Science **made** smarter

Bedienungsanleitung – DE

Affinity Compact



D-0123674-J – 2023/08

Interacoustics

Inhalt

1 EINFÜHRUNG 1
1.1 Über dieses Handbuch 1
1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 1
1.3 Beschreibung des Produkts 2
1.4 Mitgelieferte und optionale Teile sowie Zubehör 3
1.5 Warnhinweise und Vorkehrungen 4

2 AUSPACKEN UND INSTALLATION 5
2.1 Auspacken und Prüfen 5
2.2 Kennzeichnungen 6
2.3 Wichtige Sicherheitshinweise 8
2.3.1 Elektrische Systemsicherheit 8
2.3.2 Elektrische Sicherheit 8
2.3.3 Explosionsgefahr 9
2.3.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 9
2.3.5 Vorsichtshinweise – Allgemeines 9
2.3.6 Umweltfaktoren 10
2.3.7 HINWEIS 11
2.4 Fehlfunktion 11
2.5 Entsorgung des Produkts 11
2.6 Anschlusstafel 12
2.7 Kontrollleuchten des Affinity Compact 13
2.8 Installation der Software 14
2.8.1 Software-Installation unter Windows®11 und Windows®10 15
2.9 Installation des Treibers 19
2.10 Verwendung mit Datenbanken 19
2.10.1 Noah 4 19
2.11 Standalone-Version 19
2.12 Konfiguration eines anderen Speicherorts zur Datenwiederherstellung 19
2.13 License (Lizenz) 20
2.14 Über Affinity Suite 20

3 BETRIEB DER EINHEIT 21
3.1 Verwenden des Tonaudiometriebildschirms 22
3.2 Verwenden des Sprachbildschirms 29
3.2.1 Sprachaudiometrie im Grafikmodus 31
3.2.2 Sprachaudiometrie im Tabellenmodus 32
3.2.3 Der PC Shortcut Manager (PC-Tastenkürzel-Manager) 34
3.2.4 Technische Daten der AC440-Software 35
3.3 Der REM440-Bildschirm 37
3.3.1 REM software – Technische Specifikatione 45
3.4 Der HIT440-Bildschirm 46
3.4.1 HIT440-Software – Technische Daten 51
3.5 Verwenden des Druckassistenten 53

4 PFLEGE UND WARTUNG 56
4.1 Allgemeine Wartungshinweise 56
4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt 56
4.3 Hinweise zu Reparaturen 57
4.4 Garantie 57
4.5 Austausch von Verbrauchsmaterialien 59
4.5.1 Schaumstoffstöpsel 59
4.5.2 Sondenschläuche 59

4.5.3 SPL60-Sondenschläuche 59
4.5.4 Ohrstöpsel 60

5 ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN 61
5.1 Affinity Compact Hardware – Technische Daten 61
5.2 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler 63
5.3 Steckerbelegungen 77
5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 79

1 Einführung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das Affinity Compact 1.20. Dieses Produkt wird hergestellt von:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dänemark
Tel.: +45 6371 3555
E-Mail: info@interacoustics.com
Internet: www.interacoustics.com

1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Gebrauchshinweise:
Das Affinity Compact mit AC440 ist für die Erkennung und Diagnose eines vermuteten Hörverlusts konzipiert. Die Ergebnisse können für weitere Testverfahren und/oder die Anpassung von Hörsystemen verwendet werden.

Das Affinity Compact mit HIT440 ist für Hörgerätetests konzipiert; es bietet die Möglichkeit, mithilfe eines Kupplers in einer geschlossenen Messbox objektive Angaben zu den Eigenschaften eines Hörgeräts zu erhalten.

Das Affinity Compact mit REM440 ist für InSitu-Messungen, die alle klinischen Verifizierungsbedürfnisse bei der Hörgeräteanpassung erfüllen, vorgesehen. Dabei sitzen Referenzmikrofone außerhalb der Ohren, während ein kleines Sondenröhrenmikrofon in beiden Gehörgängen nahe des Trommelfells des Probanden platziert wird. Die Schalldruckpegel werden gemessen, um Diagramme zu erzeugen, die den verschiedenen Tests, die im REM440-Modul durchgeführt werden können, entsprechen. Anschließend werden Datensätze erfasst, um die Einstellungen des Hörsystems zu validieren und zu überprüfen.

Vorgesehene Bediener des Geräts
Ausgebildete Bediener wie Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildete Techniker

Vorgesehene Patienten
Keine Beschränkungen

Kontraindikationen
Nicht bekannt

Klinischer Nutzen
Das Affinity Compact mit AC440 verwendet Klang- und Sprachstimuli, um dem Nutzer Aufschluss darüber zu geben, ob ein Hörverlust vorliegt und wie schwer der Hörverlust ist. Dies wiederum ermöglicht es dem zuständigen qualifizierten Bediener, Hörsysteme zu verschreiben und eine zusätzliche/laufende otologische Behandlung weiter zu unterstützen.
Das Affinity Compact mit HIT440 liefert objektive Messungen von Hörsystemen und Hilfsmitteln für Hörgeschädigte, die mit lokalen Standardprotokollen oder Spezifikationen von Hörgeräteherstellern verglichen werden können, um eine gleichbleibende Qualität und Leistung zu gewährleisten und Abweichungen von Herstellerspezifikationen zu erkennen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Proband immer über ein wirksam funktionierendes Hörsystem verfügt.
Das Affinity Compact mit REM440 stellt dem Empfänger von Hörsystemen objektiv validierte und verifizierte Geräte bereit. Es berücksichtigt die spezifische Beschaffenheit des externen Gehörgangs eines Probanden, wodurch der Bediener das Gerät genau entsprechend einer anvisierten Hörbarkeit verordnen kann.

1.3 Beschreibung des Produkts

Das Affinity Compact ist ein Hörgeräte-Mess- und Anpasssystem, das über eine Schnittstelle mit integrierten audiologischen Softwaremodulen auf einem PC verbunden wird. Je nach installierten Softwaremodulen bietet es folgende Funktionen:

- Audiometrie (AC440)
- Real-Ear-Messungen (REM440) einschließlich Visible-Speech-Aufzeichnung
- Hörgeräteüberprüfung (HIT440)

BITTE BEACHTEN – Dieses Produkt ist kein steriles Gerät und darf vor dem Gebrauch nicht sterilisiert werden.

1.4 Mitgelieferte und optionale Teile sowie Zubehör

AC440	REM440/VSP440	HIT440
Standardteile: • Affinity Suite-Software • Audiometrisches Headset DD45[1] • Monitor-Headset • Talk-Back-Mikrofon • B71-Knochenleiter[1/2] • Patientenreaktionstaste APS3[1] • Standard-USB-Kabel • Netzteil – UES65-240250SPA3 • Netzkabel • Mauspad **Optionale Teile:** • IP30-Einsteckohrhörer[1] • B81-Knochenhörer[1] • Einsteckhörer IP30 – einseitig • Ohrmuschel-Gehäuse • Peltor-Headset mit Schallschutzkappen • Audiometrisches Headset DD65v2[1] • Audiometrisches Headset HDA300[1] • Hochfrequenz-Headset DD450[1] • Lautsprecher SP85A • Lautsprecher SP90A • Lautsprecher SP100 • 10 m Kabel für SP100 • Audiometer-Tastatur • Electret-Mikrofon EM400 • Umgebungsgeräusch-Mikrofon • Halterung für Zubehör • Desktop-Halterung • Halterung für Tischmontage	**Standardteile:** • Affinity Suite-Software • IHM65-In-situ-Headset[1]/2 • Sondenschläuche, 50 Stk. • Wandlerkit SPL60 für RECD-Messungen, inklusive Sonden und Ohrspitzen Kuppler- und Mikrofonsatz ○ ½”-Mikrofon ○ Referenzmikrofon ○ 2 cc-Kuppler ○ 0,4 cc-Kuppler ○ BTE kurz ○ BTE lang ○ ITE ○ Gummischläuche • Kuppler-Dichtungswachs • Aidapters[1] • Lautsprecher SP100 • Standard-USB-Kabel • Netzteil – UES65-240250SPA3 • Netzkabel • Mauspad **Optionale Teile:** • Halterung für Zubehör • Desktop-Halterung • Halterung für Tischmontage • Halterung für Wandmontage • Batterie-Adapter BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5 • Kuppler-Stütze • Kuppler-Stützkit • Ohr-Simulator • Monitor-Headset • Lautsprecher SP85A • Lautsprecher SP90A • 10 m Kabel für SP100 • Transportwagen • OtoAccess®-Datenbank	**Standardteile:** • Affinity Suite-Software • Kuppler- und Mikrofonset ○ ½”-Mikrofon ○ Referenzmikrofon ○ 2 cc-Kuppler ○ 0,4 cc-Kuppler ○ BTE kurz ○ BTE lang ○ ITE ○ Gummischläuche • Kuppler-Dichtungswachs • Aidapter • Standard-USB-Kabel • Netzteil – UES65-240250SPA3 • Netzkabel • Mauspad **Optionale Teile:** • Batterie-Adapter BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5 • Kupplerunterstützung • Kupplerunterstützungskit • Adapter für Body Style HA • Ohr-Simulator • SKS10-Kopfsimulator mit Netzteil • Telecoil • Monitor-Headset • Transportwagen • OtoAccess®-Datenbank

[1] Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1
[2]Dieses Teil ist nicht gemäß IEC 60601-1 zertifiziert.

• Halterung für Wandmontage • Verlängerungskabelbox • Klangraum-Set • OtoAccess®-Datenbank		

1.5 Warnhinweise und Vorkehrungen

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend die folgenden Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen verwendet:



WARNUNG

Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.



VORSICHT

Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

HINWEIS

HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr stehen.

Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät von einem zugelassenen Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.

2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Prüfen

Karton und Lieferumfang auf Schäden überprüfen

Prüfen Sie bei Empfang des Geräts bitte den Versandkarton auf Anzeichen grober Handhabung und Schäden. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Gerät schadhaft, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort. Bewahren Sie den Versandkarton zwecks Untersuchung durch den Spediteur und Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen

Das Affinity Compact wird in seinem eigenen Versandkarton geliefert, der speziell für das Affinity Compact entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Gerät zur Wartung eingeschickt werden muss. Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

Melden von Mängeln

Prüfen vor dem Anschluss

Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das ganze Gehäuse und das Zubehör visuell auf Mängel und fehlende Teile.

Unverzügliches Melden von jeglichen Fehlern

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Am Ende dieser Gebrauchsanweisung finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“ (Return Report)

Bedenken Sie bitte, dass der Wartungstechniker das Problem evtl. nicht finden wird, wenn er nicht weiß, wonach er sucht. Das Ausfüllen des Rücksendeberichts ist sehr hilfreich und die beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.

Aufbewahrung

Wenn Sie das Affinity Compact über einen längeren Zeitraum lagern müssen, stellen Sie bitte sicher, dass es unter den Bedingungen gelagert wird:

Temperatur;	0 bis 50 ℃
Relative Luftfeuchtigkeit:	10-95% nicht kondensierend

2.2 Kennzeichnungen

Die folgenden Kennzeichnungen sind am Gerät, am Zubehör oder an der Verpackung zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf aber zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.
	Medizingerät
	Baujahr
	Hersteller
	Seriennummer
	Bezugsnummer
	Zeigt an, dass eine Komponente für eine einmalige Verwendung oder einen einzigen Patienten während einer einzigen Prozedur bestimmt ist. Risiko durch Kreuzkontamination
	Stand-by
	Trocken halten
	Temperaturbereich für Transport und Lagerung

Symbol	Erläuterung
	Feuchtigkeitsbeschränkungen für Transport und Lagerung
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	ETL-gelistet-Zeichen
Interacoustics	Logo

2.3 Wichtige Sicherheitshinweise

Lesen Sie bitte vor Verwendung des Produkts die gesamte Anleitung sorgfältig.

2.3.1 Elektrische Systemsicherheit



WARNUNG

Beim Anschluss des Gerätes an den Computer müssen die folgenden Warnhinweise beachtet werden:
Diese Einrichtung ist für den Anschluss an andere Geräte bestimmt, die dann ein medizinisches elektrisches System bilden. Externe Geräte, die für einen Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder bestimmt sind, haben die jeweiligen Produktnormen zu erfüllen, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Serie IEC 60601 für medizinische elektrische Systeme. Darüber hinaus haben alle solche Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – den Sicherheitsbestimmungen der allgemeinen Norm 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16, zu entsprechen. Geräte, die die Ableitstromanforderungen in IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich nicht in Patientennähe befinden, d. h. sie müssen mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt sein oder zwecks Reduzierung von Ableitstrom über einen Trenntransformator versorgt werden. Alle Personen, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder anschließen, haben ein medizinisches elektrisches System gebildet und sind daher verantwortlich dafür, dass das System die Anforderungen erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung. Beim Anschluss des Gerätes an einen PC (IT-Geräte, die ein System bilden) darf der Patient beim Bedienen des PCs nicht berührt werden.
Eine Trennvorrichtung ist erforderlich, um das sich nicht in unmittelbarer Nähe des Patienten befindliche Gerät von sich in unmittelbarer Nähe des Patienten befindlichen Geräten zu trennen. Insbesondere wird eine solche Trennvorrichtung benötigt, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderungen für die Trennvorrichtung sind IEC 60601-1, Klausel 16 zu entnehmen.

2.3.2 Elektrische Sicherheit



WARNUNG

Zerlegen oder modifizieren Sie das Produkt nicht ohne Genehmigung von Interacoustics, da dadurch möglicherweise die Sicherheit und/oder die Leistung des Gerätes beeinträchtigt werden. Wartungsarbeiten müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Schalten Sie die Netzstromversorgung aus, wenn das Gerät nicht benutzt wird, um maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.
Der Stromstecker muss so positioniert sein, dass er leicht zugänglich ist.

Es dürfen keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel verwendet werden.

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Schäden deutlich sichtbar sind.

Das Gerät besitzt keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser und anderen Flüssigkeiten. Falls Flüssigkeiten verschüttet werden, prüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig oder lassen Sie es warten.

Kein Teil des Geräts kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.
Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

2.3.3 Explosionsgefahr



WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät NICHT in der Nähe von brennbaren Gasgemischen. Nutzer müssen sich der Möglichkeit von Explosionen und Bränden bei der Verwendung dieses Gerätes in der Nähe von brennbaren Anästhesiegasen bewusst sein.

Verwenden Sie das Gerät NICHT in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen wie einer Druckkammer, einem Sauerstoffzelt usw.

Stellen Sie vor dem Reinigen sicher, dass die Stromversorgung getrennt wurde.

2.3.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



VORSICHT

Obwohl das Gerät die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllt, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Handys usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Weitere Informationen finden Sie im Anhang zur EMV.

Die Verwendung von anderen als den in den Produktspezifikationen festgelegten Zubehörteilen, Wandlern oder Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts führen. Dies gilt nicht für Wandler und Kabel, die von Interacoustics oder einem Händler verkauft wurden. Eine Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel, welche die Anforderungen erfüllen, finden Sie in Anhang der EMV.

2.3.5 Vorsichtshinweise – Allgemeines



VORSICHT

Wenn das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, betreiben Sie es erst wieder, wenn die notwendigen Reparaturen durchgeführt wurden und das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion getestet und gemäß den Spezifikationen von Interacoustics kalibriert wurde.

Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Gerät beschädigt, senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.

Dieses Produkt und seine Komponenten funktioniert nur zuverlässig, wenn sie gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch, den begleitenden Etiketten und/oder den Beilagen betrieben und gewartet werden. Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse zu externem Zubehör ordnungsgemäß gesichert sind. Beschädigte, fehlende oder sichtbar verschlissene, deformierte oder verschmutzte Teile müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ausgetauscht werden, die von Interacoustics her- oder bereitgestellt werden.

Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem autorisierten Wartungspersonal die Reparatur jener Teile des Gerätes erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.

Kein Teil des Geräts kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

Schließen Sie nur Zubehör an das Gerät an, das Sie von Interacoustics gekauft haben. Nur Zubehörteile, die von Interacoustics als kompatibel benannt wurden, dürfen mit dem Gerät verbunden werden.

Verwenden Sie den Einsteckhörer nie ohne eine neue, saubere und nicht beschädigte Ohrstöpsel und führen Sie ihn keinesfalls ohne eine solche ein. Stellen Sie stets sicher, dass der Schaumstoff bzw. die Ohrstöpsel ordnungsgemäß angebracht sind. Ohrstöpsel und Schaumstoff sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.

Prüfen Sie die Kalibrierung, falls Teile des Geräts Stößen oder anderen groben Handhabungen ausgesetzt waren.

Für den „Einmalgebrauch“ gekennzeichnete Komponenten sind für die einmalige Verwendung an einem einzelnen Patienten während einer Untersuchung vorgesehen, da bei Wiederverwendung der Komponente ein Kontaminationsrisiko besteht. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Komponenten dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

Verwenden Sie nur Wandler, die mit dem eigentlichen Gerät kalibriert wurden. Bei einem ernsthaften Zwischenfall, bei dem es zu einer gravierenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder Bedieners gekommen ist, sollte Interacoustics informiert werden. Darüber hinaus sollte auch die zuständige Behörde im Heimatland des Patienten informiert werden. Interacoustics hat ein Wachsamkeitssystem, das Sie in diesen Fällen unterstützt.

2.3.6 Umweltfaktoren



VORSICHT

Die Lagerung außerhalb des im Abschnitt 2.1 angegebenen Temperaturbereichs kann zu einer dauerhaften Beschädigung des Gerätes und seines Zubehörs führen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Flüssigkeiten, die mit elektronischen Komponenten oder Drähten/Kabeln in Kontakt kommen könnten. Wenn der Nutzer vermutet, dass Flüssigkeiten mit den Systemkomponenten oder dem Zubehör in Kontakt gekommen sind, darf das Gerät erst wieder verwendet werden, wenn es von einem autorisierten Servicetechniker als sicher freigegeben wurde.

Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Wärmequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie für ausreichend Freiraum um das Gerät, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.

2.3.7 HINWEIS

Ergreifen Sie zur Vermeidung von Fehlfunktionen des Systems die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um PC-Viren o. ä. zu vermeiden.

Die Nutzung von Betriebssystemen, die Microsoft nicht mehr verfolgt und für die kein Sicherheitssupport mehr bereitgestellt wird, erhöht das Risiko für Viren und Malware, was zu Ausfällen, Datenverlusten, Datendiebstahl und Missbrauch führen kann. Interacoustics A/S ist nicht für Ihre Daten verantwortlich. Einige Produkte von Interacoustics A/S unterstützen oder arbeiten eventuell mit Betriebssystemen, die nicht von Microsoft unterstützt werden. Interacoustics A/S empfiehlt, immer von Microsoft unterstützte Betriebssysteme zu verwenden, die für eine vollständige Sicherheit regelmäßig aktualisiert werden.

2.4 Fehlfunktion



Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.
Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalls in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

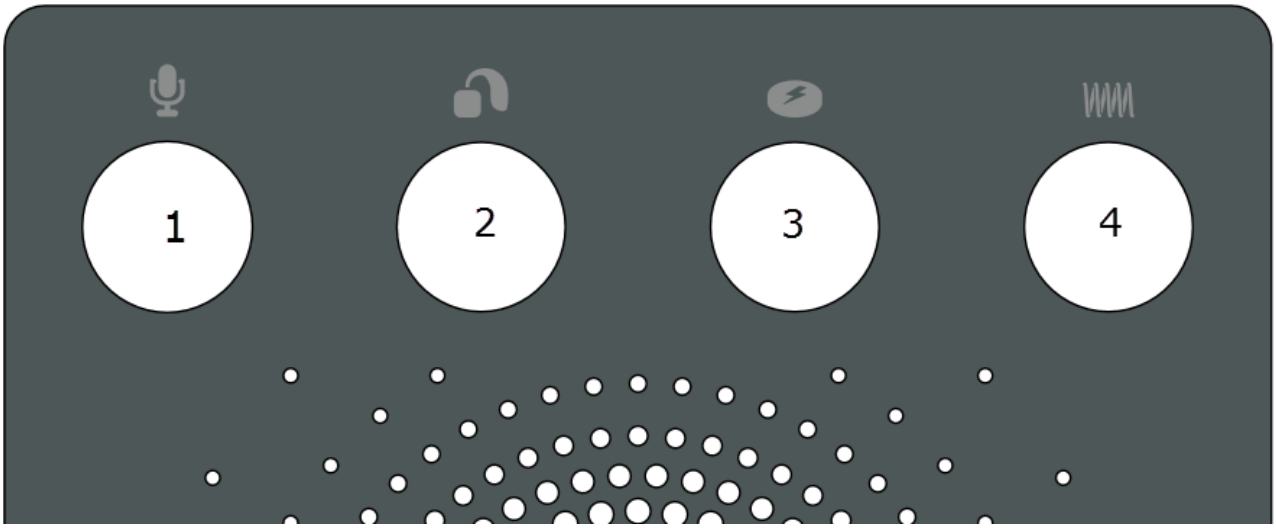
2.5 Entsorgung des Produkts

Interacoustics ist bestrebt zu gewährleisten, dass unsere Produkte auf sichere Weise entsorgt werden, wenn sie nicht mehr nutzbar sind. Um dies wirklich sicherzustellen, sind wir auf die Mitarbeit der Benutzer angewiesen. Daher erwartet Interacoustics, dass die örtlichen Vorgaben zur Mülltrennung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott befolgt werden und das Gerät nicht in unsortiertem Restmüll entsorgt wird. Sollte der Händler, der das Produkt vertreibt, eine Rücknahme anbieten, ist auf dieses Angebot zurückzugreifen, um eine korrekte Entsorgung des Produkts zu gewährleisten.

2.6 Anschlusstafel



Position:	Symbol:	Funktion:
1	Ohrhörer 2 links und Einsteckhörer für Vertäubung	Steckbuchse für Einsteckhörer oder Hochfrequenzhörer oder Einsteckhörer für Vertäubung
2	Ohrhörer 2 rechts	Steckbuchse für Einsteckhörer oder Hochfrequenz - Ohrhörer
3	Bone	Steckbuchse für Knochenleiter
4	Pat.- Antw.	Steckbuchse für Patienten-Rückmeldungstaste
5	Monitor	Steckbuchse für Monitor-Ohrhörer
6	Mic. –Talk F.	Steckbuchse für Talk-Forward-Mikrofon
7	Ambient- Cal. Mic.	Steckbuchse für Umgebungsgeräusch-Mikrofon oder Automatisches FF-Verifizierungs-Mikrofon
8	AUX	Steckbuchse für Leitung von Externer Schallquelle
9	Talk B.	Steckbuchse für Talk-Back-Mikrofon
10	AC Headset Left	Steckbuchse für linken Luftleitungs-Ohrhörer oder Hochfrequenz-Ohrhörer
11	AC Headset Right	Steckbuchse für rechten Luftleitungs-Ohrhörer oder Hochfrequenz - Ohrhörer
12	FF1 Power	Steckbuchse für Stromausgang zum FF-Lautsprecher
13	FF2 Strom	Steckbuchse für Stromausgang zum FF-Lautsprecher
14	FF 1-2 Line	Steckbuchse für Leitungsausgang zum FF-Lautsprecher
15	Insitu-Headset	Steckbuchse für Insitu-REM-Headset
16	UES65-240250SPA3	Steckbuchse für externe Stromversorgung
17	USB-PC	Steckbuchse für USB-Verbindung mit einem PC



Position:	Symbol:	Funktion:
1	Referenz	Steckbuchse für Referenzmikrofon
2	Kuppler	Steckbuchse für Kupplermikrofon
3	Batterie	Steckbuchse für Batteriesimulator-Leistungsausgang
4	Telecoil	Steckbuchse für Telecoil-Ausgang

2.7 Kontrollleuchten des Affinity Compact

Die Affinity Compact-Hardware ist mit einer LED-Leuchte ausgestattet, die während unterschiedlicher Betriebszustände der Affinity-Compact-Suite und -Hardware ihren Status verändert. Diese unterschiedlichen Farben und der jeweils dazugehörige Status sind im Folgenden aufgeführt.

Die LED-Leuchte ist sowohl an der Vorderseite als auch auf der Oberseite des Affinity Compact zu sehen.

GRÜNES Leuchten:	Bereit
ROTES Leuchten:	Gibt an, dass das rechte Ohr im REM- und HIT-Modul ausgewählt ist
BLAUES Leuchten:	Gibt an, dass das linke Ohr im REM- und HIT-Modul ausgewählt ist
VIOLETTES Leuchten:	Gibt an, dass beide Ohren im REM- und HIT-Modul ausgewählt sind
HELLBLAUES Leuchten:	Gibt an, dass der Affinity Compact nicht korrekt mit der Affinity Compact-Suite verbunden ist

Ein gedimmtes Leuchten zeigt an, dass sich der Affinity Compact im Energiesparmodus befindet. Dies kann bei jeder der oben genannten Farben der Fall sein.

2.8 Installation der Software

Vor Installationsbeginn zu beachten:
Sie müssen über Administrationsrechte für den Computer verfügen, auf dem Sie die Affinity Compact-Suite installieren.

HINWEIS

1. Schließen Sie die Hardware des Affinity Compact-Systems ERST an den Computer an, NACHDEM die Software installiert wurde.
2. Mit Ausnahme der Interacoustics-Messmodule (AC440/REM440) und Otoaccess®- oder Noah 4-kompatiblen Office-Systemen bzw. späterer Versionen gewährt Interacoustics keine Garantie bezüglich der Funktion des Systems, wenn andere Software installiert ist.

Das benötigen Sie:
1. Affinity Compact-Suite Installations-USB-Laufwerk
2. USB-Kabel
3. Affinity Compact-Hardware

Unterstützte Noah Office-Systeme
Wir sind kompatibel mit allen Noah-integrierten Office-Systemen, die über Noah und die Noah-Engine laufen.

Um die Software zusammen mit einer Datenbank zu verwenden, stellen Sie sicher, dass die Datenbank vor der Affinity Compact-Suite installiert wird. Beachten Sie die bereitgestellten Installationsanweisungen des Herstellers für die Installation der relevanten Datenbank.

HINWEIS: Stellen Sie im Rahmen des Datenschutzes sicher, dass alle folgenden Punkte eingehalten werden:
1. Verwenden Sie von Microsoft unterstützte Betriebssysteme
2. Stellen Sie sicher, dass Betriebssysteme mit Sicherheitspatches versehen sind
3. Aktivieren Sie die Datenbankverschlüsselung
4. Verwenden Sie individuelle Benutzerkonten und Passwörter
5. Sicherer psychischer und Netzwerkzugriff auf Computer mit lokaler Datenspeicherung
6. Verwenden Sie aktualisierte Antiviren-, Firewall- und Anti-Malware-Software
7. Implementieren Sie eine geeignete Sicherungsrichtlinie
8. Implementieren Sie eine geeignete Protokollaufbewahrungsrichtlinie

Installation unter verschiedenen Windows®-Betriebssystemen
Es wird die Installation unter den Betriebssystemen Windows® 10 und Windows® 11 unterstützt.

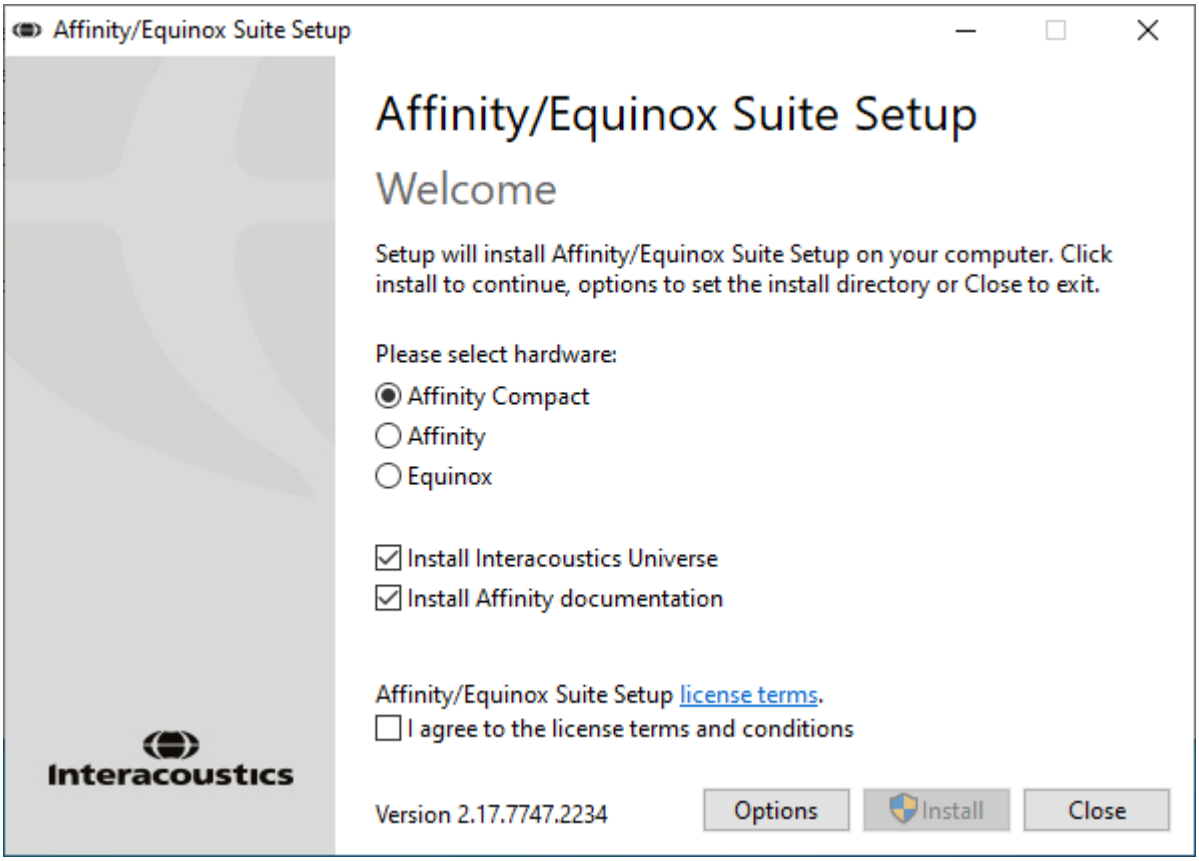
2.8.1 Software-Installation unter Windows®11 und Windows®10

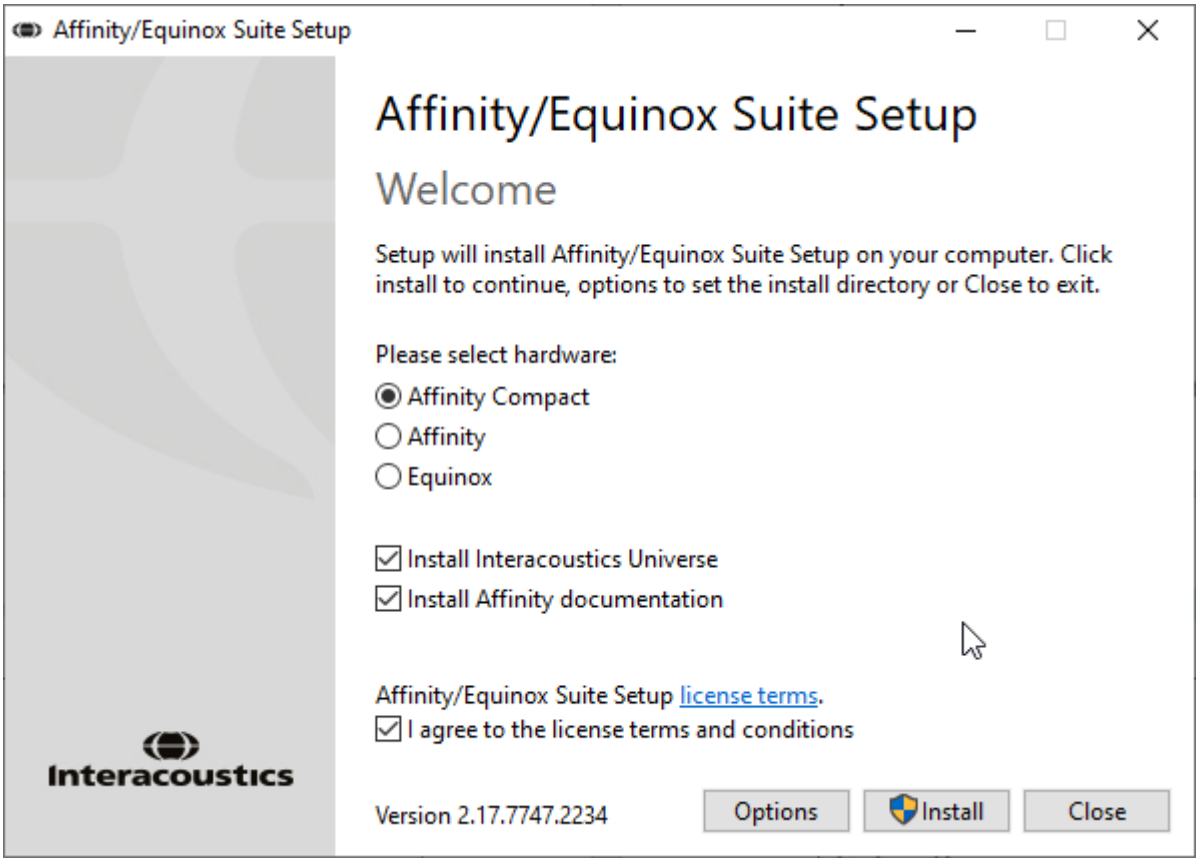
Stecken Sie das Installations-USB-Laufwerk ein und folgen Sie den Anweisungen zur Installation der Affinity Suite-Software. Um die Installationsdatei zu suchen, klicken Sie auf „Start", begeben Sie sich zu „Mein Computer" und doppelklicken Sie auf das USB-Laufwerk, um den Inhalt des Installations-USB-Laufwerks einzusehen. Doppelklicken Sie auf die Datei „setup.exe", um mit der Installation zu beginnen.

Warten Sie, bis das unten dargestellte Dialogfeld angezeigt wird. Vor Beginn der Installation müssen Sie den Lizenzbedingungen zustimmen. Akzeptieren Sie diese, indem Sie das Kontrollkästchen markieren. Klicken Sie auf die nun verfügbare Schaltfläche „Install" (Installieren), um mit der Installation zu beginnen.

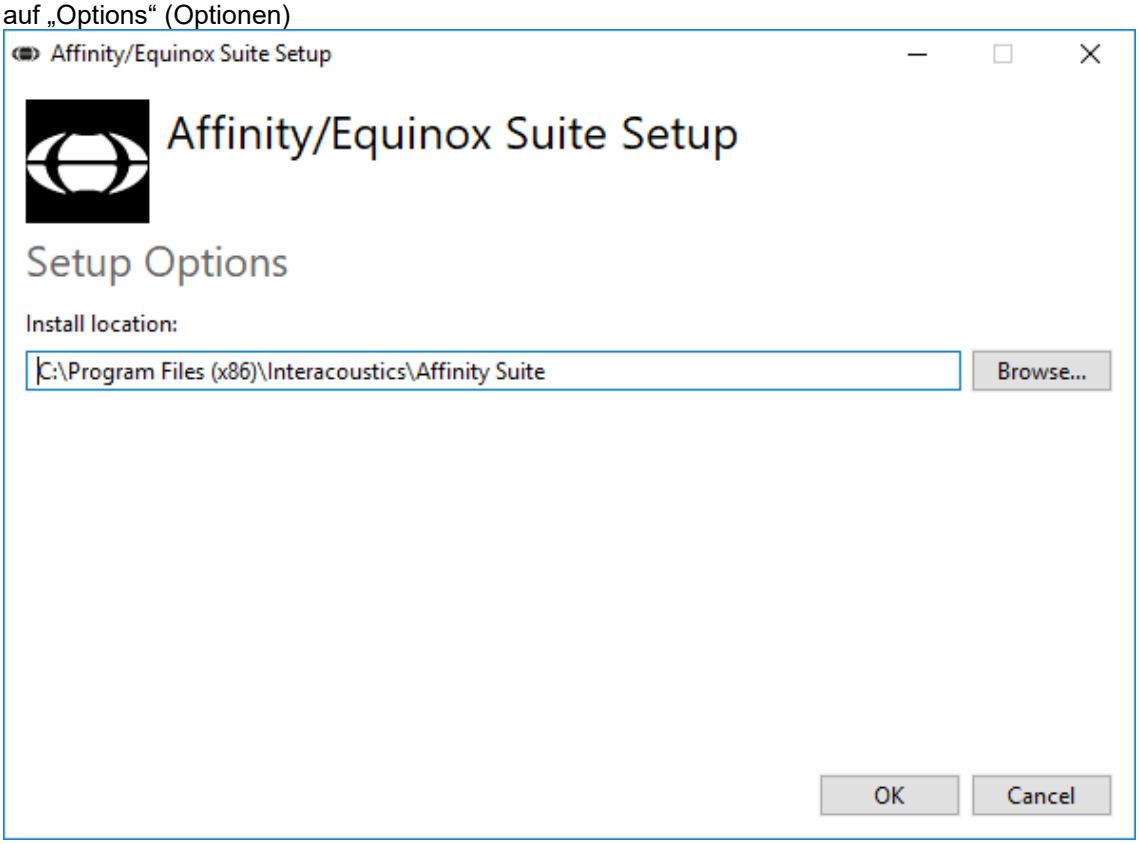
Hinweis: Es besteht die Möglichkeit, die Installation von Interacoustics Universe und der Callisto-Dokumentation in diesen Schritt einzubinden. Beides ist standardmäßig ausgewählt und kann auf Wunsch von Ihnen abgewählt werden.

Achten Sie darauf, dass Sie Affinity Compact wählen, wenn Sie in diesem Schritt über die Hardware entscheiden.

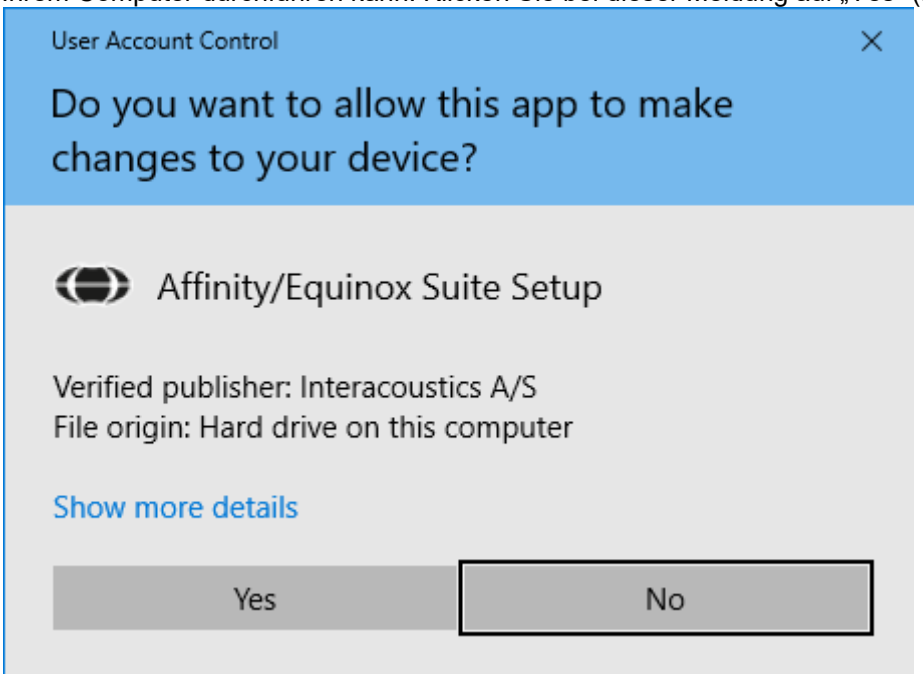




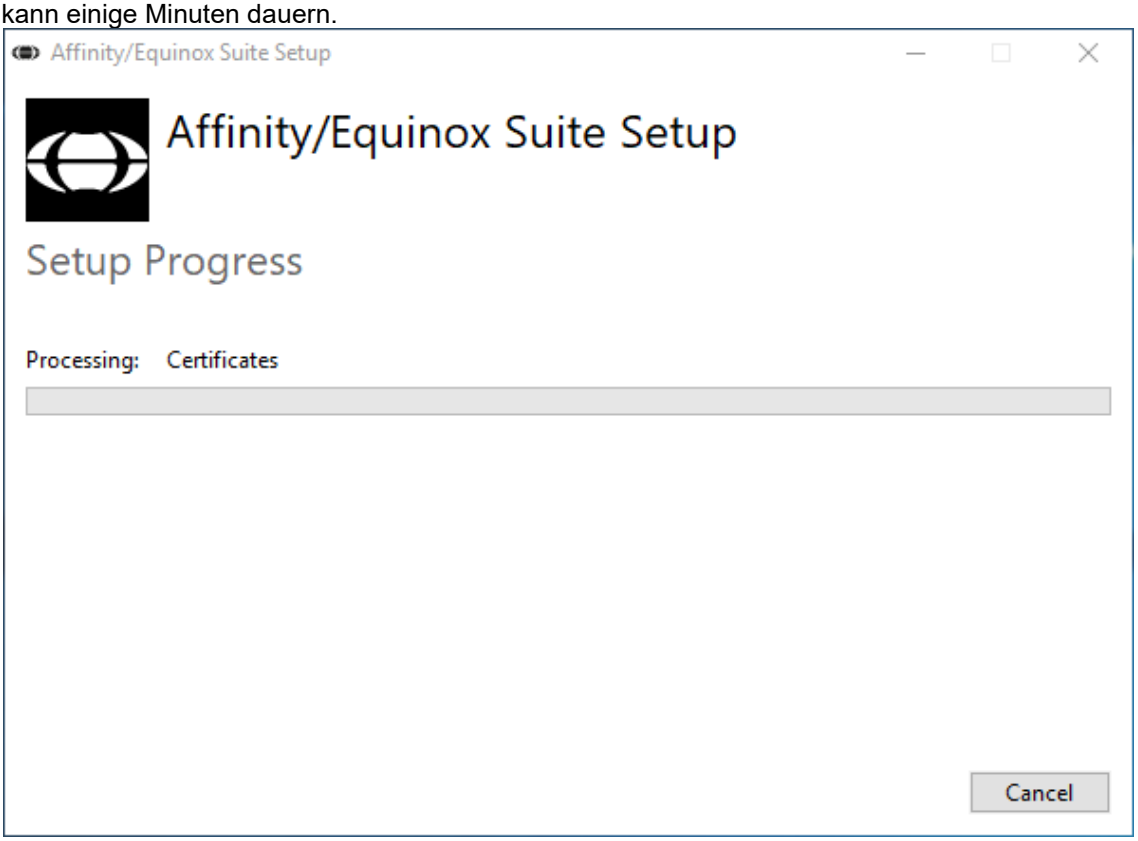
Wenn Sie die Software nicht am vorgegebenen Ort installieren wollen, klicken Sie vor der Installation auf „Options“ (Optionen)

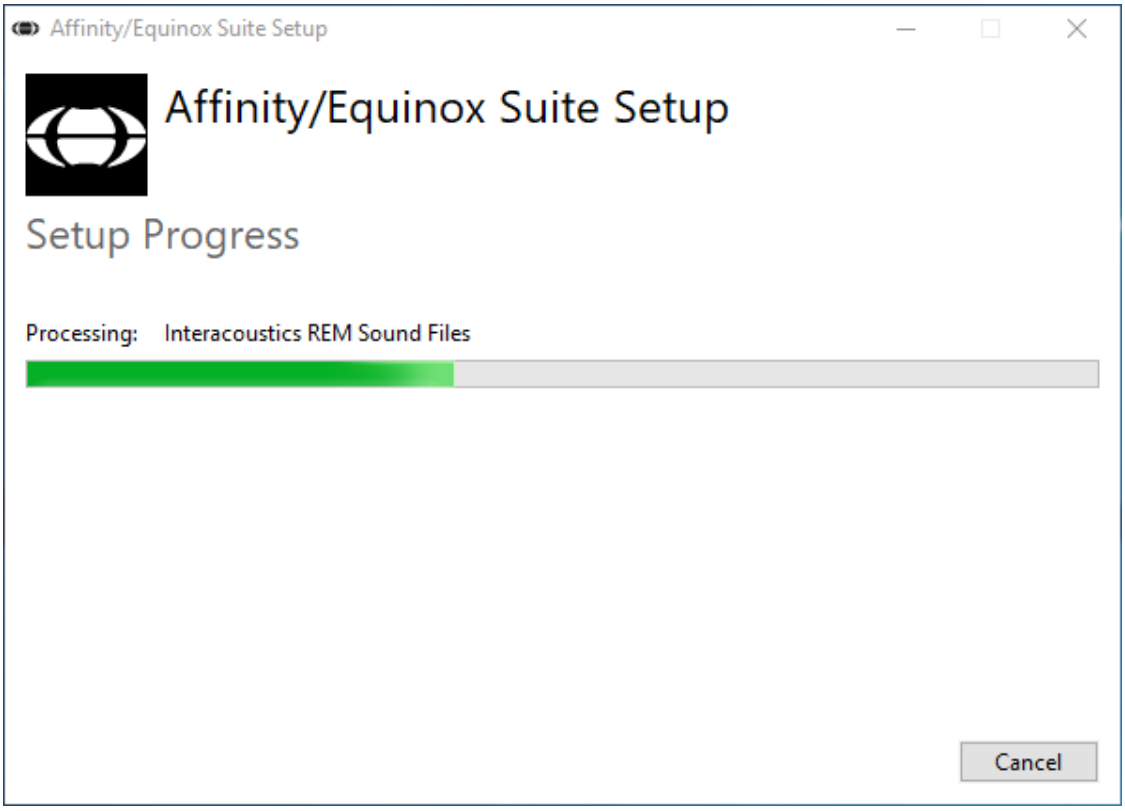


Sie könnten von der Benutzerkontensteuerung gefragt werden, ob das Programm Änderungen an Ihrem Computer durchführen kann. Klicken Sie bei dieser Meldung auf „Yes“ (Ja).



Das Installationsprogramm kopiert nun alle notwendigen Dateien auf den Computer. Dieser Vorgang kann einige Minuten dauern.





Nach Abschluss der Installation erscheint das folgende Dialogfeld.



Klicken Sie auf „Close” (Schließen), um die Installation zu beenden. Die Affinity Suite ist nun installiert.

2.9 Installation des Treibers

Nach der Installation der Affinity Compact-Suite muss nun der Treiber für die Hardware installiert werden.

1. Schließen Sie die Affinity Compact-Hardware über die USB-Buchse an den PC an.
2. Das System erkennt nun automatisch die Hardware und zeigt unten rechts in der Taskleiste ein Pop-up mit einer Meldung an. Diese besagt, dass der Treiber installiert wurde und die Hardware einsatzbereit ist.

Weitere Anweisungen zur Bedienung des Affinity Compact finden Sie in den Benutzerhandbüchern auf dem USB-Laufwerk.

2.10 Verwendung mit Datenbanken

2.10.1 Noah 4

Wenn Sie Noah 4 von HIMSA verwenden, wird die Affinity Compact-Software zusammen mit all den anderen Software-Modulen automatisch in der Menüleiste auf der Startseite installiert.

Arbeiten mit OtoAccess®

Weitere Anweisungen zum Arbeiten mit OtoAccess® finden Sie im OtoAccess®-Benutzerhandbuch

2.11 Standalone-Version

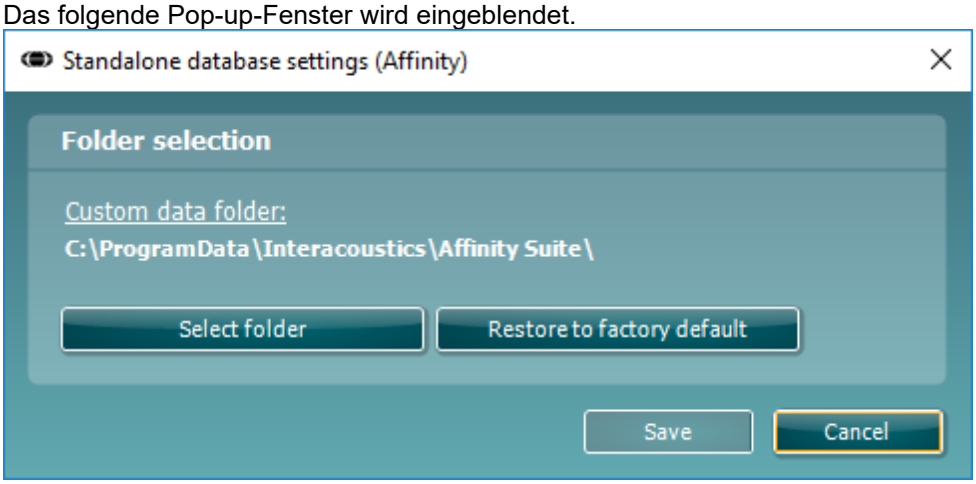
Wenn Sie Noah nicht auf Ihrem Computer installiert haben, können Sie eine Verknüpfung zum direkten Aufrufen der Software-Suite als Standalone-Modul anlegen. Sie können Ihre Aufzeichnungen bei dieser Arbeitsweise jedoch nicht speichern.

2.12 Konfiguration eines anderen Speicherorts zur Datenwiederherstellung

Die Affinity Compact-Suite verfügt über einen Backup-Speicherort, an den die Daten für den Fall geschrieben werden, dass die Software versehentlich ausfällt oder das System abstürzt. Die folgenden Speicherorte sind die Standard-Speicherordner für die Wiederherstellung oder für Standalone-Datenbanken:
C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Compact Suite\

HINWEIS: Diese Funktion dient dazu, den Speicherort zur Wiederherstellung zu ändern, wenn Sie über eine Datenbank wie auch einen unabhängigen Speicherort arbeiten.

1. Öffnen Sie C:\Program Files (x86)\Interacoustics\ Affinity Compact Suite.
2. Suchen und starten Sie in diesem Ordner die ausführbaren Dateien FolderSetupAffinity Compact.exe oder FolderSetupEquinox.exe.
3. Das folgende Pop-up-Fenster wird eingeblendet.



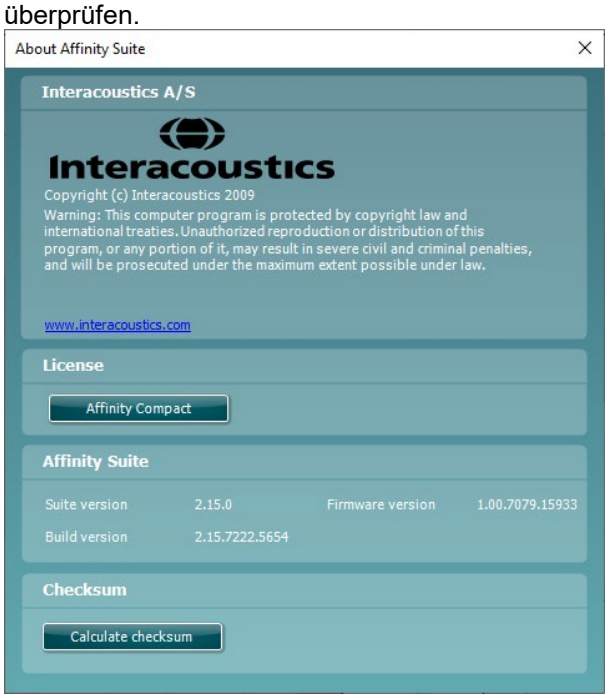
4. Über dieses Fenster können Sie den Ort bestimmen, an dem die unabhängige Datenbank oder die wiederhergestellten Daten gespeichert werden sollen. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Select Folder“ (Ordner auswählen) und geben Sie den gewünschten Speicherort an.
5. Soll der Datenspeicherort wieder auf den vorgegebenen Ort zurückgesetzt werden, klicken Sie einfach auf die Schaltfläche „Restore factory default“ (Wiederherstellen der Werkseinstellungen).

2.13 License (Lizenz)

Wenn Sie das Produkt erhalten, sind die Lizenzen für den Zugriff auf die bestellten Software-Module bereits enthalten. Wenn Sie weitere Module hinzufügen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

2.14 Über Affinity Suite

Unter **Menü > Hilfe > Über** gelangen Sie zum unten dargestellten Fenster. In diesem Bereich der Software können Sie Lizenzschlüssel verwalten und die Versionsnummer Ihrer Suite, Ihrer Firmware und Ihres Builds überprüfen.



Darüber hinaus finden Sie in diesem Fenster den Abschnitt „Prüfsumme“, der Ihnen hilft, die Integrität der Software zu ermitteln. Dabei überprüft die Funktion den Datei- und Ordnerinhalt Ihrer Softwareversion. Sie arbeitet mit einem SHA-256-Algorithmus.

Wenn Sie die Prüfsumme aufrufen, sehen Sie eine Zeichenfolge aus Buchstaben und Ziffern, die Sie per Doppelklick kopieren können.

3 Betrieb der Einheit

Das Gerät verfügt über einen integrierten Schalter, der beim Starten der Software aktiviert wird und der über USB mit dem Computer verbunden ist. Bei der Bedienung des Gerätes beachten Sie bitte die folgenden allgemeinen Vorsichtshinweise:

Stellen Sie das Gerät so auf, dass das Netzteil problemlos von der Haupteinheit getrennt werden kann.

Nur das angegebene Netzteil verwenden.

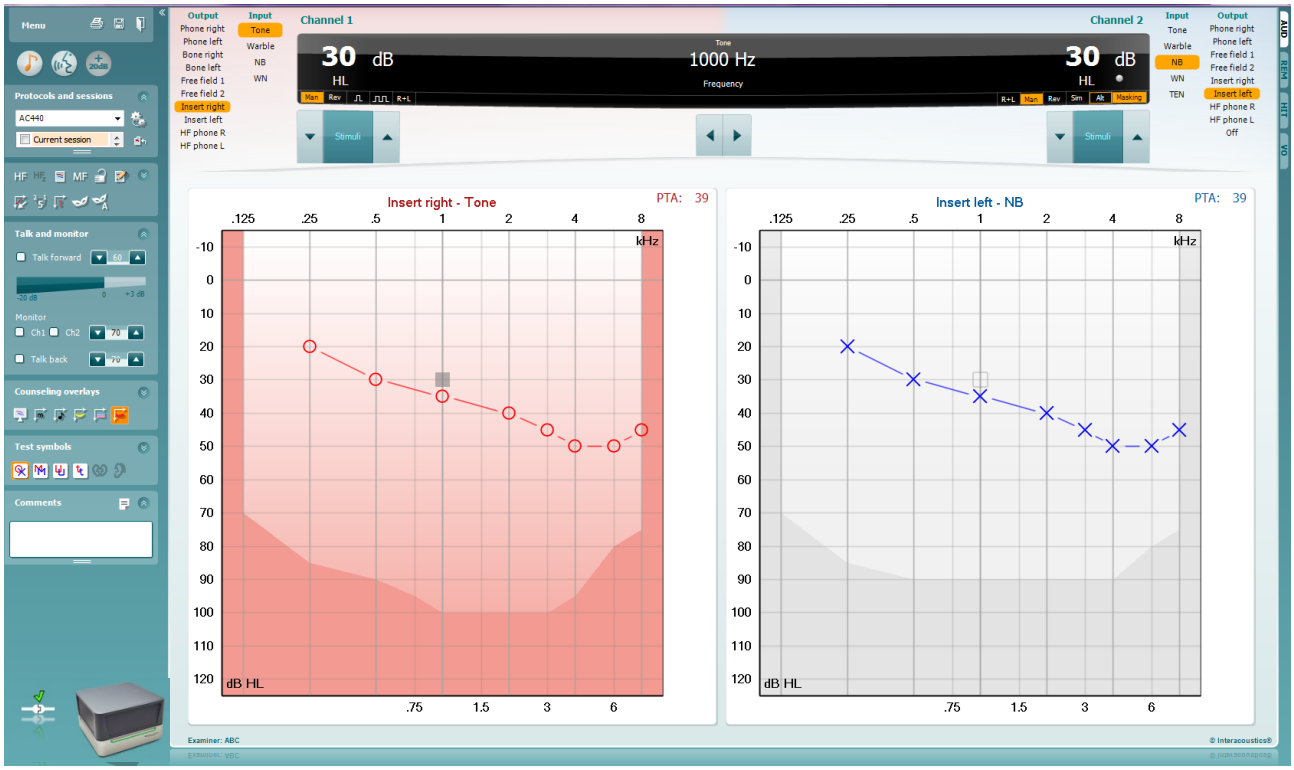
Bitte beachten Sie, dass das Gerät zum Ausschalten vom Netzstrom getrennt werden muss.



1. Die Bediener des Gerätes sollten HNO-Ärzte, Audiologen oder andere Fachleute sein, die über das entsprechende Wissen verfügen. Die Verwendung des Gerätes ohne ausreichendes Fachwissen kann zu falschen Ergebnissen führen und das Gehör der Patienten gefährden.
2. Das Affinity Compact-System sollte in einer ruhigen Umgebung betrieben werden, sodass die Messungen nicht von externen akustischen Störgeräuschen beeinträchtigt werden. Ob sich eine Umgebung für Messungen eignet, kann von einem entsprechend in akustischen Belangen geschulten Fachmann festgestellt werden. ISO 8253-1, Abschnitt 11, enthält Richtlinien für zulässige Umgebungsgeräusche bei audiometrischen Hörtests
3. Es sollte nur aufgezeichnetes Sprachmaterial mit angegebenem Bezug zum Kalibrierungssignal benutzt werden. Bei der Kalibrierung des Instruments wird vorausgesetzt, dass der Pegel des Kalibrierungssignals dem durchschnittlichen Pegel für das Sprachmaterial entspricht. Ist dies nicht der Fall, ist die Kalibrierung der Schalldruckpegel ungültig. Dies bedeutet, dass das Instrument kalibriert werden muss.
4. Es wird empfohlen, die Einmal-Hörspitzen aus Schaumstoff, die mit den optionalen IP30-Einsteckwandlern oder E·A·R Tone 5A geliefert werden, nach jedem getesteten Patienten auszutauschen. Schaumstoff-Einmal-Hörspitzen gewährleisten zudem, dass jeder Ihrer Kunden in einer hygienischen Umgebung getestet wird, und dass das regelmäßige Reinigen eines Stirnbandes oder Polsters entfällt.
5. Das Gerät muss vor dem Gebrauch mindestens 3 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufgewärmt werden.
6. Sorgen Sie dafür, dass für das Präsentationssignal nur Intensitätspegel verwendet werden, die bei dem Patienten angemessen sind.
6. Die mit dem Instrument ausgelieferten Wandler (Kopfhörer, Knochenleiter usw.) sind für dieses Audiometer kalibriert – ein Auswechseln eines Wandlers erfordert eine erneute Kalibrierung.
7. Bei der Durchführung einer Knochenleitungs-Audiometrie sollte eine Maskierung vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass korrekte Ergebnisse erzielt werden.
8. Es wird empfohlen, dass Teile, die in direktem Kontakt mit dem Patienten sind (z. B. die Ohrhörerpolster), nach jeder Anwendung standardmäßigen Desinfektionsverfahren unterzogen werden. Dazu gehören eine effektive Reinigung und die Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels. Bei Verwendung dieses Desinfektionsmittels sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers zu befolgen, um ein angemessenes Sauberkeitsniveau zu erzielen.
9. Um Konformität mit dem Standard IEC 60645-1 herzustellen, muss der Spracheingangspegel auf 0 VU eingestellt werden. Ebenso wichtig ist es, eine Freifeldinstallation an ihrem Einsatzort und unter normalen Betriebsbedingungen zu kalibrieren.

3.1 Verwenden des Tonaudiometriebildschirms

Im folgenden Abschnitt werden die Elemente des Tonaudiometriebildschirms beschrieben.





Über **Menu** (Menü) erhalten Sie Zugang zu den Optionen Print (Drucken) Edit (Bearbeiten), View (Ansicht), Tests (Tests) Setup (Einstellung) und Help (Hilfe).



Print (Drucken) erlaubt das Ausdrucken der während der Sitzung erfassten Daten.



Mit der Schaltfläche **Save & New Session** (Speichern & Neue Sitzung) lässt sich die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess® speichern und eine neue Sitzung öffnen.



Mit der Schaltfläche **Save & Exit** (Speichern & Beenden) lässt sich die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess® speichern und die Suite verlassen.



Klappen Sie mit **Collapse** (Einklappen) das Fenster auf der linken Seite zur Seite ein.



Mit **Go to Tone Audiometry** (Zu Tonaudiometrie) wird zum Tonaudiometriebildschirm gewechselt, wenn Sie sich vorher auf einem anderen Testbildschirm befinden.



Mit **Go to Speech Audiometry** (Zu Sprachaudiometrie) wird zum Sprachaudiometriebildschirm gewechselt, wenn Sie sich vorher auf einem anderen Testbildschirm befinden.



Extended Range +20 dB (Erweiterter Bereich +20 dB) erweitert den Messbereich und lässt sich aktivieren, wenn die Testwahleinstellung bis auf 55 dB an den Maximalpegel des Wandlers heranreicht.

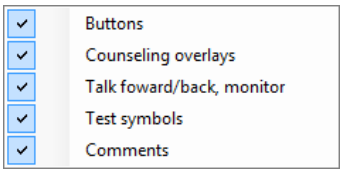
Beachten Sie, dass die Schaltfläche für den erweiterten Bereich blinkt, wenn eine Aktivierung zur Erreichung höherer Intensitäten erforderlich ist. Um automatisch zum erweiterten Bereich zu wechseln, gehen Sie zum Einstellungs-Menü und wählen Sie dort **Switch extended range on automatically** (Automatisch zum erweiterten Bereich umschalten).



Mit **Fold** (Einklappen) können Sie einen Bereich so einklappen, dass nur die Beschriftung oder die Schaltflächen dieses Bereichs angezeigt werden.



Mit **Unfold** (Ausklappen) können Sie einen Bereich so ausklappen, dass alle Schaltflächen und Beschriftungen sichtbar sind.



Show/hide areas (Bereiche ein-/ausblenden) rufen Sie per Rechtsklick mit der Maus in einem der Bereiche auf. Die Sichtbarkeit der verschiedenen Bereiche sowie der Bereich, den diese Bereiche am Bildschirm einnehmen, werden lokal für den Untersucher gespeichert.

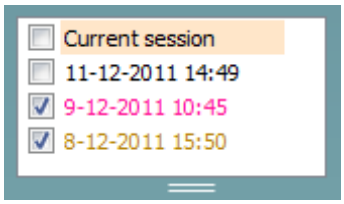


List of Defined Protocols (Liste definierter Protokolle) ermöglicht die Auswahl eines Testprotokolls für die aktuelle Testsitzung. Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf ein Protokoll kann der aktuelle Untersucher ein Standard-Startprotokoll festlegen oder abwählen.

Weitere Informationen zu Protokollen und zur Festlegung von Protokollen entnehmen Sie bitte dem Dokument „Additional Information" zum Affinity Compact.



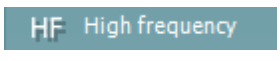
Die Schaltfläche **Temporary Setup** (Temporäre Einstellung) ermöglicht es, vorübergehende Änderungen am ausgewählten Testprotokoll vorzunehmen. Die Änderungen gelten nur für die gegenwärtige Sitzung. Nachdem Sie Änderungen vorgenommen haben und zum Hauptmenü zurückgekehrt sind, wird dem Namen des Protokolls ein Sternchen (*) nachgestellt.



Über die Liste älterer Sitzungen (**List of historical sessions**) erhalten Sie zu Vergleichszwecken Zugang zu gespeicherten Sitzungen. Das Audiogramm der ausgewählten Sitzung – angezeigt durch den orangefarbenen Hintergrund – wird je nach verwendetem Symbolsatz farbig dargestellt. Alle anderen Audiogramme, die durch Kontrollhäkchen ausgewählt sind, werden auf dem Bildschirm in den Farben dargestellt, die durch die Textfarbe des Datums und des Zeitstempels definiert sind. Beachten Sie, dass diese Auflistung durch Ziehen an den Doppellinien nach oben bzw. nach unten in der Größe verändert werden kann.



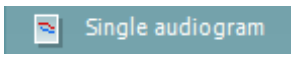
Die Schaltfläche **Go to Current Session** (Gehe zu aktueller Sitzung) führt Sie zur aktuellen Sitzung zurück.



High Frequency (Hohe Frequenzen) zeigt Frequenzen auf dem Audiogramm an (bis zu 20 kHz für das Affinity Compact $^{\cdot 0}$). Sie können jedoch nur in dem Frequenzbereich testen, für den der ausgewählte Hörer kalibriert ist.



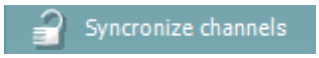
High Frequency Zoom[3] (Hochfrequenz-Zoom) aktiviert Hochfrequenztests und zoomt sich an den Hochfrequenzbereich heran.



Single audiogram (Einzelaudiogramm) schaltet zwischen der Darstellung der Informationen beider Ohren in einem Einzeldiagramm und in zwei separaten Diagrammen um.



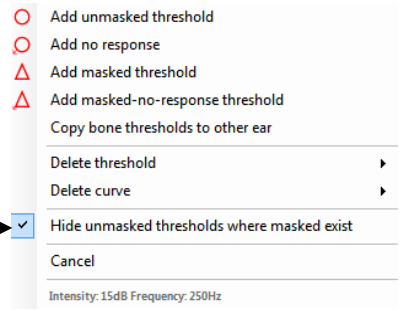
Multi frequencies[4] (Mehrere Frequenzen) aktiviert das Testen mit Frequenzen zwischen den Standard-Audiogrammpunkten. Die Frequenzauflösung kann im AC440-Setup eingestellt werden.

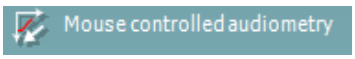


Synchronize channels (Kanäle synchronisieren) verbindet die beiden Kanäle miteinander. Diese Funktion kann zur Durchführung einer synchronen Maskierung verwendet werden.



Mit der Schaltfläche **Edit Mode** (Bearbeitungsmodus) wird die Bearbeitungsfunktion aktiviert. Durch Linksklicken auf das Diagramm wird ein Punkt an der Stelle des Cursors hinzugefügt bzw. in die Position des Cursors verschoben. Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf einen gespeicherten Punkt wird ein Kontextmenü mit folgenden Optionen eingeblendet:

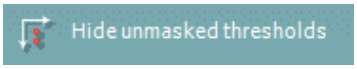




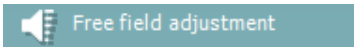
Mit **Mouse controlled audiometry** (Mausgesteuerte Audiometrie) können Sie die Audiometrie allein mit der Maus durchführen. Klicken Sie mit der linken Maustaste, um den Stimulus anzuzeigen. Klicken Sie mit der rechten Maustaste, um das Ergebnis z u speichern.



Die Schaltfläche **dB step size** (dB-Schrittgröße) zeigt an, auf welche dB-Schrittgröße das System derzeit eingestellt ist. Es wechselt durch die Schrittintervalle 1 dB, 2 dB und 5 dB.



Mit **hide unmasked threshold** (Unvertäubte Schwellenwerte ausblenden) werden unvertäubte Schwellenwerte dort ausgeblendet, wo vertäubte Schwellenwerte vorhanden sind.

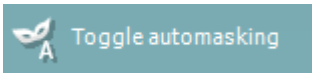


Das Werkzeug **Free field adjustment** (Freifeld-Anpassung) ermöglicht es Ihnen, eine Referenzmessung für Freifeldaudiometrie- und Sprachaudiometriemessungen durchzuführen.



Mit **Toggle Masking Help** (Maskierungshilfe ein/aus) wird die Vertäubungshilfe aktiviert oder deaktiviert.

Weitere Informationen zur Vertäubungshilfe der Affinity Compact finden Sie im Dokument „Additional Information“ w oder in der Vertäubungshilfe-Kurzanleitung.



Mit **Toggle Automasking** (Automaskierung ein/aus) wird die Automaskierung aktiviert oder deaktiviert.

[3] Hochfrequenze Test erfordert eine zusätzliche Lizenz für das AC440. Wenn nicht käuflich erworben, ist diese Schaltfläche ausgegraut
[4] MF erfordert eine zusätzliche Lizenz für das AC440. Wenn nicht käuflich erworben, ist diese Schaltfläche ausgegraut

Weitere Informationen zur Automaskierung finden Sie im Dokument „Weitere Informationen zum Affinity Compact“ oder in der Maskierungshilfe-Kurzanleitung



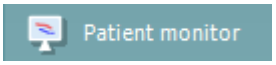
Talk Forward aktiviert das Talk-Forward-Mikrofon. Mit den Pfeiltasten lässt sich die Ansprech-Lautstärke über die derzeit ausgewählten Wandler einstellen. Der Pegel stimmt, wenn das VU-Messgerät der Anzeige 0 dB misst.



Bei Markierung der Kontrollkästchen **Monitor Ch1** (Monitor Kanal 1) und/oder **Ch2** (Monitor Kanal 2) können Sie einen oder beide Kanäle über einen externen Lautsprecher/ein externes Headset überwachen, der bzw. das am Monitoreingang angeschlossen ist. Die Monitorlautstärke wird mithilfe der Pfeiltasten eingestellt.



Mit dem Kontrollkästchen **Talk back** können Sie dem Patienten zuhören. Beachten Sie, dass Sie über ein Mikrofon verfügen müssen, das am Talk Back-Eingang angeschlossen ist, sowie über einen externen Lautsprecher/ein externes Headset, das am Monitoreingang angeschlossen ist.



Mit der Schaltfläche **Patient monitor** (Patientenmonitor) lässt sich ein Fenster mit den Tonaudiogrammen und allen Beratungsoverlays öffnen, das stets über allen anderen Fenstern angezeigt wird. Größe und Position des Patientenmonitors werden für jeden Untersucher individuell gespeichert.



Das Beratungsoverlay **Phonemes** (Phoneme) zeigt die Phoneme gemäß ihrer Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.



Das Beratungsoverlay **Sound examples** (Klangbeispiele) zeigt Bilder (png-Dateien) gemäß ihrer Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.



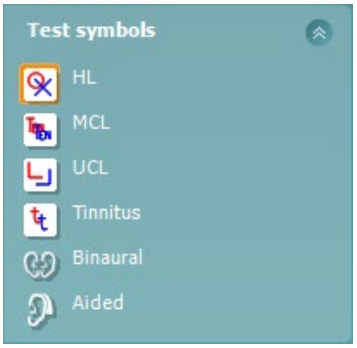
Das Beratungsoverlay **Speech banana** (Sprachbanane) zeigt die Sprachbanane gemäß ihrer Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.



Das Beratungsoverlay **Severity** (Schweregrad) zeigt den Grad des Hörverlustes gemäß seiner Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.



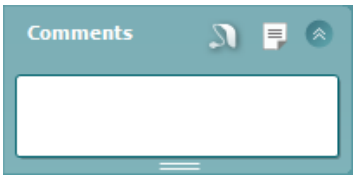
Max. testable values (Max. testbare Werte) zeigt den Bereich jenseits der maximalen Intensität, die das System zulässt, an. Dies ist eine Darstellung abhängig von der Wandlerkalibrierung und vom aktivierten erweiterten Bereich.



Durch Auswahl der Optionen **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus, Binaural oder Aided** (Unterstützt) werden die Symboltypen festgelegt, die derzeit vom Audiogramm verwendet werden. **HL** steht für die Hörschwelle, **MCL** für den komfortabelster Pegel und **UCL** für die Unbehaglichkeitsschwelle. Beachten Sie, dass diese Schaltflächen unmaskierte Rechts-/Links-Symbole des derzeit ausgewählten Symbolsatzes zeigen.

Mit den Funktionen **Binaural** und **Aided** (Unterstützt) kann angegeben werden, ob der Test binaural – oder während der Patient Hörsysteme trägt – durchgeführt wird. In der Regel sind diese Symbole nur verfügbar, wenn das System Stimuli über den Freifeld-Lautsprecher wiedergibt.

Jede Messart wird als separate Kurve gespeichert.



Im Bereich **Comments** (Kommentare) können Sie Kommentare zu jedem audiometrischen Test eingeben. Der vom Kommentarbereich belegte Platz kann durch Ziehen der Doppellinie mit der Maus festgelegt werden. Durch Betätigen der Schaltfläche  wird ein separates Fenster geöffnet, um dem Anwender die Möglichkeit zu bieten, Anmerkungen zur gegenwärtigen Untersuchung hinzuzufügen. Der Bericht-Editor und das Kommentarfeld enthalten denselben Text. Wenn die Textformatierung wichtig ist: Sie kann nur im Bericht-Editor festgelegt werden.

Durch Betätigen der Schaltfläche  wird ein Menü angezeigt, in dem Sie das Hörsystemmodell für jedes Ohr angeben können. Dies dient nur zur Kenntnisnahme, wenn Sie unterstützte Messungen an Ihrem Patienten durchführen.

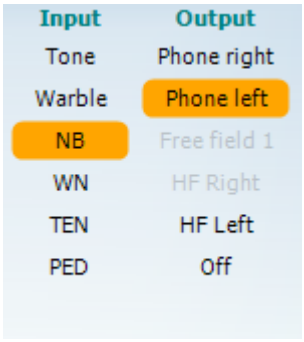
Nach dem Speichern der Sitzung können Kommentaränderungen nur noch an demselben Tag – bis zum Datumswechsel um Mitternacht – vorgenommen werden. **Hinweis:** Diese Zeitfenster sind von der HIMSA und der NOAH Software vorgegeben, nicht von Interacoustics.



Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 1 bietet die Möglichkeit, Kopfhörer, Knochenleiter, Freifeld-Lautsprecher oder Einsteckhörer auszuwählen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingang) für Kanal 1 bietet die Möglichkeit, den Reinton, den Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB) und Weißes Rauschen (White Noise; WN) auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts und Blau für Links.



Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 2 bietet die Möglichkeit, Kopfhörer, Freifeld-Lautsprecher, Einsteckhörer oder Einsteckhörer zur Maskierung auszuwählen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingang) für Kanal 2 bietet die Möglichkeit, den Reinton, den Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB) und Weißes Rauschen (White Noise; WN) und TEN-Rauschen[5] auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts, Blau für Links und Weiß im ausgeschalteten Zustand.



Pulsation (Pulsierung) ermöglicht die Stimulation eines einzelnen Puls oder einer Dauerpulsierung. Die Pulsdauer kann im AC440-Setup eingestellt werden.



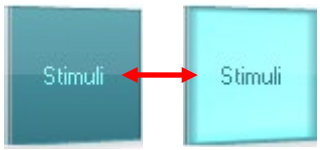
Sim/Alt ermöglicht das Umschalten zwischen **Simultaner** und **Alternierender** Präsentation. Ch1 (Kan1) und Ch2 (Kan2) stellen den Stimulus gleichzeitig (simultan) dar, wenn „Sim“ ausgewählt ist. Ist „Alt“ ausgewählt, alterniert der Stimulus zwischen Ch1 (Kan1) und Ch2 (Kan2).



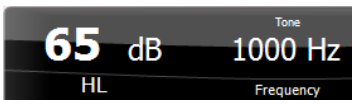
Masking (Vertäubung) wird angezeigt, wenn derzeit Kanal 2 als Vertäubungskanal verwendet wird, um so sicherzustellen, dass Vertäubungsssymbole im Audiogramm verwendet werden. Beispiel: Bei pädiatrischen Tests über Freifeld-Lautsprecher kann Kanal 2 als zweiter Testkanal eingestellt werden. Beachten Sie, dass eine separate Speicherfunktion für Kanal 2 verfügbar ist, wenn Kanal 2 nicht zur Maskierung verwendet wird.



Die Schaltflächen **dB HL Increase** (dB HL erhöhen) und **dB HL Decrease** (dB HL verringern) ermöglichen es, die Intensitäten von Kanal 1 und Kanal 2 zu erhöhen/verringern.
Mit den Pfeiltasten auf der PC-Tastatur können die Intensitäten für den Kanal 1 erhöht/verringert werden.
Mit PgUp (Bild auf) und PgDn (Bild ab) auf der PC-Tastatur können die Intensitäten für den Kanal 2 erhöht/verringert werden.



Die Schaltflächen **Stimuli** oder **Attenuator** (Dämpfung) leuchten auf, wenn die Maus darüber geführt wird. Dies zeigt das Vorhandensein eines Stimulus an.
Mit einem Rechtsklick in den Stimuli-Bereich wird ein „Keine Antwort“-Schwellenwert gespeichert. Bei einem Linksklick in den Stimuli-Bereich wird der Schwellenwert in der aktuellen Position gespeichert.
Die Stimulation von Kanal 1 lässt sich auch durch Drücken der Leertaste oder der linken Strg-Taste auf der PC-Tastatur aufrufen.
Die Stimulation von Kanal 2 lässt sich auch durch Drücken der rechten Strg-Taste auf der PC-Tastatur aufrufen.
Die Mausbewegungen im Stimuli-Bereich für Kanal 1 und Kanal 2 lassen sich je nach Konfiguration (Setup) ignorieren.



Frequency and Intensity Display (Frequenz- und Intensitätsanzeige) zeigen die aktuelle Darstellung. Links wird der dB HL-Wert für Kanal 1 angezeigt, rechts für Kanal 2. In der Mitte wird die Frequenz angezeigt.

[5] Für den TENs-Test ist eine zusätzliche Lizenz für das AC440 erforderlich. Wenn nicht käuflich erworben, ist dieser Stimulus ausgegraut

Beachten Sie, dass die dB-Wähleinstellung blinkt, wenn Sie versuchen, eine lautere Einstellung als die maximal verfügbare Intensität zu wählen.



Frequency increase/decrease (Frequenz erhöhen/verringern) erhöht und verringert jeweils die Frequenz. Dies lässt sich auch mithilfe der linken und der rechten Pfeiltasten auf der PC-Tastatur erreichen.

Das Speichern (**Storing**) der Schwellenwerte für Kanal 1 erfolgt durch Drücken der Taste **S** oder durch einen Linksklick mit der Maus in die Stimulus-Schaltfläche von Kanal 1. Ein „Keine Antwort"-Schwellenwert lässt sich durch Drücken auf **N** oder einen Rechtsklick mit der Maus in die Stimulus-Schaltfläche von Kanal 1 speichern.

Das Speichern (**Storing**) von Schwellenwerten für Kanal 2 ist verfügbar, wenn es sich bei Kanal 2 nicht um den Maskierungskanal handelt. Dies erfolgt durch Drücken auf <Umschalt> (**<Shift>**) und **S** oder einen Linksklick mit der Maus in die Stimulus-Schaltfläche von Kanal 2. Das Speichern (Storing) der Schwellenwerte für Kanal 2 erfolgt durch Drücken auf <Umschalt> (**<Shift>**) und **N** oder durch einen Rechtsklick mit der Maus in die Dämpfung von Kanal 2.

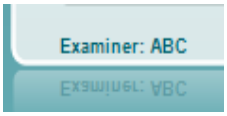


Das **Hardware indication picture** (Hardware-Abbildung) zeigt an, ob die Hardware angeschlossen ist. Der **Simulation Mode** (Simulationsmodus) wird angezeigt, wenn die Software ohne Hardware betrieben wird.

Beim Öffnen der Suite sucht das System nach der Hardware. Erkennt das System die Hardware nicht, fährt das System automatisch im Simulationsmodus fort und anstellte der Abbildung der angeschlossenen Hardware (Hardware indication picture) wird das Simulations-Symbol (links) angezeigt.



Der **Examiner** (Untersucher) zeigt den aktuellen Untersucher an, der den Patienten testet. Der Untersucher wird zusammen mit einer Sitzung gespeichert und kann mit den Ergebnissen ausgedruckt werden.



Für jeden Untersucher wird protokolliert, wie die Software in Bezug auf die Nutzung des Bildschirmbereichs konfiguriert werden soll. Der Untersucher wird feststellen, dass die Suite nach dem Start wieder genauso aussieht wie bei der letzten Nutzung der Software. Ein Untersucher kann ferner auswählen, welches Protokoll beim Starten auszuwählen ist (mit einem Rechtsklick auf die Protokollauswahlliste).

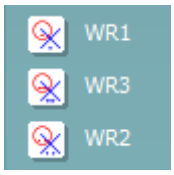
3.2 Verwenden des Sprachbildschirms

Der nachfolgende Abschnitt beschreibt zusätzlich zum Tonaudiometriebildschirm die Elemente des Sprachaudiometriebildschirms:

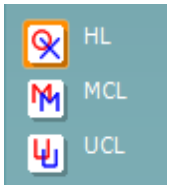




Mit den Schiebern **Input levels** (Eingangspegel) kann der Eingangspegel für den ausgewählten Eingang auf 0 VU eingestellt werden. Dadurch ist sichergestellt, dass Mic1, AUX1 und AUX2 korrekt kalibriert sind.



Mit **WR1**, **WR2** und **WR3** (Word Recognition; Begriffserkennung) können gemäß der Definition durch das ausgewählte Protokoll verschiedene Sprachlistenkonfigurationen ausgewählt werden. Die Bezeichnungen der Listen, die diesen Schaltflächen entsprechen, lassen sich ebenfalls in der Protokollkonfiguration individuell einstellen.



Durch Auswahl der Optionen **HL, MCL oder UCL** werden die Symboltypen festgelegt, die derzeit vom Audiogramm verwendet werden. HL steht für Hörschwelle, MCL für komfortabelster Pegel und UCL für Unbehaglichkeitsschwelle.

Jede Messart wird als separate Kurve gespeichert.



Mit den Funktionen **Binaural** und **Aided** (Unterstützt) kann angegeben werden, ob der Test binaural – oder während der Patient Hörgeräte trägt – durchgeführt wird. Diese Funktion ist nur auf dem Bildschirm „Speech Audiometry“ aktiviert.



Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 1 bietet die Möglichkeit, die Messung über die gewünschten Wandler durchzuführen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingabe) für den Kanal 1 bietet die Möglichkeit, Weißes Rauschen (White Noise; WN), Sprachrauschen (Speech Noise; SN), Mic1, AUX1, AUX2 und Wave-Datei auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts und Blau für Links.

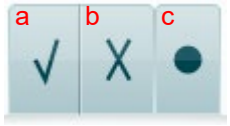


Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 1 bietet die Möglichkeit, die Messung über die gewünschten Wandler durchzuführen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingabe) für den Kanal 2 bietet die Möglichkeit, Weißes Rauschen (White Noise; WN), Sprachrauschen (Speech Noise; SN), Mic1, AUX1, AUX2 und Wave-Datei auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts, Blau für Links und Weiß im ausgeschalteten Zustand.

Speech Scoring (Sprachwerterfassung):



a) **Richtig:** Durch einen Mausklick auf diese Schaltfläche wird das Wort als richtig wiederholt gespeichert. Sie können auch auf die Pfeiltaste nach links (**Left**) klicken, um das Wort als richtig zu speichern*.

b) **Falsch:** Durch einen Mausklick auf diese Schaltfläche wird das Wort als falsch wiederholt gespeichert. Sie können auch auf die Pfeiltaste nach rechts (**Right**) klicken, um das Wort als falsch zu speichern*

*Bei Verwendung des Grafikmodus wird die korrekte/falsche Bewertung mithilfe der Pfeiltasten **Nach oben** und **Nach unten** zugewiesen.

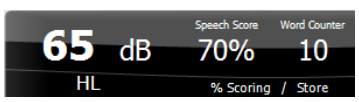
c) **Store (Speichern):** Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird der Sprachschwellenwert auf dem Sprachdiagramm gespeichert (**store**). Ein Punkt lässt sich auch durch Drücken auf **S** speichern.

Phoneme scoring



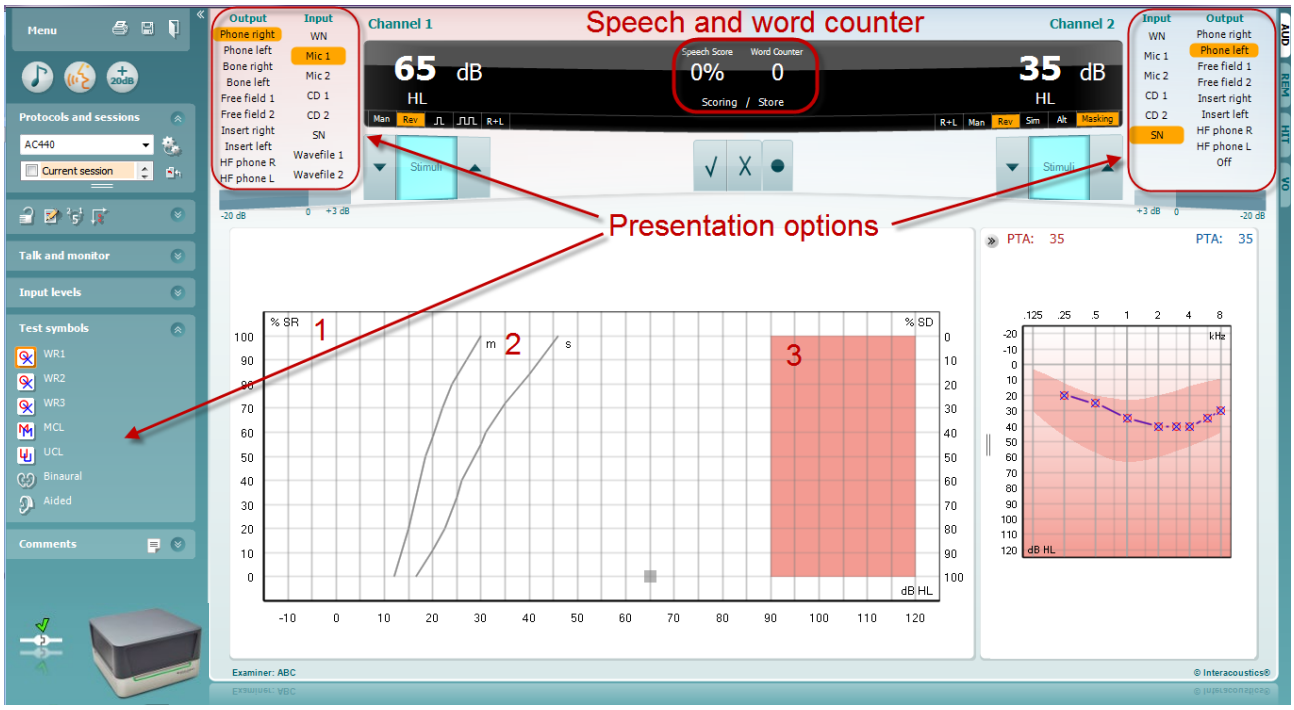
a) **Phoneme Scoring (Phonemwerterfassung):** Wurde beim AC440-Setup „Phoneme Scoring“ (Phonemwerterfassung) ausgewählt, klicken Sie auf die entsprechende Zahl, um den Phonemwert anzuzeigen. Sie können auch auf die Taste **Up** (Nach oben) klicken, um den Wert als richtig abzuspeichern, oder auf die Taste **Down** (Nach unten) klicken, um den Wert als falsch abzuspeichern.

b) **Store (Speichern):** Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird der Sprachschwellenwert auf dem Sprachdiagramm gespeichert. Ein Punkt lässt sich auch durch Drücken auf **S** speichern.



Frequency and Intensity Display (Frequenz- und Intensitätsanzeige) zeigen die aktuelle Darstellung an. Auf der linken Seite wird der dB-Wert für Kanal 1 angezeigt, auf der rechten Seite für Kanal 2.
In der Mitte wird der aktuelle *Speech Score* (Sprachwert) in % angezeigt und der *Word Counter* (Wortzähler) überwacht die Wörterzahl während des Tests.

3.2.1 Sprachaudiometrie im Grafikmodus



Die Einstellungen für die Darstellung im Grafikmodus unter den „Testsymbolen“ und in den Darstellungsoptionen (Ch1 und Ch2 (Kan1 und Kan2)) im oberen Bildschirmbereich zeigen Ihnen an, wo Sie die Testparameter während des Tests einstellen können.

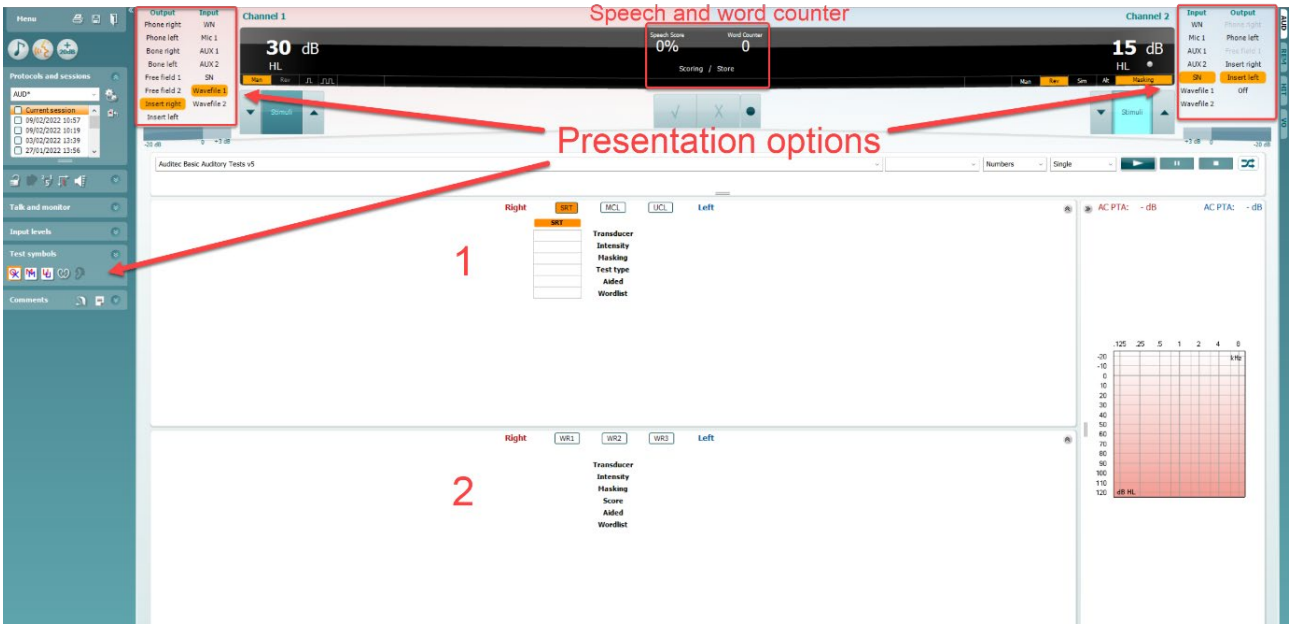
1) **Die Grafik:** Die Kurven der aufgezeichneten Sprachgrafik werden an Ihrem Bildschirm angezeigt.

   Die x-Achse zeigt die Intensität des Sprachsignals an, die y-Achse den Wert in Prozent.
   Der Wert wird auch zusammen mit einem Wortzähler in der schwarzen Anzeige im oberen Bildschirmbereich eingeblendet.

2) Die **Norm Curves** (Normkurven) stellen jeweils die Normwerte für **S** (Single; einsilbiges) und **M** (Multi; mehrsilbiges) Sprachmaterial dar. Die Kurven können gemäß den individuellen Präferenzen im AC440-Setup bearbeitet werden .

3) Der schattierte Bereich zeigt die maximale Intensität an, die das System zulässt. Durch Betätigen der Schaltfläche *Extended Range +20 dB* (Erweiterter Bereich +20 dB) können Sie diesen Schwellenwert überschreiten. Die maximale Lautheit wird von der Wandlerkalibrierung bestimmt.

3.2.2 Sprachaudiometrie im Tabellenmodus



Der AC440-Tabellenmodus umfasst zwei Tabellen:

1) Die **SRT** (Speech Reception Threshold - Spracherkennungsschwelle)-Tabelle. Wenn der SRT-Test aktiviert ist, wird er orange dargestellt: SRT Es gibt auch Optionen zur Durchführung von Sprachaudiometrie zur Feststellung des **MCL** (Most Comfortable Level - Angenehmster Pegel) und **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Unangenehmer Lautstärkepegel), die bei Aktivierung ebenfalls orange markiert sind:
   MCL UCL

2) Die **WR** (Word Recognition - Worterkennung)-Tabelle. Wenn WR1, WR2 oder WR3 aktiviert ist, wird die entsprechende Beschriftung orange dargestellt: WR1

Die SRT-Tabelle

Die SRT-Tabelle (Spracherkennungsschwelle) ermöglicht das Messen mehrerer SRTs mit verschiedenen Testparametern, wie z. B. *Wandler, Testtyp, Intensität, Vertäubung und Unterstützt*.
Beim Wechsel der Option *Wandler*, *Vertäubung* und/oder *Unterstützt* und Neutest wird ein weiterer SRT-Eintrag in der SRT-Tabelle angezeigt. Somit können mehrere SRT-Messungen in der SRT-Tabelle angezeigt werden. Das gleiche gilt für die Durchführung von MCL-Sprachaudiometrie (Angenehmster Pegel) und UCL-Sprachaudiometrie (Unangenehmer Lautstärkepegel).

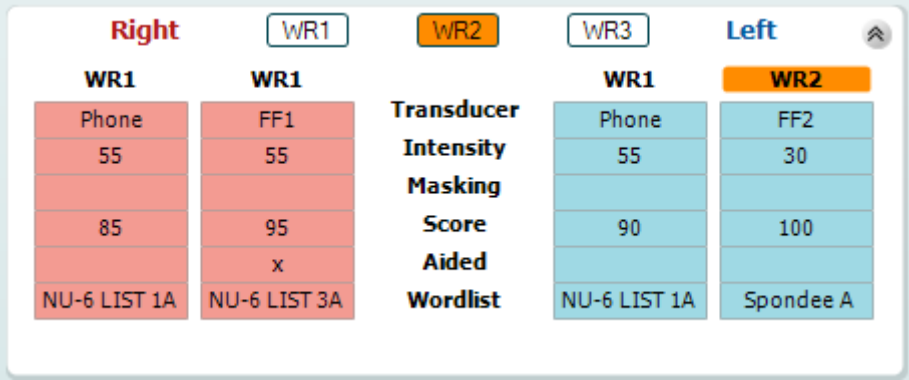
Weitere Informationen zu SRT-Tests finden Sie in dem Dokument „Affinity2.0/ Equinox2.0 Zusatzinformationen“.

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

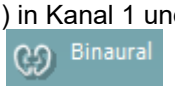
Die WR-Tabelle
Die Begriffserkennungstabelle (Word Recognition; WR) ermöglicht das Messen mehrerer WR-Quellen mit unterschiedlichen Parametern (z. B. *Wandler, Testtyp, Intensität, Maskieren* und *Unterstützt*).

Beim Wechsel der Option Wandler, Maskierung und/oder Unterstützt und Neutest wird ein weitere WR-Eintrag in der WR-Tabelle angezeigt. Somit können mehrere WR-Messungen in der WR-Tabelle angezeigt werden.

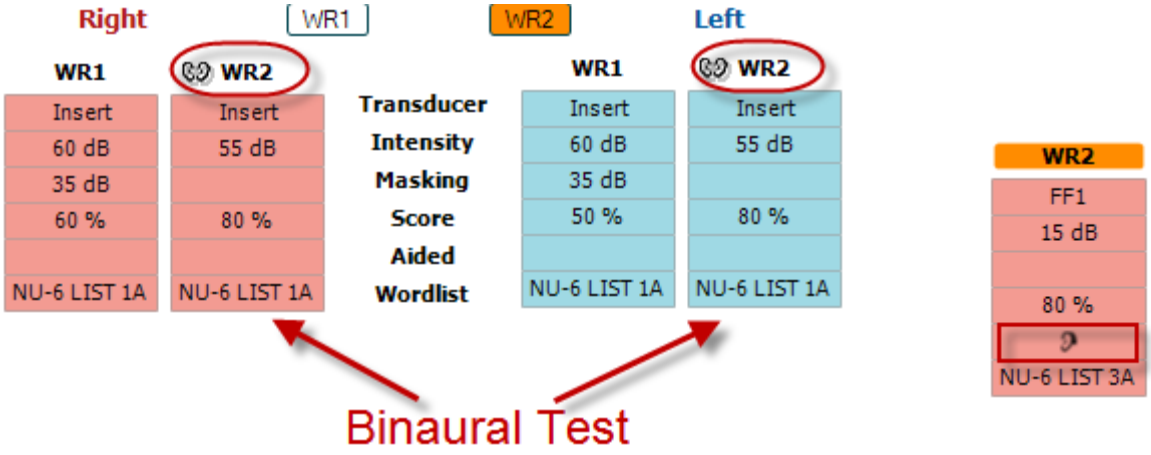
Weitere Informationen zu Begriffserkennungstests entnehmen Sie bitte dem Dokument „Weitere Informationen zum Callisto“.



Die Optionen „Binaural“ und „Aided“ (Unterstützt)
So führen Sie binaurale Sprachtests durch:

1. Klicken Sie entweder auf SRT oder WR, um festzulegen, dass der Test binaural durchgeführt wird
2. Stellen Sie sicher, dass die Wandler für binaurale Tests eingerichtet sind. Beispiel: Geben Sie „Right“ (Rechts) in Kanal 1 und „Left“ (Links) in Kanal 2 ein
3. Klicken Sie auf 

4. Fahren Sie mit dem Test fort. Die Ergebnisse werden beim Speichern als binaurale Ergebnisse gespeichert



So führen Sie einen unterstützten Test durch:

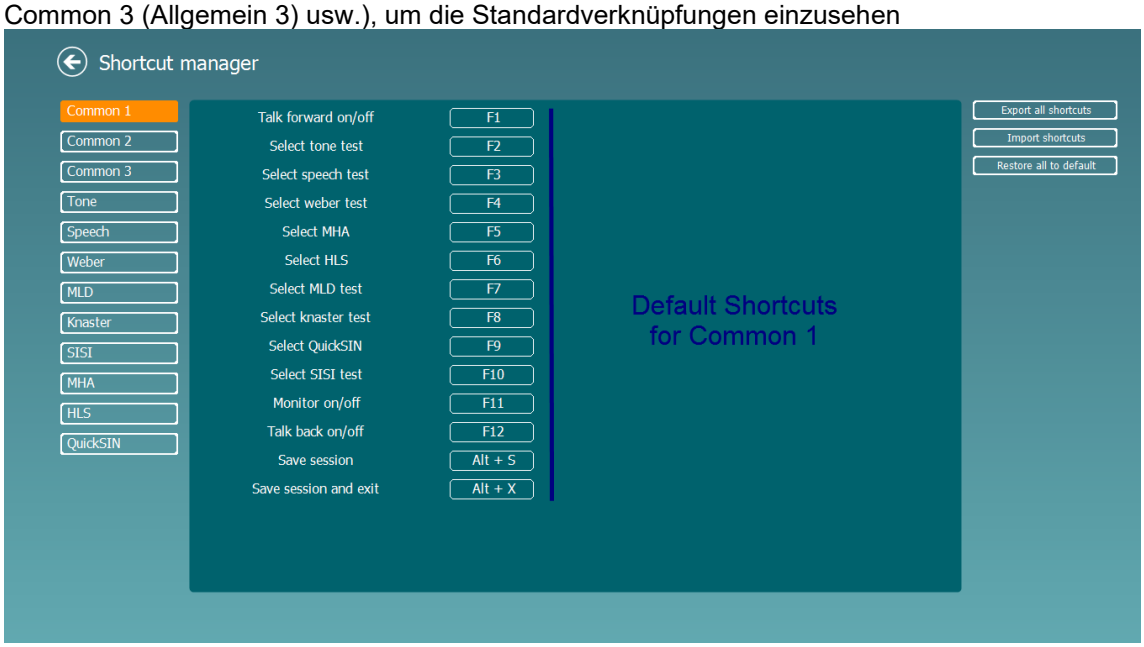
1. Wählen Sie den gewünschten Wandler aus. Unterstützte Tests werden üblicherweise im Freien durchgeführt. Unter bestimmten Umständen lassen sich möglicherweise auch tief eingesetzte CIC-Hörsysteme unter Kopfhörern, die ohrspezifische Ergebnisse anzeigen würden, testen
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Aided“ (Unterstützt)
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Binaural“, wenn der Test im Freien durchgeführt wird, wobei die Ergebnisse für beide Ohren gleichzeitig gespeichert werden
4. Führen Sie den Test durch. Die Ergebnisse werden als „Aided“ mit dem Symbol „Aided“ (Unterstützt) gespeichert

3.2.3 Der PC Shortcut Manager (PC-Tastenkürzel-Manager)

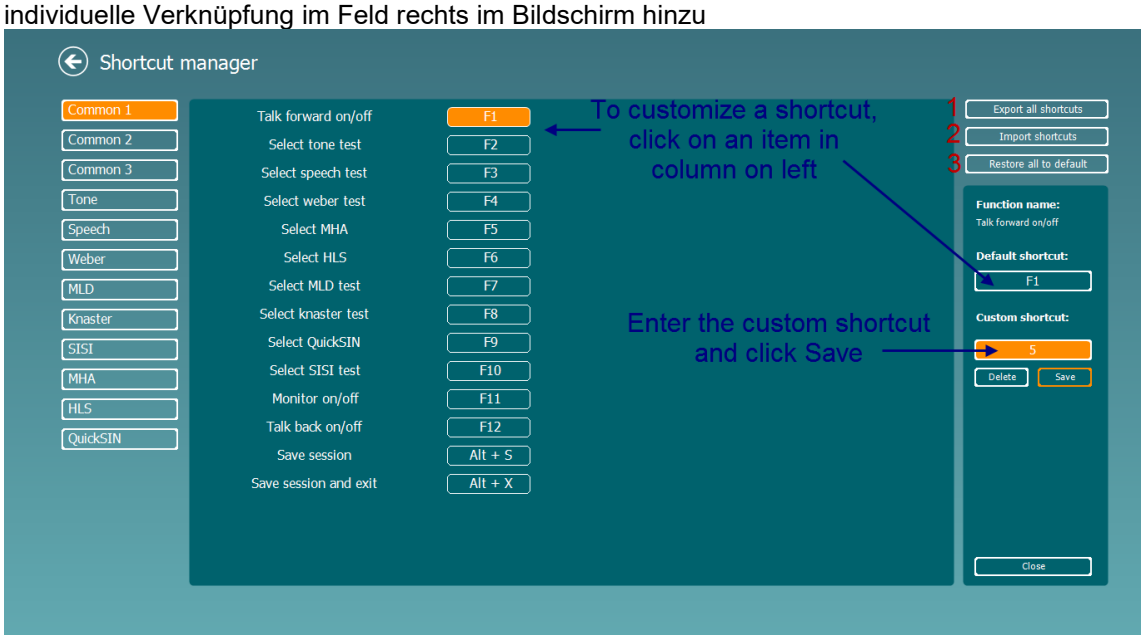
Der PC Shortcut Manager gestattet dem Benutzer die Verwendung von personalisierten PC-Verknüpfungen im Modul AC440. So greifen Sie auf den PC Shortcut Manager zu:

Gehen Sie zum Modul AUD │Menu (Menü) │ Setup │PC Shortcut Keys (PC-Tastenkürzel)

Klicken Sie auf die Elemente in der linken Spalte (Common 1 (Allgemein 1), Common 2 (Allgemein 2), Common 3 (Allgemein 3) usw.), um die Standardverknüpfungen einzusehen



Zur Personalisierung einer Verknüpfung klicken Sie auf die Spalte in der Mitte. Dann fügen Sie die individuelle Verknüpfung im Feld rechts im Bildschirm hinzu



1. **Export all shortcuts (Alle Verknüpfungen exportieren)**: Mit dieser Funktion speichern Sie individuelle Verknüpfungen und transferieren sie auf einen anderen Computer.
2. **Import shortcuts (Verknüpfungen importieren)**: Mit dieser Funktion importieren Sie Verknüpfungen, die bereits von einem anderen Computer exportiert wurden.
3. **Restore all defaults (Alle Standards wiederherstellen)**: Mit dieser Funktion setzen Sie die PC-Verknüpfungen wieder auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurück.

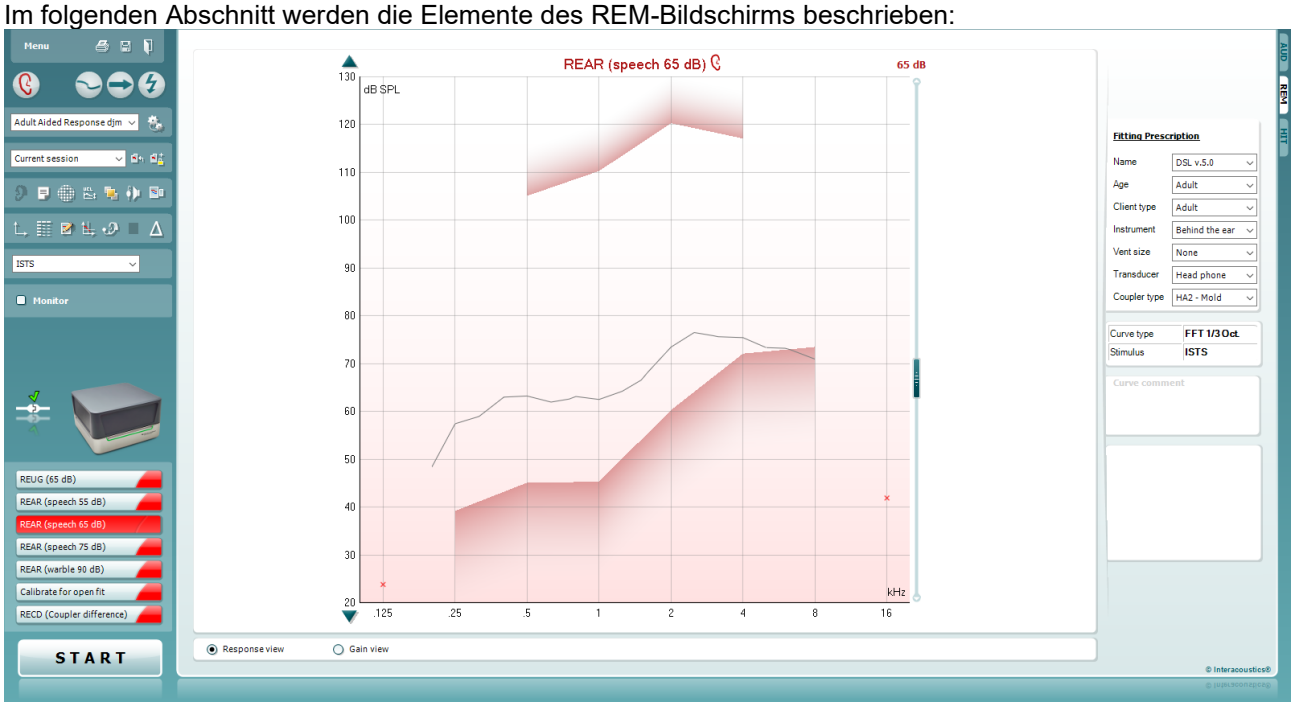
3.2.4 Technische Daten der AC440-Software

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Audiometernormen:	Ton: IEC60645-1 (2017/ANSI S3.6: 2018), Typ 1 EHF Sprache: IEC60645-1 (2017/ANSI S3.6: 2018), Typ A oder A-E	
Wandler und Kalibrierung:	Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung befinden sich im Wartungshandbuch. Für RETSPL-Levels für Wandler siehe beiliegenden Anhang.	
	Luftleitung	
	DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Statische Wirkung des Stirnbands 4,5 N ±0,5 N
	TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Statische Wirkung des Stirnbands 4,5 N ±0,5 N
	DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Statische Wirkung des Stirnbands 11,5 N ± 0,5 N
	HDA300	PTB-Bericht 1.61.4066893/13 Statische Wirkung des Stirnbands 8,8 N ±0,5 N
	DD450	ISO 389-8:2004, ANSI S3.6-2018 Statische Wirkung des Stirnbands 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
	Knochenleitung	Positionierung: Mastoid
	B71	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 Statische Wirkung des Stirnbands 5,4 N ±0,5 N
	B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 Statische Wirkung des Stirnbands 5,4 N ±0,5 N
	Freifeld	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
	Hochfrequenz	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018
	Effektive Maskierung	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Patientenreaktionstaste:	Handgehaltene Drucktaste	
Patientenkommunikation:	Talk Forward und Talk Back	
Monitor:	Ausgabe über externe Kopfhörer oder Lautsprecher	
Stimuli:	Reinton, Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB), Sprachrauschen (Speech Noise; SN), Weißes Rauschen (White Noise; WN), TEN-Rauschen, PED-Rauschen und Wave-Dateien.	
	Ton	125-20000 Hz in zwei Bereiche unterteilt: 125-8000 Hz und 8000-20000 Hz. Auflösung 1/2-1/24 Oktave.
	Wobbelton	1-10 Hz Sinus +/- 5 % Modulation
	Wave-Datei	44100Hz Abtastrate, 16 Bit, 2 Kanäle
	Maskieren	Automatische Auswahl von Schmalbandrauschen (oder weißem Rauschen) für die Tonpräsentation und von Sprachrauschen für die Sprachpräsentation.
	Schmalbandrauschen:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, 5/12 Oktave, Filter mit der gleichen mittleren Frequenzauflösung wie Reinton.
	Weißes Rauschen:	80-20000Hz gemessen mit konstanter Bandbreite
	Sprachrauschen:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125 – 6300 Hz abfallend 12 dB/Oktave über 1 KHz +/-5 dB
	Wiedergabe	Manuell oder umgekehrt. Single or multiple pulses (Einzelner Impuls oder mehrere Impulse) Impulszeit in Schritten von 50 ms von 200 ms bis 5000 ms anpassbar. Simultan oder alternierend.
	Intensität	Für maximale Ausgabepegel siehe beiliegenden Anhang
	Stufen	Verfügbare Intensitätsstufen sind 1, 2 oder 5 dB

	Genauigkeit	Schalldruckpegel: ± 3 dB. Schwingkraftpegel: ± 4 dB.
	Erweiterte Bereichsfunktion	Bei Nichtaktivierung ist die Luftleitungsausgabe auf 20 dB unter der Höchstausgabe beschränkt.
	Frequenz	Bereich: 125 Hz bis 8 kHz (optionale Hochfrequenz: 8 kHz bis 20 kHz) Genauigkeit: Besser als ± 1 %
	Verzerrung (THD)	Schalldruckpegel: unter 2,5 % Schwingkraftpegel: unter 5,5 %
Signalanzeige (VU)		Zeitliche Gewichtung: 350 ms Dynamischer Bereich: -20 dB bis +3 dB Gleichrichtereigenschaften: RMS Wählbare Eingaben sind über einen Dämpfungsregler möglich, über den das Niveau auf die Anzeigereferenzposition (0 dB) eingestellt werden kann
Freifeld-Output-Pegel:		Kompilierung INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 in einer Entfernung von 1 Meter vom Lautsprecher
Speicherkapazität:		Tonaudiogramm: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Sprachaudiogramm: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, mit Hörgerät, ohne Hörgerät, binaural.
Kompatible Software:		Mit Noah 4, OtoAccess® und XML kompatibel

3.3 Der REM440-Bildschirm

Im folgenden Abschnitt werden die Elemente des REM-Bildschirms beschrieben:





Über die Schaltfläche **Menu** (Menü) erhalten Sie Zugang zu dem Optionen File (Datei), Edit (Bearbeiten), View (Ansicht), Mode (Modus), Setup (Einstellung) und Help (Hilfe).



Über die Schaltfläche **Print** (Drucken) drucken Sie die Testergebnisse mit der ausgewählten Druckvorlage aus. Wenn keine Druckvorlage ausgewählt ist, werden die derzeit am Bildschirm angezeigten Ergebnisse ausgedruckt.



Mit der Schaltfläche **Save & New session** (Speichern & Neue Sitzung) lässt sich die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess® speichern und eine neue Sitzung öffnen.



Mit der Schaltfläche **Save & Exit** (Speichern & Beenden) lässt sich die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess® speichern und die Suite verlassen.

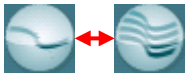


Die Schaltfläche **Change Ear** (Ohr wechseln) ermöglicht den Wechsel zwischen dem rechten und linken Ohr. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Ohr-Symbol, um *beide Ohren* anzuzeigen.

Klicken Sie mit der
austaste



HINWEIS: Binaurale REM-Messungen können beim Test beider Ohren durchgeführt werden (in REIG- und REAR-Messungen). Mithilfe der binauralen Funktion kann der Hörgeräteakustiker die linke und rechte binaurale Messung gleichzeitig anzeigen.



Die Schaltfläche **Toggle between Single and Combined Screen** (Zwischen einzelnem und kombiniertem Bildschirm wechseln) zeigt eine oder mehrere Messungen auf dem gleichen REM-Diagramm an.



Die Schaltfläche **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Zwischen einzelner und kontinuierlicher Messung wechseln) ermöglicht die Durchführung eines einzelnen Durchgangs oder ein kontinuierliches Testsignal, bis die STOP-Taste gedrückt wird.



Mit **Freeze Curve** (Kurve einfrieren) kann ein Schnappschuss der REM-Kurve beim Testen mit Breitbandsignalen aufgenommen werden. Mit anderen Worten: die Kurve wird in einem bestimmten Augenblick festgehalten, während der Test fortgesetzt wird.

HINWEIS: Die Option „Freeze Curve“ (Kurve einfrieren) funktioniert nur bei Breitbandsignalen (Beispiel: ISTS) im Dauermodus.



Die Protokollliste (**List of Protocols**) ermöglicht die Auswahl eines Testprotokolls (Standard oder benutzerdefiniert) zur Verwendung in der gegenwärtigen Untersuchung.



Die Schaltfläche **Temporary Setup** (Temporäre Einstellung) ermöglicht es, vorübergehende Änderungen am ausgewählten Testprotokoll vorzunehmen. Die Änderungen gelten nur für die gegenwärtige Sitzung. Nachdem Sie Änderungen vorgenommen haben und zum Hauptmenü zurückgekehrt sind, wird dem Namen des Testprotokolls ein Sternchen (*) nachgestellt.



Über die Liste älterer Sitzungen (**List of Historical Sessions**) erhalten Sie zu Vergleichszwecken oder zum Druck Zugang zu älteren Real-Ear-Messungen für den ausgewählten Patienten.



Mit **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Zwischen Sperren und Entsperren der ausgewählten Sitzung wechseln) wird die aktuelle bzw. gespeicherte Sitzung auf dem Bildschirm eingefroren, um sie mit einer anderen Sitzung zu vergleichen.



Die Schaltfläche **Go to Current Session** (Gehe zu aktueller Sitzung) führt Sie zur aktuellen Sitzung zurück.



Mit der Schaltfläche **Toggle between Coupler and Ear** (Zwischen Kuppler und Ohr wechseln) können Sie zwischen Real-Ear- und Kupplermodus umschalten.
Beachten Sie, dass das Symbol erst aktiviert wird, wenn eine prognostizierte oder gemessene RECD verfügbar ist.

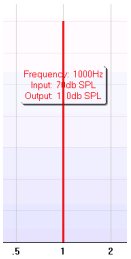


Die Schaltfläche **Report Editor** (Bericht-Editor) öffnet ein separates Fenster, um der gegenwärtigen Untersuchung Anmerkungen hinzuzufügen. Es wird darauf hingewiesen, dass nach Speichern der Sitzung keine Änderungen am Bericht vorgenommen werden können.

Nach dem Speichern der Sitzung können Änderungen nur noch an demselben Tag – bis zum Datumswechsel um Mitternacht – vorgenommen werden. **Hinweis:** Diese Zeitfenster sind von HIMSA und der Noah-Software vorgegeben, nicht von Interacoustics.



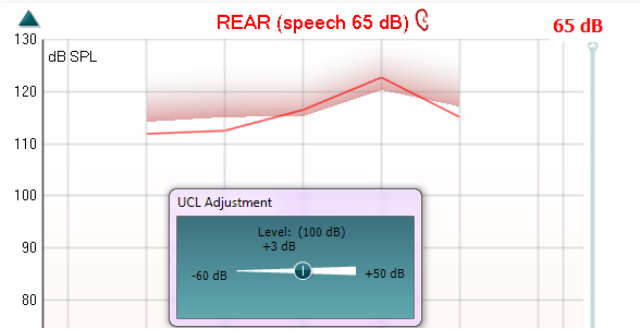
Die Schaltfläche **Single Frequency** (Einzelne Frequenz) dient einem Test, bei dem der Hörgeräteakustiker einen Wobbelton bei einer einzelnen Frequenz abspielt. Nach Anklicken werden im Diagramm die genaue Frequenz, die Eingabe und die Ausgabe angezeigt. Die Frequenz kann mithilfe der linken und rechten Pfeiltasten auf der Tastatur nach oben oder unten angepasst werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche, um diese Funktion zu aktivieren, und dann nochmals, um sie zu deaktivieren.





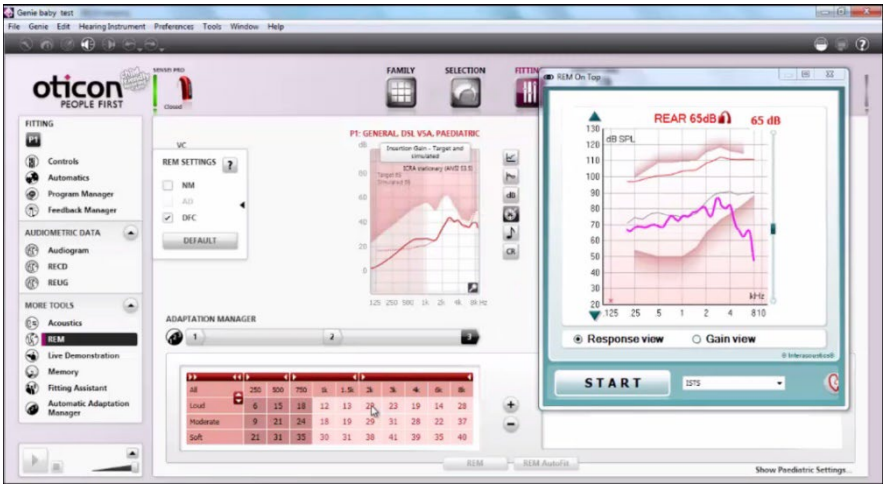
UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Anpassung von als unbehaglich empfundener Pegel) Um die Signalintensität des Systems während der Messungen von MPO in Real-Ear-Situationen zu begrenzen, kann die Schaltfläche „UCL“ aktiviert werden. Ist diese Schaltfläche aktiviert, erscheint im Diagramm eine rote Linie, und das System stoppt die Messung an, wenn dieser UCL-Pegel erreicht ist. Diese rote Linie kann mithilfe des Schiebers verschoben werden.

HINWEIS: Damit rote Linie bei aktivierter UCL-Schaltfläche angezeigt werden kann, müssen im Audiogramm die UCL-Schwellenwerte eingegeben werden. Zur Deaktivierung dieser Funktion klicken Sie einfach nochmals auf die UCL-Schaltfläche.





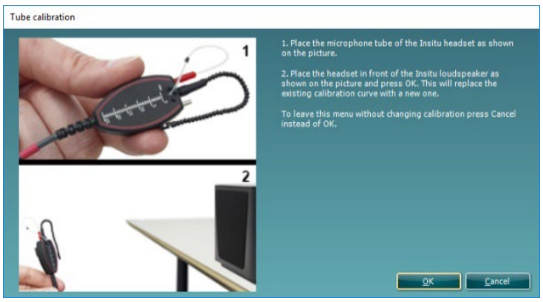
Mit der Schaltfläche **On Top Mode** (Im Vordergrund platieren-Modus) lässt sich REM440 in ein in den Vordergrund gestelltes Fenster konvertieren, das nur die wesentlichen REM-Funktionen enthält. Das Fenster wird automatisch über andere aktive Softwareprogramme gelegt, wie beispielsweise der relevanten Hörgeräte-Anpassungssoftware.
Bei der Anpassung der Verstärkungs-Ziehgriffe in der Anpassungssoftware überlagert der REM440-Bildschirm stets den Hörgeräte-Anpassungsbildschirm, was einen einfachen Kurvenvergleich ermöglicht.

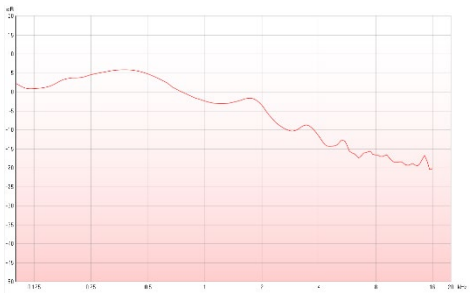


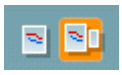
Um zum REM440-Originalbildschirm zurückzukehren, drücken Sie auf das rote Kreuz in der oberen rechten Ecke.



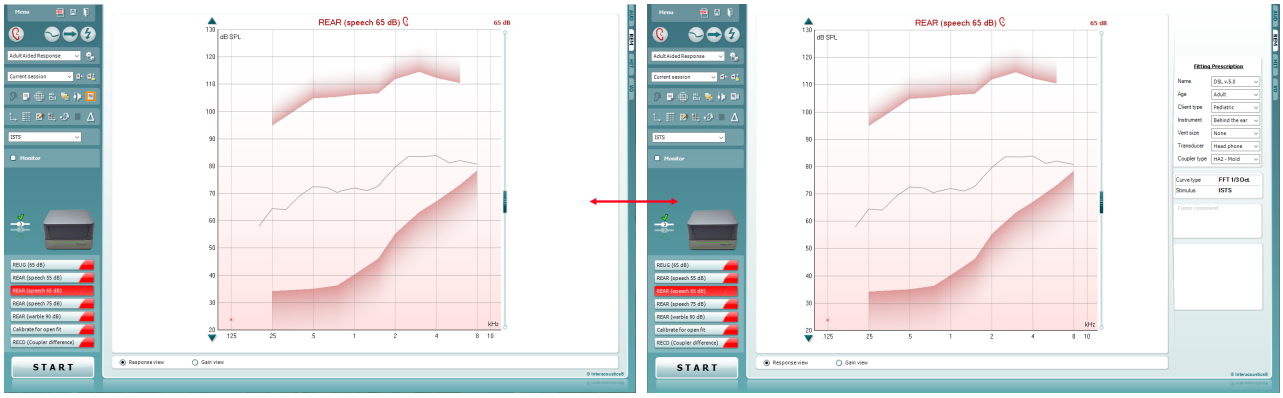
Die Schaltfläche **Tube calibration** (Sondenkalibrierung) aktiviert die Sondenkalibrierung. Es wird empfohlen, vor Messbeginn den Sondenschlauch zu kalibrieren. Dies wird durch Drücken der Kalibrierungsschaltfläche erzielt. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm (siehe unten) und klicken Sie auf OK. Die Kalibrierung wird dann automatisch durchgeführt und die nachstehende Kurve angezeigt. Es wird darauf hingewiesen, dass die Kalibrierung gegenüber Störgeräuschen empfindlich ist. Der Arzt sollte also sicherstellen, dass der Raum während der Kalibrierung ruhig ist.







Mit den Schaltflächen **Simple View/Advanced View** (Einfache / Erweiterte Ansicht) können Sie zwischen einer erweiterten Bildschirmansicht (mit Informationen über den Test und die verschriebene Anpassung des Hörgeräts auf der rechten Seite) und einer einfacheren Darstellung mit größerem Diagramm wechseln.





Die Schaltflächen **Normal and Reversed Coordinate System** (Normales oder umgekehrtes Koordinatensystem) ermöglichen ein Umschalten zwischen normalen und umgekehrten grafischen Darstellungen.
Dies kann in Beratungssituationen hilfreich sein, weil die umgekehrte Ansicht dem Audiogramm ähnlicher sieht und daher für den Kunden bei der Erklärung seiner Ergebnisse leichter verständlich ist.

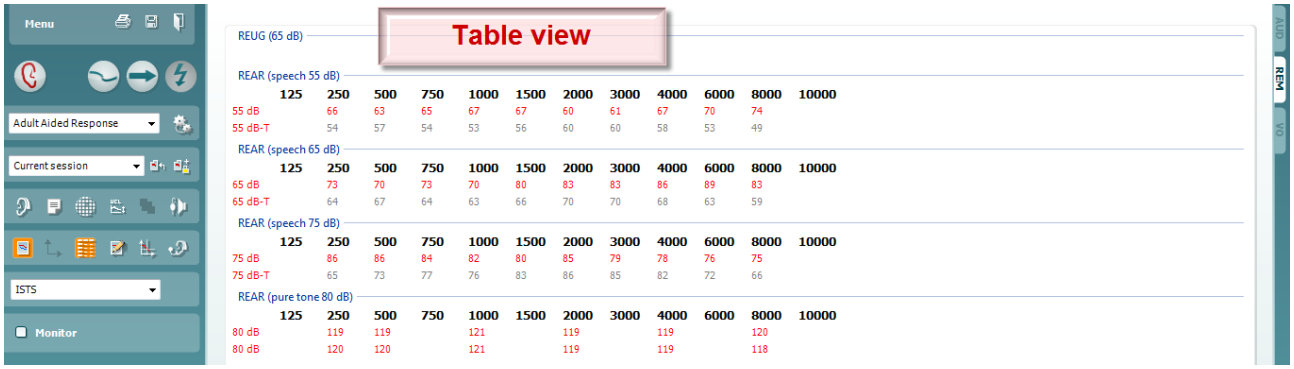


Mit der Schaltfläche **Insert/Edit Target** (Ziel einfügen/bearbeiten) können Sie eine Eingabe in ein individuelles Ziel machen oder ein vorhandenes Ziel bearbeiten. Drücken Sie auf die Schaltfläche und geben Sie die gewünschten Zielwerte gemäß der Zeichnung unten in die Tabelle ein. Klicken Sie abschließend auf *OK*.



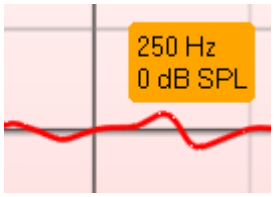


Die Schaltfläche **Table View** (Tabellenansicht) bietet die Ansicht der Mess- und der Zielwerte in Tabellenform.





Show Cursor on Graph (Cursor in Grafik anzeigen) fixiert den Cursor an der Kurve und zeigt Frequenz und Intensität an einem beliebigen Punkt auf der Messkurve an.





Mit der Funktion **Use Opposite Reference Microphone** (Kontralaterales Referenzmikrofon verwenden) kann der Hörgeräteakustiker auf der Seite, die der Seite gegenüberliegt, auf der ein Messmikrofon verwendet wird, ein Referenzmikrofon verwenden. Um diese Funktion zu verwenden, führen Sie den Sondenschlauch in das Ohr des Patienten bei eingesetztem Hörgerät ein. Platzieren Sie das andere Referenzmikrofon im anderen Ohr des Patienten. Durch Drücken dieser Schaltfläche nimmt während der Messung das Referenzmikrofon auf der kontralateralen die Messung vor. Dieses Szenario wird häufig bei CROS- und BiCROS-Anpassungen verwendet.



Single Graph (Einzelnes Diagramm) zeigt dem Hörgeräteakustiker die binaurale Messung in einem Diagramm an. Dabei werden die Kurven vom linken und rechten Ohr übereinander gelegt.

Enable/disable delta values (Delta-Werte aktivieren/deaktivieren) gibt dem Hörgeräteakustiker die Möglichkeit, die Differenz zwischen der Messkurve und dem Ziel einzusehen.

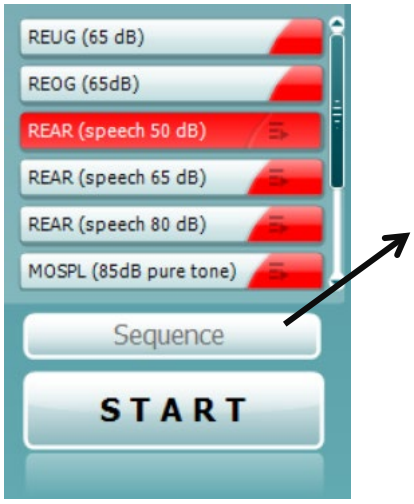


Stimulus Selection (Stimuluswahl) ermöglicht die Auswahl eines Teststimulus.



Monitor: Über diese Option können Sie den verstärkten Stimulus über einen Monitor hören.

1. Schließen Sie ein Monitor-Headset an den Monitorausgang der Hardware an. Es ist ratsam, nur ein von Interacoustics genehmigtes Monitor-Headset zu verwenden.
2. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Monitor“.
3. Stellen Sie die Lautstärke mithilfe des Schiebers ein.

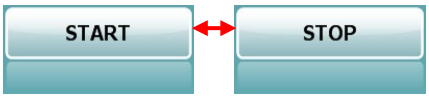


Current Protocol (Aktuelles Protokoll) befindet sich in der Ecke unten links. Dies markiert den aktuell ausgeführten sowie die weiteren Tests in der Batterie. Die Kontrollhäkchen verweisen darauf, dass eine Kurve vermessen wurde.
Testprotokolle können unter REM440 Setup erstellt und verändert werden.
Die **Color** (Farbe) jeder Testschaltfläche zeigt die für die entsprechende Kurve ausgewählte Farbe an.

 Über dieses Sequenzierungssymbol können unterstützte Messungen nacheinander durchgeführt werden. Das Symbol kann ausgewählt werden und wird daraufhin fett dargestellt:  Der Benutzer wählt aus, welche Eingangspegel in der Sequenz erforderlich sind.

Wird diese Schaltfläche 

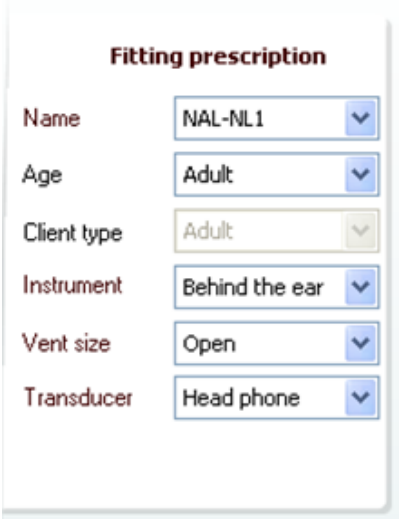
gedrückt, laufen die ausgewählten Messungen in automatischer Reihenfolge von oben nach unten ab.



Mit der Schaltfläche **Start/Stop** (Start/Stopp) lässt sich der aktuelle Test beginnen und beenden. Es wird darauf hingewiesen, dass sich der Schaltflächentext nach Drücken von *START* auf *STOP* ändert.



Das Diagramm (**Graph**) zeigt die gemessenen REM-Kurven an. Die X-Achse zeigt die Frequenz, die Y-Achse die Intensität des Testsignals an.
Die **Gain/Response View** (Verstärkungs-/Ausgangsschalldruckansicht) ermöglicht das Umschalten zwischen der Kurvendarstellung als Verstärkungs- oder Ausgangsschalldruckkurve. Beachten Sie, dass diese Option für REIG nicht aktiviert ist.
Measurement Type (Art der Messung) erscheint über dem Diagramm mit einer Links-/Rechts-Anzeige. In diesem Beispiel wird REIG für das rechte Ohr angezeigt.
Eingangspegel ändern (**Change the Input Level**) – benutzen Sie dazu den Schieber am rechten Rand.
Scroll Graph Up/Down (Diagramm verschieben an der linken Seite) ermöglicht es Ihnen, das Diagramm nach oben oder unten zu verschieben, um sicherzustellen, dass die Kurve immer in der Mitte des Bildschirms zu sehen ist.



Die Anpassverschreibung (**Fitting Prescription**) und verwandte Informationen lassen sich rechts im Bildschirm einstellen. Wählen Sie Ihre bevorzugte Anpassverschreibung aus der oberen Dropdown-Liste aus.
Wählen Sie zwischen Berger, DSL v.5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain oder Benutzerdefiniert, wenn Sie Ihr Ziel mit der Bearbeitungsfunktion bearbeitet haben.
Das angezeigte Ziel wird anhand der ausgewählten Anpassverschreibung und dem Audiogramm berechnet und kann als REIG-Ziel und/oder als REAR-Ziel dargestellt werden. **Wurde im Audiogramm-Bildschirm kein Audiogramm eingegeben, werden keine Ziele angezeigt.**
Beachten Sie, dass die Einstellungen für die Anpassverschreibung (wie Alter (*Age*) und Kundentyp (*Client type*)) je nach ausgewählter Anpassverschreibung variieren.



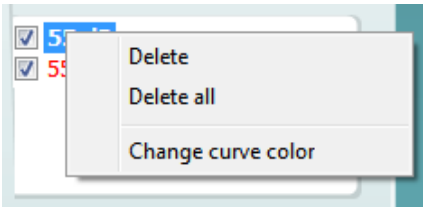
Die Messdetails (**Measurement Details**) der ausgewählten Kurve werden in tabellarischer Form rechts im Bildschirm angezeigt.



Für jede Kurve kann ein Kurvenkommentar (**A Curve Comment**) im Kommentarfeld am rechten Rand eingegeben werden.
Wählen Sie anhand der Kurvenmarkierungsfelder unter den Kurvenanzeigeoptionen eine Kurve aus und geben Sie einen Kommentar in das Kommentarfeld ein.
Der Kommentar erscheint dann jedes Mal, wenn die Kurve ausgewählt wird, im Kommentarfeld.

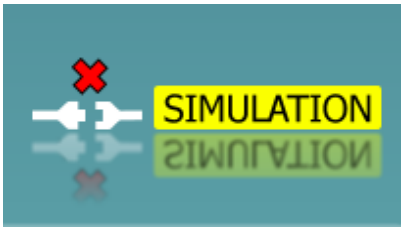


Optionen zur Anzeige von Kurven (**Curve Display Options**) befinden sich unten rechts auf dem Bildschirm.
Haben Sie mehrere Kurven desselben Typs gemessen (z. B. REIG-Kurven), werden sie nach ihrem Eingangspegel aufgeführt. Klicken Sie die Kurven an, die auf dem Diagramm angezeigt werden sollen.



Durch einen Rechtsklick auf den Eingangspegel in der Kurven-Anzeige werden dem Hörgeräteakustiker mehrere Möglichkeiten angezeigt**.**





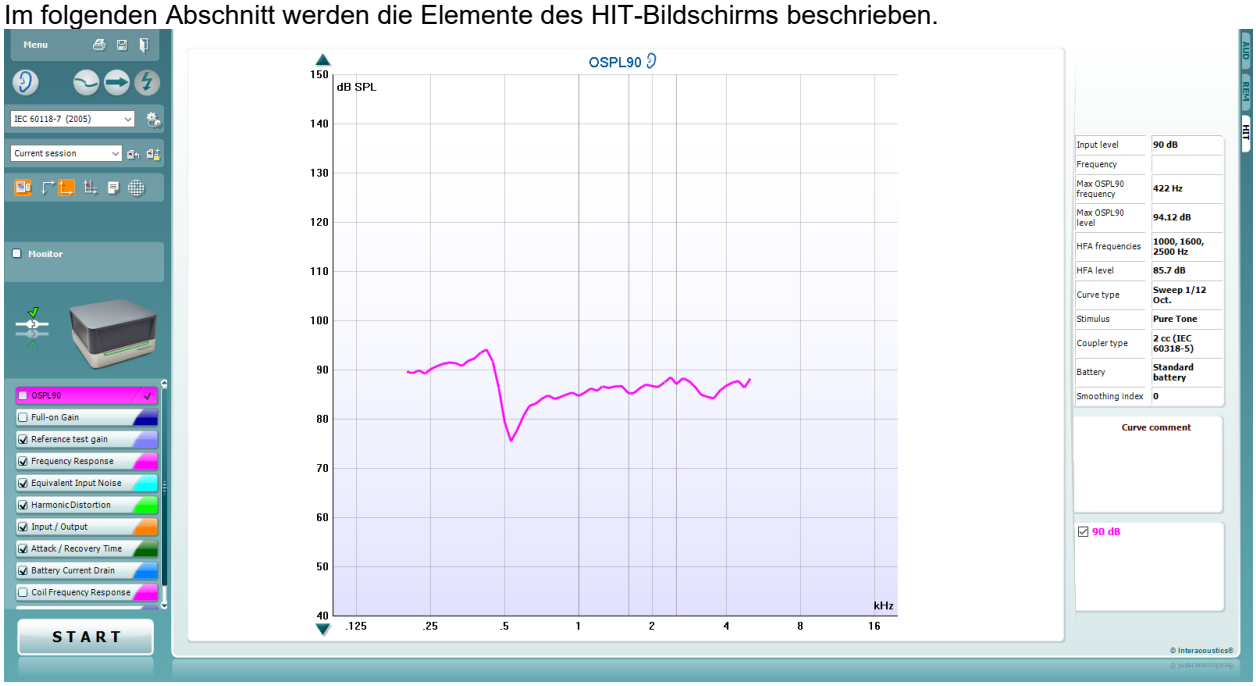
Hardware indication picture (Abbildung der Hardware): Das Bild zeigt an, ob die -Hardware angeschlossen ist.
Beim Öffnen der Suite sucht das System automatisch nach der Hardware. Erkennt das System die Hardware nicht, fährt das System automatisch im Simulationsmodus fort, und anstelle der Abbildung der angeschlossenen Hardware unten links (Hardware indication picture) wird oben rechts das Simulations-Symbol angezeigt.

3.3.1 REM software – Technische Specifikatione

Medizinisches CE-Zeichen	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Normen für In situ-Messungen	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
Stimuli	Live Voice Wobbelton Sinuston Sprachrauschen Zufallsrauschen Pseudo-Zufallsrauschen Rosa Rauschen Chirp Bandbegrenztes Weißrauschen ICRA	Natürliche Sprache ISTS Schmalbandrauschen /SS/ /SH/ IFFM IF-Rauschen Reale Geräusche Benutzerdefinierte Klangdateien (automatische Kalibrierung verfügbar)
Frequenzbereich	Am Ohr: 100 Hz – 12,5 kHz Kuppler: 100 Hz – 16 kHz	
Frequenzgenauigkeit	< ± 1 %	
Verzerrung	Interner Lautsprecher: 200–250 Hz: < 3 % bei 70 dB 250–400 Hz < 3 % bei 75 dB 400–16.000 Hz: < 3 % bei 90 dB SP100: 100–200 Hz: < 3 % bei 75 dB 200–16.000 Hz < 3 % bei 90 dB	
Stimuliintensitätsbereich	40–100 dB	
Intensitätsgenauigkeit	100–200 Hz: < ± 3 dB 200–8.000 Hz: < ± 1,5 dB 8.000–16.000 Hz: < ± 5 dB	
Messintensitätsbereich	Sondenmikrofon: 40–140 dB SPL ± 2 dB Referenzmikrofon: 40–100 dB ± 2 dB	
Frequenzauflösung	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 Oktave oder 1024-point FFT (43 Hz Bandbreite)	
Übersprechen	Übersprechen in der Sonde und im Sondenschlauch variiert je nach ermittelten Ergebnissen unter 1 dB bei allen Frequenzen.	
Schmalbandrauschen	5/12 Oktave gefiltert	
Verfügbare Tests	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Eingang/Ausgang FM-Transparenz Ohrpegel, nur FM Hörsystemübertragung Richtwirkung Visible-Speech-Aufzeichnung
Kompatible Software	Noah 4, OtoAccess® und XML kompatibel	

3.4 Der HIT440-Bildschirm

Im folgenden Abschnitt werden die Elemente des HIT-Bildschirms beschrieben.





Über die Schaltfläche **Menu** (Menü) erhalten Sie Zugang zu dem Optionen Print (Drucken), Edit (Bearbeiten), View (Ansicht), Mode (Modus), Setup (Einstellung) und Help (Hilfe).



Über die Schaltfläche **Print** (Drucken) können Sie nur die derzeit auf dem Bildschirm angezeigten Testergebnisse ausdrucken. Um mehrere Tests auf einer Seite auszudrucken, wählen Sie erst Print (Drucken) und anschließend Print Layout (Druckbild).



Mit der Schaltfläche **Save & New Session** (Speichern & Neue Sitzung) lässt sich die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess® speichern und eine neue Sitzung öffnen.



Mit der Schaltfläche **Save & Exit** (Speichern & Beenden) lässt sich die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess® speichern und die Suite verlassen.



Die Schaltfläche **Change Ear** (Ohr wechseln) ermöglicht den Wechsel zwischen dem rechten und linken Ohr. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Ohr-Symbol, um *beide Ohren* anzuzeigen.



Die Schaltfläche **Toggle between Single and Combined Screen** (Zwischen einzelnem und kombiniertem Bildschirm wechseln) zeigt eine oder mehrere Messungen auf dem gleichen HIT-Diagramm an.



Die Schaltfläche **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Zwischen einzelner und kontinuierlicher Messung wechseln) ermöglicht die Durchführung eines einzelnen Durchgangs oder ein kontinuierliches Testsignal, bis die STOP-Taste gedrückt wird.



Mit **Freeze Curve** (Kurve einfrieren) kann ein Schnappschuss der HIT-Kurve beim Testen mit Breitbandsignalen aufgenommen werden. Mit anderen Worten: die Kurve wird in einem bestimmten Augenblick festgehalten, während der Test fortgesetzt wird.

HINWEIS: Die Option „Freeze Curve“ (Kurve einfrieren) funktioniert nur bei einem vom Endanwender erstellten Protokoll bei Breitbandsignalen (Beispiel: ISTS) im Dauermodus.



Die Protokollliste (**List of Protocols**) ermöglicht die Auswahl eines Testprotokolls (Standard oder benutzerdefiniert) zur Verwendung in der gegenwärtigen Untersuchung.



Die Schaltfläche **Temporary Setup** (Temporäre Einstellung) ermöglicht es, vorübergehende Änderungen am ausgewählten Testprotokoll vorzunehmen. Die Änderungen gelten nur für die gegenwärtige Sitzung. Nachdem Sie Änderungen vorgenommen haben und zum Hauptmenü zurückgekehrt sind, wird dem Namen des Testprotokolls ein Sternchen (*) nachgestellt.
HINWEIS: Protokolle von ANSI und IEC können nicht temporär modifiziert werden.



Über die Liste älterer Sitzungen (**List of historical sessions**) erhalten Sie zu Vergleichszwecken Zugang zu gespeicherten Sitzungen.



Mit **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Zwischen Sperren und Entsperren der ausgewählten Sitzung wechseln) wird die aktuelle bzw. gespeicherte Sitzung auf dem Bildschirm eingefroren, um sie mit einer anderen Sitzung zu vergleichen.



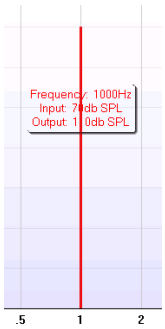
Die Schaltfläche **Go to Current Session** (Gehe zu aktueller Sitzung) führt Sie zur aktuellen Sitzung zurück.

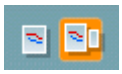


Die Schaltfläche **Report Editor** (Bericht-Editor) öffnet ein separates Fenster, um der gegenwärtigen Untersuchung Anmerkungen hinzuzufügen. Es wird darauf hingewiesen, dass nach Speichern der Sitzung keine Änderungen am Bericht vorgenommen werden können.

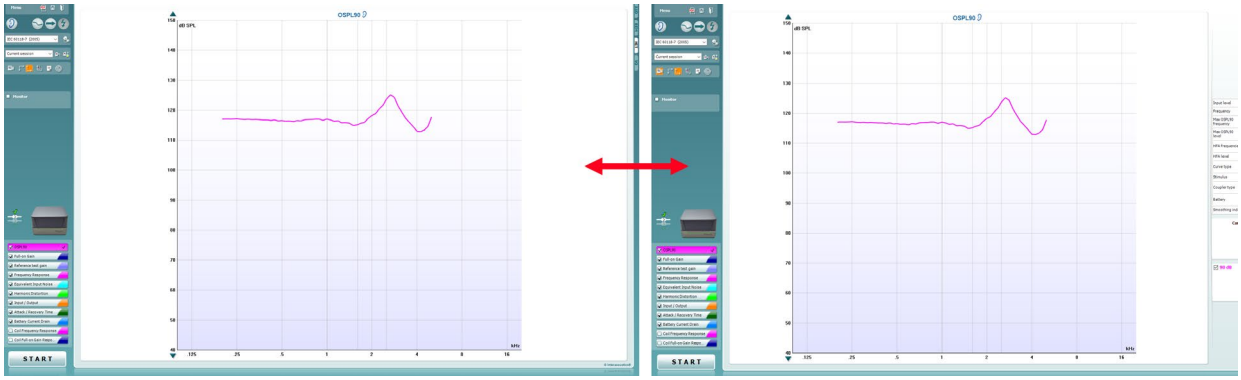


Bei der Schaltfläche Einzelfrequenz handelt es sich um einen optionalen manuellen Test, der die Voreinstellung der Hörgeräte ermöglicht. Platzieren Sie das Hörgerät in die Messbox und klicken Sie auf die Schaltfläche für die Einzelfrequenz. Ein 1000-Hz-Ton wird wiedergegeben, der Ihnen die Möglichkeit bietet, die genauen Eingangs- und Ausgangswerte des Hörgeräts einzusehen. Klicken Sie erneut auf die Schaltfläche, um den Test zu beenden.





Mit den Schaltflächen **Simple View/Advanced View** (Einfache / erweiterte Ansicht) können Sie zwischen einer erweiterten Bildschirmansicht (mit Informationen über den Test und die Anpassung des Hörgeräts auf der rechten Seite) und einer einfacheren Darstellung mit größerem Diagramm umschalten.

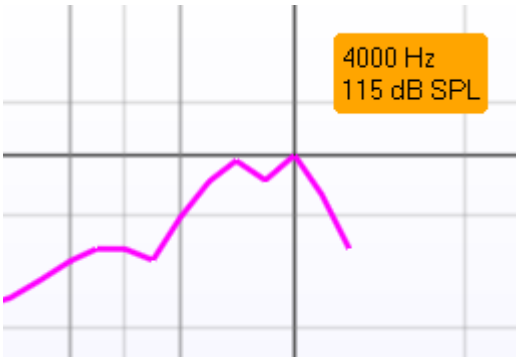




Die Schaltflächen **Normal and Reversed Coordinate System** (Normales oder umgekehrtes Koordinatensystem) ermöglichen ein Umschalten zwischen normalen und umgekehrten grafischen Darstellungen.



Die Schaltfläche **Show curser on graph** (Cursor auf dem Diagramm anzeigen) bietet Informationen für jeden einzelnen gemessenen Punkt auf der Kurve. Der Cursor ist an der Kurve „festgestellt“, und an der Cursorposition werden die Frequenz und die Intensität angezeigt (siehe folgende Abbildung):





Stimulus Selection (Stimuluswahl) ermöglicht die Auswahl eines Teststimulus. Ein Drop-down-Menü steht nur für kundenspezifische Testprotokolle zur Verfügung. Für die Normen (z. B. ANSI und IEC) gelten unveränderliche Stimuli.

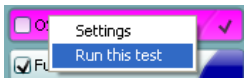


Monitor: Über diese Option können Sie den verstärkten Stimulus über einen Monitor hören.

1. Schließen Sie ein Monitor-Headset an den Monitorausgang der Hardware an.
2. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Monitor“.
3. Stellen Sie die Lautstärke mithilfe des Schiebers ein.

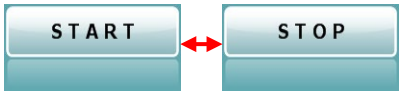


Das aktuelle Protokoll (**Current Protocol**) befindet sich in der Ecke unten links.
☑ zeigt an, dass der Test Teil eines automatischen Testablaufs ist (Auto Run). Wird START gedrückt, werden alle ausgewählten Tests durchgeführt.
Soll nur ein Test durchgeführt werden, markieren Sie ihn, indem Sie mit der Maus auf ihn klicken. Klicken Sie dann mit der rechten Maustaste auf *Run this test* (Diesen Test ausführen).



Sobald ein Test durchgeführt wird, springt das System automatisch zum nächsten Test im Testablauf. ☑ zeigt an, dass eine Kurve gemessen wurde.
Die Farbanzeige (**Colour indication**) zeigt die für jede Kurve ausgewählte Farbe an.

Testprotokolle können unter HIT440 Setup erstellt und verändert werden.



Drücken von *START* auf *STOP* ändert.

Mit der Schaltfläche **Start/Stop** (Start/Stopp) lassen sich alle Tests beginnen und beenden.
Es wird darauf hingewiesen, dass sich der Schaltflächentext nach



Das Diagramm (**Graph**) zeigt die gemessenen HIT-Kurven an. Die X-Achse zeigt die Frequenz an, und die Y-Achse zeigt die Ausgabe oder die Verstärkung an, je nachdem, welche Messung durchgeführt wurde.

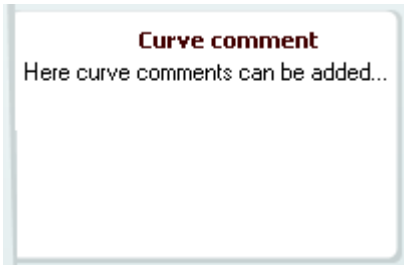
Die Art der Messung (**Measurement type**) erscheint über dem Diagramm mit einer Links-/Rechts-Anzeige. In diesem Beispiel wird OSPL90 für das linke Ohr angezeigt.

Eingangspegel ändern (**Change the input level**) – benutzen Sie dazu den Schieber am rechten Rand.
HINWEIS: Bei den Standardprotokollen der Branche (ANSI und IEC) ist der Eingangspegel vorgegeben. Dieser Standard kann nicht geändert werden.

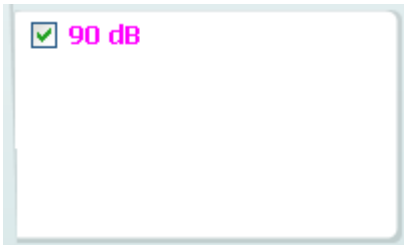
Scroll Graph Up/Down (Diagramm verschieben an der linken Seite) ermöglicht es Ihnen, das Diagramm nach oben oder unten zu verschieben, um sicherzustellen, dass die Kurve immer in der Mitte des Bildschirms zu sehen ist.

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**

Measurement details (Messdetails): In dieser Tabelle werden immer alle Kurvendetails angezeigt. So steht immer ein Überblick darüber zur Verfügung, was gerade gemessen wird. Sie erhalten Informationen über Eingangspegel, Max SPL, Kurventyp, Stimulus und Kupplertyp.



Für jede Kurve kann ein Kurvenkommentar (**A Curve Comment**) im Kommentarfeld am rechten Rand eingegeben werden.
Wählen Sie anhand der Kurvenmarkierungsfelder unter den Kurvenanzeigeoptionen eine Kurve aus und geben Sie einen Kommentar in das Kommentarfeld ein.
Der Kommentar erscheint dann jedes Mal, wenn die Kurve ausgewählt wird, im Kommentarfeld.



Optionen zur Anzeige von Kurven (**Curve Display Options**) befinden sich unten rechts auf dem Bildschirm.
Haben Sie mehrere Kurven desselben Typs gemessen (z.B. Frequenzantwort-Kurven), werden sie nach ihrem Eingangspegel aufgeführt. Klicken Sie die Kurven an, die auf dem Diagramm angezeigt werden sollen.

3.4.1 HIT440-Software – Technische Daten

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.			
Hörgeräte-Mess- und Anpasssystem- Normen:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014			
Frequenzbereich:	100-16000Hz.			
Frequenzauflösung:	1/3, 1/6, 1/12 und 1/24 Oktave oder 1024 point FFT.			
Frequenzgenauigkeit:	< ± 1 %			
Stimuli	Wobbelton Sinuston Schmalbandrauschen Zufallsrauschen Pseudo-Zufallsrauschen Rosa Rauschen Bandbegrenztes Weißrauschen Sprachrauschen Chirp	ISTS ICRA Natürliche Sprache IFFM IF-Rauschen /SS/ /SH/ Benutzerdefinierte Klangdateien (automatische Kalibrierung verfügbar)		
Durchgangsgeschwindigkeit:	4 – 22 Sek.			
FFT:	Auflösung 1024 Punkte. Mittelwertbildung: 1 Sek. – 1200 Sek.			
Messintensitätsbereich:	40-100 dB SPL in 1-dB-Schritten.			
Intensitätsgenauigkeit:	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz – 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: < ± 5 dB			
Messintensitätsbereich:	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			
Stimulusverzerrung:	70 dB SPL: < 0,5 % THD 90 dB SPL: < 2 % THD			
Genauigkeit der Batteriespannung:	± 50 mV			
Genauigkeit des Batteriestroms:	± 5 %			
Batteriesimulator:	Standard- und kundenspezifische Typen sind wählbar.			
	Standardbatterie		*Impedanz [Ω]*	*Spannung [V]*
	Zink Luft 5		8,2	1,3
	Zink Luft 10		6,2	1,3
	Zink Luft 13		6,2	1,3
	Zink Luft 312		6,2	1,3
	Zink Luft 675		3,3	1,3
	Quecksilber 13		8,0	1,3
	Quecksilber 312		8,0	1,3
	Quecksilber 657		5,0	1,3
	Quecksilber 401		1,0	1,3
	Silber 13		8,2	1,5
	Silber 312		10,0	1,5
	Silber 76		5,1	1,5
	Kundenspezifische Typen		0 – 25	1,1 – 1,6

<table>
<tr><td rowspan="2">Verfügbare Tests:</td><td colspan="2">Zusätzliche Tests können vom Benutzer entwickelt werden,</td></tr>
<tr><td>OSPL90
Maximalverstärkung
Eingang / Ausgang
Ein-/Ausschwingzeit
Referenztestverstärkung
Frequenzantwort
Äquivalentes Eingangsrauschen</td><td>Klirrfaktor
Intermodulationsverzerrung
Batteriestromableitung
Mikrofonrichtwirkung
Spulenfrequenzgang
Spulenklirrfaktor
Spulen-Maximalverstärkungsfrequenzgang</td></tr>
<tr><td>Vorprogrammierte Protokolle:</td><td colspan="2">Die HIT440-Software wird mit einer Reihe von Testprotokollen ausgeliefert. Zusätzliche Testprotokolle können vom Benutzer erstellt oder einfach ins System importiert werden.</td></tr>
<tr><td>Kompatible Software:</td><td colspan="2">Mit Noah 4, OtoAccess® und XML kompatibel</td></tr>
</table>

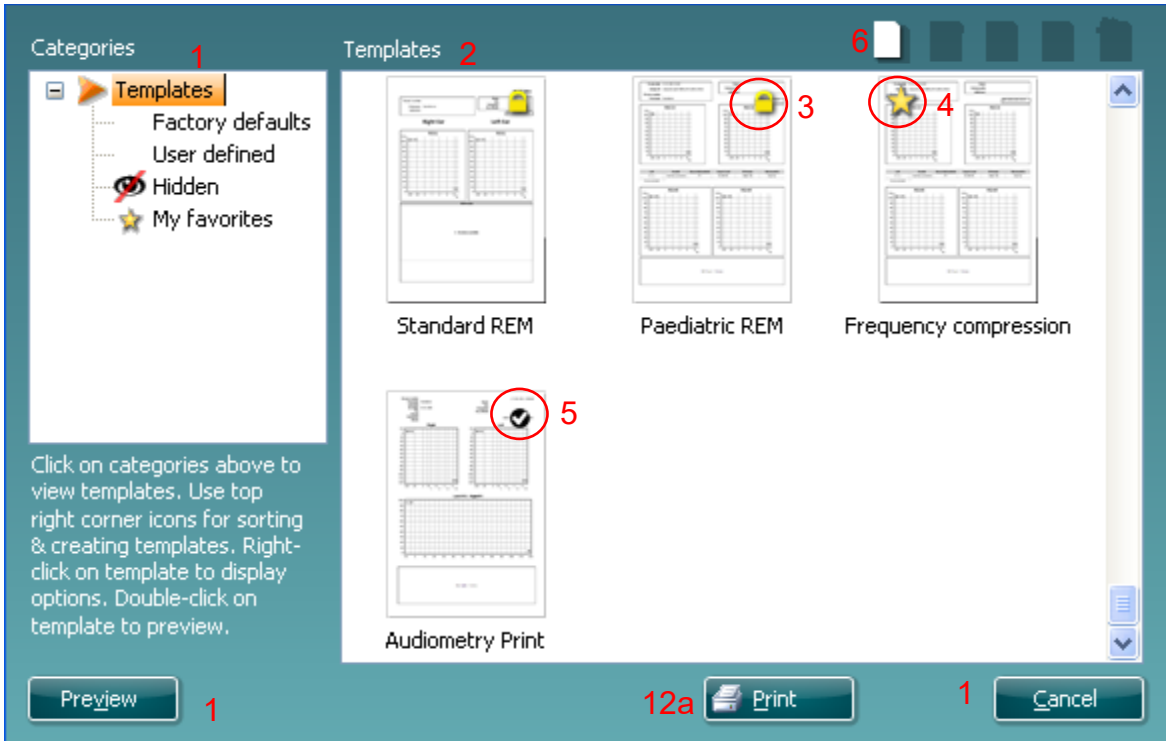
3.5 Verwenden des Druckassistenten

Der Bediener hat die Option, anpassbare Vorlagen für Ausdrucke zu erstellen, die individuellen Protokollen zugeschrieben werden können und schnelles Ausdrucken ermöglichen. Zum Druckassistenten gelangen Sie auf zweierlei Weise:

a. Wenn Sie eine Vorlage zur allgemeinen Benutzung verwenden oder eine vorhandene Vorlage auswählen möchten: Wählen Sie **Menu/ File/Print Layout…** (Menü/Datei/Drucklayout...) auf einer der Affinity Compact-Suite-Registerkarten (AUD, REM oder HIT).

b. Wenn Sie eine Vorlage erstellen oder eine vorhandene Vorlage auswählen möchten, um sie einem spezifischen Protokoll zuzuordnen: Begeben Sie sich zur Registerkarte Module (Modul) (AUD, REM oder HIT) für das spezifische Protokoll und wählen Sie **Menu/Setup/AC440 setup, Menu/Setup/REM440 setup** oder **Menu/Setup HIT440 setup** aus. Wählen Sie das gewünschte Protokoll auf dem Drop-down-Menü aus und wählen Sie am unteren Bildschirmrand **Print Setup** (Druckereinstellungen).

Nun wird das Fenster **Print Wizard** (Druckassistent) geöffnet, auf dem die folgenden Informationen und Funktionen zu sehen sind:



1. Unter **Categories** (Kategorien) können Sie Folgendes auswählen:

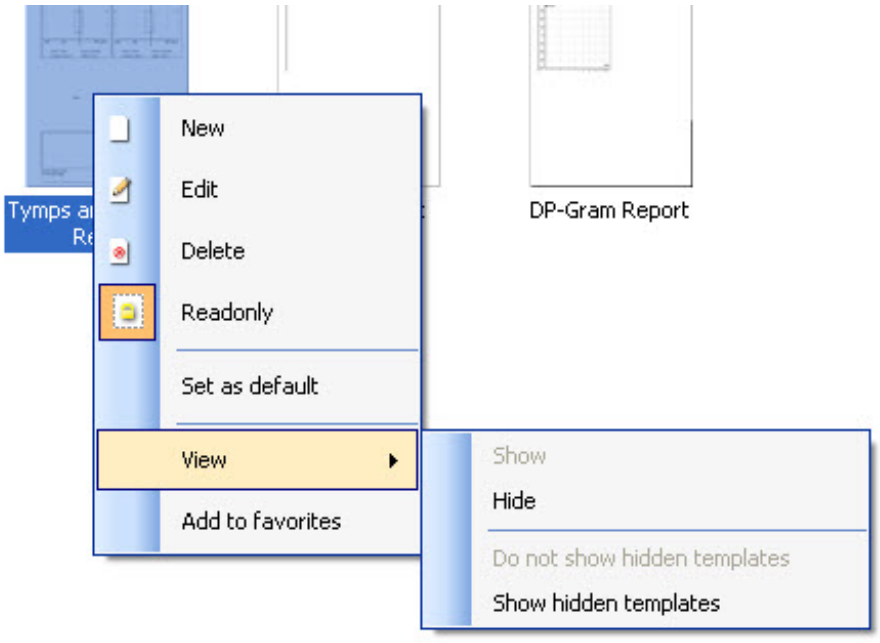


- **Templates** (Vorlagen), um alle verfügbaren Layouts anzuzeigen
- **Factory defaults** (Werkseinstellung), um nur Standard-Vorlagen anzuzeigen
- **User defined** (benutzerdefiniert), um nur angepasste Vorlagen anzuzeigen
- **Hidden** (Ausgeblendet), um ausgeblendete Vorlagen anzuzeigen
- **My favorites** (Meine Favoriten), um nur als Favorit gekennzeichnete Vorlagen anzuzeigen

2. Die verfügbaren Vorlagen der ausgewählten Kategorie sind im Ansichtsbereich **Templates** (Vorlagen) zu sehen.

3. Werkseitig voreingestellte Vorlagen sind durch das Schlosssymbol gekennzeichnet. Sie sorgen dafür, dass Ihnen immer eine Standardvorlage zur Verfügung steht und Sie keine spezielle Vorlage zu erstellen brauchen. Um diese Standardvorlagen zu ändern, müssen sie unter einem neuen Namen abgespeichert werden. **User defined** (benutzerdefinierte) Vorlagen können auf **Read-only** (Schreibschutz, angezeigt durch das Schlosssymbol) eingestellt werden. Klicken Sie dazu mit der rechten Maustaste auf die Vorlage und wählen Sie **Read-only** aus der Drop-down-Liste aus. Gleicherweise kann der **Read-only** (Schreibschutz)-Status durch Befolgen derselben Schritte von den **benutzerdefinierten** Vorlagen entfernt werden.
4. Vorlagen, die **My favorites** (Favoriten) hinzugefügt werden, werden durch ein Sternchen gekennzeichnet. Durch Hinzufügen von Vorlagen zu **My favorites** (Favoriten) lassen sich die am häufigsten verwendeten Vorlagen leicht einsehen.
5. Die Vorlage, die bei Öffnen des Druckassistenten über das Fenster **AC440** oder **REM440** dem ausgewählten Protokoll angefügt ist, wird als Häkchen (Aktivierungszeichen) erkannt. Klicken Sie auf die Schaltfläche **New Template** (Neue Vorlage), um eine neue Vorlage ohne Inhalt zu öffnen.
6. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Edit Template** (Vorlage bearbeiten), um das ausgewählte Layout zu modifizieren.
7. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Delete Template** (Vorlage löschen), um die ausgewählte Vorlage zu löschen. Sie werden aufgefordert, den Löschvorgang für die Vorlage zu bestätigen.
8. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Hide Template** (Vorlage ausblenden), um die ausgewählte Vorlage auszublenden. Die Vorlage ist nur dann sichtbar, wenn unter **Categories** (Kategorien) die Option **Hidden** (Ausgeblendet) ausgewählt wird. Um die Vorlage wieder anzuzeigen, wählen Sie unter **Categories** (Kategorien) die Option **Hidden** (Ausgeblendet) aus, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die gewünschte Vorlage und wählen Sie **View**/**Show** (Ein-/Ausblenden).
9. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **My favorites** (Favoriten), um sie als Favorit zu kennzeichnen. Die Vorlage ist nun leicht aufzufinden, wenn unter **Categories** (Kategorien) die Option **My favorites** (Favoriten) ausgewählt wird. Eine Vorlage, die unter My Favorites mit einem Sternchen gekennzeichnet ist, kann wieder gelöscht werden, indem Sie die Vorlage auswählen und auf die Schaltfläche **My Favorites** (Favoriten) klicken.
10. Wählen Sie eine der Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Preview** (Vorschau), um die Druckvorschau auf dem Bildschirm anzuzeigen.
11. Je nachdem, wie Sie zum Druckassistenten gelangt sind, stehen Ihnen folgende Optionen zur Verfügung:
    a. **Print** (Drucken), um die ausgewählte Vorlage für den Ausdruck zu verwenden oder
    b. **Select** (Auswählen), um die ausgewählte Vorlage dem Protokoll zuzuordnen, über das Sie zum Druckassistenten gelangt sind.
12. Möchten Sie den Druckassistenten verlassen, ohne eine Vorlage auszuwählen oder zu ändern, klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen).

Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf eine spezifische Vorlage wird ein Drop-down-Menü eingeblendet, das eine alternative Methode zur Ausführung der oben beschriebenen Optionen bietet:



Weitere Informationen zu den Druckberichten und dem Druckassistenten entnehmen Sie bitte dem Dokument „Weitere Informationen zum Affiinty Compact“ oder der Druckbericht-Kurzanleitung unter www.interacoustics.com

4 Pflege und Wartung

4.1 Allgemeine Wartungshinweise

Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Empfehlungen für Pflege und Wartung befolgt werden:

- Das Gerät muss mindestens ein Mal jährlich kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften richtig sind. Diese Kontrolle sollte von einem autorisierten Techniker durchgeführt werden, um einen ordnungsgemäßen Service und korrekt ausgeführten Reparaturen zu gewährleisten, da Interacoustics diesen Technikern die erforderlichen Schaltpläne usw. bereitstellt.
- Um die Zuverlässigkeit des Instruments zu wahren, empfehlen wir, dass der Bediener in regelmäßigen Abständen (z. B. ein Mal pro Woche) eine Prüfung an einer Person mit bekannten Daten vornimmt. Diese Person kann der Bediener selbst sein.
- Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile des Geräts selbst und keine Zubehörteile, mit denen Patienten in Berührung kommen, kontaminiert sind. Übliche Vorkehrungen müssen getroffen werden, um eine Übertragung von Infektionen und Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen zu vermeiden. Sind die Ohrpolster oder -spitzen kontaminiert, wird dringend empfohlen, sie vor der Reinigung vom Wandler zu entfernen. Um die Ausbreitung von Infektionen zu verhindern, wird die Verwendung eines Desinfektionsmittels empfohlen. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.

HINWEIS

1. Bei der Handhabung der Ohrstecker und anderer Wandler ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.

4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt

Können die Oberfläche des Geräts oder Zubehörteile gereinigt werden, verwenden Sie ein weiches Tuch, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer das USB-Kabel ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.



- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker ab
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Einsteckhörern/Kopfhörern in Berührung kommen.
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen.
- Ohrspitzen aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel.

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)

Verfahren:

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen.
- Reinigen Sie die Polster und den Patientenhandschalter sowie andere Teile mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch.
- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherteil der Ohrhörer oder ähnlicher Teile gelangt

4.3 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von einem (1) Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde muss sich an den Fachhändler vor Ort wenden, um die Service-/Reparaturmöglichkeiten, einschließlich eines Services bzw. einer Reparatur vor Ort, zu bestimmen. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT** (Return Report) ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.

4.4 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das Affinity Compact-System weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.
- Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf und Interacoustics ist nicht haftbar für jegliche Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

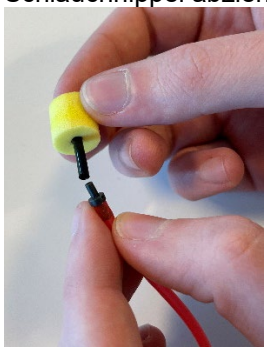
Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

4.5 Austausch von Verbrauchsmaterialien

4.5.1 Schaumstoffstöpsel

Die Schaumstoffstöpsel für die audiometrischen Einsteckhörer können leicht ausgetauscht werden. Sie werden wie in der folgenden Abbildung dargestellt über den Schlauchnippel mit dem Einsteckhörerschlauch verbunden. Sie werden ausgetauscht, indem man sie auf den Schlauchnippel drückt oder sie vom Schlauchnippel abzieht.



Sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Für die Bestellung neuer Teile wenden Sie sich bitte an den örtlichen Interacoustics-Händler.

4.5.2 Sondenschläuche

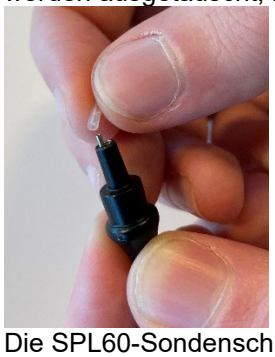
Die REM-Sondenschläuche werden zusammen mit dem IMH60/IMH65-Headset verwendet. Sie werden wie in der folgenden Abbildung dargestellt mit dem dünnen Schlauch oben am IMH60/65-Headset verbunden. Sie werden ausgetauscht, indem man sie auf den Schlauch drückt oder sie vom Schlauch abzieht.



Die REM-Sondenschläuche sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Für die Bestellung neuer Teile wenden Sie sich bitte an den örtlichen Interacoustics-Händler.

4.5.3 SPL60-Sondenschläuche

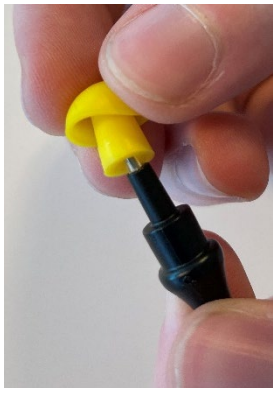
Die SPL60-Sondenschläuche werden zusammen mit der SPL60-Sonde verwendet. Sie werden wie in der folgenden Abbildung dargestellt mit dem dünnen Schlauch am Ende der SPL60-Sonde verbunden. Sie werden ausgetauscht, indem man sie auf den Schlauch drückt oder sie vom Schlauch abzieht.



Die SPL60-Sondenschläuche sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Für die Bestellung neuer Teile wenden Sie sich bitte an den örtlichen Interacoustics-Händler.

4.5.4 Ohrstöpsel

Die Ohrstöpsel werden zusammen mit der SPL60-Sonde verwendet. Sie werden wie in der folgenden Abbildung dargestellt mit Ende der SPL60-Sonde verbunden. Sie werden ausgetauscht, indem man sie auf die SPL60-Sonde drückt oder sie von der SPL60-Sonde abzieht.



Die Ohrstöpsel sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Für die Bestellung neuer Teile wenden Sie sich bitte an den örtlichen Interacoustics-Händler.

5 Allgemeine technische Daten

5.1 Affinity Compact Hardware – Technische Daten

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Sicherheitsnormen	IEC 60601-1:2005 (Dritte Ausgabe) + KORR. 1:2006 + KORR. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005 + A2 + A1 CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Klasse I, Anwendungsteile des Typs B, Dauerbetrieb	
EMV-Norm	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60645-1:2017	
Kalibrierung	Die technischen Informationen sind den Spezifikationen der Software-Module zu entnehmen. Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung befinden sich im Wartungshandbuch.	
PC-Anforderungen: (empfohlenes Minimum)	2 GHz Intel i3 Prozessor 4GB RAM 2,5 GB freier Speicherplatz Auflösung 1024x768 (1280x1024 oder höher empfohlen) Hardware-beschleunigte DirectX/Direct3D-Grafikkarte. Mindestens ein USB-Anschluss, ab Version 2.0	
Betriebssystem:	Windows® 10 Professional (64 Bit) Windows® 11 Professional (64 Bit)	
Kompatible Software	Mit Noah 4, OtoAccess® und XML kompatibel.	
Eingabespezifikationen	**Talk Back**	240µVrms mit max. Eingangsverstärkung für 0dB VU-Messung Eingangsimpedanz: 47,5 KΩ
	Mic. – Talk Forward	240µVrms mit max. Eingangsverstärkung für 0dB VU-Messung Eingangsimpedanz: 47,5 KΩ
	Patientenantwort	Schaltet 3,3V zum Logikeingang. (Der Schalterstrom beträgt 1,5 mA)
	AUX	10mVrms mit max. Eingangsverstärkung für 0dB VU-Messung Eingangsimpedanz: 68 KΩ
	Insitu-Headset, Ref. **Insitu-Headset, Schlauch.**	Max. Eingangspegel vor Aussteuerung 220 mVrms. Kalibrierung um 94 dB SPL 250 Hz oder 1 kHz. Eingangsimpedanz: 68 KΩ Max. Eingangspegel vor Aussteuerung 3800 mVrms. Kalibrierung abhängig vom Referenzmikrofon. Eingangsimpedanz: 33 KΩ
	Kalibrierung Umgebungsgeräusch-Mikr.	Max. Eingangspegel vor Aussteuerung 220 mVrms. Kalibrierung um 94 dB SPL 250 Hz oder 1 kHz. Eingangsimpedanz: 68 KΩ Für einen ordnungsgemäßen Betrieb ist die Verwendung eines Interacoustics-Mikrofon erforderlich
	Messbox-Referenz	Max. Eingangspegel vor Aussteuerung 220 mVrms. Kalibrierung um 94 dB SPL 250 Hz oder 1 kHz. Eingangsimpedanz: 68 KΩ

	Messbox-Kuppler	Max. Eingangspegel vor Aussteuerung 3800 mVrms. Kalibrierung abhängig vom Referenzmikrofon. Eingangsimpedanz: 33 KΩ
	Wave-Dateien	Wave-Datei wird über Festplattenlaufwerk abgespielt
Ausgabespezifikationen	**LL-Headsets 1**	Bis zu 7,0 Vrms bei 10 Ω Last 70 Hz – 20 kHz ± 3 dB
	LL-Headsets 2	Bis zu 7,0 Vrms bei 10 Ω Last 70 Hz – 20 kHz ± 3 dB
	Einsteckhörermaskierung	Bis zu 7 Vrms bei 10 Ω Last 70 Hz – 20 kHz ± 3 dB
	Bone	Bis zu 7,0 Vrms bei 10 Ω Last 70 Hz – 20 kHz ± 3 dB
	FF1-/FF2-Strom	Bis zu 14,0 Vrms bei 8 Ω Last 70 Hz – 20 kHz ± 3 dB Mindestimpedanz des Lautsprechers: 4Ω
	FF1-2-Leitung	Bis zu 7,0 Vrms bei 1 Ω Last 70 Hz – 20 kHz ± 3 dB
	Monitor	Bis zu 3,1 Vrms bei 4 Ω Last 125 Hz – 20 kHz ± 3 dB
	Insitu-Headset	Bis zu 7,0 Vrms bei 10 Ω Last 70 Hz – 20 kHz ± 3 dB
	Knopfbatterie	Software anpassbar: Spannungsausgang 1100 – 1600 mV DC Ausgangsimpedanz 0 – 25,0 Ω Strommessungsmaximum 50 mA
	Telecoil	Max. Ausgangsstrom 20 mA 0 Ω Last
	Messbox-Lautsprecher	Bis zu 14,0 Vrms bei 8 Ω Last 70 Hz – 20 kHz ± 3 dB
Datenverbindungen	**USB-PC**	USB-Buchse für Anschluss an PC (kompatibel mit USB 2.0 und neuer)
Interne Messbox:	Eingebaute Messbox enthält Anschlüsse für das Referenzmikrofon, das Kupplermikrofon, für die Batterie und für die Telecoil	
Abmessungen (LxBxH)	Affinity Compact, Version 1-3: 22,6 x 22,6 x 6 cm/8,9 x 8,9 x 2,4 Zoll Affinity Compact, Version 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm/9,6 x 8,9 x 5,3 Zoll	
Gewicht	Affinity Compact, Version 1: 0,9 kg / 2,0 lbs. Affinity Compact, Version 2: 1,9 kg / 4,2 lbs. Affinity Compact, Version 3: 2,0 kg / 4,4 lbs. Affinity Compact, Version 4: 3,9 kg / 8,6 lbs.	
Stromversorgung	Verwenden Sie nur das angegebene Netzteil vom Typ UES65 Eingang: 100-240 V (AC), 50/60 Hz, 2,0 A Ausgang: 24,0 V (DC)	
Betriebsumgebung	Temperatur: 15 – 35° C Rel. Luftfeuchtigkeit: 30-90% nicht kondensierend	
Transport und Aufbewahrung	Transporttemperatur: -20 – 50° C Lagertemperatur: 0 – 50° C Rel. Luftfeuchtigkeit: 10-95% nicht kondensierend	

5.2 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler

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

DD45 6 ccm verwendet IEC60318-3- oder NBS-9A-Koppler und RETSPL stammt aus PTB – DTU-Bericht 2009-2010, ANSI S3.6 2018 und ISO389-1 2017. Wirkung 4,5 N ± 0,5 N

TDH39 6 ccm nutzt einen IEC 60318-3- oder NBS 9A-Koppler und RETSPL stammt aus ANSI S3.6 2018 und ISO 389-1 2017. Wirkung 4,5 N ± 0,5 N

Das künstliches Ohr DD65V2 nutzt einen IEC 60318-1-Kuppler mit Typ-1-Adapter, und RETSPL erfolgt gemäß PTB 1.61-4091606 2018 und AAU 2018, Stärke 11,5 N ± 0,5 N

DD450 Künstliches Ohr nutzt einen IEC60318-1-Koppler mit Typ-1-Adapter und RETSPL stammt aus ANSI S3.6 2018 und ISO 389-8 2004. Wirkung 9 N ± 0,5 N

HDA300 Künstliches Ohr nutzt einen IEC60318-1-Koppler mit Typ-1-Adapter und RETSPL stammt aus PTB-Bericht 2012. Wirkung 8,8 N ± 0,5 N

IP30 / EAR3A 2 ccm nutzt einen ANSI S3.7-1995 IEC60318-5-Koppler (HA-2 mit 5 mm festem Schlauch) und RETSPL stammt aus ANSI S3.6 2018 und ISO 389-2 1994.

B71 / B81 nutzt einen mechanischen ANSI S3.13- oder IEC60318-6 2007-Koppler, und RETFL stammt aus ANSI S3.6 2018 und ISO 389-3 2016 Wirkung 5,4 N ± 0,5 N

REINTON-MAX. HL

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

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

Effektiver Maskierungswert ist RETSPL / RETFL; fügen Sie 1/3 Oktave zur Korrektur von Schmalbandrauschen aus ANSI S3.6 2018 oder ISO 389-4 1994 hinzu.

SB-RAUSCHEN, MAX. HL

WANDLER	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOPPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**STIRN**	**MASTOID**	**STIRN**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
SB 125 Hz	75	75	75	75	80,0	90,0	90,0				
SB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95				
SB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100				
SB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	35	20	40	25
SB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	40	25	50	35
SB 400 Hz	105	105	100	95	95	105	105	55	40	60	45
SB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	55	40	60	45
SB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	60	45	65	50
SB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	60	45	65	50
SB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	65	50
SB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	50	70	60
SB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	60	50	75	60
SB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
SB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
SB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	65	50	70	55
SB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
SB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
SB 3150 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	50	65	50
SB 4000 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	55	60	50
SB 5000 Hz	110	110	95	95	100	105	105	50	35	55	45
SB 6000 Hz	105	110	90	90	95	100	100	45	30	50	40
SB 6300 Hz	105	110	90	90	95	100	100	40	30	45	35
SB 8000 Hz	100	100	85	90	95	95	95	40	30	40	30
SB 9000 Hz				85	90						
SB 10000 Hz				85	95						
SB 11200 Hz				80	90						
SB 12000 Hz											
SB 12500 Hz				75	85						
SB 14000 Hz				70	75						
SB 16000 Hz				50	60						
SB 18000 Hz				20	20						
SB 20000 Hz			120	0	0						
Weißes Rauschen	120	120		115	115	110	110	70	70	70	60
TEN-Rauschen	110	110				100	100				

Bezugsdämpfungs-Schwellwerte (Sprache) für Wandler

ANSI-SPRACHE RETSPL											
WANDLER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOPPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**STIRN**	**MASTOID**	**STIRN**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Sprache	18,5	19,5	17	19	14,5						
Sprache Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Sprache, nicht linear	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Sprachrauschen	18,5	19,5	17	19	14,5						
Sprachrauschen Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Sprachrauschen, nicht linear	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Weißes Rauschen in Sprache	21	22	19,5	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010.

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

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-Bericht 2013.

ANSI-Sprachpegel 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustische lineare Gewichtung).

ANSI-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) aus ANSI S3.6 2018 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit).

ANSI-Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD450, HDA300) und EAR 3A, IP30, B71 und B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (keine Gewichtung).

ANSI-SPRACHE MAX. HL											
WANDLER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOPPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**STIRN**	**MASTOID**	**STIRN**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	110	110	100	90	100						
Sprache Equ.FF.	100	105	95	85	95						
Sprache, nicht linear	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Sprachrauschen	100	100	95	85	95						
Sprachrauschen Equ.FF.	100	100	90	80	95						
Sprachrauschen, nicht linear	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

IEC-SPRACHE RETSPL											
WANDLER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOPPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**STIRN**	**MASTOID**	**STIRN**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Sprache	20	20	20	20	20						
Sprache Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Sprache, nicht linear	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Sprachrauschen	20	20	20	20	20						
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Sprachrauschen, nicht linear	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Weißes Rauschen in Sprache	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-Bericht 2009–2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-Bericht 2013.

IEC-Sprachpegel IEC60645-2 1997 (akustische lineare Gewichtung).

IEC-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC 60645-2 1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit).

IEC-Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) und EAR3A, IP30, B7 und B81 IEC60645-2 1997 (keine Gewichtung).

IEC-SPRACHE, MAX. HL											
WANDLER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOPPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**STIRN**	**MASTOID**	**STIRN**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	110	110	95	90	95						
Sprache Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Sprache, nicht linear	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Sprachrauschen	100	100	90	85	90						
Sprachrauschen Equ.FF.	115	115	10	95	110						
Sprachrauschen, nicht linear	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SCHWEDEN SPRACHE RETSPL											
WANDLER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOPPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**STIRN**	**MASTOID**	**STIRN**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Sprache	22	22	20	20	20						
Sprache Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Sprache, nicht linear	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Sprachrauschen	27	27	20	20	20						
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Sprachrauschen, nicht linear	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Weißes Rauschen in Sprache	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-Bericht 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 und ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-Bericht 2013.

Schweden Sprachpegel STAF 1996 und IEC60645-2 1997 (akustische lineare Gewichtung).

Schweden Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC60645-2 1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit).

Schweden Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) und EAR 3A, IP30, B71 und B81 STAF 1996 und IEC60645-2 1997 (keine Gewichtung).

SCHWEDEN SPRACHE MAX. HL											
WANDLER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOPPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**STIRN**	**MASTOID**	**STIRN**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	108	108	95	90	95						
Sprache Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Sprache, nicht linear	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Sprachrauschen	93	93	90	85	90						
Sprachrauschen Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Sprachrauschen, nicht linear	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

NORWEGEN SPRACHE RETSPL											
WANDLER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOPPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**STIRN**	**MASTOID**	**STIRN**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Sprache	40	40	40	40	40						
Sprache Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Sprache, nicht linear	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Sprachrauschen	40	40	40	40	40						
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Sprachrauschen, nicht linear	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Weißes Rauschen in Sprache	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-Bericht 2009–2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-Bericht 2013.

Norwegen Sprachpegel IEC60645-2 1997 + 20 dB (akustische lineare Gewichtung).

Norwegen Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC60645-2 1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit).

Norwegen Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) und EAR 3A, IP30, B71 und B81 IEC60645-2 1997 +20 dB (keine Gewichtung).

NORWEGEN SPRACHE MAX. HL											
WANDLER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOPPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**STIRN**	**MASTOID**	**STIRN**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	90	90	75	70	75						
Sprache Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Sprache, nicht linear	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Sprachrauschen	80	80	70	65	70						
Sprachrauschen Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Sprachrauschen, nicht linear	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

JAPAN: SPRACH-RETSPL											
WANDLER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**STIRN**	**MASTOID**	**STIRN**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Sprache	14	14	14	14	14						
Sprache Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Sprache, nicht linear	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Sprachrauschen	14	14	14	14	14						
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Sprachrauschen, nicht linear	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Weißes Rauschen in Sprache	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-Bericht 2009–2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC 60645-2:1997

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-Bericht 2013

Japan: Sprachpegel JIS T1201-2:2000 (akustische lineare Gewichtung)

Japan: Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC 60645-2:1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit)

Japan: Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) und EAR 3A, IP30, B71 und B81 IEC 60645-2:1997 (keine Gewichtung)

JAPAN: SPRACHE MAX. HL											
WANDLER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**STIRN**	**MASTOID**	**STIRN**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	116	116	101	96	101						
Sprache Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Sprache, nicht linear	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Sprachrauschen	106	106	96	91	96						
Sprachrauschen Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Sprachrauschen, nicht linear	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SPL: SPRACH-RETSPL											
WANDLER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	**6 ccm**	**6 ccm**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**KÜNSTLICHES OHR**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**STIRN**	**MASTOID**	**STIRN**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Sprache	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sprache Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Sprache, nicht linear	0	0	0	0	0						
Sprachrauschen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sprachrauschen Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Sprachrauschen, nicht linear	0	0	0	0	0						

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC 60645-2:1997

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-Bericht 2013

FREIFELD										
ANSI S3.6 -2018				FREIFELD, MAX. SPL					
ISO 389-7-2005				**FREIFELD, MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT**					
	BINAURAL			BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM		FREIFELDLINIE		FREIFELD INTERN	
	0°	45°	90°	KORREKTUR	TON	SB	TON	SB	TON	SB
FREQUENZ	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Weißes Rauschen	0	-4	-5,5	2		90		100		85

ANSI-FREIFELD

ANSI S3.6 -2018					FREIFELD, MAX. SPL FREIFELD, MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT		
	BINAURAL			BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM	FREIFELDLINIE	FREIFELD INTERN
	0°	45°	90°	KORREKTUR	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Sprache	15	11	9,5	2	90	100	80
Sprachrauschen	15	11	9,5	2	85	100	75
Sprache, weißes Rauschen	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

IEC-FREIFELD

ISO 389-7 2005					FREIFELD, MAX. SPL FREIFELD, MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT		
	BINAURAL			BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM	FREIFELDLINIE	FREIFELD INTERN
	0°	KORREKTUR	90°	KORREKTUR	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Sprache	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Sprachrauschen	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SCHWEDEN FREIFELD

ISO 389-7 2005					FREIFELD, MAX. SPL FREIFELD, MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT		
	BINAURAL			BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM	FREIFELDLINIE	FREIFELD INTERN
	0°	45°	90°	KORREKTUR	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Sprache	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Sprachrauschen	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

NORWEGEN FREIFELD

ISO 389-7 2005					FREIFELD, MAX. SPL FREIFELD, MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT		
	BINAURAL			BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM	FREIFELDLINIE	FREIFELD INTERN
	0°	45°	90°	KORREKTUR	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Sprache	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Sprachrauschen	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

JAPAN FREIFELD

ISO 389-7 2005					FREIFELD, MAX. SPL FREIFELD, MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT		
	BINAURAL			BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM	FREIFELDLINIE	FREIFELD INTERN
	0°	45°	90°	KORREKTUR	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Sprache	10	6	4,5	2	90	100	80
Sprachrauschen	10	6	4,5	2	85	100	75
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SPL FREIFELD

ISO 389-7 2005					FREIFELD, MAX. SPL FREIFELD MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT		
	BINAURAL			BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM	FREIFELDLINIE	FREIFELD INTERN
	0°	45°	90°	KORREKTUR	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Sprache	0	0	0	0	90	100	80
Sprachrauschen	0	0	0	0	85	100	75
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

ÄQUIVALENT FREIFELD

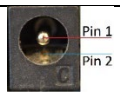
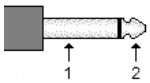
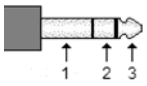
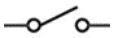
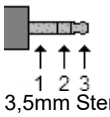
SPRACHAUDIOMETER				
	TDH39	**DD45**	**DD450**	**HDA300**
	IEC60645-2 1997			
	ANSI S3.6 -2018	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
KOPPLER	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
FREQUENZ	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0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

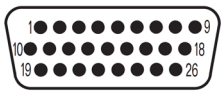
SCHALLSCHWÄCHUNGSWERTE FÜR KOPFHÖRER

FREQUENZ	SCHWÄCHUNG			
	TDH39/DD45 mit MX41/AR oder PN51-Polster	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 Steckerbelegungen

Steckbuchse	Verbinder	Stift 1	Stift 2	Stift 3
Netzstromversorgung +24 V (DC)	 DC-Verbindung	+24 V (DC)	0 V (DC)	n. a.
Hörer links	 6,3 mm Mono	Erde	Signal	n. a.
Hörer rechts				
Einsteckhörer links/Einst. Maskierung				
Einsteckhörer rechts				
Bone				
FF1 & FF2		Signal -	Signal +	n. a.
Patientenreaktion	 6,3 mm Stereo	Erde	Erde	
Talk Back		Erde	DC-Vorspannung	Signal
TB-Kuppler – internes TB	 3,5mm Stereo	Erde	DC-Vorspannung	Signal
Batt. Sim. – internes TB		V-Bat -	Sensor	V-Bat +
FF1- & FF2-Leitung		Erde	Signal-FF1-Leitung	Signal-FF2-Leitung
Monitor		Signal Überwachung -	Signal Überwachung +	Signal Überwachung +
Talk forward		Erde	DC-Vorspannung	Signal
AUX		Erde	AUX-2	AUX-1
TB-Ref – internes TB	 Binder, Reihe 719 3-polig	DC-Vorspannung	Erde	Signal und DC-Vorspannung
USB-Verbinder	 USB-Gerät	1. +5 VDC		
		2. Daten -		
		3. Daten +		
		4. Erde		

	Stift-	typ	Stift-	typ
 D-Sub-HD, 26-polig	1	I²C-Daten	14	DC-Vorspannung
	2	+5 V	15	Erde
	3	Insitu-Ltspr. rechts	16	DC-Vorspannung
	4	ID-Sensor	17	Erde
	5	Ref.-Mik. rechts	18	Erde
	6	Erde	19	I²C int.
	7	Linkes Mik.	20	Erde

		Schlauch 2		
	8	Linkes Mik. Schlauch 1	21	Rechtes Mik. Schlauch 2
	9	Erde	22	Rechtes Mik. Schlauch 1
	10	I²C-Uhr	23	Erde
	11	Nicht belegt	24	Insitu-Ltspr. links
	12	Erde	25	Erde
	13	DC-Vorspannung	26	Ref.-Mik. links

5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.

HINWEIS: Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:
Das Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko.
Die abschließende Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden.

Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, muss die normale Funktionalität von Gerät und Ausrüstung überwacht werden.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln außen jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile und Kabel ist in diesem Abschnitt zu finden.

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Andernfalls könnte die Leistungsverschlechterung dieses Produktes eine mangelhafte Funktionalität mit sich bringen.

Das Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Wartung entsprechen der EMV und sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.

Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das folgende Zubehör verwendet werden:1.4

Bei jedem Anschluss von Zusatzgeräten ist sicherzustellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge (m)	Abgeschirmt (Ja/Nein)
Audiometrische Headsets	2,0	Y
Audiometrische Einsteck-Headsets	2,0	Y
Knochenleiter	2,0	N
Hochfrequenz-Audiometrie-Headsets	1-2,9	Y
Insitu-Headsets	2,9	Y
Überwachungs-Headsets mit Mikrofon	2,9	Y
Überwachungs-Headsets	1,0	Y
Hochkarätige Mikrofone	5,0	Y
Electret-Mikrofone	2,0	Y
½”-Kupplermikrofone	0,17	N
Ref-Mikrofone	0,07	n. a.
Patientenantworttasten	2,9	Y
Lautsprecher	2,0	N
USB-Kabel (PC)	1,9	Y

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den **AFFINITY COMPACT** beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie den **AFFINITY COMPACT** gemäß den Informationen zur EMV in diesem Kapitel.
Der **AFFINITY COMPACT** wurde auf EMV-Emissionen und -Immunität als **AFFINITY COMPACT**-Einzelplatzgerät geprüft. Verwenden Sie den **AFFINITY COMPACT** nicht neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten. Wenn eine derartige Verwendung neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten erforderlich ist, sollte der Anwender den normalen Betrieb in dieser Konfiguration verifizieren.
Die Verwendung von anderem Zubehör bzw. anderen Transducern und Kabeln als den hier angeführten – mit Ausnahme der Ersatzteile, die von Interacoustics für den Austausch der internen Komponenten vertrieben werden – können zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verminderten IMMUNITÄT des Gerätes führen.
Jeder, der Zusatzgeräte anschließt, muss sicherstellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der Affinity Compact ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des *Affinity Compactes* muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Affinity Compact nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Affinity Compacte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Affinity Compact ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-KommunikationsAffinity Compacten und dem *Affinity Compact*.			
Der Affinity Compact ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des ***Affinity Compactes*** kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er je nach maximaler Schallleistung der KommunikationsAffinity Compacte zwischen den tragbaren und mobilen HF-KommunikationsAffinity Compacten (Transmittern/Sendern) und dem ***Affinity Compact*** einen Mindestabstand einhalten, der den nachstehenden Empfehlungen entspricht.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	**Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz bis 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
Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei *P* die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist. **Hinweis 1** Bei 80 MHz und 800 MHZ gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. **Hinweis 2** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Affinity Compact ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des ***Affinity Compactes*** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit über 30 % liegen.
Störfestigkeit gegenüber von kabellosen HF-KommunikationsAffinity Compacten ausgehenden Nahfeldern IEC 61000-4-3	Festfreq. 385-5.785 MHz Pegel und Modulation gemäß Definition in Tabelle 9	Wie definiert in Tabelle 9	In Betrieb befindliche kabellose HF-KommunikationsAffinity Compacte sollten von allen Teilen des ***Affinity Compacts*** ferngehalten werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % *U*T (100 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % *U*T (100 % Abfall in *U*T) für 1 Zyklus 40 % *U*T (60 % Abfall in *U*T) für 5 Zyklen 70 % *U*T (30 % Abfall in *U*T) für 25 Zyklen 0 % *U*T (100 % Abfall in *U*T) für 250 Zyklen	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des ***Affinity Compactes*** während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, Der Affinity Compact über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Strahlungsfelder in direkter Nähe – Störfestigkeitsprüfung IEC 61000-4-39	9 kHz bis 13,56 MHz. Frequenz, Pegel und Modulation folgen der Definition in AMD 1: 2020, Tabelle 11	Wie definiert in Tabelle 11 von AMD 1: 2020	Wenn Der Affinity Compact magnetempfindliche Bauteile oder Schaltkreise enthält, sollten die Magnetnahfelder die in Tabelle 11 ausgeführten Messpegel nicht übersteigen
Hinweis: *U*T ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Affinity Compact ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des ***Affinity Compactes*** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC / EN 60601 Prüfpegel**	**Konformitätspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
			Tragbare und mobile HF-KommunikationsAffinity Compacte sollten bei ihrer Verwendung mindestens so weit von den Komponenten des ***Affinity Compactes***, einschließlich der Kabel, entfernt sein, dass die Distanz dem anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz berechneten und empfohlenen Abstand entspricht. **Empfohlener Abstand:**
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms In ISM-Bändern (und Amateurfunkbändern für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung)	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3{,}5}{Vrms}\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Nur für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung	3 V/m 10 V/m (Bei Medizinprodukten in häuslicher Umgebung)	$d = \frac{3{,}5}{V/m}\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei *P* die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und *d* der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt werden, [a] sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen.[b] In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Affinity Compacten kann es zu Störungen kommen: 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
[a] Die Feldstärken fester Transmitter, wie es Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche BetriebsfunkAffinity Compacte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen sind, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem Der Affinity Compact verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte Der Affinity Compact beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des ***Affinity Compactes***. [B] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, dürfen nur die folgenden Zubehörelemente verwendet werden:

Teil	Hersteller	Modell
Audiometrisches Headset	Interacoustics/Radioear	DD45
Audiometrisches Einsteck-Headset	RadioEar	IP30
Knochenleiter	RadioEar	B71
Hochfrequenz-Headset m. flexiblem Spiralkabel	Koss	R/80
Insitu-Headset	Interacoustics/Radioear	IHM65
Überwachungs-Headset mit Mikrofon	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3
Überwachungs-Headset	Sennheiser	PX30
Hochkarätiges Mikrofon	Interacoustics	SRM-1
Electret-Mikrofon, grauer Aufstecktyp.	Interacoustics	EM400
½”-Kupplermikrofon	Interacoustics	-
Ref-Mikrofon	Interacoustics	(1010)
Patientenreaktionstaste	Interacoustics	APS3
Lautsprecher	RadioEar	Beliebig
USB-Kabel (PC)	Interacoustics	Typ A-B

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge (m)	Abgeschirmt (Ja/Nein)
Audiometrisches Headset	2,0	Y
Audiometrisches Einsteck-Headset	2,0	Y
Knochenleiter	2,0	N
Hochfrequenz-Headset m. flexiblem Spiralkabel	1-2,9	Y
Insitu-Headset	2,9	Y
Überwachungs-Headset mit Mikrofon	2,9	Y
Überwachungs-Headset	1,0	Y
Hochkarätiges Mikrofon	5,0	Y
Electret-Mikrofon, grauer Aufstecktyp.	2,0	Y
½”-Kupplermikrofon	0,17	N
Ref-Mikrofon	0,07	n. a.
Patientenreaktionstaste	2,9	Y
Lautsprecher	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.