Science **made** smarter

Bruksanvisning – NO

Affinity Compact



D-0123670-J – 2023/08

Interacoustics

Innhold

1 INNLEDNING 1
1.1 Om denne håndboken 1
1.2 Tiltenkt bruk 1
1.3 Produktbeskrivelse 2
1.4 Medfølgende og valgfrie deler og tilbehør 3
1.5 Advarsler og forholdsregler 4

2 UTPAKKING OG INSTALLASJON 5
2.1 Utpakking og inspeksjon 5
2.2 Symboler 6
2.3 Viktige sikkerhetsinstrukser 8
2.3.1 Elektrisk system-sikkerhet 8
2.3.2 Elektrisk sikkerhet 8
2.3.3 Eksplosjonsfare 8
2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 9
2.3.5 Generelle forholdsregler 9
2.3.6 Miljøfaktorer 10
2.3.7 MERK 10
2.4 Feilfunksjon 11
2.5 Kassering av produktet 11
2.6 Kontaktpanel-ordliste 12
2.7 Affinity Compact-indikatorer 13
2.8 Programvareinstallasjon 14
2.8.1 Programvareinstallasjon for Windows®11 og Windows®10 15
2.9 Driverinstallasjon 19
2.10 Bruk med databaser 19
2.10.1 Noah 4 19
2.11 Frittstående versjon 19
2.12 Hvordan sette opp en alternativ datagjenopprettingslokasjon 19
2.13 Lisens 20
2.14 Om Affinity Suite 20

3 BRUKSANVISNING 21
3.1 Å bruke toneskjermen 22
3.2 Å bruke taleskjermen 28
29
3.2.1 Taleaudiometri i grafmodus 30
3.2.2 Taleaudiometri i tabellmodus 31
3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (snarveisoppsett) 33
3.2.4 Tekniske spesifikasjoner til AC440 Programvare 34
3.3 REM440-skjermen 36
3.3.1 REM software - Tekniske spesifikasjoner 43
3.4 HIT440-skjermen 44
3.4.1 HIT440 Programvare - Tekniske spesifikasjoner 48
3.5 Bruke Utskriftsveiviser 50

4 VEDLIKEHOLD 52
4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer 52
4.2 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics 52
4.3 Angående reparasjon 53
4.4 Garanti 53
4.5 Utskiftning av forbruksvarer 54
4.5.1 Skumpropper 54

4.5.2 Sonderør 54
4.5.3 SPL60 sonderør 54
4.5.4 Øreproppper 55

5 GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER 56
5.1 Affinity Compact maskinvare - tekniske spesifikasjoner 56
5.2 Ekvivalente referanseterskelverdier for rentoner for signalgivere 58
5.3 Pin-angivelser 72
5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 74

1 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne bruksanvisningen er gyldig for Affinity Compact 1.20. Produktet er produsert av:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
E-post: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Tiltenkt bruk

Bruksanvisning

Affinity Compact med AC440 er ment å bli brukt for å påvise og diagnostisere hørselstap. Resultatene av disse kan brukes til ytterligere testprosedyrer og/eller tilpasning av høreapparat.

Affinity Compact med HIT440 er ment å brukes til testing av høreapparater; en måte å produsere en objektiv indikasjon på egenskapene til høreapparater inne i et lukket testkammer ved hjelp av en kobling.

Affinity Compact med REM440 er ment til å bli brukt for REM (Real Ear Measurement)-måling som tar hånd om alle kliniske verifiseringsbehov ved høreapparattilpasning. Prosessen er slik at referansemikrofoner sitter utenfor ørene mens en liten sonderørmikrofon er plassert i hver kanal nær forsøkspersonens trommehinne. Lydtrykknivåer måles for å generere grafer som tilsvarer ulike tester som kan utføres i REM440-modulen. Datasett samles deretter inn for å validere og verifisere høreapparatinnstillingene.

Beregnet operatør

Utdannede operatører, som audiologer, øreleger eller utdannende teknikere

Tiltenkt populasjon

Ingen begrensninger

Kontraindikasjoner

Ikke kjent

Kliniske fordeler

Affinity Compact med AC440 bruker tone- og talestimuli for å gi brukeren en representasjon av om det er et hørselstap tilstede og graden av hørselstap. I sin tur gjør dette det mulig for den aktuelle kvalifiserte operatøren å foreskrive høreapparater og støtte ytterligere/pågående otologisk behandling.
Affinity Compact med HIT440 gir objektive målinger fra høreapparater og høreapparater som kan sammenlignes med lokale standardprotokoller eller høreapparatprodusentens spesifikasjoner for å sikre konsistens i kvalitet og ytelse og også oppdage eventuelle avvik fra produsentens spesifikasjoner. Dette sikrer at personen alltid mottar effektivt fungerende høreapparater.
Affinity Compact med REM440 gir mottakeren av høreapparater objektivt validerte og verifiserte enheter. Den tar i betraktning den unike kvaliteten på en persons ytre hørselskanal, og dermed kan operatøren nøyaktig foreskrive enheten til målrettede hørbarhetsnivåer.

1.3 Produktbeskrivelse

Affinity Compact er et analyseapparat for høreapparat som virker sammen med integrerte audiologiske programvaremoduler på en PC. Avhengig av installerte programvaremoduler kan dette instrumentet utføre:

- Audiometri (AC440)
- REM-måling (REM440) inklusive Visible Speech Mapping
- Høreapparattesting (HIT440)

VENNLIGST MERK – Dette produktet er ikke en steril enhet og er ikke ment å steriliseres før bruk.

1.4 Medfølgende og valgfrie deler og tilbehør

AC440	REM440/VSP440	HIT440

Standarddeler:
• Affinity Suite programvare
• DD45 audiometrisk hodemikrotelefon[1]
• Overvåkningshodetelefon
• Snakk tilbake-mikrofon
• B71 benleder1/2
• APS3 pasientrespons-knapp[1]
• Standard USB-kabel
• Strømforsyning - UES65-240250SPA3
• Strømkabel
• Musematte
 	
Valgfritt tilbehør:
• IP30 innsatsøretelefoner[1]
• B81 benleder[1]
• IP30 innsatsøretelefoner – enkeltsidet
• Audiocup kapslinger
• Peltor lyd-ekskluderende hodesett
• DD65v2 audiometrisk hodemikrotelefon[1]
• HDA300 audiometrisk hodemikrotelefon1
• DD450 høyfrekvens hodesett1
• SP85A høyttaler
• SP90A høyttaler
• SP100 høyttaler
• 10 m kabel for SP100
• Audiometer tastatur
• EM400 Elektretmikrofon
• Omgivelsesstøy mikrofon
• Tilbehørsbrakett
• Desktop brakett
• Bordstøtte brakett
• Veggmontering brakett
• Skjøreledningsboks
	Standarddeler:
	• Affinity Suite programvare
	• IHM65 In-situ hodesett1/2
	• Sondetuber, 50 stk.
	• SPL60 Omsettersett for RECD-måling inklusive prober og øreplugger
	• Kobler og mikrofonsett
	  ○ ½" mikrofon
	  ○ Referansemikrofon
	  ○ 2cc kobler
	  ○ 0.4cc kobler
	  ○ BTE Kort
	  ○ BTE Lang
	  ○ ITE
	  ○ Gummituber
	• Kobler-forseglingsvoks
	• Adaptere
	• SP100 høyttaler
	• Standard USB-kabel
	• Strømforsyning – UES65-240250SPA3
	• Strømkabel
	• Musematte
	
	Valgfritt tilbehør:
	• Tilbehørsbrakett
	• Desktop brakett
	• Bordstøtte brakett
	• Veggmontering brakett
	• Batteriadaptere BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
	• Kobler-støtte
	• Kobler-støttesett
	• Ørestimulator
	• Overvåkningshodesett
	• SP85A høyttaler
	• SP90A høyttaler
	• 10 m kabel for SP100
	• Reisevogn
	• OtoAccess® database
		Standarddeler:
		• Affinity Suite programvare
		• Kobler og mikrofonsett
		  ○ ½" mikrofon
		  ○ Referansemikrofon
		  ○ 2cc kobler
		  ○ 0.4cc kobler
		  ○ BTE Kort
		  ○ BTE Lang
		  ○ ITE
		  ○ Gummituber
		• Coupler-forseglingsvoks
		• Aidaptere
		• Standard USB-kabel
		• Strømforsyning - UES65-240250SPA3
		• Strømkabel
		• Musematte
		
		Valgfritt tilbehør:
		• Batteriadaptere BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
		• Koblerstøtte
		• Koblerstøtte sett
		• apter for kroppsstil HA
		• Ørestimulator
		• SKS10 strømforsynt skallesimulator
		• Telespole
		• Overvåkningshodesett
		• Reisevogn
		• OtoAccess® database

[1] Benyttet del i tråd med IEC 60601-1
[2] Denne delen er ikke sertifisert i henhold til IEC 60601-1

• Lydrom sett • OtoAccess® database		

1.5 Advarsler og forholdsregler

I denne håndboken har advarsel, forholdsregel og merknad følgende definisjoner:



ADVARSEL

ADVARSEL identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.



VIS FORSIKTIGHET

FORSIKTIG identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.

MERK

MERK brukes til å adressere praksis som ikke er forbundet med en fare for personskade.

2 Utpakking og installasjon

2.1 Utpakking og inspeksjon

Kontroller eske og innhold for skade

Etter mottak av instrumentet må forsendelsesesken kontrolleres for tegn på røff håndtering og skade. Hvis esken er skadet bør den bli tatt vare på inntil innholdet i forsendelsen har blitt mekanisk og elektrisk kontrollert. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

Affinity Compact leveres i en egen emballasje som er spesialdesignet for Affinity Compact Ta vare på denne kartongen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service. Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

Rapportering av mangler

Undersøk forbindelse før tilkobling

Før produktet kobles til strømmen, bør det bli undersøkt for skade enda en gang. Hele kabinettet og tilbehør bør visuelt undersøkes for riper og manglende deler.

Rapporter øyeblikkelig eventuelle feil

Eventuell del som mangler eller svikter skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. På baksiden av denne håndboken finner du en Returrapport hvor du kan beskrive problemet.

Bruk dokumentet «Returrapport» (Return Report)

Vær oppmerksom på at hvis serviceingeniøren ikke vet hva han skal se etter, så kan det hende at han ikke finner problemet. Det er derfor til stor hjelp for oss hvis du bruker returrapporten. Den er også din beste garanti for at problemet rettes til din tilfredsstillelse.

Oppbevaring

Hvis du ikke skal bruke Affinity Compact i en periode, pass på at det oppbevares under de følgende betingelsene:

Temperatur;	0-50°C
Relativ luftfuktighet:	10-95% ikke-kondenserende

2.2 Symboler

Instrumentet og/eller tilbehøret har følgende symboler eller innpakning:

Symbol	Forklaring
	Type B, anvendte deler
	Følg bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet indikerer at produktet ikke skal kastes som usortert avfall, men må sendes til separat innsamling for gjenvinning og resirkulering.
	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123
	Medisinsk utstyr.
	Produksjonsår
	Produsent
	Serienummer
	Referansenummer
	Angir at komponenten er ment for engangsbruk, eller for én pasient én gang. Fare for krysskontaminasjon.
	Stand by
	Oppbevares tørt
	Temperaturområde for transport og lagring

Symbol	Forklaring
	Fuktighetsområde for transport og lagring
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	ETL liste merking
Interacoustics	Logo

2.3 Viktige sikkerhetsinstrukser

Les disse instruksjonene nøye og i sin helhet før du bruker produktet

2.3.1 Elektrisk system-sikkerhet



ADVARSEL

Når instrumentet kobles til PC-en, må følgende advarsler overholdes:
Dette utstyret er ment å kobles til annet utstyr og danner dermed et medisinskteknisk system. Eksternt utstyr som er ment for å bli tilkoblet en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter, må samsvare med den relevante produktstandarden, f.eks. IEC 60950-1 for IT-utstyr og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr. I tillegg skal alle slike kombinasjoner – medisinsktekniske systemer – være i samsvar med sikkerhetskrav angitt i den generelle standarden IEC 60601-1, utgave 3, paragraf 16. Alt utstyr som ikke overholder lekkasjestrømkravene i IEC 60601-1 skal oppbevares utenfor pasientmiljøet, dvs. minst 1,5 m fra pasientstøtten, eller skal forsynes via en skilletransformator for å redusere lekkasjestrømmen.
Enhver person som kobler eksternt utstyr til en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter har dannet et medisinskelektrisk system, og vedkommende er derfor ansvarlig for at systemet samsvarer med kravene. Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant. Hvis instrumentet er koblet til en PC (IT utstyr som utgjør et system) pass på å ikke berøre pasienten mens du bruker PC-en.
En separasjonsenhet (isolasjonsenhet) er nødvendig for å isolere utstyret som befinner seg utenfor pasientmiljøet fra utstyret som befinner seg inni pasientmiljøet. En slik separasjonsenhet er spesielt nødvendig når en nettverkstilkobling gjøres. Kravene til separasjonsenheten er definert i IEC 60601-1, paragraf 16

2.3.2 Elektrisk sikkerhet



ADVARSEL

Ikke modifiser dette utstyret uten tillatelse fra Interacoustics. Ikke demonter eller endre på produktet da dette kan påvirke sikkerheten og/eller ytelsen til apparatet. Kun kvalifisert personale skal utføre service på utstyret.

Slå av strømmen når det ikke er i bruk for maksimal elektrisk sikkerhet. Stikkontakten skal plasseres slik at det er lett å trekke ut støpselet

Ikke bruk flere strømuttak eller skjøteledning.

Ikke bruk utstyret hvis det viser synlige tegn på skade.

Instrumentet er ikke beskyttet mot inntrenging av vann eller andre væsker. Hvis det søles på instrumentet sjekk det nøye før bruk eller returner det for service

Ingen del av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.
For å unngå risiko for elektrisk støt, må dette utstyret bare kobles til med en jordet nettledning.

2.3.3 Eksplosjonsfare



ADVARSEL

Bruk IKKE i nærheten av antennelige blandinger som inneholder gass. Brukere bør tenke over potensiell eksplosjonsfare når de bruker apparatet i nærheten av antennelige anestesigasser.

Bruk IKKE instrumentet i omgivelse med et høyt nivå med oksygen, slik som hyberbariske kammer, oksygentelt osv.

Sørg for å koble fra strømkilden før rengjøring

2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



VIS FORSIKTIGHET

Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav bør forholdsregler bli tatt for å unngå unødvendig utsettelse for elektromagnetiske felt, f. eks fra mobiltelefoner osv. Hvis apparatet brukes i nærheten til annet utstyr, må det observeres at det ikke oppstår gjensidige forstyrrelser. Referer også til vedlegget om EMC.

Bruk av tilbehør, signalgivere og kabler annet enn det som er spesifisert, med unntak av signalgivere og kabler solgt av Interacoustics eller representanter kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet på utstyret. For en liste over tilbehør, signalgivere og kabler som oppfyller kravene, må du også se tillegget om EMC.

2.3.5 Generelle forholdsregler



VIS FORSIKTIGHET

Hvis systemet ikke fungerer som det skal, må det ikke brukes før alle nødvendige reparasjoner har blitt utført og enheten har blitt testet og kalibrert for funksjonalitet i henhold til Interacoustics spesifikasjoner.

La aldri instrumentet falle ned, eller på noen måte utsettes for unødvendige påkjenninger. Hvis instrumentet skades på noen måte, må det returneres til produsenten for reparasjon og/eller kalibrering. Bruk ikke instrumentet hvis det er mistanke om at det kan ha blitt skadet.

Dette produktet og dets deler vil kun yte på en pålitelig måte når det brukes og vedlikeholdes i henhold til anvisningene i denne håndboken, medfølgende etiketter og/eller innstikk. Et defekt produkt må ikke brukes. Sørg for at alle tilkoblinger til eksternt tilbehør har tilstrekkelig beskyttelse. Deler som kan være ødelagt, har mangler eller tydelig slitasje, skade eller er kontaminert, skal umiddelbart erstattes med rene, originale deler produsert av eller tilgjengelig fra Interacoustics.

Interacoustics vil, på forespørsel, gjøre koblingsskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe autorisert servicepersonell med å reparere de delene av dette instrumentet som ifølge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.

Ingen deler av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.

Tilbehør som kobles til instrumentet skal kun være de som har blitt kjøpt fra Interacoustics. Kun tilbehør som Interacoustics har godkjent som kompatibelt, skal kobles til enheten.

Hodetelefoner som settes inn i øret må aldri brukes uten en ny, ren og feilfri øreplugg. Sørg for at skum- eller øreproppen er riktig montert. Skum- og øreplugger er kun til engangsbruk.

Instrumentet er ikke ment å brukes i miljøer som utsettes for flytende søl.

Sjekk kalibrering hvis noen del av utstyret er utsatt for støt eller hardhendt håndtering.

Deler som er merket med "engangsbruk" er ment for én pasient én gang, og kan føre til kontamineringsfare hvis delen gjenbrukes. Deler som er merket med «engangsbruk» er ikke ment for å rengjøres.

Bruk kun signalgivere som er kalibrert for dette instrumentet.

I tilfelle det oppstår en hendelse med alvorlig helsepåvirkning for pasienten eller brukeren, skal Interacoustics informeres. I tillegg skal den kompetente myndigheten i pasientens hjemland informeres. Interacoustics har et overvåkningssystem for å hjelpe til med dette.

2.3.6 Miljøfaktorer



VIS FORSIKTIGHET

Oppbevaring utenfor temperaturområdet spesifisert i avsnitt 2.1 kan føre til skade på instrumentet eller tilbehøret.

Bruk ikke enheten i nærheten av væske som kan komme i kontakt med de elektroniske komponentene eller ledningene. Hvis brukeren mistenker at komponenter eller tilbehør har kommet i kontakt med væske, skal ikke enheten brukes før en autorisert servicetekniker har avklart at det er trygt.

Plasser ikke instrumentet i nærheten av en varmekilde av noe slag og la det være nok plass rundt instrumentet for å sørge for tilstrekkelig ventilasjon.

2.3.7 MERK

For å forebygge systemfeil, ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og liknende.

Bruk av operativsystemer der Microsoft har avviklet programvare og sikkerhetsstøtte vil øke risikoen for virus og ondsinnet programvare, noe som kan føre til sammenbrudd, tap av data og tyveri og misbruk av data. Interacoustics A/S kan ikke holdes ansvarlig for dine data. Noen Interacoustics A/S-produkter støtter eller kan fungere med operativsystemer som ikke støttes av Microsoft. Interacoustics A/S anbefaler deg å alltid bruke operativsystemer som støttes av Microsoft og som holdes fullstendig sikkerhetsoppdatert.

2.4 Feilfunksjon



Hvis et produkt ikke fungerer som det skal, er det viktig å beskytte pasienter, brukere og andre personer mot skade. Derfor må produktet tas ut av bruk umiddelbart hvis det har forårsaket, eller potensielt kan forårsake, slik skade.
Både farlige og ufarlige feilfunksjoner tilknyttet selve produktet eller dets bruk må rapporteres umiddelbart til distributøren der produktet ble kjøpt. Husk å oppgi så mange opplysninger som mulig, f.eks. typen skade, produktets serienummer, programvareversjon, tilkoblet ekstrautstyr og annen relevant informasjon.

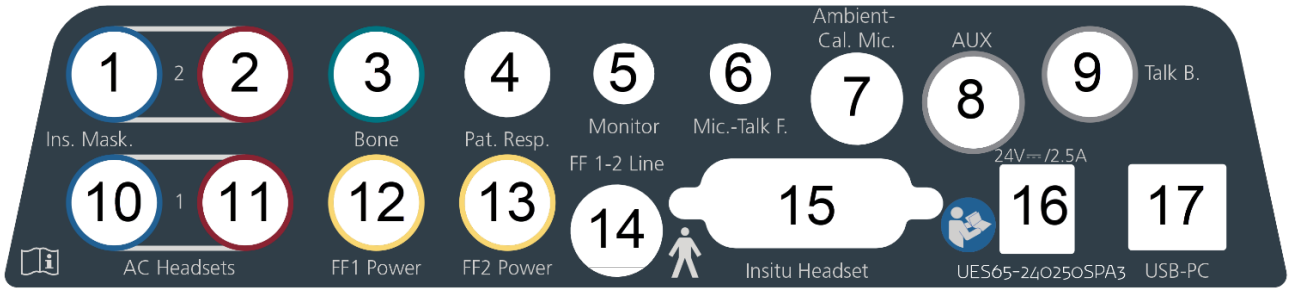
I tilfelle død eller alvorlig hendelse tilknyttet bruk av enheten må hendelsen rapporteres umiddelbart til Interacoustics og lokal nasjonal kompetent myndighet.

2.5 Kassering av produktet

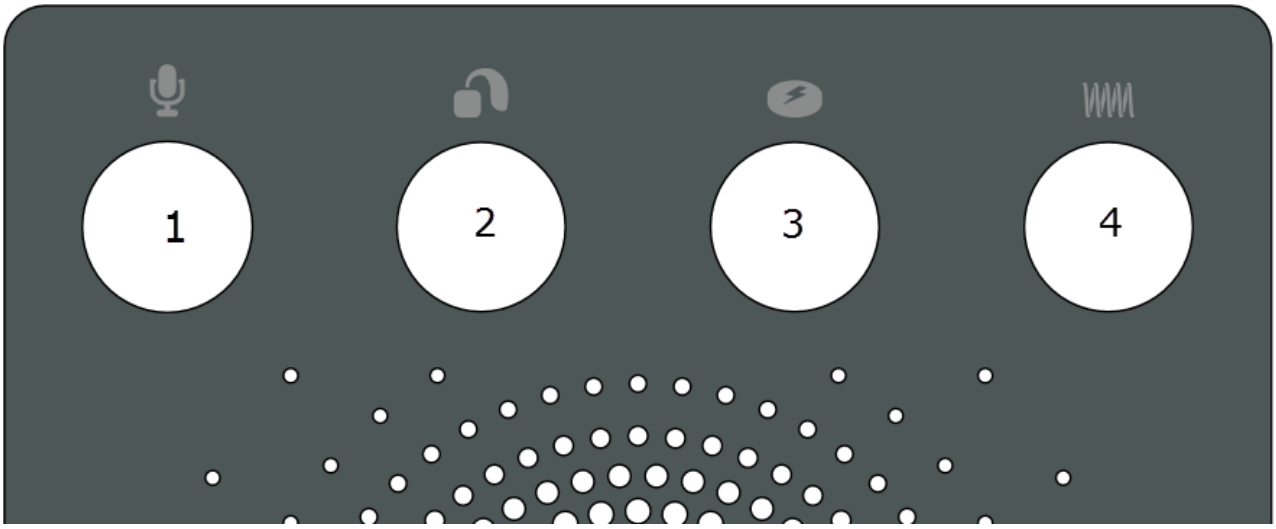
Interacoustics er forpliktet til å sikre at produktene våre blir kassert på en sikker måte når de ikke lenger er brukbare. Brukerens samarbeid er viktig for å kunne sikre dette. Interacoustics forventer derfor at lokale sorterings- og avfallsforskrifter for kassering av elektrisk og elektronisk utstyr følges, og at apparatet ikke kastes sammen med usortert avfall.
I tilfelle distributøren av produktet tilbyr en returordning, bør denne brukes for å sikre korrekt kassering av produktet.

2.6 Kontaktpanel-ordliste





Posisjon:	Symbol:	Funksjon:
1	Hodetelefon 2 venstre og Ins. Masker	Kontakt for innsettingstelefon eller HF-telefon eller innsettingsmasker
2	Hodetelefon 2 høyre	Kontakt for innsettingstelefon eller HF-telefon
3	Bein	Sokkel for beinhodetelefon
4	Pas. Respons	Sokkel for pasientrespons-knapp
5	Monitor	Kontakt for monitorhodetelefon
6	Mik. –Tale F.	Kontakt for talk forward mikrofon
7	Omgivelse kal. mik.	Kontakt for omgivelsesstøy-mikrofon eller automatisk FF verifikasjonsmikrofon
8	AUX	Kontakt for linje inn fra ekstern lydkilde
9	Tale B.	Kontakt for Talk back mikrofon
10	AC Hodetelefon venstre	Kontakt for venstre AC-telefon eller HF-telefon
11	AC Hodetelefon høyre	Kontakt for høyre AC-telefon eller HF-telefon
12	FF1 Strøm	Kontakt for strøm til FF høyttaler
13	FF2 Strøm	Kontakt for strøm til FF høyttaler
14	FF 1-2 Linje	Kontakt for linjeutgang til FF høyttaler
15	Insitu-hodetelefon	Kontakt for Insitu REM hodetelefon
16	UES65-240250SPA3	Kontakt for ekstern strømforsyning
17	USB-PC	Kontakt for USB-tilkobling til PC



Posisjon:	Symbol:	Funksjon:
1	Referanse	Kontakt for referansemikrofon
2	Coupler	Kontakt for coupler mikrofon
3	Batteri	Kontakt for batterisimulator strøm utgang
4	Telespole	Kontakt for telespole ut

2.7 Affinity Compact-indikatorer

Affinity Compact-maskinvaren har an LED-lampeindikator som endrer status under de forskjellige funksjonene til Affinity Compact Suite og maskinvare. De forskjellige fargene og statusene deres er oppført og vist nedenfor.

LED-lampen er synlig både fra forsiden og toppen av Affinity Compact.

GRØNT lys:	Klart
RØDT lys:	Indikerer at høyre øre er valgt i REM- og HIT-modulen
BLÅTT lys:	Indikerer at venstre øre er valgt i REM- og HIT-modulen
LILLA lys:	Indikerer at begge ører er valgt i REM- og HIT-modulen
LYSEBLÅTT lys:	Indikerer at Affinity Compact ikke er riktig tilkoblet til Affinity Compact Suite

Et dimmet lys indikerer at Affinity Compact har gått inn i strømsparingsmodus. Dette kan skje i hvilke som helst av de ovennevnte fargene.

2.8 Programvareinstallasjon

Nødvendig å vite før du begynner installasjonen

Du må ha administratorrettigheter til datamaskinen du installerer Affinity Compact Suite på.

MERK

1. IKKE koble Affinity Compact-maskinvaren til datamaskinen før programvaren er blitt installert!
2. Interacoustics kan ikke garantere for systemets funksjonalitet dersom en annen programvare installeres, med unntak av Interacoustics målemoduler (AC440/REM440) Otoaccess® eller Noah4 er kompatibelt med Office System eller senere utgaver.

Du trenger følgende:

1. Affinity Compact Suite installasjons-USB-stasjon
2. USB Cable
3. Affinity Compact-maskinvare

Noah Office Systems som støttes

Vi er kompatible med alle NOAH-integrated office-systemer som kjører på NOAH og NOAH engine.

For å bruke programvaren i forbindelse med en database, må du sørge for at databasen er installert i forkant av installasjon av Affinity Compact Suite. Følg fabrikantens medfølgende installasjonsinstruksjoner for å installere den relevant databasen.

MERK: Som en del av personvern, må du forsikre deg om å oppfylle alle de følgende punktene:

1. Bruke Microsoft-støttede operativsystemer
2. Forsikre deg om at operativsystemene er sikkerhetsoppdaterte
3. Aktivere database-kryptering
4. Bruke individuelle brukerkontoer og passord
5. Sikre fysisk og nettverkstilgang til datamaskiner med lokal datalagring
6. Bruk oppdatert antivirus- og brannmur- og antivirusprogramvare
7. Innføre en tilstrekkelig plan for backup
8. Innføre en tilstrekkelig plan for logg-oppbevaring

Installasjon på ulike versjoner av Windows®

Windows® 10 (64-bits) 10-og Windows® 11 ®systemer er støttet.

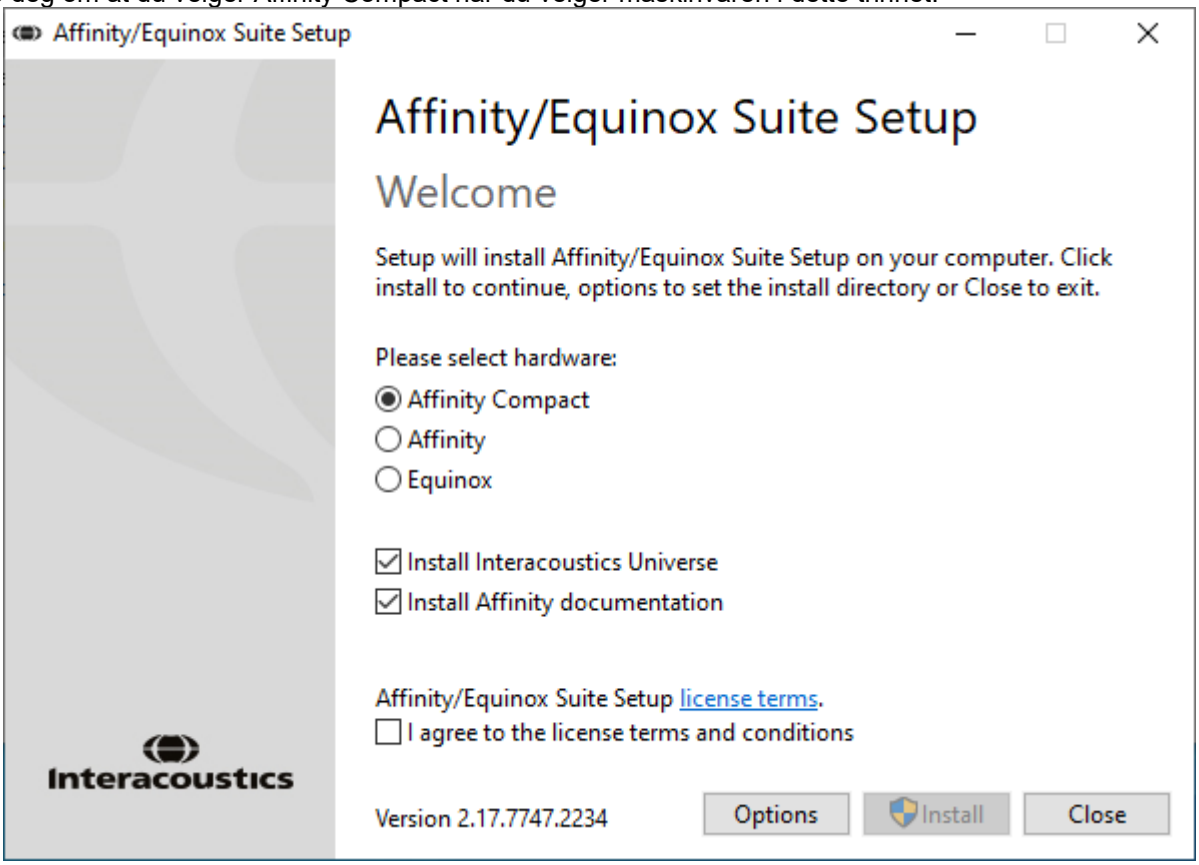
2.8.1 Programvareinstallasjon for Windows®11 og Windows®10

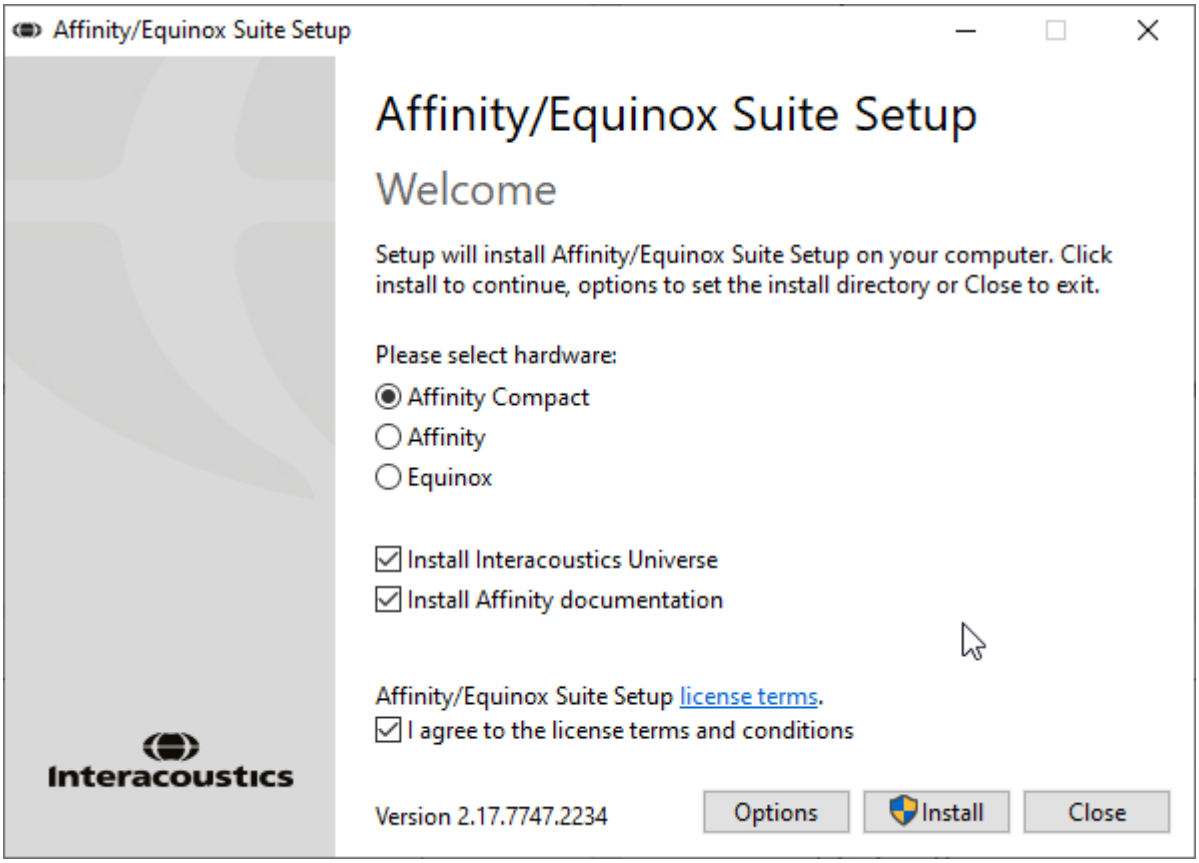
Sett inn installasjons-USB-stasjonen og følg trinnene nedenfor for å installere Affinity Suite-programvaren. For å finne installasjonsfilen, klikk på «Start» og gå deretter til «Min datamaskin» og dobbeltklikk på USB-stasjonen for å se innholdet på installasjons-USB-en. Dobbeltklikk på "setup.exe"-filen for å sette i gang installasjonen.

Vent på dialogen vist nedenfor, godta bruksvilkårene før du installerer. Mens du merker av boksen for å godta dette, blir installasjonsknappen tilgjengelig, klikk “Install” (installer) for å starte installasjonen.

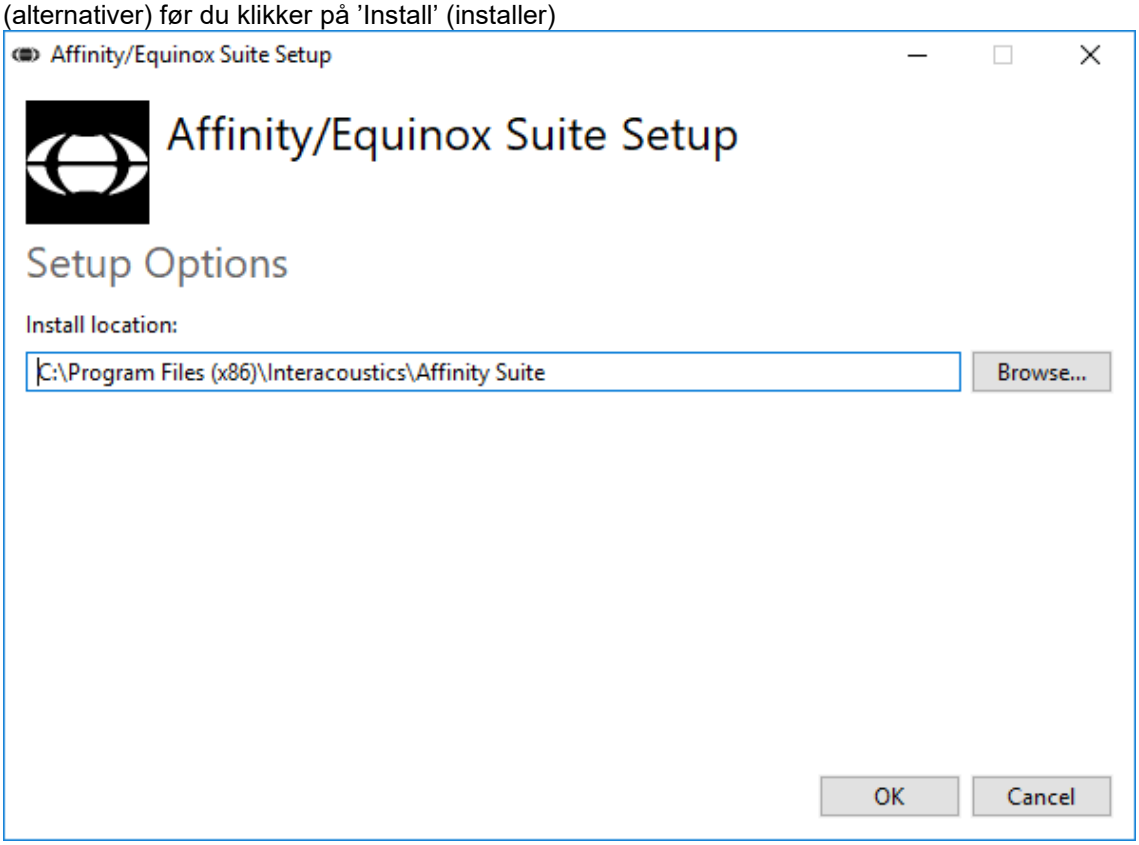
Merk: Det er også muligheter for å inkludere installasjonen av Interacoustics Universe og Callisto-dokumentasjon i dette trinnet. De er som standard merket av; du kan deaktivere dette hvis du ønsker det.

Forsikre deg om at du velger Affinity Compact når du velger maskinvaren i dette trinnet.

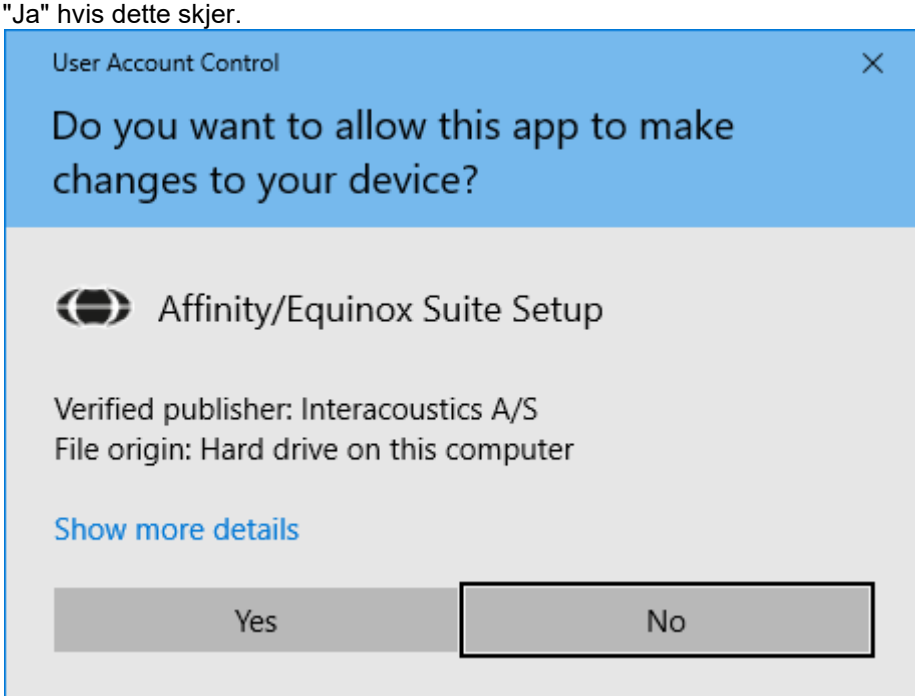




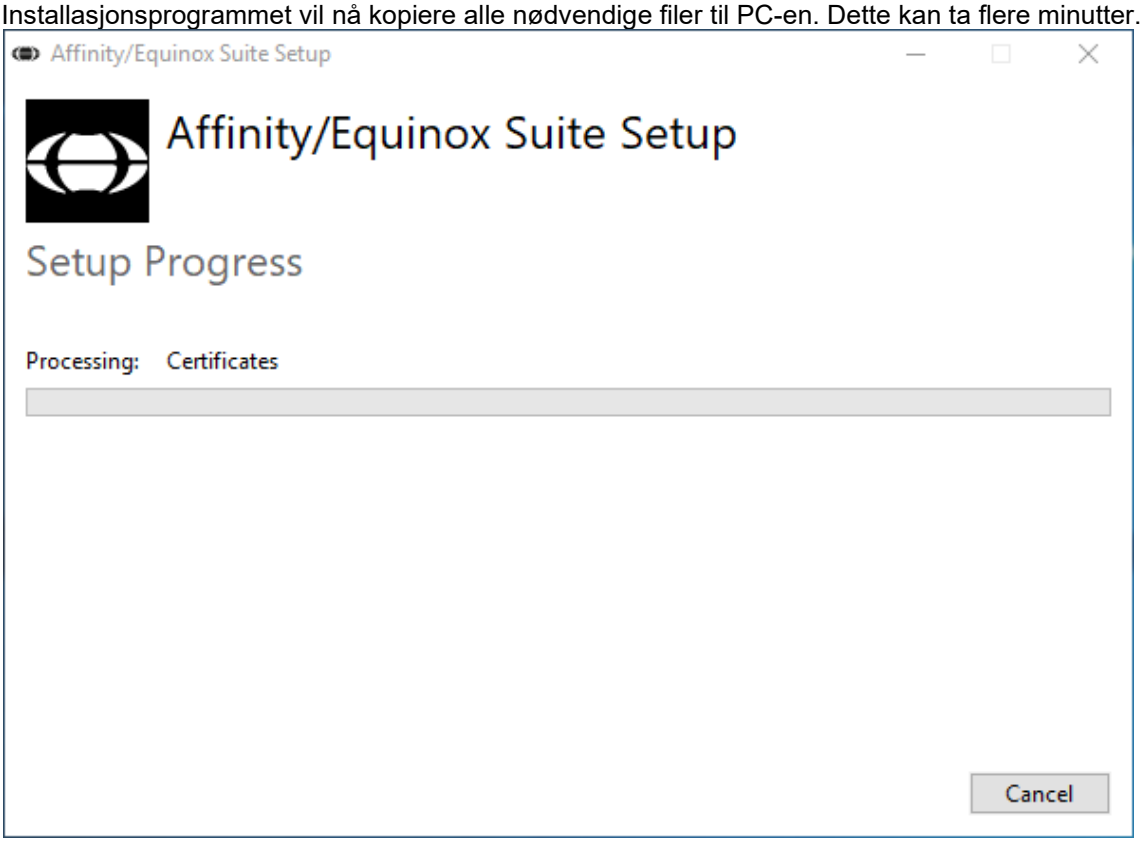
Hvis du ønsker å installere programvaren til et annet sted enn standard, klikk på 'Options' (alternativer) før du klikker på 'Install' (installer)

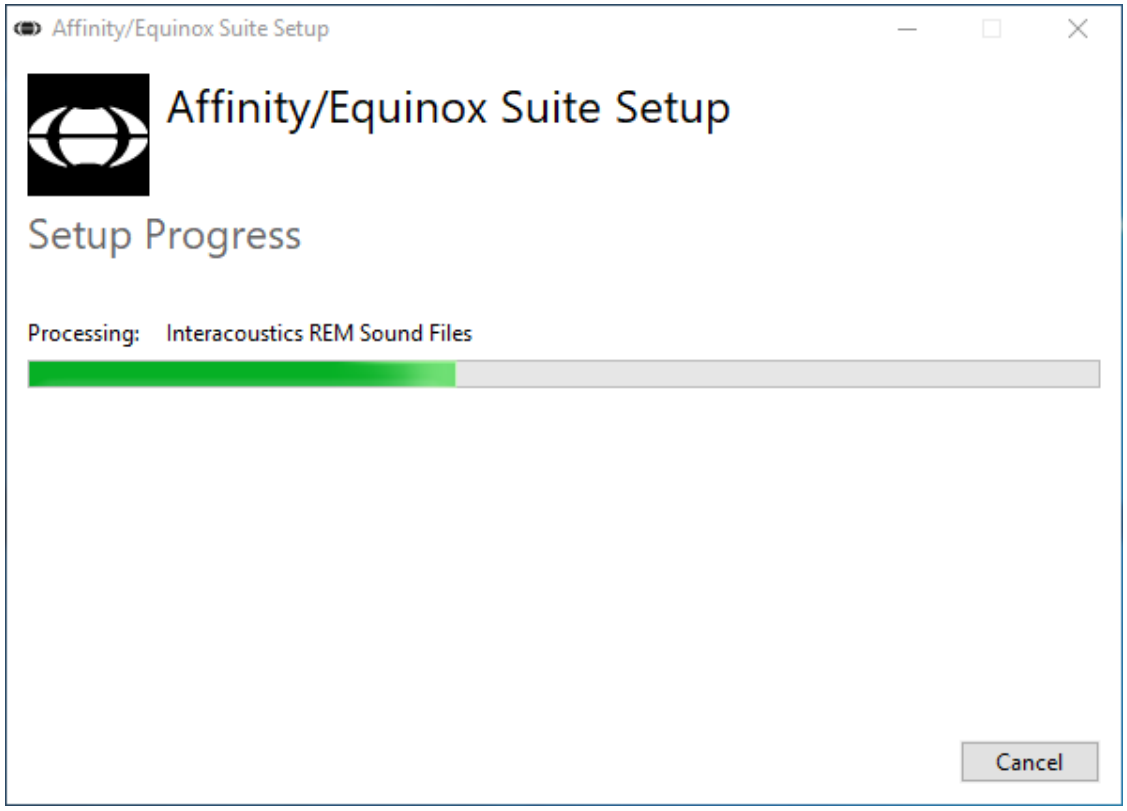


Brukerkontokontroll kan spørre om du vil la programmet gjøre endringer til datamaskinen. Trykk på "Ja" hvis dette skjer.

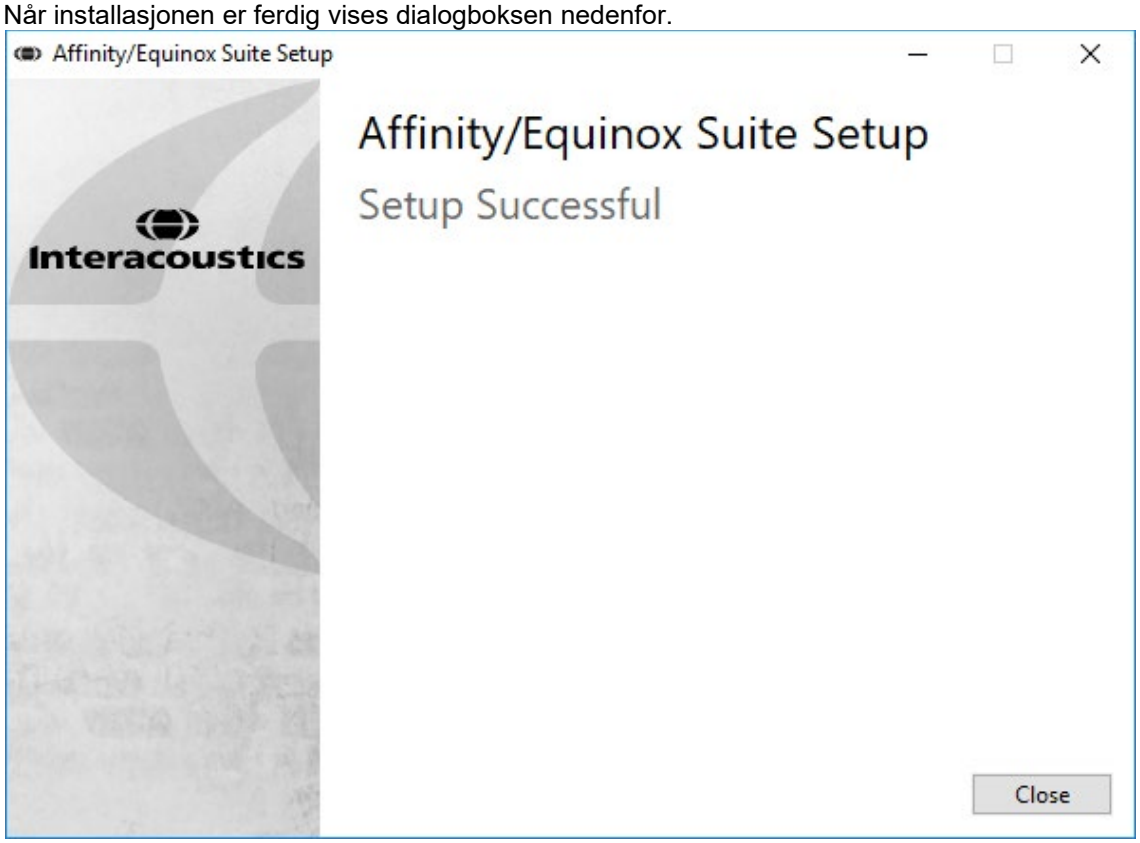


Installasjonsprogrammet vil nå kopiere alle nødvendige filer til PC-en. Dette kan ta flere minutter.





Når installasjonen er ferdig vises dialogboksen nedenfor.



Klikk på "Close" (lukk) for å fullføre installasjonen. Affinity Suite er nå installert.

2.9 Driverinstallasjon

Nå som Affinity Compact Suite-programvaren er installert, må du installere driveren for maskinvaren.

1. Koble Affinity Compact-maskinvare-maskinvare til PC via USB-forbindelsen.
2. Systemet vil nå automatisk registrere maskinvaren og vise et pop-up-vindu nederst til høyre i oppgavelinjen. Dette indikerer at driveren er installert og at maskinvaren er klar for bruk.

Se bruksanvisningene som fulgte med på USB for mer informasjon om hvordan du bruker Affinity Compact

2.10 Bruk med databaser

2.10.1 Noah 4

Hvis du bruker HIMSAs NOAH 4, vil Affinity Compact-programvaren installere seg selv automatisk i menylinjen på startsiden, sammen med alle andre programvaremoduler.

Å arbeide med OtoAccess®

For videre anvisning om hvordan du arbeider med OtoAccess®, bør du lese brukerhåndboken for OtoAccess®.

2.11 Frittstående versjon

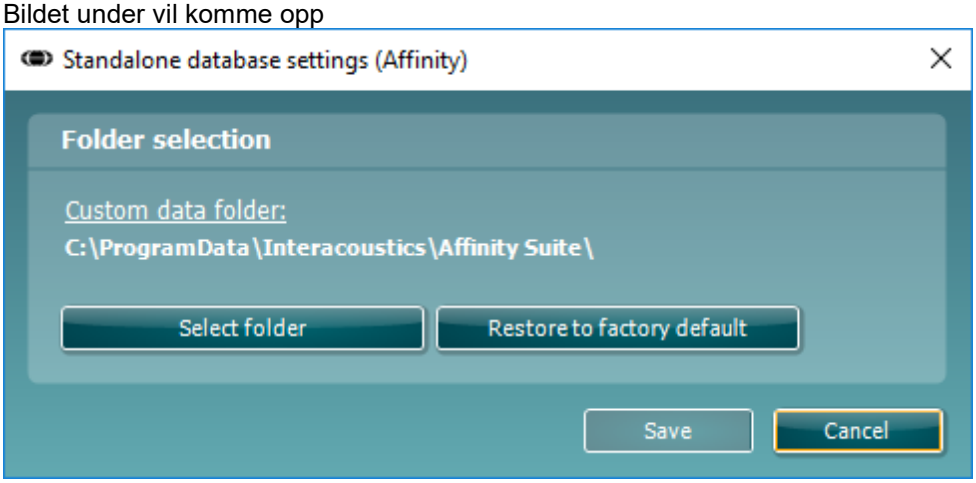
Hvis du ikke har Noah på datamaskinen kan du starte programvaren direkte som en frittstående modul. Du vil imidlertid ikke være i stand til å lagre dine opptak ved bruk av denne arbeidsmåten.

2.12 Hvordan sette opp en alternativ datagjenopprettingslokasjon

Affinity CompactAffinity Compact Suite har en backup-lokasjon der data skrives dersom programmet avsluttes ved et uhell, eller systemet krasjer. Følgende lokasjoner er standard lagringsmappe for gjenoppretting eller frittstående databaser C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Compact Suite\

MERK: Denne funksjonen kan brukes for å endre gjenopprettingslokasjonen når du arbeider gjennom en database likesom en frittstående lagringslokasjon.

1. Gå til C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Compact Suite
2. I denne mappen vil du finne og starte det kjørbare programmet med tittelen FolderSetupAffinityCompact.exe eller FolderSetupEquinox.exe
3. Bildet under vil komme opp



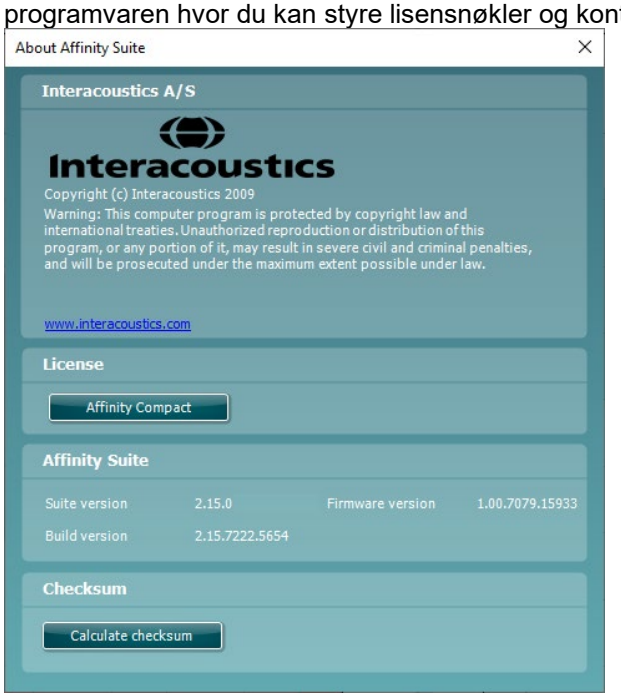
4. Med dette verktøyet kan du spesifisere lokasjonen der du ønsker å lagre den frittstående databasen, eller gjenopprettingsdataene ved å klikke på "Select Folder"- knappen.
5. Om du ønsker å endre datalokasjonen til standard lokasjon bare klikk på 'Restore factory default'-knappen.

2.13 Lisens

Når du mottar produktet innehar det allerede lisensene for tilgang til de bestilte programvaremodulene. Hvis du ønsker å legge til ekstra moduler, ta vennligst kontakt med din forhandler.

2.14 Om Affinity Suite

Dersom du går til **Meny > Hjelp > Om** kommer du til å se vinduet nedenfor. Dette er et område av programvaren hvor du kan styre lisensnøkler og kontrollere din Suite, programvare og Build versjoner.



Også i dette vinduet kommer du til å finne Tverrsum delen som er en funksjon designet for å hjelpe deg med å gjenkjenne programvarens helhet. Det fungerer ved å sjekke filen og mappeinnholdet ved programvareversjonen din. Dette bruker en SHA-256 algoritme.

Ved å åpne tverrsummen kommer du til å se rekker med tegn og nummer, du kan kopiere disse ved å klikke på dem.

3 Bruksanvisning

Det finnes en innebygd bryter som aktiveres når programvaren startes og den er koblet til datamaskinen via USB. Du må ta følgende generelle forholdsregler ved bruk av instrumentet:

Plasser apparatet slik at strømforsyningsledningen enkelt kan kobles fra hovedenheten.

Kun spesifisert strømforsyning.

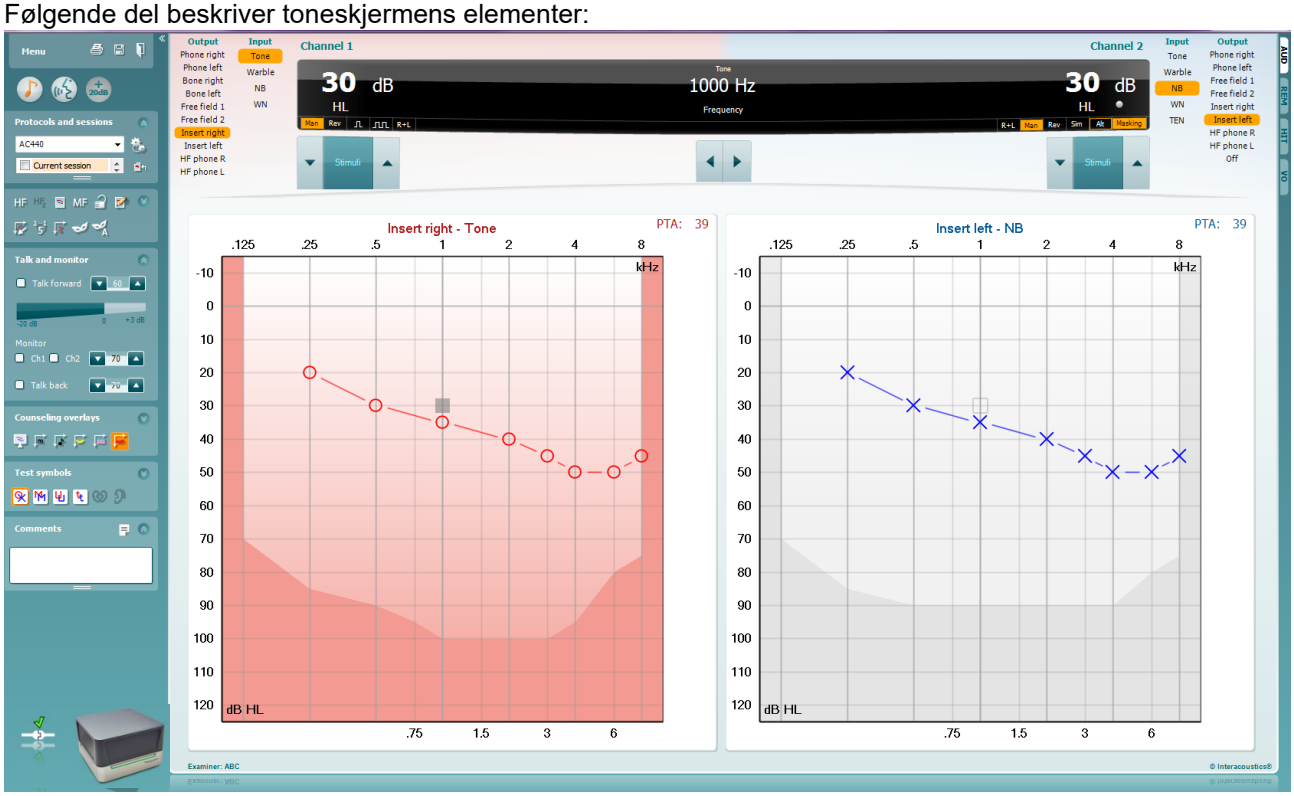
Merk, koble fra stikkontakten for å slå av enheten



1. De tiltenkte brukerne av instrumentet er ØNH-leger, audiografer og andre fagfolk som innehar lignende kunnskap. Bruk av instrumentet uten tilstrekkelig kunnskap kan føre til feilaktige resultater og kan skade pasientens hørsel.
2. Affinity Compact skal brukes i et stille miljø, slik at målingene ikke påvirkes av ekstern akustisk støy. Dette kan bedømmes av en fagperson med nødvendig opplæring i akustikk. ISO 8253-1 § 11, definerer retningslinjer for tillatt omgivelseslyd for audiometrisk hørselstesting
3. Kun innspilt talemateriale med et uttalt forhold til kalibreringssignalet bør benyttes. I kalibrasjonen av instrumentet blir det antatt at nivået på kalibrasjonssignalet er likt gjennomsnittsnivået for talematerialet. Hvis dette ikke er tilfelle vil kalibreringen av lydtrykk-nivåene være ugyldig og instrumentet vil ha behov for en rekalibrering.
4. Det anbefales at engangsskumøretupper levert med valgfri IP30 eller E·A·R Tone 5A insatte signalgiverre blir erstattet etter hver pasient som blir testet. Engangskumøretupper sikrer også de sanitære forholdene for hver av dine pasienter samt at periodisk rensing av hodebånd og/eller pute ikke lenger er påkrevd.
5. Instrumentet må varmes opp minst 3 minutter i romtemperatur før bruk.
6. Forsikre deg om at du kun bruker intensitetsnivåerene til presentasjonssignalet som er akseptable for pasienten.
6. Signalgiverne (hodetelefoner, benledere, osv.) som leveres med instrumentet er kalibrerte for dette instrumentet – bytting av signalgivere krever ny kalibrering.
7. Det anbefales at du bruker maskering når du utfører Bone Conduction Audiometry for å sikre at du oppnår korrekte resultater.
8. Det anbefales at deler som er i direkte kontakt med pasienten (f.eks. hodetelefonputer) desinfiseres mellom hver pasient i henhold til standardprosedyre. Dette inkluderer fysisk rengjøring og bruk av godkjent desinfiseringsmiddel. Den enkelte produsents instruksjoner bør følges for at bruken av desinfiseringsmiddel skal oppnå ønsket resultat.
9. Det er viktig at taleinngangsnivået er justert til 0VU for å være i samsvar med IEC 60645-1-standarden. Det er tilsvarende viktig at alle løse feltinstallasjoner er kalibrerte på det stedet hvor de blir brukt og under forhold tilsvarende normale operasjonsforhold.

3.1 Å bruke toneskjermen

Følgende del beskriver toneskjermens elementer:





Meny gir tilgang til Print, Edit, View, Tests, Setup og Help (Fil, Endring, Visning, Tester, Oppsett og Hjelp).



Skriv ut gjør det mulig å skrive ut oppnådd data fra øktene.



Lagre og ny økt lagrer aktuell økt i Noah eller OtoAccess® og åpner en ny.



Lagre og avslutt lagrer aktuell økt i Noah eller OtoAccess® og avslutter Suite.



Minimer venstre sidepanel.



Gå til toneaudiometri aktiverer toneskjermen når man er i gang med en annen test.



Å gå til taleaudiometri aktiverer taleskjermen mens i annen test.



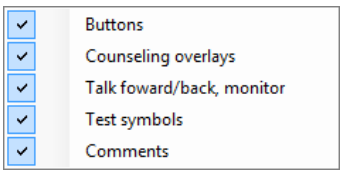
Utvidet område +20 dB utvider testområdet og kan aktiveres når utgangsintensiteten er innenfor 55 dB av signalgiverens maksimale nivå. Merk at utvidet område-knappen vil blinke når den trenger å aktiveres for å nå høyere intensiteter.
For å slå på utvidet område automatisk, velg **Switch extended range on automatically** (Slå på utvidet område automatisk) ved å gå til oppsettsmenyen.



Komprimer et område slik at det kun viser etikettene eller knappene for det området.



Ekspander et område slik at alle knapper og etiketter er synlige.



Vise/skjule områder kan finnes ved å høyreklikke med musen på ett av områdene. De forskjellige områdenes synlighet og området de opptar på skjermen lagres lokalt på brukeren.

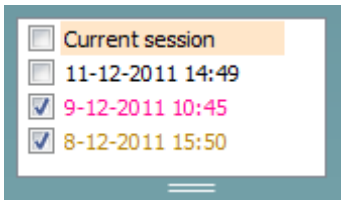


Liste over definerte protokoller tillater valg av testprotokoll for den aktuelle testøkten. Høyremuseklikking på en protokoll tilllater den nåværende bruker å angi eller fjerne markeringen i en standard oppstartsprotokoll.

Se dokumentet Affinity Compact «Tilleggsinformasjon» for mer informasjon om protokoller og oppsett av protokoller.



Midlertidig oppsett tillater midlertidige endringer i den valgte protokollen. Endringene vil kun gjelde for den aktuelle økten. Etter å ha utført endringene og gått tilbake til hovedskjermen, vil navnet til protokollen bli etterfulgt med en stjerne (*).



Liste over historiske sesjoner tilgang til historiske sesjoner med hensikt for sammenlikning. Audiogrammet for den valgt sesjonen, indikert ved den oransje bakgrunnen, vises i farger som definert av det benyttede symbolsettet. Alle andre audiogram som markeres med hakene blir vist på skjermen i de fargene som indikeres av tekstfargen for dato og tid. Størrelsen på denne oversikten kan endres ved å trekke de doble linjene opp eller ned.



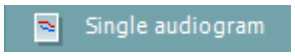
Go to Current Session (Gå til aktuell sesjon) tar deg tilbake til aktuell sesjon.



Høyfrekvens viser frekvenser på audiogrammet (opptil 20 kHz for Affinity Compact [3]). Du vil dog kun kunne teste i den frekvensrekkevidden som den valgte hodetelefonen er kalibrert for.



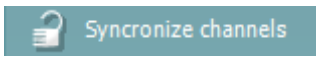
High Frequency Zoom[3] (Høy frekvenszoom) aktiverer høy frekvenstesting og zoomer inn på høy frekvensrekkevidde.



Single audiogram (Enkeltaudiogram) skifter mellom å vise informasjon om begge ører i en enkelt eller i to separate grafer.



Multi frequencies[4] (Multifrekvenser) aktiverer testing med frekvenser mellom standardaudiogrammets punkter. Frekvensresolusjonen kan justeres i AC440-oppsettet.

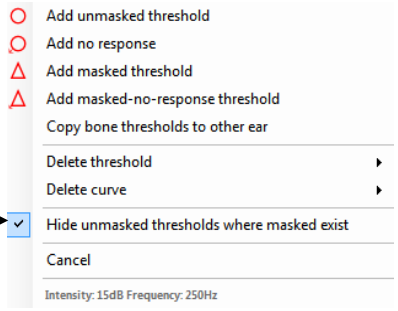


Synchronize channels (Synkroniser kanaler) låser de to kanalene sammen. Denne funksjonen kan benyttes til å utføre synkron-maskering.

[3] HF krever en ekstra lisens for AC440. Hvis den ikke kjøpes vil knappen bli grå.
[4] MF krever en ekstra lisens for AC440. Hvis den ikke kjøpes vil knappen bli grå.



Ved å klikke på **Edit Mode** (redigeringsmodus) aktiveres redigeringsfunksjonen. Ved å venstreklikke på grafen vil et punkt legges til/fjernes fra posisjonen til pekeren. Ved å høyreklikke på et spesifikt lagret punkt vil en kontekstmeny vises og gi deg følgende alternativer som vist nedenfor.





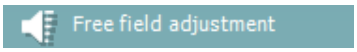
Musekontrollert audiometri lar deg utføre audiometri kun ved hjelp av musen. Venstreklikk på musen for å starte stimuleringen. Høyreklikk på musen for å lagre resultatet.



dB step size (dB trinn-størrelse) knappen indikerer hvilken dB trinn-størrelse systemet for øyeblikket er satt til. Det veksler mellom trinn på 1 dB, 2 dB og 5 dB.



Hide unmasked threshold (Skjul umaskert terskel) vil skjule de umaskerte tersklene der maskerte terskler finnes.

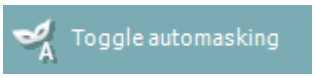


Justering av fritt felt-verktøyet gir deg mulighet til å utføre en referanseprosedyre for måling av fritt felt audiometri og taleaudiometri.

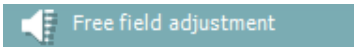


Toggle Masking Help (Slå på/av hjelp for maskering) vil aktivere eller deaktivere hjelpefunksjonen for maskering.

For mer informasjon om hjelp med maskering, se Affinity Compact «Tilleggsinformasjon» eller «Hurtigveiledning for maskering».



Toggle Automasking (Slå på/av automatisk maskering) vil aktivere eller deaktivere funksjonen automatisk maskering.



For mer informasjon om automaskering, se Affinity Compact «Tilleggsinformasjon» eller «Hurtigveiledning for maskering».



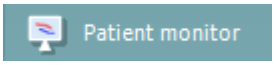
Talk Forward (Pasientinstruksjon) aktiverer Pasientinstruksjon-mikrofonen. Piltastene kan brukes for å konfigurere Pasientinstruksjonsnivået gjennom de gjeldende valgte signalgiverne. Nivået vil være nøyaktig når VU-måleren indikerer at den er på null dB.



Velg **Monitor Ch1**- og/eller **Ch2**-boksene tillater deg å overvåke en eller begge kanaler gjennom en ekstern høyttaler/hodetelefon koblet til monitor-inngangen. Monitorens intensitet justeres med piltastene.



Talk back (Snakk tilbake)-boksen tillater deg å lytte til pasienten. Merk at du må være utstyrt med en mikrofon koblet til snakk tilbake-inngangen og en ekstern høyttaler/hodetelefon koblet til monitor-inngang.





Patient monitor (Pasientmonitoren) åpner et alltid-på-topp vindu over toneaudiogrammet og viser alle dets veiledningsområder. Størrelsen og posisjonen på pasientmonitoren lagres individuelt for hver bruker.
Phonemes (Fonemer) veiledningsområdet viser fonemer slik det er konfigurert i den protokollen som for øyeblikket er i bruk.



Sound examples (Lydeksempler) veiledningsområdet viser bilder (png-filer) slik de er konfigurert i den protokollen som for øyeblikket er i bruk.



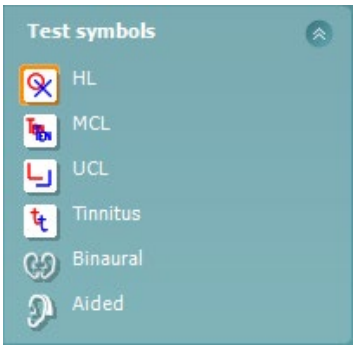
Speech banana (Talebananen) veiledningsområdet viser taleområdet slik det er konfigurert i den protokollen som for øyeblikket er i bruk.



Severity (Omfang) veiledningsområdet viser graden av hørselstap slik det er konfigurert i den protokollen som for øyeblikket er i bruk.



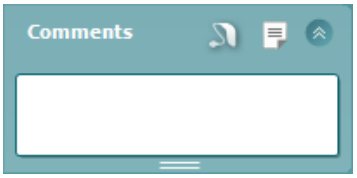
Max. testable values (Maks. testbare verdier) viser området utover den maksintensiteten som systemet tillater. Dette er en refleksjon av signalgiverens kalibrering og avhenger av at den utvidede rekkevidden aktiveres.



Valg av **HL**, **MCL**, **UCL** eller **Tinnitus**, **Binaural eller Aided** stiller inn symboltypene som audiogrammet bruker for øyeblikket. **HL**-standarder for hørselsnivå, **MCL**-standarder for det mest behagelige nivået og UCL-standard for ubehagelige nivåer. Merk at disse tastene viser de umaskerte høyre og venstre symbolene for det gjeldene valgte symbolsettet.

Funksjonene **Binaural** og **Aided** (Støttet) lar brukeren indikere hvorvidt testen utføres binauralt eller mens pasienten bruker høreapparat. Vanligvis er disse ikonene kun tilgjengelig når systemet avspiller stimuli via freefield-høyttaleren.

Hver type måling blir lagret som en separat kurve.



I **Comments** (Kommentar) delen kan du skrive inn kommentarer relatert til alle audiometriske tester. Den benyttede plassen i kommentarfeltet kan justeres ved å trekke den doble linjen med hjelp av musen. Hvis du trykker på -knappen åpnes et separat vindu for å legge til notater for den aktuelle økten. Rapportredigeringsprogrammet og kommentarfeltet inneholder den samme teksten. Hvis tekstformateringen er viktig kan dette kun stilles inn i rapportredigeringsprogrammet.

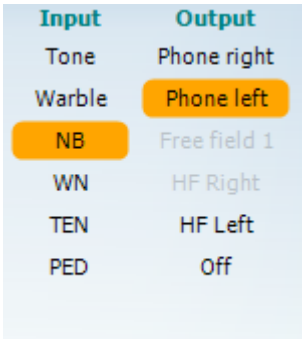
Når du trykker på -knappen vil du se en meny som gjør at du kan spesifisere høreapparatet på hvert øre. Dette er bare for å ta notater når man utfører støttede målinger på pasienten.

Etter at økten er lagret er det kun mulig å foreta endringer den samme dagen inntil datoen endres (ved midnatt). **Merk**: disse tidsrammene er begrenset av HIMSA- og Noah-programmene, og ikke av Interacoustics.



Utgangs listen for kanal 1 gir deg muligheten til å teste gjennom hodetelefoner, benledere, frittstående høyttalere eller innstikksøretelefoner. Merk at systemet kun vil vise de kalibrerte signalgiverne.
Inngangs listen for kanal 1 gir muligheten til å velge ren tone, kvitringstone, smalbåndslyd (NB) og hvit støy (WN).

Merk at bakgrunnsskyggen samsvarer med den siden som blir valgt, rød for høyre og blå for venstre.



Utgangs listen for kanal 2 gir deg muligheten til å teste gjennom hodetelefoner, frittstående høyttalere, innstikksøretelefoner eller maskerte innstikksøretelefoner. Merk at systemet kun vil vise de kalibrerte signalgiverne.

Inngangs listen for kanal 2 gir muligheten for å velge ren tone, kvitringstone, smalbåndlyd (NB), hvit støy (WN) og TI-lyd[5].

Merk at bakgrunnsskyggen samsvarer med den siden som blir valgt, rød for høyre, blå for venstre og hvit når av.



Pulsering gjør det mulig for enkle og kontinuerlige pulseringer å bli presentert. Stimulus varighet kan justeres i AC440-oppsettet.



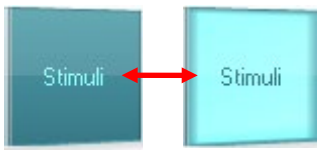
Sim/Alt gjør det mulig å bytte mellom **Simultane** og **Altererende** presentasjon. Ch1 og Ch2 vil presentere stimulus simultant når Sim er valgt. Når Alt er valgt vil stimulus veksle mellom Ch1 og Ch2.



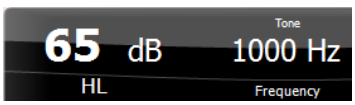
Masking (Maskering) indikerer hvorvidt kanal 2 er i bruk som maskeringskanal og slik sikrer at maskeringssymbol blir brukt i audiogrammet. For eksempel ved pediatrisk testing gjennom frittstående høyttalere, kan kanal 2 angis som en andre testkanal. Merk at en separat lagringsfunksjon for kanal 2 er tilgjengelig når kanal 2 ikke er i bruk til maskering.



dB HL Increase(Økning) and **Decrease** (Minskning) tastene tillater økning og minskning av intensiteten i kanal 1 og 2.
Piltastene på PC-ens tastatur kan benyttes til økning/minskning av intensiteten i kanal 1.
PgUp og PgDn på PC-ens tastatur kan brukes til økning/minskning av intensiteten i kanal 2.



Stimuli- eller **Attenuator**-knappene vil lyse opp når musen streifer over disse og indikerer presentasjon av en stimuli.
Et høyreklikk med musen i Stimuli-området vil lagre en ingen-respons terskel. Et venstreklikk med musen i Stimuli-området vil lagre terskelen i den nåværende posisjonen.
Kanal 1-stimulering kan også oppnås ved å trykke på mellomroms- eller den venstre Ctrl-tasten på PC-ens tastatur.
Kanal 2-stimulering kan også oppnås ved å trykke på den høyre Ctrl-tasten på PC-ens tastatur.
Musebevegelse i Stimuli-området for både kanal 1 og kanal 2 kan ignoreres avhengig av oppsett.



Frekvens- og intensitetsdisplay -området viser det som for øyeblikket blir presentert. Til venstre vises dB HL-verdien for kanal 1 vist og til høyre for kanal 2. I midten vises frekvensen.

Merk at dB-innstillingen vil blinke ved forsøk på å overstige den maksimalt tilgjengelige intensiteten.



Frekvensøkning/-minking øker og minsker frekvensen henholdsvis. Dette kan også oppnås ved bruk av den venstre og høyre piltasten på PC-ens tastatur.

[5] TENs-test krever en ekstra lisens for AC440. Hvis den ikke kjøpes vil stimulusen bli grå.

Storing (Lagring) av terskler for kanal 1 gjøres ved å taste **S** eller ved å venstreklikke med musen på kanal 1-attenuator. En ingen respons-terskel kan lagres ved å taste **N** eller ved å høyreklikke med høyre musetast på Stimuli-knappen til kanal 1.

Storing (Lagre) terskel for kanal 2 er tilgjengelig når kanal 2 ikke er maskeringskanal. Dette gjøres ved å trykke på **<Shift> S** eller ved et venstre museklikk på Stimuli-knappen til kanal 2. En ingen respons-terskel kan lagres ved å trykke på **<Shift> N**eller ved å høyreklikke på kanal 2-attenuator.



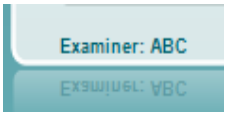
Indikasjonsbilde for maskinvarestatus indikerer om maskinvaren er tilkoblet eller ikke. **Simulation** (simuleringsmodus) indikeres når programvaren kjører uten at enheten er tilkoblet.



Når Suite startes, vil systemet søke etter maskinvaren. Hvis den ikke finner maskinvaren, fortsetter systemet automatisk i simuleringsmodus og simuleringsikonet (til venstre) vises i stedet for det tilkoblede maskinvareindikasjonsbildet.



Examiner (Undersøkeren) indikerer brukeren som for øyeblikket tester pasienten. Brukeren lagres med sesjonen og kan skrives ut sammen med resultatene.



For hver bruker som logges på vil det loggføres hvordan programmet er satt opp med hensyn til plassbruk på skjermen. Brukeren vil se at ved oppstart vil oppsettet være likt sist gang den benyttet programvaren. En bruker kan også velge hvilken protokoll som skal velges ved oppstart (ved å høyreklikke med musen på protokollens valgliste).

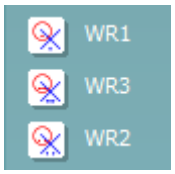
3.2 Å bruke taleskjermen

Følgende del beskriver taleskjermens elementer:

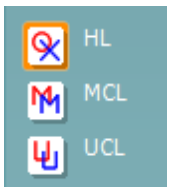




Input levels (Inngangsnivåer)-glidebrytere gjør det mulig å justere inngangsnivået til 0 VU for valgt inngang. Dette sikrer at korrekt kalibrering oppnås for Mic1, AUX1 og AUX2.



WR1, **WR2** og **WR3** (Word Recognition (Ordgjenkjenning)) tillater valg av forskjellige talelisteoppsett som definert av den valgte protokollen. Etikettene på disse listene som kommer i tillegg til disse knappene kan også tilpasses i protokolloppsettet.



Valg av **HL, MCL og UCL** stiller inn symboltypene som audiogrammet bruker for øyeblikket. HL-standarder for hørselsnivå, MCL-standarder for det mest behagelige nivået og UCL-standard for ubehagelige nivåer.

Hver type måling blir lagret som en separat kurve.



Funksjonene **Binaural**og **Aided** (Støttet) lar brukeren indikere hvorvidt testen utføres binauralt eller mens pasienten bruker høreapparat. Denne funksjonen er kun aktiv på Speech Audiometry-skjermen.



Utgangs listen for kanal 1 gir mulighet til å teste gjennom ønskede signalgivere. Merk at systemet kun vil vise de kalibrerte signalgiverne.

Inngangs listen for kanal 1 gir deg muligheten til å velge hvit støy (WN), talelyd (SN), Mic 1, AUX1, AUX2 og bølgelydfil.

Merk at bakgrunnsskyggen samsvarer med den siden som blir valgt, rød for høyre og blå for venstre.

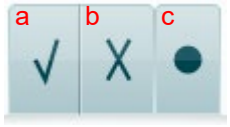


Utgangs listen for kanal 1 gir mulighet til å teste gjennom ønskede signalgivere. Merk at systemet kun vil vise de kalibrerte signalgiverne.

Inngangs listen for kanal 2 gir deg muligheten til å velge hvit støy (WN), talelyd (SN), Mic 1, AUX1, AUX2 og bølgelydfil.

Merk at bakgrunnsskyggen samsvarer med den siden som blir valgt, rød for høyre, blå for venstre og hvit når av.

Speech Scoring:



a) **Riktig:** Ett museklikk på denne knappen vil lagre ordet som riktig gjentatt. Du kan også klikke på **venstre** piltast for å lagre som korrekt*.

b) **Feil:** Ett museklikk på denne knappen vil lagre ordet som feil gjentatt. Du kan også klikke på **høyre** piltast for å lagre som feil*

*Når man bruker grafmodus tildeles riktig/gal skåring ved bruk av **opp**- og **ned**-piltastene.

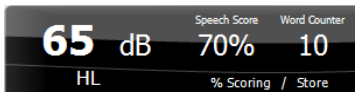
c) **Lagring:** Ett museklikk på denne knappen vil **lagre** taleterskelen i tale-grafen. Et punkt kan også lagres ved å taste **S**.

Fonemscoring:



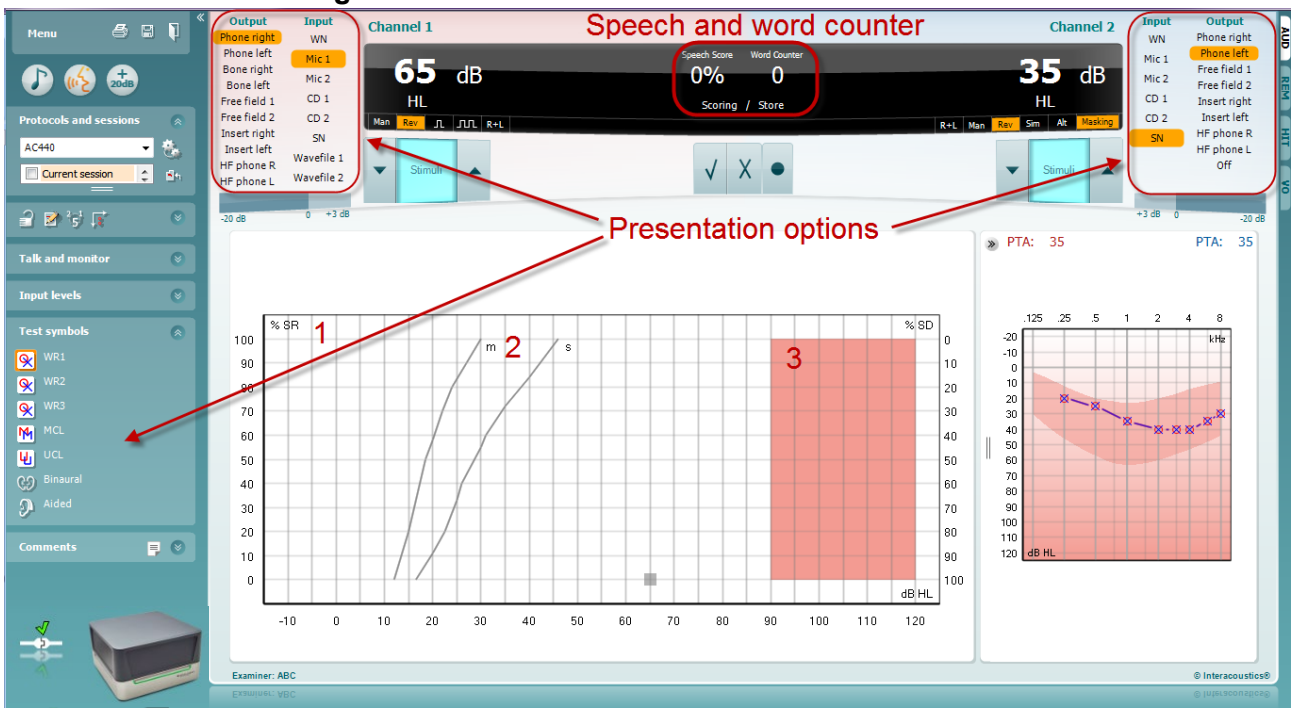
a) **Fonemscoring:** Hvis fonemscoring blir valgt i AC440-oppsettet indikerer et museklikk tilsvarende antall fonemscoring. Du kan også klikke på **opp**-tasten for å lagre som korrekt og **ned**-tasten for å lagre som feil.

b) **Lagring:** Ett museklikk på denne knappen vil lagre taleterskelen i tale-grafen. Et punkt kan også lagres ved å taste **S**.



Frekvens- og talescoredisplay -området viser det som for øyeblikket blir presentert. Til venstre vises dB-verdien for kanal 1 og til høyre for kanal 2. I midten av aktuell *Speech Score* (Talescore) i % og *Word Counter* (Ordteller) som overvåker antall ord presentert i løpet av testen.

3.2.1 Taleaudiometri i grafmodus



Grafmodus-presentasjonsinnstillinger under "Test Symbols" (Testsymboler) og i presentasjonsinnstillinger (Ch1 og Ch2) i øvre del av skjermen viser hvor du kan justere testparametrene under testen.

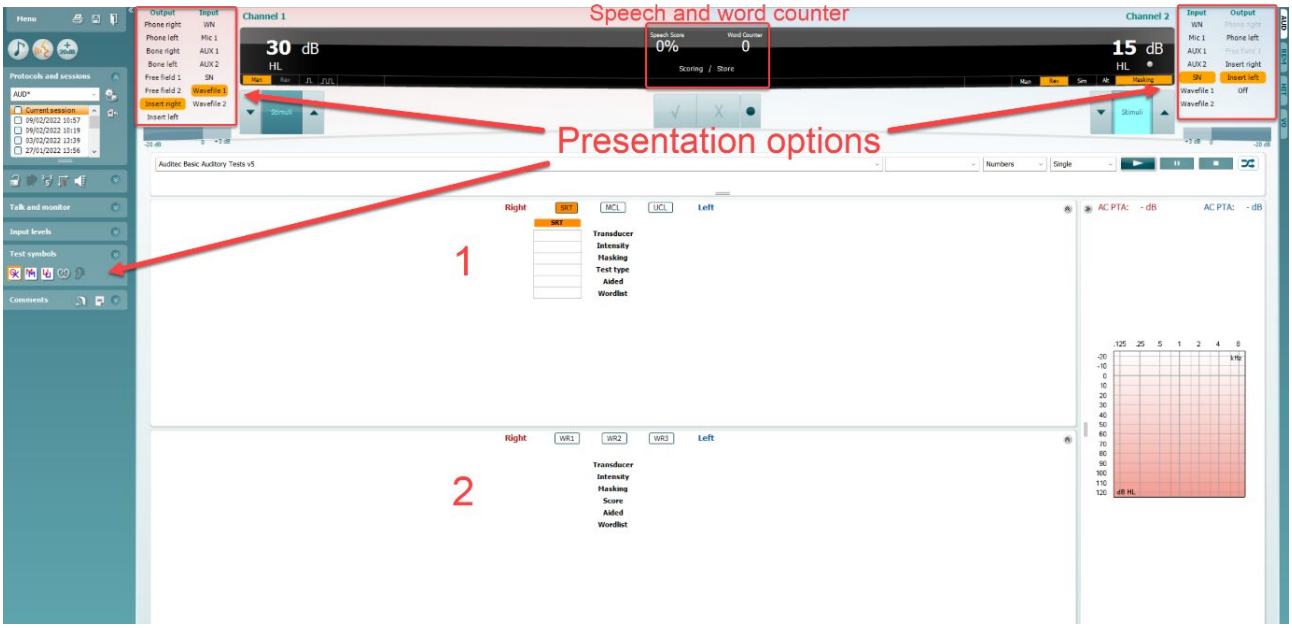
1) **Grafen:** Kurvene på den registrerte tale-grafen vil vises på din skjerm.

   X-aksen viser intensiteten i talesignalet og Y-aksen viser resultatet i prosent.
   Resultatet vises også i det sorte displayet i øverste del av skjermen, sammen med en ordteller.

2) **Norm curves** (Normkurvene) illustrerer normverdiene for **S** (Single syllabic / Enkeltstavelser) og **M** (Multi syllabic / Flerstavelser) talemateriale respektivt. Kurvene kan redigeres i henhold til individuelle preferanser i AC440-oppsettet .

3) Det skyggelagte området i grafen illustrerer maksimal intensitet som systemet tillater. *Utvidet område +20 dB* – knappen kan trykkes inn for å gå høyere. Maks. lydstyrke bestemmes av signalgiverkalibreringen.

3.2.2 Taleaudiometri i tabellmodus



AC440 Tabellmodus består av to tabeller:

1) **SRT** (Speech Reception Threshold - Talegjenkjennelse terskel) tabell. Når SRT-testen er aktiv, vises den i oransje SRT Det er også alternativer for å utføre taleaudiometri for å finne **MCL** (Most Comfortable Level - Mest behagelig nivå) og **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Ukomfortabel lydstyrkenivå), også uthevet i oransje når de aktiveres:

   MCL

2) **WR** (Word Recognition - Ordgjenkjennings)-tabell. Når WR1, WR2, eller WR3 er aktiv vil den tilsvarende tabellen være oransje WR1

   UCL

SRT-tabellen

SRT-tabellen (Talegjenkjennelse terskel) tillater måling av flere SRT-er ved å bruke forskjellige test-parameter, f.eks *Transducer (Signalgiver), Test Type (Testtype), Intensity (Intensitet), Masking (Maskering), og Aided (Hjulpet)*

Ved endring av *Transducer (Signalgiver), Masking (Maskering)* og/eller *Aided (Hjulpet)* og re-testing vil en ekstra SRT-oppføring vises i SRT-tabellen. Dette gjør det mulig å vise flere SRT-målinger samtidig i SRT-tabellen. Det samme kan brukes når du utfører taleaudiometri MCL (Mest behagelig nivå) og UCL (Ukomfortabel lydstyrkenivå).

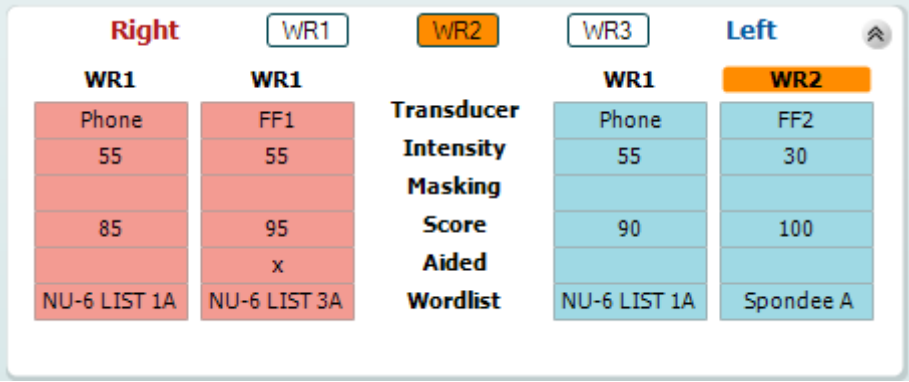
Vennligst referer til Affinity2.0/Equinox2.0. Se dokumentet Tilleggsinformasjon for mer informasjon om SRT-testing.

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

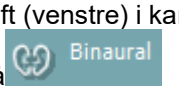
WR-tabellen
Ordgjenkjennings (word recognition, WR) tabellen tillater måling av flere WR-resultater med forskjellige parameter, f.eks *Transducer (Signalgiver), Test Type (Testtype), Intensity (Intensitet), Masking (Maskering),* og *Aided (Hjulpet)*).

Ved endring av Signalgiver, Maskering og/eller Hjulpet re-testing, vil en ekstra WR-oppføring vises i WR-tabellen. Dette gjør det mulig å vise flere WR-målinger kan vises samtidig i WR-tabellen.

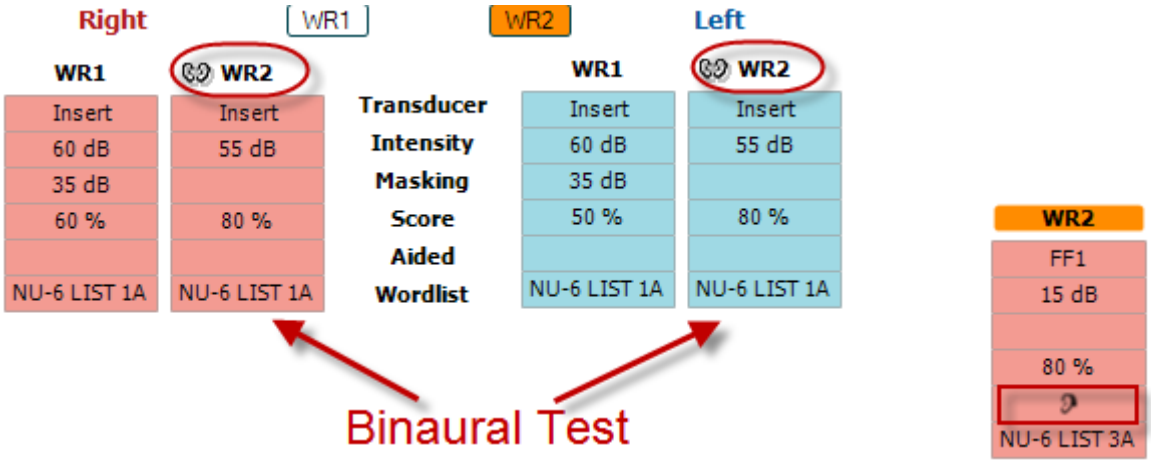
Se dokumentet Callisto Tilleggsinformasjon for mer informasjon om ordgjenkjenningstesting.



Binaural og Aided (støttede) alternativer
For å utføre en binaural taletest:

1. Klikk på enten SRT eller WR, for å velge testen som skal utføres binauralt
2. Sørg for at signalgiverne er satt opp for binaural testing. For eksempel, sett inn Right (høyre) i kanal 1 og Left (venstre) i kanal 2
3. Klikk på 

4. Fortsett med testen. Ved lagring vil resultatene bli lagret som binaurale resultater



For å utføre en aided (støttet) test:

1. Velg ønsket signalgiver. Støttet testing utføres normalt i det frie feltet. Under visse forhold kan det imidlertid være mulig å teste dypt innførte CIC-høreapparater under hodetelefoner som således vil vise resultater for et spesifikt øre
2. Klikk på Aided-knappen
3. Klikk på Binaural hvis testen utføres i det frie feltet slik at resultatene lagres for begge ørene samtidig.
4. Fortsett med testen. Resultatene vil deretter bli lagret som Aided (støttet) ved å vise et Aided-ikon.

3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (snarveisoppsett)

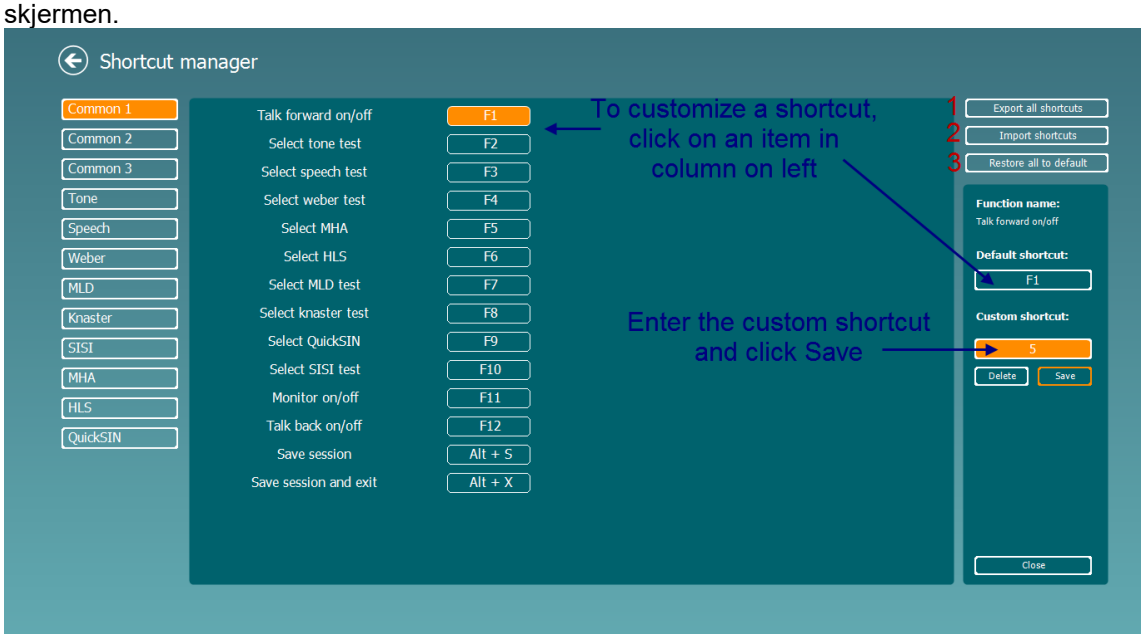
Ved bruk av snarveisoppsettet kan brukeren definere snarveiene på AC440-modulen. For å få tilgang til PCens snarveisoppsett:

Gå til AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys

For å se standard snarveisoppsett, klikk på elementene i den venstre kolonnen (Common 1, Common 2, Common 3, etc.)



For å tilpasse en snarvei, klikk på kolonnen i midten og legg den egendefinerte snarveien i feltet til høyre på skjermen.



1. **Eksportere alle snarveiene**: Bruk denne funksjonen for å lagre egendefinerte snarveier og overføre dem til en annen datamaskin
2. **Importere snarveier**: Bruk denne funksjonen for å importere snarveier som allerede er eksportert fra en annen datamaskin.
3. **Bruk standard**: Bruk denne funksjonen for å gjenopprette snarveiene til fabrikkinnstillingene.

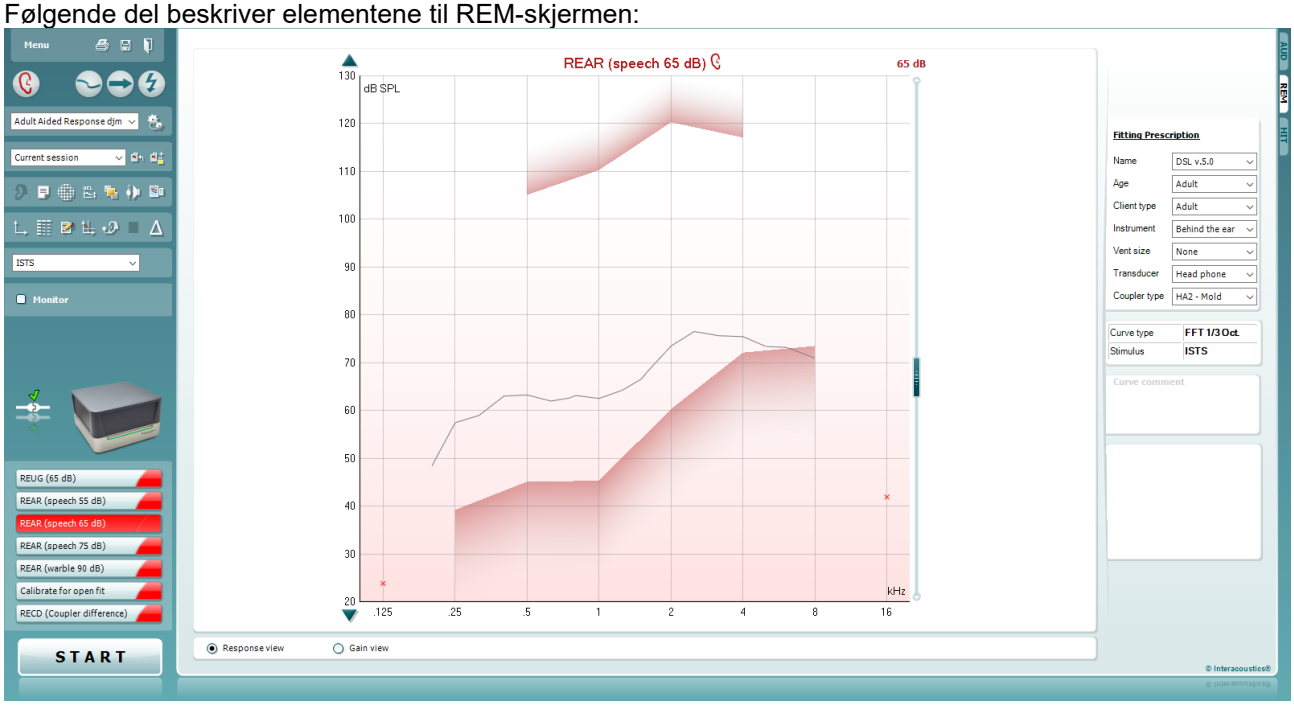
3.2.4 Tekniske spesifikasjoner til AC440 Programvare

Medisinsk CE-merke:	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
Audiometerstandarder:	Tone: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type 1 EHF Tale: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type A eller A-E	
Signalgivere og kalibrering:	Kalibreringsinformasjon og -instruksjoner finnes i servicehåndboken. Sjekk det medfølgende vedlegget for RETSPL-nivåer for signalgivere	
Luftleder		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Pannebånd statisk kraft 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Pannebånd statisk kraft 4,5 N ±0,5 N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Hodebånd statisk kraft 11,5 N±0,5 N
HDA300	PTB-rapport 1.61.4066893/13	Pannebånd statisk kraft 8,8 N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004,ANSI S3.6-2018	Pannebånd statisk kraft 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	
Benleder	Plassering: Mastoid	
B71	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Pannebånd statisk kraft 5,4 N ±0,5 N
B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Pannebånd statisk kraft 5,4 N ±0,5 N
Fritt felt	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
Høy frekvens	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018	
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Bryter for pasientrespons:	Håndholdt trykknapp.	
Pasientkommunikasjon:	Talk Forward og Talk Back.	
Monitor:	Utgang via ekstern øretelefon eller høyttaler.	
Stimuli:	Ren tone, Frekvensmodulert tone, NB, SN, WN, TEN støy, PED støy, Wavefiler.	
Tone	125-20000Hz separert i to rekkevidder 125-8000Hz og 8000-20000Hz. Oppløsning 1/2-1/24 oktav.	
Frekvensmodulert tone (warble)	1-10 Hz sinus +/- 5 % modulasjon	
Bølgefil	44100 Hz sampling, 16 biter, 2 kanaler	
Maskering	Automatisk valg av smalbånd-støy (eller hvitstøy) for tonepresentasjon og talelyd for talepresentasjon.	
Smalbåndstøy:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 , 5/12 oktavfilter med samme senterfrekvensoppløsing som ren tone.	
Hvit lyd:	80-20000 Hz målt med konstant båndbredde	
Talelyd.	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125-6300Hz fallende 12 dB/oktav over 1KHz +/-5dB	
Presentasjon	Manuell eller omvendt. Én eller flere pulser. pulstid justerbart fra 200 mS-5000 mS i 50mS steg. Samtidig eller vekslende.	
Intensitet	Sjekk det medfølgende vedlegget for MAKSIMUM utgang-nivåer	
Steg	Tilgjengelige intensitetstrinn er 1, 2 eller 5 dB	
Nøyaktighet	Lydtrykknivåer: ± 3 dB. Vibrasjonstyrkenivåer: ± 4 dB.	
Utvidet område funksjon	Hvis denne funksjonen ikke er aktivert vil luftledernivået være begrenset til 20 dB under maksimalt nivå.	
Frekvens	Område: 125 Hz til 8 kHz (valgfri høyfrekvens: 8 kHz til 20 kHz Nøyaktigheter: Bedre enn ± 1 %	

Distorsjon (THD)	Lydtrykknivåer: under 2,5 % Vibrasjonstyrkenivåer: under 5,5 %.
Signalindikator (VU)	Tidsvekting: 350mS Dynamisk område: -20 dB til +3 dB Likeretterens karakteristikker: RMS Valgbare innganger er levert med et dempeledd der nivået kan justeres til indikatorens referanseposisjon (0 dB)
Fritt felt-output nivå:	Kompilerer INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 i en avstand på 1 meter fra høyttaler
Lagringskapasitet:	Toneaudiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Taleaudiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Aided, Unaided, Binaural.
Kompatibel programvare:	Noah 4, OtoAccess®og XML-kompatibel

3.3 REM440-skjermen

Følgende del beskriver elementene til REM-skjermen:





Meny gir tilgang til Fil, Endring, Visning, Modus, Oppsett og Hjelp.



Skriv ut -knappen vil skriv ut testresultatene ved bruk av valgt skrivermal. Hvis ingen skrivermal har blitt valgt vil resultatene for øyeblikket vist på skjermen bli skrevet ut.



Lagre & Ny sesjon lagrer aktuell sesjon i NOAH eller OtoAccess® og åpner en ny.



Lagre & Gå ut lagrer aktuell sesjon i NOAH eller OtoAccess® og avslutter Suite.



Endre Øre-knappen lar deg bytte mellom høyre og venstre øre. Høyreklikk på øreikonet for å vise *begge ørene*.

Høyreklikk



MERK: Binaurale REM-målinger kan utføres når begge vises (i både REIG-målinger og REAR). Den binaurale funksjonen gjør det mulig å se både den binaurale høyre og venstre målingen samtidig.



Bytt mellom Enkel og Kombinert Skjerm-knappen bytter mellom visning av én eller flere målinger i samme REM-graf.



Bytt mellom Enkel og Kontinuerlig Måling-knappen bytter mellom å kjøre en enkel sveip eller å ha et testsignal kontinuerlig i gang inntil du trykker på STOPP.



Frys kurve lar deg ta et øyeblikksbilde av en REM-kurve ved testing med bredbåndssignaler. Med andre ord fryses kurven i et særskilt øyeblikk mens testen fortsetter.

MERK: Freeze Curve-alternativet fungerer kun for bredbåndssignaler (f.eks.: ISTS) signaler i kontinuerlig modus.



Protokolliste lar deg velge en testprotokoll (standard eller brukerdefinert) for å bruke i den aktuelle testsesjonen.



Midlertidig oppsett gjør det mulig å gjøre midlertidige endringer i valgt protokoll. Endringene vil kun gjelde for den aktuelle økten. Etter du har utført endringene og gått tilbake til hovedskjermen vil navnet til testprotokollen bli etterfulgt med en stjerne (*).



Liste over tidligere sesjoner åpner tidligere REM-målinger for valgt pasient for sammenlignings- eller utskriftsformål.



Bytt mellom Lås og Lås opp Valgt Sesjon fryser den nåværende eller tidligere sesjonen på skjermen for å sammenligne med andre sesjoner.



Gå til aktuell sesjon tar deg tilbake til aktuell sesjon.



Bytt mellom kobler og øre-knappen lar deg bytte mellom ekte øre og koblermodus.
Merk at ikonet kun blir aktivt hvis en forutsatt eller målt RECD-måling er tilgjengelig.

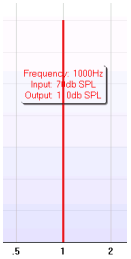


Report Editor åpner et separat vindu for å legge til notater for den nåværende økten. Merk at ingen endringer kan bli lagt til rapporten etter den er lagret.

Etter at økten er lagret er det kun mulig å foreta endringer den samme dagen inntil datoen endres (ved midnatt). **Merk:**Disse tidsrammene er begrenset av HIMSA- og Noah-programmene, og ikke av Interacoustics.



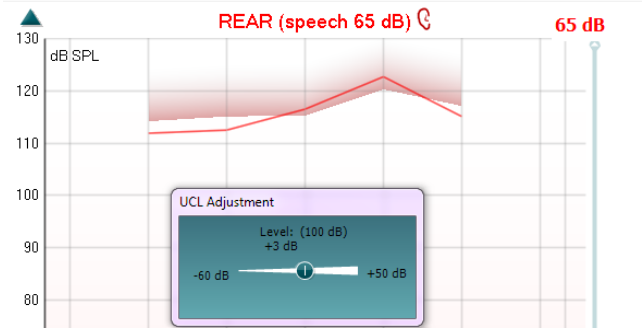
Enkel frekvens knappen er en test som gjør det mulig for testeren å spille en enkelt frekvensmodulert tone (warble). Når du har klikket på den kan du se nøyaktig frekvens, inngang og utgang på grafen. Frekvensen kan justeres opp og ned ved å bruke høyre og venstre piler på tastaturet. Klikk på knappen for å slå den på, og klikk på den igjen for å skru den av.



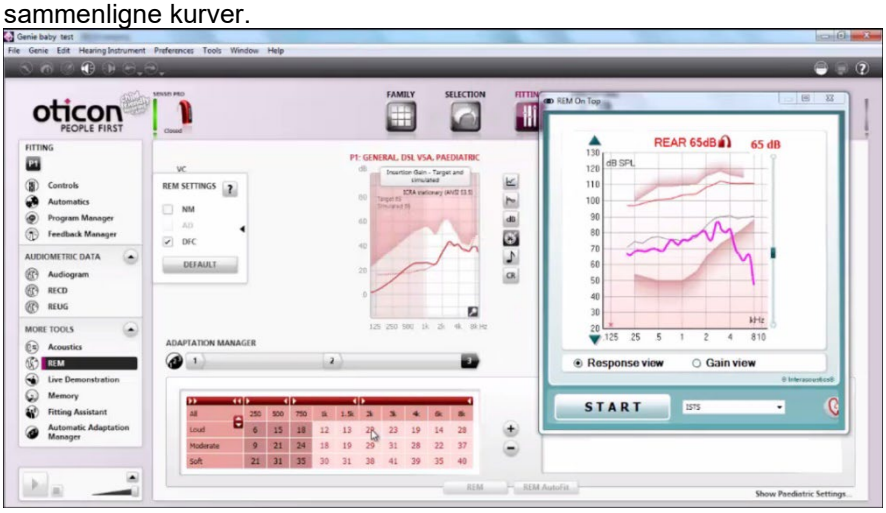


UCL (Ukomfortable nivåer) justering UCL-knappen kan aktiveres for å begrense systemets signalintensitet mens du måler MPO i en situasjon med ekte øre. Når den er aktivert, vises en rød linje på grafen, og systemet stopper å måle om dette UCL-nivået nås. Denne røde linjen kan justeres med glidebryteren.

MERK: UCL-terskler må angis på audiogrammet for at den røde linjen skal vises når UCL-knappen er aktiv. For å deaktivere denne funksjonen, trykk på UCL-knappen igjen.

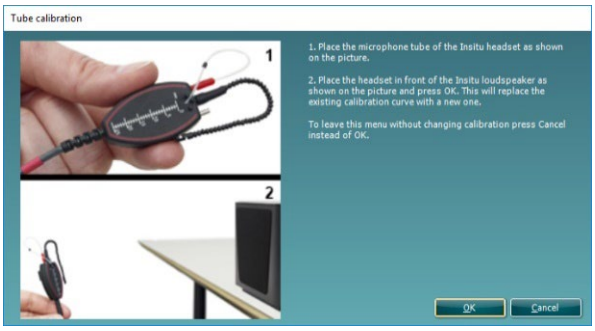


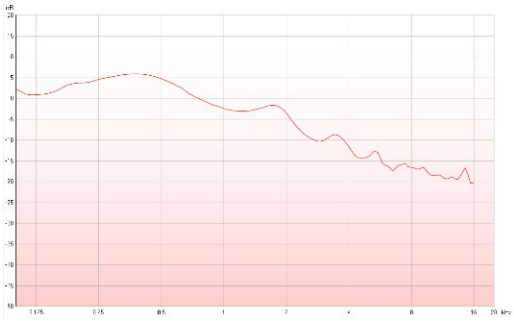
På toppmodus-knappen blir REM440 konvertert på et toppvindu som inkluderer de viktigste REM-funksjonene. Vinduet blir automatisk plassert på toppen av andre aktive programvarevinduer slik som den relevante tilpasningsprogramvaren for høreapparat.
Når du justerer forsterkningskontrollene i tilpasningsprogramvaren vil REM440-skjermen hele tiden befinne seg på toppen av tilpasningsskjermen til høreapparatet og gjøre det mulig å enkelt sammenligne kurver.

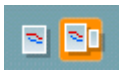


For å gå tilbake til opprinnelig REM440, trykk på det røde krysset øverst i høyre hjørne.

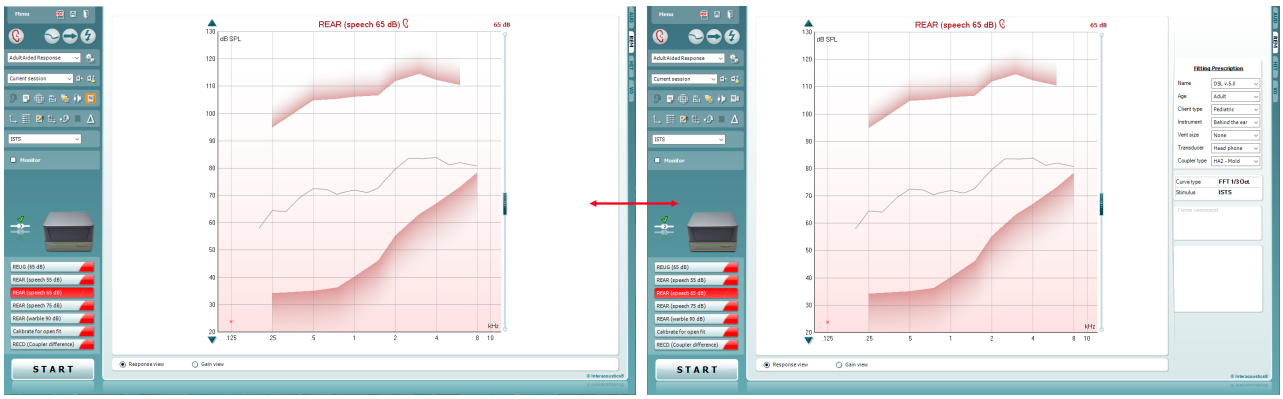
Slangekalibrering-knappen aktiverer slangekalibrering. Før du måler anbefales det at du kalibrerer slangen for REM-måling. Dette gjøres ved å trykke på kalibreringsknappen. Følg instruksene som vises på skjermen (se skjermbilde nedenfor) og trykk på OK. Kalibrering vil da automatisk utføres, med kurven nedenfor som resultat. Merk at kalibreringen er følsom mot støy og bruker bør derfor passe på at det er stille i rommet under kalibreringen.







Enkel visnings/Avansert visnings-knappene bytter mellom avansert skjermvisning (inklusiv test- og tilpassingsbeskrivelsesinformasjon til høyre) og en mer enkel visning med kun en større graf.





Normale og reverserte koordinatsystems-knappene gjør det mulig for deg å bytte mellom reverserte og normale grafvisninger.
Dette kan gjøre rådgiving enklere, ettersom den reverserte visningen likner mer på audiogrammet og kan derfor være enklere for kunden å forstå når resultatene blir forklart.

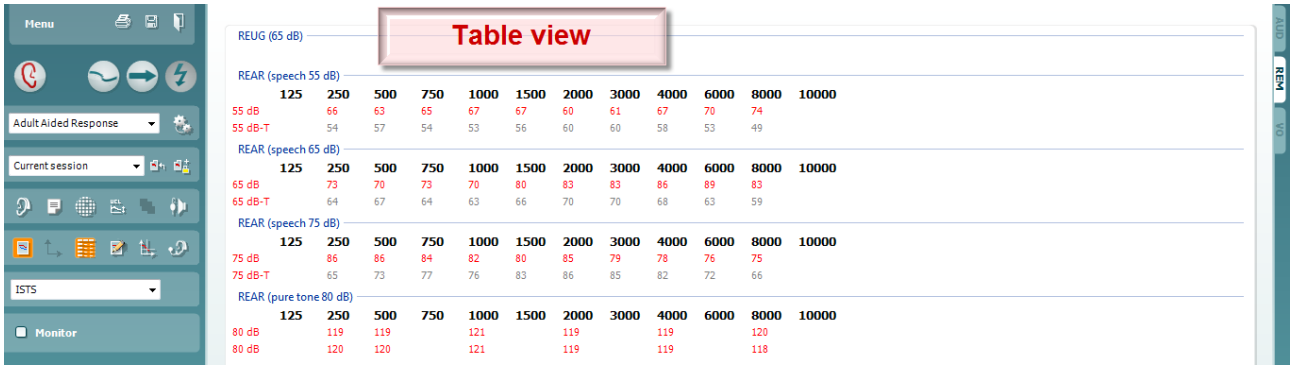


Sett inn-/Endre mål-knappen lar deg skriv inn et individuelt mål eller endre et eksisterende ett. Trykk på knappen og sett inn foretrukne målverdier i tabellen som vist nedenfor. Når fornøyd klikk på *OK.*



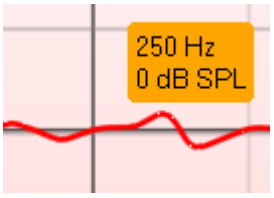


Tabellvisnings-knappen gir en diagramvisnng av målte og målverdier.





Vis peker på graf låser pekeren på kurven og viser frekvensen og intensiteten til ethvert gitt punkt langs målingskurven.





Bruk motsatt referansemikrofon lar klinikeren bruke en referansemikrofon på motsatt side til den hvor sondemålermikrofonen er. For å bruke denne funksjonen, plasser sondeslangen i pasientens øre med høreapparatet inn. Plasser den andre referansemikrofonen på det andre øret til pasienten. Ved å trykke på denne knappen blir referansemikrofonen på motsatt side brukt under målingen. Denne typen scenario brukes ofte i CROS- og BiCROS-tilpasninger.



Single Graph (Enkel graf) gjør det mulig å se binaural måling i én graf, som ligger over kurvene fra venstre side og høyre øre oppå hverandre.

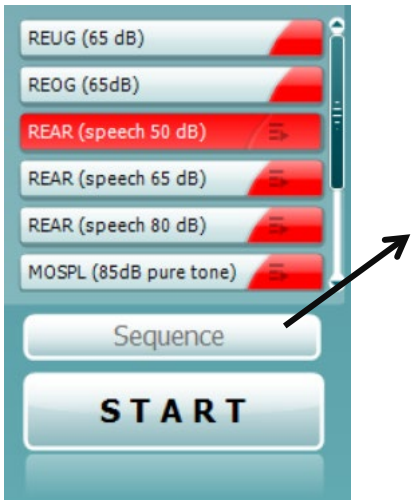
Aktiver/deaktiver deltaverdier lar klinikeren se den beregnede forskjellen mellom målkurven og målet.



Stimulusvalg lar deg velge en teststimulus.

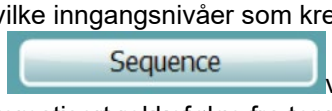


Monitor: Hvis du ønsker å høre på forsterket stimulus via en monitor. Koble en monitorhodetelefon til monitor-utgangen på maskinvaren. Det anbefales at du kun bruker monitor-hodetelefon som er godkjent av Interacoustics.
Merk av Monitor-ruten.
Bruk glidebryter for å skru lydnivået opp og ned.

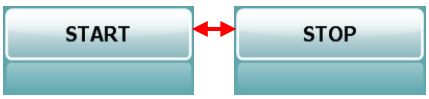


Current Protocol (Aktuell protokoll) blir oppgitt nederst i venstre hjørne. Dette fremhever testen du for øyeblikket utfører og de andre testene i batteriet. Avhakingsmerkene indikerer at en kurve har blitt målt.
Testprotokoller kan opprettes og justeres i oppsettet til REM440.
Color (Farge) på hver testknapp indikerer fargen som er valgt for hver kurve.

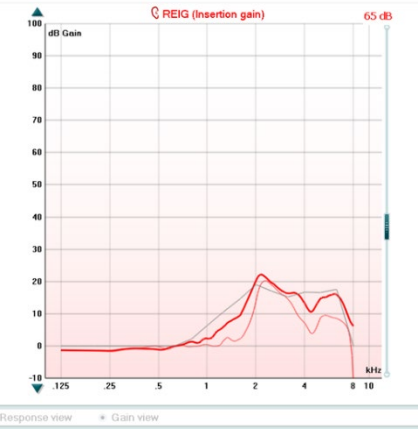
 Dette sekvenseringsikonet lar brukeren utføre hjelpemålinger sekvensielt. Ikonet kan velges, og dette vil i sin tur gjøre ikonet uthevet:
 Brukeren velger hvilke inngangsnivåer som kreves i sekvensen.

Ved å trykke på knappen 

vil deretter kjøre de valgte målingene i automatisert rekkefølge fra topp til bunn.



Start-/Stopp-knappen setter i gang og avslutter aktuell test. Merk at etter du har trykket på *START* vil teksten på knappen endres til *STOPP*.



Grafen viser målte REM-kurver. X-aksen viser frekvensen og Y-aksen viser intensiteten til testsignalet.
Oppnåelses-/Responsvisning gjør det mulig å bytte mellom kurvevisning som en vinnings- eller responskurve. Merk at dette valget ikke er aktivt for REIG.
Målingstype er trykt over grafen sammen med en indikasjon for høyre/venstre. I dette eksempelet blir REIG vist for høyre øre.
Endre Input-nivå ved bruk av glideren til høyre.
Scroll graf opp/ned på venstre side lar deg scrolle grafen opp eller ned og forsikre at kurven alltid er synlig midt på skjermen.



Tilpasse resept og relaterte detaljer kan bli justert til høyre på skjermen. Velg din foretrukne tilpasningsregel i den øvre rullegardinlisten.
Velg mellom Berger, DSL v.5.0, Halvforsterking, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, tredjeforsterking eller «Egendefinert» hvis du har endret ditt mål med Redigeringsfunksjonen
Målet som vises vil bli beregnet ut fra den valgte passende tilpasningsbeskrivelsen og audiogrammet, og kan vises som REIG og/eller REAR-mål. **Hvis ingen audiogram er lagt inn i audiogramskjermen vil ingen mål bli vist.**
Legg merke til at innstillinger for tilpasningsregel(slik som *Alder* og *Klient-type*) vil være ulik avhengig av den valgte tilpasningsregel.



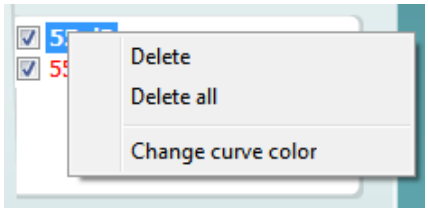
Målingsdetaljer til den valgte kurven vises som en tabell til høyre på skjermen.



En kurvekommentar for hver kurve kan bli skrevet inn i kommentardelen til høyre.
Velg en kurve ved bruk av kurveetikett-boksene under visningsmuligheter for kurve og skriv inn en kommentar i kommentarfeltet.
Kommentaren vil vises i kommentarfelten når en kurve blir valgt.

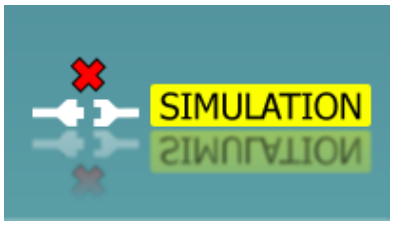


Valg for kurvevisning vises i nedre høyre hjørne.
Dersom du har målt flere kurver av samme type (f.eks. REIG-kurver), vil de sorteres etter inngangsnivået. Merk av de som skal vises på grafen.



Et høyreklikk på inngangsnivået i kurvevisningen vil gi montøren forskjellige alternativer.





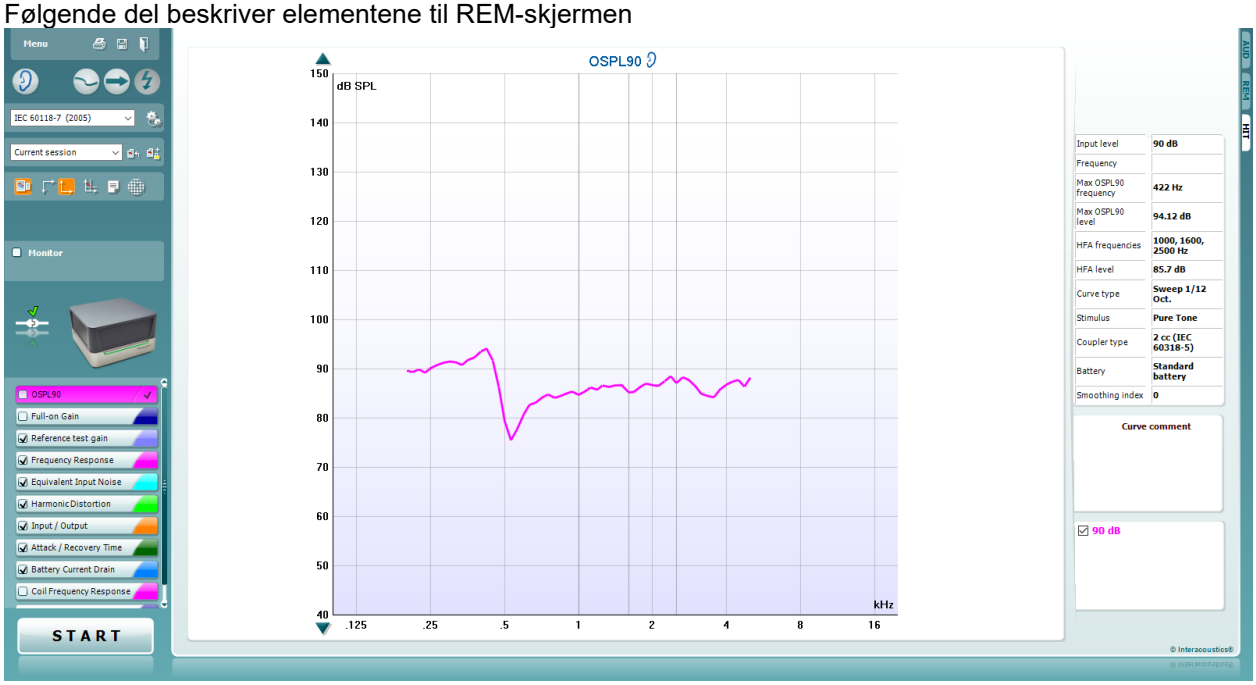
Maskinvare indikasjonsbilde: Indikasjonsbilde for om maskinvaren er tilkoblet eller ikke.
Når Suite startes, vil systemet automatisk søke etter maskinvaren. Hvis den ikke finner maskinvaren, fortsetter systemet automatisk i simuleringsmodus og simuleringsikonet (øverst til høre) vises i stedet for det tilkoblede maskinvareindikasjonsbildet (øverst til venstre).

3.3.1 REM software - Tekniske spesifikasjoner

Medisinsk CE-merke	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
Ekte øremålingsstandarder	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
Stimuli	Live stemme Frekvensmodulert tone (warble) Ren tone Talestøy Tilfeldig støy Psudo-tilfeldig støy Rosa støy Chirp Hvitt lydbånd begrenset ICRA	Virkelig tale ISTS Smalbåndstøy /SS/ /SH/ IFFM IF-støy Lyder fra det virkelige liv Egendefinerte lydfiler (automatisk kalibrering tilgjengelig)
Frekvensrekkevidde	På øret: 100 Hz – 12,5 kHz Kobler: 100 Hz – 16 kHz	
Frekvensnøyaktighet	< ± 1 %	
Distorsjon	Intern høyttaler: 200 Hz – 250 Hz: < 3 % på 70 dB 250 Hz – 400 Hz: < 3 % på 75 dB 400 Hz – 16000 Hz: < 3 % på 90 dB SP100: 100 Hz – 200 Hz:< 3 % på 75 dB 200 Hz – 16000 Hz: < 3 % på 90 dB	
Stimuliintensitetsrekkevidde	40 – 100 dB	
Intensitetsnøyaktighet	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz - 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: < ± 5 dB	
Rekkevidde for målingsintensitet	Sondemikrofon: 40-140 dB SPL ± 2 dB Referansemikrofon: 40 – 100 dB ± 2 dB	
Frekvensoppløsing	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktav eller 1024 punkter FFT (båndbredde 43 Hz).	
Krysstale	Krysstale i sonden og slangen for REM-måling vil endre oppnådde resultater med mindre enn 1 dB på alle frekvenser.	
Smalbåndstøy	5/12 oktavfiltrert	
Tilgjengelige tester	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Input/output FM Transparent Ørenivå, kun FM Høreapparatoverføring Retning Synlig talekartlegging
Kompatibel programvare	Noah 4, OtoAccess® og XML-kompatibel	

3.4 HIT440-skjermen

Følgende del beskriver elementene til REM-skjermen





Meny gir tilgang til Print, Edit, View, Mode, Setup og Help (Fil, Endring, Visning, Modus, Oppsett og Hjelp).



Skriv ut-knappen lar deg skrive ut kun testresultatene som vises på skjermen. Hvis du vil skrive ut flere tester på én side, velger du Skriv ut og så Skriv ut layout



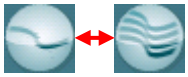
Lagre & Ny sesjon lagrer aktuell sesjon i NOAH eller OtoAccess® og åpner en ny.



Lagre & Gå ut lagrer aktuell sesjon i NOAH eller OtoAccess® og avslutter Suite.



Endre Øre-knappen lar deg bytte mellom høyre og venstre øre. Høyreklikk på øreikonet for å vise *begge ørene*.



Bytt mellom Enkel og Kombinert Skjerm-knappen bytter mellom visning av én eller flere målinger i samme HIT-graf.



Bytt mellom Enkel og Kontinuerlig Måling-knappen bytter mellom å kjøre en enkel sveip eller å ha et testsignal kontinuerlig i gang inntil du trykker på STOPP.



Frys kurve lar deg ta et øyeblikksbilde av en HIT-kurve ved testing med bredbåndssignaler. Med andre ord fryses kurven i et særskilt øyeblikk mens testen fortsetter.

MERK: Freeze Curve-alternativet fungerer kun i en sluttbrukeropprettet protokoll, for bredbåndssignaler (f.eks.: ISTS) signaler i kontinuerlig modus.



Protokolliste lar deg velge en testkontroll (standard eller brukerdefinert) for å bruke i den aktuelle testsesjonen.



Midlertidig oppsett gjør det mulig å gjøre midlertidige endringer i valgt protokoll. Endringene vil kun gjelde for den aktuelle økten. Etter du har utført endringene og gått tilbake til hovedskjermen vil navnet til testprotokollen bli etterfulgt med en stjerne (*).
MERK: Protokoller fra ANSI og IEC kan ikke endres midlertidig.



Liste over historiske sesjoner tilgang til historiske sesjoner med hensikt for sammenlikning.



Bytt mellom Lås og Lukk Valgt Sesjon fryser den nåværende eller tidligere sesjonen på skjermen for å sammenligne med andre sesjoner.

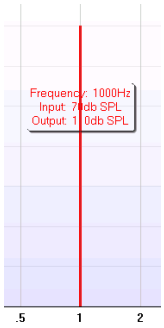


Gå til aktuell sesjon tar deg tilbake til aktuell sesjon.

Report Editor åpner et separat vindu for å legge til notater for den nåværende økten. Merk at ingen endringer kan bli lagt til rapporten etter den er lagret.

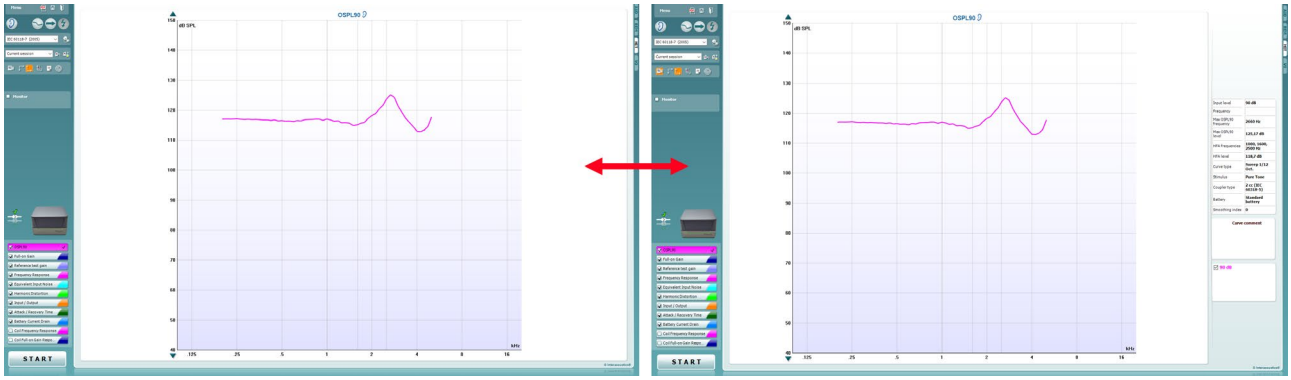


Enkel frekvens-knappen representerer en valgfri manuell test som tillater forhåndsinnstilling av høreapparat-forsterking i forkant av HIT. Plasser høreapparatet i testboksen og trykk på Enkel frekvens-knappen. En 1000 Hz-tone vil da fremstilles, som lar deg se nøyaktig inngangseffekt og utgangseffekt for høreapparatet. Trykk på knappen igjen for å avslutte testen.





Enkel visning/Avansert visning-knappene bytter mellom avansert skjermvisning (som inkluderer test- og informasjon om tilpasningsresept til høyre) og en mer enkel visning med en større graf.

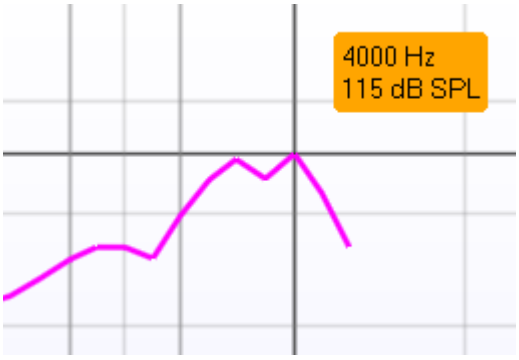




Normal og reversert koordinatsystem-knappene gjør det mulig for deg å bytte mellom reversert og normale graf.



Vis markør på graf gir informasjon om hvert enkelt målte punkt på kurven. Markøren er «låst» til kurven og et frekvens- og intensitetmerke vil plasseres på markørens posisjon som illustrert nedenfor:





Stimulusvalg lar deg velge en teststimulus. Rullegardinlisten er bare tilgjengelig for spesialtilpassede testprotokoller. Standardene (f.eks. ANSI og IEC) har faste stimuli.

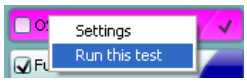


Monitor: Hvis du ønsker å høre på forsterket stimulus via en monitor.

1. Koble en monitorhodetelefon til monitor-utgangen på maskinvaren.
2. Merk av Monitor-ruten.
3. Bruk glidebryter for å skru lydnivået opp og ned.

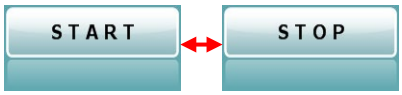


Aktuell protokoll blir oppgitt nederst i venstre hjørne.
☑ Indikerer at prøven er del av en automatisk testflyt (Autokjør). Når START trykkes, vil alle de markerte testene utføres.



Dersom du kun vil utføre én test, marker den ved å klikke på den med musen. Høyreklikk deretter og velg *Kjør denne testen*.
Etter en test er utført vil systemet automatisk gå til den neste i testflyten. ✓ indikerer at en kurve har blitt målt.
Fargeindikasjon viser fargen valgt for hver kurve.

Testprotokoller kan opprettes og justeres i oppsettet til HIT440.



Start-/Stopp-knappen setter i gang og avslutter alle tester. Merk at etter du har trykket på *START* vil teksten på knappen endres til *STOPP*.



Grafen viser målte HIT-kurver. X-aksen viser frekvensen og Y-aksen viser utgang eller forsterkning, avhengig av hvilken måling som ble gjort.

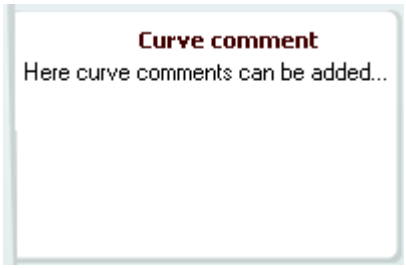
Målingstype er trykt over grafen sammen med en indikasjon for høyre/venstre. I dette eksempelet blir OSPL90 vist for venstre øre.

Endre Input-nivå ved bruk av glideren til høyre.
MERK: for bransjestandardprotokollene (ANSI og IEC) er inngangsnivået diktert av standarden og kan ikke endres.

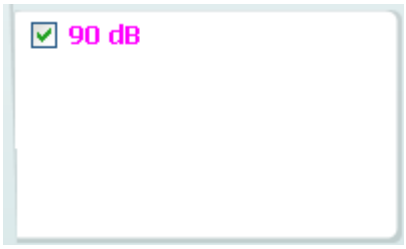
Scroll graf opp/ned på venstre side lar deg scrolle grafen opp eller ned og forsikre at kurven alltid er synlig midt på skjermen.

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**

Målingsdetaljer: I denne tabellen kan du alltid se detaljene for kurven. Dermed har brukeren alltid en oversikt over det som måles. Les av informasjon som Input-nivå, Maks SPL, Kurvetype, Stimulus, og coupler-type.



En kurvekommentar for hver kurve kan bli skrevet inn i kommentardelen til høyre.
Velg en kurve ved bruk av kurveetikett-boksene under visningsmuligheter for kurve og skriv inn en kommentar i kommentarfeltet.
Kommentaren vil vises i kommentarfelten når en kurve blir valgt.



Valg for kurvevisning vises i nedre høyre hjørne.
Dersom du har målt flere kurver av samme type (f.eks. frekvensrespons-kurver), vil de sorteres etter inngangsnivået.
Merk av de som skal vises på grafen.

3.4.1 HIT440 Programvare - Tekniske spesifikasjoner

Medisinsk CE-merke:	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123		
Standarder for høreapparatanalysator:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014		
Frekvensrekkevidde:	100-16000Hz.		
Frekvensoppløsing:	1/3, 1/6, 1/12 og 1/24 oktav eller 1024 punkter FFT.		
Frekvensnøyaktighet:	< ± 1 %		
Stimuli	Frekvensmodulert tone (warble) Ren tone Smalbåndstøy Tilfeldig støy Psudo-tilfeldig støy Rosa støy Hvitt lydbånd begrenset Talestøy Chirp	ISTS ICRA Virkelig tale IFFM IF-støy /SS/ /SH/ Egendefinerte lydfiler (automatisk kalibrering tilgjengelig)	
Avsøkingshastighet:	4–22 sek.		
FFT:	Oppløsning 1024 punkter. Gjennomsnittlig: 1 sek – 1200 sek.		
Rekkevidde for stimuleringsintensitet:	40-100 dB SPL i 1 dB trinn.		
Intensitetsnøyaktighet:	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz - 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: < ± 5 dB		
Rekkevidde for målingsintensitet:	100 Hz – 200 Hz: 40-145 dB SPL ± 3 dB 200 Hz - 8000 Hz: 40-145 dB SPL ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: 40-145 dB SPL ± 5 dB		
Distorsjonstimulus:	70 dB SPL < 0,5 %THD 90 dB SPL: < 2 % THD		
Batterispenningsnøyaktighet:	± 50 mV		
Batteristrømnøyaktighet:	± 5%		
Batterisimulator:	Standard og tilpassede typer kan velges		
	Standard batteri	*Impedans[Ω]*	*Spenning[V]*
	Sink luft 5	8,2	1,3
	Sink luft 10	6,2	1,3
	Sink luft 13	6,2	1,3
	Sink luft 312	6,2	1,3
	Sink luft 675	3,3	1,3
	Kvikksølv 13	8,0	1,3
	Kvikksølv 312	8,0	1,3
	Kvikksølv 657	5,0	1,3
	Kvikksølv 401	1,0	1,3
	Sølv 13	8,2	1,5
	Sølv 312	10,0	1,5
	Sølv 76	5,1	1,5
	Tilpassede typer	0 – 25	1,1 – 1,6

<table>
<tr><td rowspan="2">Tilgjengelige tester:</td><td colspan="2">Ytterlige tester kan opprettes av brukeren</td></tr>
<tr><td>OSPL90
Full On Gain
Input/Output
Attack/Recovery Time
Reference Test Gain
Frequency Response
(Frekvensrespons)
Ekvivalent inngangsstøy</td><td>Harmonisk Forvrengning
Intermodulation Distortion
Battery Current Drain
Microphone Directionality
Coil Frequency Response
Coil Harmonic Distortion
Coil Full-On Gain Response</td></tr>
<tr><td>Forhåndsprogrammerte protokoller:</td><td colspan="2">HIT440-programvaren kommer med et sett av testprotokoller. Ytterlige testprotokoller kan opprettes av brukeren, eller importeres i systemet på en enkel måte.</td></tr>
<tr><td>Kompatibel programvare:</td><td colspan="2">Noah 4, OtoAccess® og XML-kompatibel</td></tr>
</table>

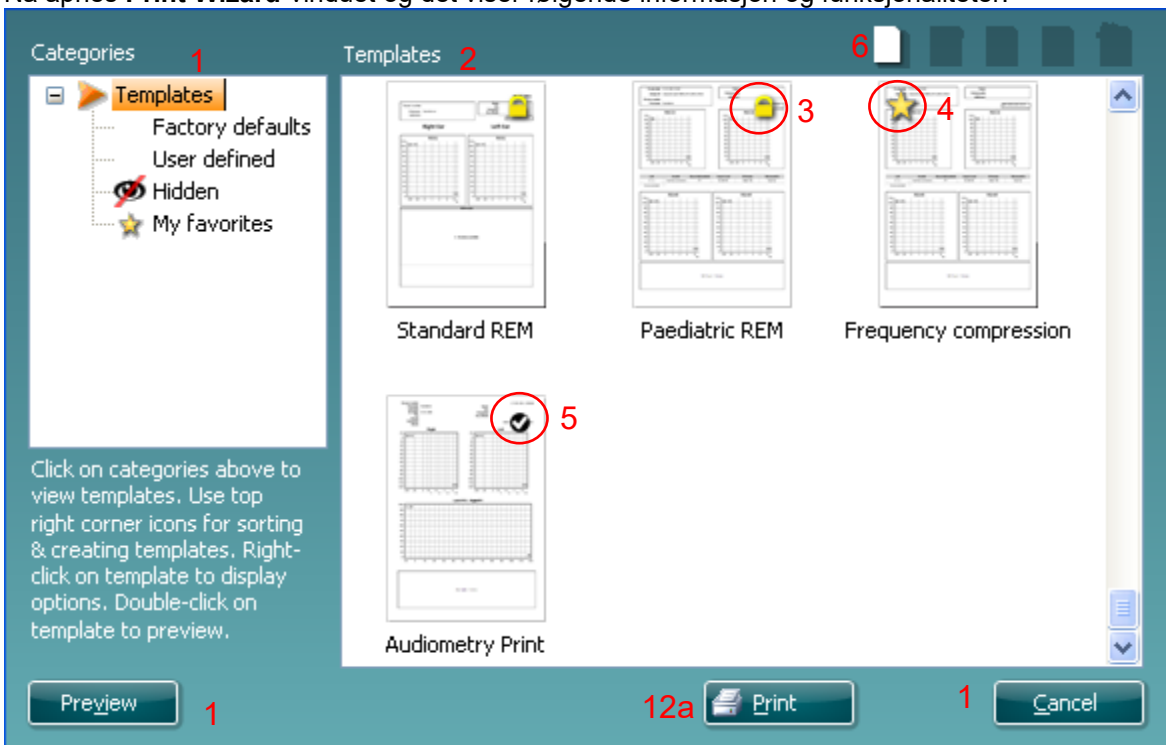
3.5 Bruke Utskriftsveiviser

I Print Wizard (utskriftsveiviser) har du valget om å opprette egne utskriftsmaler som kan kobles til individuelle protokoller for å ta en rask utskrift. Du kan finne utskriftsveiviseren på to måter.

a. Ønsker du å bruke en mal for generell bruk eller velge en eksisterende utskriftsmal: Gå til **Menu/ File/Print Layout…** i enhver fane i Affinity Compact Suite (AUD, REM eller HIT)

b. Ønsker du å lage en mal eller velge en eksisterende utskriftsmal for å koble den til en bestemt protokoll: Gå til Modul fanen (AUD, REM, eller HIT) relatert til den spesifikke protokollen og velg **Menu/Setup/AC440 setup, Menu/Setup/REM440 setup,** eller **Menu/Setup HIT440 setup**. Velg den bestemte protokollen fra rullegardinmenyen og velg **Print Setup** (Utskriftsoppsett) nederst i vinduet.

Nå åpnes **Print Wizard**-vinduet og det viser følgende informasjon og funksjonaliteter:



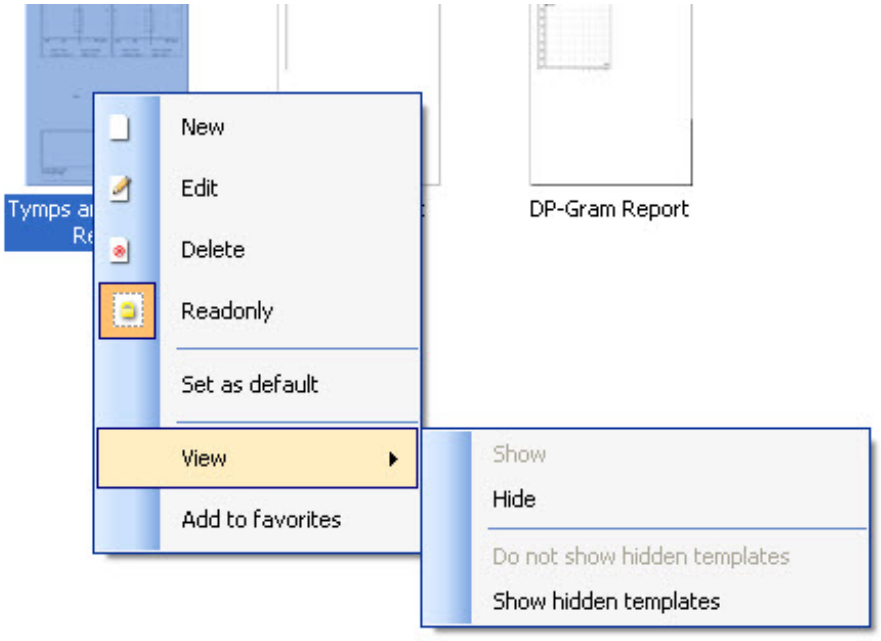
1. Under **Categories** (Kategorier) velger du



   - **Templates** (maler) for å vise alle malene som er tilgjengelige
   - **Factory defaults** (standard fabrikkmaler) for å vise bare standardmalene
   - **User defined** (brukertilpassede) for å vise bare tilpassede maler
   - **Hidden** (gjemte) for å vise gjemte maler
   - **My favorites** (mine favoritter) for å vise bare maler som er merket som en favorittmal
2. De tilgjengelige malene fra den valgte kategorien vises i visningsområdet **Templates** (Maler).
3. Standard fabrikkmaler er angitt med et hengelås-ikon. De sørger for at du alltid har en standard mal for hånden og ikke trenger å opprette en tilpasset en. For å redigere disse standardmalene, må de derimot lagres med et nytt navn. **User defined** brukerspesifiserte)/opprettede maler kan gjøres **skrivebeskyttet** (angitt med et hengelås-ikon) ved å høyreklikke på malen og velge **Read-only** fra rullegardinlisten. Malens **skrivebeskyttelse** kan også fjernes fra **brukertilpassede** maler ved å følge de samme punktene.
4. Maler som legges til i **My favorites** (Mine favoritter) er merket med en stjerne. Når du legger maler inn som **My favorites** (Mine favoritter), er det mulig å foreta en rask visning av malene som brukes mest.
5. Malen som er koblet til den valgte protokollen når du går inn i utskriftsveiviseren via **AC440** eller **REM440**-vinduet, er markert med et avkrysningsmerke.
   Trykk på knappen **New Template** (Ny mal) for å åpne en ny, tom mal.

6. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen **Edit Template** (Rediger mal) for å endre den valgte utformingen.
7. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen **Delete Template** (Slett mal) for slette den valgte malen. Du blir bedt å bekrefte at du ønsker å slette malen.
8. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen **Hidden Template** (Gjemt mal) for gjemme den valgte malen. Malen blir nå gjort synlig bare når **Hidden** (Skjult) velges under **Categories** (Kategorier). For å avdekke en slik mal velger du **Hidden** (Skjult) under **Categories** (Kategorier), høyreklikker på ønsket mal og velger **View**/**Show** (Ta frem/vis).
9. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen **My Favorites** (Mine favoritter) for å markere malen som en favorittmal. Malen kan nå raskt finnes når **My Favorites** velges under **Categories** (kategorier). For å fjerne en mal som er merket med en stjerne fra Mine favoritter, velger du malen og trykker på **My Favorites**-knappen.
10. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen **Preview** (Forhåndsvis) for å skrive ute en forhåndsvisning av den valgte malen på skjermen.
11. Avhengig av hvordan du fant veien til utskriftsveiviseren, kan du velge å trykke på
    a. **Print** (skriv ut) for å bruke den valgte malen for å lage en utskrift, eller trykk på
    b. **Select** (velg) for å spesifisere den valgte malen med protokollen når du går til utskriftveiviseren.
12. For å forlate utskriftsveiviseren uten å velge eller endre en mal, trykker du på **Cancel** (Avbryt).

Når du høyreklikker med musen på en bestemt mal, får du en nedtrekksmeny som tilbyr en alternativ metode for å utføre alternativene beskrevet ovenfor:



For mer informasjon om utskrift av rapporter og utskriftsveiviseren, se dokumentet Affinity Compact Additional Information eller Print Report Quick Guide (hurtigveiledning for utskrift av rapporter) www.interacoustics.com

4 Vedlikehold

4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Ytelsen og sikkerheten til instrumentet vil bli opprettholdt hvis følgende anbefalinger for stell og vedlikehold følges:

- Instrumentet må gjennomgå minst en årlig overhaling for å sikre at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaper er korrekte. Dette bør utføres av en autorisert tekniker for å sikre ordentlig service og reparasjoner da Interacoustics selv forsyner disse teknikerne med nødvendige koblingsskjemaer osv.
- For å forsikre at instrumentets pålitelighet opprettholdes, anbefales det at operatøren utfører en test på en person med kjente data, med korte mellomrom (for eksempel én gang i uken). Denne personen kan være operatøren selv.
- Etter hver pasientundersøkelse bør det forsikres at det ikke er kommet noe smitte på det utstyret og tilbehøret som har vært i kontakt med pasienten. Generelle forhåndsregler må tas for å unngå overføring av infeksjoner og sykdommer fra en pasient til en annen. Hvis øreputene eller øreproppene blir kontaminerte, anbefales det sterkt at disse fjernes fra transduseren før rengjøring. Det anbefales å bruke desinfiseringsmidler for å forhindre spredning av infeksjoner. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås.

MERK

1. Det bør utvises stor forsiktighet når man håndterer øretelefoner og andre signalgivere ettersom mekanisk sjokk kan forårsake endringer i kalibreringen.

4.2 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics

Instrumentet eller tilbehøret kan vaskes med en myk klut som er lett fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås. Koble alltid fra strømkabelen under rengjøringsprosessen og sørg for at det ikke trenger noe væske inn i instrumentet eller i tilbehøret.



- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldeler innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Øreproppper av gummi eller skumgummi er engangsartikler

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel (såpe) uten skurevirkning

Fremgangsmåte:

- Rengjør instrumentet ved å tørke av huset utvendig med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsløsning
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttalerdelen av øretelefonene og liknende deler

4.3 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av autoriserte personer;
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Kunden skal kontakte den lokale distributøren for å bestemme service/reparasjonsmuligheter inkludert service/reparasjon på stedet. Det er viktig at kunden (gjennom den lokale distributøren) fyller ut **RETURRAPPORTEN** (Return Report) hver gang komponenten/produktet sendes til service/reparasjon hos Interacoustics.

4.4 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- Affinity Compact er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er feilfritt i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre det mest hensiktsmessige reparasjonsstedet. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics regning og er underlagt vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics
- endret på en slik måte at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics

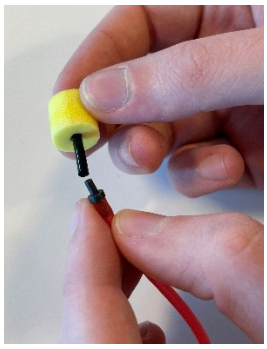
Denne garantien erstatter alle andre garantier, direkte eller indirekte, og andre forpliktelser eller ansvar Interacoustics måtte ha. Interacoustics hverken gir eller innvilger, direkte eller indirekte, en annen representant eller person myndighet til å påta seg ansvar på Interacoustics' vegne i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER APPLIKASJON.

4.5 Utskiftning av forbruksvarer

4.5.1 Skumpropper

Skumtupper som brukes til de audiometriske signalgiverne kan enkelt skiftes ut. De er koblet til telefonrøret ved hjelp av rørnippelen som vist på bildet nedenfor. De erstattes ved å trykke dem på rørnippelen eller trekke dem av.



Dette er deler til engangsbruk.
For bestilling av nye deler, vennligst kontakt den lokale Interacoustics-distributøren.

4.5.2 Sonderør

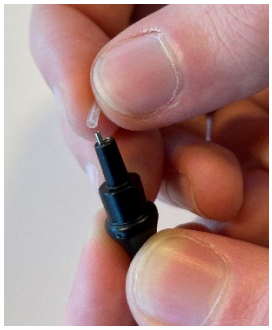
REM-sonderørene brukes sammen med IMH60/IMH65-hodetelefon. De er koblet til det tynne røret på toppen av IMH60/65-hodetelefonen, som vist på bildet nedenfor. De skiftes ut ved å trykke dem på røret eller trekke dem av.



REM-sonderørene er til engangsbruk.
For bestilling av nye deler, vennligst kontakt den lokale Interacoustics-distributøren.

4.5.3 SPL60 sonderør

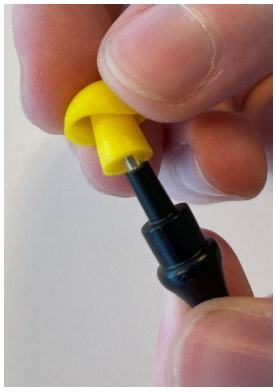
SPL60 sonderørene brukes sammen med SPL60-sonden. De er koblet til det tynne røret på enden av SPL60-sonden som vist på bildet nedenfor. De skiftes ut ved å trykke dem på røret eller trekke dem av.



SPL60-sonderørene er til engangsbruk.
For bestilling av nye deler, vennligst kontakt den lokale Interacoustics-distributøren.

4.5.4 Øreproppper

Øreproppene brukes sammen med SPL60-sonden. De er koblet til enden av SPL60-sonden som vist på bildet nedenfor. De erstattes ved å trykke dem på SPL60-sonden eller trekke dem av.



Øreproppene er til engangsbruk.
For bestilling av nye deler, vennligst kontakt den lokale Interacoustics-distributøren.

5 Generelle tekniske spesifikasjoner

5.1 Affinity Compact maskinvare - tekniske spesifikasjoner

Medisinsk CE-merke:	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
Sikkerhetsstandarder	IEC 60601-1:2005 (Tredje utgave) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 Klasse I, anvendt deltype B, kontinuerlig drift	
EMC-standard	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60645-1:2017	
Kalibrering	Teknisk informasjon finnes i spesifikasjonene for programvaremodulene. Kalibreringsinformasjon og -instruksjoner finnes i servicehåndboken.	
PC-krav: **(Anbefalt minimum)**	2 GHz Intel i3 prosessor 4GB Ram 2,5 GB ledig harddiskplass 1024x768 oppløsning (1280x1024 eller høyere anbefales) Maskinvareakselerert DirectX/Direct3D-grafikkort. Minst én USB-port, versjon 2.0 eller nyere.	
Operativsystem:	Windows®10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64-bits)	
Kompatibel programvare	Noah 4, OtoAccess® og XML-kompatibel.	
Inngangsspesifikasjoner	**Snakk tilbake**	240µVrms ved maks. inngangsforsterkning for 0 dB VU-avlesning Inngangsimpedans: 47.5KΩ
	Mik. – Talk Forward	240µVrms ved maks. inngangsforsterkning for 0 dB VU-avlesning Inngangsimpedans: 47.5KΩ
	Pasientrespons	Brytere 3,3 V til logisk input. (Bryterstrøm er 1,5mA)
	AUX	10 Vrms ved maks. inngangsforsterkning for 0 dB VU-avlesning Inngangsimpedans: 68KΩ
	Insitu-hodetelefon ref. **Insitu-hodetelefonslange.**	Maks. inngangsnivå før klipping 220 mVrms. kalibrering ved 94 dB SPL 250 Hz eller 1 kHz. Inngangsimpedans: 68KΩ Maks. inngangsnivå før klipping 3800 mVrms. kalibrering i forhold til referansemikrofon. Inngangsimpedans: 33KΩ
	Omgivelse kalibrering mik.	Maks. inngangsnivå før klipping 220 mVrms. kalibrering ved 94 dB SPL 250 Hz eller 1 kHz. Inngangsimpedans: 68KΩ Det kreves bruk av en Interacoustics mikrofon for at den skal fungere
	Testboks referanse	Maks. inngangsnivå før klipping 220 mVrms. kalibrering ved 94 dB SPL 250 Hz eller 1 kHz. Inngangsimpedans: 68KΩ
	Testboks kobler	Maks. inngangsnivå før klipping 3800 mVrms. kalibrering i forhold til referansemikrofon. Inngangsimpedans: 33KΩ
	Bølgefiler	Spiller av bølgefil fra harddisken

Utgangsspesifikasjoner	**AC Hodetelefoner 1**	Opptil 7.0 V rms ved 10Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	AC Hodetelefoner 2	Opptil 7.0 V rms ved 10 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Innstikksmaskering	Opptil 7 V rms ved 10Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Bein	Opptil 7.0 V rms ved 10 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	FF1 / FF2 strøm	Opptil 14,0 V rms ved 8 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB Minimum høyttalerimpedans: 4Ω
	FF1-2 Linje	Opptil 7.0 V rms ved 1 kΩ belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Monitor	Opptil 3,1 V rms ved 4 Ω belastning 125-20 kHz ±3 dB
	Insitu-hodetelefon	Opptil 7.0 V rms ved 10 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Batteripille	Programvare justerbar: Spenningsutgang 1100-1600 mV DC Utgang Impedans 0-25,0 Ω Nåværende måling maksimalt 50 mA.
	Telespole	Maks. utgangsstrøm 20 mA 0 Ω belastning
	Testboks høyttaler	Opptil 14.0 V rms ved 8 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
Datatilkoblinger	**USB-PC**	Kontakt for USB-B-tilkobling til PC (kompatibel med USB 2.0 eller nyere)
Intern testboks:	Innebygd testboks holder tilkoblinger til referansemikrofon, koblingsmikrofon, batteripille og telespole	
Dimensjoner (LxBxH)	Affinity Compact versjon 1-3: 22,6 x 22,6 x 6 cm / 8,9 x 8,9 x 2,4 tommer Affinity Compact versjon 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm / 9,6 x 8,9 x 5,3 tommer	
Vekt	Affinity Compact versjon 1: 0,9 kg Affinity Compact versjon 2: 1,9 kg Affinity Compact versjon 3: 2,0 kg Affinity Compact versjon 4: 3,9 kg	
Strømforsyning	Kun spesifisert strømforsyningsenhet UES65 type Input: 100-240VAC 50/60Hz, 2.0 A Utgang: 24,0 VDC	
Driftsmiljø	Temperatur: 15-35°C Rel. Luftfuktighet: 30-90 % ikke-kondenserende	
Transport og lagring	Transport temperatur: -20-50°C Lagring temperatur: 0-50°C Rel. Luftfuktighet: 10-95% ikke-kondenserende	

5.2 Ekvivalente referanseterskelverdier for rentoner for signalgivere

RENTONE RETSPL											
SIGNALGIVER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47,5	45	30,5	30,5	27	26	26				
Tone 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	24,5	22	22				
Tone 200 Hz	33,5	31,5	21,5	22	22,5	18	18				
Tone 250 Hz	27	25,5	17	18	20	14	14	67	79	67	79
Tone 315 Hz	22,5	20	14	15,5	16	12	12	64	76,5	64	76,5
Tone 400 Hz	17,5	15	10,5	13,5	12	9	9	61	74,5	61	74,5
Tone 500 Hz	13	11,5	8	11	8	5,5	5,5	58	72	58	72
Tone 630 Hz	9	8,5	6,5	8	6	4	4	52,5	66	52,5	66
Tone 750 Hz	6,5	8 / 7,5	5,5	6	4,5	2	2	48,5	61,5	48,5	61,5
Tone 800 Hz	6,5	7	5	6	4	1,5	1,5	47	59	47	59
Tone 1000 Hz	6	7	4,5	5,5	2	0	0	42,5	51	42,5	51
Tone 1250 Hz	7	6,5	3,5	6	2,5	2	2	39	49	39	49
Tone 1500 Hz	8	6,5	2,5	5,5	3	2	2	36,5	47,5	36,5	47,5
Tone 1600 Hz	8	7	2,5	5,5	2,5	2	2	35,5	46,5	35,5	46,5
Tone 2000 Hz	8	9	2,5	4,5	0	3	3	31	42,5	31	42,5
Tone 2500 Hz	8	9,5	2	3	-2	5	5	29,5	41,5	29,5	41,5
Tone 3000 Hz	8	10	2	2,5	-3	3,5	3,5	30	42	30	42
Tone 3150 Hz	8	10	3	4	-2,5	4	4	31	42,5	31	42,5
Tone 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	35,5	43,5	35,5	43,5
Tone 5000 Hz	13	13	15,5	14	10,5	5	5	40	51	40	51
Tone 6000 Hz	20,5	15,5	21	17	21	2	2	40	51	40	51
Tone 6300 Hz	19	15	21	17,5	21,5	2	2	40	50	40	50
Tone 8000 Hz	12	13	21	17,5	23	0	0	40	50	40	50
Tone 9000 Hz				19	27,5						
Tone 10 000 Hz				22	18						
Tone 11 200 Hz				23	22						
Tone 12 000 Hz											
Tone 12 500 Hz				27,5	27						
Tone 14 000 Hz				35	33,5						
Tone 16 000 Hz				56	45,5						
Tone 18 000 Hz				83	83						
Tone 20 000 Hz			**DD65 v2**	105	105						

DD45 6ccm bruker kobler av typen IEC60318-3 eller NBS 9A, og RETSPL kommer fra PTB–DTU-rapport 2009-2010, ANSI S3.6 2018 og ISO389-1 2017. Kraft 4,5 N ±0,5 N

TDH39 6ccm bruker kobler av typen IEC60318-3 eller NBS 9A, og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 2018 og ISO 389-1 2017. Kraft 4,5 N ±0,5 N

DD65V2 Kunstig øre bruker IEC60318-1 kobler med type 1 adapter og RETSPL kommer fra PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018, Force 11,5 N ±0,5 N

DD450 Kunstig øre bruker kobler av typen IEC60318-1 med type 1-adapter, og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 2018 og ISO 389-8 2004. Kraft 9 N ±0,5 N

HDA300 Kunstig øre bruker kobler av typen IEC60318-1 med type 1-adapter, og RETSPL kommer fra PTB-rapport 2012. Kraft 8,8 N ±0,5 N

IP30 / EAR3A 2ccm bruker kobler av typen ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 med 5 mm stiv øreslange), RETSPL kommer fra ANSI S3.6 2018 og ISO 389-2 1994.

B71 / B81 bruker mekanisk kobler av typen ANSI S3.13 eller IEC60318-6 2007, og RETFL kommer fra ANSI S3.6 2018 og ISO 389-3 2016. Kraft 5,4 N ±0,5 N

RENTONE MAKS. HL

SIGNALGIVER	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
Signal	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tone 125 Hz	90	90	85	100	115,0	90,0	90,0				
Tone 160 Hz	95	95	90	105	120	95	95				
Tone 200 Hz	100	100	95	105	120	100	100				
Tone 250 Hz	110	110	100	110	120	105	105	45	30	50	35
Tone 315 Hz	115	115	105	115	120	105	105	50	35	60	45
Tone 400 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Tone 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Tone 630 Hz	120	120	110	120	120	115	115	70	55	75	60
Tone 750 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Tone 800 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Tone 1000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	70	60	85	75
Tone 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	70	60	90	80
Tone 1500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
Tone 1600 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
Tone 2000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
Tone 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Tone 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Tone 3150 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Tone 4000 Hz	120	120	110	115	120	115	115	80	70	85	70
Tone 5000 Hz	120	120	105	105	120	105	105	60	45	70	55
Tone 6000 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	35	60	50
Tone 6300 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	40	55	45
Tone 8000 Hz	110	110	95	105	110	95	95	50	40	50	40
Tone 9000 Hz				100	100						
Tone 10 000 Hz				100	105						
Tone 11 200 Hz				95	105						
Tone 12 000 Hz											
Tone 12 500 Hz				90	100						
Tone 14 000 Hz				80	90						
Tone 16 000 Hz				60	75						
Tone 18 000 Hz				30	35						
Tone 20 000 Hz				15	10						

NB-STØY (SMALBÅND) NIVÅ FOR EFFEKTIV MASKERING											
SIGNALGIVER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	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 10 000 Hz				27	23						
NB 11 200 Hz				28	27						
NB 12 000 Hz											
NB 12 500 Hz				32,5	32						
NB 14 000 Hz				40	38,5						
NB 16 000 Hz				61	50,5						
NB 18 000 Hz				88	88						
NB 20 000 Hz			0	110	110						
Hvit støy	0	0		0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
TEN-støy	25	25				16	16				

Verdi for effektiv maskering er RETSPL / RETFL tilføy 1/3-oktavkorreksjon for smalbåndsstøy fra ANSI S3.6 2018 eller ISO389-4 1994.

NB-STØY (SMALBÅND) MAKS. HL

SIGNALGIVER	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. 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 10 000 Hz				85	95						
NB 11 200 Hz				80	90						
NB 12 000 Hz											
NB 12 500 Hz				75	85						
NB 14 000 Hz				70	75						
NB 16 000 Hz				50	60						
NB 18 000 Hz				20	20						
NB 20 000 Hz			120	0	0						
Hvit støy	120	120		115	115	110	110	70	70	70	60
TEN-støy	110	110				100	100				

Ekvivalent referanseterskelverdi for tale for signalgiver

ANSI TALE RETSPL											
SIGNALGIVER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	18,5	19,5	17	19	14,5						
Tale Ekv.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Tale Ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Talestøy	18,5	19,5	17	19	14,5						
Talestøy Ekv.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Talestøy Ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Hvit støy i tale	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 og ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

ANSI talenivå 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustisk lineær vekting).

ANSI tale ekvivalent frittfelt-nivå 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) fra ANSI S3.6 2018 (akustisk ekvivalent følsomhetsvekting).

ANSI tale ikke-lineært nivå 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD450, HDA300) og EAR 3A, IP30, B71 og B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ingen vekting).

ANSI TALE MAKS. HL											
SIGNALGIVER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tale	110	110	100	90	100						
Tale Ekv.FF.	100	105	95	85	95						
Tale Ikke-lineær	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Talestøy	100	100	95	85	95						
Talestøy Ekv.FF.	100	100	90	80	95						
Talestøy Ikke-lineær	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Hvit støy i tale	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

IEC TALE RETSPL											
SIGNALGIVER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	20	20	20	20	20						
Tale Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tale Ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Talestøy	20	20	20	20	20						
Talestøy Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Talestøy Ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Hvit støy i tale	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 og ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

IEC talenivå IEC60645-2 1997 (akustisk lineær vekting).

IEC tale ekvivalent frittfelt-nivå (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent følsomhetsvekting).

IEC tale ikke-lineært nivå 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) og EAR3A, IP30, B7 og B81 IEC60645-2 1997 (ingen vekting).

IEC TALE MAKS. HL											
SIGNALGIVER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tale	110	110	95	90	95						
Tale Ekv.FF.	115	120	110	100	110						
Tale Ikke-lineær	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Talestøy	100	100	90	85	90						
Talestøy Ekv.FF.	115	115	10	95	110						
Talestøy Ikke-lineær	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Hvit støy i tale	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SVERIGE TALE RETSPL											
SIGNALGIVER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	22	22	20	20	20						
Tale Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tale Ikke-lineær	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Talestøy	27	27	20	20	20						
Talestøy Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Talestøy Ikke-lineær	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Hvit støy i tale	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 og ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

Sverige talenivå STAF 1996 og IEC60645-2 1997 (akustisk lineær vekting).

Sverige tale ekvivalent frittfelt-nivå (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent følsomhetsvekting).

Sverige tale ikke-lineært nivå 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) og EAR 3A, IP30, B71 og B81, STAF 1996 og IEC60645-2 1997 (ingen vekting).

SVERIGE TALE MAKS. HL											
SIGNALGIVER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tale	108	108	95	90	95						
Tale Ekv.FF.	115	120	110	100	110						
Tale Ikke-lineær	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Talestøy	93	93	90	85	90						
Talestøy Ekv.FF.	115	115	100	95	110						
Talestøy Ikke-lineær	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Hvit støy i tale	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

NORGE TALE RETSPL											
SIGNALGIVER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	40	40	40	40	40						
Tale Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tale Ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Talestøy	40	40	40	40	40						
Talestøy Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Talestøy Ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Hvit støy i tale	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 og ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

Norge talenivå IEC60645-2 1997 + 20dB (akustisk lineær vekting).

Norge tale ekvivalent frittfelt-nivå (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent følsomhetsvekting).

Norge tale ikke-lineært nivå 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) og EAR 3A, IP30, B71 og B81 IEC60645-2 1997 +20dB (ingen vekting).

NORGE TALE MAKS. HL											
SIGNALGIVER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tale	90	90	75	70	75						
Tale Ekv.FF.	115	120	110	100	110						
Tale Ikke-lineær	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Talestøy	80	80	70	65	70						
Talestøy Ekv.FF.	115	115	100	95	110						
Talestøy Ikke-lineær	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Hvit støy i tale	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

JAPAN TALE RETSPL											
SIGNALGIVER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	14	14	14	14	14						
Tale Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tale ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Talestøy	14	14	14	14	14						
Talestøyutjevner FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Talestøy ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Hvit støy i tale	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 og ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

Japan talenivå JIS T1201-2:2000 (akustisk lineær vektlegging).

Japan tale ekvivalent fritt feltnivå (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk tilsvarende følsomhet vektlegging).

Japan tale ikke-lineært nivå 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) og EAR 3A, IP30, B71 og B81 IEC60645-2 1997 (ingen vektlegging)

JAPAN TALE MAKS. HL											
SIGNALGIVER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tale	116	116	101	96	101						
Tale Ekv.FF.	115	120	110	100	110						
Tale ikke-lineær	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Talestøy	106	106	96	91	96						
Talestøyutjevner FF.	115	115	100	95	110						
Talestøy ikke-lineær	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Hvit støy i tale	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SPL TALE RETSPL											
SIGNALGIVER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**KUNSTIG ØRE**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**PANNE**	**MASTOID**	**PANNE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tale Ekv.FF.	0	0	0	0	0						
Tale ikke-lineær	0	0	0	0	0						
Talestøy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Talestøyutjevner FF.	0	0	0	0	0						
Talestøy ikke-lineær	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 og ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

FRITT FELT

ANSI S3.6-2018					FRITT FELT MAKS. SPL					
ISO 389-7-2005					**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	TONE	NB	TONE	NB	TONE	NB
FREKVENS	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. 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
Hvit støy	0	-4	-5,5	2		90		100		85

ANSI FRITT FELT

ANSI S3.6-2018					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	15	11	9,5	2	90	100	80
Talestøy	15	11	9,5	2	85	100	75
Hvit støy i tale	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

IEC 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°	KORREKSJON	90°	KORREKSJON	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Tale	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Talestøy	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Hvit støy i tale	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SVERIGE 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	-4	-5,5	2	90	100	80
Talestøy	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Hvit støy i tale	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

NORGE 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	-4	-5,5	2	90	100	80
Talestøy	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Hvit støy i tale	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

EKVIVALENT FRITT FELT

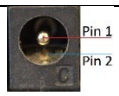
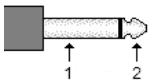
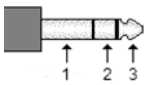
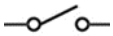
TALEAUDIOMETER				
	TDH39	**DD45**	**DD450**	**HDA300**
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
KOBLER	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
FREKVENS	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-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

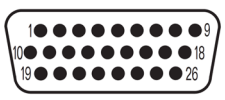
LYDDEMPINGSVERDIER FOR ØRETELEFONER

FREKVENS	DEMPING			
	TDH39/DD45 med MX41/AR eller PN 51 pute	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 Pin-angivelser

Kontakt	Tilkobling	Stift 1	Stift 2	Stift 3
Hovedstrøm +24 Vdc	 DC koblingsstykke	+24 Vdc	0Vdc	Gjelder ikke
Telefon, venstre	 6,3 mm Mono	Jording	Signal	Gjelder ikke
Telefon, høyre				
Sett inn venstre og Ins. Maskering				
Sett inn høyre				
Bein				
FF1 og FF2		Signal -	Signal +	Gjelder
Pasientrespons	 6,3 mm Stereo	Jording	Jording	
Snakk tilbake		Jording	DC formagnetisering	Signal
TB kobler - intern TB	 3,5 mm Stereo	Jording	DC formagnetisering	Signal
Batt. Sim. - Intern TB		Vbat-	Følelse	Vbat+
FF1 og FF2 linje		Jording	Signal FF1 linje	Signal FF2 linje
Monitor		Signalmonitor -	Signalmonitor +	Signalmonitor +
Talk Forward		Jording	DC formagnetisering	Signal
AUX		Jording	AUX-2	AUX-1
TB Ref – intern TB	 Binder Series 719 3 poler	DC formagnetisering	Jording	Signal og DC formagnetisering
USB tilkobling	 USB-enhet	1. +5 VDC		
		2. Data -		
		3. Data +		
		4. Jording		

	Feste	Type	Feste	Type
 D sub HD 26 poler	1	I²C data	14	DC formagnetisering
	2	+5V	15	Jording
	3	Insitu venstre spkr	16	DC formagnetisering
	4	ID følelse	17	Jording
	5	Ref høyre mik	18	Jording
	6	Jording	19	I²C int
	7	Slange 2 venstre mik	20	Jording

	8	Slange 1 venstre mik	21	Slange 2 høyre mik
	9	Jording	22	Slange 1 høyre mik
	10	I²C clk	23	Jording
	11	Ikke brukt	24	Insitu venstre lydgiver
	12	Jording	25	Jording
	13	DC formagnetisering	26	Ref venstre mik

5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette utstyret er egnet for bruk i sykehus- og kliniske miljøer bortsett fra nær-aktivt HF kirurgisk utstyr og RF--skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye.

MERK: ESSENSIELL UTFØRELSE for dette utstyret er definert av produsenten som:
Utstyret har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare.
Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap.

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.

Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, signalgivere og kabler finnes i dette kapittelet.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av dette utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret føre til uegnet drift.

Utstyret er i samsvar med IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, utslippsklasse B gruppe 1.

MERK: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarden og fradragsbruksområder.

MERK: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig å kun bruke tilbehør som er spesifisert i avsnitt 1.4

Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarden.

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

.

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde (m)	Skjermet (ja/nei)
Audiometriske hodetelefoner	2,0	Y
Audiometriske sett-inn hodetelefoner	2,0	Y
Benledere	2,0	N
Høyfrekvente hodetelefoner	1-2,9	Y
Insitu-hodetelefoner	2,9	Y
Overvåkningshodetelefoner m. mikrofon	2,9	Y
Overvåkningshodesett	1,0	Y
Mikrofoner av høy kvalitet	5,0	Y
Electret-mikrofoner	2,0	Y
½” Coupler-mikrofoner	0,17	N
Ref. mikrofoner	0,07	Gjelder ikke
Brytere for pasientrespons	2,9	Y
Høyttalere	2,0	N
USB-kabel (PC)	1,9	Y

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke **AFFINITY COMPACT**-enheten. Installer og bruk **AFFINITY COMPACT**-enheten i henhold til EMC-informasjonen som er gitt i dette kapitlet.
AFFINITY COMPACT-enheten er testet for EMC-utstråling og immunitet som en enkeltstående **AFFINITY COMPACT**-enhet. **AFFINITY COMPACT**-enheten må ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet elektronisk utstyr. Hvis det er nødvendig å bruke enheten ved siden av eller stablet sammen med annet elektronisk utstyr, må brukeren bekrefte normal drift i konfigurasjonen.
Bruk av andre tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert, med unntak av vedlikeholdsdeler som selges av Interacoustics som reservedeler for interne komponenter, kan resultere i økt UTSTRÅLING fra eller redusert IMMUNITET ved bruk av enheten.
Enhver person som kobler til ekstra utstyr er ansvarlig for å påse at systemet er i samsvar med IEC 60601-1-2.

Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp		
Affinity Compact er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av *Affinity Compact* bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.		
Test av utslipp	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	***Affinity Compact*** bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	***Affinity Compact*** passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Gjelder ikke	
Spenningssvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Gjelder ikke	

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og *Affinity Compact*.			
Affinity Compact er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av ***Affinity Compact*** kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ***Affinity Compact*** som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal utgående effekt fra sender [W]	**Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,7 GHz** $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden *d* i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor *P* er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. **Merknad 1** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden. **Merknad 2** Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Affinity Compact er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av ***Affinity Compact*** bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Immunitet mot nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Punktfrekvens. 385-5,785 MHz Nivåer og modulering definert i tabell 9	Som definert i tabell 9	RF trådløst kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes i nærheten av noen deler av ***Affinity Compact***.
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Gjelder ikke +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV Linje-til-linje +2 kV Linje-til-jording	Gjelder ikke	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % *U*T (100 % fall i *U*T) for 0.5 syklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° < 0 % *U*T (>100% fall i *U*T) for 1 syklus 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) for 5 sykluser 70 % *U*T (30 % fall i *U*T) for 25 sykluser 0 % *U*T (100 % fall i *U*T) for 250 sykluser	Gjelder ikke	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av ***Affinity Compact*** må kunne fortsette driften under strømbrudd, anbefales det at ***Affinity Compact*** får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Utstrålte felt i umiddelbar nærhet — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, nivå og modulasjon definert i AMD 1: 2020, tabell 11	Som definert i tabell 11 i AMD 1: 2020	Dersom Affinity Compact inneholder magnetisk følsomme komponenter eller kretser, bør nærhetsmagnetiske felt ikke være høyere enn testnivåene spesifisert i tabell 11
Merk: *U*T er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.			

Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp			
Affinity Compact er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av ***Affinity Compact*** bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø,			
Immunitetstest	**IEC / EN 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av ***Affinity Compact,***, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen. **Anbefalt avstand:**
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz 6 Vrms I ISM-bånd (og amatørradiobånd for hjemmehelsetjenester.)	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80MHz til 2,7 GHz 10 V/m 80MHz til 2,7 GHz Kun for hjemmehelsetjenester	3 V/m 10 V/m (Ved hjemmehelsetjenester)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor *P* er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og *d* er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse,[a] bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde.[b] Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:
MERKNAD1 Ved 80 MHz og 800 MHZ, gjelder den høyere frekvensrekkevidden MERKNAD2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			
[a] Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der ***Affinity Compact*** brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør ***Affinity Compact*** overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av ***Affinity Compact*** sin retning. [b] Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.			

For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig at kun følgende tilbehør brukes:

Vare	Produsent	Modell
Audiometrisk hodetelefon	Interakustisk/radioøre	DD45
Audiometrisk sett-inn hodetelefon	Radioøre	IP30
Beinkonduktør	Radioøre	B71
Høyfrekvens hodetelefon med bøyelig tvunnet ledning	Koss	R/80
Insitu-hodetelefon	Interakustisk/radioøre	IHM65
Overvåkningshodetelefon m. mikrofon	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3
Overvåkningshodetelefon	Sennheiser	PX30
Mikrofon av høy kvalitet	Interacoustics	SRM-1
Electret-mikrofon, grå type med klemme.	Interacoustics	EM400
½" Coupler-mikrofon	Interacoustics	-
Ref. mikrofon	Interacoustics	(1010)
Bryter for pasientrespons	Interacoustics	APS3
Høyttaler	Radioøre	Ethvert
USB cable (PC)	Interacoustics	type A-B

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde (m)	Skjermet (ja/nei)
Audiometrisk hodetelefon	2,0	Y
Audiometrisk sett-inn hodetelefon	2,0	Y
Beinkonduktør	2,0	N
Høyfrekvens hodetelefon med bøyelig tvunnet ledning	1-2,9	Y
Insitu-hodetelefon	2,9	Y
Overvåkningshodetelefon m. mikrofon	2,9	Y
Overvåkningshodetelefon	1,0	Y
Mikrofon av høy kvalitet	5,0	Y
Electret-mikrofon, grå type med klemme.	2,0	Y
½" Coupler-mikrofon	0,17	N
Ref. mikrofon	0,07	Gjelder ikke
Bryter for pasientrespons	2,9	Y
Høyttaler	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.