Science **made** smarter

Brugsanvisning – DA

Affinity Compact



D-0123677-J – 2023/08

Interacoustics

Indholdsfortegnelse

1 INDLEDNING 1
1.1 Om denne vejledning 1
1.2 Anvendelsesområder 1
1.3 Produktbeskrivelse 2
1.4 Medfølgende og ekstra dele samt tilbehør 3
1.5 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger 4

2 UDPAKNING OG INSTALLATION 5
2.1 Udpakning og inspektion 5
2.2 Symboler 6
2.3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner 8
2.3.1 Sikkerhed i forbindelse med det elektriske system 8
2.3.2 Elektrisk sikkerhed 8
2.3.3 Eksplosionsfarer 9
2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) 9
2.3.5 Forsigtig - Generelt 9
2.3.6 Miljømæssige faktorer 10
2.3.7 BEMÆRKNING 10
2.4 Funktionsfejl 11
2.5 Bortskaffelse af produktet 11
2.6 Ordbog over forbindelsespanel 12
2.7 Affinity Compact-indikatorer 13
2.8 SoftwareInstallation 14
2.8.1 Softwareinstallation Windows®11 og Windows®10 15
2.9 Driverinstallation 19
2.10 Anvendelse sammen med databaser 19
2.10.1 Noah 4 19
2.11 Standalone-version 19
2.12 Sådan konfigureres en alternativ placering til gendannelsesdata 19
2.13 License (Licens) 20
2.14 Om Affinity Suite 20

3 BRUGSANVISNING 21
3.1 Brug af Tone-skærmbilledet 22
3.2 Brug af tale-skærmbilledet 28
3.2.1 Taleaudiometri i graftilstand 30
3.2.2 Taleaudiometri i tabeltilstand 31
3.2.3 Genvejstaster til pc'ens tastatur 33
3.2.4 Tekniske specifikationer for AC440-softwaren 34
3.3 REM440 skærmen 36
3.3.1 Tekniske specifikationer - REM440-softwaren 43
3.4 HIT440 skærmen 44
3.4.1 HIT440-software – Tekniske specifikationer 48
3.5 Anvendelse af Print Wizard (Udskriftsguide) 50

4 VEDLIGEHOLDELSE 52
4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse 52
4.2 Sådan rengøres Interacoustics produkter 52
4.3 Angående reparation 53
4.4 Garanti 53
4.5 Udskiftning af forbrugsmateriale 54
4.5.1 Skumspidser 54
4.5.2 Sondeslanger 54

4.5.3 SPL60 sondeslanger 54
4.5.4 Øreproppper 55

5 GENERELLE TEKNISKE SPECIFIKATIONER 56
5.1 Affinity Compact-hardware - Tekniske specifikationer 56
5.2 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere 58
5.3 Stikangivelser 71
5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) 73

1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for Affinity Compact 1.20. Dette produkt er fremstillet af:

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

1.2 Anvendelsesområder

Indikatorer for brug

Affinity Compact med AC440 er beregnet til at blive brugt til påvisning og diagnosticering ved mistanke om høretab. Resultaterne heraf kan bruges til yderligere testprocedurer og/eller tilpasning af høreapparater.

Affinity Compact med HIT440 er beregnet til at blive brugt ved test af høreapparater; en metode til at opnå en objektiv indikation af karakteristika af høreapparater inde i et lukket testrum vha. af en kobling.

Affinity Compact med REM440 er beregnet til at blive brugt til målinger i patientens øre, der opfylder alle kliniske verificeringsbehov ved tilpasning af høreapparatet. Processen fungerer på den måde, at referencemikrofoner er placeret uden for ørerne, mens en lille testslangemikrofon placeres i hver øregang tæt ved patientens trommehinde. Lydtryksniveauer måles for at generere grafer, der svarer til forskellige tests, der kan udføres i REM440 modulet. Datasæt indsamles derefter for at validere og verificere høreapparatsindstillinger.

Tilsigtet operatør

Uddannede operatører som audiologer, hørespecialister eller uddannede teknikere

Tilsigtet brugergruppe

Ingen begrænsninger

Kontraindikationer

Ingen kendt

Kliniske fordele

Affinity Compact med AC440 bruger tone- og talestimuli til at give brugeren et billede af, om der foreligger høretab og graden af høretab. Derudover giver det den relevante kvalificerede operatør mulighed for at ordinere høreapparater og støtte yderligere ekstra/igangværende otologisk styring.
Affinity Compact med HIT440 giver objektive målinger fra høreapparater og høreforstærkende anordninger, der kan sammenlignes med lokale standardprotokoller eller specifikationer fra høreapparatsfabrikanter for at sikre konsistens mht. kvalitet og ydelse og for også at opspore alle afvigelser fra fabrikantens specifikationer. Dette sikrer, at patienten altid modtager effektivt fungerende høreapparater.
Affinity Compact med REM440 giver brugeren af høreapparater objektivt validerede og verificerede enheder. Det tager den unikke kvalitet af brugerens eksterne øregang i betragtning, så operatøren kan ordinere præcis den rigtige enhed til målrettede høreniveauer.

1.3 Produktbeskrivelse

Affinity Compact er et analyseinstrument til høreapparater, der har grænseflade til integrerede audiologiske softwaremoduler på en pc. Afhængigt af den installerede software kan det udføre:

- Audiometri (AC440)
- Real Ear Measurement (REM440) inklusiv Visible Speech Mapping
- Hearing Instrument Testing (HIT440)

BEMÆRK - dette produkt er ikke sterilt og er ikke beregnet til at blive steriliseret før brug.

1.4 Medfølgende og ekstra dele samt tilbehør

AC440	REM440/VSP440	HIT440

Standarddele:
• Affinity Suite-software
• DD45 Audiometriske hovedtelefoner[1]
• Monitor høretelefoner
• Patientsvarmikrofon
• B71 Knogleleder[1 2]
• APS3 Patientsvarknap[1]
• Standard USB-kabel
• Strømforsyning - UES65-240250SPA3
• Strømkabel
• Musemåtte
 	
Valgfrie dele:
• IP30 insert høretelefoner[1]
• B81 Knogleleder[1]
• IP30 Indsatstelefon, enkeltsidet
• Hovedtelefoner
• Peltor støjreducerende hovedtelefoner
• DD65v2 Audiometriske hovedtelefoner[1]
• HDA300 Audiometriske hovedtelefoner[1]
• DD450 Højfrekvenshovedtelefoner[1]
• SP85A Højttaler
• SP90A Højttaler
• SP100 Højttaler
• 10 m kabel til SP100
• Audiometer tastatur
• EM400 Elektretmikrofon
• Mikrofon til omgivende støj
• Tilbehørsbeslag
• Skrivebordbeslag
• Bordmonteringsbeslag
• Vægbeslag
• Kabelforlængerboks
• Sæt til testlokale
	Standarddele:
	• Affinity Suite-software
	• IHM65 In-situ hovedtelefoner[1/2]
	• Probeslanger, 50 stk.
	• SPL60 Transducerkit til RECD måling incl. prober og ørespidser
	• Koblings- og mikrofonsæt
	  ○ ½" mikrofon
	  ○ Referencemikrofon
	  ○ 2 cm2 kobling
	  ○ 0,4 cm2 kobling
	  ○ BTE kort
	  ○ BTE lang
	  ○ ITE
	  ○ Gummirør
	• Forseglingsvoks til kobling
	• Aidapters
	• SP100 Højttaler
	• Standard USB-kabel
	• Strømforsyning - UES65-240250SPA3
	• Strømkabel
	• Musemåtte
	
	Valgfrie dele:
	• Tilbehørsbeslag
	• Skrivebordbeslag
	• Bordmonteringsbeslag
	• Vægbeslag
	• Batteriadaptere BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
	• Koblingsstøtte
	• Koblingsstøtte-sæt
	• Øresimulator
	• Monitor høretelefoner
	• SP85A Højttaler
	• SP90A Højttaler
	• 10 m kabel til SP100
	• Rejsevogn
	• OtoAccess® databasen
		Standarddele:
		• Affinity Suite-software
		• Koblings- og mikrofonsæt
		  ○ ½" mikrofon
		  ○ Referencemikrofon
		  ○ 2 cm2 kobling
		  ○ 0,4 cm2 kobling
		  ○ BTE kort
		  ○ BTE lang
		  ○ ITE
		  ○ Gummirør
		• Forseglingsvoks til kobling
		• Aidaptere
		• Standard USB-kabel
		• Strømforsyning - UES65-240250SPA3
		• Strømkabel
		• Musemåtte
		
		Valgfrie dele:
		• Batteriadaptere BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
		• Koblingsstøtte
		• Koblingsstøttesæt
		• Adapter til Body Style HA
		• Øresimulator
		• SKS10 kraniesimulator med strømforsyning
		• Telespole
		• Monitor høretelefoner
		• Rejsevogn
		• OtoAccess® databasen

[1] Komponent del i henhold til IEC 60601-1
[2] Denne del er ikke certificeret i henhold til IEC 60601-1

• OtoAccess® databasen		

1.5 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

I hele vejledningen anvendes følgende advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser:



ADVARSEL

ADVARSELS-mærket identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.



FORSIGTIG

FORSIGTIGT-mærket identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.

BEMÆRKNING

BEMÆRKNING anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er relateret til personskade.

2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og inspektion

Efterse æsken og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er blevet beskadiget, bør den opbevares indtil indholdet af forsendelsen er blevet kontrolleret både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, kontaktes den lokale forhandler. Behold emballagen så fragtfirmaet kan checke den og gøre forsikringskrav gældende.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

Affinity Compact leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er lavet specielt til enheden. Behold denne emballage. Den skal bruges, hvis instrumentet skal sendes til service. Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering

Check før tilslutning

Før instrumentet tilsluttes skal det checkes en gang yderligere mht. beskadigelser. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for ridser o.l. samt manglende dele.

Evt. fejl skal straks rapporteres

Enhver manglende del eller fejlfunktion bør meldes omgående til leverandøren af instrumentet sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret rapport om problemet. Bagerst i brugsvejledningen findes en "Returneringsrapport-formular", hvor du kan beskrive problemet.

Benyt venligst "Return Report"

Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter bliver det måske ikke fundet, så Return Report-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.

Opbevaring

Hvis du får brug for at opbevare Affinity Compact i en periode, bedes du sørge for at opbevare den under følgende betingelser:

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

2.2 Symboler

Følgende symboler kan findes på instrumentet, tilbehøret eller emballagen:

Symbol	Forklaring
	Type B komponenter
	Følg brugsanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at produktet ikke bør kasseres som usorteret affald, men skal sendes til separat indsamling til oparbejdning og genbrug.
CE 0123	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123
MD	Medicinsk udstyr.
	Fremstillingsår
	Producent
SN	Serienummer
REF	Referencenummer
	Angiver at en artikel er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med en enkelt procedure. Risiko for krydskontaminering.
	Standby
	Opbevares tørt
	Anbefalet temperatur ved transport og opbevaring

Symbol	Forklaring
	Fugtighedsgrænser ved transport og opbevaring
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	ETL-listemærke
Interacoustics	Logo

2.3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner

Læs hele vejledningen omhyggeligt inden produktet tages i brug

2.3.1 Sikkerhed i forbindelse med det elektriske system



ADVARSEL

Ved tilslutning af instrumentet til en computer skal følgende advarsler observeres: Dette udstyr er beregnet til at blive sluttet til andet udstyr og dermed danne et medicinsk, elektrisk system. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning af signalinput, signaloutput eller anden forbindelse, skal overholde de relevante produktstandarder, f.eks. IEC 60950-1 for IT-udstyr og IEC 60601-rækken for medicinsk, elektrisk udstyr. Herudover skal alle sådanne kombinationer - Medicinske elektriske systemer - overholde sikkerhedskravene angivet i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3, paragraf 16. Udstyr, der ikke overholder kravene mht. strømtab i IEC 60601-1 skal holdes uden for patientområdet, dvs. mindst 1,5 m fra patientstøtten, eller skal forsynes via adskillelsestransformer med henblik på at reducere strømtabet. Enhver person der forbinder eksternt udstyr til signalinput eller -output eller andre tilslutninger har oprettet et medicinsk, elektrisk system og er derfor ansvarlig for at dette system overholder bestemmelserne. I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant. Hvis instrumentet er forbundet til en computer (IT-udstyr, der danner et system), må du ikke røre ved patienten, mens du betjener computeren.
En adskillelsesenhed (isoleringsenhed) er påkrævet for at isolere udstyret placeret uden for patientområdet fra det udstyr, der er placeret i patientområdet. En adskillelsesenhed er især påkrævet, når der oprettes en netværksforbindelse. Kravene til adskillelsesenheden er defineret i IEC 60601-1, paragraf 16

2.3.2 Elektrisk sikkerhed



ADVARSEL

Undgå at ændre på produktet uden godkendelse fra Interacoustics. Undgå at skille produktet ad eller ændre det, da dette kan have indflydelse på instrumentets sikkerhed og/eller ydelse. Henvis service til kvalificeret personale.

For at opnå den bedste elektriske sikkerhed, sluk for strømmen, hvis instrumentet ikke er i brug
Stikket skal placeres, så det er let at hive ud af stikkontakten

Brug ikke ekstra flerstiksdåser eller forlængerledninger.

Anvend ikke udstyret, hvis det har synlige tegn på beskadigelse.

Instrumentet er ikke beskyttet mod indtrængning af vand eller andre væsker. Hvis væsker spildes på instrumentet skal det tjekkes omhyggeligt før brug, eller det kan returneres til serviceeftersyn

Ingen del af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.
For at undgå risiko for elektrisk stød må dette instrument kun tilsluttes en strømforsyning med jordtilslutning.

2.3.3 Eksplosionsfarer



ADVARSEL

Brug IKKE i nærheden af brandfarlige gasblandinger. Brugere bør overveje muligheden for eksplosioner eller brand ved brug af denne enhed i nærheden af brandfarlige bedøvende gasser.

Brug IKKE instrumentet i et stærkt iltberiget miljø, som fx. et trykkammer, ilttelt mv.

Afbryd strømforsyningen før rengøring

2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)



FORSIGTIG

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMK-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, fx. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Se også bilaget vedrørende EMK.

Brugen af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede – bortset fra transducere og kabler solgt af Interacoustics eller dets repræsentanter – kan det resultere i øgede emissioner eller forringet følsomhed ved udstyret. En liste over tilbehør, transducere og kabler, som overholder kravene, findes i bilaget vedrørende EMK.

2.3.5 Forsigtig - Generelt



FORSIGTIG

Hvis systemet ikke fungerer korrekt, må du ikke betjene det, før alle nødvendige reparationer er blevet foretaget, og enheden testes og kalibreres for korrekt funktion i overensstemmelse med Interacoustics' specifikationer.

Tab ikke enheden, og undgå øvrig uhensigtsmæssig påvirkning af den. Hvis instrumentet beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet hvis der er mistanke om beskadigelse.

Dette produkt og dets komponenter er kun pålidelige, når det betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning, ledsagende etiketter og/eller indsatser. Man bør ikke anvende et defekt produkt. Sørg for, at alle tilslutninger til eksternt tilbehør er sikret korrekt. Dele, der kan gå i stykker eller mangler eller som er synligt slidt, forvrænget eller beskidt, skal straks udskiftes med rene, originale reservedele fremstillet af eller tilgængelig fra Interacoustics.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som autoriserede servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af instrumentet, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Tilslut kun tilbehør købt fra Interacoustics til instrumentet. Kun tilbehør, der er angivet af Interacoustics som at være kompatibelt, må forbindes til enheden.

Indsæt aldrig eller brug på ingen måde indsats-hovedtelefonerne uden en ny ren, fejlfri øredup. Sørg altid for at skum- eller øreduppen er korrekt monteret. Øredupper og skum er kun til engangsbrug.

Instrumentet er ikke beregnet til brug i miljøer med flydende udslip.

Tjek kalibrering, hvis nogen dele af udstyret udsættes for stød eller ublid håndtering.

Komponenter mærket "engangsbrug", er beregnet til en enkelt patient ved en enkelt procedure, og der er risiko for kontaminering, hvis komponenten genbruges. Komponenter mærket 'engangsbrug' er ikke beregnet til genanvendelse.

Brug kun transducere, der er kalibreret med det aktuelle instrument.

I tilfælde af en alvorlig hændelse med alvorlig helbredsfølger for patienten eller brugeren skal Interacoustics informeres. Derudover skal den kompetente myndighed i patientens hjemland informeres. Interacoustics har et beredskabssystem, som kan hjælpe med dette.

2.3.6 Miljømæssige faktorer



FORSIGTIG

Opbevaring udenfor temperaturområdet, der er angivet i afsnit 2.1 kan medføre varig skade på instrumentet og dets tilbehør.

Brug ikke enheden i nærheden af væske, der kan komme i kontakt med de elektroniske komponenter eller ledninger. Hvis brugeren har mistanke om, at væsker er kommet i kontakt med systemkomponenter eller tilbehør, må enheden ikke bruges, før den er godkendt af en autoriseret servicetekniker.

Undlad at placere instrumentet tæt på enhver form for varmekilde og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.

2.3.7 BEMÆRKNING

Træf passende forholdsregler til imødegåelse af computervirusser og tilsvarende for at forhindre systemfejl.

Brug af operativsystemer med udgået Microsoft-software og sikkerhedssupport øger risikoen for vira og malware, hvilket kan resultere i nedbrud, datatab og datatyveri og misbrug.
Interacoustics A/S kan ikke holdes ansvarlig for dine data. Nogle Interacoustics A/S-produkter understøtter eller kan fungere med operativsystemer, som ikke understøttes af Microsoft. Interacoustics A/S anbefaler, at du altid bruger Microsoft-understøttede operativsystemer, hvorpå sikkerhedssystemer holdes opdateret til enhver tid.

2.4 Funktionsfejl



I tilfælde af en funktionsfejl i produktet er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre personer mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.
Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til distributøren, fra hvem produktet blev erhvervet. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

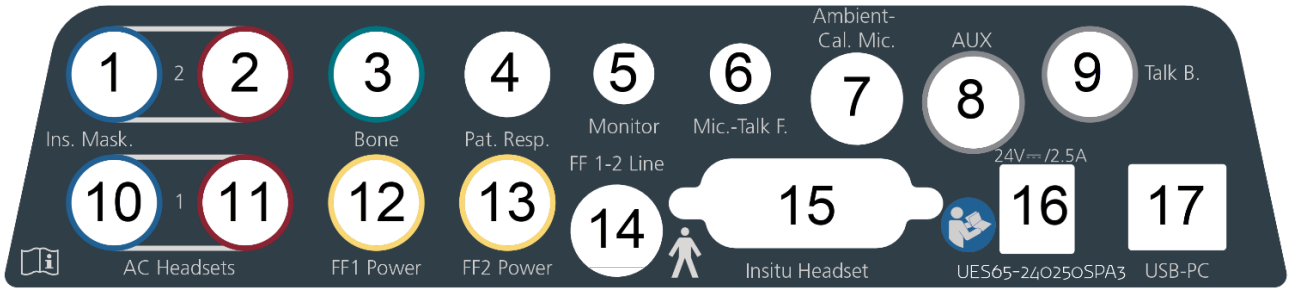
I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den lokale, nationale, behørige myndighed.

2.5 Bortskaffelse af produktet

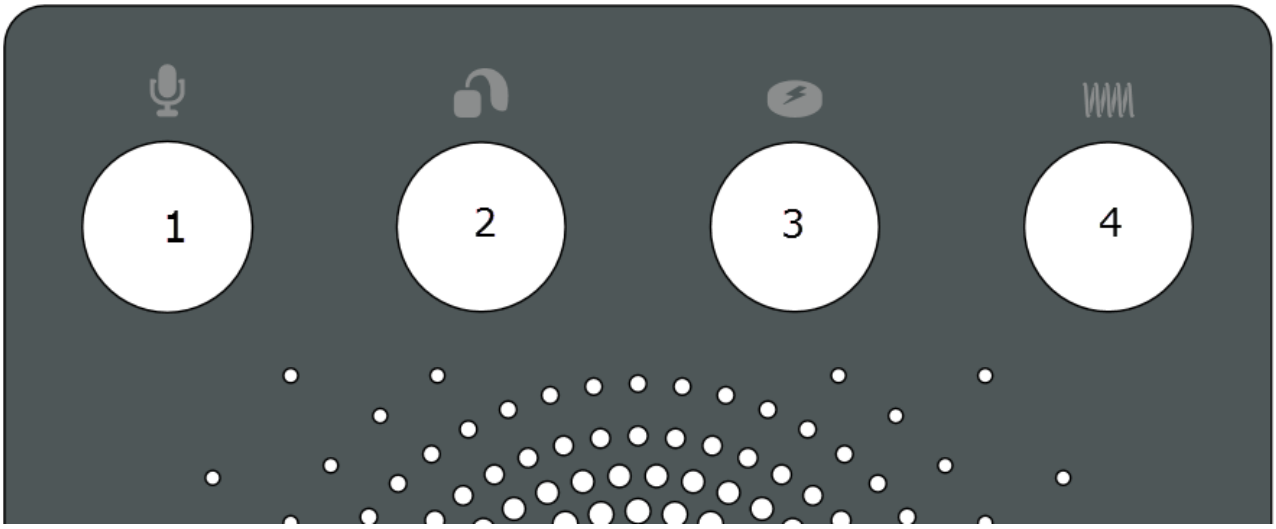
Interacoustics er forpligtet til at sikre, at vores produkter bortskaffes på en sikker måde, når de ikke længere er brugbare. Brugerens samarbejde er vigtig for at kunne sikre dette. Interacoustics forventer således, at lokale sorterings- og affaldsbestemmelser for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr overholdes, og at apparatet ikke bortskaffes sammen med usorteret affald.
I de tilfælde, hvor distributøren af produktet tilbyder en tilbagetagningsordning, skal denne anvendes til at sikre korrekt bortskaffelse af produktet.

2.6 Ordbog over forbindelsespanel





Position:	Symbol:	Funktion
1	Hovedtelefoner 2 venstre og insert. Maskering	Stik til insert-telefon eller HF-telefon eller insert-maskering
2	Hovedtelefoner 2 højre	Stik til insert-telefon eller HF-telefon
3	Bone (benledning)	Stik til benhovedtelefoner
4	Pat. Resp.	Stik til patientsvarknap
5	Monitor	Stik til monitorhovedtelefoner
6	Mic (mikrofon) –Talk F.	Stik til Talk forward-mikrofonen
7	Ambient- Cal. Mic.	Stik til mikrofon til omgivelses støj eller automatisk FF-verificeringsmikrofon
8	AUX	Stik til ind-linjen fra ekstern lydkilde
9	Talk B.	Stik til talk back mikrofon
10	AC hovedtelefoner, venstre	Stik til venstre AC-telefon eller HF-telefon
11	AC hovedtelefoner, højre	Stik til højre AC-telefon eller HF-telefon
12	FF1 Power	Stik til effektudgang til FF-højttaler
13	FF2 power	Stik til effektudgang til FF-højttaler
14	FF 1-2 line	Stik til linje ud til FF-højttaler
15	Insitu Headset	Stik til insitu REM-hovedtelefoner
16	UES65-240250SPA3	Stik til ekstern strømtilførsel
17	USB-pc	Stik til USB-forbindelse til pc



Position:	Symbol:	Funktion
1	Reference	Stik til referencemikrofon
2	Kobling	Stik til koblingsmikrofon
3	Batteri	Stik til batterisimulatorens strøm ud
4	Telespole	Stik til telespole ud

2.7 Affinity Compact-indikatorer

Affinity Compact-hardware har en lysdiodeindikator, der skifter status under forskellig betjening af Affinity Compact Suite og hardwaren. Disse forskellige farver og deres status er anført og vist nedenfor:

LED-lampen er synlig fra både foran og toppen af Affinity Compact.

GRØNT lys:	Klar
RØDT lys:	Angiver, at højre øre er valgt i REM- og HIT-modul
BLÅT lys:	Angiver, at venstre øre er valgt i REM- og HIT-modul
LILLA lys:	Angiver, at begge ører er valgt i REM- og HIT-modul
LYSEBLÅT lys:	Angiver, at Affinity Compact ikke er korrekt forbundet til Affinity Compact Suite

En dæmpet lampe angiver, at Affinity Compact er gået i strømbesparelsestilstand. Dette kan ske i alle farverne nævnt ovenfor.

2.8 SoftwareInstallation

Vær opmærksom på følgende inden installationen påbegyndes
Man skal have administratorrettigheder til maskinen for at kunne installere Affinity Compact Suite.

BEMÆRKNING

1. Tilslut IKKE Affinity Compact-hardwaren til computeren, før softwaren er installeret!
2. Interacoustics garanterer ikke for systemets funktionalitet, hvis en anden type software installeres, med undtagelse af Interacoustics målemoduler (AC440/REM440) og Otoaccess® eller Noah4, der er kompatibelt med Office-systemer eller nyere udgaver.

Der er brug for:
1. Affinity Compact Suite-installation, USB-drev
2. USB-kabel
3. Affinity Compact-hardware

Understøttede Noah Office-systemer
Vi er kompatibel med alle Noah-integrerede Office-systemer, som kører på Noah og Noah-engine.

For at anvende softwaren i forbindelse med en database skal du sørge for, at databasen installeres inden installation af Affinity Compact Suite. Følg producentens medleverede installeringsinstrukser til installering af den relevante database.

BEMÆRK: Som en del af databeskyttelse skal du sikre dig, at du overholder alle de følgende punkter:
1. Brug operativsystemer, der understøttes af Microsoft
2. Sørg for, at operativsystemerne har sikkerhedsprogramrettelser
3. Aktivér databasekryptering
4. Brug individuelle brugerkonti og adgangskoder
5. Sørg for sikker adgang til netværk samt fysiske computere med lokal datalagring
6. Brug opdateret antivirus-, firewall- og antimalware-software
7. Implementér passende backup-politikker
8. Implementér passende politikker for opbevaring af logfiler

Installering på forskellige Windows®-systemer
Installering på Windows® 10- og Windows®11 platformene understøttes.

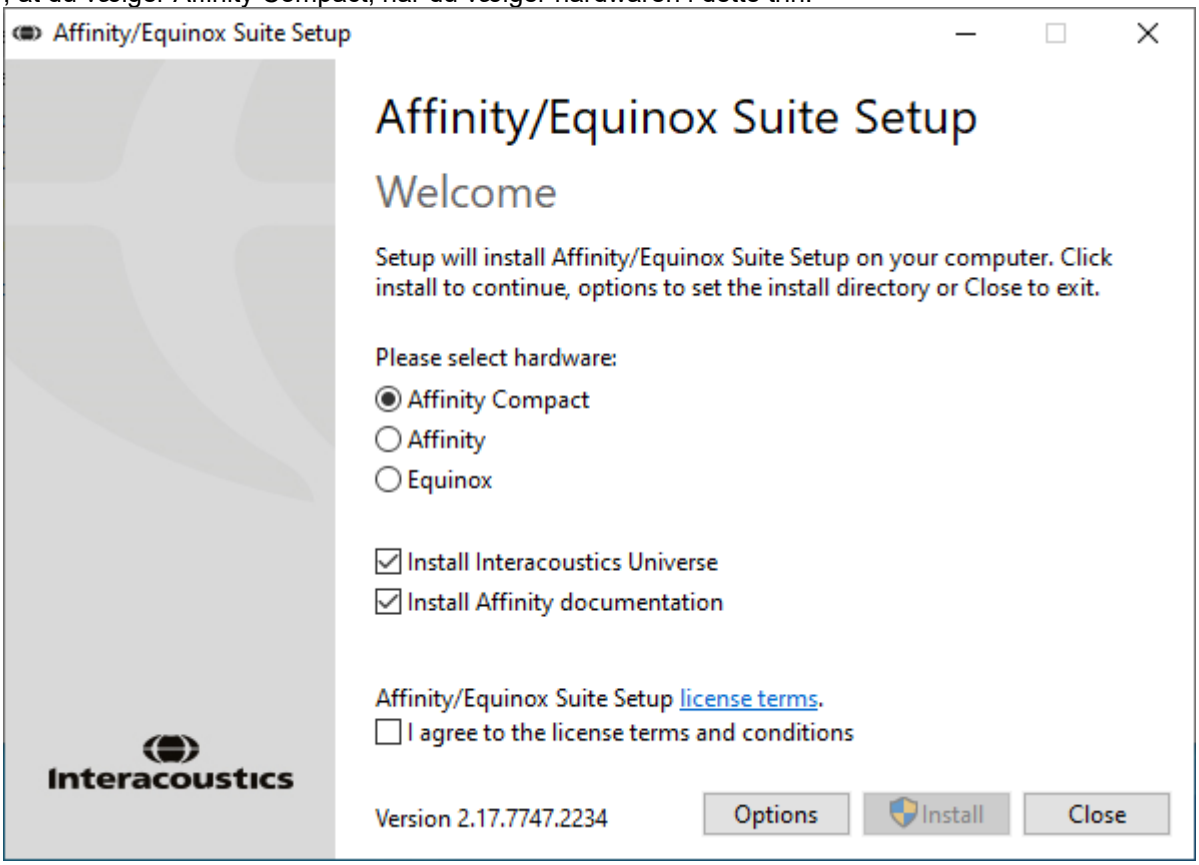
2.8.1 Softwareinstallation Windows®11 og Windows®10

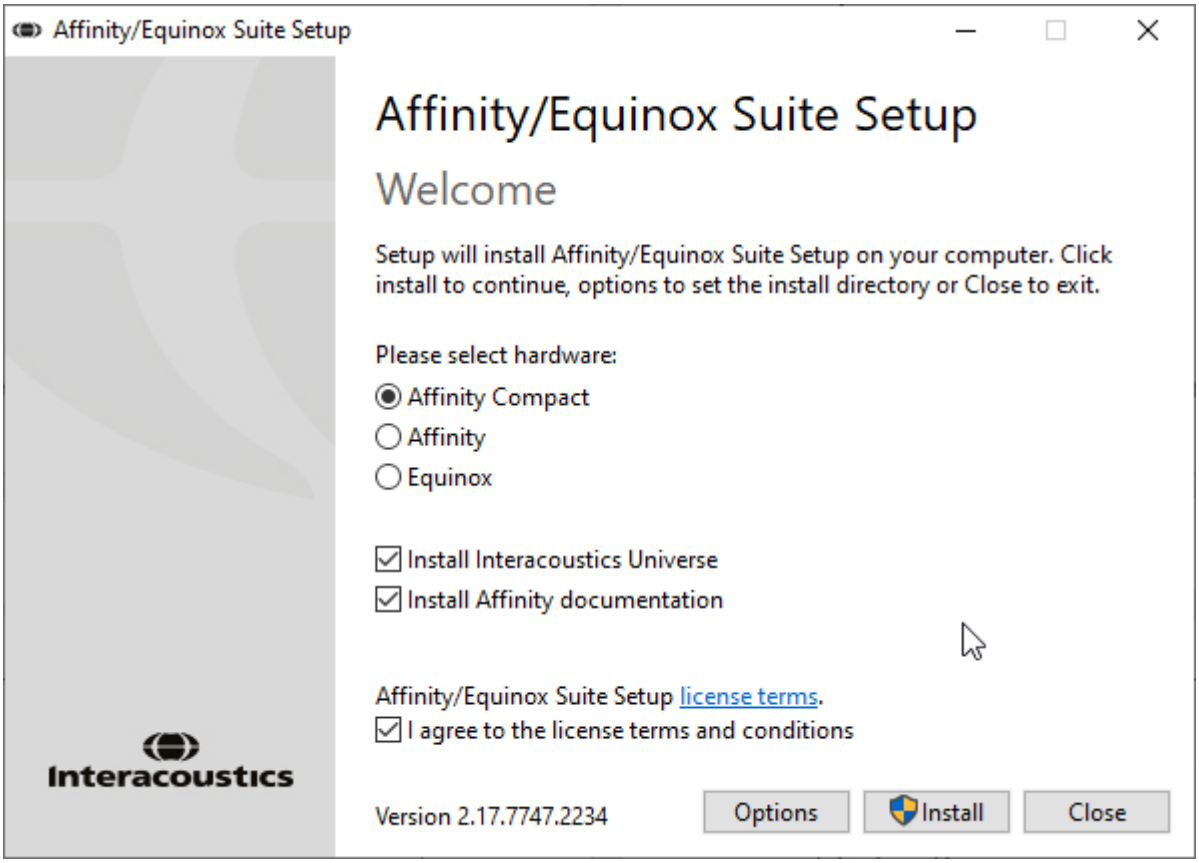
Sæt installations-usb-drevet i, og følg nedenstående trin for at installere Affinity Suite-softwaren. Find installationsfilen ved at klikke på "Start". Gå derefter til "My computer", og dobbeltklik på usb-drevet for at se indholdet på installations-usb'en. Dobbeltklik på filen "setup.exe" for at starte installationen.

Vent på, at nedenstående dialogboks vises, hvorefter du skal acceptere licensbetingelser og -vilkår, før du kan installere. Når du markerer afkrydsningsfeltet som udtryk for din accept, bliver installationsknappen klikbar. Klik på "Install" (installer) for at starte installationen.

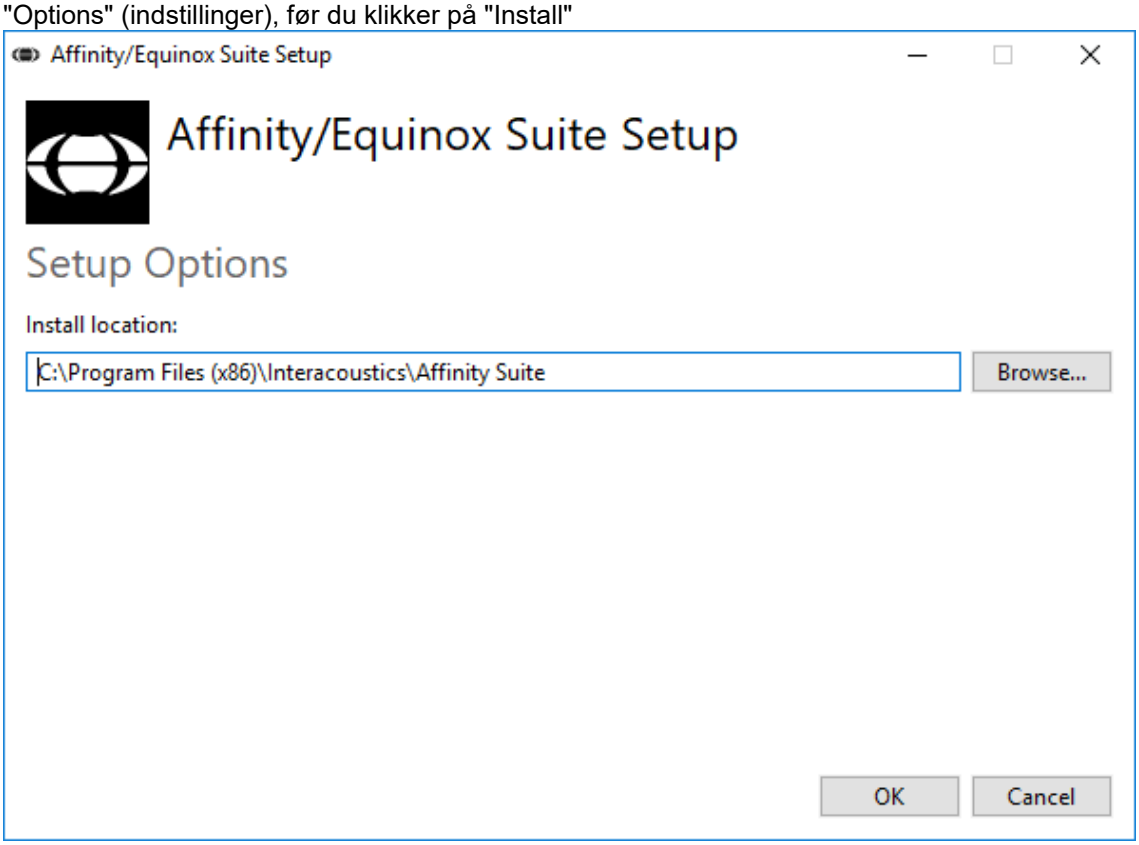
Bemærk: Der er også mulighed for at inkludere installationen af Interacoustics Universe og Callisto-dokumentation i dette trin. De er som standard markeret; du kan deaktivere dette, hvis du ønsker det.

Sørg for, at du vælger Affinity Compact, når du vælger hardwaren i dette trin.

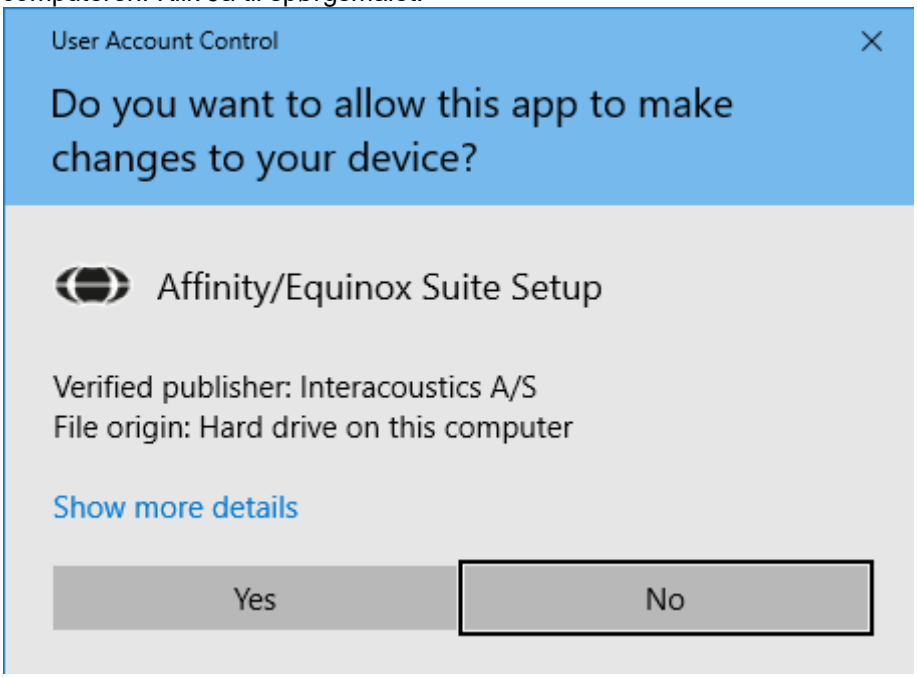




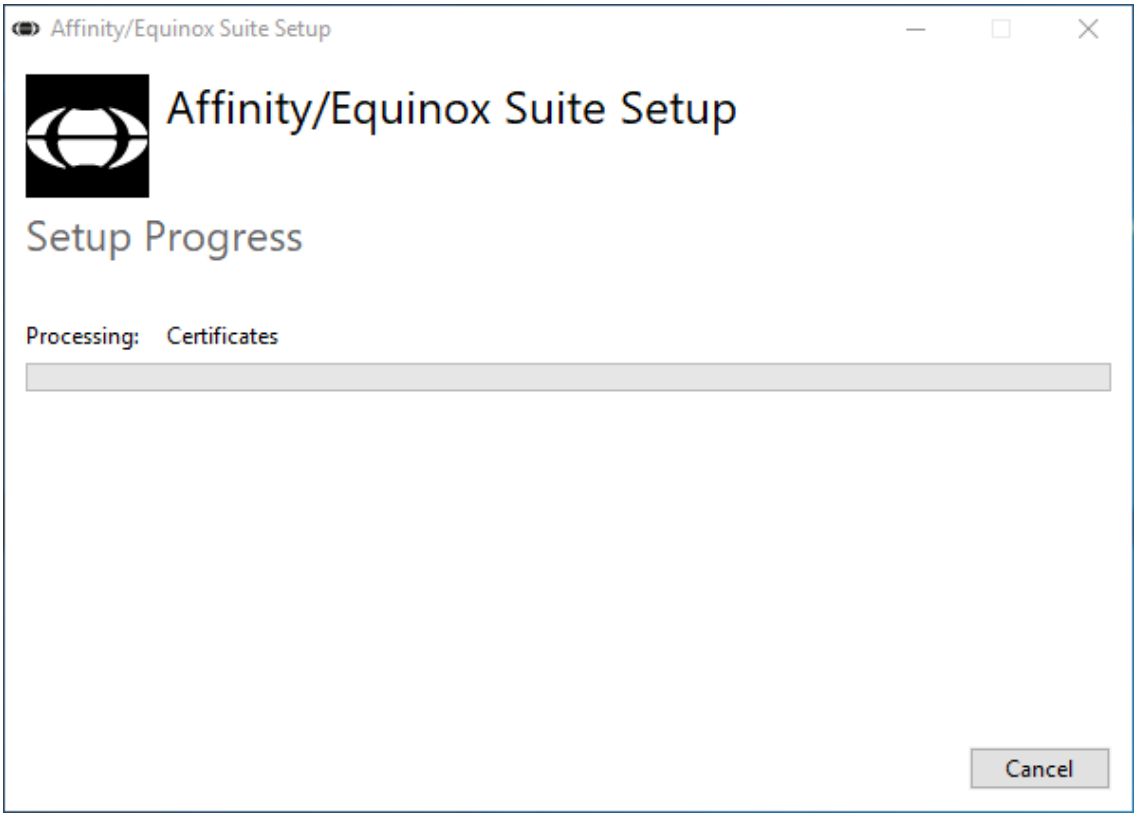
Hvis du ønsker at installere softwaren et andet sted end på standardplaceringen, skal du klikke på "Options" (indstillinger), før du klikker på "Install"

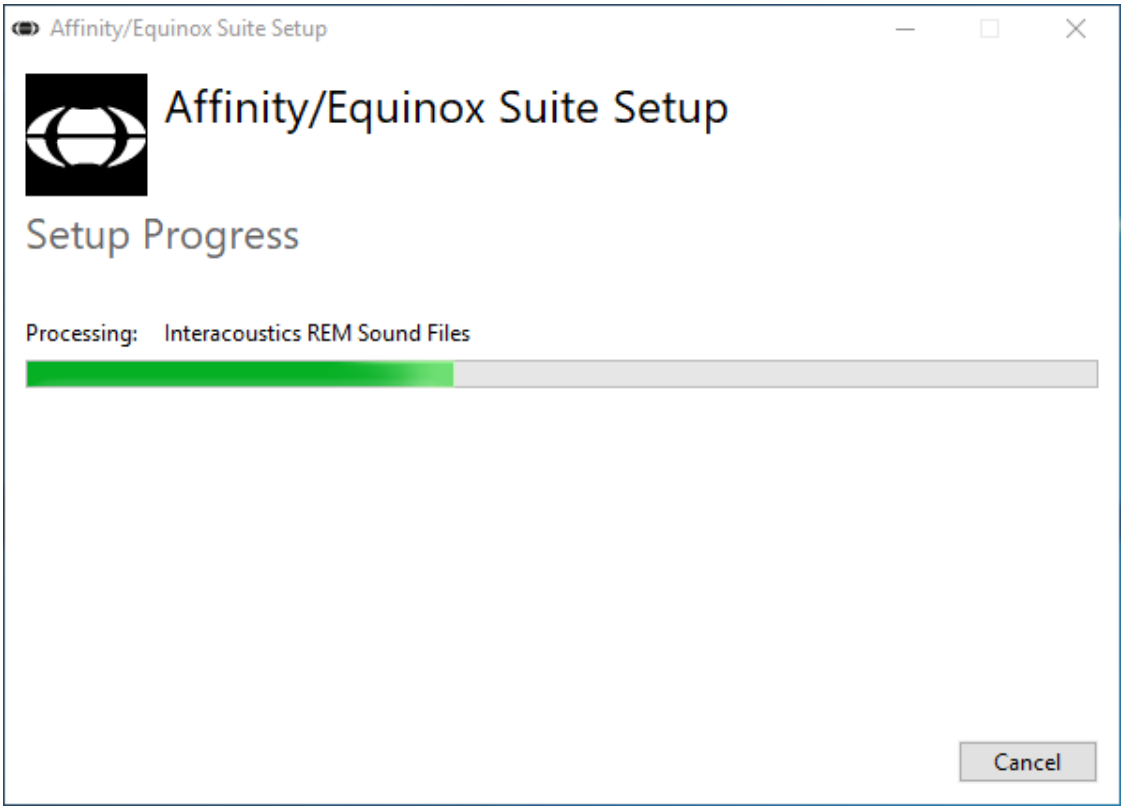


Brugeradgangskontrollen spørger muligvis, om du vil tillade programmet at foretage ændringer på computeren. Klik Ja til spørgsmålet.



Installationsprogrammet vil nu kopiere alle de nødvendige filer til pc'en. Denne proces kan tage flere minutter.





Når installationen er færdig, vises nedenstående dialogboks.



Klik på "Close" (Luk) for at afslutte installationen. Affinity Suite er nu installeret.

2.9 Driverinstallation

Med Affinity Compact Suite-softwaren installeret, skal du installere driveren til hardwaren.

1. Tilslut Affinity Compact-hardwaren til pc'en via USB-forbindelsen.
2. Systemet vil nu automatisk registrere hardwaren og vise en pop-up nederst til højre på proceslinjen. Dette angiver, at driveren er installeret og at hardwaren er klar til brug.

Der henvises til brugermanualer på USB'en for yderligere instrukser om, hvordan man bruger Affinity Compact.

2.10 Anvendelse sammen med databaser

2.10.1 Noah 4

Hvis du anvender HIMSAs Noah 4, vil Affinity Compact-softwaren automatisk blive installeret i menubjælken på startsiden sammen med alle de andre softwaremoduler.

Sådan arbejder du med OtoAccess®

Find yderligere instrukser om arbejde med OtoAccess® i OtoAccess® betjeningsvejledningen

2.11 Standalone-version

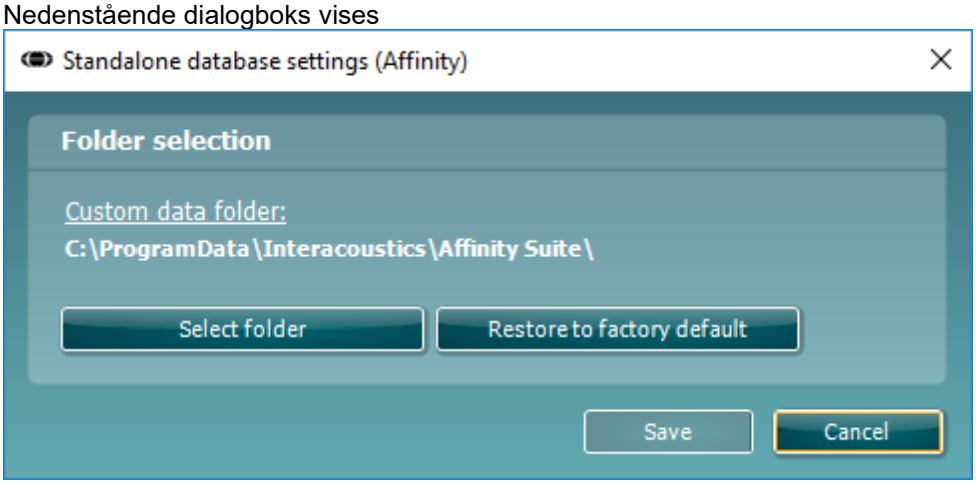
Hvis du ikke har Noah på computeren, kan du starte software-suiten direkte som et enkeltstående modul. Man vil dog ikke kunne gemme sine optagelser ved at arbejde på denne måde.

2.12 Sådan konfigureres en alternativ placering til gendannelsesdata

Affinity Compact Suite gemmer sikkerhedskopier af data i tilfælde af, at softwaren afsluttes ved et uheld, eller systemet går ned. Følgende steder er standardopbevaringsmappen for gendannelse eller enkeltstående databaserC:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Compact Suite\

BEMÆRK: Denne funktion kan benyttes til at ændre placeringen af gendannelsesdata, både når du arbejder gennem en database og som placering for enkeltstående database.

1. Gå til C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Compact Suite
2. I denne mappe skal du finde og afvikle den eksekverbare fil med navnet FolderSetupAffinity.exe eller FolderSetupEquinox.exe
3. Nedenstående dialogboks vises



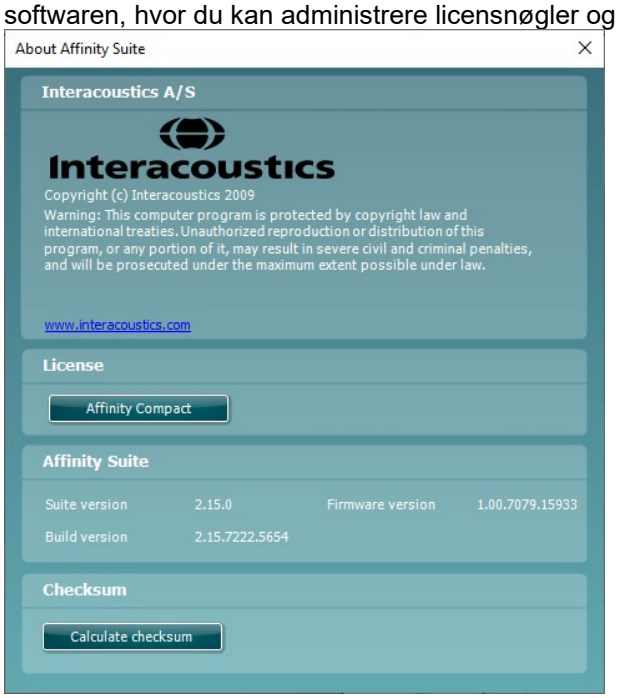
4. Ved hjælp af dette værktøj kan du angive den placering, hvor du ønsker at gemme den enkeltstående database eller gendannelsesdataene, ved at klikke på knappen "Select Folder" (vælg mappe) og angive den ønskede placering.
5. Hvis du ønsker at vende tilbage til standardplaceringen for gendannelsesdata, skal du blot klikke på knappen "Restore factory default" (gendan fabriksstandard).

2.13 License (Licens)

Når du modtager produktet, indeholder det alle licenserne, som skal bruges for at få adgang til de bestilte softwaremoduler. Hvis du ønsker at tilføje yderligere moduler, skal du kontakte din forhandler.

2.14 Om Affinity Suite

Hvis du går til **Menu > Help (Hjælp) > About (Om)**, ser du nedenstående vindue. Dette er det område af softwaren, hvor du kan administrere licensnøgler og kontrollere dine Suite-, Firmware- og Build-versioner.



I dette vindue finder du også kontrolsumsektionen, der er en funktion designet til at hjælpe dig med at identificere softwarens integritet. Den fungerer ved at kontrollere fil- og mappeindholdet i din softwareversion. Der anvendes en SHA-256-algoritme.

Når du åbner kontrolsummen, vil du se en streng med tegn og tal. Du kan kopiere den ved at dobbeltklikke på den.

3 Brugsanvisning

Der er en indbygget kontakt, der aktiveres, når softwaren startes, og er forbundet via USB med computeren. Når instrumentet er i brug skal følgende generelle forholdsregler følges:

Anbring instrumentet sådan, at strømtilførselsledningen kan kobles fra hovedenheden uden problemer.

Brug kun den angivne strømforsyning.

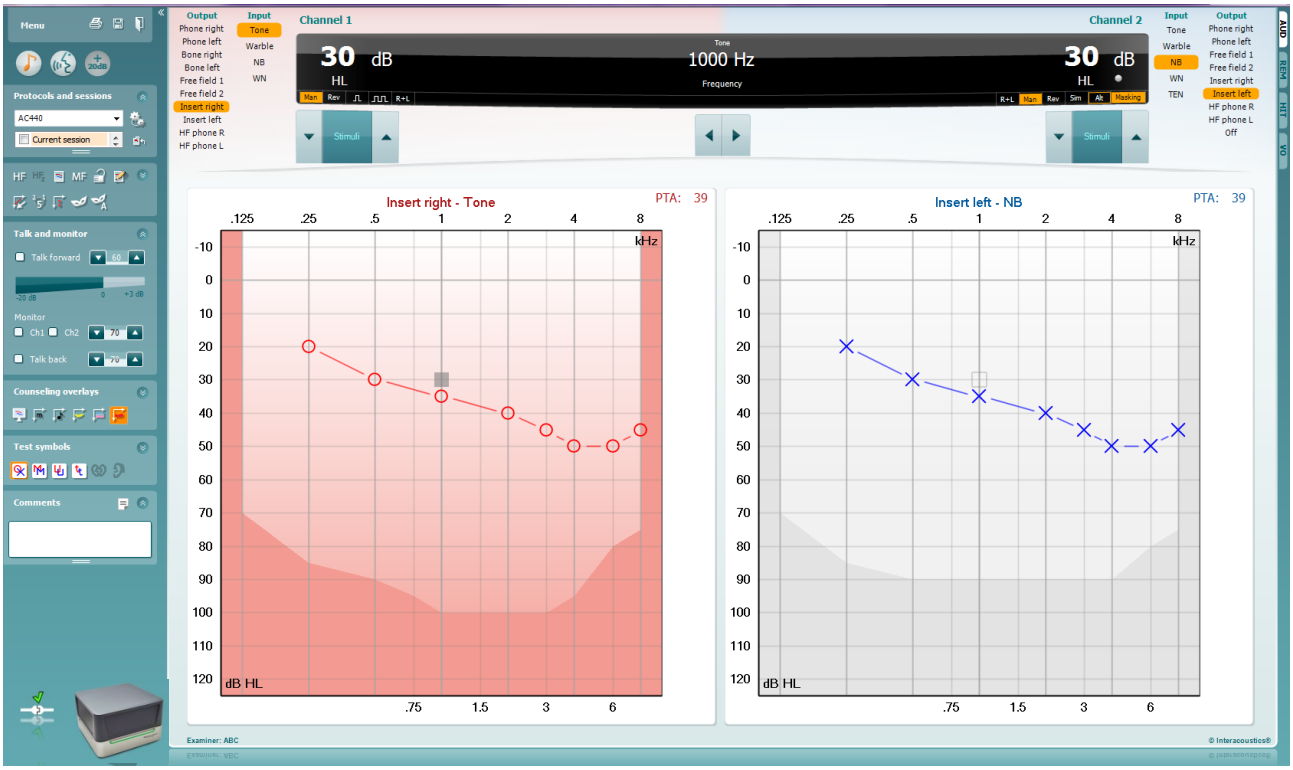
Bemærk: Enheden slukkes ved at koble den fra lysnettet.



1. Instrumentet er beregnet til at blive benyttet af øre-, næse-, halslæger, audiologer og andre fagfolk med tilsvarende viden. Brug af instrumentet uden den rette viden kan føre til forkerte resultater og kan bringe patientens hørelse i fare.
2. Affinity Compact bør bruges i et støjsvagt miljø, så målinger ikke påvirkes af udefra kommende støj. Det forhold kan afklares af en person med passende, akustisk træning. ISO 8253-1, afsnit 11, definerer retningslinjerne for det tilladte støjniveau fra omgivelserne ved audiometriske høreprøver.
3. Brug kun optaget talemateriale, der har et fastslået forhold til kalibreringsignalet. Det er antaget i kalibreringen af instrumentet, at kalibreringssignalets niveau er det samme som gennemsnitsniveauet for talematerialet. Hvis dette ikke er tilfældet, vil kalibreringen af lydtryksniveauet ikke være gyldigt og instrumentet skal kalibreres.
4. Det anbefales, at engangsskumpropper, der kommer sammen med de valgfrie IP30 eller E·A·R Tone 5A insert-transducere, udskiftes hver gang en patient er blevet testet. Engangsstik sikrer ligeledes, at der er sanitære forhold for hver eneste af dine klienter, og at regelmæssig rengøring af pandebånd eller kopper ikke længere er nødvendig.
5. Instrumentet skal varmes op i mindst tre minutter i stuetemperatur, før det tages i brug.
6. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som vil være acceptable for patienten.
6. Transducerne (hovedtelefoner, benleder, osv.), som følger med instrumentet er kalibreret til dette instrument – udskiftning af transducere kræver ny kalibrering.
7. Det tilrådes, at anvende maskering ved udførelse af benledningsaudiometri for at sikre, at der opnås korrekte resultater.
8. Det anbefales at dele, der er i direkte kontakt med patienten (f.eks. øretelefonkopper), desinficeres mellem patienter efter standardproceduren. Dette omfatter fysisk rengøring og brug af anerkendt desinfektionsmiddel. Desinfektionsmidlet skal bruges ifølge den individuelle producents instruktioner for at sikre et passende niveau af renhed.
9. Det er vigtigt, at tale-inputniveauet indstilles til 0VU, således at kravene i IEC 60645-1 standarden opfyldes. Det er ligeledes vigtigt, at enhver frifeltsinstallation kalibreres på stedet, hvor den skal bruges, og på de betingelser, der findes under normal drift.

3.1 Brug af Tone-skærmbilledet

Følgende afsnit beskriver elementerne af tone-skærmbilledet.





Menu giver adgang til File (Fil), Edit (Rediger), View (Vis), Tests Setup (testprotokolopsætning), og Help (Hjælp)



Print gør det muligt at udskrive sessionens indsamlede data.



Gem og ny session gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® og starter en ny session.



Gem og forlad gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® og lukker Suiten.



Luk panelet i venstre side.



Gå til toneaudiometri aktiverer tone-audiometriskærmbilledet, når det er i gang med en anden test.



Gå til Taleaudiometri aktiverer tale-audiometri skærmbilledet, når det er igang med en anden test.



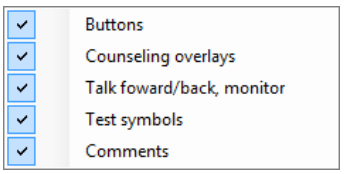
Udvidet område +20 dB udvider testområdet med +20dB og kan aktiveres, når udgangsintensiteten er inden for 55 dB af transducerens maksimale niveau.
Bemærk, at knappen ”udvidet område” vil blinke, når den har brug for at blive aktiveret for at nå op på højere intensiteter.
Det udvidede område kan sluttes til automatisk ved at vælge **Slut det udvidede område til automatisk** fra opsætningsmenuen.



Komprimer et område så det kun viser områdets etiket eller knap.



Ekspander et område så alle knapper og etiketter bliver synlige.



Vis/gem områder kan findes ved at højreklikke på et af områderne. Synligheden af de forskellige områder, såvel som den plads de optager på skærmen, kan gemmes lokalt på enhedenundersøgeren.

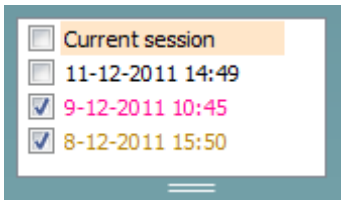


Liste over definerede protokoller giver dig mulighed for at vælge en testprotokol til brug under den aktuelle testsession. Højreklik med musen på en protokol giver mulighed for at indstille eller fravælge en standard-opstartsprotokol.

Se Affinity Compact-dokumentet “Yderligere information” for mere information om protokoller og protokolopsætning.



Midlertidig opsætning giver mulighed for at lave midlertidige ændringer i den valgte protokol. Ændringerne vil kun være gyldige under den aktuelle session. Når ændringerne er foretaget, og man er vendt tilbage til hovedskærmen, vil protokollens navn være efterfulgt af en stjerne (*).



Sessionslistehistorik åbner historiske sessioner med henblik på sammenligninger. Audiogrammet fra den valgte session, der er angivet med orange baggrund, er vist i farver alt efter det anvendte symbolsæt. Alle andre audiogrammer, der er valgt med afkrydsning, er vist på skærmen i de samme farver som dato- og tidsstemplets tekstfarve. Bemærk at listens størrelse kan ændres ved at trække dobbeltlinierne op eller ned.



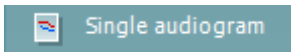
Med **Go to current session (Gå til aktuel session)** kommer du tilbage til den aktuelle session.



High Frequency (Højfrekvens) viser frekvenserne på audiogrammet (op til 20 kHz for the Affinity Compact .0). Du vil dog kun kunne teste i det frekvensområde, som de valgte hovedtelefoner er kalibreret til.



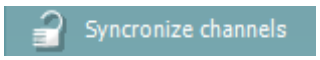
High Frequency Zoom (Højfrekvenszoom) [3] aktiverer testning med højfrekvens og zoomer ind på højfrekvensområdet.



Single audiogram (Enkelt audiogram) viser skiftevis informationen for begge ører i en enkelt graf og to separate grafer.



Multi frequencies (Multifrekvenser)[4] aktiverer afprøvning med frekvenser mellem standard-audiogrampunkterne. Frekvensopløsningen kan justeres i AC440s opsætning.

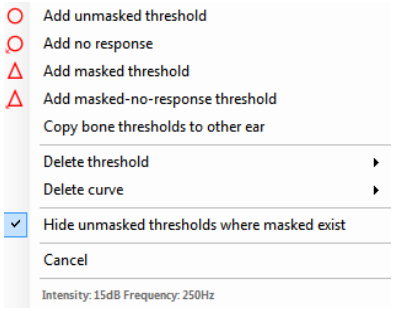


Synchronize channels (Synkroniser kanaler) låser de to kanaler (signal og maskering) sammen. Denne funktion kan bruges til at udføre synkroniseret maskering.

[3] HF kræver en ekstra licens til AC440. Hvis ikke købt, er knappen grå.
[4] MF kræver en ekstra licens til AC440. Hvis ikke købt, er knappen grå.



Edit Mode (Redigeringstilstand) aktiverer redigeringsfunktionen. Venstreklik på grafen vil tilføje/flytte et punkt til cursorens position. Ved højreklik på et specifikt gemt punkt, vil en kontekstmenu vises, som giver følgende muligheder:

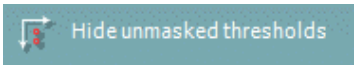




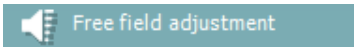
Mouse controlled audiometry (Musekontrolleret audiometri) giver dig mulighed for at udføre audiometri-test udelukkende via musen. Venstreklik på musen for at præsentere stimulussen. Højreklik på musen for at gemme resultatet.



Knappen **dB step size (dB trinstørrelse)** indikerer, hvilken dB trinstørrelse systemet er indstillet til på nuværende tidspunkt. Den skifter mellem trinstørrelserne 1 dB, 2 dB og 5 dB.



Hide unmasked thresholds (Skjul umaskeret tærskler) vil skjule de umaskerede tærskler, hvor der er maskerede tærskler.

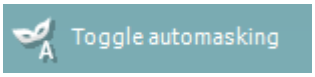


Værktøjet, **Free field adjustment (Justering af fritfelt)**, giver dig mulighed for at foretage en referenceprocedure for fritfeltsaudiometri- og taleaudiometrimålinger.



Toggle Masking Help (Slå hjælp til maskering til/fra) aktiverer eller deaktiverer funktionen Hjælp til maskering.

Mere information om Hjælp til maskering findes i dokumenterne til Affinity Compact "Yderligere oplysninger" eller "Hurtigvejledning til hjælp til maskering".



Toggle Automasking (Slå automaskering til/fra) aktiverer eller deaktiverer funktionen Automaskering.

Mere information om Automaskering findes i Affinity Compact dokumenterne "Yderligere oplysninger" eller "Hurtigvejledning til automaskering".



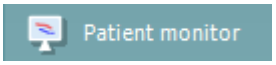
Talk Forward (Patientinstruktion) aktiverer Patientinstruktionsmikrofonen. Piletasterne kan bruges til at indstille patientinstruktionsniveauet via de aktuelt valgte transducere. Niveauet vil være nøjagtigt, når VU meteret står på nul dB.



Ved at klikke i afkrysningboksene til **Monitor Ch1** og/eller **Ch2** kan du monitorere en eller begge kanaler via en løs højttaler/hovetelefon, der er tilsluttet monitorindgangen. Monitorintensiteten justeres med piletasterne.



Talk back (Patientsvar) giver dig mulighed for at høre patienten. Bemærk at du skal have en mikrofon, der er tilsluttet patientsvar-indgangen og en løs højttaler/hovedtelefon, der er tilsluttet monitorindgangen.



Patient monitor (Patientmonitor) åbner et vindue ”ovenpå” toneaudiogrammet og viser alle dets instruktions- og hjælpeområder. Størrelsen og positionen af patientmonitoren gemmes individuelt for hver bruger.



Phonemes (Fonemer) instruktions- og hjælpeområdet viser fonemerne, som de er sat op i den protokol, der aktuelt er i brug.



Sound examples (Lydeksempel) instruktions- og hjælpeområdet viser billeder (png-filer), som de er sat op i den protokol, der aktuelt er i brug.



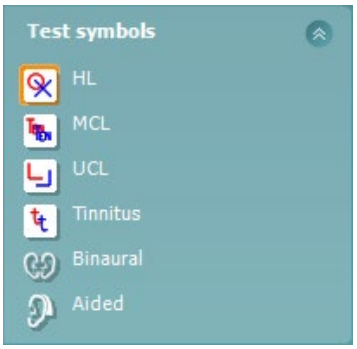
Speech banana (Talebanan) instruktions- og hjælpeområdet viser en talebanan, som det er sat op i den protokol, der aktuelt er i brug.



Severity (Omfang) instruktions- og hjælpeområdet viser graden af tab af hørelse, som det er sat op i den protokol, der aktuelt er i brug.



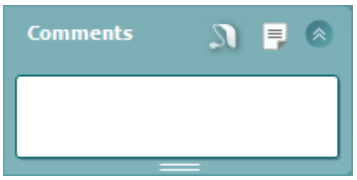
Max. testable values (Max. testbare værdier) viser området udover systemets maksimalt tilladte intensitet. Dette er en reflektion af traducerens kalibrering og afhænger af, om det udvidede område bliver aktiveret.



Ved at vælge **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus, Binaural eller Aided** indstilles symboltyperne, som audiogrammet bruger i øjeblikket. **HL** står for høreniveau, **MCL** står for mest komfortable niveau og **UCL** står for ukomfortabelt niveau. Bemærk at disse knapper viser de umaskerede højre og venstre symboler på det nuværende valgte symbolsæt.

Funktionerne **Binaural** og **Aided** (binaural og med høreapparater) giver mulighed for at angive, om testen udføres binauralt, eller mens patienten har høreapparater på. Disse ikoner er typisk udelukkende tilgængelige, når systemet afspiller stimuli via frit felt-højtaler.

Hver type måling gemmes som en separat kurve.



I **Comments** (Kommentar) sektionen kan du skrive kommentarer relateret til enhver audiometrisk test. Pladsen, der bruges til kommentarer, kan indstilles ved at trække i dobbeltlinierne med musen. Med knappen  (Rapporteditor) åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session. Rapporteditoren og kommentarboksen indeholder den samme tekst. Såfremt tekstens format er vigtigt, kan dette kun indstilles i rapporteditoren.

Når der trykkes på knappen  vil du kunne se en menu, der gør det muligt for dig at specificere høreapparatmodellen på hvert øre. Dette er udelukkende til at tage notater, når du udfører målinger med høreapparaterne på, på patienten.

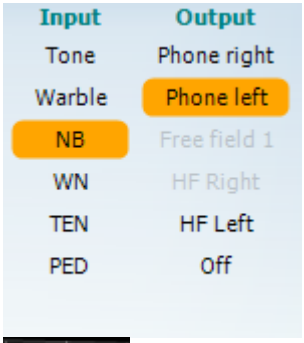
Når sessionen er gemt, kan der kun foretages kommentarændringer samme dag, indtil datoen skifter (ved midnat). **Bemærk:** Disse tidsrammer er fastsat af HIMSA og Noah softwaren, og ikke af Interacoustics.



Output (Udgangs) listen for kanal 1 giver mulighed for at teste via hovedtelefoner, benleder, fritfeltshøjttalere eller ørepropper. Bemærk at systemet kun viser de kalibrerede transducere.

Input (Indgangs)listen for kanal 1 giver mulighed for at vælge ren tone, warble tone, smalbåndsstøj (SBS) og hvidstøj (HS).

Bemærk at baggrundsskyggen farves alt efter hvilken side, der er valgt, rød for højre og blå for venstre.



Output (Udgangs) listen for kanal 2 giver mulighed for at teste via hovedtelefoner, frifeltshøjttalere, ørepropper eller ørepropmaske. Bemærk at systemet kun viser de kalibrerede transducere.

Input (Indgangs) listen for kanal 2 giver mulighed for at vælge ren tone, warble tone, smalbåndsstøj (SBS), hvidstøj (HS) og TEN-støj[5].

Bemærk at baggrundsskyggen farves alt efter hvilken side, der er valgt, rød for højre, blå for venstre og hvid for når den er slukket.



Pulsering muliggør enkelt og kontinuerlig pulseringspræsentation. Varigheden af stimulussen kan justeres i AC440s opsætning.



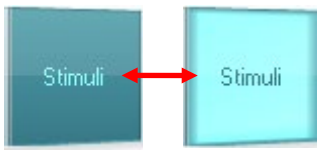
Sim/Alt muliggør skift mellem **Simultan** and **Alternerende** præsentation. Kanal 1 og kanal 2 præsenterer stimulussen samtidig, når Sim er tilvalgt. Når Alt er tilvalgt, vil stimulussen alternere mellem kanal 1 og kanal 2.



Masking (Maskering) viser om kanal 2 er i brug i øjeblikket som maskeringskanal og på den måde sikrer, at der bliver brugt maskeringssymboler i audiogrammet. For eksempel kan kanal 2 indstilles som en anden testkanal under pædiatrisk test via fritfeltshøjttaler. Bemærk at en separat gemmefunktion er tilgængelig for kanal 2 når kanal to ikke bruges til maskering.



Knapperne til **dB HL øgning** og **Reduktion** gør det muligt at øge og reducere intensiteterne i kanal 1 og 2.
Piletasterne på PCens tastatur kan bruges til at øge/sænke intensiteterne i kanal 1.
PgUp og PgDn på PCens tastatur kan bruges til at øge/sænke intensiteterne i kanal 2.



Knapperne **Stimuli (Stimuli)** eller **attenuator (dæmpning)** vil begynde at lyse, når musen passerer dem, og indikerer, at der er præsentation af stimulus.
Ved at højreklikke på musen i Stimuli-området lagres en tærskel uden respons. Ved at venstreklikke på musen i Stimuli-området lagres tærsklen i den nuværende position.
Kanal 1 stimulation kan også opnås ved at trykke på mellemrumstasten eller venstre Ctrl-tast på PCens tastatur.
Kanal 2 stimulation kan også opnås ved at trykke på højre Ctrl-tast på PCens tastatur.
Bevægelser med musen i området med stimuli både for kanal 1 og kanal 2 kan ignoreres afhængig af opsætningen.

[5] TEN-test kræver en ekstra licens til AC440. Hvis ikke købt, er stimulusen gråtonet.



Frequency and Intensity display (Frekvens- og Intensitetsdisplay) området viser hvad der præsenteres i øjeblikket. Til venstre vises dB HN værdien for kanal 1, og til højre vises for kanal 2. I midten vises frekvensen.

Bemærk at dB indstillingen vil blinke, når det forsøges at øge lydstyrken mere end den tilgængelige intensitet.



Frequency increase/decrease (Frekvensøgning/sænkning) øger og sænker henholdsvis frekvensen. Dette kan også opnås ved at bruge højre og venstre piletast på PCens tastatur.

Storing (At gemme) tærskler til kanal 1 gøres ved at trykke **S** eller ved at venstreklikke på dæmpningsleddet i kanal 1. At gemme en tærskel uden respons kan gøres ved at trykke **N** eller højreklikke på dæmpningsleddet i kanal 1.

Storing (At gemme) tærskler til kanal 2 kan gøres, når kanal 2 ikke er maskeringskanal. Dette gøres ved at trykke **<Shift> S** eller ved at venstreklikke med musen på dæmpningsleddet i kanal 2. At gemme en tærskel uden respons kan gøres ved at trykke **<Shift> N** eller ved at højreklikke med musen på dæmpningsleddet i kanal 2.



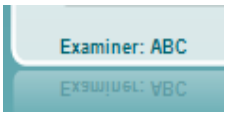
The hardware indication picture (hardware indikations-billedet) angiver om hardwaren er tilsluttet. **Simulation mode** (Simulationstilstand) er angivet når softwaren anvendes uden hardwaren.



Når Suiten åbnes, vil systemet søge efter hardwaren. Hvis den ikke finder hardwaren, vil systemet automatisk fortsætte i simuleringstilstand, og simuleringsikonet (til venstre) vises i stedet for indikationsbilledet af den tilsluttede hardware.



Examiner (Undersøgeren) angiver hvilken person, der er i gang med at teste patienten. Undersøgeren gemmes sammen med sessionen og kan printes med resultaterne.



Der er en log for hver bruger med, hvordan suiten er indstillet med hensyn til brugen af plads på skærmen. Når suiten starter op, ser den ud som sidste gang han/hun brugte softwaren. Brugeren kan også vælge, hvilken protokol der skal bruges ved opstart (ved at højreklikke med musen på protokolvalgslisten).

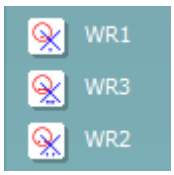
3.2 Brug af tale-skærmbilledet

Følgende afsnit beskriver de ekstra elementer, der er på tale-audiometri skærmbilledet i forhold til tone-skærmbilledet:

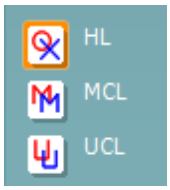




Skydekontakter til **Indgangsniveauer** gør det muligt at justere inputniveauet til 0 VU for det valgte input. Dette sikrer en korrekt kalibrering af Mik1, AUX1 og AUX2.



WR1, **WR2** og **WR3 (OG1, OG2 og OG3)** (OrdGenkendelse) gør det muligt at vælge forskellige taleliste-opsætninger ifølge den valgte protokol. Etiketterne på disse lister, som følger med disse knapper, kan også brugertilpasses i protokolopsætningen.



Ved at vælge **HL, MCL og UCL** indstilles symboltyperne, som audiogrammet bruger i øjeblikket. HL står for høreniveau, MCL står for mest komfortable niveau og UCL står for ukomfortabelt niveau.

Hver type måling gemmes som en separat kurve.



Funktionerne **Binaural** og **Aided** (binarual og med høreapparater) giver mulighed for at angive, om testen udføres binauralt eller mens patienten har høreapparaterne på. Denne funktion er kun aktiv i taleaudiometri-skærmbilledet.



Output (Udgangs) listen for kanal 1 giver mulighed for at teste via hovedtelefoner, frifeltshøjttalere, ørepropper eller ørepropmaske. Bemærk at systemet kun viser de kalibrerede transducere.

Indgangs-listen for kanal 1 giver mulighed for at vælge hvid støj (WN), talestøj (SN), Mic1, AUX1, X2 og bølgefil.

Bemærk at baggrundsskyggen farves alt efter hvilken side, der er valgt, rød for højre og blå for venstre.

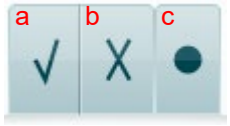


Output (Udgangs) listen for kanal 1 giver mulighed for at teste via hovedtelefoner, frifeltshøjttalere, ørepropper eller ørepropmaske. Bemærk at systemet kun viser de kalibrerede transducere.

Indgangs-listen for kanal 2 giver mulighed for at vælge hvid støj (WN), talestøj (SN), Mic1, AUX1, X2 og bølgefil.

Bemærk at baggrundsskyggen farves alt efter hvilken side, der er valgt, rød for højre, blå for venstre og hvid for når den er slukket.

Talescoring:



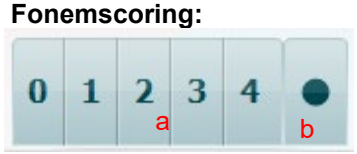
a) **Korrekt:** Et klik med musen på denne knap gemmer ordet som gentaget korrekt. Du kan også klikke på **Venstre-**piletast for at gemme som korrekt*.

b) **Ukorrekt:** Et klik med musen på denne knap gemmer ordet som gentaget forkert. Du kan også klikke på **Højre-**piletast for at gemme som korrekt*

*når graftilstand anvendes tildeles den korrekte/ukorrekte scoring ved at bruge piletasterne **Op** og **Ned**.

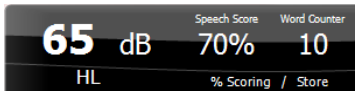
c) **Gem:** Et klik med musen på denne knap **gemmer** taletærsklen i talegrafen. Et point kan også gemmes ved at trykke på **S**.

Fonemscoring:



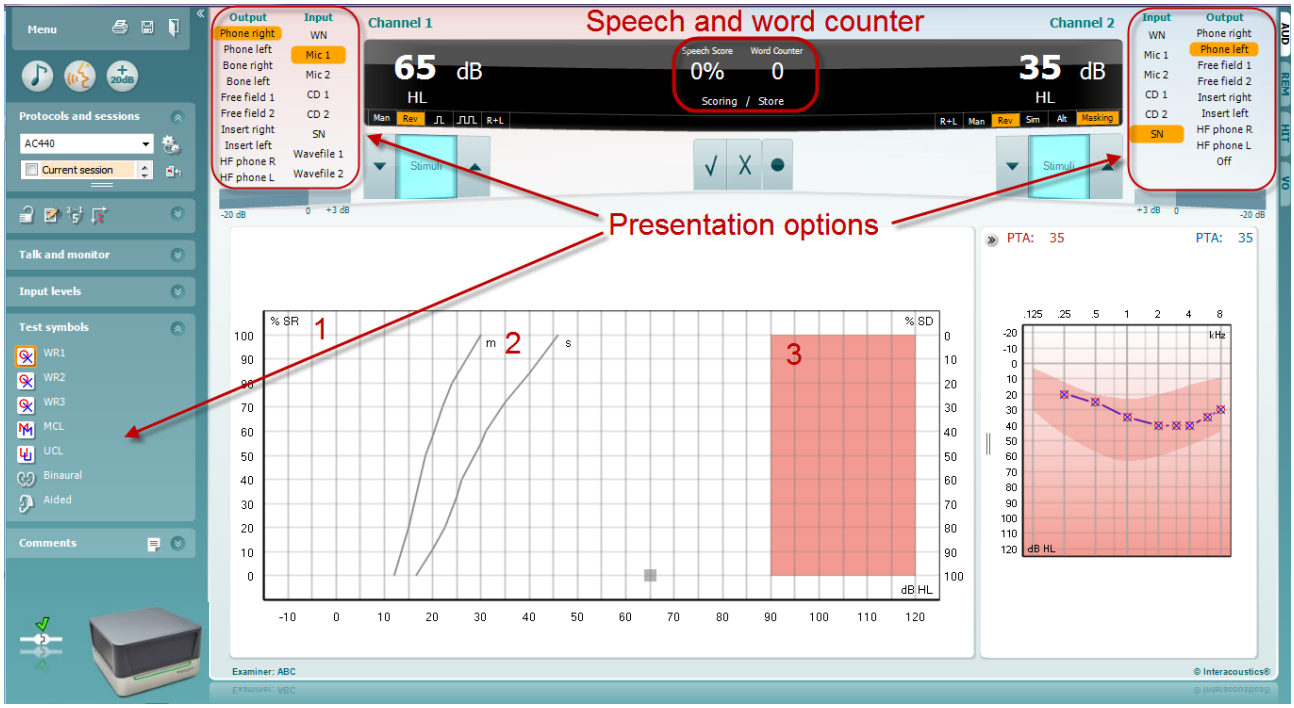
a) **Fonemscoring:** Hvis fonem-scoring vælges i AC440 opsætning, skal der klikkes med musen på det tilsvarende tal for at angive fonem-scoren. Du kan også klikke på **op**-tasten for at gemme som korrekt og **ned**-tasten for at gemme som forkert.

b) **Gem:** Et klik med musen på denne knap gemmer taletærsklen i talegrafen. Et point kan også gemmes ved at trykke på **S**.



Frekvens- og talescoringsdisplay viser, hvad der præsenteres aktuelt. Til venstre vises dB-værdien for kanal 1, til højre ses den for kanal 2.
I midten af den aktuelle *Talescore* i % og *Ordtælleren* monitoreres antallet af ord præsenteret under testen.

3.2.1 Taleaudiometri i graftilstand



Du kan justere testparametrene under testen med præsentations-indstillingerne for graftilstand og i præsentationsmulighederne (Ch1 og Ch2) i den øverste del af skærmen.

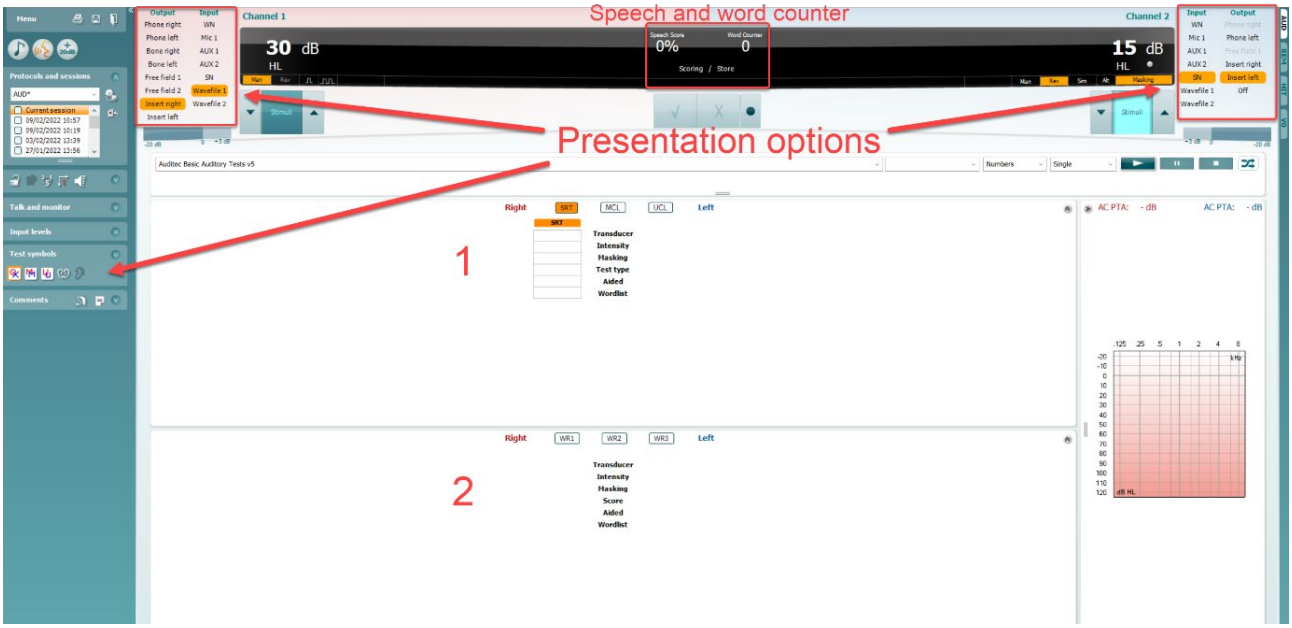
1) **Grafen:** Kurverne på grafen for den optagede tale vil blive vist på din skærm.

   X-aksen viser intensiteten i talesignalet og y-aksen viser scoringen i procent.
   Scoren vises også i det sorte display i den øverste del af skærmen sammen med en ordtæller.

2) **Normkurverne** viser normværdierne for henholdvis **S** (Enstavelses) og **M** (Flerstavelses) talemateriale. Kurverne kan redigeres efter individuelle præferencer i AC440-opsætningen.

3) Det skyggelagte område viser det maksimale intensitetsniveau, systemet tillader. Knappen *Udvidet område +20 dB* kan trykkes på for at gå højere op. Den maksimale lydstyrke bestemmes af transducerens kalibrering.

3.2.2 Taleaudiometri i tabeltilstand



AC440s tabeltilstand består af to tabeller:

1) **SRT** (Speech Reception Threshold - Talegenkendelsestærskel)-tabellen. Når SRT testen er igang, er dette markeret med orange SRT Der er også mulighed for at foretage taleaudiometri for at finde **MCL** (Most Comfortable Level - Mest Behagelige Niveau) og **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Ubehageligt Forstærker Niveau), ligeledes fremhævet i orange, når det er igang:

MCL UCL

2) **WR** (Word Recognition - Ord Genkendelse) tabel. Når OG1, OG2 eller OG3 er igang vil den tilsvarende etiket være orange WR1

SRT-tabellen

SRT (Talegenkendelses)-tabellen gør det muligt at måle flere SRT 'er ved at bruge forskellige testparametre, f.eks. *Transducer, Testtype, Intensitet, Maskering* og *Aided.*

Ved at skifte *Transducer, Maskering* og/eller *Aided* og genteste, vil en ekstra SRT-indgang komme frem i SRT-tabellen. Dette gør det muligt at vise flere SRT-målinger på samme tid i SRT-tabellen. Det samme kan anvendes, når der foretages MCL (Mest Behagelige Niveau) og UCL (Ubehageligt Forstærker Niveau) taleaudiometri.

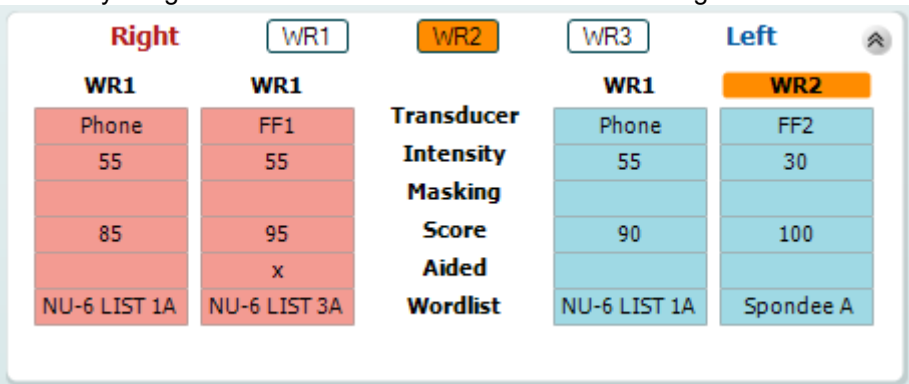
Se Affinity2.0/Equinox2.0 Yderligere Information for mere information SRT test.

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

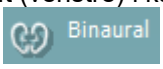
WR (OG)-tabellen
Ordgenkendelses (OG)-tabellen gør det muligt at måle flere OG-scorer ved at bruge forskellige parametre (f.eks. *Transducer, Testtype, Intensitet, Maskering* og *Med høreapparater).*

Ved at skifte Transducer, Maskering og/eller Med høreapparater og genteste vil en ekstra OG-indgang komme frem i OG-tabellen. Dette gør det muligt at vise flere OG-målinger på samme tid i OG-tabellen.

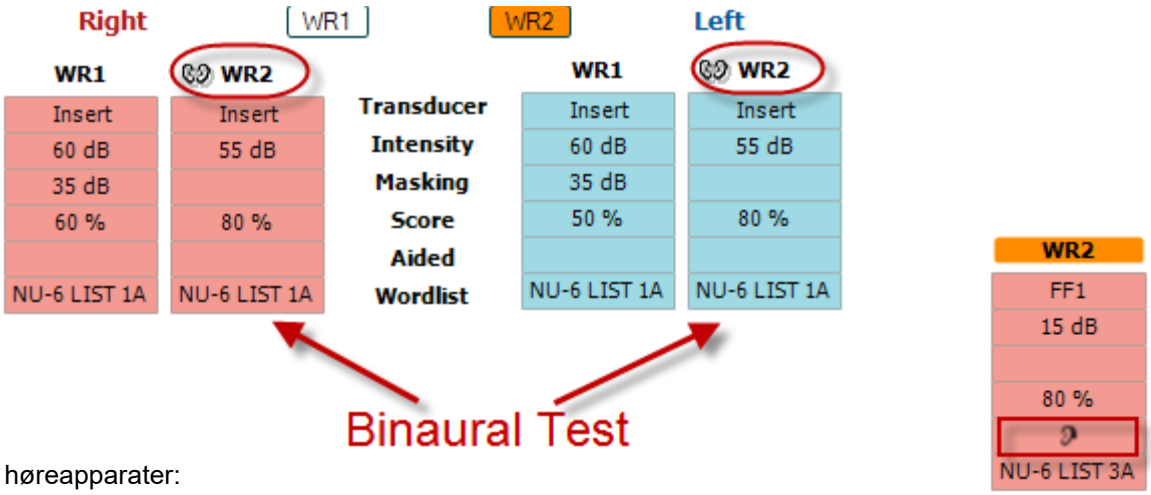
Se dokumentet, Callisto yderligere information for mere information om ordgenkendelsetestning.



Mulighederne Binaural og Med høreapparater
For at udføre binaurale taletests:

1. Klik enten på SRT (TGT) eller WR (OG) for at vælge de tests, der skal udføres binauralt
2. Man skal sikre sig, at transducerne er indstillet til binaural testing. Fx sæt Right (højre) i kanal 1 og sæt Left (venstre) i kanal 2
3. Klik på 

4. Fortsæt med testen. Når den gemmes, vil resultaterne blive gemt som binaurale resultater



Test med høreapparater:

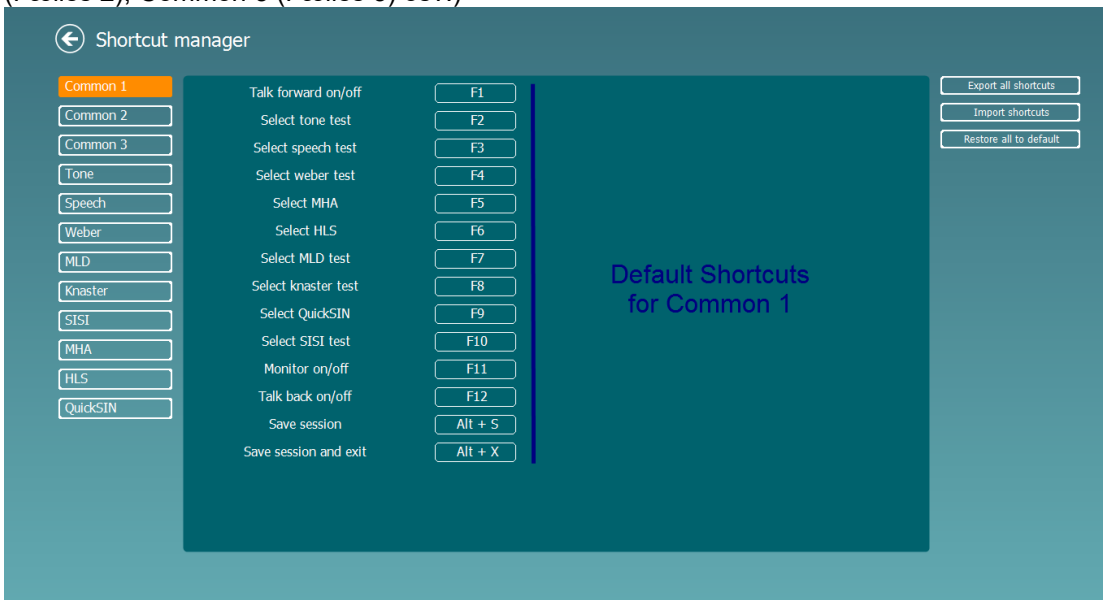
1. Vælg den ønskede transducer. Test med høreapparater foretages typisk i frifelt. Under særlige betingelser kunne det være muligt at teste dybt indsatte CIC-høreapparater under hovedtelefoner, som ville vise øre-specifikke resultater
2. Klik på knappen Aided (med høreapparater)
3. Klik på knappen Binaural, hvis testen udføres i frifelt, så resultaterne gemmen for begge ører samtidig
4. Forsæt med testen. Resultaterne vil derefter blive gemt som med høreapparater ved at vise et Aided-ikon

3.2.3 Genvejstaster til pc'ens tastatur

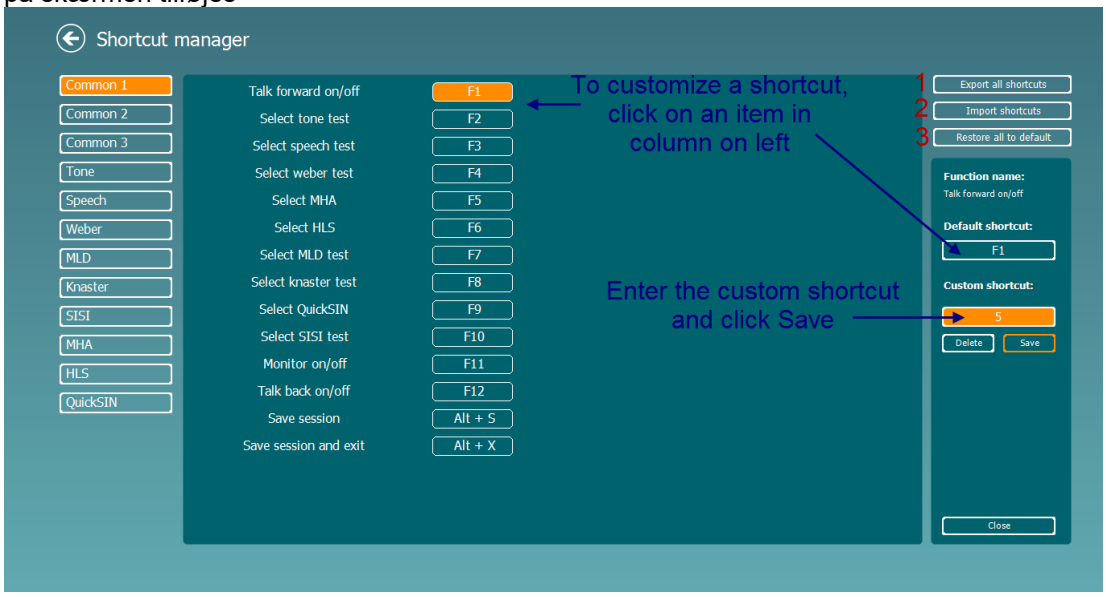
Med PC Shortcut Manager kan brugeren personalisere genvejstasterne på pc'en i AC440 modulet. Sådan opnås adgang til PC Shortcut Manager:

Gå til AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys (AUD modul │Menu │ Opsætning │Genvejstaster på pc'en)

For at se standardgenvejene klikkes på punkterne i den venstre kolonne (Common 1 (Fælles 1), Common 2 (Fælles 2), Common 3 (Fælles 3) osv.)



For at personalisere en genvej, klikkes på kolonnen i midten og den brugerdefinerede genvej i feltet til højre på skærmen tilføjes



1. **Eksporter alle genveje**: Brug denne funktion til at gemme brugerdefinerede genveje og overføre dem til en anden computer
2. **Importer genveje**: Brug denne funktion til at importere genveje, der allerede er blevet eksporteret fra en anden computer
3. **Gendan alle standardindstillinger**: Brug denne funktion til at nulstille pc'ens genveje til de oprindelige fabriksindstillinger

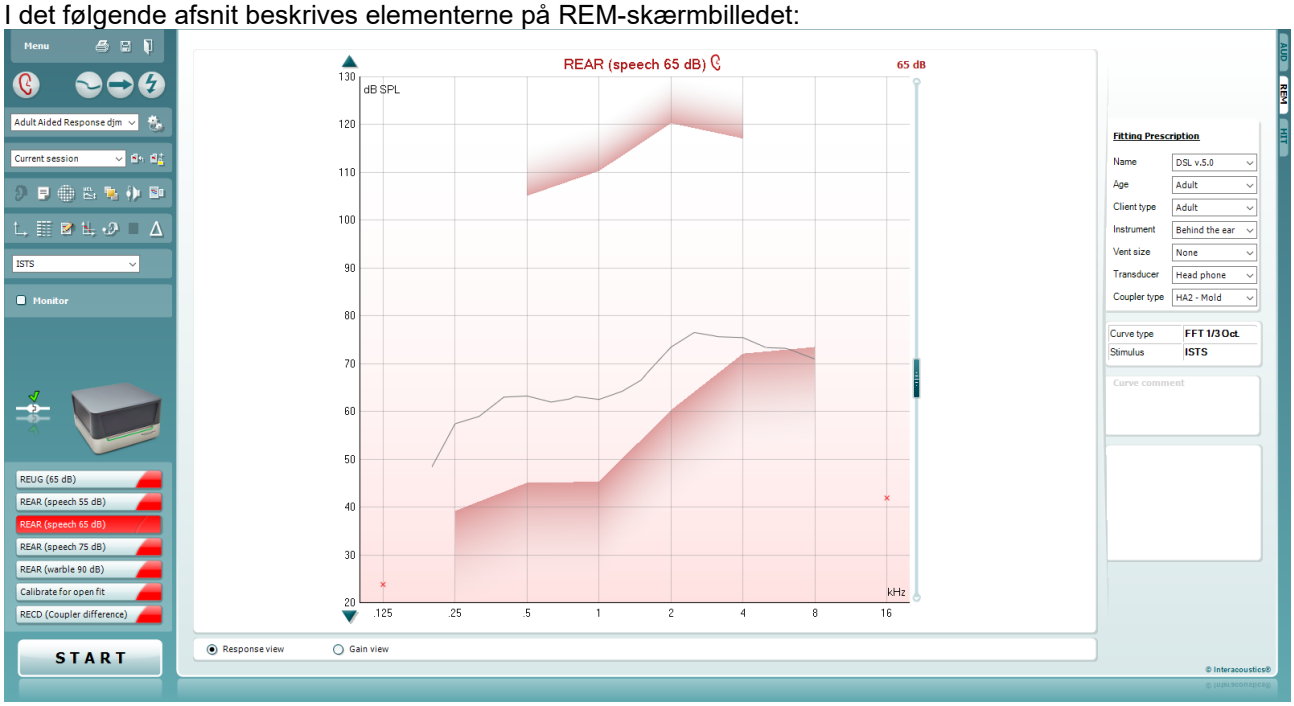
3.2.4 Tekniske specifikationer for AC440-softwaren

Medicinsk CE-mærke:	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Audiometer-standarder:	Tone: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type 1 EHF Tale: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type A eller A-E	
Transducers & Kalibrering:	Information vedrørende kalibrering og instruktioner findes i Servicemanualen. Check det vedlagte Bilag om RETSPL niveauer for transducers	
Luftledning		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Statisk kraft i pandebånd 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Statisk kraft i pandebånd 4,5N ±0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Statisk kraft i pandebånd 11,5 N±0,5 N
HDA300	PTB rapport 1.614066893/13 2013	Statisk kraft i pandebånd 8,8 N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Headband Static Force 10N ±0.5N
E.A.R Tone 5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
Benledning	Placering: Mastoid	
B71	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Statisk kraft i pandebånd 5,4N ±0,5N
B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Statisk kraft i pandebånd 5,4N ±0,5N
Frifelt	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
Højfrekvens	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018	
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Patient svarkontakt	Håndholdt knap.	
Patient-kommunikation	Patientinstruktion og Patientsvar	
Monitor:	Udgang via eksterne øretelefoner eller højttaler.	
Stimuli:	Ren tone, varierende tone, NB, SN, WN, TEN-støj, PED-støj, wave-filer.	
Tone	125-20000Hz delt i to intervaller 125-8000Hz and 8000-20000Hz. Opløsning 1/2–1/24 oktav.	
Varierende tone	1-10 Hz sinus +/- 5 % modulation	
Wave file	44.100 Hz sampling, 16 bits, 2 kanaler	
Maskering	Automatisk valg af smalbåndsstøj (eller hvid støj) til tonepræsentation og talestøj til talepræsentation.	
Smalbåndsstøj:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 , 5/12 Oktav-filter med samme centrale frekvensopløsning som ren tone.	
Hvidstøj:	80-20.000 Hz målt med konstant båndbredde	
Talestøj:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125-6300Hz faldende til 12dB/oktav over 1KHz +/-5dB	
Præsentation	Manuel eller Reverse. Enkelte eller flere impulser. Impulstid justerbar fra200mS-5000mS i 50mS trin. Samtidig eller skiftevis.	
Intensitet	Tjek det vedlagte Bilag angående maksimale udgangsniveauer	
Trin	Mulige intensitetstrin er 1, 2 eller 5dB	
Præcision	Lydtryksniveauer: ± 3 dB. Vibrationsstyrkeniveauer: ± 4 dB.	
Udvidet områdefunktion	Hvis den ikke er aktiveret, vil Luftledningsudgangen blive begrænset til 20 dB under det maksimale output.	
Frekvens	Område: 125 Hz til 8k Hz (valgfri høj frekvens: 8 kHz til 20 kHz) Præcision: Bedre end ± 1 %	
Forvrængning (THD)	Lydtryksniveauer: under 2,5 % Vibrationsstyrkeniveauer: under 5,5 %.	

Signalindikator (VU)	Tidsvægtning: 350mS Dynamisk spændvidde: -20dB til +3dB Ensretters egenskaber: RMS Valgbare inputs er til rådighed via et dæmpningsled, hvormed niveauet kan justeres til referencepositionen for indikatoren (0dB)
Frifelts-outputniveau:	Kompilering af INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 på 1 meters afstand fra højttaler
Lagringsevne:	Toneaudiogram: dB HN, MKN, UKN, tinnitus. Taleaudiogram: OG1, OG2, OG3, MKN, UKN, Med høreapparater, Uden høreapparater, Binaural.
Kompatibel software:	Noah 4, OtoAccess® og XML-kompatibelt

3.3 REM440 skærmen

I det følgende afsnit beskrives elementerne på REM-skærmbilledet:





Menu giver adgang til File, Edit, View, Mode, Setup og Help.



Printer udskriver testresultatet med brug af den valgte printskabelon. Hvis der ikke er valgt nogen printskabelon vil det aktuelle resultat på skærmen blive printet.



Gem og ny session gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® og åbner en ny.



Gem og forlad gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® og forlader suiten.



Skift øre lader dig skifte mellem højre og venstre øre. Højreklik på øreikonen for at se *begge* ører.

Højreklik



BEMÆRK: Binaurale REM-målinger kan foretages, når begge ører vises (både ved REIG- og REAR-målinger). Med funktionen binaural kan tilpasseren samtidigt få vist de binaurale højre og venstre målinger.



Skift mellem enkelt og kombineret skærmbillede skifter mellem at vise en eller flere målinger i den samme REM-graf.



Skift mellem enkelt og kontinuerlig måling skifter mellem at køre en enkelt overstrygning, eller at få et kontinuerligt testsignal til at køre, indtil der trykkes på STOP.



Frys kurve muliggør optagelse af en REM-kurve, når man tester med bredbåndssignaler. Med andre ord fryses kurven på et givet tidspunkt mens testen fortsætter.

BEMÆRK: Freeze Curve (Frys kurve)-muligheden virker kun til bredbånd (fx: ISTS) signaler i den kontinuerlige tilstand.



Liste over protokoller giver dig mulighed for at vælge en testprotokol (standard eller brugerdefineret) til at bruge i den aktuelle testsession.



Midlertidig opsætning muliggør valg af midlertidige ændringer til den valgte testprotokol. Ændringerne vil kun være gyldige under den aktuelle session. Når ændringerne er foretaget og man vender tilbage til hovedskærmen, bliver navnet på testprotokollen efterfulgt af en asterisk (*)



Liste over historiske sessioner viser tidligere, faktiske målinger på den valgte patient med henblik på sammenligning eller udskrivning.



Skift mellem låsning og åbning af den valgte session fryser den aktuelle eller historiske session på skærmen med henblik på sammenligning med andre sessioner.



Gå til aktuel session fører tilbage til den aktuelle session.



Skift mellem kobler og øre muliggør skift mellem øre og kobler-modul. Læg mærke til, at ikonet kun bliver aktivt, hvis en målt RECD er tilgængelig.

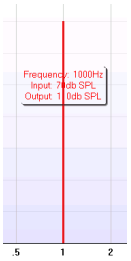


Med knappen **Report editor** (Rapporteditor) åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session. Læg mærke til, at når sessionen er blevet gemt, kan der ikke tilføjes ændringer til rapporten.

Efter at sessionen gemmes, kan der kun foretages ændringer samme dag indtil datoen skifter (ved midnat). **Bemærk:**Disse tidsrammer er fastsat af HIMSA og Noah softwaren, og ikke af Interacoustics.



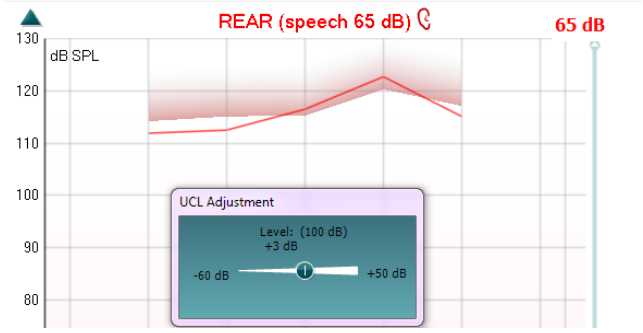
Knappen **Single Frequency (Enkelt frekvens)** repræsenterer en valgfri manuel test, som giver mulighed for at forudindstille høreapparatets gain inden real-ear- eller koblertest. Når der er klikket, kan den nøjagtige indgang og udgang ses på grafen. Frekvensen kan justeres op eller ned ved at bruge højre- og venstre piletaster på tastaturet. Klik på knappen for at tænde, og klik igen for at slukke.





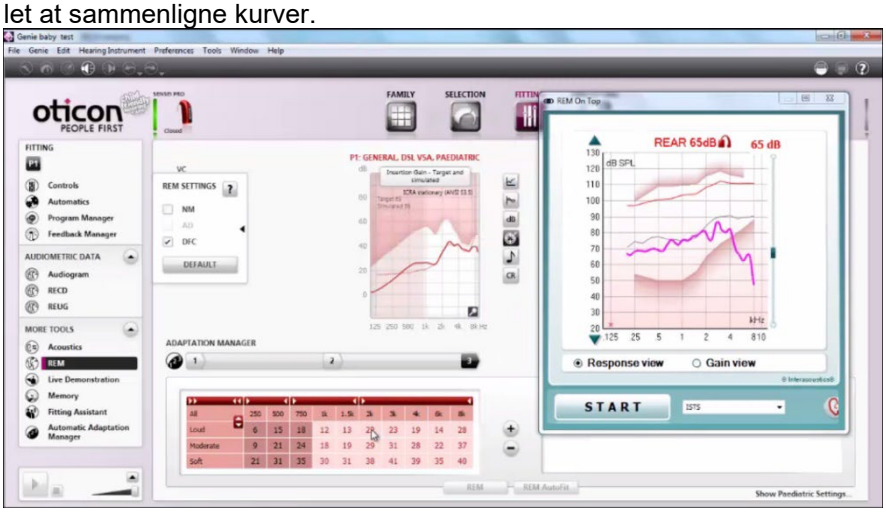
Justering af **UCL (Uncomfortable Levels)** (Ubehagelige niveauer) Systemets signalintensitet under måling af MPO i en Real-Ear-situation kan begrænses ved at aktivere UCL-knappen. Når den er aktiveret, vises en rød linje på grafen, og systemet holder op med at måle, hvis dette UCL-niveau er nået. Denne røde linje kan justeres med skyderen.

BEMÆRK: UCL-tærskler skal indtastes på audiogrammet, for at den røde linje kan blive vist, når UCL-knappen er aktiv. Denne funktion deaktiveres ved at trykke på UCL-knappen igen.





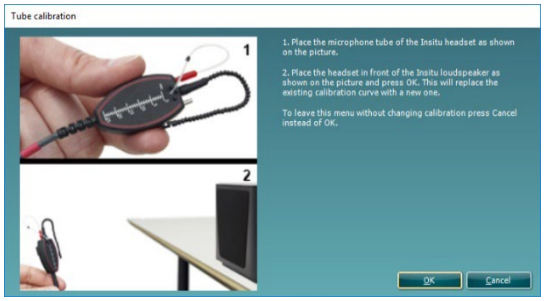
Knappen **Overlap-tilstand** konverterer REM440 til et overlappende vindue, som kun inkluderer de mest væsentlige REM-funktioner. Vinduet anbringes automatisk overlappende andre aktive softwareprogrammer, såsom det relevante tilpasningssoftware til høreapparatet.
Mens forstærkningshåndtagene i tilpasningssoftwaren justeres, vil REM440-skærmbilledet forblive ovenpå tilpasningsskærmbilledet, så det er let at sammenligne kurver.

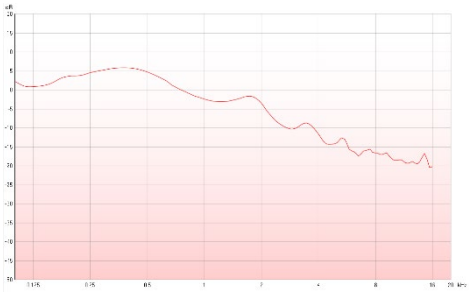


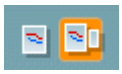
Tryk på det røde kryds i øverste højre hjørne for at vende tilbage til den oprindelige REM440. 



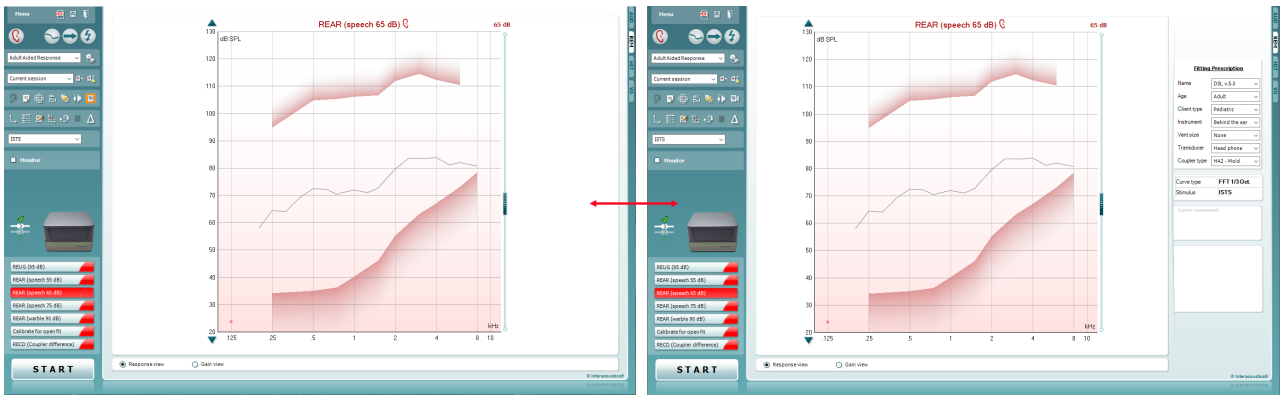
Knappen **Tube calibration** (kalibrering af probe slangen). Før en REM/IG måling udføres anbefales det at kalibrere probeslangen. Det gøres ved at trykke på kalibreringsknappen. Følg instruktionerne på skærmen (se skærmbillede nedenfor) og tryk på OK. Kalibreringen udføres automatisk med følgende kurve som resultat. Læg mærke til at kalibreringen er støjfølsom og at klinikeren derfor skal sørge for at der er stille i lokalet under kalibreringen.







Knapperne **Enkelt visning/Avanceret visning** skifter mellem en avanceret skærmbilledevisning (inklusive testinformationer og ordinationsinformationer vedr. tilpasning i højre side) og en mere enkelt visning udelukkende med en større graf.

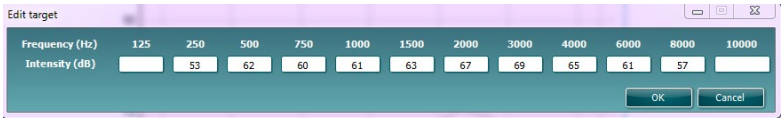




Knapperne **Normalt og reverseret koordinat-system** lader dig skifte mellem reverseret og normalt grafdisplay.
Det kan være nyttigt i rådgivningsøjemed, da reverseret visning ligner audiogrammet mere, og derfor kan være lettere for klienten at forstå ved forklaring af klientens resultater.

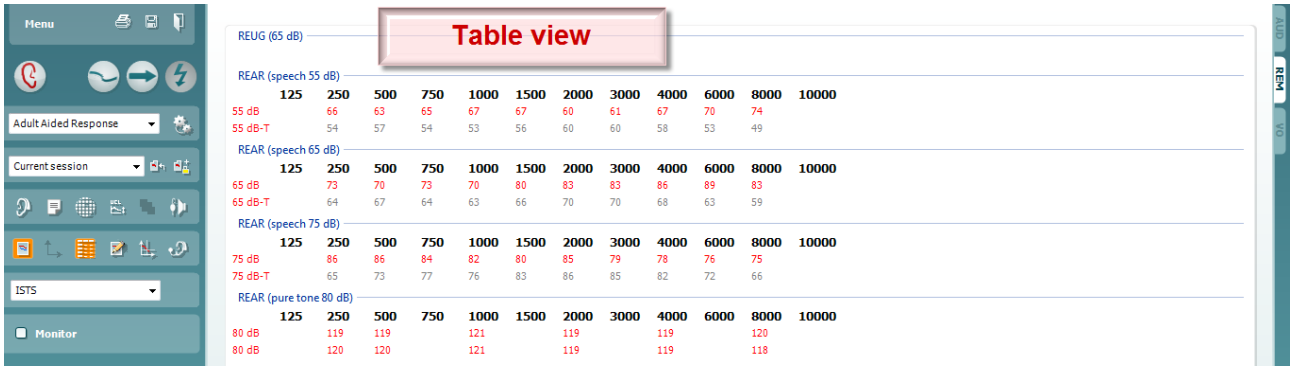


Knappen **Indsæt/Rediger mål** lader dig indtaste et individuelt mål eller redigere et eksisterende mål. Tryk på knappen, og indsæt de foretrukne målværdier i tabellen, som illustreret nedenfor. Klik *OK,* når du er tilfreds.



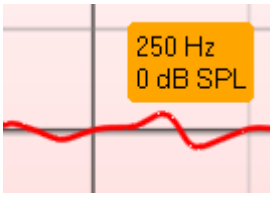


Knappen **Tabeloversigt** viser en diagramoversigt med de målte værdier og målværdierne.





Vis markør på graf låser markøren til kurven, hvilket viser frekvensen og intensiteten af ethvert punkt langs målekurven.





Brug modsat referencemikrofon gør det muligt for tilpasseren at bruge en referencemikrofon, der sidder modsat af, hvor probemålingsmikrofonen sidder. For at kunne bruge denne funktion skal proberøret anbringes i patientens øre med høreapparatet. Anbring den anden referencemikrofon på patientens andet øre. Ved at trykke på knappen er det referencemikrofonen i det modsatte øre, der anvendes under måling. Scenariet anvendes ofte ved CROS og BiCROS montering.



Enkelt graf muliggør, at tilpasseren kan se den binaurale måling i én graf, hvor kurverne for venstre og højre øre vises overlejret.

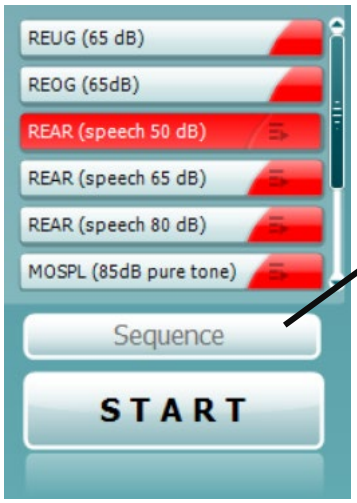
Aktiver/deaktiver deltaværdier muliggør, at tilpasseren kan se den beregnede forskel mellem målekurven og målet.



Stimulus Selection (Stimulusvalg) muliggør valg af teststimulus.



Monitor: Hvis man ønsker at lytte til den forstærkede stimulus gennem en monitor.
Tilslut en monitorhøjttaler til monitor-output på hardwaren. Det anbefales at anvende monitor-hovedtelefoner, som er godkendt af Interacoustics.
Sæt flueben i Monitor-feltet.
Brug skyderen til at justere lydniveauet op eller ned.



Current Protocol (Aktuel protokol) vises i nederste venstre hjørne. Dette fremhæver den test du i øjeblikket udfører og de andre test i batteriet. Afkrydsningen angiver at en kurve er blevet målt. Testprotokoller kan dannes og justeres i REM440-opsætning.
Color (farve) på hver testknap angiver den farve, der er valgt til hver kurve.

 Dette sekvenseringsikon giver brugeren mulighed for at udføre sekventielt støttede målinger. Ikonet kan vælges og dette vil igen gøre at ikonet vises i fed:  Brugeren vælger selv hvilke inputniveauer der kræves i sekvensen.

Når der trykkes på knappen, kører 

de valgte målinger i automatisk rækkefølge fra top til bund.



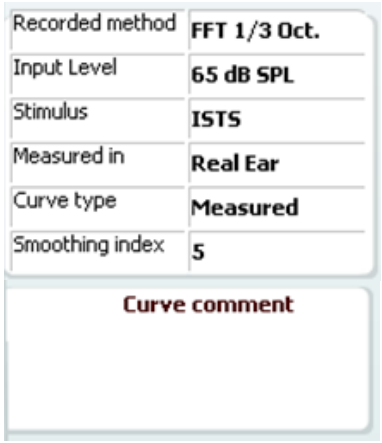
Start/Stop starter og stopper den aktuelle test. Læg mærke til at efter der er trykket på START skifter knappen til STOP.



Graf viser målte REM-kurver. X-aksen viser frekvensen og Y-aksen viser intensiteten af testsignalet.
Gain/Respons-visning giver mulighed for at skifte mellem visning af kurven som en gain- eller responskurve. Bemærk, at denne valgmulighed ikke er aktiv for REIG.
Måletype angives over grafen sammen med en angivelse af højre/venstre. I dette eksempel vises REIG for det højre øre.
Ændr input-niveau vha. skydekontakten i højre side.
Rul graf op/ned i venstre side giver mulighed for at rulle grafen op eller ned for at sikre, at kurven altid kan ses midt på skærmbilledet.



Ordination af tilpasning og relaterede oplysninger kan justeres i højre side af skærmbilledet. Vælg din foretrukne ordination af tilpasning i den øverste rullemenu.
Vælg mellem Berger, DSL v.5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, eller 'Custom' hvis du har redigeret dit mål med Edit-funktionen.
Den viste måleværdi beregnes baseret på den valgte tilpasningsrecept og audiogrammet, og vises på REIG- og/eller REAR-målene. **Hvis der ikke er blevet indtastet et audiogram på audiogram-skærmbilledet, vises der ingen målværdier.**
Bemærk, at indstillingerne for ordinationen af tilpasning (såsom *Alder* og *Klienttype*) vil variere afhængig af, hvilken ordination af tilpasning vælges.

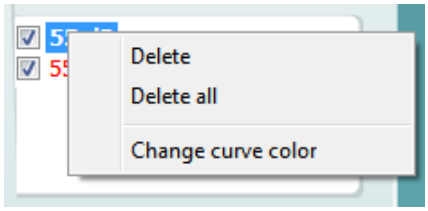


Måleoplysninger om den valgte kurve vises som en tabel i højre side af skærmbilledet.

En **Curve Comment** (Kurvekommentar) for hver kurve kan skrives ind i kommentarafsnittet i højre side.
Vælg en kurve vha. Kurveafmærkningsfelterne under displayvalgmulighederne for Kurve og skriv en kommentar i området til kommentarer.
Kommentaren vil derefter vises i området til kommentarer, når som helst kurven vælges.

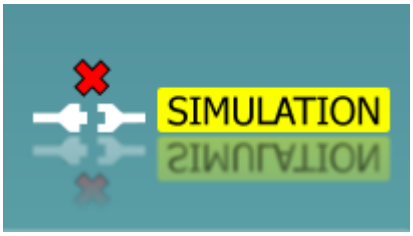


Valg af kurvevisning findes i nederste højre hjørne.
Hvis der er målt flere kurver af den samme type (f. eks. REIG-kurver) vises de efter inputniveau. Sæt kryds ved dem der ønskes vist i grafen.



Højreklik på indgangsniveau i kurvevisningen viser tilpasseren de mulige indstillinger.





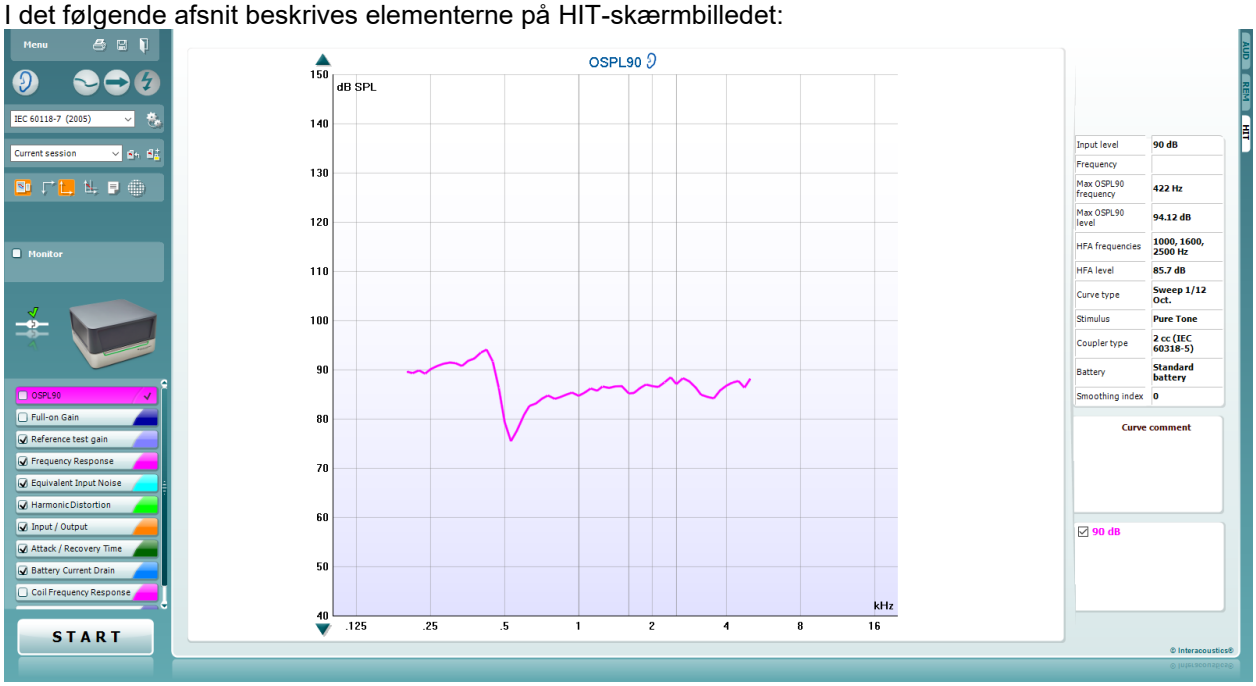
Hardwareindikationsbillede: Hardware indikationsbilledet angiver om hardwaren er tilsluttet.
Når Suiten åbnes, vil systemet automatisk søge efter hardwaren. Hvis den ikke finder hardwaren, vil systemet automatisk fortsætte i simuleringstilstand, og simuleringsikonet (til højre ovenfor) vises i stedet for indikationsbilledet af den tilsluttede hardware.

3.3.1 Tekniske specifikationer - REM440-softwaren

Medicinsk CE-mærke	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Målestandard i øret	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
Stimuli	Live stemme Warble tone Ren tone Talestøj Tilfældig støj Pseudo-tilfældig støj Lyserød støj Chirp Hvidt støjbånd begrænset ICRA	Rigtig tale ISTS Smalbåndsstøj /SS/ /SH/ IFFM IF-støj Virkelige lyde Brugerdefinerede lydfiler (automatisk kalibrering tilgængelig)
Frekvensområde	På øret: 100 Hz – 12,5 kHz Kobling: 100 Hz – 16kHz	
Frekvensnøjagtighed	< ± 1 %	
Forvrængning	Intern højtaler: 200Hz – 250Hz: < 3 % ved 70 dB 250 Hz – 400 Hz: < 3 % ved 75 dB 400Hz – 16000Hz: < 3 % ved >90 dB SP100: 100 Hz – 200 Hz: < 3 % ved 75 dB 200Hz – 16000Hz: < 3 % ved >90 dB	
Stimuliens intensitetsområde	40 – 100 dB	
Intensitetsnøjagtighed	100Hz – 200Hz: < ± 3 dB 200 Hz - 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: < ± 5 dB	
Måleintensitetsområde	Probemikrofon: 40-140 dB SPL ± 2 dB Referencemikrofon: 40 – 100 dB ± 2 dB	
Frekvensopløsning	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktav eller 1024-point FFT (båndbredde 43 Hz).	
Krydstale	Krydstalen mellem proben og probeslangen vil ændre de opnåede resultater med mindre end 1 dB ved alle frekvenser.	
Smalbåndsstøj	5/12 oktav filtreret	
Tilgængelige tests	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Input / output FM transparens Øreniveau, kun FM Høreapparatovergang Direktionalitet Mapping af talesignaler
Kompatibel software	Noah 4, OtoAccess® of XML-kompatibel	

3.4 HIT440 skærmen

I det følgende afsnit beskrives elementerne på HIT-skærmbilledet:





Menu giver adgang til Print, Edit, View, Mode, Setup, og Help.



Printer giver mulighed for at udskrive det aktuelle testresultat, der vises på skærmen. Vælg Print og Print Layout for at printe flere test på samme side.



Gem og ny session gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® og åbner en ny.



Gem og forlad gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® og forlader suiten.



Skift øre lader dig skifte mellem højre og venstre øre. Højreklik på øreikonen for at se *begge* ører.



Knappen **Toggle between Single and Combined Screen** (Skift mellem enkelt eller kombineret skærm) skifter mellem at se en eller flere målinger i den samme HIT-graf.



Knappen**Toggle between Single and Continuous Measurement** (Skift mellem enkelt og kontinuerlig måling) skifter mellem at køre en enkelt overstrygning eller man vil køre et kontinuerligt testsignal indtil der trykkes STOP.



Fryskurve muliggør optagelse af en HIT-kurve, når man tester med bredbåndssignaler. Med andre ord fryses kurven på et givet tidspunkt mens testen fortsætter.

BEMÆRK: Freeze Curve (Frys kurve)-muligheden fungerer kun i en slutbrugeroprettet protokol til bredbånd (fx: ISTS) signaler i den kontinuerlige tilstand.



Liste over protokoller giver dig mulighed for at vælge en testprotokol (standard eller brugerdefineret) til at bruge i den aktuelle testsession.



Midlertidig opsætning muliggør valg af midlertidige ændringer til den valgte testprotokol. Ændringerne vil kun være gyldige under den aktuelle session. Når ændringerne er foretaget og man vender tilbage til hovedskærmen, bliver navnet på testprotokollen efterfulgt af en asterisk (*)
BEMÆRK: Protokoller fra ANSI og IEC kan ikke ændres midlertidigt.



Sessionslistehistorik åbner historiske sessioner med henblik på sammenligninger.



Skift mellem låsning og åbning af den valgte session fryser den aktuelle eller historiske session på skærmen med henblik på sammenligning med andre sessioner.



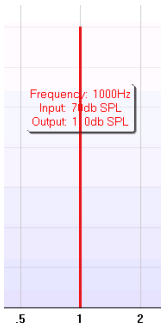
Knappen **Go to Current Session** (Gå til aktuel session) fører tilbage til den aktuelle session.

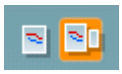


Med knappen **Report editor** (Rapporteditor) åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session. Læg mærke til at efter sessionen er blevet gemt kan der ikke tilføjes ændringer til rapporten.

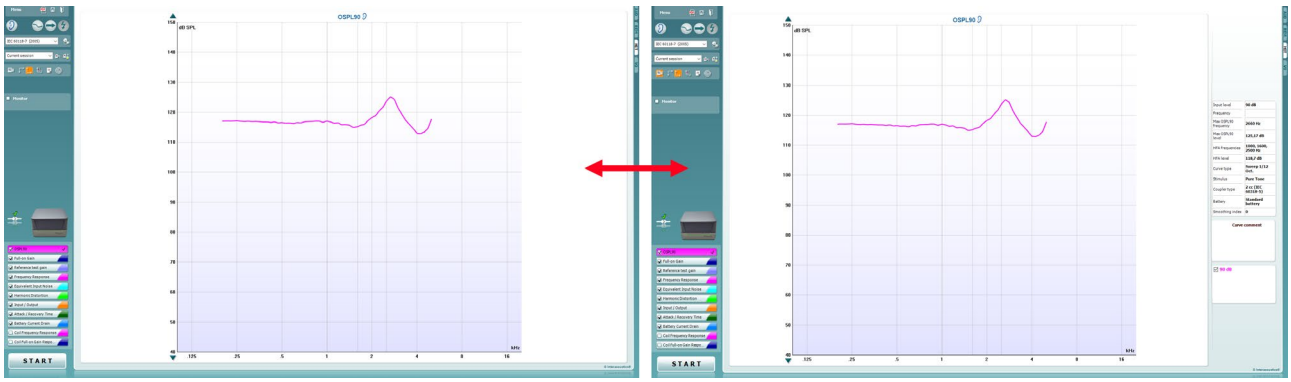


Knappen for enkelt frekvens repræsenterer en valgfri manuel test som giver mulighed for at forudindstille høreapparatets forstærkning før HIT. Placér høreapparatet i testboksen og tryk på knappen til enkelt frekvens. En tone på 1000 Hz vil blive udsendt så man kan se høreapparatets eksakte in- og output. Tryk på knappen igen for at slutte testen.





Knapperne **Simple View/Advanced view** (Simpel / avanceret visning) skifter mellem en avanceret skærm-visning (inkl.

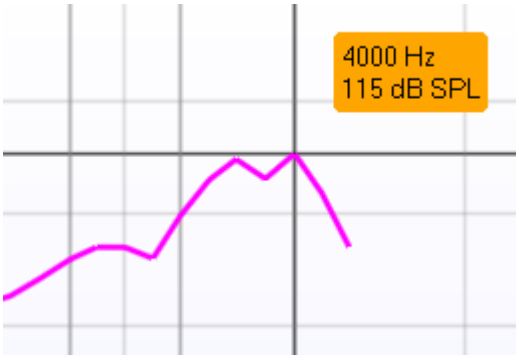




Knapperne **Normal and Reversed Coordinate System** (Normalt og omvendt koordinatsystem) skifter mellem omvendt og normal grafvisning.



Show cursor on graph (Vis cursor på graf) giver information om hvert specifikt målt punkt på kurven. Cursoren er "låst" på kurven sammen med frekvens- og intensitetsetiketten på cursorens position som vist nedenfor:





Stimulus Selection (Stimulusvalg) muliggør valg af teststimulus. Rullelisten er kun aktiv ved brugertilpassede testprotokoller. Standarderne (e.g. ANSI og IEC) har faste stimuli.

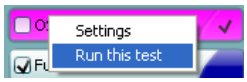


Monitor: Hvis man ønsker at lytte til den forstærkede stimulus gennem en monitor.

1. Tilslut en monitorhøjttaler til monitor-output på hardwaren.
2. Sæt flueben i Monitor-feltet.
3. Brug skyderen til at justere lydniveauet op eller ned.



Current Protocol (Aktuelle protokol) vises i nederste venstre hjørne. ☑ indikerer, at testen udgør en del af en automatisk testrækkefølge (Auto Run). Når man trykker på START vil alle tests med checkmærket blive udført.

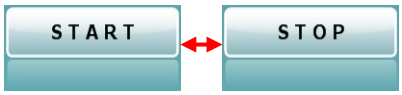


Hvis man kun ønsker at udføre en enkelt test mærkes den af ved hjælp af musen. Højreklik derefter og vælg *Run this test.*

Når en test er blevet udført springer systemet automatisk videre til den næste i testrækkefølgen. ☑ indikerer at en kurve er blevet målt.

Colour indication Viser den farve der er valgt for hver kurve.

Testprotokoller kan oprettes og justeres i opsætningen af HIT440.



Start/Stop starter og stopper alle tests.
Læg mærke til, at når der er trykket på *START* skifter knappen til *STOP*.



Grafen viser målte HIT-kurver. X-aksen viser frekvensen og Y-aksen viser output eller gevinst, afhængigt af den måling, der er foretaget.

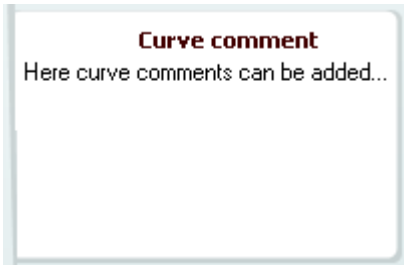
Measurement Type (Målingstype) vises oven over grafen sammen med en højre/venstre indikation. I dette eksempel vises OSPL90 for højre øre.

Change the Input Level (Justér inputniveau) ved hjælp af skyderen i højre side.
BEMÆRK: for branchestandardprotokollerne (ANSI og IEC) angives inputniveau som standard og kan ikke ændres.

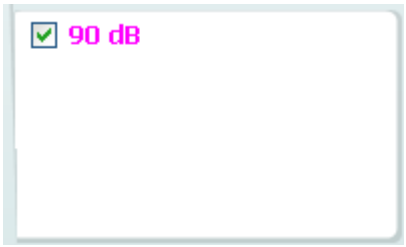
Scroll Graph Up/Down (Rul graf op / ned) i venstre side giver mulighed for at rulle grafen op og ned så det sikres, at grafen altid er synlig midt på skærmen.

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 (måldetaljer): I denne tabel kan kurvedetaljerne altid ses. På denne made har klinikeren altid et overblik over hvad der måles. Aflæs information så som Inputniveau, Max SPL, Kurvetype, Stimulus, og Kurvetype.



En **Curve Comment** (Kurvekommentar) for hver kurve kan skrives ind i kommentarafsnittet i højre side.
Vælg en kurve vha. Kurveafmærkningsfelterne under displayvalgmulighederne for Kurve og skriv en kommentar i området til kommentarer.
Kommentaren vil derefter vises i området til kommentarer, når som helst kurven vælges.



Valg af kurvevisning findes i nederste højre hjørne.
Hvis der er målt flere kurver af den samme type (f. eks. frekvensresponskurver) vises de efter inputniveau. Sæt kryds ved dem der ønskes vist i grafen.

3.4.1 HIT440-software – Tekniske specifikationer

Medicinsk CE-mærke:	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder for høreapparat-analyseapparater:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Frekvensgang:	100-16000Hz.	
Frekvensopløsning:	1/3, 1/6, 1/12, og 1/24 oktav eller 1024 punkt FFT.	
Frekvensnøjagtighed:	< ± 1 %	
Stimuli	Warble tone Ren tone Smalbåndsstøj Tilfældig støj Pseudo-tilfældig støj Lyserød støj Hvidt støjbånd begrænset Talestøj Chirp	ISTS ICRA Rigtig tale IFFM IF-støj /SS/ /SH/ Brugerdefinerede lydfiler (automatisk kalibrering tilgængelig)
Overstrygningshastighed:	4 – 22 sek.	
FFT:	Opløsning 1024 punkter. Gennemsnit: 1 sek. – 1200 sek.	
Stimulationsintensitetsområde:	40-100 dB SPL i trin på 1 dB.	
Intensitetsnøjagtighed:	100Hz – 200Hz: < ± 3 dB 200Hz - 8000Hz: < ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: < ± 5 dB	
Måleintensitetsområde:	100Hz – 200Hz: 40-145 dB SPL ± 3 dB 200Hz - 8000Hz: 40-145 dB SPL ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: 40-145 dB SPL ± 5 dB	
Stimulusforvrængning:	70 dB SPL: < 0.5%THD 90 dB SPL: < 2 % THD	
Batterispændingens nøjagtighed:	± 50 mV	
Batteristrømmens nøjagtighed:	±5 %	
Batterisimulator:	Standard og specialtilpassede typer forefindes	
	Standardbatteri	*Impedans[Ω]* / *Spænding[V]*
	Zinkluft 5	8,2 / 1,3
	Zinkluft 10	6,2 / 1,3
	Zinkluft 13	6,2 / 1,3
	Zinkluft 312	6,2 / 1,3
	Zinkluft 675	3,3 / 1,3
	Kviksølv 13	8,0 / 1,3
	Kviksølv 312	8,0 / 1,3
	Kviksølv 657	5,0 / 1,3
	Kviksølv 401	1,0 / 1,3
	Sølv 13	8,2 / 1,5
	Sølv 312	10,0 / 1,5
	Sølv 76	5,1 / 1,5
	Tilpassede typer	0 – 25. / 1,1 – 1,6.

Tilgængelige tests:	Yderligere tests kan tilrettelægges af brugeren	
	OSPL90 Fuld forstærkning Input – Output Påvirknings-/restitutionstid Referencetestforstærkning Frekvensrespons Ekvivalent inputstøj	Harmonisk forvrængning Intermodulationsforvrængning Aktuelt batteridræn Mikrofonens retningsbestemthed Spolefrekvensgang Spolens harmoniske forvrængning Fuld forstærkningsrespons på spole
Forprogrammerede protokoller:	HIT440 software leveres med et sæt testprotokoller indlæst. Yderligere testprotokoller kan designes af brugeren eller nemt importeres til systemet.	
Kompatibel software:	Noah 4, OtoAccess® og XML-kompatibelt	

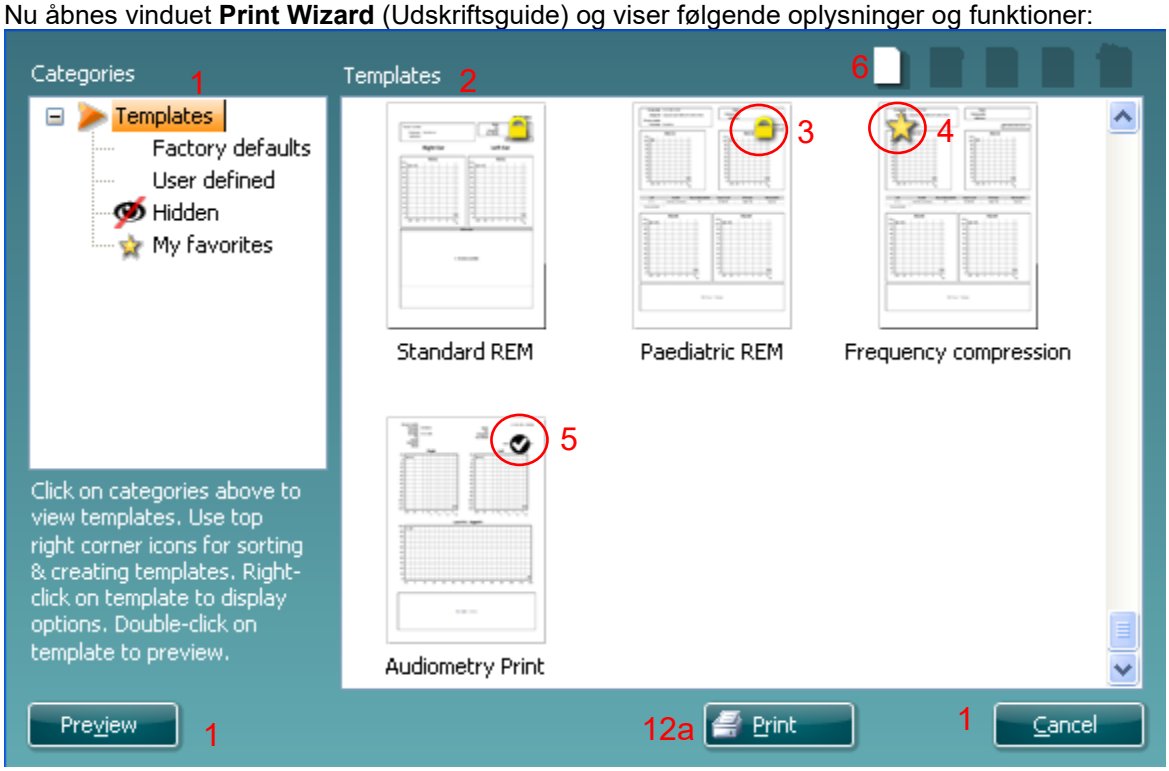
3.5 Anvendelse af Print Wizard (Udskriftsguide)

Med udskrivningsguiden kan man skabe brugertilpassede udskriftslayouts, der kan knyttes til individuelle protokoller til hurtig udskrivning. Udskriftsguiden kan åbnes på to måder.

a. Hvis du vil lave en skabelon til almindelig brug eller vælge en eksisterende til udskrivning: Gå til **Menu | File | Print Layout (Udskriftslayout) ...** i en hvilken som helst af fanerne i Affinity Compact Suite (AUD, REM eller HIT)

b. Hvis du vil lave en skabelon eller vælge en eksisterende til at koble til en specifik protokol: Vælg fanen, Module, (AUD, REM eller HIT), der har med den specifikke protokol at gøre, og vælg **Menu | Setup (Opsætning) | AC440 setup (AC440-opsætning)**, **Menu |Setup (Opsætning) | REM440 setup (REM440-opsætning)** eller **Menu | Setup HIT440 (HIT 440-opsætning)**. Vælg den specifikke protokol fra rullemenuen og vælg **Print Wizard** i bunden af vinduet.

Nu åbnes vinduet **Print Wizard** (Udskriftsguide) og viser følgende oplysninger og funktioner:



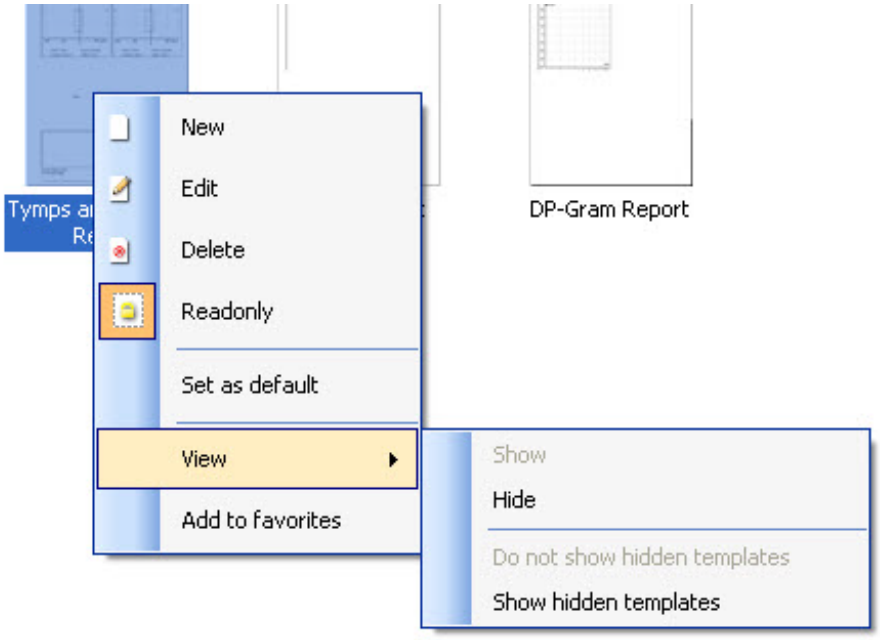
1. Under **Categories** (Kategorier) kan du vælge



   - **Templates** (Skabeloner), der viser alle tilgængelige skabeloner
   - **Factory default** (Fabriksstandard), der kun viser standard layouts
   - **User defined** (Brugerdefineret), der kun viser brugerdefinerede skabeloner
   - **Hidden** (Skjult) viser skjulte skabeloner
   - **My favorites** (Mine favoritter) viser kun skabeloner mærkede som favoritter
2. Tilgængelige skabeloner fra den valgte kategori vises i området **Templates** (Skabeloner).
3. Fabriksdefinerede standardskabeloner kendes på låseikonet. Ved hjælp af dem har man altid adgang til en standardskabelon og behøver ikke at oprette en særlig skabelon. De kan dog ikke redigeres efter personlige præferencer uden, at du gemmer under et nyt navn.
   Brugerdefinerede/oprettede skabeloner kan sættes til **Read-only** (Læserettighed, med et hængelåsikon) ved at højreklikke på skabelonen og vælge **Read-only** fra rullelisten. **Status Læserettighed** kan også fjernes fra **brugerdefinerede** skabeloner ved at følge de samme trin.
4. Skabeloner der føjes til **Mine favoritter**, er markeret med en stjerne. Hvis der føjes skabeloner til **Mine favoritter**, kan man hurtigt gennemse de hyppigst brugte skabeloner.
5. Den skabelon, som er tilknyttet den valgte protokol, når du åbner udskrivningsguiden via **AC440** eller **REM440** vinduet, genkendes på et checkmærke.
   Tryk på knappen **New Template** (Ny skabelon) for at åbne en ny, tom skabelon.

6. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Edit Template** (Rediger skabelon) for at redigere den valgte skabelon.
7. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Delete Template** (Rediger skabelon) for at redigere den valgte skabelon. Du bliver bedt om at bekræfte, at du vil slette skabelonen.
8. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Hide Template** (Skjul skabelon) for at redigere den valgte skabelon. Skabelonen vil nu kun være synlig hvis **Hidden** (Skjult) er valgt under **Kategorier**. For at gøre skabelonen synlig igen vælges **Hidden** (Skjult) under **Kategorier**, højreklik på den ønskede skabelon og vælg **View**/**Show** (Visning/vis).
9. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Mine favoritter** for at markere skabelonen som favorit. Skabelonen kan nu findes hurtigt, hvis **Mine favoritter** er valgt under **Kategorier**. For at fjerne en skabelon der er mærket med en stjerne i Mine favoritter vælges skabelonen og man trykker på knappen **Mine favoritter**.
10. Marker en af skabelonerne og tryk på knappen **Preview** (Vis udskrift) for at se skabelonen på skærmen.
11. Afhængigt af hvordan du åbnede udskriftsguiden, får du muligheden for at trykke på
    a. **Print** for at bruge den markerede skabelon til udskrivning
    b. **Select** (Vælg) for at knytte den valgte skabelon til den protokol hvorfra man kom til udskriftsguiden.
12. For at afslutte udskriftsguiden uden at vælge eller ændre en udskrift ved at trykke på **Cancel** (Annuller).

Hvis man højreklikker på en specifik skabelon, vises en rullemenu med en alternativ metode til udførelse af valgmulighederne beskrevet ovenfor.



Find mere information om udskriftsrapporter og udskriftsguiden i Affinity Compact Yderligere information eller Print Report Quick Guide (Kvikguide til udskriftsrapport) på www.interacoustics.com

4 Vedligeholdelse

4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

Instrumentets funktion og sikkerhed bevares, hvis følgende anbefalinger for pleje og vedligehold overholdes:

- Instrumentet skal gennemgå mindst ét årligt eftersyn for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaber er korrekte. Dette skal udføres af en autoriseret tekniker for at sikre behørig service og reparation, idet Interacoustics leverer de nødvendige strømkredsdiagrammer osv. til disse teknikere.
- For at sikre at instrumentets pålidelighed bevares, anbefales det, at operatøren foretager en test på en person med kendte data med regelmæssige intervaller (f.eks. ugentlig). Denne person kunne være operatøren selv.
- Efter hver patientundersøgelse, skal det sikres, at de dele på udstyret og tilbehøret, der er i kontakt med patienten, ikke er kontaminerede. Generelle forholdsregler skal tages for at undgå overførsel af infektioner og sygdomme mellem patienter. Hvis ørekopper eller ørespidser er smittet, tilrådes det stærkt at fjerne dem fra transduceren, før de rengøres. Det anbefales at bruge desinficeringsmidler for at forebygge spredning af infektioner. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås.

BEMÆRKNING

Udvis den største omhu ved håndtering af øretelefoner og andre transducere, da mekaniske stød kan ændre kalibreringen.

4.2 Sådan rengøres Interacoustics produkter

Hvis instrumentets eller tilbehørets overflade er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås. Tag altid USB-kablet ud under rengøring, og pas på, at der ikke trænger væske ind i instrumentet eller tilbehøret.



- Sluk og tag altid lysnetstikket ud inden rengøring
- Brug en blød klud, der er let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Tillad ikke væske at komme i kontakt med metaldelene i hovedtelefonen.
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Gummi-ørepropper eller skum-ørepropper kan kun anvendes én gang

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)

Fremgangsmåde:

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rens ørepuder og patientens håndkontakt og andre dele med en fnugfri klud, der er let fugtet med renseopløsning
- Sørg for der ikke kommer fugt i højttalerdelen i øretelefonerne og tilsvarende dele

4.3 Angående reparation

Interacoustics ses kun at være ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, sikkerhedsmæssige virkninger, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. opsætningens betjening, dens udbygning, modifikationer eller reparationer udføres af autoriserede personer
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Kunden skal kontakte den lokale distributør for at bestemme service- / reparationsmuligheder, herunder service / reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (gennem den lokale distributør) udfylder RETURNERINGSRAPPORTEN (Return Report), hver gang komponenten / produktet sendes til service / reparation til Interacoustics.

4.4 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- Affinity Compact er fri for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og servicering i en brugsperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er frit for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og en brugsperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under tilbagesendelse til Interacoustics er på købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted
- ændret på nogen måde, der efter Interacoustics skøn, påvirker dets stabilitet eller driftssikkerhed
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- forkert vedligeholdt eller brugt på nogen anden måde end beskrevet i brugsanvisningen fra Interacoustics.

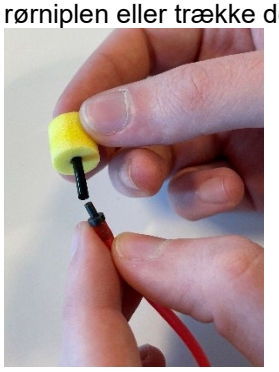
Denne garanti træder i stedet for Interacoustics alle øvrige garantier, udtrykkelige eller stiltiende, og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til, på vegne af Interacoustics, at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.

4.5 Udskiftning af forbrugsmateriale

4.5.1 Skumspidser

Skumspidser, der bruges til de audiometriske insert telefontransducere, er lette at udskifte. De er forbundet med insert telefonrøret via rørniplen som vist på billedet nedenfor. De udskiftes ved at trykke på dem på rørniplen eller trække dem af.



De er til engangsbrug.
For at bestille nye dele, henvend dig til din lokale Interacoustics forhandler.

4.5.2 Sondeslanger

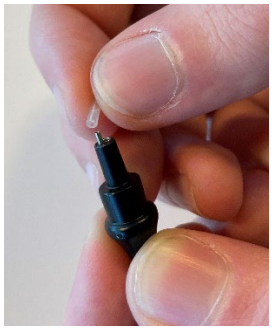
REM sondeslanger bruges sammen med IMH60/IMH65 hovedtelefonerne. De er forbundet med det tynde rør oven på IMH60/65 hovedtelefonerne som vist på billedet nedenfor. De udskiftes ved at trykke på dem på røret eller trække dem af.



REM-sonderne er til engangsbrug.
For at bestille nye dele, henvend dig til din lokale Interacoustics forhandler.

4.5.3 SPL60 sondeslanger

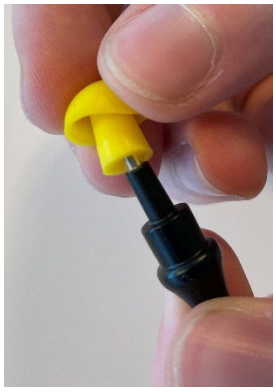
SPL60 sondeslanger bruges sammen med SPL60 sonden. De er forbundet med det tynde rør oven på SPL60 sonden som vist på billedet nedenfor. De udskiftes ved at trykke på dem på røret eller trække dem af.



SPL60 sondeslangerne er til engangsbrug.
For at bestille nye dele, henvend dig til din lokale Interacoustics forhandler.

4.5.4 Øreproppers

Øreproppperne bruges sammen med SPL60 sonden. De er forbundet til enden af SPL60 sonden som vist på billedet nedenfor. De udskiftes ved at trykke på dem på SPL60 sonden eller trække dem af.



Øreproppperne er til engangsbrug.
For at bestille nye dele, henvend dig til din lokale Interacoustics forhandler.

5 Generelle tekniske specifikationer

5.1 Affinity Compact-hardware - Tekniske specifikationer

Medicinsk CE-mærke:	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Sikkerhedsstandarder	IEC 60601-1:2005 (Tredje udgave) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 Klasse I, Komponenter type B, Kontinuerlig drift	
EMK standard	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60645-1:2017	
Kalibrering	Teknisk information findes i specifikationerne for softwaremodulerne. Information vedrørende kalibrering og instruktioner findes i Servicemanualen.	
Minimumskrav til pc: (anbefalet minimum)	2 GHz Intel i3 processor 4GB ram 2,5 GB ledig plads på harddisken Opløsning på 1024x768 (1280x1024 eller højere anbefales) Hardwareaccelereret DirectX/Direct3D-grafikkort. En eller flere USB-porte, version 2.0 eller nyere.	
Operativsystem:	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Kompatibel software	Noah 4, OtoAccess® og XML-kompatibelt.	
Inputspecifikationer	**Talk Back**	240µVrms på maks. indgangs-gain for 0dB VU-aflæsning Indgangsimpedans: 47.5KΩ
	Mic (mikrofon) – Talk Forward	240µVrms på maks. indgangs-gain for 0dB VU-aflæsning Indgangsimpedans: 47.5KΩ
	Patient Respond (Patientsvar)	Skifter 3.3V til logisk input. (Switchstrømmen er 1,5mA)
	AUX	10Vrms på maks. indgangs-gain for 0dB VU-aflæsning Indgangsimpedans: 68KΩ
	Insitu-hovedtelefonref. **Insitu-hovedtelefonrør.**	Maks. indgangsniveau før mætning 220mVrms. kalibrering med 94 dB SPL 250Hz eller 1kHz. Indgangsimpedans: 68KΩ Maks. indgangsniveau før mætning 3800mVrms. kalibrering i forhold til referencemikrofonen. Indgangsimpedans: 33KΩ
	Omgivende-kalibreringsmikrofon	Maks. indgangsniveau før mætning 220mVrms. kalibrering med 94 dB SPL 250Hz eller 1kHz. Indgangsimpedans: 68KΩ Behøver en Interacoustics mikrofon for at virke
	Tekstboksreference	Maks. indgangsniveau før mætning 220mVrms. kalibrering med 94 dB SPL 250Hz eller 1kHz. Indgangsimpedans: 68KΩ
	Tekstbokskobling	Maks. indgangsniveau før mætning 3800mVrms. kalibrering i forhold til referencemikrofonen. Indgangsimpedans: 33KΩ
	Bølgefiler	Afspiller bølgefiler fra harddisken
Outputspecifikationer	**AC-hovedtelefoner 1**	Op til 7Vrms. ved 10Ω belastning 70Hz-20kHz ±3dB
	AC-hovedtelefoner 2	Op til 7Vrms. ved 10 Ω belastning 70Hz-20kHz ±3dB

	Insert-maskering	Op til 7Vrms. ved 10 Ω belastning 70Hz-20kHz ±3dB
	Bone (knogleledning)	Op til 7Vrms. ved 10 Ω belastning 70Hz-20kHz ±3dB
	FF1 / FF2 effekt	Op til 14.0Vrms. ved 8 Ω belastning 70Hz-20kHz ±3dB Minimum højttalerimpedans: 4Ω
	FF1-2 linje	Op til 7Vrms. ved 1 kΩ belastning 70Hz-20kHz ±3dB
	Monitor	Op til 3.1Vrms. ved 4 Ω belastning 125-20kHz ±3dB
	Insitu Headset	Op til 7Vrms. ved 10 Ω belastning 70Hz-20kHz ±3dB
	Batteripille	Softwarejusterbar: Spændingsudgang 1100-1600mV DC Udgangsimpedans 0-25,0 Ω Strøm, der måler maks. 50mA.
	Telespole	Maks. udgangsstrøm 20 mA 0 Ω belastning
	Tekstbokshøjttaler	Op til 14,0Vrms. ved 8 Ω belastning 70Hz-20kHz ±3dB
Dataforbindelser	**USB-pc**	USB B-stik til tilslutning til pc (kompatibel med USB 2.0 og nyere)
Intern testboks:	Indbygget testboks indeholder forbindelserne til referencemikrofonen, koblingsmikrofonen, batteripillen og telespolen	
Dimensioner (LxBxH)	Affinity Compact version 1-3: 22,6 x 22,6 x 6 cm / 8,9 x 8,9 x 2,4 " Affinity Compact version 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm / 9,6 x 8,9 x 5,3 "	
Vægt	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	
Strømforsyning	Brug kun den angivne strømforsyningsenhed af typen UES65 Input: 100-240VAC 50/60Hz, 2,0 A Output: 24,0 VDC	
Driftsmiljø	Temperatur: 15-35°C Relativ Fugtighed: 30-90 % ikke-kondenserende	
Transport og opbevaring	Transporttemperatur: -20-50°C Opbevaringstemperatur: 0-50°C Relativ Fugtighed: 10-95% ikke-kondenserende	

5.2 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere

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

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

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

DD65V2 kunstigt øre bruger IEC60318-1 kobling med type 1 adapter og RETSPL kommer fra PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018, kraft 11,5 N ± 0,5 N

DD450 kunstigt øre bruger IEC60318-1 kobling med adaptor af type 1, og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 2018 og ISO 389-8 2004. Kraft 9N ±0,5N

HDA300 kunstigt øre bruger IEC60318-1 kobling med adaptor af type 1, og RETSPL kommer fra PTB-rapport 2012. Kraft 8,8N ±0,5N

IP30 / EAR3A 2ccm bruger ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 kobling (HA-2 med 5mm stift rør), og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 2018 og ISO 389-2 1994.

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

REN TONE MAKS. HL

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

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

Effektiv maskeringsværdi er RETSPL / RETFL læg 1/3 oktav rettelse til for Smalbåndsstøj fra ANSI S3.6 2018 eller ISO389-4 1994.

NB STØJ MAKS. HL

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

Ækvivalent talereferencetærskelværdi for transducere

ANSI TALE RETSPL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLING	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANDE**	**MASTOID**	**PANDE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	18,5	19,5	17	19	14,5						
Tale Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Tale Ikke-linear	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Talestøj	18,5	19,5	17	19	14,5						
Talestøj Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Talestøj Ikke-linear	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Hvid støj i tale	21	22	19,5	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

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

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

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

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

ANSI Tale, ækvivalent frifeltsniveau 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) fra ANSI S3.6 2018 (akustisk ækvivalent sensitivitetsvægtning)

ANSI Tale Ikke-lineært niveau 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD450, HDA300) og EAR 3A, IP30, B71 og B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ingen vægtning).

ANSI TALE MAKS. HL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLING	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANDE**	**MASTOID**	**PANDE**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tale	110	110	100	90	100						
Tale Equ.FF.	100	105	95	85	95						
Tale Ikke-linear	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Talestøj	100	100	95	85	95						
Talestøj Equ.FF.	100	100	90	80	95						
Talestøj Ikke-linear	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Hvid støj i tale	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

IEC TALE RETSPL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLING	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANDE**	**MASTOID**	**PANDE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	20	20	20	20	20						
Tale Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tale Ikke-linear	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Talestøj	20	20	20	20	20						
Talestøj Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Talestøj Ikke-linear	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Hvid støj i tale	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

IEC Taleniveau IEC60645-2 1997 (akustisk lineær vægtning).

IEC Tale, ækvivalent fritfeltsniveau (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk ækvivalent sensitivitetsvægtning).

IEC Tale Ikke-lineært niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) og EAR3A, IP30, B7 og B81 IEC60645-2 1997 (ingen vægtning).

NB TALE MAKS. HL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLING	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANDE**	**MASTOID**	**PANDE**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tale	110	110	95	90	95						
Tale Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Tale Ikke-linear	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Talestøj	100	100	90	85	90						
Talestøj Equ.FF.	115	115	10	95	110						
Talestøj Ikke-linear	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Hvid støj i tale	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SVERIGE TALE RETSPL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLING	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANDE**	**MASTOID**	**PANDE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	22	22	20	20	20						
Tale Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tale Ikke-linear	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Talestøj	27	27	20	20	20						
Talestøj Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Talestøj Ikke-linear	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Hvid støj i tale	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

Sverige Taleniveau STAF 1996 og IEC60645-2 1997 (akustisk lineær vægtning).

Sverige Tale, ækvivalent fritfeltsniveau (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk ækvivalent sensitivitetsvægtning).

Sverige Tale Ikke-lineært niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) og EAR 3A, IP30, B71 og B81 STAF 1996 og IEC60645-2 1997 (ingen vægtning).

SVERIGE TALE MAKS. HL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLING	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANDE**	**MASTOID**	**PANDE**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tale	108	108	95	90	95						
Tale Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Tale Ikke-linear	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Talestøj	93	93	90	85	90						
Talestøj Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Talestøj Ikke-linear	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Hvid støj i tale	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

NORGE TALE RETSPL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLING	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANDE**	**MASTOID**	**PANDE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	40	40	40	40	40						
Tale Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tale Ikke-linear	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Talestøj	40	40	40	40	40						
Talestøj Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Talestøj Ikke-linear	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Hvid støj i tale	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

Norge Taleniveau IEC60645-2 1997+20 dB (akustisk lineær vægtning).

Norge Tale, ækvivalent fritfeltsniveau (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk ækvivalent sensitivitetsvægtning).

Norge Tale Ikke-lineært niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) og EAR 3A, IP30, B71 og B81 IEC60645-2 1997 +20 dB (ingen vægtning).

NORGE TALE MAKS. HL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLING	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANDE**	**MASTOID**	**PANDE**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks HL	Maks. HL	Maks HL
Tale	90	90	75	70	75						
Tale Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Tale Ikke-linear	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Talestøj	80	80	70	65	70						
Talestøj Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Talestøj Ikke-linear	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Hvid støj i tale	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

JAPAN TALE RETSPL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLING	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANDE**	**MASTOID**	**PANDE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	14	14	14	14	14						
Tale Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tale Ikke-linear	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Talestøj	14	14	14	14	14						
Talestøj Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Talestøj Ikke-linear	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Hvid støj i tale	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

Japan Taleniveau JIS T1201-2:2000 (akustisk lineær vægtning).

Japan Tale, ækvivalent fritfeltsniveau (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk ækvivalent sensitivitetsvægtning).

Japan Tale Ikke-lineært niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) og EAR 3A, IP30, B71 og B81 IEC60645-2 1997 (ingen vægtning).

JAPAN TALE MAKS. HL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLING	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANDE**	**MASTOID**	**PANDE**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks HL	Maks. HL	Maks HL
Tale	116	116	101	96	101						
Tale Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Tale Ikke-linear	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Talestøj	106	106	96	91	96						
Talestøj Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Talestøj Ikke-linear	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Hvid støj i tale	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SPL TALE RETSPL											
TRANSDUCER	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLING	**6ccm**	**6ccm**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**KUNSTIGT ØRE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANDE**	**MASTOID**	**PANDE**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tale Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Tale Ikke-linear	0	0	0	0	0						
Talestøj	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Talestøj Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Talestøj Ikke-linear	0	0	0	0	0						

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

FRIFELT										
ANSI S3.6-2018					FRIFELT MAKS. SPL					
ISO 389-7-2005					**FRIFELT MAKS. HL FINDES VED AT FRATRÆKKE DEN VALGTE RETSPL-VÆRDI**					
	BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRIFELTKRAFT		FRIFELT-LINJE		FRIFELT, INDVENDIGT	
	0°	45°	90°	RETTELSE	TONE	NB	TONE	NB	TONE	NB
FREKVENS	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1.000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1.250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1.500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1.600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2.000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2.500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3.000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3.150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4.000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5.000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6.000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6.300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8.000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Hvidstøj	0	-4	-5,5	2		90		100		85

ANSI FRIFELT

ANSI S3.6-2018					FRIFELT MAKS. SPL		
					FRIFELT MAKS. HL FINDES VED AT FRATRÆKKE DEN VALGTE RETSPL-VÆRDI		
	BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRIFELTKRAFT	FRIFELT-LINJE	FRIFELT, INDVENDIGT
	0°	45°	90°	RETTELSE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Tale	15	11	9,5	2	90	100	80
Talestøj	15	11	9,5	2	85	100	75
Tale WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

IEC FRIFELT

ISO 389-7 2005					FRIFELT MAKS. SPL		
					FRIFELT MAKS. HL FINDES VED AT FRATRÆKKE DEN VALGTE RETSPL-VÆRDI		
	BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRIFELTKRAFT	FRIFELT-LINJE	FRIFELT, INDVENDIGT
	0°	RETTELSE	90°	RETTELSE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Tale	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Talestøj	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Tale WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SVERIGE FRIFELT

ISO 389-7 2005					FRIFELT MAKS. SPL		
					FRIFELT MAKS. HL FINDES VED AT FRATRÆKKE DEN VALGTE RETSPL-VÆRDI		
	BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRIFELTKRAFT	FRIFELT-LINJE	FRIFELT, INDVENDIGT
	0°	45°	90°	RETTELSE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Tale	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Talestøj	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Tale WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

NORGE FRIFELT

ISO 389-7 2005					FRIFELT MAKS. SPL		
					FRIFELT MAKS. HL FINDES VED AT FRATRÆKKE DEN VALGTE RETSPL-VÆRDI		
	BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRIFELTKRAFT	FRIFELT-LINJE	FRIFELT, INDVENDIGT
	0°	45°	90°	RETTELSE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Tale	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Talestøj	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Tale WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

JAPAN FRIFELT

ISO 389-7 2005					FRIFELT MAKS. SPL		
					FRIFELT MAKS. HL FINDES VED AT FRATRÆKKE DEN VALGTE RETSPL-VÆRDI		
	BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRIFELTKRAFT	FRIFELT-LINJE	FRIFELT, INDVENDIGT
	0°	45°	90°	RETTELSE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Tale	10	6	4,5	2	90	100	80
Talestøj	10	6	4,5	2	85	100	75
Tale WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SPL FRIFELT

ISO 389-7 2005					FRIFELT MAKS. SPL		
					FRIFELT MAKS. HL FINDES VED AT FRATRÆKKE DEN VALGTE RETSPL-VÆRDI		
	BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRIFELTKRAFT	FRIFELT-LINJE	FRIFELT, INDVENDIGT
	0°	45°	90°	RETTELSE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Tale	0	0	0	0	90	100	80
Talestøj	0	0	0	0	85	100	75
Tale WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

ÆKVIVALENT FRIFELT

TALEAUDIOMETER

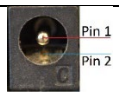
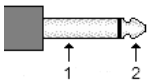
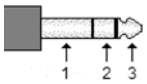
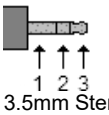
	TDH39	DD45	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997			
	ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
KOBLING	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
FREKVENS	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,5	-5,0
750				
800	-0,5	-4,0	-3,0	-3,0
1.000	-0,5	-3,5	-3,5	-1,0
1.250	-1,0	-3,5	-2,0	0,0
1.500				
1.600	-4,0	-7,0	-5,5	-0,5
2.000	-6,0	-7,0	-5,0	-2,0
2.500	-7,0	-9,5	-6,0	-3,0
3.000				
3.150	-10,5	-12,0	-7,0	-6,0
4.000	-10,5	-8,0	-13,0	-4,5
5.000	-11,0	-8,5	-14,5	-10,5
6.000				
6.300	-10,5	-9,0	-11,0	-7,0
8.000	+1,5	-1,5	-8,5	-10,0

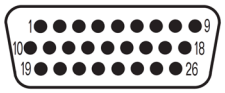
LYDDÆMPNINGSVÆRDIER FOR HØRETELEFONER

FREKVENS	DÆMPNING			
	TDH39/DD45 med MX41/AR eller PN 51 betræk	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	
1.000	15	37	29	12,8
1.250	18	35	30	
1.500	-			
1.600	21	34	31	
2.000	26	33	32	15,1
2.500	28	35	37	
3.000	-			
3.150	31	37	41	
4.000	32	40	46	28,8
5.000	29	41	45	
6.000	-			
6.300	26	42	45	
8.000	24	43	44	26,2

*ISO 8253-1 2010

5.3 Stikangivelser

Stikkontakt	Forbindelse	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Lysnet +24Vdc	 DC-stik	+24Vdc	0Vdc	Ikke relevant
Telefon, venstre	 6,3mm Mono	Jord	Signal	Ikke relevant
Telefon, højre				
Insert, venstre / Ins. Maskering				
Insert, højre				
Bone (knogleledning)				
FF1 & FF2		Signal -	Signal +	Ikke
Patientrespons	 6.3mm Stereo	Jord	Jord	
Talk back		Jord	DC bias	Signal
TB-kobling - intern TB	 3.5mm Stereo	Jord	DC bias	Signal
Batt. Sim. - Intern TB		Vbat-	Retning	Vbat+
FF1 og FF2 linje		Jord	Signal FF1 linje	Signal FF2 linje
Monitor		Signalmonitor -	Signalmonitor +	Signalmonitor +
Talk Forward (patientinstruktion)		Jord	DC bias	Signal
AUX		Jord	AUX-2	AUX-1
TB-ref - intern TB	 Binder Serie 719 3 poler	DC bias	Jord	Signal og DC-bias
USB-stik	 USB-enhed	1. +5 VDC		
		2. Data -		
		3. Data +		
		4. Jord		

	Ben	Type	Ben	Type
 D sub HD 26 poler	1	I²C data	14	DC bias
	2	+5V	15	Jord
	3	Insitu højre højtt.	16	DC bias
	4	ID-retning	17	Jord
	5	Ref. højre mikr.	18	Jord
	6	Jord	19	I²C int

	7	Rør 2 venstre mikr.	20	Jord
	8	Rør 1 venstre mikr.	21	Rør 2 højre mikr.
	9	Jord	22	Rør 1 højre mikr.
	10	I²C clk	23	Jord
	11	Ubrugt	24	Insitu venstre højtt.
	12	Jord	25	Jord
	13	DC bias	26	Ref. venstre mikr.

5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Dette udstyr er egnet til anvendelse i hospitals- og kliniske miljøer, dog ikke i nærheden af-aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede-lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj.

BEMÆRK: Dette udstyrs VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER defineres af producenten som: Dette udstyr har ingen VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER. Fravær eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til en uacceptabel og umiddelbar risiko.
Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden.

Brugen af dette udstyr i nærheden af andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.

Brug af tilbehør og kabler udover dem, som fabrikanten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør og kabler kan findes i dette afsnit.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af dette udstyr, herunder de af fabrikanten specificerede kabler. I modsat fald kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.

Dette udstyr er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissionsklasse B gruppe 1.

BEMÆRK: Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af den sideordnede standard og tillæg.

BEMÆRK: Alle nødvendige vedligeholdelsesinstruktioner er i overensstemmelse med EMK og kan findes i det generelle vedligeholdelsesafsnit i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige.

For at sikre, at EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende kun at bruge tilbehøret, der angives i afsnit 1.4

Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder IEC 60601-1-2 standarden.

Overholdelse af EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde (m)	Screenet (Ja/Nej)
Audiometriske høretelefoner	2,0	J
Audiometriske Insert-hovedtelefoner	2,0	J
Benledere	2,0	N
Højfrekvenshovedtelefoner	1-2,9	J
Insitu-hovedtelefoner	2,9	J
Monitor hovedtelefoner m. mikrofon	2,9	J
Monitor høretelefoner	1,0	J
Avancerede mikrofoner	5,0	J
Elektretmikrofoner	2,0	J
½” mikrofonkoblinger	0,17	N
Referencemikrofoner	0,07	Ikke relevant
Patientresponsknap	2,9	J
Højttalere	2,0	N
USB-kabler (pc)	1,9	J

Bærbart og mobilt radiofrekvens- (RF) kommunikationsudstyr kan påvirke AFFINITY COMPACT. Installer og anvend **AFFINITY COMPACT** ifølge EMK oplysningerne i dette kapitel.
AFFINITY COMPACT er blevet testet for EMK-emissioner og immunitet som en standalone AFFINITY COMPACT. Brug ikke AFFINITY COMPACT ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende AFFINITY COMPACT ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr, skal brugeren bekræfte normal funktion i konfigurationen.
Brugen af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af reservedele solgt af Interacoustics til interne komponenter, kan resultere i øgede EMISSIONER, eller at enhedens IMMUNITET nedsættes.
Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder IEC 60601-1-2 standarden.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Affinity Compact er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af *Affinity Compact* skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse af standarder**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	***Affinity Compact*** anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	***Affinity Compact*** er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, erhvervs- og boligmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingssvingninger / flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og *Affinity Compact*.			
Affinity Compact er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af ***Affinity Compact*** kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde den minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ***Affinity Compact***, som er anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale udgangseffekt [W]	**Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen [m]**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,7 GHz** $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen. **Note 1** Ved 80 MHz og 800 MHZ anvendes det højeste frekvensområde. **Note 2** Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Affinity Compact er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af ***Affinity Compact*** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overholdelse af standarder**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være højere end 30 %.
Immunitet til nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Spotfrekvens 385-5,785 MHz Niveauer og modulation defineret i tabel 9	Som defineret i tabel 9	Trådløst RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tæt på nogen del af ***Affinity Compact***.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømstød IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± +1 kV ledning til ledning ± +2 kV jordledning	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % *U*T (100 % dyk i *U*T) for 0,5 cyklus, ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° 0 % *U*T (100 % dyk i *U*T) for 1 cyklus 40 % *U*T (60 % dyk i *U*T) for 5 cyklusser 70 % *U*T (30 % dyk i *U*T) for 25 cyklusser 0 % *U*T (100 % dyk i *U*T) for 250 cyklusser	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af ***Affinity Compact*** kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ***Affinity Compact*** strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller sit batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Strålingsfelter i nærheden — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, niveau og modulation defineret i AMD 1: 2020, tabel 11	Som defineret i tabel 11 i AMD 1: 2020	Hvis ***Affinity Compact*** indeholder magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb, må niveauerne i magnetiske nærhedsfelter ikke være højere end testniveauerne anført i tabel 11
Bemærk: *U*T er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet			
Affinity Compact er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af ***Affinity Compact*** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC / EN 60601 testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
			Transportabelt og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af ***Affinity Compact***, herunder dens kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. **Anbefalet separationsafstand:**
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz 6 Vrms I ISM-bånd (og amatørradiobånd til hjemmeplejemiljøer.)	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Kun til hjemmeplejemiljø	3 V/m 10 V/m (Ved hjemmepleje)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse[a], bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			
a) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ***Affinity Compact*** anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau, bør ***Affinity Compact*** overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af ***Affinity Compact***. **b)** Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

For at sikre at EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende kun at bruge følgende tilbehør:

Emne	Producent	Model
Audiometrisk høretelefon	Interacoustics/ RadioEar	DD45
Audiometrisk Insert-hovedtelefon	Radioear	IP30
Benleder	Radioear	B71
Højfrekvens hovedtelefon med spiralsnoet ledning	Koss	R/80
Insitu-hovedtelefon	Interacoustics/ RadioEar	IHM65
Monitorhovedtelefon med mikrofon	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3
Monitor høretelefoner	Sennheiser	PX30
Avanceret mikrofon	Interacoustics	SRM-1
Elektretmikrofon, grå clipstype.	Interacoustics	EM400
½" mikrofonkobling	Interacoustics	-
Referencemikrofon	Interacoustics	(1010)
Patientsvarknap	Interacoustics	APS3
Højttaler	Radioear	Alle
USB-kabel (pc)	Interacoustics	type A-B

Overholdelse af EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde (m)	Screenet (Ja/Nej)
Audiometrisk høretelefon	2,0	J
Audiometrisk Insert-hovedtelefon	2,0	J
Benleder	2,0	N
Højfrekvens hovedtelefon med spiralsnoet ledning	1-2,9	J
Insitu-hovedtelefon	2,9	J
Monitorhovedtelefon med mikrofon	2,9	J
Monitor høretelefoner	1,0	J
Avanceret mikrofon	5,0	J
Elektretmikrofon, grå clipstype.	2,0	J
½" mikrofonkobling	0,17	N
Referencemikrofon	0,07	Ikke relevant
Patientsvarknap	2,9	J
Højttaler	2,0	N
USB-kabel (pc)	1,9	J

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.