display** (Weergave frequentie en spraakscore) wordt weergegeven wat er wordt gepresenteerd. Aan de linkerkant wordt de dB-waarde voor kanaal 1 getoond, en aan de rechterkant die voor kanaal 2.
In het midden van de huidige schermen *Speech Score (Spraakscore)* in % en de *Word Counter (Woordenteller)* wordt het aantal woorden tijdens de test weergegeven.

3.2.1 Spraakaudiometrie in grafiekweergave



In de instellingen grafiekweergave onder 'Test Symbols' (Testsymbolen) en in de presentatiemogelijkheden (Ch1 en Ch2) in het bovenste deel van het scherm kunt u de testinstellingen tijdens de test aanpassen.

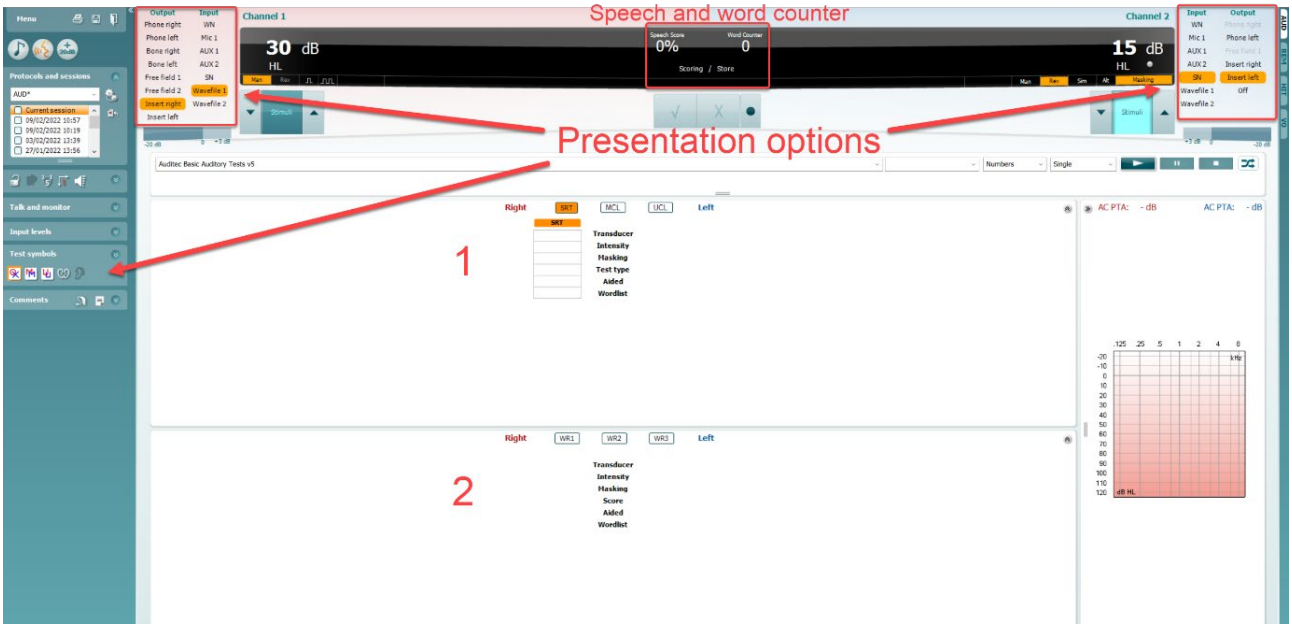
1) **De grafiek:** De curves van de opgenomen spraakgrafiek wordt op uw scherm weergegeven.

   De x-as laat de intensiteit van het spraaksignaal zien en de y-as laat de score in procenten zien. De score wordt ook weergegeven in het zwarte scherm in het bovenste deel van het scherm, samen met een woordteller.

2) **De normcurves** illustreren normwaarden voor **S** (monosyllabisch) en **M** (multisyllabisch) spraakmateriaal. De curves kunnen aan individuele voorkeuren worden aangepast in de instellingen van AC440.

3) Het gearceerde gebied toont de maximale intensiteit die door het systeem is toegestaan. Met de knop *Extended Range +20 dB* (Uitgebreid bereik +20 dB) kunt u hoger gaan. Het maximale volume wordt bepaald door de kalibratie van de transducer.

3.2.2 Spraakaudiometrie in tabelweergave



De tabelindeling van AC440 bestaat uit twee tabellen:

1) De tabel **SRT** (Speech Reception Threshold - Spraakontvangstdrempel). Wanneer de SRT-test actief is, wordt dit in oranje aangegeven SRT Er zijn ook opties om spraakaudiometrie uit te voeren om **MCL (**Most Comfortable Level - Meest comfortabele niveau) en **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Oncomfortabel luidheidsniveau) te vinden, die ook oranje worden aangegeven wanneer ze worden geactiveerd:

   MCL

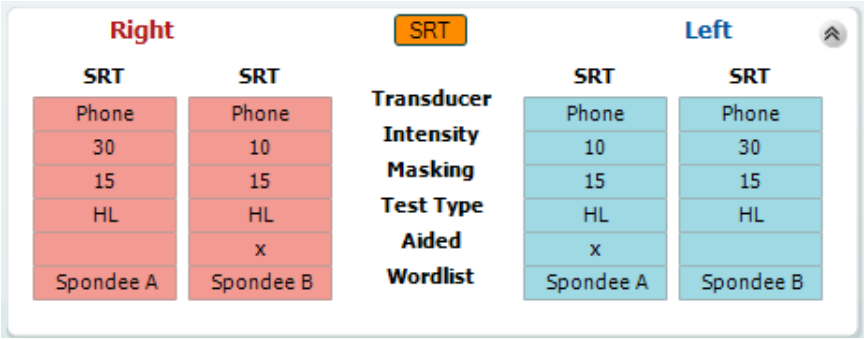
2) De tabel **WR** (Word Recognition - Woordherkenning). Als WR1, WR2, of WR3 actief is, wordt het corresponderende label in oranje weergegeven WR1

   UCL

De SRT-tabel

Met de SRT-tabel (Spraakontvangstdrempel) kunnen meerdere SRT's worden gemeten met verschillende testparameters, zoals *Transducer, Test Type, Intensity, Masking (maskeren)* en *Aided (met hoortoestel)*. Na het wijzigen van *Transducer, Masking (maskeren)*, en/of *Aided (met hoortoestel)* en opnieuw testen wordt een extra SRT-item in de SRT-tabel weergegeven. Zo kunnen er meerdere SRT-metingen in de SRT-tabel weergegeven worden. Hetzelfde geldt voor het uitvoeren van MCL- (Meest comfortabele niveau) en UCL-spraakaudiometrie (Oncomfortabel luidheidsniveau).

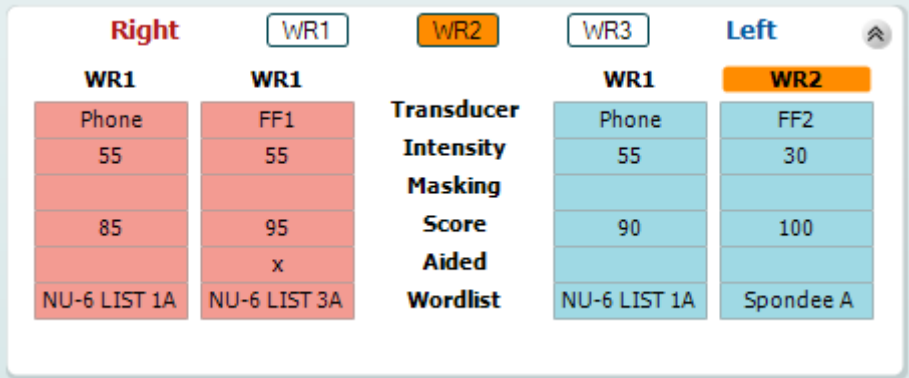
Zie het Affinity2.0/Equinox2.0-document Aanvullende informatie voor meer informatie over SRT-testen.



De WR-tabel
De woordherkenningstabel (WR) maakt het mogelijk om meerdere WR-scores te meten met verschillende parameters (*Transducer, Test Type, Intensity, Masking* en *Aided*).

Na het wijzigen van Transducer, Masking en/of Aided en opnieuw testen wordt een extra WR-vermelding weergegeven in de WR-tabel. Zo kunnen er meerdere WR-metingen in de WR-tabel weergegeven worden.

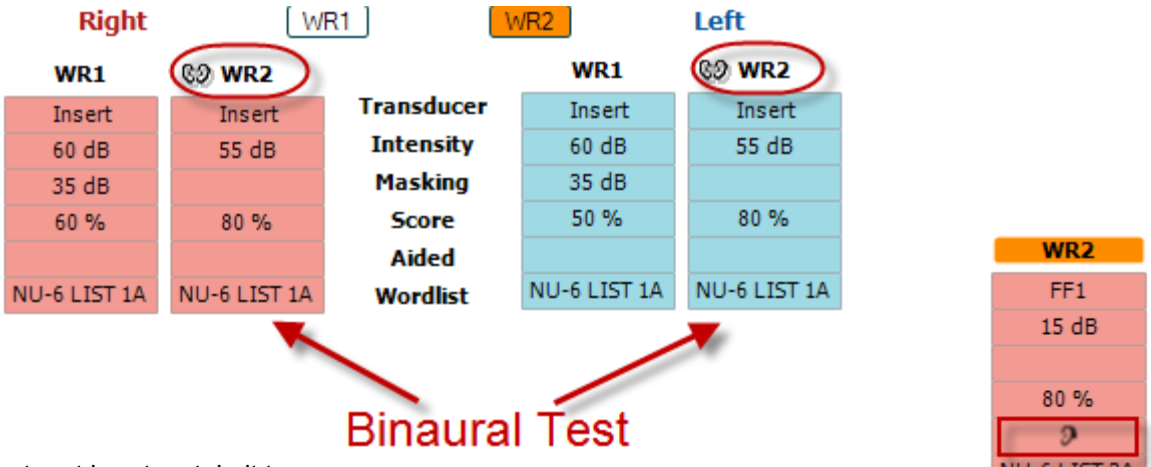
Zie het Callisto-document Aanvullende Informatie voor meer informatie over testen met Woordherkenning.



Binaurale opties en opties met hoortoestellen
Om binaurale spraaktesten uit te voeren:

1. Klik op SRT of WR om de test die binauraal uitgevoerd moet worden te kiezen
2. Zorg ervoor dat de transducers zijn ingesteld op binauraal testen. Bijvoorbeeld, plaats Rechts in kanaal 1 en plaats Links in kanaal 2
3. Klik op 

4. Ga door met de test; de resultaten worden als binaurale resultaten opgeslagen



Om een test met hoortoestel uit te voeren:

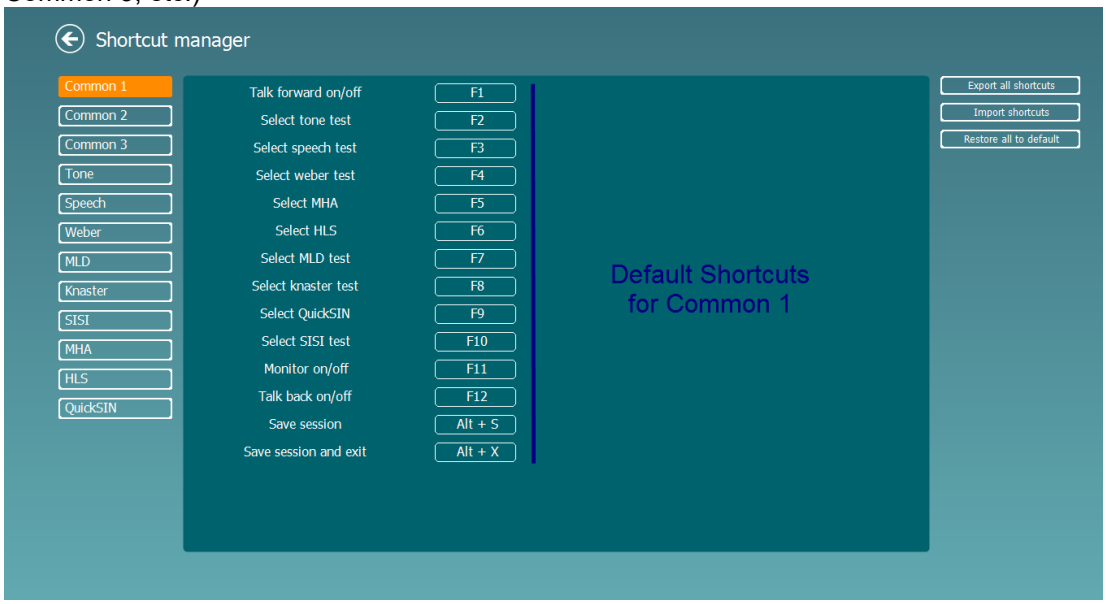
1. Selecteer de gewenste transducer. Het testen met hoortoestel wordt doorgaans gedaan in het Vrije Veld. Onder bepaalde omstandigheden kan het echter mogelijk zijn om diep geplaatste CIC-hoortoestellen onder een hoofdtelefoon te testen, waardoor er oor-specifieke resultaten worden getoond
2. Klik op de knop "Aided" (Met hoortoestel)
3. Klik op de knop Binauraal als de test in het Vrije Veld wordt uitgevoerd zodat de resultaten voor beide oren tegelijkertijd worden opgeslagen
4. Ga door met de test; de resultaten worden vervolgens opgeslagen as "aided" (met hoortoestel) en weergegeven met het pictogram Aided

3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (Manager toetsenbordsnelkoppelingen)

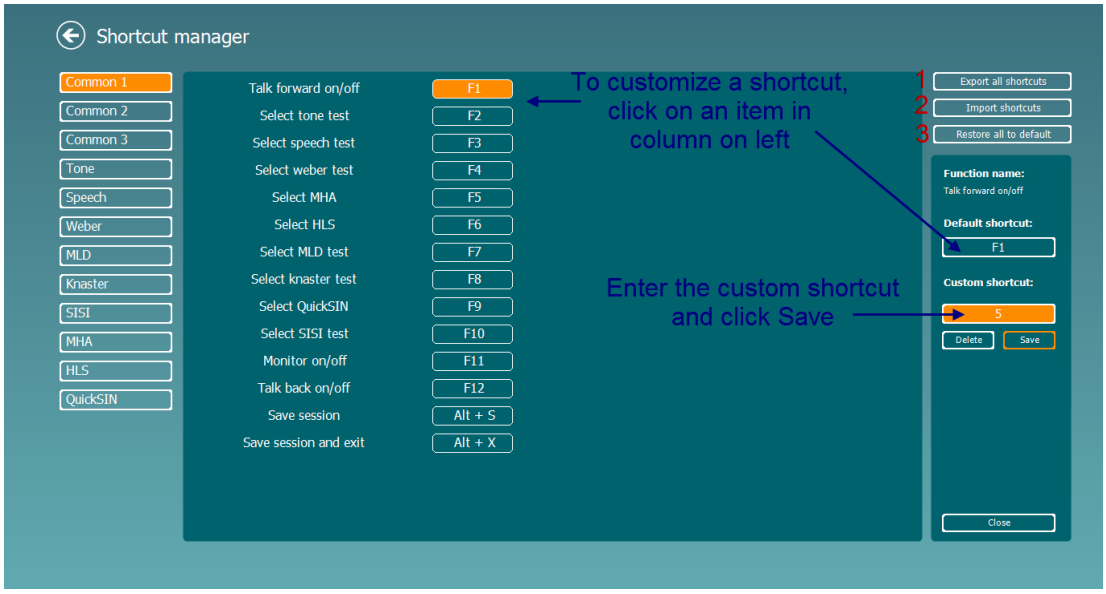
Met de PC Shortcut Manager kan de gebruiker de snelkoppelingen van de computer in de AC440-module aanpassen Voor toegang tot de PC Shortcut Manager:

Ga naar AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys (AUD-module │Menu │ Instellingen │Toetsen snelkoppelingen computer)

Om de standaard-snelkoppelingen te bekijken, klikt u op de items in de linkerkolom (Common 1, Common 2, Common 3, etc.)



Om een snelkoppeling aan te passen, klikt u op de middelste kolom en voegt u de aangepaste snelkoppeling toe in het veld aan de rechterkant van het scherm



1. **Alle snelkoppelingen exporteren**: Gebruik deze functie om de aangepaste snelkoppelingen op te slaan en over te zetten naar een andere computer.
2. **Snelkoppelingen importeren**: Gebruik deze functie om de snelkoppelingen die al zijn geëxporteerd van een andere computer te importeren.
3. **Alle standaardinstellingen herstellen**: Gebruik deze functie om de snelkoppelingen van de computer terug te zetten naar de standaard fabrieksinstellingen.

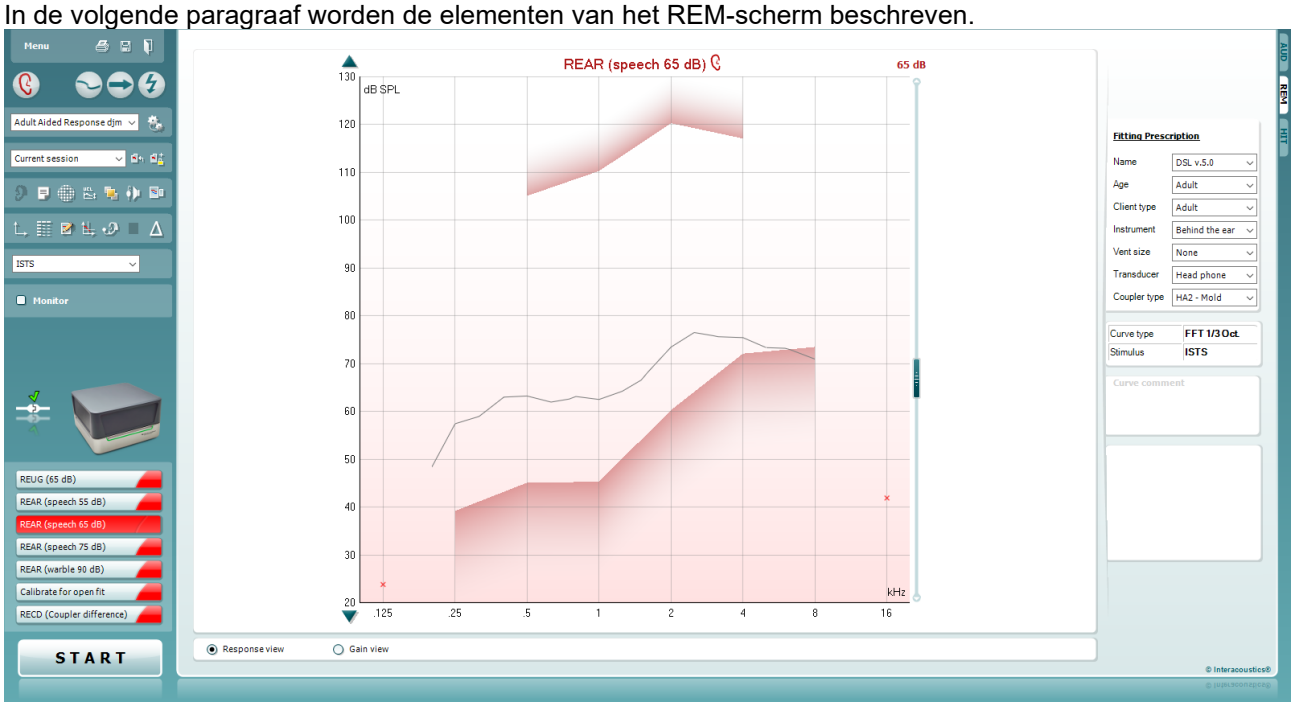
3.2.4 Technische specificaties van de AC440-software

Medische CE-markering:	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
Audiometernormen:	Toon: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 type 1 EHF Spraak: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 type A of A-E	
Transducers en kalibratie:	Informatie en instructies voor kalibratie vindt u in de onderhoudshandleiding. Zie de bijlage voor RETSPL-niveaus voor transducers	
Luchtgeleiding		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Hoofdband statische kracht 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Hoofdband statische kracht 4,5 N ±0,5 N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Headband Static Force 11.5N±0.5N
HDA300	PTB rapport 1.61.4066893/13	Hoofdband statische kracht 8,8 N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Hoofdband statische kracht 10 N ±0.5 N
E.A.R Tone 5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
Beengeleiding	Plaatsing: Mastoid	
B71	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Hoofdband statische kracht 5,4N ±0,5 N
B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Hoofdband statische kracht 5,4N ±0,5 N
Vrij veld	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
Hoge frequentie	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018	
Effectief maskeren	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Patiëntresponsknop:	Drukknop in de hand.	
Patiëntcommunicatie:	Talk Forward (TF) en Talk Back (TB).	
Monitor:	Uitgang via externe oortelefoon of luidspreker.	
Stimuli:	Zuivere toon, warble toon, smalle bandruis, spraakruis, witte ruis, TEN-ruis, PED-ruis, wave-bestanden.	
Toon	125-20000 Hz gescheiden in twee bereiken 125-8000Hz en 8000-20000Hz. Resolutie 1/2-1/24 octaven.	
Warble toon	1-10 Hz sine +/- 5% modulatie	
Wave-bestand	44100 Hz sampling, 16-bits, 2 kanalen	
Maskeren	Automatische selectie van smalle bandruis (of witte ruis) voor afspelen van toon en spraakruis voor afspelen van spraak.	
Smalle bandruis:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, 5/12 Octaaffilter met dezelfde middenfrequentieresolutie als zuivere toon.	
Witte ruis:	80-20000 Hz gemeten bij constante bandbreedte	
Spraakruis.	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125-6300 Hz valt 12 dB/octaaf boven 1 KHz +/-5 dB	
Presentatie	Handmatig of achteruit. Enkele of meerdere pulsen. Pulstijd aanpasbaar van 200 ms - 5000 ms in stappen van 50 ms. Gelijktijdig of afwisselend.	
Intensiteit	Zie de bijlage voor de maximale uitgangsniveaus	
Stappen	Beschikbare intensiteitsstappen zijn 1, 2 of 5 dB	
Nauwkeurigheid	Geluidsdrukniveaus: ± 3 dB. Trillingskrachtniveaus: ± 4 dB.	
Functie uitgebreid bereik:	Indien niet geactiveerd, wordt de output van de luchtgeleiding beperkt tot 20 dB onder maximale output.	
Frequentie	Bereik: 125 Hz tot 8 kHz (Optionele hoge frequentie: 8 kHz tot 20 kHz) Nauwkeurigheid: Beter dan ± 1 %	

Vervorming (THD)	Geluidsdrukniveaus: onder 2,5 % Trillingskrachtniveaus: onder 5,5 %.
Signaalindicator (VU)	Tijdsweging: 350 ms Dynamisch bereik: -20 dB tot +3 dB Eigenschappen gelijkrichter: RMS Te selecteren ingangen worden voorzien van een signaaldemper waarmee het niveau aangepast kan worden aan de referentiepositie van de indicator (0 dB).
Vrije-veldoutputniveau:	Berekening van INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 op een afstand van 1 meter van de spreker
Opslagcapaciteit:	Toonaudiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Spraakaudiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, met hoortoestellen, zonder hoortoestellen, binauraal.
Compatibele software:	Compatibel met Noah 4, OtoAccess® en XML

3.3 Het REM440-scherm

In de volgende paragraaf worden de elementen van het REM-scherm beschreven.





Menu biedt toegang tot File (Bestand), Edit (Bewerken), View (Weergave), Mode (Modus), Setup (Configuratie) en Help.



Met de knop **Print** (Afdrukken) drukt u de testresultaten af met behulp van het geselecteerde afdruksjabloon. Als er geen afdruksjabloon geselecteerd is, worden de resultaten die op dat moment op het scherm getoond worden, afgedrukt.



Met de knop **Save & New session** (Opslaan en nieuwe sessie) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en wordt een nieuwe sessie geopend.



Met de knop **Save & Exit** (Opslaan en afsluiten) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en wordt het programma gesloten.



Met de knop **Change Ear** (Van oor wisselen) kunt u wisselen tussen het rechter- en linkeroor. Klik met uw rechtermuisknop op het oorpictogram om *beide oren* weer te geven.

Klik met de rechter



OPMERKING: Binaurale REM-metingen kunnen worden uitgevoerd wanneer beide oren worden weergegeven (bij zowel REIG-metingen als REAR). Met de binaurale functie kan de gebruiker de binaurale rechter en linker metingen tegelijk bekijken.



Met de knop **Toggle between Single and Combined Screen** (Wisselen tussen enkel en gecombineerd scherm) wisselt u tussen één en meerdere metingen in dezelfde REM-grafiek.



Met de knop **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Wisselen tussen enkele en voortdurende meting) wisselt u tussen een enkele meting of het laten lopen van een testsignaal tot u op STOP drukt.



Met **Freeze Curve** (Curve stilzetten) maakt u een momentopname van een REM-curve tijdens het testen. Met andere woorden, de curve wordt op een bepaald moment stilgezet, terwijl de meting doorgaat.

OPMERKING: De functie Freeze Curve (Curve stilzetten) werkt alleen voor breedbandsignalen (bijv. ISTS) in de continue modus



Met **List of Protocols** (Protocollijst) kunt u een testprotocol selecteren (standaard of opgesteld door gebruiker) om te gebruiken in de huidige testsessie.



Met de knop **Temporary Setup** (Tijdelijke configuratie) kunt u tijdelijke wijzigingen aanbrengen aan het geselecteerde testprotocol. De wijzigingen gelden alleen voor de huidige sessie. Na het doen van aanpassingen en terugkeren naar het hoofdscherm, wordt de naam van de test gevolgd door een asterisk (*).



List of Historical Sessions (Lijst met eerdere sessies) biedt toegang tot eerdere real-ear measurements voor de geselecteerde patiënt, om te vergelijken of af te drukken.



Met **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Wisselen tussen vergrendelen en ontgrendelen van de geselecteerde sessie) wordt de huidige of eerdere sessie stilgezet op het scherm voor vergelijking met andere sessies.



Met de knop **Go to Current Session** (Ga naar huidige sessie) gaat u terug naar de huidige sessie.



Met de knop **Toggle between Coupler and Ear** (Schakelen tussen coupler en oor) kunt u schakelen tussen de real-ear- en couplermodus. Opmerking: dit pictogram wordt alleen actief als er een voorspelde of gemeten RECD beschikbaar is.

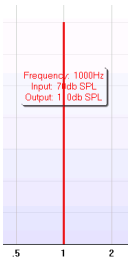


Met de knop **Report Editor** (Rapportbewerker) opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie. Na het opslaan van de sessie kunnen geen wijzigingen meer toegevoegd worden aan het rapport.

Nadat de sessie is opgeslagen kunnen er alleen wijzigingen worden gemaakt op dezelfde dag totdat de datum verandert (om middernacht). **Opmerking:** deze tijdsperiode wordt beperkt door HIMSA en de Noah-software, niet door Interacoustics.



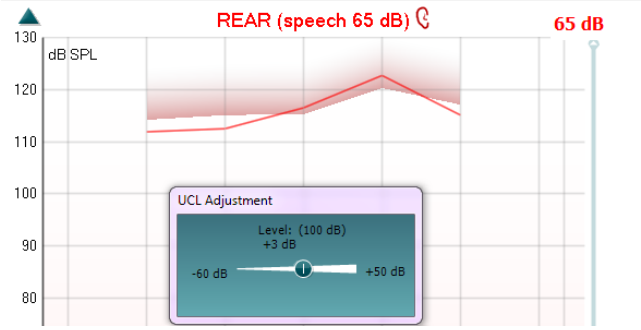
De knop **Single Frequency** (Enkele frequentie) is een test waarmee de aanpasser een wobbeltoon toon op één frequentie kan afspelen. Wanneer erop is geklikt, worden de exacte frequentie, ingang en uitgang weergegeven in de grafiek. De frequentie kan omhoog en omlaag worden aangepast door de pijlen naar rechts en links op het toetsenbord te gebruiken. Klik op de knop om het in te schakelen en klik nogmaals om het uit te schakelen.





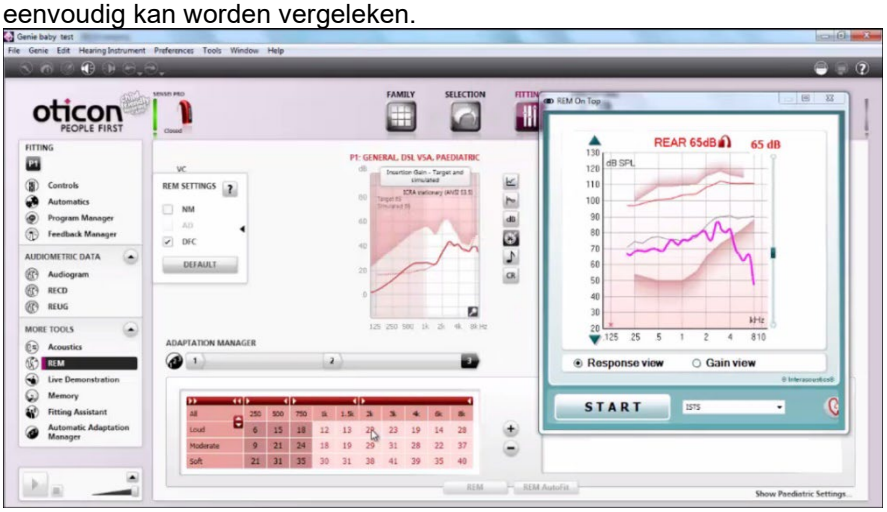
UCL-aanpassing (Uncomfortable Levels - oncomfortabele niveaus)
Om de signaalintensiteit van het systeem te beperken bij het meten van de MPO in een Real-Ear-situatie, kan de UCL-knop worden geactiveerd. Na activering wordt een rode lijn weergegeven in de grafiek en stopt het systeem met meten als dit UCL-niveau wordt bereikt. De rode lijn kan worden aangepast met de schuifregelaar.

OPMERKING: Om ervoor te zorgen dat de rode lijn wordt weergegeven wanneer de UCL-knop actief is, moeten UCL-drempelwaarden worden ingevoerd in het audiogram. Druk nogmaals op de UCL-knop om deze functie te deactiveren.





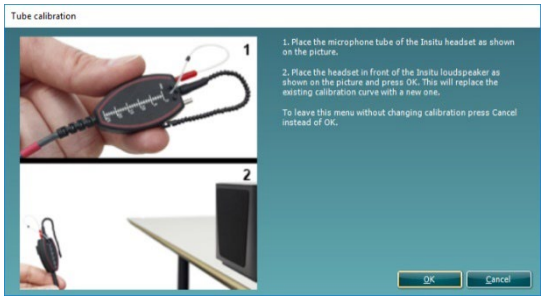
Met de knop **On Top Mode** (Bovenliggende modus) wordt de REM440 omgevormd tot een bovenliggend venster met alleen de belangrijkste REM-functies. Het venster wordt automatisch bovenop andere actieve softwareprogramma's geplaatst, zoals de relevante hoor- en aanpassoftware.
Bij het aanpassen van de versterking in de aanmeetsoftware, blijft het REM440-scherm bovenop het aanpasscherm staan, zodat de curve eenvoudig kan worden vergeleken.

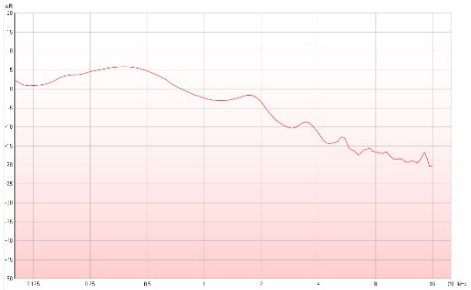


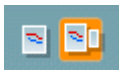
Druk op het rode kruisje in de rechterbovenhoek om terug te keren naar het originele REM440-scherm. 



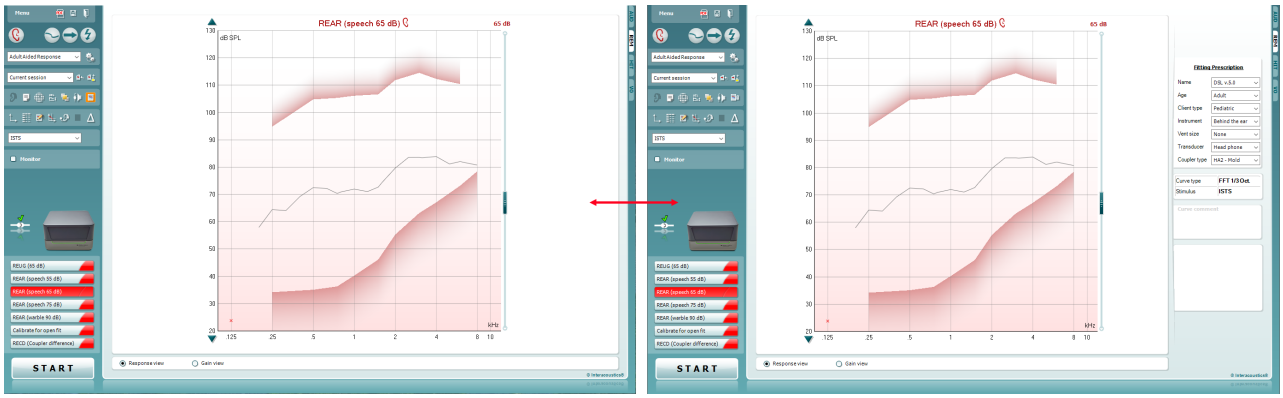
Met de knop **Tube calibration** (Slangkalibratie) kunt u het slangetje kalibreren. Het wordt aangeraden voor het meten de probeslang te kalibreren. Dit doet u door op de kalibratieknop te drukken. Volg de instructies die op het scherm worden weergegeven (zie scherm hieronder) en klik op OK. De kalibratie wordt vervolgens automatisch uitgevoerd, wat leidt tot onderstaande curve. Let erop dat de kalibratie gevoelig is voor lawaai. De gebruiker moet daarom zorgen dat het rustig is in de kamer tijdens het kalibreren.







Met de knoppen **Simple View/Advanced View** (Eenvoudige weergave/Geavanceerde weergave) kunt u schakelen tussen een geavanceerde weergave (inclusief de test- en aanpasvoorschriftinformatie aan de rechterzijde) en een eenvoudigere weergave met alleen een grotere grafiek.

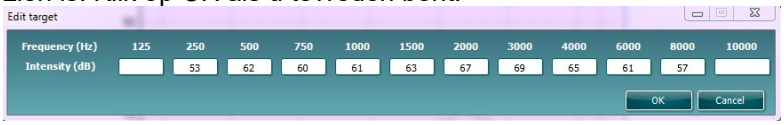




Met de knoppen **Normal** and **Reversed Coordinate System** (Normaal en Omgekeerd coördinatenstelsel) kunt u wisselen tussen een omgekeerde en een normale grafiekweergave.
Dit kan handig zijn tijdens adviesgesprekken, omdat de omgekeerde weergave meer lijkt op het audiogram, waardoor de klant hem wellicht beter begrijpt als u hem zijn resultaten vertelt.

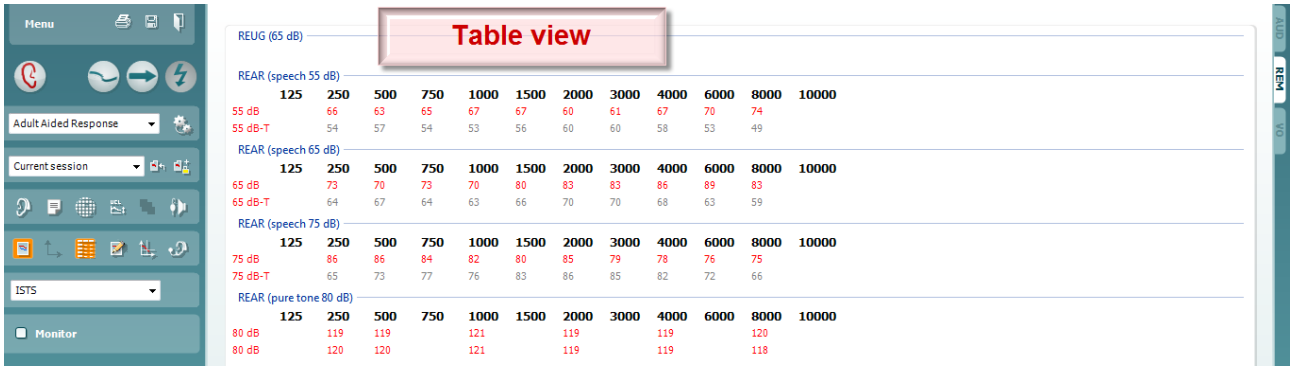


Met de knop **Insert/Edit Target** (Doel invoegen/bewerken) kunt u een individueel doel invoeren of een bestaan doel wijzigen. Druk op de knop en voeg de gewenste doelwaarden in de tabel in, zoals hieronder te zien is. Klik op *OK* als u tevreden bent.



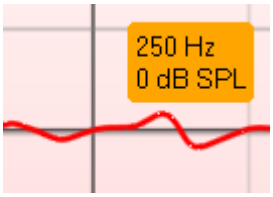


Met de knop **Table View** (Tabelweergave) ziet u een grafiekweergave van de gemeten waarden en de doelwaarden.





Met **Show Cursor on Graph** (Cursor weergeven in grafiek) wordt de cursor op de grafiek weergegeven, met daarbij de frequentie en intensiteit op een bepaald punt langs de meetcurve.





Met **Use Opposite Reference Microphone** (Tegenovergestelde referentiemicrofoon gebruiken) kan de aanpasser een referentiemicrofoon gebruiken aan de andere kant van de sondemetingsmicrofoon. Om deze functie te gebruiken, plaatst u de sondeslag in het oor van de patiënt met het hoortoestel. Plaats de andere referentiemicrofoon op het andere oor van de patiënt. Door op deze knop te drukken, wordt de referentiemicrofoon aan de andere kant gebruikt tijdens de meting. Dit type scenario wordt vaak gebruikt bij CROS- en BiCROS-aanpassingen.



Met **Single Graph** (Enkele grafiek) kan de aanpasser de binaurale meting in één grafiek bekijken, waarbij de curves van het linker en rechter oor over elkaar worden gelegd.

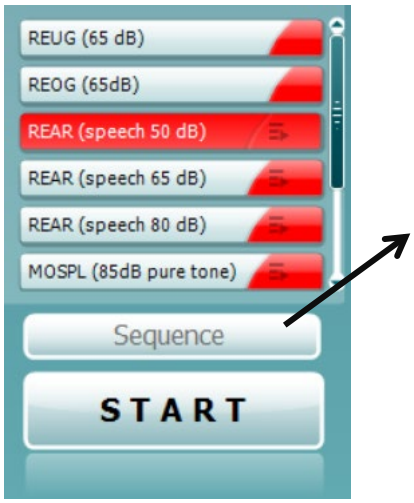
Met **Enable/disable delta values** (Deltawaarden in-/uitschakelen) kan de aanpasser het berekende verschil zien tussen de gemeten curve en het doel.



Met **Stimulus Selection** (Prikkelselectie) kunt u een stimulus selecteren.

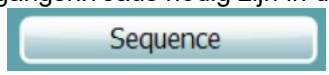


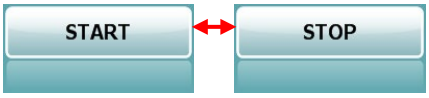
Monitor: Als u naar de versterkte stimulus wilt luisteren via een monitor.
Sluit een monitorhoofdtelefoon aan op de monitoruitgang van de hardware. Het is aanbevolen alleen een door Interacoustics goedgekeurde monitorhoofdtelefoon te gebruiken.
Vink het veld Monitor aan.
Gebruik de schuifregelaar om het geluidsniveau te verhogen en verlagen.



Current Protocol (Huidig protocol) wordt linksonderin de hoek weergegeven. Hierdoor worden de test die u momenteel uitvoert en de andere tests in de batterij gemarkeerd. De vinkjes geven aan dat een curve gemeten is.
Testprotocols kunnen in de REM440-installatie gemaakt en aangepast worden.
De **Color** (Kleur) op iedere testknop geeft de kleur aan die geselecteerd is voor iedere curve.

 Met dit sequentiepictogram kan de gebruiker achtereenvolgens ondersteunde metingen uitvoeren. Het pictogram kan worden geselecteerd, wat het pictogram vet maakt:  De gebruiker selecteert welke ingangsniveaus nodig zijn in de sequentie.

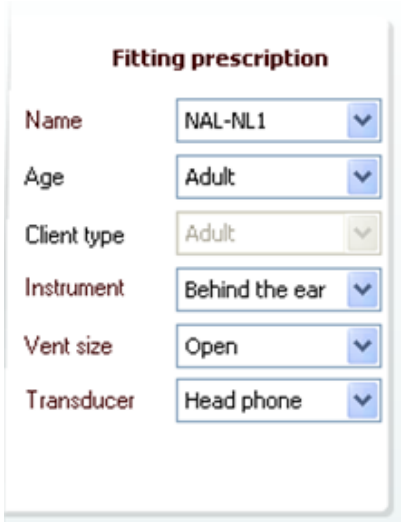
Door op deze knop  te drukken, worden de geselecteerde metingen uitgevoerd in automatische sequentie van boven naar beneden.



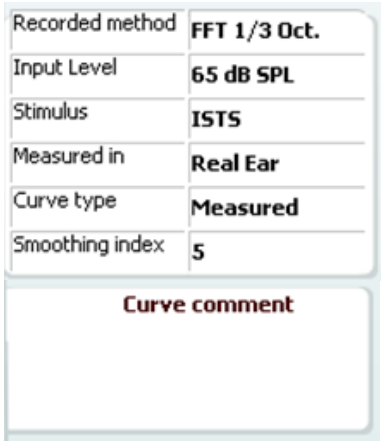
Met de **Start/Stop**-knop start en stopt u de huidige test. Nadat u op *START* heeft gedrukt, verandert de tekst op de knop in *STOP*.



De **grafiek** geeft de gemeten REM-curves weer. De X-as bevat de frequentie en de Y-as bevat de intensiteit van het testsignaal.
Met **Gain/Response View** (Versterkings-/Responsweergave) kunt u wisselen tussen een versterkingscurve en een responscurve. Let op! Deze optie is niet actief voor REIG.
Het **meettype** wordt boven de grafiek aangegeven, samen met een indicatie van links en rechts. In dit voorbeeld wordt de REIG weergegeven voor het rechteroor.
Wijzig het ingangsniveau met de schuifregelaar aan de rechterkant.
Met **omhoog/omlaag bladeren** aan de linkerkant kunt u de grafiek omhoog of omlaag schuiven, om ervoor te zorgen dat de curve altijd zichtbaar is in het midden van het scherm.



De **Fitting Prescription** (Aanpasvoorschrift) en gerelateerde gegevens kunnen worden aangepast aan de rechterkant van het scherm. Selecteer het gewenste aanpasvoorschrift in de bovenste vervolgkeuzelijst.
Kies uit Berger, DSL v.5.0,Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain of 'Custom' (Aangepast) als u uw doel heeft bewerkt met de bewerkingsfunctie.
Het weergegeven doel wordt berekend op basis van het geselecteerde aanpasvoorschrift en het audiogram en kan worden weergegeven als REIG- en/of REAR-doel. **Als er geen audiogram is ingevoerd in het audiogramscherm, worden er geen doelen weergegeven.**
De aanpasvoorschriftinstellingen (zoals *Age* (Leeftijd) en *Client type* (Klanttype)) verschillen afhankelijk van welk aanpasvoorschrift is geselecteerd.

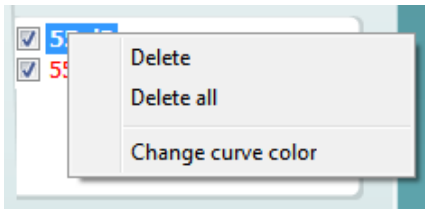


De **meetgegevens** van de geselecteerde curve worden aan de rechterkant van het scherm weergegeven in de vorm van een tabel.

U kunt voor iedere curve een **Curve Comment** (Curveopmerking) invoeren in het opmerkingenvak aan de rechterkant.
Selecteer een curve met behulp de curveselectievakken onder Curve Display Options (Curveweergaveopties) en voer een opmerking in het opmerkingenvak in.
De opmerking wordt dan weergegeven in het opmerkingenvak wanneer de curve wordt geselecteerd.

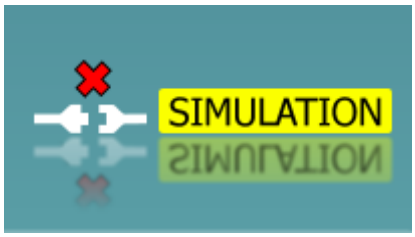


De **Curve Display Options** (Curveweergaveopties) vindt u in de hoek rechtsonder.
Als u meer curves van hetzelfde type (bijv. REIG-curves) gemeten hebt, worden ze op ingangsniveau weergegeven. Vink de curves aan die in de grafiek moeten worden weergegeven.



Door met de rechter muisknop op het ingangsniveau in de curveweergave te klikken, heeft de gebruiker verschillende opties**.**





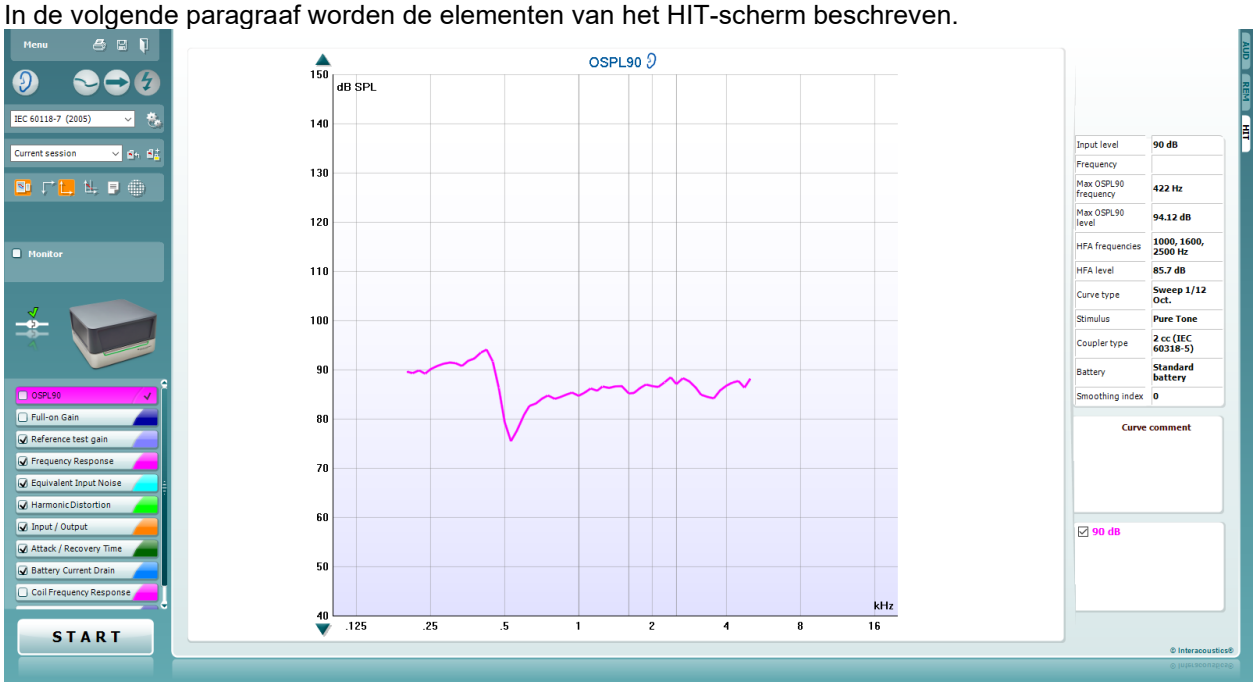
Hardware-indicatieafbeelding: De afbeelding geeft aan of de hardware is aangesloten.
Bij het openen van de software zoekt het systeem automatisch naar de hardware. Als het de hardware niet detecteert, gaat het systeem automatisch verder in de simulatiemodus en wordt het simulatiepictogram (rechtsboven) weergegeven in plaats van de indicatieafbeelding van de aangesloten hardware. (linksboven)

3.3.1 REM software - Technische specificaties

Medisch CE-keurmerk	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
Normen voor echte oormeting (Real Ear Measurement, REM)	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
Prikkels	Live spraak Vervormde toon Pure toon Spraakruis Willekeurige ruis Pseudo willekeurige ruis Roze ruis Chirp Witte ruis beperkte band ICRA	Echte spraak ISTS Smalle bandruis /SS/ /SH/ IFFM IF-ruis Echte geluiden Aangepaste geluidsbestanden (automatische kalibratie beschikbaar)
Frequentiebereik	Op het oor: 100Hz – 12,5kHz Coupler: 100Hz – 16kHz	
Frequentienauwkeurigheid	< ± 1 %	
Vervorming	Interne luidspreker: 200Hz – 250Hz: < 3% @ 70dB 250Hz – 400Hz: < 3% @ 75dB 400Hz – 16000Hz: < 3% @ >90dB SP100: 100Hz – 200Hz:< 3% @ 75dB 200Hz – 16000Hz: < 3% @ >90dB	
Intensiteitsbereik van de prikkels	40 – 100 dB	
Intensiteitnauwkeurigheid	100Hz – 200Hz: < ± 3 dB 200Hz - 8000Hz: < ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: < ± 5 dB	
Meting van intensiteitsbereik	Probemicrofoon: 40-140 dB SPL ± 2 dB Referentiemicrofoon: 40 – 100 dB ± 2 dB	
Frequentieresolutie	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octaaf of 1024-punts FFT (bandbreedte 43Hz).	
Overspreken	Door kruiselings praten in de probe en het buisje worden de verkregen resultaten veranderd met minder dan 1 dB op alle frequenties.	
Smalle bandruis	5/12 Octaaf gefilterd	
Beschikbare tests	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Invoer/uitvoer FM-transparantie Oor-niveau, alleen FM Overgang hoortoestel Directionaliteit Zichtbare speech mapping
Compatibele software	Noah 4, OtoAccess® en compatibel met XML	

3.4 Het HIT440-scherm

In de volgende paragraaf worden de elementen van het HIT-scherm beschreven.





Menu biedt toegang tot Print (Afdrukken), Edit (Bewerken), View (Weergave), Mode (Modus), Setup (Configuratie) en Help.



Met de knop **Print** (Afdrukken) kunt u de testresultaten afdrukken die op het scherm worden weergegeven. Om meerdere testresultaten af te drukken op één pagina, selecteert u Print (Afdrukken) en vervolgens Print Layout (Afdrukindeling)



Met de knop **Save & New Session** (Opslaan en nieuwe sessie) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en wordt een nieuwe sessie geopend.



Met de knop **Save & Exit** (Opslaan en afsluiten) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en wordt het programma gesloten.



Met de knop **Change Ear** (Van oor wisselen) kunt u wisselen tussen het rechter- en linkeroor. Klik met uw rechtermuisknop op het oorpictogram om *beide oren* weer te geven.



Met de knop **Toggle between Single and Combined Screen** (Wisselen tussen enkel en gecombineerd scherm) wisselt u tussen één en meerdere metingen in dezelfde HIT-grafiek.



Met de knop **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Wisselen tussen enkele en voortdurende meting) wisselt u tussen een enkele meting of een het laten lopen van een testsignaal dat voortdurend loopt tot u op STOP drukt.



Met **Freeze curve** (Curve stilzetten) maakt u een momentopname van een HIT-curve tijdens het testen. Met andere woorden, de curve wordt op een bepaald moment stilgezet, terwijl de meting doorgaat.

OPMERKING: De functie Freeze Curve (Curve stilzetten) werkt alleen in een door de eindgebruiker aangemaakt protocol voor breedband (bijv. ISTS) in de continue modus



Met **List of Protocols** (Protocollijst) kunt u een testprotocol selecteren (standaard of opgesteld door gebruiker) om te gebruiken in de huidige testsessie.



Met de knop **Temporary Setup** (Tijdelijke configuratie) kunt u tijdelijke wijzigingen aanbrengen aan het geselecteerde testprotocol. De wijzigingen gelden alleen voor de huidige sessie. Na het doen van aanpassingen en terugkeren naar het hoofdscherm, wordt de naam van de test gevolgd door een asterisk (*).
OPMERKING: Protocollen van ANSI en IEC kunnen niet tijdelijk worden gewijzigd.



Met **List of historical sessions** (Lijst met eerdere sessies) kunt u eerdere sessies openen om te vergelijken.



Met **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Wisselen tussen vergrendelen en ontgrendelen van de geselecteerde sessie) wordt de huidige of eerdere sessie stilgezet op het scherm voor vergelijking met andere sessies.



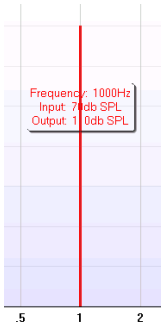
Met de knop **Go to Current Session** (Ga naar huidige sessie) gaat u terug naar de huidige sessie.

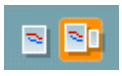


Met de knop **Report Editor** (Rapportbewerker) opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie. Let op! Na het opslaan van de sessie kunnen geen wijzigingen meer toegevoegd worden aan het rapport.

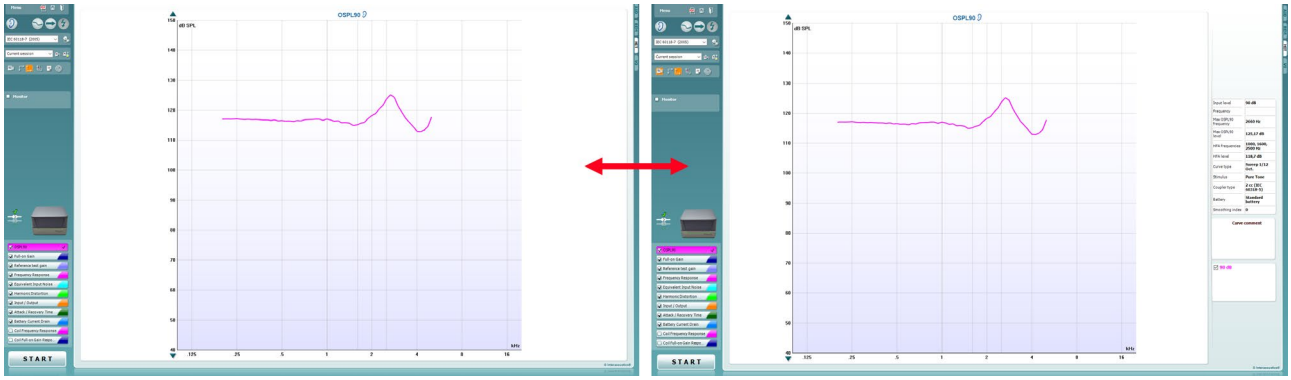


De knop Single Frequency (Enkele frequentie) bevat een optionele handmatige test waarmee u de versterking van het hoortoestel kun instellen voorafgaand aan HIT.
Plaats het hoortoestel in het oor druk op de knop Single frequency. Er wordt een toon van 1000 Hz weergegeven zodat u de precieze input en output van het hoortoestel kunt zien. Druk nogmaals op de knop om de test te beëindigen.





Met de knoppen **Simple View/Advanced View** (Eenvoudige weergave/Geavanceerde weergave) wisselt u tussen een geavanceerde weergave (inclusief de test- en aanmeetvoorschriftinformatie aan de rechterzijde) en een eenvoudigere weergave met alleen een grotere grafiek.

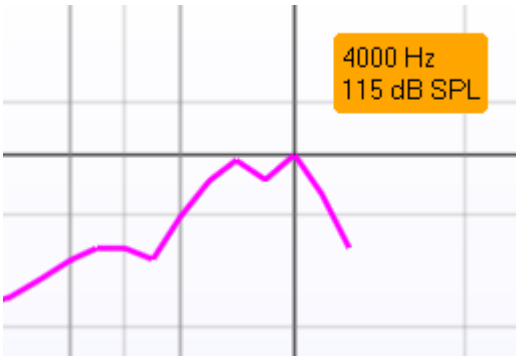




Met de knoppen **Normal** en **Reversed Coordinate System** (Normaal en Omgekeerd coördinatenstelsel) kunt u wisselen tussen een omgekeerde en een normale grafiekweergave.



Show cursor on graph (Cursor weergeven in grafiek) biedt informatie over elk specifieke meetpunt langs de curve. De cursor is “vergrendeld” op de curve en er wordt een frequentie- en intensiteitslabel weergegeven op de cursorpositie, zoals hieronder is geïllustreerd:





Met **Stimulus Selection** (Prikkelselectie) kunt u een testprikkel selecteren. De vervolgkeuzelijst is alleen aanwezig bij aangepaste testprotocollen. De standaarden (bijv. ANSI en IEC) hebben vaste prikkels.

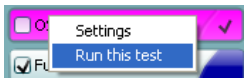


Monitor: Als u naar de versterkte stimulus wilt luisteren via een monitor.

1. Sluit een monitorhoofdtelefoon aan op de monitoruitgang van de hardware.
2. Vink het veld Monitor aan.
3. Gebruik de schuifregelaar om het geluidsniveau te verhogen en verlagen.

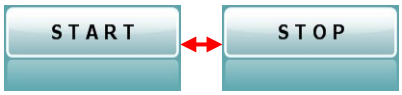


Current Protocol (Huidig protocol) wordt in de hoek linksonder weergegeven.
De ☑ geeft aan dat de test onderdeel is van een automatisch testproces (Auto Run). Als u op START drukt, worden alle testen met een vinkje uitgevoerd.
Als u slechts één test wilt uitvoeren, markeer hem dan door er met uw muisknop op te klikken. Klik vervolgens met de rechter muisknop op *Run this test* (Deze test uitvoeren).



Na het uitvoeren van een test springt het systeem automatisch naar de volgende in het testproces. ☑ geeft aan dat een curve gemeten is.
De **kleurindicatie** geeft de geselecteerde kleur voor elke curve aan.

Testprotocollen kunnen in de HIT440-installatie gemaakt en aangepast worden.



Met de **Start/Stop**-knop start en stopt u alle tests.
Nadat u op *START* heeft gedrukt, verandert de tekst op de knop naar *STOP*.



De **grafiek** geeft de gemeten HIT-curves weer. De X-as geeft de frequentie aan en de Y-as geeft de uitgang of versterking aan, afhankelijk van welke meting is uitgevoerd.

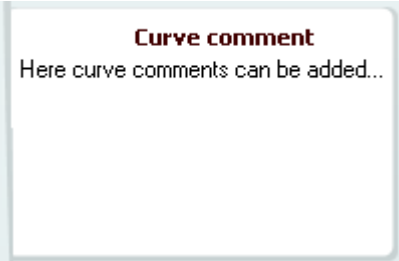
Het **meettype** wordt boven de grafiek weergegeven, samen met een indicatie van links en rechts. In dit voorbeeld wordt de OSPL90 weergegeven voor het rechteroor.

Wijzig het ingangsniveau met de schuifregelaar aan de rechterkant.
OPMERKING: voor de standaardprotocollen (ANSI en IEC) wordt het ingangsniveau bepaald door de standaard en kan het niet worden gewijzigd.

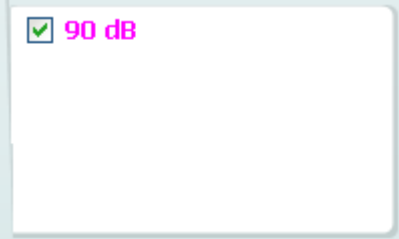
Met **omhoog/omlaag bladeren** aan de linkerkant kunt u de grafiek omhoog of omlaag schuiven, om ervoor te zorgen dat de curve altijd zichtbaar is in het midden van het scherm.

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	**0**

Meetgegevens: in deze tabel kunt u altijd de curvegegevens bekijken. Zo heeft de audicien altijd een overzicht van wat er gemeten wordt. U kunt informatie aflezen als inganigsniveau, max SPL, curvetype en prikkel.



U kunt voor iedere curve een **Curve Comment** (Curveopmerking) invoeren in het opmerkingenvak aan de rechterkant.
Selecteer een curve met behulp de curveselectievakken onder Curve Display Options (Curveweergaveopties) en voer een opmerking in het opmerkingenvak in.
De opmerking wordt dan weergegeven in het opmerkingenvak wanneer de curve wordt geselecteerd.



De **Curve Display Options** (Curveweergaveopties) vindt u in de hoek rechtsonder.
Als u meer curves van hetzelfde type (bijv. Frequentieresponscurves) gemeten hebt, worden ze op uitgangsniveau weergegeven. Vink de curves aan die in de grafiek moeten worden weergegeven.

3.4.1 HIT440-software – Technische specificaties

Medische CE-markering:	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.		
Standaarden voor hoortoestelanalysatoren:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014		
Frequentiebereik:	100-16000Hz.		
Frequentieresolutie:	1/3, 1/6, 1/12 en 1/24 octaaf of 1024-punts FFT.		
Nauwkeurigheid frequentie:	< ± 1 %		
Prikkels	Vervormde toon Pure toon Smalle bandruis Willekeurige ruis Pseudo willekeurige ruis Roze ruis Witte ruis beperkte band Spraakruis Chirp	ISTS ICRA Echte spraak IFFM IF-ruis /SS/ /SH/ Aangepaste geluidsbestanden (automatische kalibratie beschikbaar)	
Sweepsnelheid:	4 - 22 sec.		
FFT:	Resolutie 1024 punten. Gemiddeld: 1 - 1200 sec.		
Intensiteitsbereik stimuli:	40 - 100 dB nHL in stappen van 1 dB.		
Nauwkeurigheid intensiteit:	100 Hz - 200 Hz < ± 3 dB 200 Hz - 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000Hz - 16000Hz < ± 5 dB		
Meting intensiteitsbereik:	100 Hz - 200 Hz 40-145 dB SPL ± 3 dB 200 Hz - 8000 Hz: 40-145 dB SPL ± 1,5 dB 8000Hz - 16000Hz 40-145 dB SPL ± 5 dB		
Stimulusvervorming:	70 dB SPL: < 0,5% THD 90 dB SPL: < 2 % THD		
Nauwkeurigheid batterijspanning:	±50 mV		
Nauwkeurigheid batterijstroom:	±5%		
Batterijsimulator:	Standaard en aangepaste types kunnen worden geselecteerd		
	Standaard batterij	*Impedantie [Ω]*	*Spanning [V]*
	Zink-lucht 5	8,2	1,3
	Zink-lucht 10	6,2	1,3
	Zink-lucht 13	6,2	1,3
	Zink-lucht 312	6,2	1,3
	Zink-lucht 675	3,3	1,3
	Kwik 13	8,0	1,3
	Kwik 312	8,0	1,3
	Kwik 657	5,0	1,3
	Kwik 401	1,0	1,3
	Zilver 13	8,2	1,5
	Zilver 312	10,0	1,5
	Zilver 76	5,1	1,5
	Aangepaste types.	0 - 25	1,1 - 1,6

Beschikbare testen:	Er kunnen door de gebruiker aanvullende tests ontwikkeld worden	
	OSPL90 Volledig op versterking Ingang/uitgang Aanvals/hersteltijd Referentietestversterking Frequentierespons Equivalente ingangsruis	Harmonische vervorming Intermodulatie vervorming Batterijverbruik Microfoondirectionaliteit Spoel frequentierespons Spoel harmonische vervorming Spoel volledig op versterking respons
Voorgeprogrammeerde protocollen:	De HIT440-software wordt geleverd met een reeks voorgedefinieerde testprotocollen. De gebruiker kan aanvullende testprotocollen opstellen of eenvoudig importeren in het systeem.	
Compatibele software:	Compatibel met Noah 4, OtoAccess® en XML.	

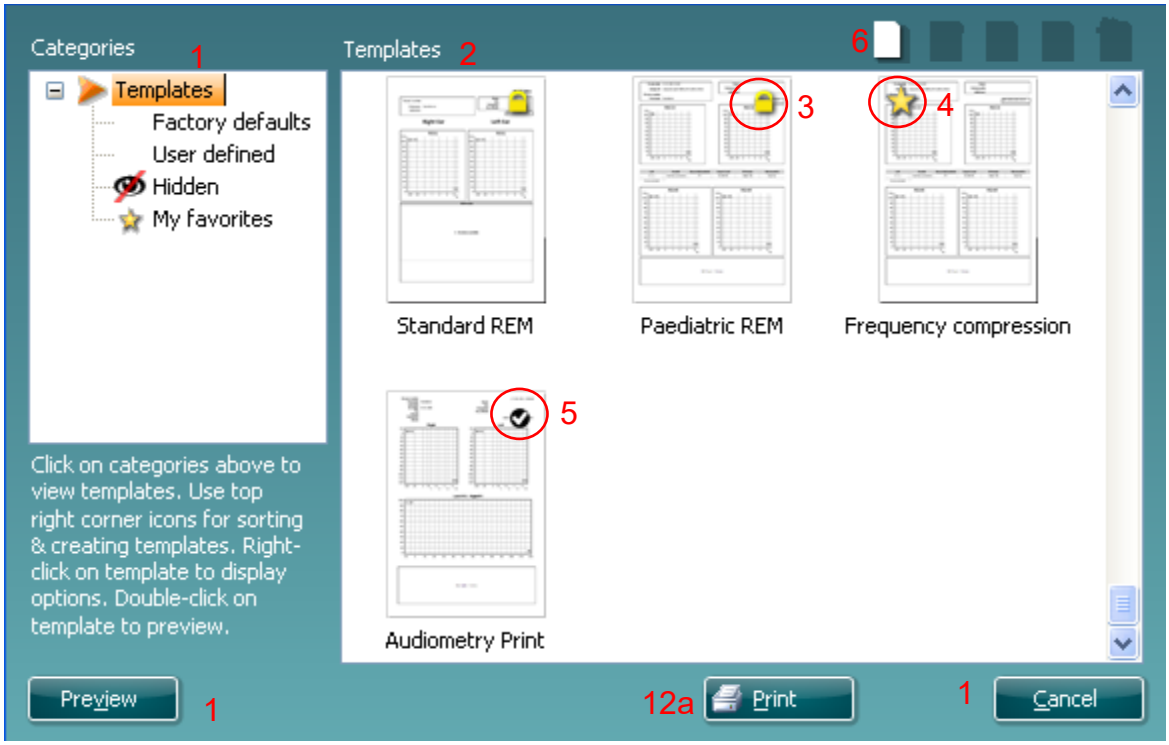
3.5 Het gebruik van de afdrukwizard

In de afdrukwizard kunt u een aangepast printsjabloon maken dat gekoppeld kan worden aan individuele protocollen, zodat u snel kunt afdrukken. U kunt de afdrukwizard op twee manieren openen.

a. Als u een sjabloon voor algemeen gebruik wilt gebruiken of een bestaand sjabloon wilt selecteren voor afdrukken: Ga naar **Menu / File / Print Layout…** (Menu / Bestand / Afdrukindeling) in een van de tabbladen van de Affinity Compact Suite (AUD, REM of HIT)

b. Als u een sjabloon wilt maken of een bestaand sjabloon wilt selecteren om aan een specifiek protocol te koppelen: Selecteer het Module-tabblad (AUD, REM of HIT) behorende bij het specifieke protocol en selecteer **Menu / Setup /AC440 setup** (Menu / Configuratie / AC440-configuratie), **Menu / Setup / REM440 setup** (Menu / Configuratie / REM44-configuratie), of **Menu / Setup / HIT440 setup** (Menu / Configuratie / HIT440-configuratie). Selecteer het specifieke protocol in het vervolgkeuzemenu en kies **Print Setup** (Afdrukinstellingen) onderaan in het venster.

Nu wordt het venster **Print Wizard** (Afdrukwizard) geopend, met daarin de volgende informatie en functies:



1. Onder **Categories** (Categorieën) kunt u het volgende selecteren:

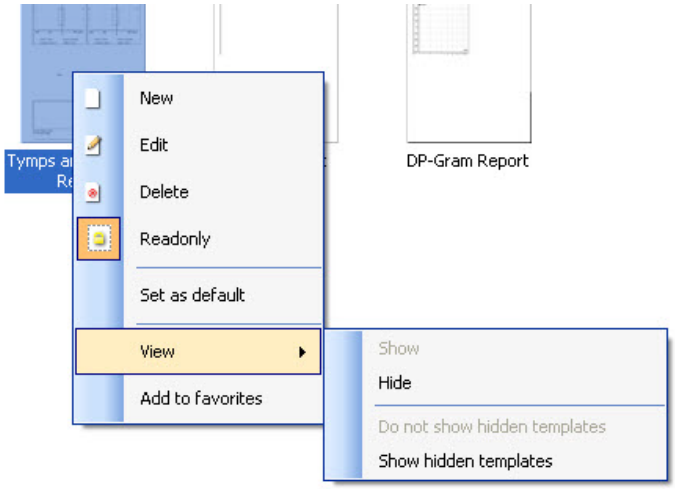


- **Templates** (Sjablonen) om alle beschikbare sjablonen weer te geven
- **Factory defaults** (Fabrieksinstellingen) om alleen standaard sjablonen weer te geven
- **User defined** (Door de gebruiker gedefinieerd) om alleen aangepaste sjablonen weer te geven
- **Hidden** (Verborgen) om verborgen sjablonen weer te geven
- **My favorites** (Mijn favorieten) om alleen als favoriet gemarkeerde sjablonen weer te geven

2. Beschikbare sjablonen in de geselecteerde categorie worden weergegeven in het onderdeel **Templates** (Sjablonen).

3. Standaard fabriekssjablonen zijn te herkennen aan het tekentje van een slot. Zij zorgen dat er altijd een standaardsjabloon is en u geen aangepast sjabloon hoeft te maken. Als u deze standaard fabriekssjablonen wilt wijzigen moet u ze echter onder een nieuwe naam opslaan. **Door de gebruiker gedefinieerde**/gecreëerde sjablonen kunnen op **alleen lezen** (slotpictogram) worden ingesteld door met de rechtermuisknop op het sjabloon te klikken en **Read-only** (Alleen lezen) te kiezen in de vervolgkeuzelijst. De status **Read-only** kan ook verwijderd worden van **door gebruiker gedefinieerde** sjablonen door dezelfde stappen uit te voeren.
4. Sjablonen die zijn toegevoegd aan **My favorites** (Mijn favorieten) zijn gemarkeerd met een ster. Als u sjablonen toevoegt aan **My favorites** (Mijn favorieten) kunt u de meestgebruikte sjablonen snel bekijken.
5. Het sjabloon gekoppeld aan het geselecteerde protocol bij het openen van de afdrukwizard via het **AC440**- of **REM440**-venster wordt aangegeven met een vinkje.
   Druk op de knop **New Template** (Nieuw sjabloon) om een nieuw leeg sjabloon te openen.
6. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Edit Template** (Sjabloon bewerken) om de geselecteerde lay-out aan te passen.
7. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Delete Template** (Sjabloon verwijderen) om het geselecteerde sjabloon te verwijderen. U wordt gevraagd de verwijdering van het sjabloon te bevestigen.
8. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Hide Template** (Sjabloon verbergen) om het geselecteerde sjabloon te verbergen. Het sjabloon is nu alleen zichtbaar als **Hidden** (verborgen) geselecteerd wordt onder **Categories** (Categorieën). Om het sjabloon weer zichtbaar te maken selecteert u **Hidden** (Verborgen) onder **Categories**(Categorieën), klikt u met de rechtermuisknop op het gewenste sjabloon en selecteert u **View/Show** (Weergeven/tonen).
9. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **My Favorites** (Mijn favorieten) om het sjabloon als favoriet aan te merken. U kunt het sjabloon nu snel vinden als u **My Favorites** (Mijn favorieten) selecteert onder **Categories** (Categorieën). Om een sjabloon met een ster te verwijderen uit My Favorites (Mijn favorieten), selecteert u het sjabloon en drukt u op de knop **My Favorites** (Mijn favorieten).
10. Selecteer een van de sjablonen en druk op de knop **Preview** (Voorbeeld) om een afdrukvoorbeeld van het sjabloon op het scherm te tonen.
11. Afhankelijk van hoe u de afdrukwizard hebt geopend, hebt u de volgende mogelijkheden
    a. **Print** (Afdrukken) om het geselecteerde sjabloon te gebruiken voor het afdrukken, of
    b. **Select** (Selecteren) om het geselecteerde sjabloon aan het protocol te koppelen van waaruit u de afdrukwizard heeft geopend.
12. Om de afdrukwizard af te sluiten zonder een sjabloon te selecteren of wijzigen, drukt u op **Cancel** (Annuleren).

Als u met de rechtermuisknop op een specifiek sjabloon klikt, opent u een vervolgkeuzemenu met een alternatieve methode voor het uitvoeren van de hierboven beschreven opties:



Voor meer informatie over de afdrukrapporten en de afdrukwizard, zie het document Affinity Compact Aanvullende Informatie of de Beknopte gids rapporten afdrukken op www.interacoustics.com

4 Onderhoud

4.1 Algemene onderhoudsprocedures

De prestatie en veiligheid van het instrument worden behouden indien de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud worden gevolgd:

- Het instrument moet tenminste een keer per jaar grondig gecontroleerd worden, om te verzekeren dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn. Dit dient gedaan te worden door een bevoegde technicus om te zorgen voor de juiste service en reparatie, omdat Interacoustics de benodigde elektrische schema's enz. aan deze technici levert.
- Om ervoor te zorgen dat de betrouwbaarheid van het instrument behouden blijft, wordt het aanbevolen dat de gebruiker met regelmatige tussenpozen (bijvoorbeeld eenmaal per week) een test uitvoert op een persoon met bekende gegevens. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bedient.
- Na elk onderzoek van een patiënt moet worden verzekerd dat er geen besmetting is van de apparatuur en accessoires die in contact met de patiënt zijn gekomen. De algemene voorzorgsmaatregelen dienen te worden opgevolgd om te voorkomen dat infecties en ziekten worden overgedragen tussen patiënten. Indien oorkussens of oordopjes bevuild zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de transducer te verwijderen voordat ze gereinigd worden. Om de verspreiding van infecties te voorkomen, is het gebruik van ontsmettingsmiddelen aanbevolen. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden.

OPMERKING

Er dient heel voorzichtig te worden omgegaan met oortelefoons en andere transducers, omdat mechanische schokken veranderingen in de kalibratie kunnen veroorzaken.

4.2 Interacoustics-producten reinigen

Indien het oppervlak van het instrument vuil is, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of een vergelijkbaar middel. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden. Koppel altijd de USB-kabel af tijdens het reinigen en let op dat er geen vloeistof in het instrument of de accessoires komt.



- Schakel de machine voor reinigen altijd uit en trek de stekker uit het stopcontact
- Gebruik een zachte, licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Laat geen vloeistof op de metalen onderdelen in de oortelefoon/hoofdtelefoon komen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of accessoires niet onder in vloeistof
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Oordopjes van rubber of foam zijn onderdelen voor eenmalig gebruik

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)

Procedure:

- Reinig het instrument door de buitenkant af te nemen met een niet-pluizende doek die licht is bevochtigd met een schoonmaakmiddel.
- Maak kussens en de patiënthandschakelaar en andere onderdelen schoon met een niet-pluizende doek die licht is bevochtigd met een schoonmaakmiddel.
- Zorg dat er geen vocht in het luidsprekergedeelte van de oortelefoon en vergelijkbare onderdelen komt

4.3 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. montage, uitbreidingen, naregeling, aanpassingen of reparaties worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen;
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

De klant dient contact op te nemen met de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, inclusief service/reparatie op locatie. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourrapport) invult, elke keer als het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.

4.4 Garantie

Interacoustics garandeert dat:

- De Affinity Compact vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf de leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met het lokale servicecentrum van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door anderen dan een door Interacoustics bevoegde servicemonteur;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar de mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

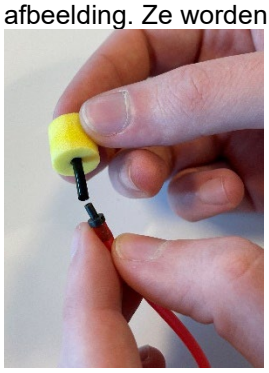
Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics verstrekt, direct of indirect, geen bevoegdheid aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van producten van Interacoustics.

INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.

4.5 Vervanging van verbruiksartikelen

4.5.1 Schuimrubberen oordopjes

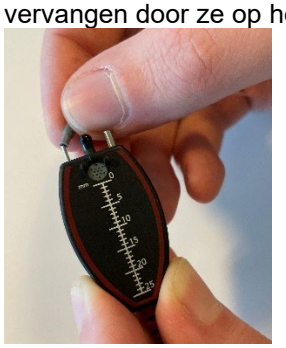
Schuimrubberen oordopjes gebruikt voor de audiometrische insteektelefoonomvormers zijn eenvoudig te vervangen. Deze worden met de buisnippel van de insteektelefoon verbonden, zoals in de onderstaande afbeelding. Ze worden vervangen door ze op de buisnippel te drukken of ze eraf te trekken.



Dit zijn onderdelen voor eenmalig gebruik.
Voor het bestellen van nieuwe onderdelen kunt u terecht bij de lokale Interacoustics-distributeur.

4.5.2 Sondebuizen

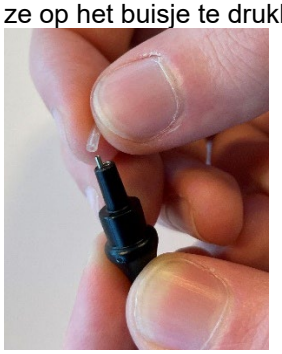
De REM-sondebuizen worden samen met de IMH60/IMH65-hoofdtelefoon gebruikt. Ze zijn verbonden met het dunne buisje bovenaan de IMH60/65-hoofdtelefoon, zoals in de afbeelding hieronder. Ze worden vervangen door ze op het buisje te drukken of ze eraf te trekken.



De REM-sonzebuizen zijn voor eenmalig gebruik.
Voor het bestellen van nieuwe onderdelen kunt u terecht bij de lokale Interacoustics-distributeur.

4.5.3 SPL60-sondebuizen

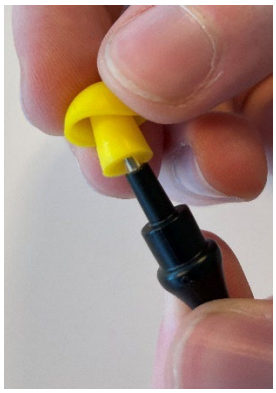
De SPL60-sondebuizen worden samen met de SPL60-sonde gebruikt. Ze zijn verbonden met het dunne buisje aan het uiteinde van de SPL60-sonde, zoals in de afbeelding hieronder. Ze worden vervangen door ze op het buisje te drukken of ze eraf te trekken.



De SPL60-sonzebuizen zijn voor eenmalig gebruik.
Voor het bestellen van nieuwe onderdelen kunt u terecht bij de lokale Interacoustics-distributeur.

4.5.4 Oordopjes

De oordopjes worden samen met de SPL60-sonde gebruikt. Ze zijn verbonden met het uiteinde van de SPL60-sonde, zoals in de afbeelding hieronder. Ze worden vervangen door ze op de SPL60-sonde te drukken of ze eraf te trekken.



De oordopjes zijn voor eenmalig gebruik.
Voor het bestellen van nieuwe onderdelen kunt u terecht bij de lokale Interacoustics-distributeur.

5 Algemene technische specificaties

5.1 Affinity Compact-hardware - technische specificaties

Medische CE-markering:	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
Veiligheidsnormen	IEC 60601-1:2005 (derde editie) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 Klasse I, toegepaste onderdelen type B, continue werking	
EMC-norm	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60645-1:2017	
Kalibratie	De technische informatie is te vinden in de specificaties van de softwaremodules. Informatie en instructies voor kalibratie vindt u in de onderhoudshandleiding.	
Pc-vereisten: (aanbevolen minimum)	2 GHz Intel i3-processor 4 GB RAM 2,5 GB aan vrije schijfruimte 1024x768 resolutie (1280x1024 of hoger aanbevolen) Hardwareversnelde DirectX/Direct3D grafische kaart. Een of meer USB-aansluitingen, versie 2.0 of hoger.	
Besturingssysteem:	Windows® 10 Professional (64-bits) Windows® 11 Professional (64-bits)	
Compatibele software	Compatibel met Noah 4, OtoAccess® en XML.	
Inputspecificaties	**Talk Back**	240µ Vrms bij max. ingangsgain voor 0 dB VU-waarde Ingangsimpedantie: 47,5 kΩ
	Mic. – Talk Forward	240µ Vrms bij max. ingangsgain voor 0 dB VU-waarde Ingangsimpedantie: 47,5 kΩ
	Patiëntrespons	Schakelt 3,3 V naar de logische ingang. (De schakelstroom is 1,5 mA)
	AUX	10 mVrms bij max. ingangsgain voor 0 dB VU-waarde Ingangsimpedantie: 68 kΩ
	In-situ headset ref. **In-situ headset slang.**	Max. ingangsniveau voor clipping van 220 mVrms. Kalibratie bij 94 dB SPL 250 Hz of 1 kHz. Ingangsimpedantie: 68 kΩ Max. ingangsniveau voor clipping van 3800 mVrms. kalibratie relatief t.o.v. referentiemicrofoon. Ingangsimpedantie: 33 kΩ
	Omgevingskalibratiemicrofoon	Max. ingangsniveau voor clipping van 220 mVrms. Kalibratie bij 94 dB SPL 250 Hz of 1 kHz. Ingangsimpedantie: 68 kΩ Vereist een Interacoustics-microfoon om te werken
	Testboxreferentie	Max. ingangsniveau voor clipping van 220 mVrms. Kalibratie bij 94 dB SPL 250 Hz of 1 kHz. Ingangsimpedantie: 68 kΩ

	Testboxcoupler	Max. ingangsniveau voor clipping van 3800 mVrms. kalibratie relatief t.o.v. referentiemicrofoon. Ingangsimpedantie: 33 kΩ
	Wave-bestanden	Speelt wave-bestand af van harde schijf
Output-specificaties	**AC-hoofdtelefoon 1**	Tot 7,0 Vrms. bij 10 Ω belasting 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	AC-hoofdtelefoon 2	Tot 7,0 Vrms. bij 10 Ω belasting 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Insert-maskering	Tot 7,0 Vrms. bij 10 Ω belasting 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Been	Tot 7,0 Vrms. bij 10 Ω belasting 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	FF1/FF2-stroom	Tot 14,0 Vrms. bij 8 Ω belasting 70 Hz - 20 kHz ±3 dB Minimale luidsprekerimpedantie: 4Ω
	FF1-2 lijn	Tot 7,0 Vrms. bij 1 kΩ belasting 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Monitor	Tot 3,1 Vrms. bij 4 Ω belasting 125-20 kHz ±3 dB
	In-situ headset	Tot 7,0 Vrms. bij 10 Ω belasting 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Batterijkabel	Softwarematig aanpasbaar: Uitgangsspanning 1100-1600 mV DC Uitgangsimpedantie 0-25,0 Ω Maximale stroommeting 50 mA.
	Luisterspoel	Max. uitgangsstroom 20 mA 0 Ω belasting
	Testboxluidspreker	Tot 14,0 Vrms bij 8 Ω belasting 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
Dataverbindingen	**USB-PC**	USB B-aansluiting voor verbinding met pc (compatibel met USB 2.0 en later)
Interne testdoos:	De ingebouwde testbox bevat aansluitingen voor de referentiemicrofoon, couplermicrofoon, batterijkabel en luisterspoel	
Afmetingen (LxBxH)	Affinity Compact versie 1-3: 22,6 x 22,6 x 6 cm Affinity Compact versie 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm	
Gewicht	Affinity Compact versie 1: 0,9 kg Affinity Compact versie 2: 1,9 kg Affinity Compact versie 3: 2,0 kg Affinity Compact versie 4: 3,9 kg	
Stroomtoevoer	Gebruik alleen de gespecificeerde stroomtoevoerunit van het UES65-type Invoer: 100-240VAC 50/60Hz, 2,0 A Uitgang: 24,0 VDC	
Bedrijfsomgeving	Temperatuur: 15-35°C Re. Vochtigheid: 30-90% niet-condenserend	
Transport en opslag	Transporttemperatuur: -20-50°C Opslagtemperatuur: 0-50°C Re. Vochtigheid: 10-95% niet-condenserend	

5.2 Toonreferentie equivalent drempelwaarde voor transducer

PURE TOON RETSPL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANTIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG**	**KUNSTMATIG**	**KUNSTMATIG**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Toon 125 Hz	47,5	45	30,5	30,5	27	26	26				
Toon 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	24,5	22	22				
Toon 200 Hz	33,5	31,5	21,5	22	22,5	18	18				
Toon 250 Hz	27	25,5	17	18	20	14	14	67	79	67	79
Toon 315 Hz	22,5	20	14	15,5	16	12	12	64	76,5	64	76,5
Toon 400 Hz	17,5	15	10,5	13,5	12	9	9	61	74,5	61	74,5
Toon 500 Hz	13	11,5	8	11	8	5,5	5,5	58	72	58	72
Toon 630 Hz	9	8,5	6,5	8	6	4	4	52,5	66	52,5	66
Toon 750 Hz	6,5	8/7,5	5,5	6	4,5	2	2	48,5	61,5	48,5	61,5
Toon 800 Hz	6,5	7	5	6	4	1,5	1,5	47	59	47	59
Toon 1000 Hz	6	7	4,5	5,5	2	0	0	42,5	51	42,5	51
Toon 1250 Hz	7	6,5	3,5	6	2,5	2	2	39	49	39	49
Toon 1500 Hz	8	6,5	2,5	5,5	3	2	2	36,5	47,5	36,5	47,5
Toon 1600 Hz	8	7	2,5	5,5	2,5	2	2	35,5	46,5	35,5	46,5
Toon 2000 Hz	8	9	2,5	4,5	0	3	3	31	42,5	31	42,5
Toon 2500 Hz	8	9,5	2	3	-2	5	5	29,5	41,5	29,5	41,5
Toon 3000 Hz	8	10	2	2,5	-3	3,5	3,5	30	42	30	42
Toon 3150 Hz	8	10	3	4	-2,5	4	4	31	42,5	31	42,5
Toon 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	35,5	43,5	35,5	43,5
Toon 5000 Hz	13	13	15,5	14	10,5	5	5	40	51	40	51
Toon 6000 Hz	20,5	15,5	21	17	21	2	2	40	51	40	51
Toon 6300 Hz	19	15	21	17,5	21,5	2	2	40	50	40	50
Toon 8000 Hz	12	13	21	17,5	23	0	0	40	50	40	50
Toon 9000 Hz				19	27,5						
Toon 10000 Hz				22	18						
Toon 11200 Hz				23	22						
Toon 12000 Hz											
Toon 12500 Hz				27,5	27						
Toon 14000 Hz				35	33,5						
Toon 16000 Hz				56	45,5						
Toon 18000 Hz				83	83						
Toon 20000 Hz				105	105						

DD45 6 ccm gebruikt een IEC60318-3 of NBS 9A coupler en RETSPL is afkomstig uit PTB – DTU- rapport 2009-2010, ANSI S3.6 2018 en ISO389-1 2017. Kracht 4,5 N ± 0,5 N

TDH39 6 ccm gebruikt een IEC60318-3 of NBS 9A coupler en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 2018 en ISO 389-1 2017. Kracht 4,5 N ± 0,5 N

DD65V2 kunstmatig oor gebruikt een IEC60318-1 coupler met type 1 adapter en RETSPL is afkomstig uit PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018, Force 11.5N ±0.5N

DD450 kunstmatig oor gebruikt een IEC60318-1 coupler met type 1 adapter en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 2018 en ISO 389-8 2004. Kracht 9N ± 0,5 N

HDA300 kunstmatig oor gebruikt een IEC60318-1 coupler met type 1 adapter en RETSPL is afkomstig uit PTB-rapport 2012. Kracht 8,8N ± 0,5 N

IP30/EAR3A 2 ccm gebruikt een ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 met 5 mm starre buis) en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 2018 en ISO 389-2 1994.

B71/B81 gebruiken ANSI S3.13 of IEC60318-6 2007 mechanische coupler en RETFL is afkomstig uit ANSI S3.6 2018 en ISO 389-3 2016 Kracht 5,4 N ± 0,5N

PURE TOON MAX. HL

TRANSDUCER	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANTIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**
Signaal	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Toon 125 Hz	90	90	85	100	115,0	90,0	90,0				
Toon 160 Hz	95	95	90	105	120	95	95				
Toon 200 Hz	100	100	95	105	120	100	100				
Toon 250 Hz	110	110	100	110	120	105	105	45	30	50	35
Toon 315 Hz	115	115	105	115	120	105	105	50	35	60	45
Toon 400 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Toon 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Toon 630 Hz	120	120	110	120	120	115	115	70	55	75	60
Toon 750 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Toon 800 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Toon 1000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	70	60	85	75
Toon 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	70	60	90	80
Toon 1500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
Toon 1600 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
Toon 2000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
Toon 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Toon 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Toon 3150 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Toon 4000 Hz	120	120	110	115	120	115	115	80	70	85	70
Toon 5000 Hz	120	120	105	105	120	105	105	60	45	70	55
Toon 6000 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	35	60	50
Toon 6300 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	40	55	45
Toon 8000 Hz	110	110	95	105	110	95	95	50	40	50	40
Toon 9000 Hz				100	100						
Toon 10000 Hz				100	105						
Toon 11200 Hz				95	105						
Toon 12000 Hz											
Toon 12500 Hz				90	100						
Toon 14000 Hz				80	90						
Toon 16000 Hz				60	75						
Toon 18000 Hz				30	35						
Toon 20000 Hz				15	10						

NB RUIS EFFECTIEF MASKEERNIVEAU											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANTIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5	34,5	31,0	30,0	30,0				
NB 160 Hz	44,5	41,5	29,5	30	28,5	26	26				
NB 200 Hz	37,5	35,5	25,5	26	26,5	22	22				
NB 250 Hz	31	29,5	21	22	24	18	18	71	83	71	83
NB 315 Hz	26,5	24	18	19,5	20	16	16	68	80,5	68	80,5
NB 400 Hz	21,5	19	14,5	17,5	16	13	13	65	78,5	65	78,5
NB 500 Hz	17	15,5	12	15	12	9,5	9,5	62	76	62	76
NB 630 Hz	14	13,5	11,5	13	11	9	9	57,5	71	57,5	71
NB 750 Hz	11,5	12,5	10,5	11	9,5	7	7	53,5	66,5	53,5	66,5
NB 800 Hz	11,5	12	10	11	9	6,5	6,5	52	64	52	64
NB 1000 Hz	12	13	10,5	11,5	8	6	6	48,5	57	48,5	57
NB 1250 Hz	13	12,5	9,5	12	8,5	8	8	45	55	45	55
NB 1500 Hz	14	12,5	8,5	11,5	9	8	8	42,5	53,5	42,5	53,5
NB 1600 Hz	14	13	8,5	11,5	8,5	8	8	41,5	52,5	41,5	52,5
NB 2000 Hz	14	15	8,5	10,5	6	9	9	37	48,5	37	48,5
NB 2500 Hz	14	15,5	8	9	4	11	11	35,5	47,5	35,5	47,5
NB 3000 Hz	14	16	8	8,5	3	9,5	9,5	36	48	36	48
NB 3150 Hz	14	16	9	10	3,5	10	10	37	48,5	37	48,5
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
NB 5000 Hz	18	18	20,5	19	15,5	10	10	45	56	45	56
NB 6000 Hz	25,5	20,5	26	22	26	7	7	45	56	45	56
NB 6300 Hz	24	20	26	22,5	26,5	7	7	45	55	45	55
NB 8000 Hz	17	18	26	22,5	28	5	5	45	55	45	55
NB 9000 Hz				24	32,5						
NB 10000 Hz				27	23						
NB 11200 Hz				28	27						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				32,5	32						
NB 14000 Hz				40	38,5						
NB 16000 Hz				61	50,5						
NB 18000 Hz				88	88						
NB 20000 Hz			0	110	110						
Witte ruis	0	0		0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
TEN-ruis	25	25				16	16				

Effectieve maskeerwaarde is RETSPL / RETFL met toevoeging van 1/3 octaaf correctie voor smallebandruis uit ANSI S3.6 2018 of ISO389-4 1994.

NB RUIS MAX. HL

TRANSDUCER	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANTIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIGOOR**	**KUNSTMATIGOOR**	**KUNSTMATIGOOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	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				
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95				
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100				
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	105	100	95	95	105	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	110	95	95	100	105	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	110	90	90	95	100	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	110	90	90	95	100	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	100	85	90	95	95	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz				85	90						
NB 10000 Hz				85	95						
NB 11200 Hz				80	90						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				75	85						
NB 14000 Hz				70	75						
NB 16000 Hz				50	60						
NB 18000 Hz				20	20						
NB 20000 Hz			120	0	0						
Witte ruis	120	120		115	115	110	110	70	70	70	60
TEN-ruis	110	110				100	100				

Spraakreferentie equivalent drempelwaarde voor transducer

ANSI SPRAAK RETSPL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Spraak	18,5	19,5	17	19	14,5						
Spraak Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Spraak niet-lineair	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Spraakruis	18,5	19,5	17	19	14,5						
Spraakruis Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Spraakruis niet-lineair	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Witte ruis in spraak	21	22	19,5	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-rapport 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

ANSI spraak niveau 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akoestische lineaire weging).

ANSI spraak equivalent vrij veld niveau 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) van ANSI S3.6 2018 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

ANSI spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD450, HDA300) en EAR 3A, IP30, B71 en B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (geen weging).

ANSI SPRAAK MAX. HL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	110	110	100	90	100						
Spraak Equ.FF.	100	105	95	85	95						
Spraak niet-lineair	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Spraakruis	100	100	95	85	95						
Spraakruis Equ.FF.	100	100	90	80	95						
Spraakruis niet-lineair	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Witte ruis in spraak	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

IEC SPRAAK RETSPL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Spraak	20	20	20	20	20						
Spraak Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Spraak niet-lineair	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Spraakruis	20	20	20	20	20						
Spraakruis Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Spraakruis niet-lineair	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Witte ruis in spraak	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-rapport 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

IEC spraak niveau IEC60645-2 1997 (akoestische lineaire weging).

IEC spraak equivalent vrij veld niveau (G_F-G_C) van IEC60645-2 1997 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

IEC spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) en EAR3A, IP30, B7 en B81 IEC60645-2 1997 (geen weging).

IEC SPRAAK MAX. HL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANTIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	110	110	95	90	95						
Spraak Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Spraak niet-lineair	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Spraakruis	100	100	90	85	90						
Spraakruis Equ.FF.	115	115	10	95	110						
Spraakruis niet-lineair	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Witte ruis in spraak	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

ZWEDEN SPRAAK RETSPL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Spraak	22	22	20	20	20						
Spraak Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Spraak niet-lineair	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Spraakruis	27	27	20	20	20						
Spraakruis Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Spraakruis niet-lineair	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Witte ruis in spraak	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU report 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

Zweden spraak niveau STAF 1996 en IEC60645-2 1997 (akoestische lineaire weging).

Zweden spraak equivalent vrij veld niveau (G_F-G_C) van IEC60645-2 1997 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

Zweden spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) en EAR 3A, IP30, B71 en B81 STAF 1996 en IEC60645-2 1997 (geen weging).

ZWEDEN SPRAAK MAX. HL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANTIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	108	108	95	90	95						
Spraak Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Spraak niet-lineair	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Spraakruis	93	93	90	85	90						
Spraakruis Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Spraakruis niet-lineair	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Witte ruis in spraak	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

NOORWEGEN SPRAAK RETSPL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANTIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Spraak	40	40	40	40	40						
Spraak Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Spraak niet-lineair	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Spraakruis	40	40	40	40	40						
Spraakruis Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Spraakruis niet-lineair	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Witte ruis in spraak	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-rapport 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

Noorwegen spraak niveau IEC60645-2 1997+20 dB (akoestische lineaire weging).

Noorwegen spraak equivalent vrij veld niveau (G_F-G_C) van IEC60645-2 1997 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

Noorwegen spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) en EAR 3A, IP30, B71 and B81 IEC60645-2 1997 +20 dB (geen weging).

NOORWEGEN SPRAAK MAX. HL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANTIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**	**MASTOÏDE**	**VOORHOOFD**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	90	90	75	70	75						
Spraak Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Spraak niet-lineair	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Spraakruis	80	80	70	65	70						
Spraakruis Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Spraakruis niet-lineair	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Witte ruis in spraak	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

JAPAN SPRAAK RETSPL											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANTIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏD**	**VOORHO OFD**	**MASTOÏD**	**VOORHO OFD**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Spraak	14	14	14	14	14						
Spraak Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Spraak niet-lineair	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Spraakruis	14	14	14	14	14						
Spraakruis Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Spraakruis niet-lineair	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Witte ruis in spraak	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-rapport 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

Japan spraakniveau JIS T1201-2:2000 (akoestische lineaire weging).

Japan spraak equivalent vrij veld niveau (G_F-G_C) van IEC60645-2 1997 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

Japan spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) en EAR 3A, IP30, B71 en B81 IEC60645-2 1997 (geen weging).

JAPAN SPRAAK MAX. HL											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANTIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏD**	**VOORHO OFD**	**MASTOÏD**	**VOORHO OFD**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	116	116	101	96	101						
Spraak Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Spraak niet-lineair	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Spraakruis	106	106	96	91	96						
Spraakruis Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Spraakruis niet-lineair	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Witte ruis in spraak	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SPL SPRAAK RETSPL											
TRANSDUCTOR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANTIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**KUNSTMATIG OOR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏD**	**VOORHO OFD**	**MASTOÏD**	**VOORHO OFD**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Spraak	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Spraak Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Spraak niet-lineair	0	0	0	0	0						
Spraakruis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Spraakruis Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Spraakruis niet-lineair	0	0	0	0	0						

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-rapport 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

VRIJ VELD										
ANSI S3.6-2018					VRIJ VELD MAX. SPL					
ISO 389-7-2005					**VRIJ VELD MAX. HL WORDT VERKREGEN DOOR DE GESELECTEERDE RETSPL WAARDE AF TE TREKKEN**					
	BINAURAAL			BINAURAAL NAAR MONAURAAL	VRIJ VELD VERMOGEN		VRIJ VELD LIJN		VRIJ VELD INTERN	
	0°	45°	90°	CORRECTIE	TOON	NB	TOON	NB	TOON	NB
FREQUENTIE	**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
Witte ruis	0	-4	-5,5	2		90		100		85

ANSI VRIJ VELD

ANSI S3.6-2018					VRIJ VELD MAX. SPL **VRIJ VELD MAX. HL WORDT VERKREGEN DOOR DE GESELECTEERDE RETSPL WAARDE AF TE TREKKEN**		
	BINAURAAL			BINAURAAL NAAR MONAURAAL	VRIJ VELD VERMOGEN	VRIJ VELD LIJN	VRIJ VELD INTERN
	0°	45°	90°	CORRECTIE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Spraak	15	11	9,5	2	90	100	80
Spraakruis	15	11	9,5	2	85	100	75
Spraak WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

IEC VRIJ VELD

ISO 389-7 2005					VRIJ VELD MAX. SPL **VRIJ VELD MAX. HL WORDT VERKREGEN DOOR DE GESELECTEERDE RETSPL WAARDE AF TE TREKKEN**		
	BINAURAAL			BINAURAAL NAAR MONAURAAL	VRIJ VELD VERMOGEN	VRIJ VELD LIJN	VRIJ VELD INTERN
	0°	CORRECTIE	90°	CORRECTIE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Spraak	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Spraakruis	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Spraak WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

ZWEDEN VRIJ VELD

ISO 389-7 2005					VRIJ VELD MAX. SPL **VRIJ VELD MAX. HL WORDT VERKREGEN DOOR DE GESELECTEERDE RETSPL WAARDE AF TE TREKKEN**		
	BINAURAAL			BINAURAAL NAAR MONAURAAL	VRIJ VELD VERMOGEN	VRIJ VELD LIJN	VRIJ VELD INTERN
	0°	45°	90°	CORRECTIE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Spraak	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Spraakruis	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Spraak WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

NOORWEGEN VRIJ VELD

ISO 389-7 2005					VRIJ VELD MAX. SPL **VRIJ VELD MAX. HL WORDT VERKREGEN DOOR DE GESELECTEERDE RETSPL WAARDE AF TE TREKKEN**		
	BINAURAAL			BINAURAAL NAAR MONAURAAL	VRIJ VELD VERMOGEN	VRIJ VELD LIJN	VRIJ VELD INTERN
	0°	45°	90°	CORRECTIE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Spraak	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Spraakruis	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Spraak WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

JAPAN FRITT FELT

ISO 389-7 2005					FRITT FELT MAKS. SPL **FRITT FELT MAKS. HL BESTEMMES VED Å TREKKE FRA VALGT RETSPL-VERDI**		
	BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRITT FELT, KRAFT	FRITT FELT, LINJE	FRITT FELT, INTERN
	0°	45°	90°	KORREKSJON	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Tale	10	6	4,5	2	90	100	80
Talestøy	10	6	4,5	2	85	100	75
Hvit støy i tale	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SPL FRITT FELT

ISO 389-7 2005					FRITT FELT MAKS. SPL **FRITT FELT MAKS. HL BESTEMMES VED Å TREKKE FRA VALGT RETSPL-VERDI**		
	BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRITT FELT, KRAFT	FRITT FELT, LINJE	FRITT FELT, INTERN
	0°	45°	90°	KORREKSJON	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Tale	0	0	0	0	90	100	80
Talestøy	0	0	0	0	85	100	75
Hvit støy i tale	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

EQUIVALENT VRIJ VELD

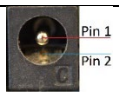
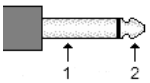
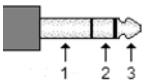
SPRAAKAUDIOMETER				
	TDH39	**DD45**	**DD450**	**HDA300**
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
COUPLER	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
FREQUENTIE	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,5	-5,0
750				
800	-0,5	-4,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-2,0	0,0
1500				
1600	-4,0	-7,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-6,0	-3,0
3000				
3150	-10,5	-12,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-14,5	-10,5
6000				
6300	-10,5	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-8,5	-10,0

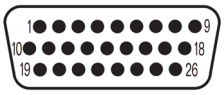
WAARDEN VOOR GELUIDSVERMINDERING VOOR OORTELEFOONS

FREQUENTIE	VERMINDERING			
	TDH39/DD45 met MX41/AR of PN 51 kussentje	EAR 3A IP30	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

5.3 Pintoewijzingen

Aansluiting	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Voeding +24 Vdc	 Gelijkstroomaansluiting	+24 Vdc	0 Vdc	n.v.t.
Hoofdtelefoon links	 6,3 mm mono	Aarde	Signaal	n.v.t.
Hoofdtelefoon rechts				
Insert links / insertmaskering				
Insert rechts				
Been				
FF1 en FF2		Signaal -	Signaal +	n.v.t.
Patiëntrespons	 6,3 mm stereo	Aarde	Aarde	
Talkback		Aarde	DC-instelling	Signaal
TB-coupler - interne TB	 3,5mm stereo	Aarde	DC-instelling	Signaal
Batt. sim. - interne TB		Minpool batterij	Sensor	Pluspool batterij
FF1 en FF2 lijn		Aarde	Signaal FF1 lijn	Signaal FF2 lijn
Monitor		Signaal monitor -	Signaal monitor +	Signaal monitor +
Talk forward		Aarde	DC-instelling	Signaal
AUX		Aarde	AUX-2	AUX-1
TB-ref. – interne TB	 Binder Series 719 3-polig	DC-instelling	Aarde	Signaal en DC-instelling
USB-poort	 USB-apparaat	1. +5 VDC		
		2. Data -		
		3. Data +		
		4. Aarde		

	Pin	Type	Pin	Type
 D sub HD 26-polig	1	I²C data	14	DC-instelling
	2	+5 V	15	Aarde
	3	In-situ rechter luidspreker	16	DC-instelling
	4	ID-sensor	17	Aarde
	5	Ref.mic. rechts	18	Aarde
	6	Aarde	19	I²C int

	7	Slang 2 linker mic.	20	Aarde
	8	Slang 1 linker mic.	21	Slang 2 rechter mic.
	9	Aarde	22	Slang 1 rechter mic.
	10	I²C clk	23	Aarde
	11	Ongebruikt	24	In-situ linker luidspreker
	12	Aarde	25	Aarde
	13	DC-instelling	26	Ref.mic. links

5.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en klinische omgevingen, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermde ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.

OPMERKING: ESSENTIËLE PRESTATIES voor deze apparatuur worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:
Deze apparatuur heeft geen afwezigheid van ESSENTIËLE PRESTATIES, of verlies aan ESSENTIËLE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico.
De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd.

Het gebruik van deze apparatuur naast andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan aangegeven of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires en kabels staan in deze paragraaf.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichter dan 30 cm in de buurt van enig onderdeel van deze apparatuur staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

Deze apparatuur voldoet aan IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissieklasse B, groep 1.

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor de onderhoudsvoorschriften voldoen aan de EMC-eisen en kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de in paragraaf 1.4 gespecificeerde accessoires te gebruiken

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte (m)	Afgeschermd (Ja/Nee)
Audiometrische hoofdtelefoons	2,0	Y
Audiometrische insert-hoofdtelefoons	2,0	Y
Botgeleiders	2,0	N
Hoge-frequentiehoofdtelefoons	1-2,9	Y
In-situ hoofdtelefoons	2,9	Y
Monitorhoofdtelefoons met microfoon	2,9	Y
Monitorhoofdtelefoons	1,0	Y
Hoogwaardige microfoons	5,0	Y
Electret microfoons	2,0	Y
½" Coupler microfoons	0,17	N
Ref microfoons	0,07	n.v.t.
Patiëntreactieschakelaars	2,9	Y
Luidsprekers	2,0	N
USB-kabels (pc)	1,9	Y

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op de **AFFINITY COMPACT**.
Installeer en bedien de **AFFINITY COMPACT** conform de EMC-informatie die in dit hoofdstuk staat.
De **AFFINITY COMPACT** is getest op EMC-emissies en immuniteit als alleenstaande **AFFINITY COMPACT**.
Gebruik de **AFFINITY COMPACT** niet naast of op andere elektronische apparatuur. Indien gebruik naast of op andere apparatuur nodig is, moet de gebruiker de normale werking in de configuratie controleren.
Het gebruik van andere accessoires, transductors en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van onderhoudsonderdelen die door Interacoustics verkocht worden als vervanging voor interne onderdelen, kan leiden tot hogere EMISSIES of lagere IMMUNITEIT van het apparaat.
Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies		
Het *Affinity Compact* is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het *Affinity Compact* moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - handleiding**
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	Het ***Affinity Compact*** maakt alleen gebruik van draadloze energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	Het ***Affinity Compact*** is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het *Affinity Compact*.			
Het ***Affinity Compact*** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van het ***Affinity Compact*** kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en het ***Affinity Compact***, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	**Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]**		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,7 GHz** $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar *P* staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender. **Opmerking 1** Bij 80 MHz en 800 MHZ is het hogere frequentiebereik van toepassing. **Opmerking 2** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			

Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het ***Affinity Compact*** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het ***Affinity Compact*** moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - handleiding**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV lucht	+8 kV contact +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Immuniteit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Spotfreq. 385-5,785 MHz Niveaus en modulatie gedefinieerd in tabel 9	Zoals gedefinieerd in tabel 9	Draadloze RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van onderdelen van het ***Affinity Compact***.
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Niet van toepassing +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% *U*T (100% daling in *U*T) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% *U*T (100% daling in *U*T) gedurende 1 cyclus 40% *U*T (60% daling in *U*T) gedurende 5 cycli 70% *U*T (30% daling in *U*T) gedurende 25 cycli 0% *U*T (100% daling in *U*T) gedurende 250 cycli	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van het ***Affinity Compact*** doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen het ***Affinity Compact*** te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Uitgestraalde velden in dichte nabijheid — immuniteitstest IEC 61000-4-39	9 kHz to 13,56 MHz. Frequentie, niveau en modulatie gedefinieerd in AMD 1: 2020, tabel 11	Zols gedefinieerd in 11 van AMD 1: 2020	Indien het ***Affinity Compact*** magnetisch gevoelige componenten of circuits bevat, mogen de magnetische velden in de nabijheid niet hoger zijn dan de in tabel 11 vermelde testniveaus.
Opmerking: *U*T is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.			

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit			
Het ***Affinity Compact*** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het ***Affinity Compact*** moet zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	**IEC / EN 60601 testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - handleiding**
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van het ***Affinity Compact,*** inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender. **Aanbevolen scheidingsafstand:**
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms In de ISM-banden (en amateurradiobanden voor de thuiszorgomgeving).	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Alleen voor de thuiszorgomgeving	3 V/m 10 V/m (Indien thuiszorg)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waar *P* staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en *d* de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie[a], dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik[b]. Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHZ is het hogere frequentiebereik van toepassing OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			
[a] Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het ***Affinity Compact*** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of het ***Affinity Compact*** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het ***Affinity Compact***. [b] Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.			

Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de volgende accessoires te gebruiken:

Item	Fabrikant	Model
Audiometrische hoofdtelefoon	Interacoustics/ Radioear	DD45
Audiometrische insert-hoofdtelefoon	RadioEar	IP30
Botgeleider	RadioEar	B71
Hoofdtelefoon met hoge frequentie met flexibele spiraalvormige kabel	Koss	R/80
In-situ hoofdtelefoon	Interacoustics/ Radioear	IHM65
Monitorhoofdtelefoon met microfoon	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3
Monitorhoofdtelefoon	Sennheiser	PX30
Hoogwaardige microfoon	Interacoustics	SRM-1
Electret microfoon, grijs reverstype.	Interacoustics	EM400
½" Coupler microfoon	Interacoustics	-
Ref microfoon	Interacoustics	(1010)
Patiëntreactieschakelaar	Interacoustics	APS3
Luidspreker	RadioEar	Alle
USB-kabel (pc)	Interacoustics	type A-B

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte (m)	Afgeschermd (Ja/Nee)
Audiometrische hoofdtelefoon	2,0	Y
Audiometrische insert-hoofdtelefoon	2,0	Y
Botgeleider	2,0	N
Hoofdtelefoon met hoge frequentie met flexibele spiraalvormige kabel	1-2,9	Y
In-situ hoofdtelefoon	2,9	Y
Monitorhoofdtelefoon met microfoon	2,9	Y
Monitorhoofdtelefoon	1,0	Y
Hoogwaardige microfoon	5,0	Y
Electret microfoon, grijs reverstype.	2,0	Y
½" Coupler microfoon	0,17	N
Ref microfoon	0,07	n.v.t.
Patiëntreactieschakelaar	2,9	Y
Luidspreker	2,0	N
USB-kabel (pc)	1,9	Y

Return Report – Form 001

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

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

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