Science **made** smarter

Bruksanvisning – SV

Affinity Compact



D-0123681-J – 2023/08

Interacoustics

Innehållsförteckning

1 INLEDNING 1
1.1 Om denna handbok 1
1.2 Avsedd användning 1
1.3 Produktbeskrivning 2
1.4 Medföljande delar och tillvalsdelar och -tillbehör 3
1.5 Varningar och försiktighetsuppmaningar 4

2 UPPACKNING OCH INSTALLATION 5
2.1 Uppackning och inspektion 5
2.2 Symboler 6
2.3 Viktiga säkerhetsinstruktioner 8
2.3.1 Elsystemsäkerhet 8
2.3.2 Elsäkerhet 8
2.3.3 Explosionsrisk 9
2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 9
2.3.5 Försiktighet – allmänt 9
2.3.6 Miljöfaktorer 10
2.3.7 OBSERVERA 10
2.4 Fel 11
2.5 Kassering av produkten 11
2.6 Kopplingsschema för panel 12
2.7 Indikatorer på Affinity Compact 13
2.8 Programvaruinstallation 14
2.8.1 Programvaruinstallation i Windows®11 och Windows®10 15
2.9 Drivrutinsinstallation 19
2.10 Användning med databaser 19
2.10.1 Noah 4 19
2.11 Fristående version 19
2.12 Ange en alternativ plats för återställning av data 19
2.13 Licens 20
2.14 Om Affinity Suite 20

3 ANVÄNDNINGSANVISNINGAR 21
3.1 Använda tonskärmen 22
3.2 Använda talskärmen 28
3.2.1 Talaudiometri i grafläge 30
3.2.2 Talaudiometri i tabelläge 31
3.2.3 Genvägshanterare för datorns tangentbord 33
3.2.4 Tekniska specifikationer för AC440-programvaran 34
3.3 REM440-skärmen 36
3.3.1 Tekniska specifikationer för REM440-programvaran 43
3.4 HIT440-skärmen 44
3.4.1 HIT440-programvara – Tekniska specifikationer 48
3.5 Använda Print Wizard (utskriftsguide) 50

4 UNDERHÅLL 52
4.1 Allmänna underhållsprocedurer 52
4.2 Rengöra Interacoustics produkter 52
4.3 Reparationer 53
4.4 Garanti 53
4.5 Byte av förbrukningsartiklar 54
4.5.1 Skumspetsar 54
4.5.2 Probrör 54

4.5.3 SPL60 Probrör 54
4.5.4 Öronkuddar 55

5 ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFIKATIONER 56
5.1 Affinity Compact maskinvara – tekniska specifikationer 56
5.2 Tonreferens-ekvivalenta tröskelvärden för transduktorer 58
5.3 Stiftschema 72
5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 74

1 Inledning

1.1 Om denna handbok

Denna användarhandbok avser Affinity Compact 1.20. Produkten tillverkas av:

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

1.2 Avsedd användning

Indikationer för användning

Affinity2 med AC440 är till för upptäckt och diagnos av misstänkt hörselnedsättning. Resultatet kan användas för ytterligare testförfaranden och/eller anpassning av hörapparater.

Affinity Compact med HIT440 är avsedd för testning av hörapparater - ett sätt att producera en objektiv indikation på hörapparaternas egenskaper inuti en sluten testkammare med hjälp av en kopplare.

Affinity Compact med REM440 är avsedd för Real-Ear-mätning som tillgodoser alla kliniska verifieringsbehov under hörapparatsanpassning. Referensmikrofoner placeras utanför öronen medan en liten sondrörsmikrofon placeras i varje kanal nära försökspersonernas trumhinna. Ljudtrycksnivåer mäts för att generera grafer som motsvarar olika tester som kan utföras i REM440-modulen. Datauppsättningar samlas sedan in för att validera och verifiera hörapparatens inställningar.

Avsedd användare

Avsedda operatörer som audiologer, hörselvårdspersonal eller utbildade tekniker

Målpopulation

Inga begränsningar

Kontraindikationer

Ingen känd

Kliniska fördelar

Affinity Compact med AC440 använder ton- och talstimuli för att ge användaren en representation av och mäta en eventuell hörselnedsättning. Detta möjliggör för relevant kvalificerad operatör att förskriva hörapparater och stödja ytterligare/pågående otologisk behandling.
Affinity Compact med HIT440 ger objektiva mätningar från hörapparater som kan jämföras med lokala standardprotokoll eller hörapparattillverkares specifikationer för att säkerställa konsekvent kvalitet och prestanda och för att upptäcka eventuella avvikelser från tillverkarens specifikationer. Detta säkerställer alltid väl fungerande hörapparater.
Affinity Compact med REM440 förser hörapparatsanvändaren med objektivt validerade och verifierade enheter. Hänsyn tas till den unika kvaliteten på användarens yttre hörselgång, och operatören kan förskriva enheten till uppmätta hörbarhetsnivåer.

1.3 Produktbeskrivning

Affinity Compact är ett system för hörapparatsanalys med ett gränssnitt mot integrerade audiologiska programvarumoduler på en PC. Beroende på vilka programvarumoduler som är installerade kan den utföra följande:

- Audiometri (AC440)
- Real Ear-mätningar (REM440), inklusive kartläggning av synligt tal
- Hörapparatstestning (HIT440)

OBS! – Denna produkt är inte en steril enhet och behöver inte steriliseras före användning.

1.4 Medföljande delar och tillvalsdelar och -tillbehör

AC440	REM440/VSP440	HIT440

Standarddelar:
• Programsviten Affinity
• DD45 audiometriskt headset[1]
• Monitorheadset
• Talk back-mikrofon
• B71 benledare[1/2]
• APS3 patientsignalknapp[1]
• USB-sladd av standardtyp
• Nätadapter – UES65-240250SPA3
• Strömsladd
• Musmatta
 	
Tillvalsdelar:
• IP30 instickshörlurar[1]
• B81 benledare[1]
• IP30 instickshörlurar – ett öra
• Audiocup dämpkåpor
• Peltor ljudutestängande headset
• DD65v2 audiometriskt headset[1]
• HDA300 audiometriskt headset[1]
• DD450 högfrekvensheadset[1]
• Högtalare SP85A
• Högtalare SP90A
• Högtalare SP100
• 10 M elkabel för SP100
• Audiometer keyboard
• EM400 Electret-mikrofon
• Mikrofon för omgivningsljud
• Tillbehörsbeslag
• Skrivbordsbeslag
• Bordsfäste
• Väggfäste
• Kabelförlängningsbox
	Standarddelar:
	• Programsviten Affinity
	• IHM65 In-situ headset[1/2]
	• Sondrör, 50 st.
	• SPL60 transduktorsats för RECD-mätning, inklusive sonder och öronpluggar
	• Kopplare och mikrofonsats
	  ○ ½ tums mikrofon
	  ○ Referensmikrofon
	  ○ 2 cc kopplare
	  ○ 0,4 cc kopplare
	  ○ BTE kort
	  ○ BTE lång
	  ○ ITE
	  ○ Gummirör
	• Tätningsvax för kopplare
	• Aidapters
	• Högtalare SP100
	• USB-sladd av standardtyp
	• Nätadapter – UES65-240250SPA3
	• Strömsladd
	• Musmatta
	
	Tillvalsdelar:
	• Tillbehörsbeslag
	• Skrivbordsbeslag
	• Bordsfäste
	• Väggfäste
	• Batteriadaptrar BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
	• Kopplarstöd
	• Kopplarstödsats
	• Öronsimulator
	• Monitorheadset
	• Högtalare SP85A
	• Högtalare SP90A
	• 10 m elkabel för SP100
	• Travel trolly
	• OtoAccess® databas
		Standarddelar:
		• Programsviten Affinity
		• Kopplare och mikrofonsats
		  ○ ½ tums mikrofon
		  ○ Referensmikrofon
		  ○ 2 cc kopplare
		  ○ 0,4 cc kopplare
		  ○ BTE kort
		  ○ BTE lång
		  ○ ITE
		  ○ Gummirör
		• Tätningsvax för kopplare
		• Aidaptrar
		• USB-sladd av standardtyp
		• Nätadapter – UES65-240250SPA3
		• Strömsladd
		• Musmatta
		
		Tillvalsdelar:
		• Batteriadaptrar BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
		• Kopplarstöd
		• Kopplarstödskit
		• Adapter för Body Style HA
		• Öronsimulator
		• SKS10 skallsimulator med strömförsörjning
		• Telespole
		• Monitorheadset
		• Travel trolly
		• OtoAccess® databas

[1] Tillämpad del i enlighet med IEC 60601-1
[2] Denna del är inte certifierad enligt IEC 60601-1

• Ljudrumssats • OtoAccess® databas		

1.5 Varningar och försiktighetsuppmaningar

Genomgående i denna bruksanvisning används följande betydelser för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:



VARNING

Dekalen med texten **VARNING** identifierar förhållanden eller rutiner som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.



FÖRSIKTIG

Dekalen med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller rutiner som kan resultera i skada på utrustningen.

OBSERVERA

OBSERVERA används för att informera om rutiner som inte är relaterade till personskada.

2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet för skador
När instrumentet mottas, kontrollera att leveranskartongen inte visar några tecken på skador eller omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida transporter
Affinity Compact levereras i en specialutformad transportkartong. Behåll kartongen. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service. Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Rapportera felaktigheter
Inspektion före anslutning
Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska kontrolleras visuellt avseende repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel direkt
Eventuella saknade delar eller driftproblem ska omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. På baksidan av denna manual finns en ”Return Report” (returrapport) där du kan beskriva problemet.

Använd medföljande ”Return Report” (returrapport)
Utan kännedom om problemets art är det möjligt att serviceingenjören inte kommer att hitta felet, så returrapporten är till stor hjälp för oss. Den är dessutom din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.

Förvaring
Om Affinity Compact-systemet ska förvaras under en tid, se till att enheten förvaras i enlighet med följande villkor:

Temperatur:	0-50°C
Relativ luftfuktighet:	10-95 % icke-kondens

2.2 Symboler

Följande symboler återfinns på instrumentet, tillbehören eller förpackningen:

Symbol	Förklaring
	Tillämpade delar typ B
	Följ bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol anger att produkten inte ska kasseras som osorterat avfall utan måste skickas till separat insamling för återvinning.
	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
	Medicinsk enhet.
	Tillverkningsår
	Tillverkare
	Serienummer
	Referensnummer
	Indikerar att komponenten är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en patient under ett ingrepp. Risker för korskontaminering.
	Standby
	Enheten får inte utsättas för vatten
	Gränsvärden för temperatur vid transport och förvaring

Symbol	Förklaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	ETL-märkning
Interacoustics	Logotyp

2.3 Viktiga säkerhetsinstruktioner

Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan du använder produkten

2.3.1 Elsystemsäkerhet



VARNING

Vid anslutning av instrumentet till nätström och till en dator måste följande varningar beaktas:
Denna utrustning är avsedd att anslutas till annan utrustning för att på så sätt utgöra ett medicinskt elektriskt system. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterleva relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601 för elektrisk medicinsk utrustning). Utöver detta ska alla sådana kombinationer – Elektrisk medicinsk utrustning – uppfylla säkerhetskraven angivna i den allmänna standarden IEC 60601-1, tredje utgåvan, punkt 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska förvaras utanför patientmiljön, exempelvis minst 1,5 meter från patientstöd, eller anslutas via en transformator för att minska läckströmmen. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller annan anslutning har skapat ett elektriskt medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet efterlever kraven. Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant. Vidrör inte patienten vid arbete med datorn om instrumentet är ansluten till en dator (IT-utrustning som utgör ett system).
En isoleringsenhet behövs för att isolera utrustningen som är placerad utanför patientmiljön från den utrustning som är placerad inom patientmiljö. En sådan isoleringsenhet är särskilt nödvändig när en nätverksanslutning görs. Kraven för isoleringsenheter fastställs i IEC 60601-1, punkt 16

2.3.2 Elsäkerhet



VARNING

Instrumentet får inte modifieras utan tillstånd från Interacoustics. Produkten får inte demonteras eller modifieras eftersom det kan påverka dess säkerhet och/eller prestanda. Överlåt all service till kvalificerad servicepersonal.

För maximal elsäkerhet, ska strömmen stängas av när produkten inte används Strömkontakten ska placeras så det är lätt att dra ut kontakten

Använd inte förgreningsuttag eller förlängningssladdar.

Använd inte utrustning som uppvisar synliga skador.

Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten eller andra vätskor. I händelse av utspilld vätska måste instrumentet kontrolleras noga innan det används eller skickas in på service

Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.
För att undvika risk för elstöt får denna utrustning endast anslutas till en strömkälla med skyddsjord.

2.3.3 Explosionsrisk



VARNING

Använd INTE instrumentet i närheten av brandfarliga gasblandningar. Användaren måste överväga risken för eventuell explosion eller brand vid användning av enheten i närheten av brandfarliga bedövningsgaser.

Använd INTE instrumentet i en syrerik miljö, som en hyperbarisk kammare, ett syretält eller liknande.

Koppla alltid ur strömkontakten under rengöringsprocessen

2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



FÖRSIKTIG

Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det utsätts för elektromagnetiska fält i onödan, t.ex. från mobiltelefoner och liknande. Om enheten används nära annan utrustning måste det kontrolleras att inga ömsesidiga störningar uppstår. Se även tillägget avseende elektromagnetisk kompatibilitet.

Användning av andra tillbehör, transduktorer och sladdar än vad som specificerats, med undantag för transduktorer och sladdar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, transduktorer och sladdar som uppfyller kraven, se också bilagan om EMC.

2.3.5 Försiktighet – allmänt



FÖRSIKTIG

Om systemet inte fungerar ordentligt ska det inte användas förrän alla nödvändiga reparationer har utförts och enheten testats och kalibrerats för korrekt funktion i enlighet med Interacoustics specifikationer.

Tappa inte enheten eller utsätt den för stötar. Om instrumentet skadas ska det returneras till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.

Den här produkten och dess komponenter fungerar endast tillförlitligt om den används och underhålls i enlighet med anvisningarna i bruksanvisningen och de medföljande dekalerna och/eller bilagorna. En defekt produkt ska inte användas. Se till att alla anslutningar till externa tillbehör sitter fast ordentligt. Delar som är trasiga, saknas eller är uppenbart utslitna, böjda eller smutsiga ska bytas ut direkt mot genuina, rena reservdelar som är tillverkade av eller levereras av Interacoustics.

Interacoustics kan på begäran lämna ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som kan hjälpa auktoriserad servicepersonal att reparera sådana delar av detta instrument som är konstruerade av Interacoustics för att kunna repareras av servicepersonal.

Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

Anslut endast tillbehör till instrumentet som köpts från Interacoustics. Endast tillbehör som är kompatibla enligt Interacoustics får anslutas till enheten.

Sätt aldrig in eller använd insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad öronkudde. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronkudden är rätt ditsatt. Öronkuddar och skumgummi är endast avsedda för engångsbruk.

Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

Kontrollera kalibreringen ifall någon del av utrustningen utsätts för en stöt eller ovarsam behandling.

Komponenter märkta för ”engångsbruk” är ämnade att användas för en enstaka patient under endast ett ingrepp och kan medföra risk för kontaminering om komponenten återanvänds. Komponenter märkta för ”engångsbruk” är inte avsedda att återvinnas.

Använd endast hörtelefoner som är kalibrerade med det faktiska instrumentet.

I händelse av en incident med allvarlig inverkan på patientens eller användarens hälsa ska Interacoustics informeras. Förutom detta ska berörda myndigheter i patientens hemland informeras. Interacoustics har ett övervakningssystem som hjälper till med detta.

2.3.6 Miljöfaktorer



FÖRSIKTIG

Förvaring utanför det temperaturintervall som anges i avsnitt 2.1 kan skada instrumentet och dess tillbehör permanent.

Använd inte enheten i närheten av vätska som kan komma i kontakt med någon av de elektroniska komponenterna eller ledningarna. Om användaren misstänker att vätska kommit i kontakt med någon av systemkomponenterna eller tillbehören ska enheten inte användas förrän den kontrollerats och befunnits vara säker av en auktoriserad servicetekniker.

Placera inte instrumentet bredvid någon sorts värmekälla, och tillåt tillräckligt med utrymme runt instrumentet för att säkerställa god ventilation.

2.3.7 OBSERVERA

Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder mot t.ex. datorvirus och liknande.

Att använda operativsystem där Microsoft har avbrutit programvaru- och säkerhetsstödet ökar risken för virus och skadlig programvara, vilket kan leda till felkörning, dataförlust, datastöld och missbruk.
Interacoustics A/S kan inte hållas ansvarigt för dina uppgifter.

Vissa Interacoustics A/S-produkter stödjer eller fungerar med operativsystem som inte stöds av Microsoft. Interacoustics A/S rekommenderar att du alltid använder Microsofts stödda operativsystem som ständigt säkerhetsuppdateras.

2.4 Fel



I fall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skador. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.
Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

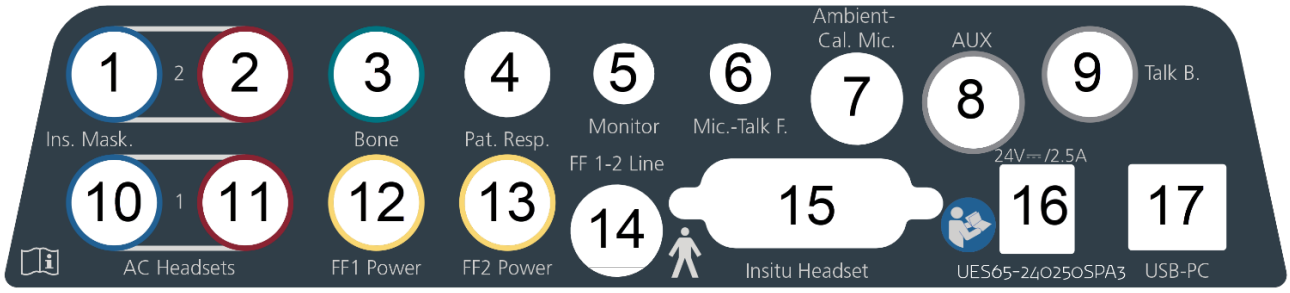
Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.

2.5 Kassering av produkten

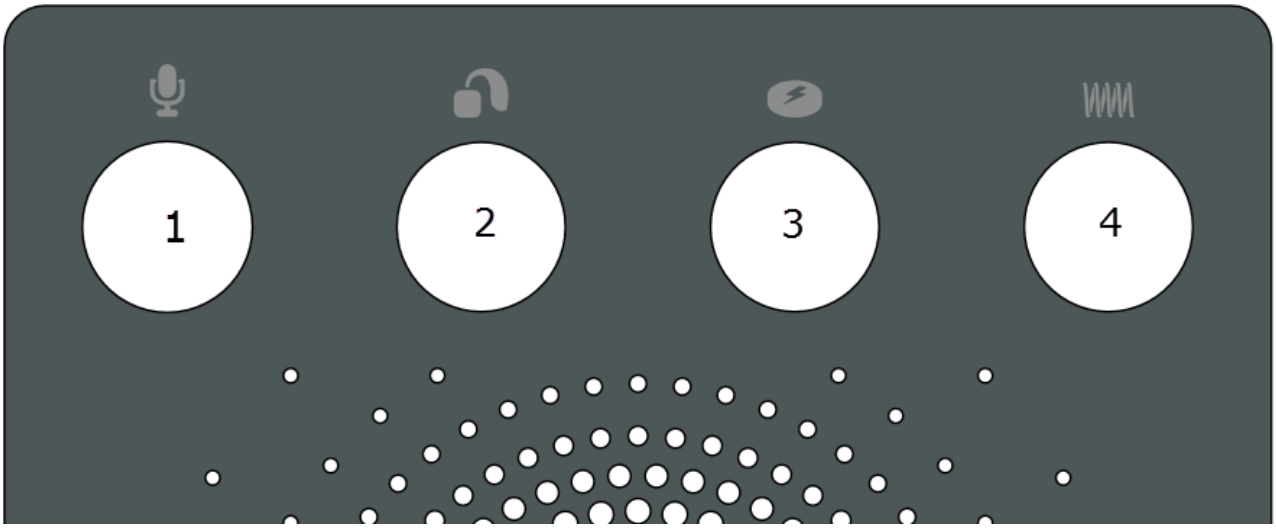
Interacoustics är engagerade i att säkerställa att våra produkter kasseras på ett säkert sätt när de inte längre är brukbara. Användarens samarbete är viktigt för att detta ska fungera. Interacoustics förväntar sig därför att lokala sorterings- och avfallsregler för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning följs och att enheten inte kasseras tillsammans med osorterat avfall.
Om distributören har ett återtagningssystem bör detta användas för att säkerställa korrekt kassering av produkten.

2.6 Kopplingsschema för panel





Position:	Symbol:	Funktion:
1	Headset 2 Vänster and Ins. Maskering	Uttag för instickshörlurar eller HF-telefon eller insticksmaskering
2	Headset 2 Höger	Uttag för instickshörlurar eller HF-telefon
3	Ben	Uttag för benledarheadset
4	Pat. Resp.	Uttag för patientsvarsknapp
5	Monitor	Uttag för monitorheadset
6	Mic. –Talk F.	Uttag för talk forward-mikrofon
7	Ambient- Cal. Mic.	Uttag till mikrofon för omgivningsljud eller automatisk FF verifieringsmikrofon
8	AUX	Uttag för inkommande ledning från extern ljudkälla
9	Talk B.	Uttag för Talk back-mikrofon
10	AC Headset Left	Uttag för vänster AC hörtelefon eller HF-telefon
11	AC Headset Höger	Uttag för höger AC hörtelefon eller HF-telefon
12	FF1 Power	Uttag för ström ut till FF-högtalare
13	FF2 Power	Uttag för ström ut till FF-högtalare
14	FF 1-2 Line	Uttag för utgång till FF-högtalare
15	Insitu Headset	Uttag för Insitu REM-headset
16	UES65-240250SPA3	Uttag för extern strömförsörjning
17	USB-PC	Uttag för USB-anslutning till dator



Position:	Symbol:	Funktion:
1	Referens	Uttag för referensmikrofon
2	Coupler	Uttag för coupler mikrofon
3	Batteri	Uttag för batterisimulator strömutgång
4	Telecoil	Uttag för telespole ut

2.7 Indikatorer på Affinity Compact

Affinity Compact-enheten har en LED-indikator som ändrar status under användning av Affinity Compact Suite och maskinvaran. De olika färgerna med tillhörande status listas nedan.

LED-indikatorn syns både från framsidan och ovansidan av Affinity Compact.

GRÖN LED-indikator:	Klar
RÖD LED-indikator:	Indikerar att det högra örat har valts i REM och HIT-modulen
BLÅ LED-indikator:	Indikerar att det vänstra örat har valts i REM och HIT-modulen
LILA LED-indikator:	Indikerar att båda öronen har valts i REM och HIT-modulen
LJUSBLÅ LED-indikator:	Indikerar att Affinity Compact inte är korrekt ansluten till Callisto Suite

En svagt lysande indikator visar att Affinity Compact har gått in i strömsparläge. Det här kan inträffa med alla färger som nämns ovan.

2.8 Programvaruinstallation

Viktigt att veta innan du startar installationen

Du måste ha administratörsrättigheter för den dator som Affinity Compact Suite ska installeras på.

OBSERVERA

1. Anslut INTE Affinity Compact-enheten till datorn innan programvaran har installerats.
2. Interacoustics garanterar inte systemets funktionalitet om någon annan programvara är installerad, med undantag för Interacoustics mätmoduler (AC440/REM440) och Otoaccess® eller Noah4-kompatibla kontorssystem eller senare utgåvor.

Du behöver:

1. USB-enhet med installationsprogrammet för Affinity Compact Suite
2. USB-kabel
3. Affinity Compact-enhet

Noah-kontorssystem som stöds

Vi är kompatibla med alla Noah-integrerade kontorssystem som körs på Noah och Noah-maskiner.

För att använda programvaran tillsammans med en databas, se till att databasen är installerad innan installation av Affinity Compact Suite. Följ tillverkarens medföljande installationsinstruktioner för att installera den relevanta databasen.

OBS! Av integritetsskäl, se till att du efterlever följande punkter:

1. Använd operativsystem som stöds av Microsoft
2. Säkerställ att operativsystemen är säkerhetsmärkta
3. Aktivera databaskryptering
4. Använd individuella användarkonton och lösenord
5. Säkra fysisk och nätverksåtkomst till datorer via lokal datalagring
6. Använd de senaste versionerna av antivirus- och anti-malwareprogram
7. Tillämpa en lämplig policy för säkerhetskopiering
8. Tillämpa en lämplig policy för logglagring

Installation i olika Windows®-versioner

Windows®10- och Windows®11system stöds.

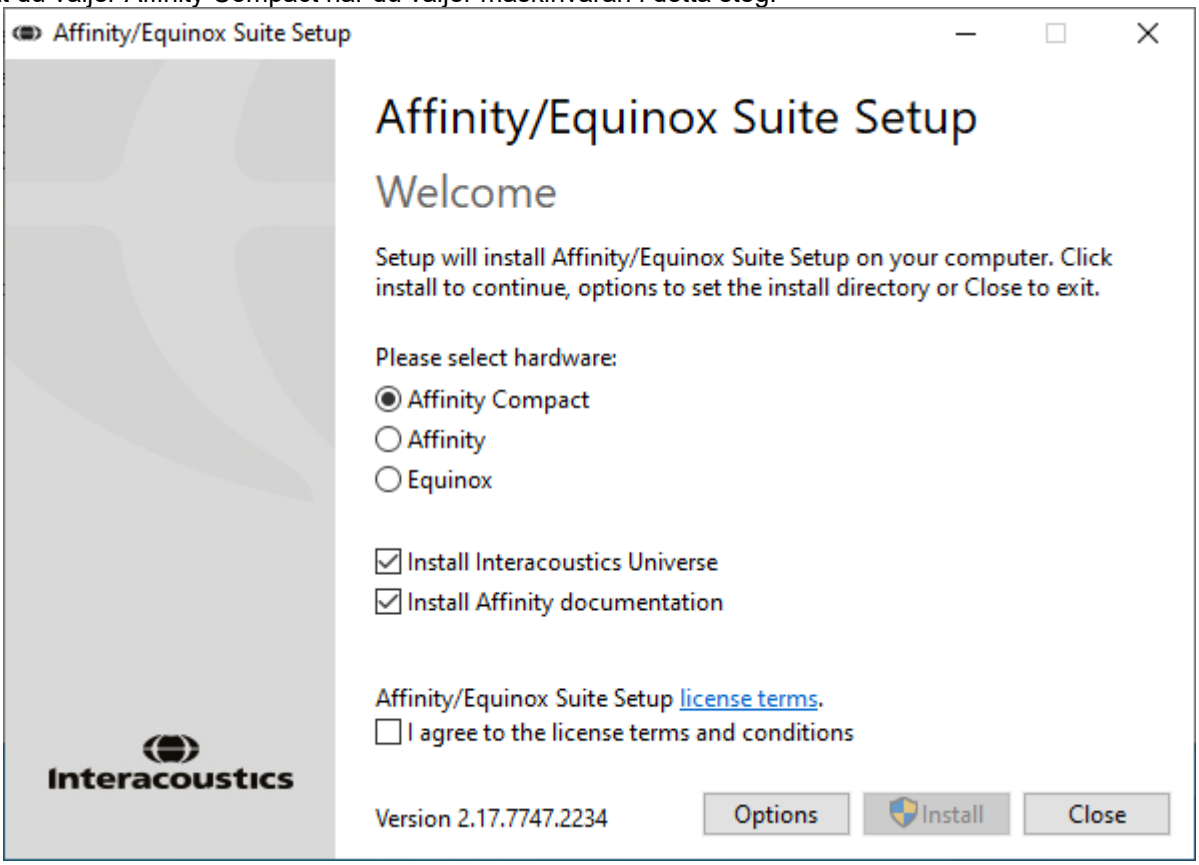
2.8.1 Programvaruinstallation i Windows®11 och Windows®10

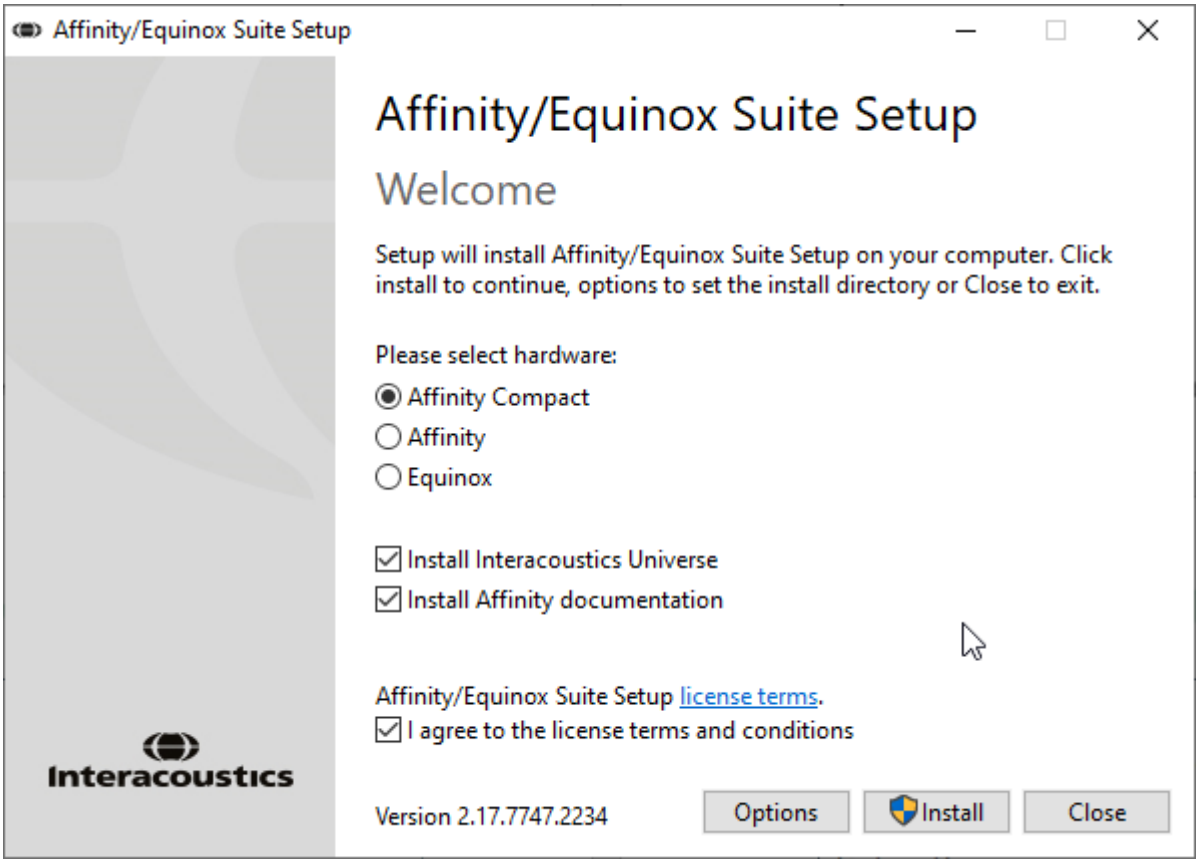
Sätt in USB-enheten och följ stegen nedan för att installera programvaran Affinity Suite. För att hitta installationsfilen klickar du först på ”Start” och går därefter till ”Den här datorn” och dubbelklickar på USB-enheten för att visa innehållet på enheten. Dubbelklicka på filen ”setup.exe” för att initiera installationen.

Vänta tills dialogrutan nedan visas, acceptera licensreglerna och -villkoren innan du startar installationen. När du markerar rutan för att acceptera aktiveras knappen Installera. Klicka på den här knappen för att starta installationen.

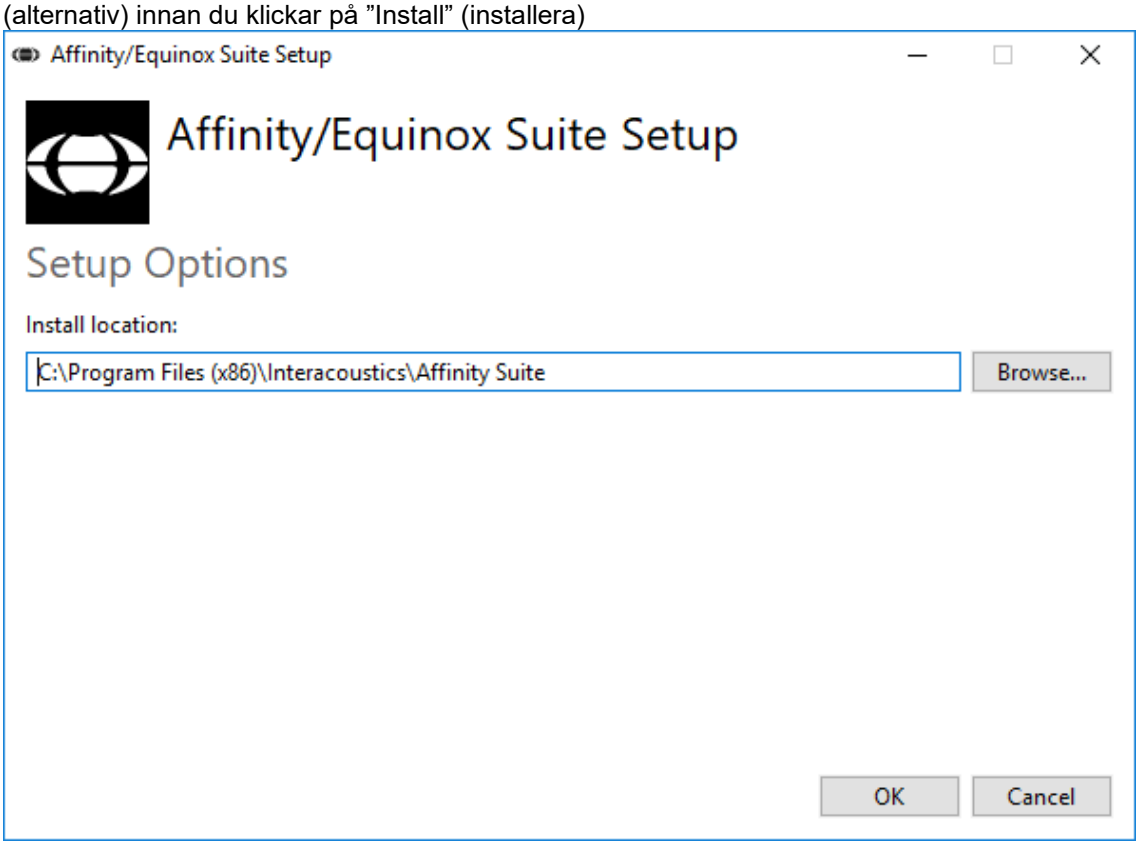
OBS! Det finns även alternativ för att inkludera installationen av dokumentationen för Interacoustics Universe och Callisto i detta steg. De är markerade som standard; du kan avmarkera dem om du vill.

Se till att du väljer Affinity Compact när du väljer maskinvaran i detta steg.

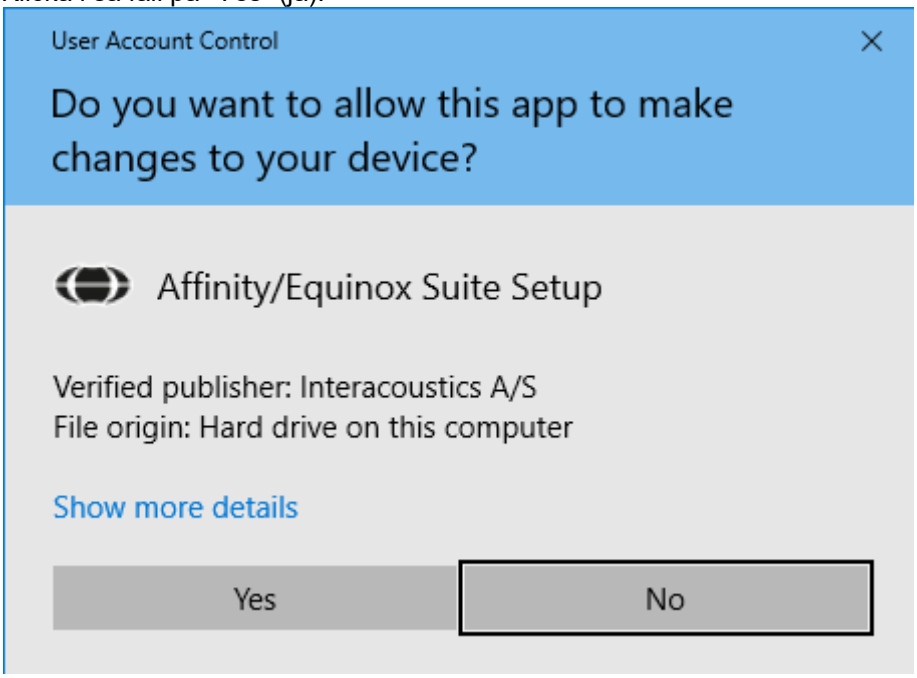




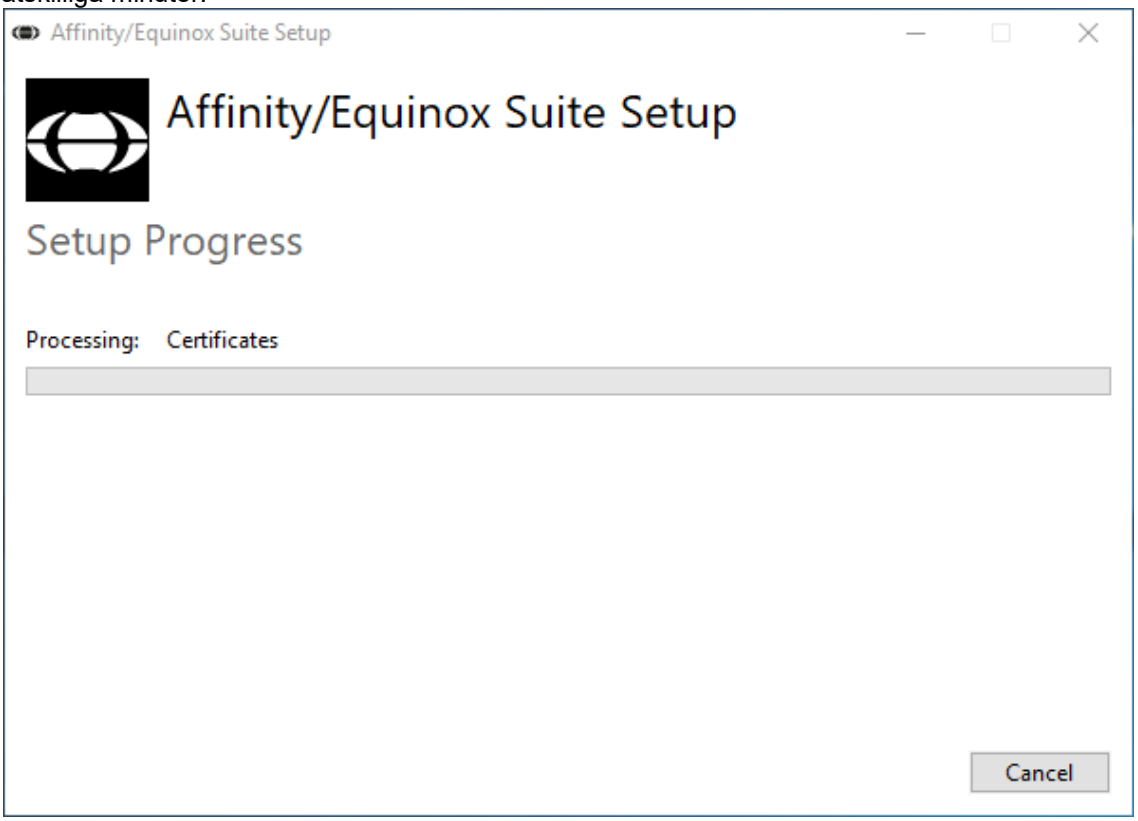
Om du vill installera programvaran på en annan plats än den förvalda, klickar du på ”Options” (alternativ) innan du klickar på ”Install” (installera)

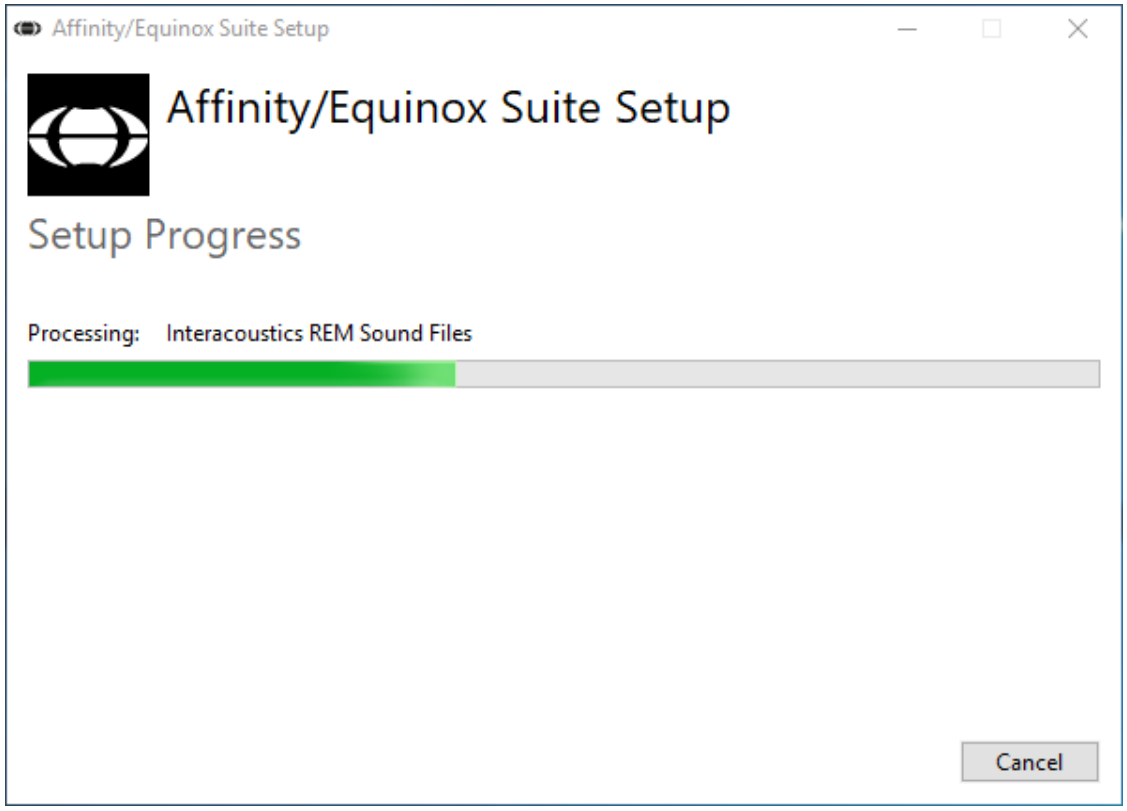


Kontrollen av användarkonto kanske frågar om du vill tillåta att programmet gör ändringar i din dator. Klicka i så fall på ”Yes” (ja).



Nu kopierar installationsprogrammet alla nödvändiga filer till din dator. Denna process kan ta åtskilliga minuter.





När installationen är slutförd visas följande dialogruta.



Klicka på ”Close” (stäng) för att slutföra installationen. Nu Affinity Suite installerat.

2.9 Drivrutinsinstallation

Nu när programvaran Affinity Compact Suite är installerad måste du installera drivrutinen för maskinvaran.

1. Anslut Affinity Compact-enheten till datorn via USB-anslutningen.
2. Systemet detekterar automatiskt enheten och ett pop up-fönster visas nere till höger i aktivitetsfältet. Detta indikerar att drivrutinen är installerad och att enheten är klar att användas.

Se användarhandböckerna på USB-enheten för vidare anvisningar om hur du använder Affinity Compact.

2.10 Användning med databaser

2.10.1 Noah 4

Om du använder HIMSA:s Noah 4, installeras programvaran för Affinity Compact automatiskt i menylistan på startsidan, tillsammans med alla övriga programvarumoduler.

Arbeta med OtoAccess®

Ytterligare anvisningar om att arbeta med OtoAccess® finns i användarhandboken för OtoAccess®

2.11 Fristående version

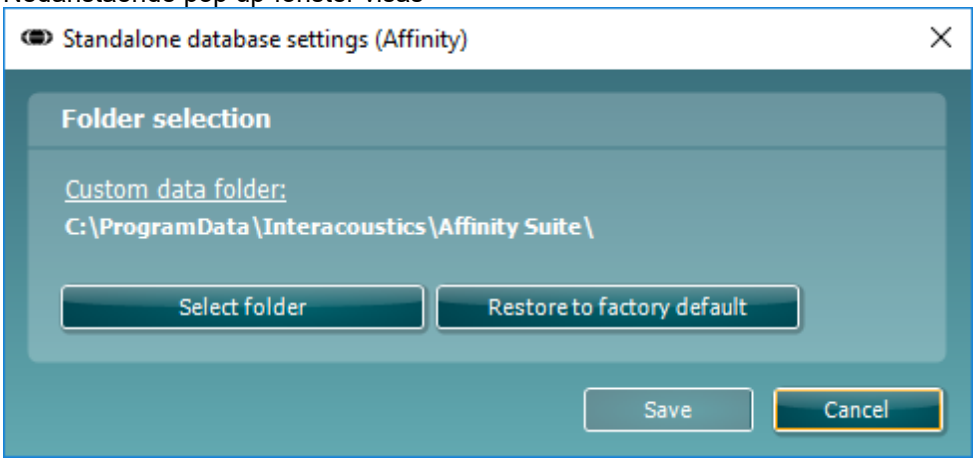
Om du inte har Noah på datorn kan du starta programvarusviten som en fristående modul. Du kan dock inte spara dina inspelningar med denna arbetsmetod.

2.12 Ange en alternativ plats för återställning av data

Affinity Compact Suite har en backup-plats där data kan sparas om programvaran avslutas av misstag eller om systemet skulle krascha. Följande platser är den förvalda lagringsmappen för återställning eller fristående databaser C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Compact Suite\

OBS: Denna funktion kan användas för att byta återställningsplats både vid arbete via en databas och på den förvalda fristående lagringsplatsen.

1. Gå till C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Compact Suite
2. Hitta och starta det körbara programmet FolderSetupAffinity Compact.exe eller FolderSetupEquinox.exe i den här mappen
3. Nedanstående pop up-fönster visas



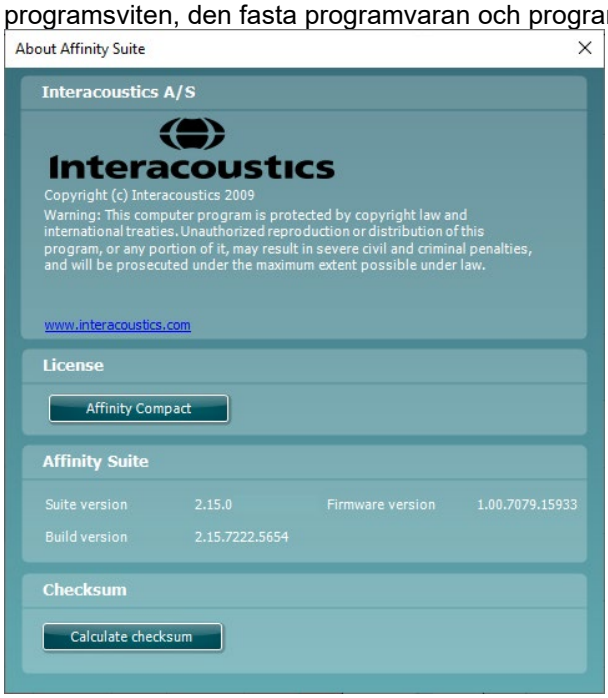
4. Med detta verktyg kan du ange var du vill lagra den fristående databasen eller återställningsdata genom att klicka ”Select Folder” (välj mapp) och ange önskad plats.
5. Vill du vill återgå till standardmappen för datalagring, klicka bara på knappen ”Restore factory default” (återställ fabriksinställningar).

2.13 Licens

När du erhåller produkten innehåller den redan de licenser som krävs för åtkomst till de beställda programvarumodulerna. Kontakta återförsäljaren om du vill lägga till ytterligare moduler.

2.14 Om Affinity Suite

Gå till **Meny > Hjälp > Om** så visas nedanstående ruta. Här kan du hantera licensnycklar och kontrollera programsviten, den fasta programvaran och programvaruversionen.



Här finns också funktionen Checksum som kan användas för att kontrollera att programvaran fungerar korrekt. Funktionen kontrollerar innehållet i programvarans filer och mappar. Funktionen använder en SHA-256-algoritm.

När Checksum-funktionen öppnas visas ett antal tecken och siffror som du kan kopiera genom att dubbelklicka på dem.

3 Användningsanvisningar

Det finns en inbyggd brytare som aktiveras när programvaran startas och ansluts via USB till datorn. Iaktta följande allmänna säkerhetsföreskrifter när du använder instrumentet:

Placera instrumentet så att strömledningen enkelt kan kopplas loss ifrån huvudenheten.

Använd endast en specificerad nätadapter.

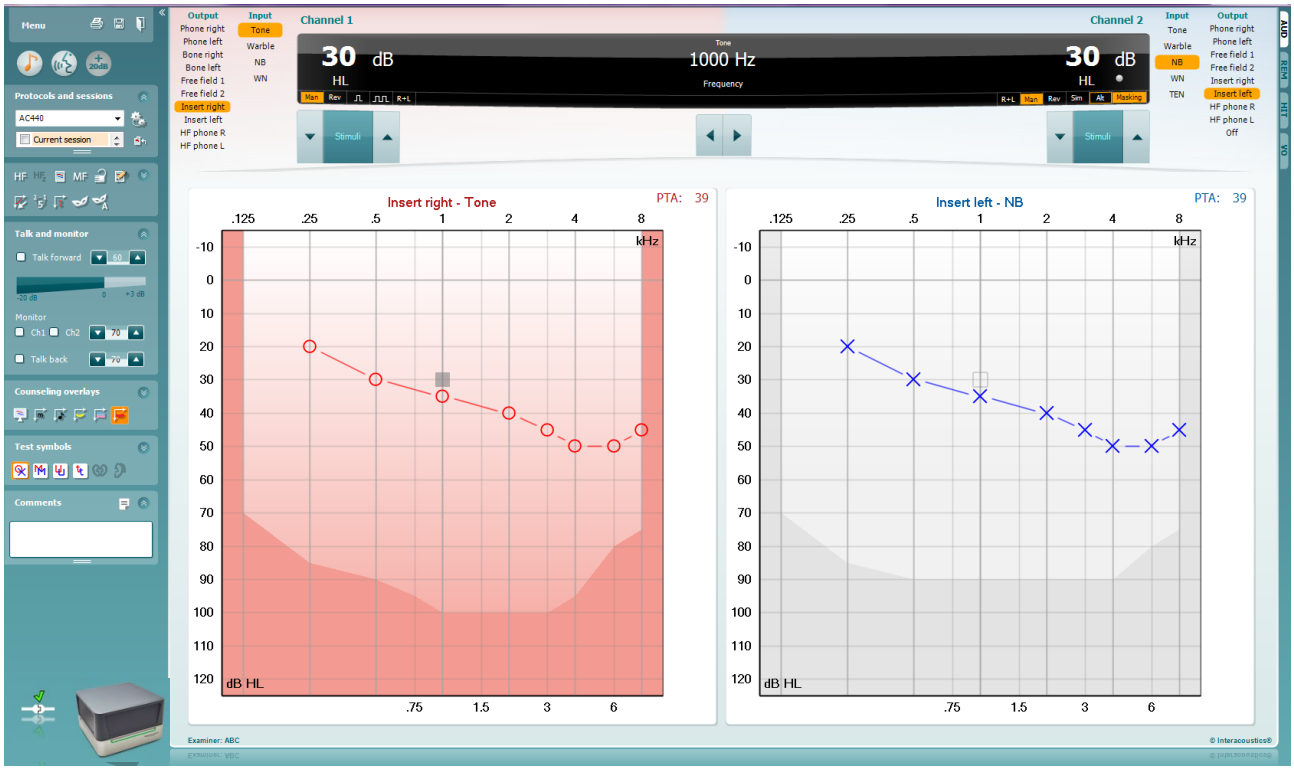
Koppla ifrån enheten från elnätet för att stänga av den



1. Avsedda operatörer av instrumentet är ÖHN-läkare, audiologer, audionomer och andra yrkesmän med liknande kunskap. Användning av instrumentet utan tillräcklig kunskap kan leda till felaktiga resultat och vara skadligt för patientens hörsel.
2. Affinity Compact ska användas i en tyst miljö så att mätningarna inte påverkas av ljud utifrån. Detta kan avgöras av en person som har lämplig utbildning inom akustik. ISO 8253-1 avsnitt 11 innehåller riktlinjer avseende tillåtet omgivningsbuller för audiometrisk hörseltestning
3. Endast inspelat talmaterial som har ett deklarerat samband med kalibreringssignalen ska användas. När instrumentet kalibreras antas det att kalibreringssignalnivån motsvarar talmaterialets genomsnittliga nivå. Om så inte är fallet, blir kalibreringen av ljudtrycksnivåer ogiltig och instrumentet måste kalibreras om.
4. Det rekommenderas att byta ut de öronpluggar av skumgummi för engångsbruk som medföljer IP30-tillvalen E·A·R Tone 5A instickstransduktorer efter varje testad klient. Öronpluggar av skumgummi säkrar hygienförhållandena för varje enskild klient och man slipper att regelbundet rengöra huvudband och dynor.
5. Instrumentet måste värma upp i minst tre minuter i rumstemperatur före användning.
6. Var noga med att endast använda intensitetsnivåer hos presentationssignalen som är acceptabla för patienten.
6. De hörtelefoner (hörlurar, benledare osv.) som medföljer instrumentet är kalibrerade för detta instrument – byte av transduktorer kräver en ny kalibrering.
7. Det är rekommenderat att använda maskering vid benledningsaudiometri för att säkerställa att rätt resultat uppnås.
8. Det rekommenderas att de delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. hörlursdynor) desinficeras enligt standardpraxis mellan varje patient. Detta inkluderar fysisk rengöring och användning av ett beprövat desinficeringsmedel. Instruktionerna från den individuella tillverkaren ska följas när desinficeringsmedlet används för att åstadkomma en lämplig renlighetsnivå.
9. För efterlevnad med standarden IEC 60645-1 är det viktigt att talingångsnivån är inställd på 0 VU. Lika viktigt är det att eventuell fri fältinstallation kalibreras på den plats där den används och under normala användningsförhållanden.

3.1 Använda tonskärmen

I följande avsnitt beskrivs elementen på tonskärmen.





Menu (meny) ger åtkomst till Skriv ut, Redigera, Visa, Läge, Inställningar och Hjälp



Print (skriv ut) möjliggör utskrift av data som samlats in under sessionen.



Save & New Session (spara och ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och öppnar en ny session.



Save & Exit (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och stänger programmet.



Collapse (dölj) vänster sidopanel.



Go to Tone Audiometri (gå till tonaudiometri) aktiverar tonskärmen medan ett annat test pågår.



Go to Speech Audiometry (gå till talaudiometri) aktiverar talskärmen medan ett annat test pågår.



Extended Range +20 dB (utökat intervall +20 dB) utökar testintervallet och kan aktiveras när testrattens inställning hamnar inom 55 dB av max. nivå för hörtelefon.
Notera knappen för utökat intervall blinkar när den behöver aktiveras för att uppnå högre intensiteter.

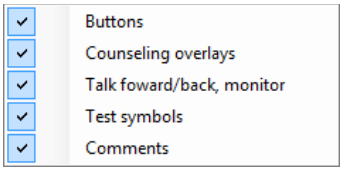
För att aktivera det utökade intervallet automatiskt väljer du **Switch extended range on automatically** (aktivera utökat intervall automatiskt) genom att gå till installationsmenyn.



Fold (vik in) förminskar ett område så att det bara dess etikett eller knappar är synliga.



Unfold (vik ut) expanderar ett område så att alla knappar och etiketter är synliga.



Show/hide areas (visa/dölj områden) tas fram genom att högerklicka med musen på det aktuella området. Synligheten för de olika områdena samt det utrymme de upptar på skärmen sparas lokalt för den undersökande läkaren.

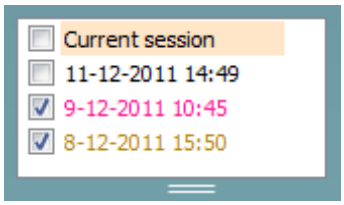


List of Defined Protocols (lista över definierade protokoll) används för att välja ett testprotokoll för den aktuella testsessionen. Genom att högerklicka med musen på ett protokoll kan den aktuella undersökande personalen ställa in eller välja bort ett standardstartprotokoll.

I dokumentet Ytterligare information om Affinity Compact finns mer information om protokoll och installation av protokoll.



Temporary Setup (tillfälliga installationer) möjliggör tillfälliga ändringar av valt protokoll. Ändringarna är endast giltiga för den aktuella sessionen. När ändringarna har gjorts och man har återgått till huvudskärmen, åtföljs protokollnamnet av en asterisk (*).



List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger åtkomst till tidigare sessioner för jämförelse. Audiogrammet för den valda sessionen indikeras av den orange bakgrunden och visas i färger som definierats av den symboluppsättning som används. Alla övriga audiogram som kryssmarkerats visas på skärmen med de färger som indikeras av textfärgen på datum- och tidsstämpeln. Notera att man kan ändra storlek på denna lista genom att dra de dubbla linjerna uppåt eller neråt.



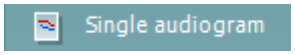
Go to Current Session (gå till aktuell session) tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.



High Frequency (hög frekvens) visar frekvenser på audiogrammet (upp till 20 kHz för Affinity Compact [0]). Du kan dock bara utföra tester i det frekvensintervall som det valda hörtelefonerna är kalibrerat för.



High Frequency Zoom[3] (högfrekvenszoom) aktiverar högfrekvenstestning och zoomar in högfrekvensintervallet.

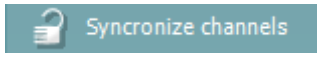


Single audiogram (enkelt audiogram) växlar mellan visning av informationen för båda öronen i en enda graf och två separata grafer.



Multi frequencies[4] (multifrekvenser) aktiverar testning med frekvenser mellan audiogrammets standardpunkter. Frekvensupplösningen kan justeras i inställningen av AC440.

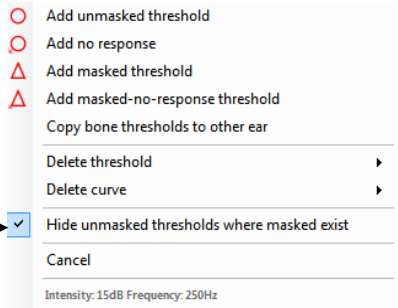
[3] För HF krävs en ytterligare licens för AC440. Om denna inte har köpts är knappen gråtonad.
[4] För MF krävs en ytterligare licens för AC440. Om denna inte har köpts är knappen gråtonad.



Synchronize channels (synkronisera kanaler) låser samman de båda kanalerna. Denna funktion kan användas för att utföra synkron maskering.



Knappen **Edit Mode** (redigeringsläge) aktiverar redigeringsfunktionen. Om man vänsterklickar på grafen läggs en punkt till eller flyttas till markörens position. Om man högerklickar på en specifik lagrad punkt, visas en sammanhangsmeny med följande alternativ:

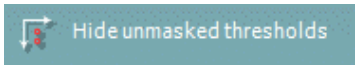




Mouse controlled audiometry (muskontrollerad audiometri) låter dig utföra audiometrin med endast musen. Vänsterklicka med musen för att presentera stimuli. Högerklicka med musen för att lagra resultatet.



Knappen **dB step size** (storlek på dB-steg) anger vilken dB-stegstorlek som systemet är inställt på för närvarande. Den växlar mellan stegstorlekarna 1 dB, 2 dB och 5 dB.



Hide unmasked threshold (dölj omaskerad tröskel) döljer omaskerade trösklar när det finns maskerade trösklar.

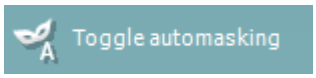


Med verktyget **Free field adjustment** (frifältsjustering) kan du utföra en referensprocess för mätningar vid frifältsaudiometri och talaudiometri.



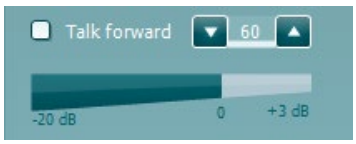
Toggle Masking Help (växla maskeringshjälp) aktiverar eller avaktiverar funktionen Maskeringshjälp.

Mer information om Maskeringshjälp finns i dokumenten Ytterligare information om Affinity Compact eller Maskeringshjälp.



Toggle Automasking (växla automaskering) aktiverar eller avaktiverar automaskeringsfunktionen.

Mer information om automaskering finns i dokumenten Ytterligare information om Affinity Compact eller Maskeringshjälp



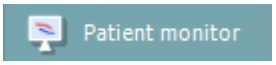
Talk Forward (tal framåt) aktiverar Talk Forward-mikrofonen. Piltangenterna kan användas för att ställa in talnivån genom de aktuella valda transduktorerna. Nivån är korrekt när VU-mätaren indikerar noll dB.



Genom att markera kryssrutorna **Monitor Ch1** och/eller **Ch2** kan du övervaka den ena eller båda kanalerna genom en extern högtalare/headset som är anslutet till monitoringången. Monitorintensiteten justeras med piltangenterna.



Kryssrutan **Talk back** (patientmikrofon) gör det möjligt för dig att lyssna på patienten. Tänk på att du måste ha en mikrofon som är ansluten till talkback-ingången och en extern högtalare/headset som är anslutet till monitoringången.



Patient monitor (patientmonitor) öppnar ett fönster (alltid överst) som visar tonaudiogrammen med tillhörande rådgivningsöverlagringar. Patientmonitorns storlek och position sparas individuellt för varje undersökande personal.



Rådgivningsöverlagringen **Phonemes** (fonem) visar fonem som ställs in i protokollet som används för närvarande.



Rådgivningsöverlagringen **Sound examples** (ljudexempel) visar bilder (png-filer) som ställs in i protokollet som används för närvarande.



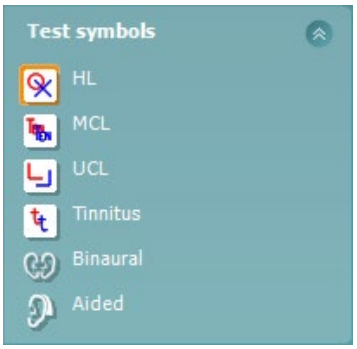
Rådgivningsöverlagringen **Speech banana** (talbanan) visar talområdet som ställs in i protokollet som används för närvarande.



Rådgivningsöverlagringen **Severity** (svårighetsgrad) visar graden av hörselnedsättning i protokollet som används för närvarande.



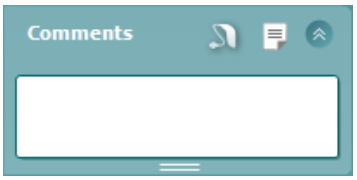
Max. testable values (max. tillåtna testvärden) visar hur stort område bortom max. intensitet som systemet tillåter. Detta avspeglar hörtelefonkalibreringen och beror på det utökade intervall som är aktiverat.



Välj **HL, MCL, UCL** eller **Tinnitu**s för att ställa in de symboltyper som används för närvarande av audiogrammet. **H**L står för hörselnivå, **MCL** står för mest behaglig nivå och **UCL** står för obehaglig nivå. Notera att dessa knappar visar de omaskerade högra och vänstra symbolerna för den aktuella valda symboluppsättningen.

Funktionen **Binaural** och **Aided** (understödd) gör det möjligt att indikera huruvida testet utförs binauralt eller om patienten använder hörapparater. Vanligtvis är dessa ikoner endast tillgängliga när systemet spelar upp stimulans via en frifältshögtalare.

Varje typ av mätning sparas som en separat kurva.



I sektionen Comments (kommentarer) kan du skriva in kommentarer som är relaterade till valfritt audiometriskt test. Du kan ställa in kommentarsfältets storlek genom att dra i den dubbla linjen med musen. Om du trycker på knappen  öppnas ett separat fönster där du kan lägga till anteckningar om den aktuella sessionen. Rapportredigeraren och kommentarsfältet innehåller samma text. Om textens formatering är viktig, kan den endast ställas in i rapportredigeraren.

Tryck på knappen  för att visa en meny där du kan ange hörapparatsmodell för varje öra. Detta är till för att göra anteckningar vid understödda mätningar på din patient.

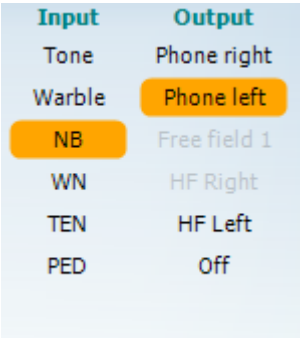
När en session har sparats, kan den bara ändras samma dag fram tills datumet slår över (vid midnatt). **Obs!** Dessa tidsramar begränsas av HIMSA och Noah-programvaran, inte av Interacoustics.



Listan **Output** (utgång) för kanal 1 ger möjlighet att testa via hörlurar, benledare, frifältshögtalare eller instickshörlurar. Tänk på att systemet endast visar de kalibrerade hörtelefonerna.

Listan **Input** (ingång) för kanal 1 ger möjlighet att välja ren ton, svajton, smalbandsbrus (NB) och vitt brus (WN).

Notera att bakgrundens skuggning beror på vald sida, rött för höger sida och blått för vänster sida.



Listan **Output** (utgång) för kanal 2 ger möjlighet att testa via hörlurar, frifältshögtalare eller instickshörlurar eller maskeringsinstickshörlurar. Tänk på att systemet endast visar de kalibrerade hörtelefonerna.

Listan **Input** (ingång) för kanal 2 ger möjlighet att välja ren ton, svajton, smalbandsbrus (NB), vitt brus (WN) och TEN-brus.[5]

Notera att bakgrundens skuggning beror på vald sida, rött för höger sida, blått för vänster sida och vitt vid inaktivering.



Pulsering möjliggör enstaka och kontinuerlig pulseringspresentation. Varaktigheten för stimuli kan justeras i inställningen av AC440.



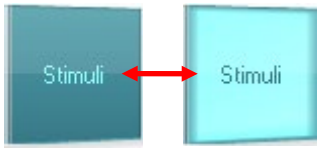
Sim/Alt möjliggör växling mellan **Simultan** och **Alternativ** presentation. Kanal 1 och kanal 2 presenterar stimuli samtidigt när Sim är valt. När Alt är valt växlar stimuli mellan kanal 1 och kanal 2.



Maskering indikerar om kanal 2 används för närvarande som en maskeringskanal och säkerställer på så sätt att maskeringssymboler används i audiogrammet. Exempelvis vid test av ett barn genom frifältshögtalare, kan kanal 2 ställas in som en andra testkanal. Notera att det finns en separat lagringsfunktion för kanal 2 när denna kanal inte används för maskering.



Knapparna **dB HL Increase** respektive **Decrease** (öka respektive sänk dB för hörselnivå) möjliggör ökning och minskning av intensiteterna för kanal 1 och 2.
Piltangenterna på datorns tangentbord kan användas för att öka/minska intensiteter för kanal 1.
PgUp (sida upp) och PgDn (sida ner) på datorns tangentbord kan användas för att öka/minska intensiteter för kanal 2.



Knapparna **Stimuli** och **attenuator** (dämpare) tänds när musen förs över dem och indikerar stimuliförekomst.
Om man högerklickar med musen i området Stimuli sparas en tröskel för ingen respons. Om man vänsterklickar med musen i området Stimuli sparas tröskeln vid aktuell position.
Kanal 1-stimulering kan också erhållas genom att man trycker på mellanslagstangenten eller vänster Ctrl-tangent på datorns tangentbord.
Kanal 2-stimulering kan också erhållas genom att man trycker på höger Ctrl-tangent på datorns tangentbord.

[5] För TENs-test krävs en ytterligare licens för AC440. Om detta inte har köpts är stimuli gråmarkerat.

Musrörelser i området Stimuli för både kanal 1 och kanal 2 kan ignoreras beroende på inställning.



Displayområdet **Frequency and Intensity** (frekvens och intensitet) visar det som presenteras för närvarande. Till vänster visas dB HL-värdet för kanal 1, och i mitten till höger visas frekvensen för kanal 2.

Lägg märke till att dB-rattinställningen blinkar om man försöker överskrida max. tillgänglig intensitet.



Frequency increase/decrease (öka/minska frekvens) ökar respektive minskar frekvensen. Detta kan även göras med hjälp av vänster och höger piltangent på datorns tangentbord.

Storing (lagra) tröskelvärden för kanal 1 görs genom att trycka på **S** eller vänsterklicka med musen i Stimuli-knappen för kanal 1. Lagring av ett tröskelvärde utan respons kan göras genom att trycka på **N** eller högerklicka med musen i Stimuli-knappen för kanal 1.

Storing (lagra) tröskelvärden för kanal 2 är möjligt när kanal 2 inte är maskeringskanalen. Det görs genom att trycka på **<Shift> S** eller vänsterklicka med musen på Stimuli-knappen för kanal 2. Ett tröskelvärde utan respons kan sparas genom att trycka på **<Shift> N** eller högerklicka med musen i dämparen för kanal 2.



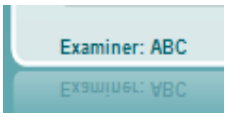
Maskinvaruindikeringsbilden indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte. Läget **Simulation** (simulering) indikeras när programvaran används utan maskinvara.



När programvarusviten öppnas söker systemet efter maskinvaran. Om maskinvaran inte upptäcks fortsätter systemet automatiskt i simuleringsläge och simuleringsikonen (vänster) visas istället för ikonen för den anslutna enheten.



Examiner (undersökande person) indikerar den aktuella person som testar patienten. Undersökande person sparas med sessionen och kan skrivas ut tillsammans med resultaten.



Programvarans inställningar loggas för varje undersökande person avseende hur utrymmena på skärmen används. Undersökande person märker att programvaran öppnas med samma utseende som förra gången han/hon använde den. Dessutom kan den undersökande personen välja vilket protokoll som ska väljas vid start (genom att högerklicka med musen på protokollurvalslistan).

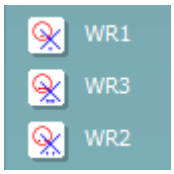
3.2 Använda talskärmen

I följande avsnitt beskrivs elementen på talskärmen utöver tonskärmen:

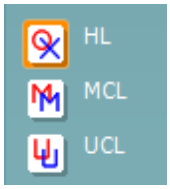




Skjutreglagen **Input levels** (ingångsnivåer) möjliggör justering av ingångsnivån till 0 VU för vald ingång. Detta säkerställer att rätt kalibrering erhålls för Mic1, AUX1 och AUX2 .

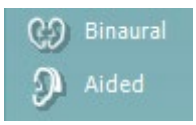


WR1, **WR2** och **WR3** (Word Recognition - ordigenkänning) möjliggör val av olika inställningar av tallistor enligt definition i det valda protokollet. Etiketterna för dessa listor motsvarar knapparna och kan skräddarsys i protokollinställningen.



Välj **HL, MCL och UCL** för att ställa in de symboltyper som används för närvarande av audiogrammet. HL står för hörselnivå, MCL står för mest behaglig nivå och UCL står för obehaglig nivå.

Varje typ av mätning sparas som en separat kurva.



Funktionen **Binaural** och **Aided** (Binaural och understödd) gör det möjligt att indikera om testet utförs binauralt eller om patienten använder hörapparat. Denna funktion är endast aktiv på talaudiometriskärmen.



Listan **Output** (utgång) för kanal 1 tillhandahåller alternativet att testa via önskade transduktorer. Tänk på att systemet endast visar de kalibrerade hörtelefonerna.

Listan **Input** (ingång) för kanal 1 ger möjlighet att välja vitt brus (WN), talbrus (SN), Mic1, AUX1, AUX2 och wave-fil.

Notera att bakgrundens skuggning beror på vald sida, rött för höger sida och blått för vänster sida.

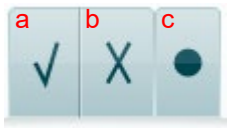


Listan **Output** (utgång) för kanal 1 tillhandahåller alternativet att testa via önskade transduktorer. Tänk på att systemet endast visar de kalibrerade hörtelefonerna.

Listan **Input** (ingång) för kanal 2 ger möjlighet att välja vitt brus (WN), talbrus (SN), Mic1, AUX1, AUX2 och wave-fil.

Notera att bakgrundens skuggning beror på vald sida, rött för höger sida, blått för vänster sida och vitt vid inaktivering.

Speech Scoring:



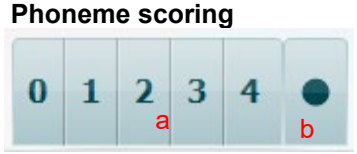
a) **Rätt:** När man klickar med musen på denna knapp sparas ordet som rätt upprepat. Du kan även klicka på **Vänster** piltangent för att spara som korrekt*.

b) **Fel:** När man klickar med musen på denna knapp sparas ordet som fel upprepat. Du kan även klicka på **Höger** piltangent för att spara som inkorrekt*

*I grafikläget tilldelas korrekt/inkorrekt poäng med **Upp-** och **Ned-** piltangenterna.

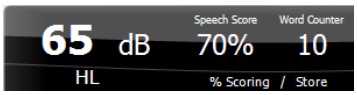
c) **Store (spara):** Om man klickar med musen på knappen **Store** (spara) sparas taltröskelvärdet i talgrafen. Man kan även spara en punkt genom att trycka på **S**.

Phoneme scoring



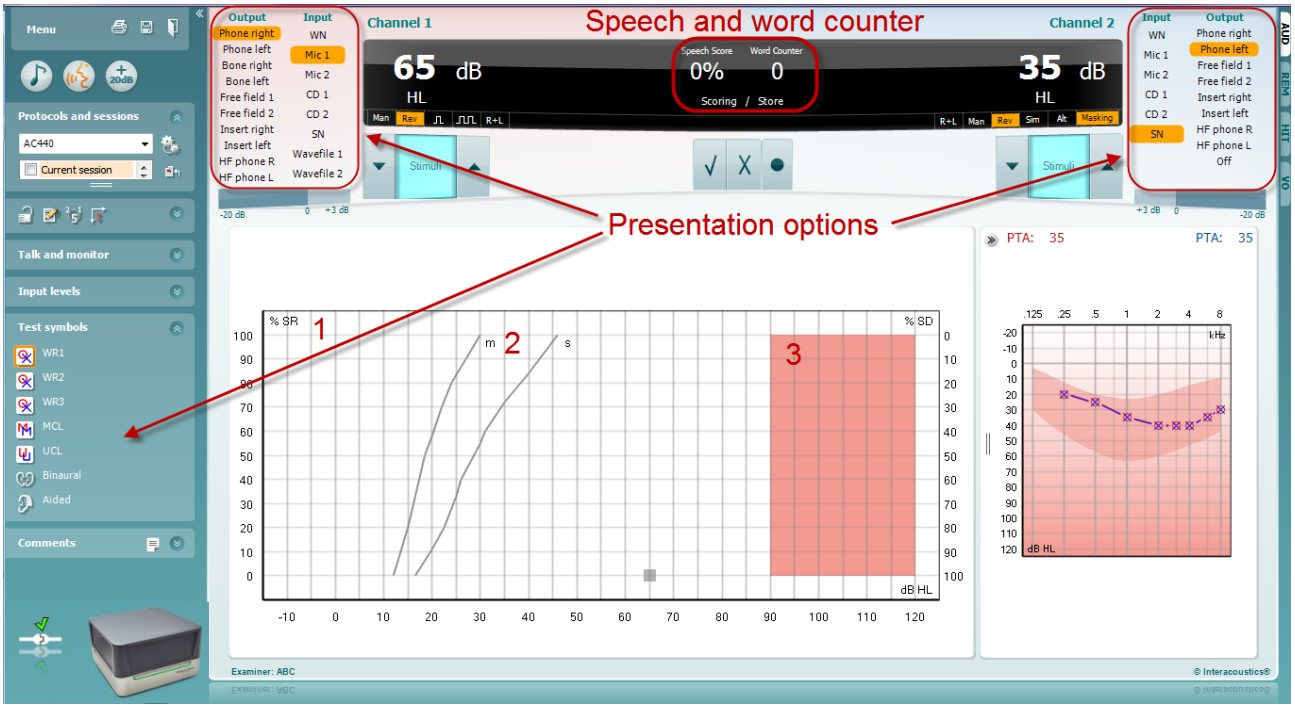
a) **Phoneme scoring (fonempoäng):** Om fonempoäng är valt i inställningarna för AC440, klicka med musen på motsvarande nummer för att indikera fonempoäng. Du kan även klicka på knappen **Up** (upp) för att spara som korrekt och **Down** (ner) för att spara som inkorrekt.

b) **Spara:** Om man klickar med musen på denna knapp sparas taltröskeln i talgrafen. Man kan även spara en punkt genom att trycka på **S**.



Displayområdet **Frequency and Speech Scoring** (frekvens och talpoäng) visar det som presenteras för närvarande. Till vänster visas dB-värdet för kanal 1, och till höger visas frekvensen för kanal 2.
I mitten av aktuell *Speech Score* (talpoäng) i % och *Word Counter* (ordräknare) övervakas antalet ord som presenterats under testet.

3.2.1 Talaudiometri i grafläge



Graflägets presentationsinställningar under ”Test Symbols” (testsymboler) och i presentationsalternativen (Ch1 och Ch2) i övre delen av skärmen visar var du kan justera testparametrarna under testet.

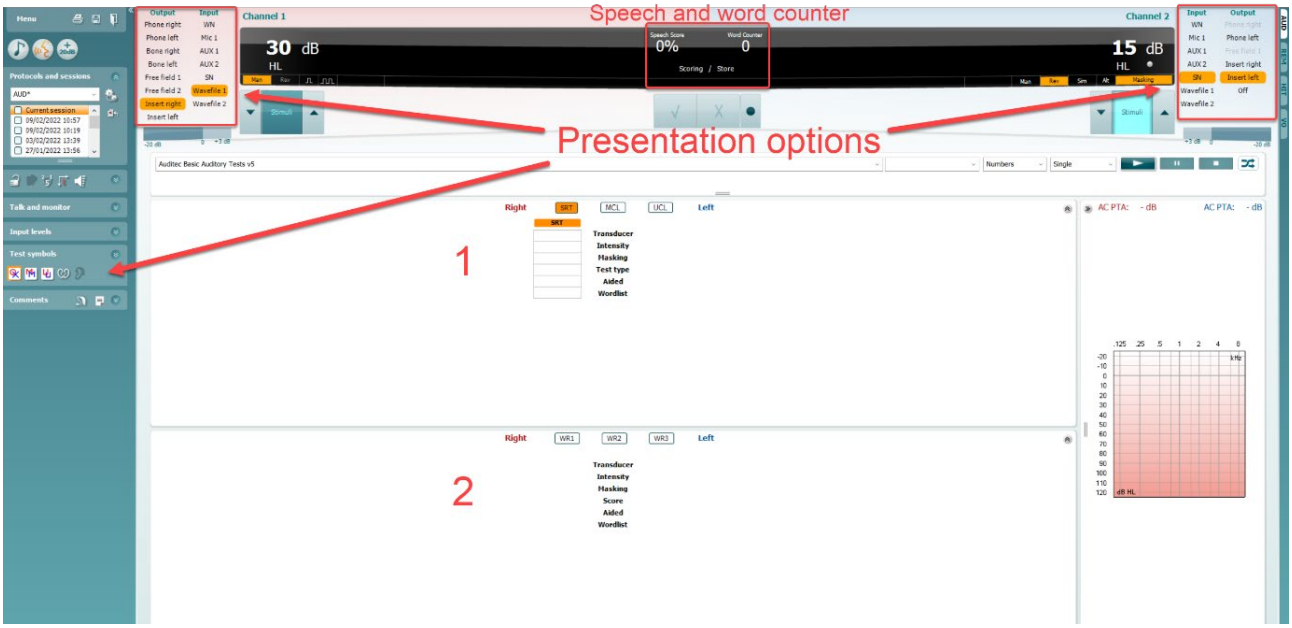
1) **Grafen:** Den registrerade talgrafens kurvor visas på skärmen.

   X-axeln visar intensiteten för talsignalen, och y-axeln visar poängen i procent.
   Poängen visas också i den svarta rutan som visas tillsammans med en ordräknare i skärmens övre del.

2) **Normkurvorna** illustrerar normvärden för **S** (Single syllabic – enstavigt) respektive **M** (Multi syllabic – flerstavigt) talmaterial. Kurvorna kan redigeras i enlighet med individuella preferenser i inställningarna för AC440.

3) Det skuggade området visar maximal intensitet som systemet tillåter. Tryck på knappen *Extended Range +20 dB* (utökat intervall +20 dB) för att gå högre. Max. ljudstyrka bestäms av hörtelefonens kalibreringen.

3.2.2 Talaudiometri i tabelläge



T Tabelläget i AC440 består av två tabeller:

1) Tabellen **SRT** (Speech Reception Threshold – Talmottagningströskel). Aktivt SRT-test indikeras med orange färg SRT Det går även att genomföra talaudiometri för att hitta MCL **MCL (**Most Comfortable Level - Mest behagliga nivå) och **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Obehaglig förstärkningsnivå), som också markeras med orange färg vid aktivering: UCL

2) Tabellen **WR** (Word Recognition - Ordigenkänning). När WR1, WR2 eller WR3 är aktivt är motsvarande etikett orange WR1

SRT-tabellen

SRT-tabellen (Talmottagningströskel) möjliggör mätning av flera SRT med hjälp av olika testparametrar, t.ex. *Transducer (transduktor), Test Type (testtyp), Intensity (intensitet), Masking* (maskering) och *Aided* (understödd).
Om *Transduktor, Maskering* och/eller *Understödd* ändras och vid omtest, visas ytterligare en SRT-post i SRT-tabellen. Detta gör det möjligt att visa flera SRT-mätningar i SRT-tabellen. Detsamma gäller när du utför MCL (Mest behagliga nivå) och UCL (Obehaglig förstärkningsnivå) talaudiometri.

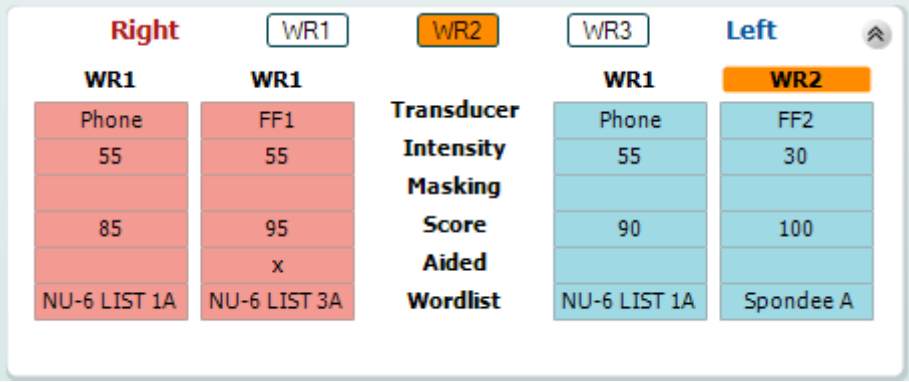
Se dokumentet Affinity2.0/Equinox2.0 Additional Information - ytterligare information för mer information om SRT-testning.

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

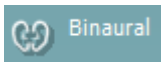
WR-tabellen
WR-tabellen (Word Recognition – ordigenkänning) möjliggör mätning av flera WR-poäng med hjälp av olika parametrar (t.ex. *Transducer* (hörtelefon), *Test Type* (testtyp), *Intensity* (intensitet), *Masking* (maskering) och *Aided* (understödd).

Om hörtelefon, Maskering och/eller förstärkt omtest ändras, visas ytterligare en WR-post i WR-tabellen. Detta gör det möjligt att visa flera WR-mätningar i WR-tabellen.

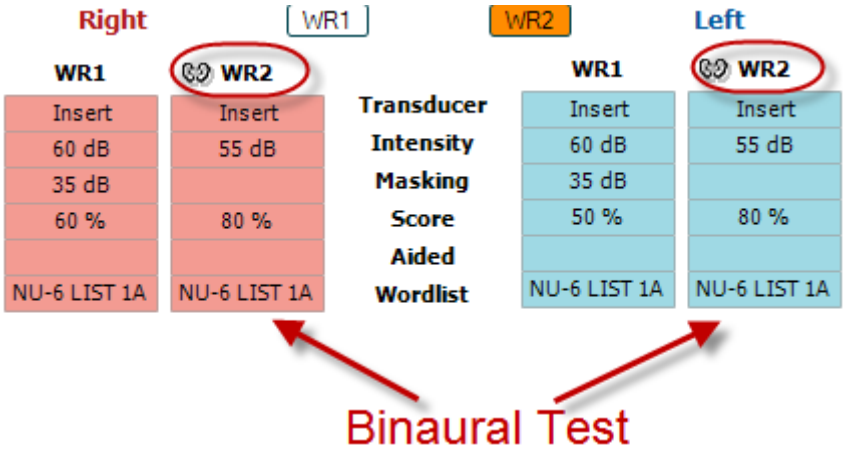
I dokumentet Ytterligare information om Callisto finns mer information om WR-mätningar.



Binaurala och förstärkta alternativ
Så här utför du binaurala taltester:

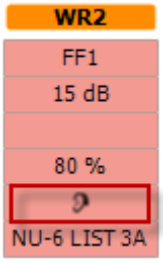
1. Klicka på antingen SRT eller WR för att välja det test som ska utföras binauralt.
2. Kontrollera att hörtelefonerna är inställda för binauralt test. Sätt exempelvis in höger insert i kanal 1 och insert vänster i kanal 2.
3. Klicka på 

4. Fortsätt med testet. Resultaten kommer att lagras som binaurala resultat.



Gör så här för att utföra ett förstärkt test:

1. Välj önskad hörtelefon. Förstärkta test utförs vanligtvis i frifältet. Men under vissa förhållanden kan det vara möjligt att testa djupt införa CIC-hörapparater under hörlurar, vilket visar öronspecifika resultat.
2. Klicka på knappen Aided (Förstärkt).
3. Klicka på knappen Binaural om testet görs i frifältet, så att resultaten för båda öronen lagras samtidigt.
4. Fortsätt med testet. Resultaten kommer att lagras som understödda med en motsvarande ikon.

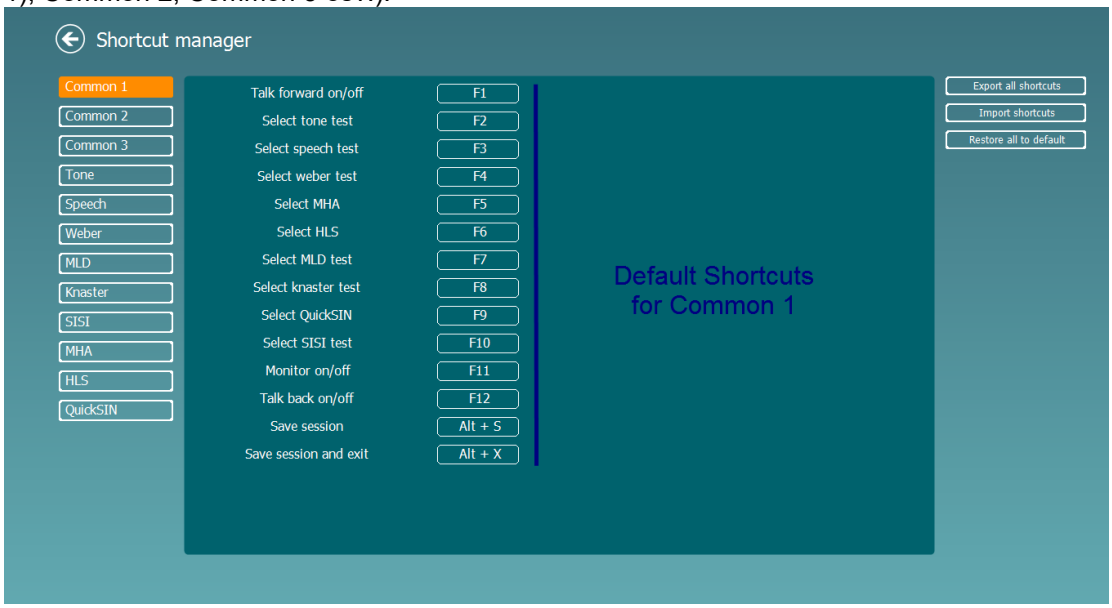


3.2.3 Genvägshanterare för datorns tangentbord

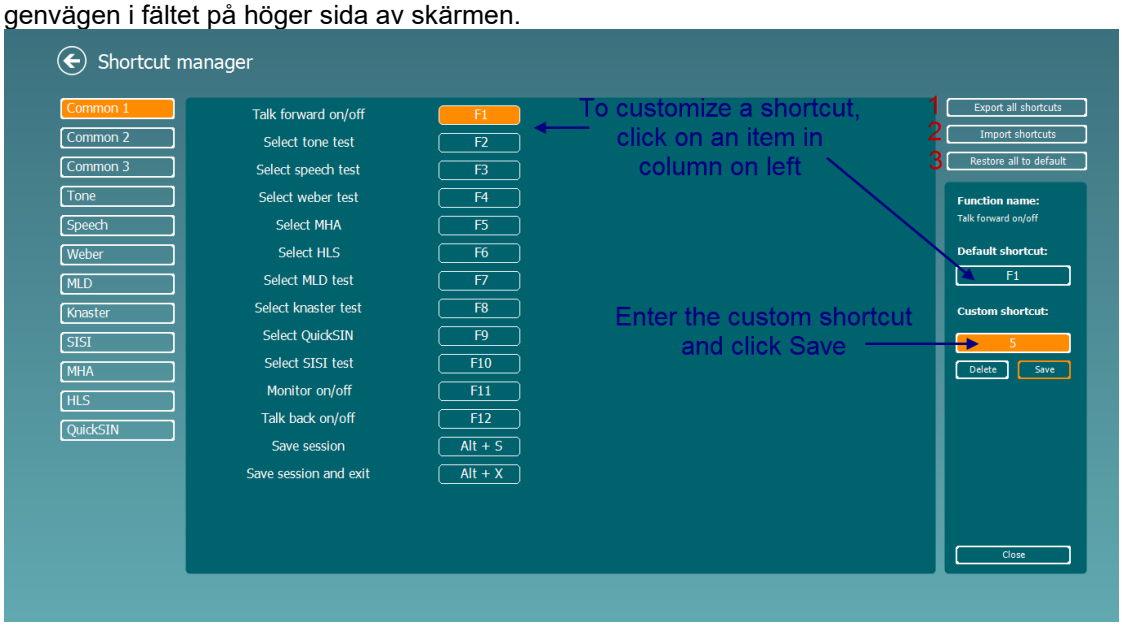
Med PC Shortcut Manager kan du skräddarsy datorns genvägar i AC440-modulen. För tillgång till PC Shortcut Manager:

Gå till AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys (AUD-modul │meny │ inställningar │datorgenvägstangenter).

Du visar standardgenvägarna genom att klicka på posterna i kolumnen till vänster (Common 1 (gemensam 1), Common 2, Common 3 osv.).



Du skräddarsyr en genväg genom att klicka på kolumnen i mitten och lägga till den individualiserade genvägen i fältet på höger sida av skärmen.



1. **Export all shortcuts** (**exportera alla genvägar**): Använd denna funktion för att spara anpassade genvägar och flytta över dem till en annan dator.
2. **Import shortcuts (importera genvägar):** Använd denna funktion för att importera genvägar som redan exporterats från en annan dator.
3. **Restore all defaults** (återställ alla standardgenvägar): Använd denna funktion för att återställa datorns genvägar till fabriksinställningarna.

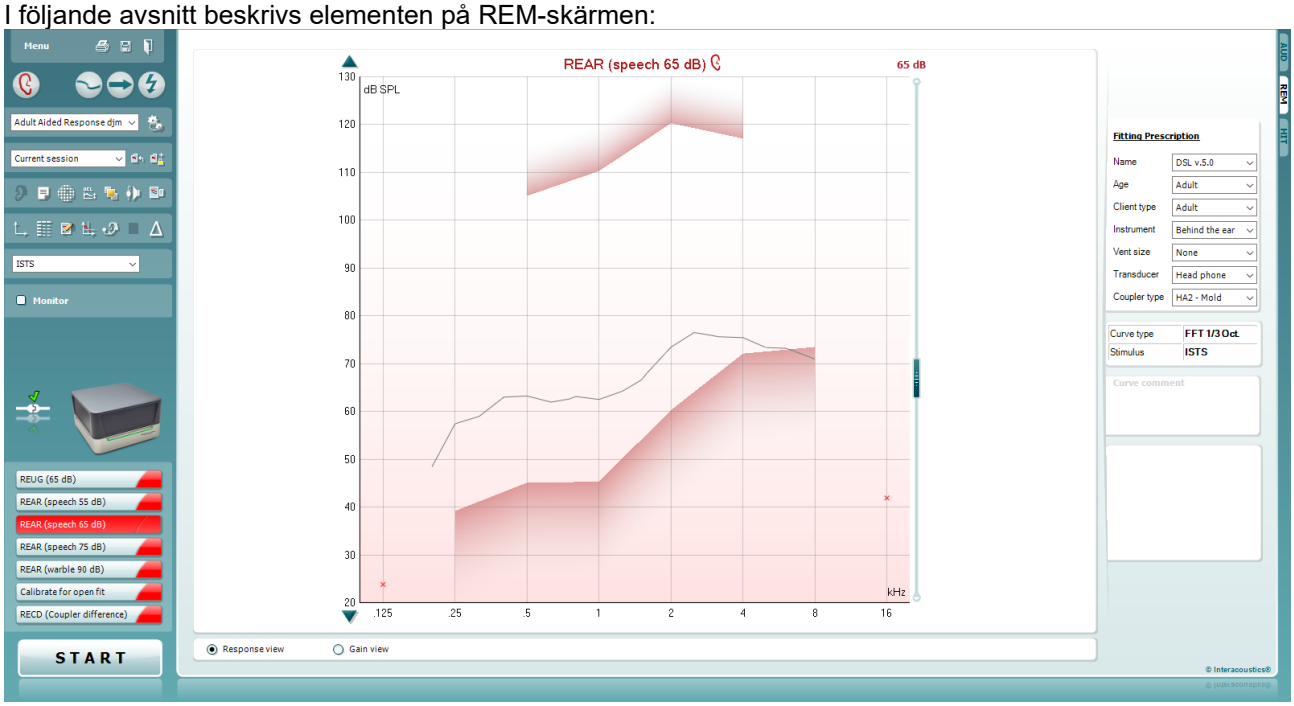
3.2.4 Tekniska specifikationer för AC440-programvaran

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Audiometerstandarder:	Ton: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type 1 EHF Tal: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type A eller A-E	
Hörtelefoner och kalibrering:	Kalibreringsinformation och -anvisningar finns i servicehandboken. Kontrollera den medföljande bilagan med RETSPL-nivåer för transduktorer	
	Luftledning	
	DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Headband Static Force 4.5N ±0.5N
	TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Headband Static Force 4.5N ±0.5N
	DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Headband Static Force 11.5N±0.5N
	HDA300	PTB report 1.61.4066893/13 Headband Static Force 8.8N ±0.5N
	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 Headband Static Force 5.4N ±0.5N
	B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 Headband Static Force 5.4N ±0.5N
	Frifält	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
	Hög frekvens	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018
	Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Patientens signalknapp:	Handhållen tryckknapp.	
Patientkommunikation:	Talk Forward och Talk Back.	
Monitor:	Utgång via extern hörlur eller högtalare.	
Stimuli:	Ren ton, svajton, NB, SN, WN, TEN-brus, PED-brus, Wave-filer.	
	Ton	125-20000 Hz separerade i två intervall: 125-8000 Hz och 8000-20000 Hz. Upplösning 1/2-1/24 oktav.
	Svajton	1–10 Hz sinus, +/- 5 % modulation
	Wave-fil	44100 Hz sampling, 16 bitar, 2 kanaler
	Maskering	Automatiskt val av smalbandsbrus (eller vitt brus) för tonpresentation och talbrus för talpresentation.
	Smalbandsbrus:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, 5/12 oktavfilter med samma centerfrekvensupplösning som ren ton.
	Vitt brus:	80–20000 Hz uppmätt med konstant bandbredd
	Talbrus.	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125-6300 Hz fallande 12 dB/oktav över 1 KHz +/-5 dB
	Presentation	Manuell eller omvänd. Enstaka eller flera pulser, pulstid justerbar mellan 200 mS-5000 mS i 50 mS-steg. Simultan eller alternerande.
	Intensitet	Kontrollera den medföljande bilagan avseende max. utgångsnivåer
	Steg	Tillgängliga intensitetssteg är 1, 2 eller 5 dB
	Noggrannhet	Ljudtrycksnivåer: ±3 dB. Vibrationstrycksnivåer: ±4 dB.
	Funktion för utökat intervall	Om den inte aktiveras begränsas luftledningens utnivå till 20 dB under maximal utnivå.
	Frekvens	Intervall: 125 Hz till 8 kHz (Valfri hög frekvens: 8 kHz till 20 kHz) Exakthet: Bättre än ± 1 %

Distortion (THD)	Ljudtrycksnivåer: under 2,5 % Vibrationstrycksnivåer: Under 5,5 %.
Signalindikator (VU)	Tidsviktning: 350 mS Dynamiskt intervall: -20 dB - +3 dB Likriktarens egenskaper RMS Valbara indata tillhandahålls med en dämpare som kan justera nivån till indikatorns referensposition (0 dB)
Fritt fält utgångsnivå:	Sammanställning av INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 på 1 m avstånd från talaren
Lagringskapacitet:	Tonaudiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Talaudiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Aided (understödd), Unaided (ej understödd), Binaural.
Kompatibel programvara:	Noah 4, kompatibel med OtoAccess® och XML

3.3 REM440-skärmen

I följande avsnitt beskrivs elementen på REM-skärmen:





Menu (meny) ger åtkomst till File (arkiv), Edit (redigera), View (visa), Mode (läge), Setup (inställning) och Help (hjälp).



Med knappen **Print** (utskrift) kan du skriva ut testresultaten med användning av vald utskriftsmall. Om ingen utskriftsmall har valts, skrivs de resultat som för närvarande visas på skärmen ut.



Save & New session (spara och ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och öppnar en ny session.



Save & Exit (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och stänger programmet.



Med knappen **Change Ear** (byt öra) växlar du mellan höger och vänster öra. Högerklicka på öronikonen för att visa båda öronen.

Högerklick



OBS: Binaurala REM-mätningar kan göras när båda öronen visas (i både REIG-mätningar och REAR). Den binaurala funktionen gör det möjligt för utprovaren att visa de binaurala högra och vänstra mätningarna samtidigt.



Knappen **Toggle between Single and Combined Screen** (växla mellan enkel och kombinerad skärm) växlar mellan visning av en eller flera mätningar i en och samma REM-grafik.



Knappen **Toggle between Single and Continuos Measurement** (växla mellan enkel och kontinuerlig mätning) växlar mellan körning av ett enkelt svep eller att köra en testsignal kontinuerligt tills man trycker på STOP.



Med knappen **Freeze Curve** (frys kurva) kan du ta en bild av en REM-kurva vid test med bredbandssignaler. Med andra ord fryser man kurvan i ett specifikt ögonblick samtidigt som testet fortsätter.

OBS! Alternativet Freeze Curve (frys kurva) fungerar endast för bredbandssignaler (t.ex. ISTS) i kontinuerligt läge.



Under **List of Protocols** (protokollista) kan du välja testprotokoll (standard eller användardefinierat) som ska användas under den aktuella testsessionen.



Knappen **Temporary Setup** (tillfälliga inställningar) möjliggör tillfälliga ändringar av valt protokoll. Ändringarna är endast giltiga för den aktuella sessionen. När ändringarna har gjorts och man har återgått till huvudskärmen, åtföljs testprotokollnamnet av en asterisk (*).



Under **List of Historical Sessions** (lista över historiska sessioner) får man åtkomst till tidigare real-ear-mätningar som gjorts på vald patient, för jämförelse eller utskrift.



Knappen **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (växla mellan att låsa/låsa upp vald session) fryser aktuell eller historisk session på skärmen för jämförelse med andra sessioner.



Knappen **Go to Current Session** (gå till aktuell session) tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.



Med knappen **Toggle between Coupler and Ear** (växla mellan coupler och öra) växlar du mellan lägena real-ear och coupler.
OBS! Tänk på att ikonen endast blir aktiv om en förutsedd eller uppmätt RECD finns tillgänglig.

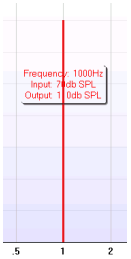


Knappen **Report Editor** (rapportredigerare) öppnar ett separat fönster där man kan lägga till anteckningar om den aktuella sessionen. Observera att när sessionen väl har sparats går det inte att lägga till ändringar i rapporten.

När en session har sparats, kan den bara ändras samma dag fram tills datumet slår över (vid midnatt). **OBS!** Tidsramarna begränsas av HIMSA och Noah-programvaran, inte av Interacoustics.



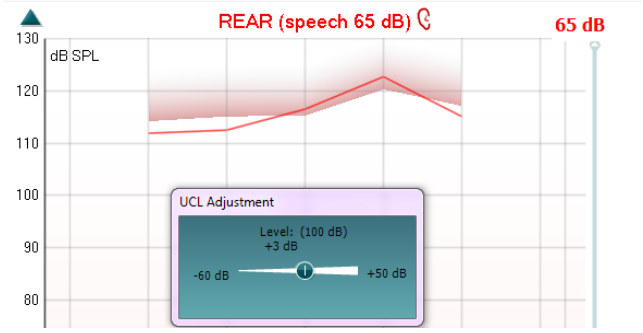
Single Frequency (enstaka frekvens) är ett test som utprovaren kan använda för att spela upp en svajton vid en enstaka frekvens. Efter klick på den här knappen visas exakt frekvens, ingång och utgång på grafen. Frekvensen kan justeras upp och ner med höger- respektive vänsterpilarna på tangentbordet. Klicka på knappen för att slå på den och klicka igen för att stänga av.





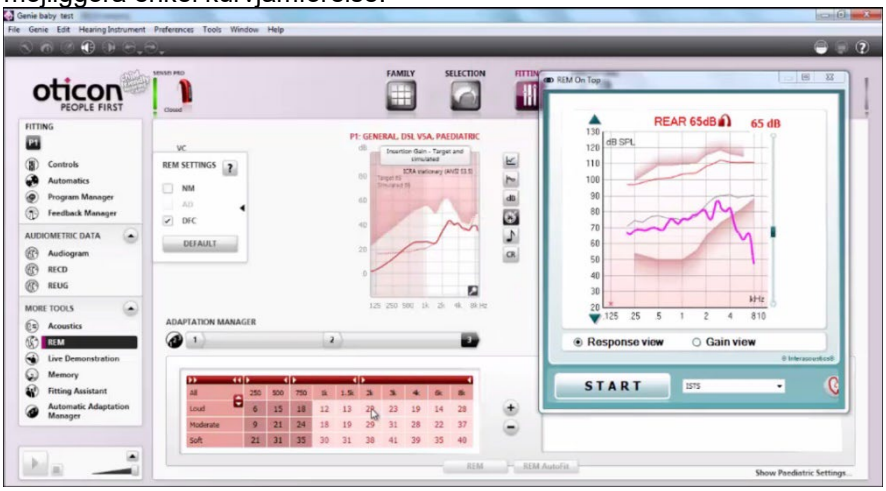
UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (justering av obekväma nivåer) UCL-knappen kan aktiveras för att begränsa systemets signalintensitet vid mätning av MPO-värde i en Real-Ear-situation. När funktionen aktiverats visas en röd linje i grafen och systemet slutar mäta om denna UCL-nivå uppnås. Linjen kan justeras med skjutreglaget.

OBS! UCL-tröskelvärdena måste anges på audiogrammet för att den röda linjen ska visas när UCL-knappen är aktiv. Tryck på UCL-knappen igen för att avaktivera den här funktionen.





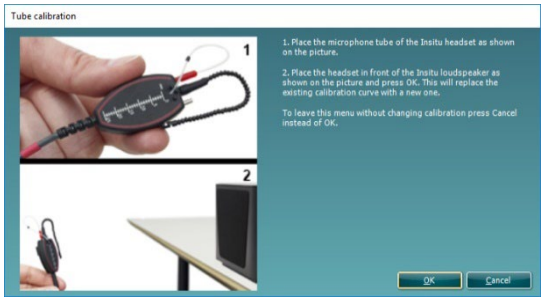
Knappen **On Top Mode** (överliggande läge) konverterar REM440 till ett överliggande fönster som endast innehåller de viktigaste REM-funktionerna. Fönstret placeras automatiskt framför andra aktiva program som t.ex. program för utprovning av hörapparat.
Vid justering av förstärkningshandtagen i utprovningsprogrammet visas REM440-skärmen hela tiden överst på utprovningsskärmen för att möjliggöra enkel kurvjämförelse.

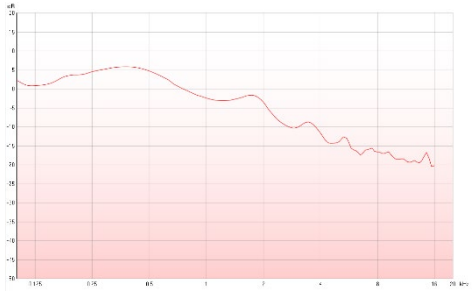


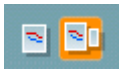
Tryck på det röda krysset uppe i högra hörnet för att återgå till den ursprungliga REM440-skärmen. 



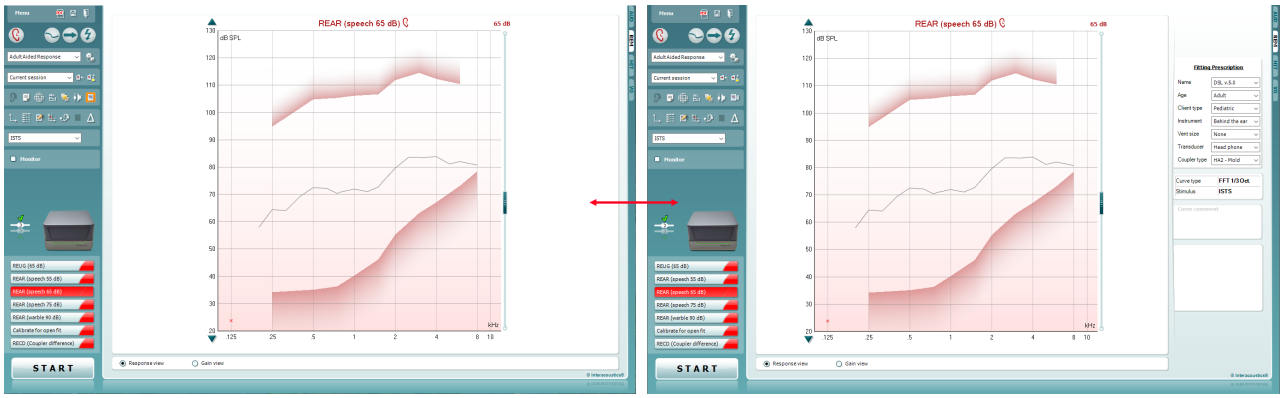
Knappen **Tube calibration** (probekalibrering) aktiverar probekalibreringen. Det rekommenderas att mätproben kalibreras före mätning. Detta görs genom att man trycker på kalibreringsknappen. Följ instruktionerna som visas på skärmen (se nedan) och tryck på OK. Därefter utförs kalibreringen automatiskt och resulterar i den kurva som visas nedan. Tänk på att kalibreringen är ljudkänslig. Utprovaren måste säkerställa att rummet är tyst under kalibreringen.







Knapparna **Simple View/Advanced View** (enkel vy/avancerad vy) växlar mellan en avancerad skärmvy (inklusive test- och utprovningsinformation på höger sida) och en enklare vy som endast innehåller en större graf.

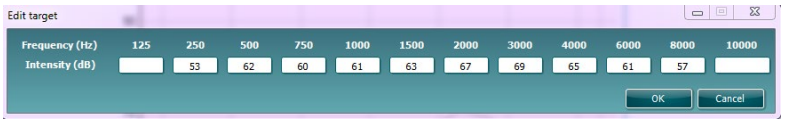




Med knapparna **Normal and Reversed Coordinate System** (normalt och omkastat koordinatsystem) kan du växla mellan omkastad och normal grafvisning.
Detta kan vara praktiskt vid rådgivning eftersom den omvända skärmen är mer lik audiogrammet och kan därmed vara enklare för patienten att förstå när man förklarar hans/hennes resultat.

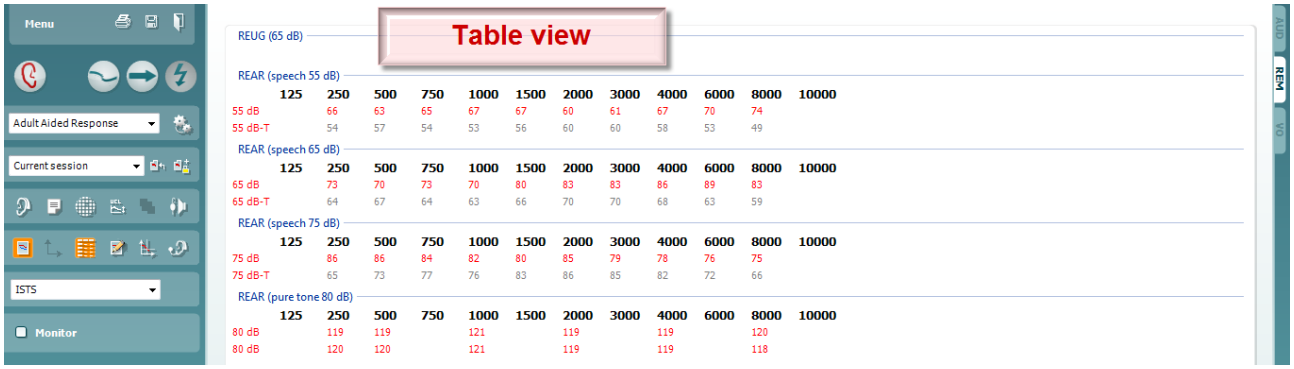


Med knappen **Insert/Edit Target** (infoga/redigera mål) kan du skriva in ett individuellt mål eller redigera ett befintligt mål. Tryck på knappen och infoga önskade målvärden i tabellen enligt nedan. Tryck på *OK* när du är klar.



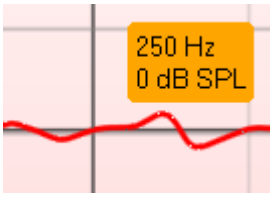


Knappen **Table View** (tabellvy) visar en diagramvy över uppmätta värden och målvärden.





Show Cursor on Graph (visa markör på graf) låser markören på kurvan och visar frekvens och intensitet vid valfri punkt längs mätkurvan.





Use Opposite Reference Microphone (använd motsatt referensmikrofon) låter utprovaren använda en referensmikrofon på motsatt sida till den i vilken mätprobens mikrofonen sitter i. Placera mätproben i patientens öra med hörapparaten insatt för att använda den här funktionen. Placera den andra referensmikrofonen på patientens andra öra. Genom att trycka på den här knappen används referensmikrofonen på motsatt sida under mätningen. Det här scenariot används ofta vid CROS- och BiCROS-utprovning.



Single Graph (enkel graf) låter utprovaren visa den binaurala mätningen på en enda graf, med överlagring av kurvorna från vänster till höger ovanpå varandra.

Enable/disable delta values (aktivera/avaktivera deltavärden) låter utprovaren se den beräknade skillnaden mellan den uppmätta kurvan och målet.

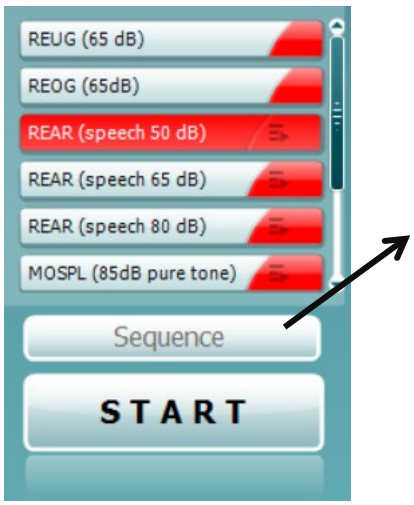


Stimulus Selection (stimulival) kan användaren välja ett teststimuli.



Monitor: Om du vill lyssna på den förstärkta stimulin via en monitor. Anslut en monitorhögtalare till enhetens monitorutgång. Det rekommenderas att man endast använder ett monitorheadset som är godkänt av Interacoustics.
Markera kryssrutan Monitor.

Använd skjutreglaget för att höja/sänka ljudivån.

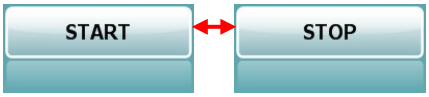


Current Protocol (Aktuellt protokoll) listas i nedre vänstra hörnet. Detta beskriver testet som du genomgår för närvarande samt övriga tester i testuppsättningen. Kryssmarkeringarna indikerar att en kurva har mätts.
Testprotokoll kan skapas och justeras i REM440-inställningen.
Color (Färgen) på respektive testknapp indikerar den färg som valts för respektive kurva.

 Med den här sekvenseringsikonen kan användaren utföra vägledd mätning sekventiellt. Ikonen kan väljas, varvid ikonens text växlar till fet stil:  Användaren väljer vilka ingångsnivåer som krävs i sekvensen.

Tryck på den här knappen 

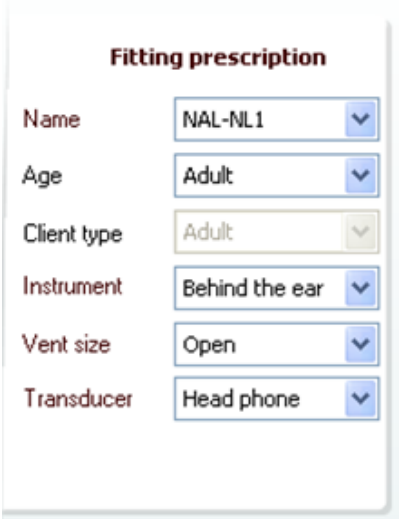
för att köra valda mätningar i automatisk sekvens uppifrån och ner.



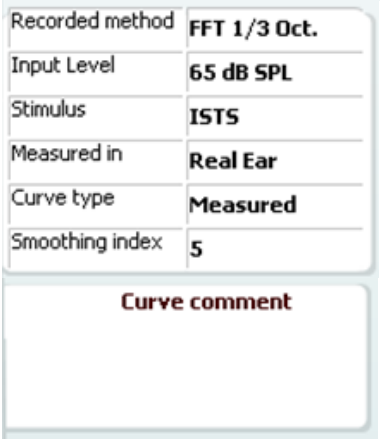
Knappen **Start/Stop** startar och avslutar det aktuella testet. Observera att när du tryckt på *START* växlar knapptexten till *STOP*.



Grafen visar uppmätta REM-kurvor. X-axeln visar frekvensen och Y-axeln visar intensiteten för testsignalen.
Vyn **Gain/Response** (förstärkning/respons) möjliggör växling mellan visning av kurvan som en förstärknings- eller responskurva. Observera att detta alternativ inte är tillgängligt för REIG.
Measurment Type (mätningstyp) anges ovanför grafen tillsammans med en höger-/vänsterindikering. I detta exempel visas REIG för höger öra.
Change the Input Level (ändra ingångsnivå) används för att ändra ingångsnivå med hjälp av skjutreglaget på höger sida.
Scroll Graph Up/Down (rulla graf uppåt/neråt) på vänster sida gör det möjligt att rulla grafen uppåt/neråt så att kurvan alltid är synlig mitt på skärmen.



Fitting Prescription (utprovningsordination) och tillhörande uppgifter kan justeras på höger sida av skärmen. Välj önskad utprovningsordination på den övre rullgardinslistan.
Välj mellan Berger, DSL v.5.0,, Half Gain (halv förstärkning), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (tredjedels förstärkning) eller ”Custom” (anpassad) om du har redigerat målet med redigeringsfunktionen.
Målet som visas beräknas baserat på den valda utprovningsordinationen och audiogrammet, och kan visas som REIG och/eller REAR-mål. **Om inget audiogram har angetts på audiogramskärmen, visas inga mål.**
Tänk på att inställningarna för utprovningsordination (t.ex. *ålder* och *klienttyp*) varierar beroende på vald utprovningsordination.

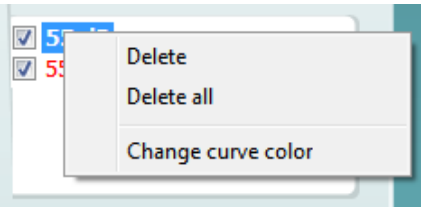


Measurement Details (mätningsuppgifter) för vald kurva visas i tabellform på höger sida av skärmen.

Curve Comment (kurvkommentar) kan skrivas in i kommentarssektionen på höger sida för varje kurva.
Välj en kurva med hjälp av kurvetikettrutorna under kurvvisningsalternativen och skriv in en kommentar i kommentarssektionen.
Därefter visas kommentaren i kommentarssektionen varje gång denna kurva väljs.

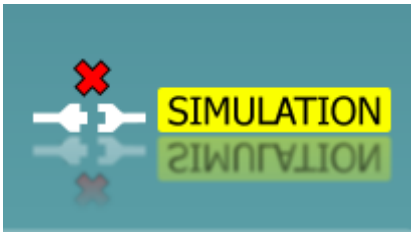


Curve Display Options (kurvvisningsalternativ) återfinns i det nedre högra hörnet.
Om du har uppmätt flera kurvor av samma typ (t.ex. REIG-kurvor) listas de efter ingångsnivå. Kryssmarkera de kurvor som ska visas på grafen.



Högerklicka på ingångsnivån i kurvvisningen för att ge utprovaren olika alternativ.





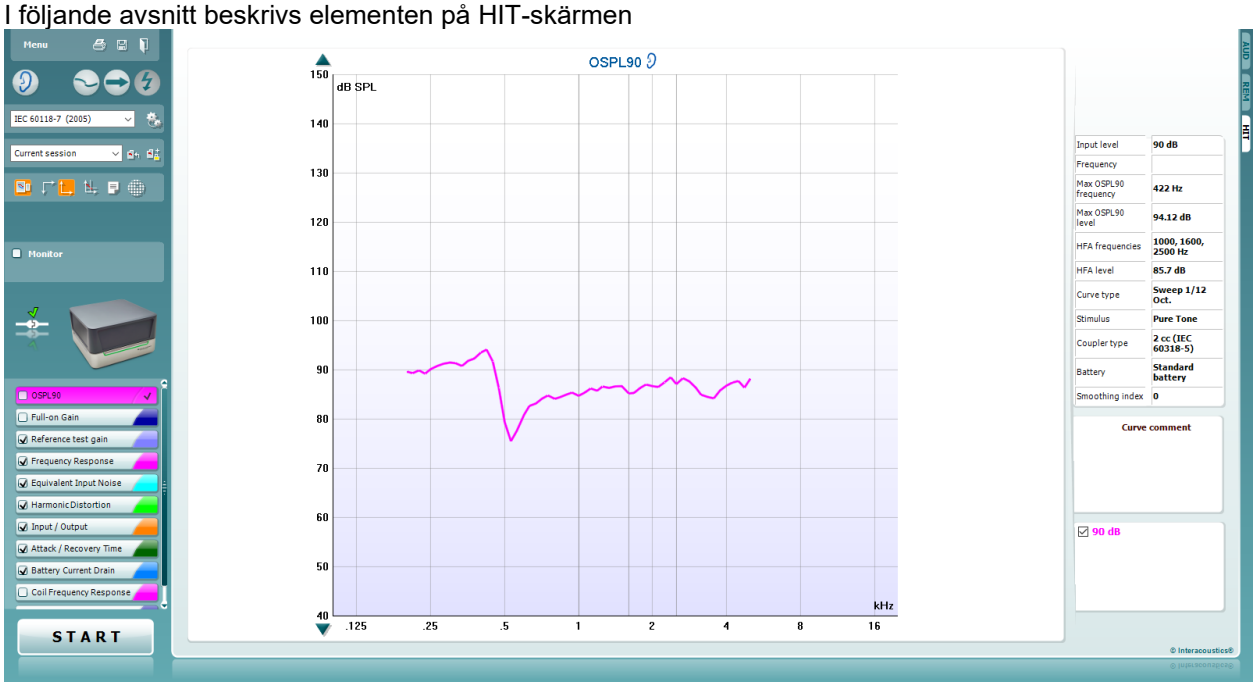
Maskinvaruindikeringsbild: Bilden indikerar om maskinvaran är ansluten eller inte.
När programvaran öppnas söker systemet automatiskt efter maskinvaran. Om maskinvaran inte upptäcks fortsätter systemet automatiskt i simuleringsläge och simuleringsikonen (ovan till höger) visas istället för ikonen för den anslutna maskinvaran (ovan till vänster).

3.3.1 Tekniska specifikationer för REM440-programvaran

Medicinsk CE-märkning	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Real ear-mätningsstandard	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
Stimulus	Levande röst Warbleton Ren ton Talbrus Slumpmässigt brus Slumpmässigt pseudobrus Skärt brus Kvitter Bandbegränsat vitt brus ICRA	Verkligt tal ISTS Smalbandsbrus /SS/ /SH/ IFFM IF-brus Verklighetsljud Anpassade ljudfiler (automatisk kalibrering är tillgänglig)
Frekvensintervall	On ear (på örat): 100Hz till 12,5kHz Coupler: 100Hz till 16kHz	
Frekvensnoggrannhet	< ± 1 %	
Distortion	Intern hög: 200Hz – 250Hz: < 3% @ 70dB 250Hz – 400Hz: < 3% @ 75dB 400Hz – 16000Hz: < 3% @ >90dB SP100: 100Hz – 200Hz:< 3% @ 75dB 200Hz – 16000Hz: < 3% @ >90dB	
Stimuleringsintensitet	40 till 100 dB.	
Intensitetsnoggrannhet	100Hz – 200Hz: < ± 3 dB 200Hz - 8000Hz: < ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: < ± 5 dB	
Stimuleringsintensitet	Probmikrofon: 40-140 dB SPL ± 2 dB Referensmikrofon: 40 – 100 dB ± 2 dB	
Frekvensupplösning	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktav eller 1024-punkts FFT (Bandbredd 43Hz).	
Överhörning	Överhörning i prob och probrör ändrar de erhållna resultaten med mindre än 1 dB vid alla frekvenser.	
Smalbandsbrus	5/12 oktav filtrerat	
Tillgängliga tester	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Ingång/utgång FM-transparens Öronnivå, endast FM Hörapparatsövergång Riktverkan Synlig talmappning
Kompatibel programvara	Kompatibel med Noah 4, OtoAccessTM och XML	

3.4 HIT440-skärmen

I följande avsnitt beskrivs elementen på HIT-skärmen





Menu (meny) ger åtkomst till Print (skriv ut) , Edit (redigera), View (visa), Mode (läge), Setup (inställning) och Help (hjälp).



Med knappen **Print** (skriv ut) kan du skriva ut endast testresultaten som för närvarande visas på skärmen. För att skriva ut flera tester på en sida väljer du Print (skriv ut) och därefter Print Layout (utskriftslayout)



Save & New session (spara och ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och öppnar en ny session.



Save & Exit (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och stänger programmet.



Med knappen **Change Ear** (byt öra) växlar du mellan höger och vänster öra. Högerklicka på öronikonen för att visa båda öronen.



Knappen **Toggle between single and combined screen** (växla mellan enkel och kombinerad skärm) växlar mellan visning av en eller flera mätningar i en och samma HIT-graf.



Knappen **Toggle between Single and Continuos Measurement** (växla mellan enkel och kontinuerlig mätning) växlar mellan körning av ett enkelt svep eller att köra en testsignal kontinuerligt tills man trycker på STOP.



Med knappen **Freeze curve** (frys kurva) kan man ta en bild av en HIT-kurva vid test med bredbandssignaler. Med andra ord fryser man kurvan i ett specifikt ögonblick samtidigt som testet fortsätter.

OBS! Alternativet Freeze Curve (frys kurva) fungerar endast i protokoll skapade av slutanvändaren för bredbandssignaler (t.ex. ISTS) i kontinuerligt läge.



Under **List of Protocols** (protokollista) kan du välja testprotokoll (standard eller användardefinierat) som ska användas under den aktuella testsessionen.



Knappen **Temporary Setup** (tillfälliga inställningar) möjliggör tillfälliga ändringar av valt testprotokoll. Ändringarna är endast giltiga för den aktuella sessionen. När ändringarna har gjorts och man har återgått till huvudskärmen, åtföljs testprotokollnamnet av en asterisk (*).
OBS! Protokoll från ANSI och IEC kan inte modifieras tillfälligt.



List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger åtkomst till tidigare sessioner för jämförelse.



Knappen **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (växla mellan att låsa/låsa upp vald session) fryser aktuell eller historisk session på skärmen för jämförelse med andra sessioner.



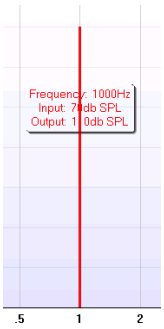
Knappen **Go to Current Session** (gå till aktuell session) tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.

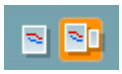


Knappen **Report Editor** (rapportredigerare) öppnar ett separat fönster där man kan lägga till anteckningar om den aktuella sessionen. När sessionen väl har sparats går det inte att lägga till ändringar i rapporten.

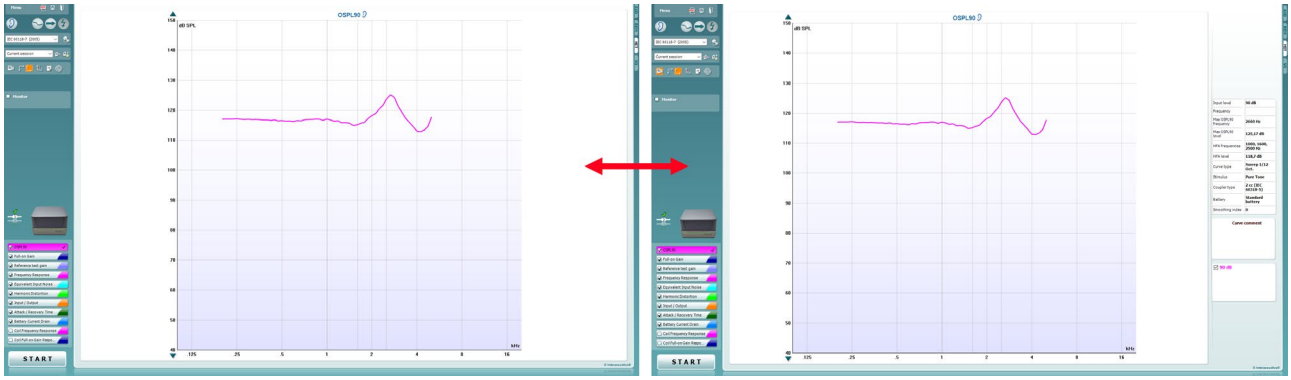


Knappen **Single Frequency** (enkel frekvens) representerar ett valfritt manuellt test som möjliggör förinställning av hörapparatsförstärkning före HIT.
Placera hörapparaten i testboxen och tryck på knappen för enkel frekvens. Då ljuder en 1000 Hz-ton så att man kan se exakt ingång och utgång för hörapparaten. Tryck en gång till på knappen för att avsluta testet.





Knapparna **Simple view/Advanced view**(enkel vy/avancerad vy) växlar mellan en avancerad skärmvy (inklusive test- och utprovningsinformation på höger sida) och en enklare vy med en större graf.

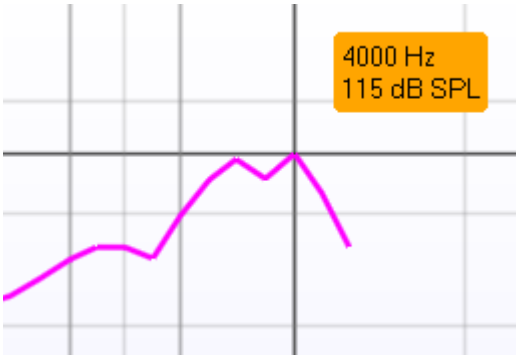




Med knapparna **Normal and reversed coordinate system** (normalt och omvänt koordinatsystem) kan du växla mellan omvänd och normal graf.



Show curser on graph (visa markör på graf) ger information om varje specifik uppmätt punkt på kurvan. Markören är ”låst” på kurvan och en frekvens- och intensitetsetikett visas vid markörpositionen enligt bilden nedan:





Stimulus Selection (stimulival) kan användaren välja ett teststimuli. Rullgardinslistan visas endast för anpassade testprotokoll. Standarderna (t.ex. ANSI och IEC) har fasta stimuli.



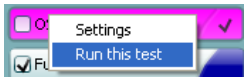
Monitor: Om du vill lyssna på den förstärkta stimulin via en monitor.

1. Anslut en monitorhögtalare till enhetens monitorutgång.
2. Markera kryssrutan Monitor.
3. Använd skjutreglaget för att höja/sänka ljudivån.



Current Protocol (aktuellt protokoll) listas i nedre vänstra hörnet. ☑ indikerar att testet ingår i ett automatiskt testflöde (Auto Run). När man trycker på START körs alla kryssmarkerade tester.

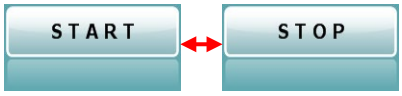
Om du bara vill göra ett test, markera detta test genom att klicka på det med musen. Högerklicka därefter för att välja *Run this test* (kör detta test).



När ett test utförs hoppar systemet automatiskt till nästa test i testflödet. ✓ indikerar att en kurva har uppmätts.

Colour indication (färgindikering) visar vald färg för varje kurva.

Testprotokoll kan skapas och justeras i HIT440-inställningen.



Knappen **Start/Stop** startar och avslutar alla tester. Observera att efter tryck på *START* växlar knapptexten till *STOP*.



Grafen visar uppmätta HIT-kurvor. X-axeln visar frekvensen och Y-axeln visar utgång eller förstärkning, beroende på mätningstyp.

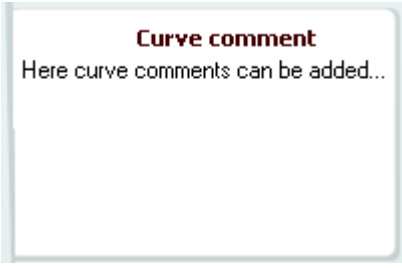
Measurement type (mätningstyp) står angiven ovanför grafen tillsammans med en höger-/vänsterindikering. I detta exempel visas OSPL90 för vänster öra.

Change the Input Level (ändra ingångsnivå) används för att ändra ingångsnivå med hjälp av skjutreglaget på höger sida.
OBS! för industristandardprotokollen (ANSI och IEC), avgörs ingångsnivån av aktuell standard och kan inte ändras.

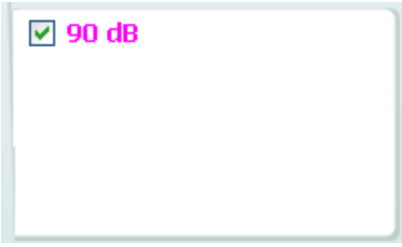
Scroll graph up/down (rulla graf uppåt/neråt) på vänster sida gör det möjligt att rulla grafen uppåt/neråt så att kurvan alltid är synlig mitt på skärmen.

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**

Mätningsuppgifter: I denna tabell kan du när som helst visa kurvinformationen. På så sätt har utprovaren alltid överblick över det som mäts. Informationen gäller t.ex. ingångsnivå, max. SPL, kurvtyp, stimuli och typ av kopplare.



Curve Comment (kurvkommentar) kan skrivas in i kommentarssektionen på höger sida för varje kurva.
Välj en kurva med hjälp av kurvetikettrutorna under kurvvisningsalternativen och skriv in en kommentar i kommentarssektionen.
Därefter visas kommentaren i kommentarssektionen varje gång denna kurva väljs.



Curve Display Options (kurvvisningsalternativ) återfinns i det nedre högra hörnet.
Om du har uppmätt flera kurvor av samma typ (t.ex. frekvensresponskurvor) listas de efter ingångsnivå. Kryssmarkera de kurvor som ska visas på grafen.

3.4.1 HIT440-programvara – Tekniska specifikationer

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Standarder för hörapparatsanalysator:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Frekvensintervall:	100-16000Hz.	
Frekvensupplösning:	1/3, 1/6, 1/12 och 1/24 oktav eller 1024 punkters FFT.	
Frekvensnoggrannhet:	< ± 1 %	
Stimulus	Warbleton Ren ton Smalbandsbrus Slumpmässigt brus Slumpmässigt pseudobrus Skärt brus Bandbegränsat vitt brus Tal i brus Kvitter	ISTS ICRA Verkligt tal IFFM IF-brus /SS/ /SH/ Anpassade ljudfiler (automatisk kalibrering är tillgänglig)
Svephastighet:	4 till 22 sek.	
FFT:	Upplösning 1024 punkter. Genomsnittlig: 1 sek till 1200 sek.	
Intensitetsintervall för stimuli:	40-100 dB SPL i 1 dB steg.	
Intensitetsnoggrannhet:	100 Hz till 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz till 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000 Hz till 16000 Hz: < ± 5 dB	
Mätintensitetsintervall:	100 Hz till 200 Hz: 40-145 dB SPL ± 3 dB 200 Hz till 8000 Hz: 40-145 dB SPL ± 1,5 dB 8000 Hz till 16000 Hz: 40-145 dB SPL ± 5 dB	
Stimulidistortion:	70 dB SPL: < 0,5 %THD 90 dB SPL: < 2 % THD	
Batterispänningsnoggrannhet:	± 50 mV	
Batteriströmsnoggrannhet:	± 5 %	
Batterisimulator:	Standard och anpassade typer kan väljas	

Standardbatteri	*Impedans [Ω]*	*Spänning [V]*
Zink luft 5	8,2	1,3
Zink luft 10	6,2	1,3
Zink luft 13	6,2	1,3
Zink luft 312	6,2	1,3
Zink luft 675	3,3	1,3
Kvicksilver 13	8,0	1,3
Kvicksilver 312	8,0	1,3
Kvicksilver 657	5,0	1,3
Kvicksilver 401	1,0	1,3
Silver 13	8,2	1,5
Silver 312	10,0	1,5
Silver 76	5,1	1,5
Anpassade typer	0 – 25	1,1 – 1,6

Tillgängliga tester:	Ytterligare tester kan utformas av användaren	
	OSPL90 Fullständig förstärkning Ingång/utgång Attack/återställningstid Referenstestförstärkning Frekvensrespons Motsvarande ingångsbrus	Harmonisk distorsion Intermodulationsdistorsion Batteriströmförbrukning Mikrofonriktningsbarhet Spole, frekvensrespons Spole, harmonisk distorsion Spole, fullständig förstärkningsrespons
Förprogrammerade protokoll:	HIT440-programvaran levereras med en uppsättning testprotokoll. Ytterligare testprotokoll kan utformas av användaren eller enkelt importeras till systemet.	
Kompatibel programvara:	Kompatibel med Noah 4, OtoAccess® och XML	

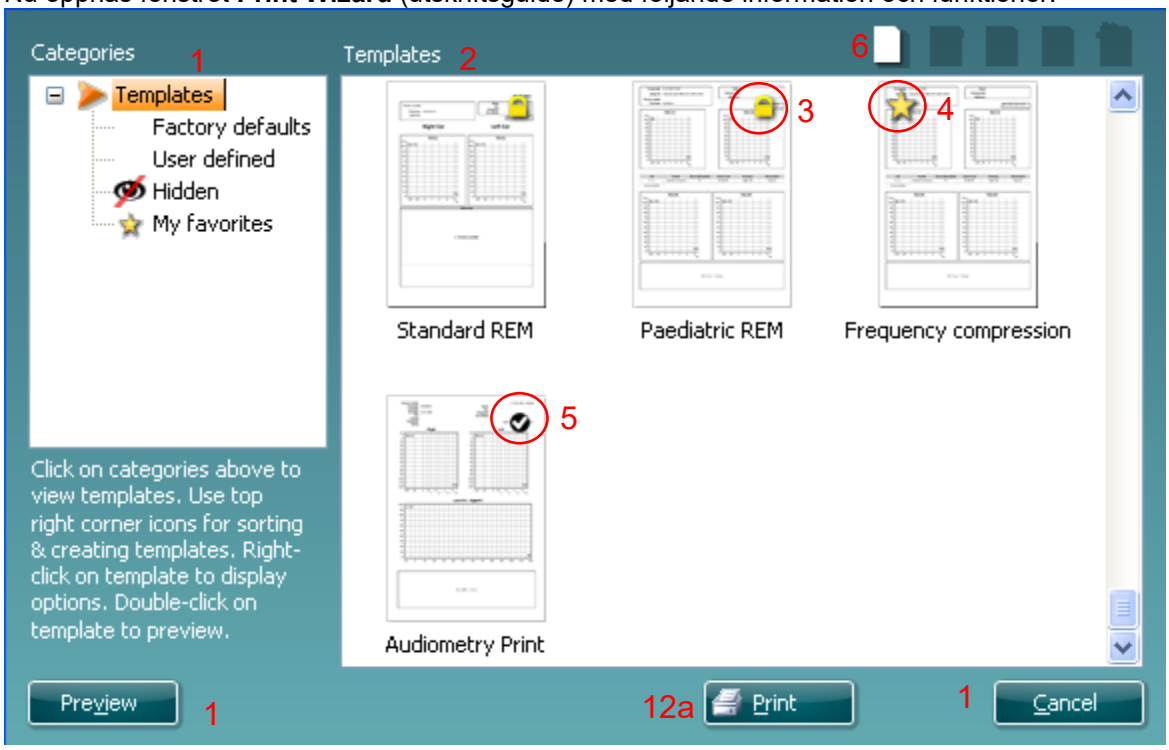
3.5 Använda Print Wizard (utskriftsguide)

I Print Wizard, utskriftsguiden, kan du skapa anpassade utskriftsmallar som kan länkas till specifika protokoll för snabba utskrifter. Utskriftsguiden kan öppnas på två sätt.

a. Om du vill skapa en mall för allmänt bruk eller välja en befintlig mall för utskrift: Gå till **Menu/ File/Print Layout…** (meny/arkiv/utskriftslayout) under någon av flikarna i Affinity Compact Suite (AUD, REM eller HIT)

b. För att skapa en mall eller välja en befintlig mall för att länka till ett specifikt protokoll: Välj den modulflik (AUD, REM eller HIT) som hör till det specifika protokollet och välj **Menu/Setup/AC440 setup, Menu/Setup/REM440 setup,** eller **Menu/Setup HIT440 setup**. Välj det specifika protokollet i rullgardinsmenyn och sedan **Print Wizard** (utskriftsguide) längst ned i fönstret.

Nu öppnas fönstret **Print Wizard** (utskriftsguide) med följande information och funktioner:



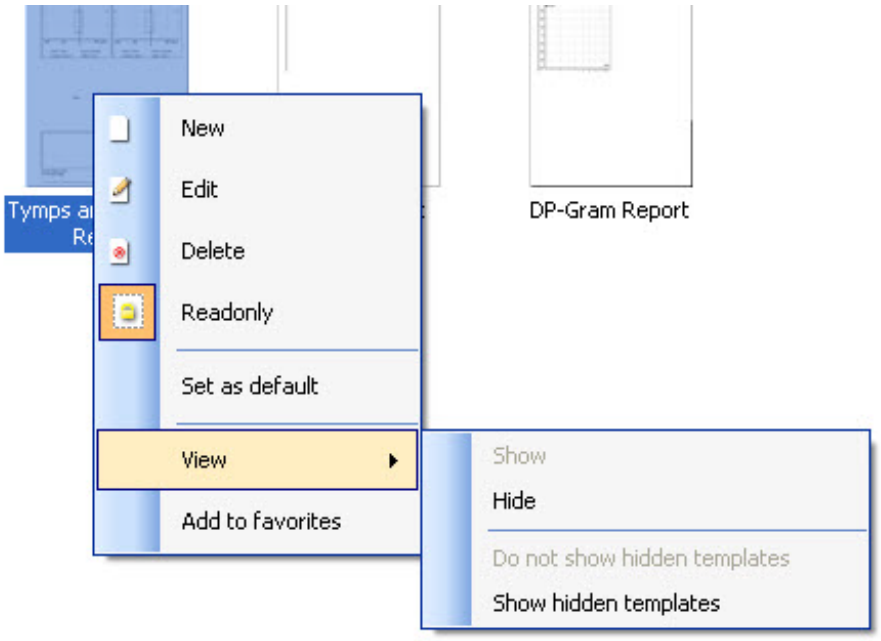
1. Under **Categories** (kategorier) kan du välja



   - **Templates** (mallar) för att alla tillgängliga mallar ska visas
   - **Factory defaults** (fabriksinställningar) för att visa endast standardmallar
   - **User defined** (användaranpassad) för att visa endast anpassade mallar
   - **Hidden** (dold) för att dolda mallar ska visas
   - **My favorites** (mina favoriter) för att enbart mallar som markerats ”favorit” ska visas
2. Tillgängliga mallar från den valda kategorin visas i visningsrutan för **Templates** (mallar).
3. Fabriksinställningar markeras med låssymbolen Med dem har du alltid har en standardmall och behöver inte skapa en egen mall. För att redigera dessa förvalda mallar måste de sparas under ett nytt namn. **User defined (användardefinierade)**/skapade mallar kan ställas in som **Read-only** (skrivskyddade, låssymbolen visas) genom att du högerklickar på mallen och väljer **Read-only** från rullgardinslistan. Du kan även ta bort skrivskyddet från användardefinierade mallar på samma sätt.
4. Mallar som lagts till i **My favorites** (mina favoriter) är markerade med stjärna. När du lägger till mallar i **My favorites** (mina favoriter) får du en snabb översikt över de mallar du använder oftast.
5. Den mall som är kopplad till det valda protokollet när utskriftsguiden öppnas via fönstret för **AC440** eller **REM440**, identifieras med en kryssmarkering.
   Tryck på knappen **New Template** (ny mall) för att öppna en ny, tom mall.
6. Välj en av de befintliga mallarna och tryck på knappen **Edit Template** (redigera mall) för att modifiera den valda mallen.

7. Välj en av de befintliga mallarna och tryck på knappen **Delete Template** (ta bort mall) för att ta bort den valda mallen. Du blir uppmanad att bekräfta att du vill ta bort mallen.
8. Välj en av de befintliga mallarna och tryck på knappen **Hide Template** (dölj mallen) för att dölja den valda mallen. Mallen visas nu endast om du väljer **Hidden** (dolda) under **Categories**. Du visar mallen genom att välja **Hidden** under **Categories**, högerklicka på önskad mall och välja **View**/**Show** (visa).
9. Välj en av de befintliga mallarna och tryck på knappen **My Favorites** för att markera mallen som en favorit. Nu kan du snabbt hitta mallen genom att välja **My Favorites** under **Categories**. Du tar bort en stjärnmarkerad mall från My Favorites genom att välja mallen och trycka på knappen **My Favorites**.
10. Välj en av mallarna och tryck på knappen **Preview** (förhandsgranska) för att förhandsgranska utskriften av mallen på skärmen.
11. Beroende på hur du öppnade utskriftsguiden kan du trycka på
    a. Tryck på **Print** för att använda den valda mallen för utskrift eller tryck på
    b. **Select** (Välj) för att koppla den valda mallen till det protokoll som du använde för att öppna utskriftsguiden.
12. För att gå ur utskriftsguiden utan att välja eller ändra en mall, tryck på **Cancel** (Avbryt).

Om du högerklickar på en specifik mall visas en rullgardinsmeny med en alternativ metod för att utföra de alternativ som beskrivs ovan:



Mer information relaterad till utskriftsrapporterna och utskriftsguiden finns i dokumentet med ytterligare information om Affinity Compact eller snabbguiden för utskriftsrapport på www.interacoustics.com

4 Underhåll

4.1 Allmänna underhållsprocedurer

Instrumentets prestanda och säkerhet kommer att upprätthållas om följande rekommendationer för vård och underhåll observeras:

- Instrumentet måste utvärderas minst en gång om året för att säkerställa att dess akustiska, elektriska och mekaniska egenskaper är korrekta. Detta ska göras av en auktoriserad verkstad för att garantera korrekt service och reparation eftersom Interacoustics tillhandahåller nödvändiga kretsdiagram o.s.v. till sådana reparationsverkstäder.
- För att säkerställa att instrumentets tillförlitlighet upprätthålls är det rekommenderat att användaren utför ett test på en person med kända uppgifter i regelbundna intervaller (t.ex. en gång i veckan). Denna person kan vara operatören själv.
- Efter varje patientundersökning måste utrustningen kontrolleras med avseende på kontaminering för att säkerställas att ingen del som är i kontakt med patienter är smutsig. Allmänna försiktighetsåtgärder måste vidtas för att undvika överföring av infektioner och sjukdomar mellan patienter. Om örondynor eller öronpluggar förorenas är det rekommenderat att ta bort dem från hörtelefonen innan de rengörs. För att förhindra spridning av infektioner rekommenderas användning av desinfektionsmedel. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor.

OBSERVERA

Stor försiktighet måste iakttas vid hantering av hörlurar och andra hörtelefoner, eftersom mekaniska stötar kan förändra kalibreringen.

4.2 Rengöra Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller tillbehör kan rengöras med en mjuk trasa fuktad med en mild lösning av vatten och diskmedel eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid bort USB-sladden under rengöringsprocessen och var noggrann med att inte låta någon vätska tränga in i instrumentet eller tillbehören.



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan.
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna.
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Öronproppar av gummi eller skumplast är endast avsedda för engångsbruk

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)

Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynorna och patientens signalknapp samt andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning
- Var noga med att inte låta fukt komma in i mätsonden och liknande delar.

4.3 Reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, tillägg, omjusteringar, modifieringar och reparationer utförs av behöriga personer;
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Kunden bör kontakta lokal distributör angående service och reparation, inklusive på platsen. Det är viktigt att kunden (via lokal distributör) fyller i **RETURRAPPORTEN** (Return Report) varje gång en komponent/produkt skickas in för service/reparationer till Interacoustics.

4.4 Garanti

Interacoustics garanterar att:

- Affinity Compact är fri från defekter avseende material och utförande under normal användning och service under en period av 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen.
- Tillbehör är fria från defekter på material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade enheten.

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics-servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt förpackad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter
- modifierats på ett sätt som, enligt Interacoustics bedömning, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- underhållits på felaktigt sätt eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller

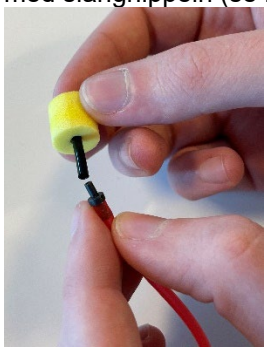
Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, samt Interacoustics alla övriga åtaganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan representant eller person, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.

4.5 Byte av förbrukningsartiklar

4.5.1 Skumspetsar

Skumspetsarna för de audiometriska telefontransduktorerna är lätta att byta ut. De är anslutna till telefonröret med slangnippeln (se bild). Byt ut dem genom att trycka ner dem på slangnippeln eller dra av dem.



Dessa är avsedda för engångsbruk.
För beställning av nya delar, kontakta lokal Interacoustics-distributör.

4.5.2 Probrör

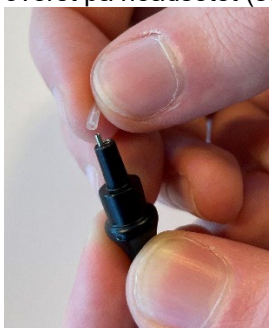
REM-probrören används tillsammans med IMH60/IMH65-headsetet. De är anslutna till det tunna röret på toppen av IMH60/65-headsetet som visas på bilden nedan. Byt ut dem genom att trycka ner dem på röret eller dra av dem.



REM-sondrören är avsedda för engångsbruk.
För beställning av nya delar, kontakta lokal Interacoustics-distributör.

4.5.3 SPL60 Probrör

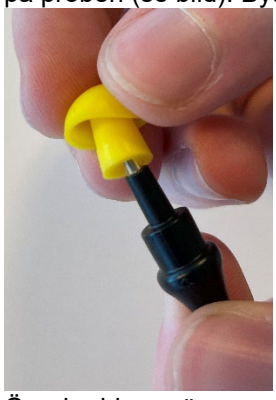
SPL60-probrören används tillsammans med headsetet IMH60/SPL60. De är anslutna till det tunna röret överst på headsetet (se bild). Byt ut dem genom att trycka ner dem på röret eller dra av dem.



SPL60-probrören är avsedda för engångsbruk.
För beställning av nya delar, kontakta lokal Interacoustics-distributör.

4.5.4 Öronkuddar

Öronkuddarna används tillsammans med headsetet IMH60/SPL60. De är anslutna till det tunna röret överst på proben (se bild). Byt ut dem genom att trycka ner dem på proben eller dra av dem.



Öronkuddarna är avsedda för engångsbruk.
För beställning av nya delar, kontakta lokal Interacoustics-distributör.

5 Allmänna tekniska specifikationer

5.1 Affinity Compact maskinvara – tekniska specifikationer

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Säkerhetsstandarder	IEC 60601-1:2005 (tredje utgåvan) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 Klass I, tillämpade delar typ B, kontinuerlig drift	
EMC-standard	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60645-1:2017	
Kalibrering	Teknisk information finns i specifikationerna för programvarumodulerna. Kalibreringsinformation och -anvisningar finns i servicehandboken.	
Minimikrav för PC: (rekommenderade minimikrav)	2 GHz Intel i3 processor 4GB RAM 2,5 GB ledigt hårddiskutrymme Upplösning 1024x768 (1280x1024 eller högre rekommenderas) Maskinvaruaccelererat DirectX/Direct3D-grafikkort. En eller fler USB-portar version 2.0 eller högre.	
Operativsystem:	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Kompatibel programvara	Kompatibel med Noah 4, OtoAccess® och XML.	
Ingångsspecifikationer	**Talk Back**	240µVrms vid max. ingångsförstärkning för 0 dB VU-avläsning Ingångsimpedans: 47.5KΩ
	Mic. – Talk Forward	240µVrms vid max. ingångsförstärkning för 0 dB VU-avläsning Ingångsimpedans: 47,5 KΩ
	Patientrespons	Växlar 3,3 V till den logiska ingången. (Växlingsströmmen är 1,5 mA)
	AUX	10 Vrms vid max. ingångsförstärkning för 0 dB VU-avläsning Ingångsimpedans: 68 KΩ
	Insitu Headset Ref. **Insitu Headset Tub.**	Max ingångsnivå före klippning 220 mVrms. kalibrering vid 94 dB SPL 250 Hz eller 1 kHz. Ingångsimpedans: 68 KΩ Max ingångsnivå före klippning 3800 mVrms. kalibrering relativt referensmikrofon. Ingångsimpedans: 33 KΩ
	Omgivande-Kalibrering Mik.	Max ingångsnivå före klippning 220 mVrms. kalibrering vid 94 dB SPL 250 Hz eller 1 kHz. Ingångsimpedans: 68 KΩ Kräver att en Interacoustics-mikrofon används
	Testboxreferens	Max ingångsnivå före klippning 220 mVrms. kalibrering vid 94 dB SPL 250 Hz eller 1 kHz. Ingångsimpedans: 68 KΩ
	Testbox coupler	Max ingångsnivå före klippning 3800 mVrms. kalibrering relativt referensmikrofon. Ingångsimpedans: 33KΩ
	Wave-filer	Spelar upp Wave-fil från hårddiskenheten

Utgångsspecifikationer	**Växelströms-headset 1**	Upp till 7,0 Vrms vid 10 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Växelströms-headset 2	Upp till 7,0 Vrms vid 10 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Insticksmaskering	Upp till 7 Vrms vid 10 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Ben	Upp till 7,0 Vrms vid 10 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	FF1/FF2 effekt	Upp till 14,0 Vrms vid 8 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB Minsta högtalarimpedans: 4Ω
	FF1-2 Line	Upp till 7,0 Vrms vid 1 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Monitor	Upp till 3,1 Vrms vid 4 Ω belastning 125-20 kHz ±3 dB
	Insitu Headset	Upp till 7,0 Vrms vid 10 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Batteri	Justerbara inställningar via programvara Utspänning 1100-1600 mV DC Utgångsimpedans 0-25,0 Ω Strömmätning max. 50 mA
	Telespole	Max. utström 20 mA vid 0 Ω belastning
	Testboxhögtalare	Upp till 14,0 Vrms vid 8 Ω belastning 70 Hz-20 kHz ±3 dB
Dataanslutningar	**USB-PC**	USB B-uttag för datoranslutning (kompatibel med USB 2.0 och senare)
Intern testlåda:	Inbyggd testbox med anslutningar för mikrofon, kopplarmikrofon, batteri och telespole	
Mått (LxBxH)	Affinity Compact version 1-3: 22,6 x 22,6 x 6 cm/8,9 x 8,9 x 2,4 tum Affinity Compact version 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm/9,6 x 8,9 x 5,3 tum	
Vikt	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.	
Strömförsörjning	Använd endast den specificerade UES65-strömförsörjningsenheten Ingång: 100-240 VAC 50/60 Hz, 2,0 A Utgång: 24,0 VDC	
Driftsmiljö	Temperatur: 15-35 °C Rel. luftfuktighet: 30-90 % icke-kondenserande	
Transport och förvaring	Transporttemperatur: -20-50 °C Förvaringstemperatur: 0-50 °C Rel. luftfuktighet: 10-95 % icke-kondenserande	

5.2 Tonreferens-ekvivalenta tröskelvärden för transduktorer

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

DD45 6 ccm använder coupler typ IEC60318-3 eller NBS 9A och RETSPL kommer från PTB–DTU rapport 2009-2010, ANSI S3.6 2018 samt ISO 389-1 2017. Kraft 4,5 N ±0,5 N

TDH39 6 ccm använder coupler typ IEC60318-3 eller NBS 9A och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 samt ISO 389-1 2017. Kraft 4,5 N ±0,5 N

DD65V2 Artificiellt öra använder coupler IEC60318-1 med adapter typ 1 och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 samt AAU 2018, Force 11.5N ±0.5N

DD450 Artificiellt öra använder coupler IEC60318-1 med adapter typ 1 och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 samt ISO 389-8 2004. Kraft 9 N ±0,5 N

HDA300 Artificiellt öra använder coupler typ IEC60318-1 med adapter typ 1 och RETSPL kommer från PTB-rapport 2012. Kraft 8,8 N ±0,5 N

IP30/EAR3A 2 ccm använder coupler typ ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 med 5 mm hårdslang) och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 samt ISO 389-2 1994.

B71/B81 använder mekanisk coupler typ ANSI S3.13 eller IEC60318-6 2007 och RETFL kommer från ANSI S3.6 2018 och ISO 389-3 2016. Kraft 5,4 N ±0,5 N

REN TON MAX. HL

HÖRLURAR	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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
Signal	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Ton 125 Hz	90	90	85	100	115,0	90,0	90,0				
Ton 160 Hz	95	95	90	105	120	95	95				
Ton 200 Hz	100	100	95	105	120	100	100				
Ton 250 Hz	110	110	100	110	120	105	105	45	30	50	35
Ton 315 Hz	115	115	105	115	120	105	105	50	35	60	45
Ton 400 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Ton 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Ton 630 Hz	120	120	110	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 750 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 800 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 1000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	70	60	85	75
Ton 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	70	60	90	80
Ton 1500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
Ton 1600 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
Ton 2000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
Ton 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 3150 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 4000 Hz	120	120	110	115	120	115	115	80	70	85	70
Ton 5000 Hz	120	120	105	105	120	105	105	60	45	70	55
Ton 6000 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	35	60	50
Ton 6300 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	40	55	45
Ton 8000 Hz	110	110	95	105	110	95	95	50	40	50	40
Ton 9000 Hz				100	100						
Ton 10000 Hz				100	105						
Ton 11200 Hz				95	105						
Ton 12000 Hz											
Ton 12500 Hz				90	100						
Ton 14000 Hz				80	90						
Ton 16000 Hz				60	75						
Ton 18000 Hz				30	35						
Ton 20000 Hz				15	10						

SMALBANDBRUS, EFFEKTIV MASKERINGSNIVÅ											
HÖRLURAR	**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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
Smalbandbrus, 125 Hz	51,5	49	34,5	34,5	31,0	30,0	30,0				
Smalbandbrus, 160 Hz	44,5	41,5	29,5	30	28,5	26	26				
Smalbandbrus, 200 Hz	37,5	35,5	25,5	26	26,5	22	22				
Smalbandbrus, 250 Hz	31	29,5	21	22	24	18	18	71	83	71	83
Smalbandbrus, 315 Hz	26,5	24	18	19,5	20	16	16	68	80,5	68	80,5
Smalbandbrus, 400 Hz	21,5	19	14,5	17,5	16	13	13	65	78,5	65	78,5
Smalbandbrus, 500 Hz	17	15,5	12	15	12	9,5	9,5	62	76	62	76
Smalbandbrus, 630 Hz	14	13,5	11,5	13	11	9	9	57,5	71	57,5	71
Smalbandbrus, 750 Hz	11,5	12,5	10,5	11	9,5	7	7	53,5	66,5	53,5	66,5
Smalbandbrus, 800 Hz	11,5	12	10	11	9	6,5	6,5	52	64	52	64
Smalbandbrus, 1000 Hz	12	13	10,5	11,5	8	6	6	48,5	57	48,5	57
Smalbandbrus, 1250 Hz	13	12,5	9,5	12	8,5	8	8	45	55	45	55
Smalbandbrus, 1500 Hz	14	12,5	8,5	11,5	9	8	8	42,5	53,5	42,5	53,5
Smalbandbrus, 1600 Hz	14	13	8,5	11,5	8,5	8	8	41,5	52,5	41,5	52,5
Smalbandbrus, 2000 Hz	14	15	8,5	10,5	6	9	9	37	48,5	37	48,5
Smalbandbrus, 2500 Hz	14	15,5	8	9	4	11	11	35,5	47,5	35,5	47,5
Smalbandbrus, 3000 Hz	14	16	8	8,5	3	9,5	9,5	36	48	36	48
Smalbandbrus, 3150 Hz	14	16	9	10	3,5	10	10	37	48,5	37	48,5
Smalbandbrus, 4000 Hz	14	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
Smalbandbrus, 5000 Hz	18	18	20,5	19	15,5	10	10	45	56	45	56
Smalbandbrus, 6000 Hz	25,5	20,5	26	22	26	7	7	45	56	45	56
Smalbandbrus, 6300 Hz	24	20	26	22,5	26,5	7	7	45	55	45	55
Smalbandbrus, 8000 Hz	17	18	26	22,5	28	5	5	45	55	45	55
Smalbandbrus, 9000 Hz				24	32,5						
Smalbandbrus, 10000 Hz				27	23						
Smalbandbrus, 11200 Hz				28	27						
Smalbandbrus, 12000 Hz											
Smalbandbrus, 12500 Hz				32,5	32						
Smalbandbrus, 14000 Hz				40	38,5						
Smalbandbrus, 16000 Hz				61	50,5						
Smalbandbrus, 18000 Hz				88	88						
Smalbandbrus, 20000 Hz			0	110	110						
Vitt brus	0	0		0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
TEN-brus	25	25				16	16				

Effektivt maskeringsvärde är RETSPL/RETFL, lägg till 1/3 oktavkorrigering för smalbandsbrus från ANSI S3.6 2018 eller ISO389-4 1994.

SMALBANDSBRUS MAX. HL

HÖRLURAR	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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max HL
Smalbandbrus, 125 Hz	75	75	75	75	80,0	90,0	90,0				
Smalbandbrus, 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95				
Smalbandbrus, 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100				
Smalbandbrus, 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	35	20	40	25
Smalbandbrus, 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	40	25	50	35
Smalbandbrus, 400 Hz	105	105	100	95	95	105	105	55	40	60	45
Smalbandbrus, 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	55	40	60	45
Smalbandbrus, 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	60	45	65	50
Smalbandbrus, 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	60	45	65	50
Smalbandbrus, 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	65	50
Smalbandbrus, 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	50	70	60
Smalbandbrus, 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	60	50	75	60
Smalbandbrus, 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
Smalbandbrus, 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
Smalbandbrus, 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	65	50	70	55
Smalbandbrus, 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
Smalbandbrus, 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
Smalbandbrus, 3150 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	50	65	50
Smalbandbrus, 4000 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	55	60	50
Smalbandbrus, 5000 Hz	110	110	95	95	100	105	105	50	35	55	45
Smalbandbrus, 6000 Hz	105	110	90	90	95	100	100	45	30	50	40
Smalbandbrus, 6300 Hz	105	110	90	90	95	100	100	40	30	45	35
Smalbandbrus, 8000 Hz	100	100	85	90	95	95	95	40	30	40	30
Smalbandbrus, 9000 Hz				85	90						
Smalbandbrus, 10000 Hz				85	95						
Smalbandbrus, 11200 Hz				80	90						
Smalbandbrus, 12000 Hz											
Smalbandbrus, 12500 Hz				75	85						
Smalbandbrus, 14000 Hz				70	75						
Smalbandbrus, 16000 Hz				50	60						
Smalbandbrus, 18000 Hz				20	20						
Smalbandbrus, 20000 Hz			120	0	0						
Vitt brus	120	120		115	115	110	110	70	70	70	60
TEN-brus	110	110				100	100				

Tal, referensekvivalenta tröskelvärden för hörlurar

ANSI TAL RETSPL											
HÖRLURAR	**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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tal	18,5	19,5	17	19	14,5						
Tal Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Tal Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Tal i brus	18,5	19,5	17	19	14,5						
Tal i brus Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Tal i brus Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Vitt brus när tal är påslaget	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 och ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

ANSI talnivå 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustisk linjär viktning).

ANSI tal likvärdig fri fältnivå 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) från ANSI S3.6 2018 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning).

ANSI tal icke linjär nivå 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD450, HDA300) samt EAR 3A, IP30, B71 och B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ingen viktning).

ANSI TAL MAX. HL											
HÖRLURAR	**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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Tal	110	110	100	90	100						
Tal Equ.FF.	100	105	95	85	95						
Tal Icke-linjär	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Tal i brus	100	100	95	85	95						
Tal i brus Equ.FF.	100	100	90	80	95						
Tal i brus Icke-linjär	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Vitt brus när tal är påslaget	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

IEC TAL RETSPL											
HÖRLURAR	**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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tal	20	20	20	20	20						
Tal Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tal Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Tal i brus	20	20	20	20	20						
Tal i brus Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tal i brus Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Vitt brus när tal är påslaget	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 och ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

IEC talnivå IEC60645-2 1997 (akustisk linjär viktning).

IEC tal, ekvivalent fritt fält-nivå (G_F-G_C) från IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning).

IEC tal, ej linjär nivå 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) samt EAR3A, IP30, B7 och B81 IEC60645-2 1997 (ingen viktning).

IEC TAL MAX. HL											
HÖRLURAR	**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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Tal	110	110	95	90	95						
Tal Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Tal Icke-linjär	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Tal i brus	100	100	90	85	90						
Tal i brus Equ.FF.	115	115	10	95	110						
Tal i brus Icke-linjär	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Vitt brus när tal är påslaget	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SVERIGE TAL RETSPL											
HÖRLURAR	**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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tal	22	22	20	20	20						
Tal Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tal Icke-linjär	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Tal i brus	27	27	20	20	20						
Tal i brus Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tal i brus Icke-linjär	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Vitt brus när tal är påslaget	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 och ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

Sverige talnivå STAF 1996 och IEC60645-2 1997 (akustisk linjär viktning).

Sverige tal ekvivalent fritt fält nivå (G_F-G_C) från IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning).

Sverige tal icke linjär nivå 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) och EAR 3A, IP30, B71 samt B81 STAF 1996 och IEC60645-2 1997 (ingen viktning).

SVERIGE TAL MAX. HL											
HÖRLURAR	**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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Tal	108	108	95	90	95						
Tal Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Tal Icke-linjär	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Tal i brus	93	93	90	85	90						
Tal i brus Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Tal i brus Icke-linjär	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Vitt brus när tal är påslaget	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

NORGE TAL RETSPL											
HÖRLURAR	**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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tal	40	40	40	40	40						
Tal Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tal Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Tal i brus	40	40	40	40	40						
Tal i brus Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tal i brus Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Vitt brus när tal är påslaget	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 och ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

Norge talnivå IEC60645-2 1997 +20 dB (akustisk linjär viktning).

Norge tal ekvivalent fritt fält-nivå (G_F-G_C) från IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning).

Norge tal icke linjär nivå 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) och EAR 3A, IP30, B71 samt B81 IEC60645-2 1997 +20 dB (ingen viktning).

NORGE TAL MAX. HL											
HÖRLURAR	**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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max HL
Tal	90	90	75	70	75						
Tal Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Tal Icke-linjär	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Tal i brus	80	80	70	65	70						
Tal i brus Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Tal i brus Icke-linjär	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Vitt brus när tal är påslaget	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

JAPAN TAL 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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tal	14	14	14	14	14						
Tal Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tal Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Tal i brus	14	14	14	14	14						
Tal i brus Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Tal i brus Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Vitt brus när tal är påslaget	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 och ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

Japan talnivå STAF 1996 och T1201-2 2000 (akustisk linjär viktning).

Japan tal ekvivalent fritt fält-nivå (G_F-G_C) från IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning).

Japan tal icke linjär nivå 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) samt EAR 3A, IP30, B71 och B81 IEC60645-2 1997 (ingen viktning).

JAPAN TAL MAX. 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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max HL
Tal	116	116	101	96	101						
Tal Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Tal Icke-linjär	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Tal i brus	106	106	96	91	96						
Tal i brus Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Tal i brus Icke-linjär	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Vitt brus när tal är påslaget	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SPL TAL 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
KOPPLARE	**6ccm**	**6ccm**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**ARTIFICIELLT ÖRA**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**PANNA**	**MASTOID**	**PANNA**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tal Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Tal Icke-linjär	0	0	0	0	0						
Tal i brus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tal i brus Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Tal i brus Icke-linjär	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 och ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-rapport 2013.

FRITT FÄLT

ANSI S3.6-2018					FRITT FÄLT MAX. SPL					
ISO 389-7-2005					**FRITT FÄLT MAX. HL FÅS GENOM SUBTRAKTION AV DET VALDA RETSPL-VÄRDET**					
	BINAURAL			BINAURAL TILL MONAURAL	FRITT FÄLT EFFEKT		FRITT FÄLT LINJE		FRITT FÄLT INTERNT	
	0°	45°	90°	KORRIGERING	TON	NB	TON	NB	TON	NB
FREKVENS	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Vitt brus	0	-4	-5,5	2		90		100		85

ANSI FRITT FÄLT

ANSI S3.6-2018					FRITT FÄLT MAX. SPL		
					FRITT FÄLT MAX. HL FÅS GENOM SUBTRAKTION AV DET VALDA RETSPL-VÄRDET		
	BINAURAL			BINAURAL TILL MONAURAL	FRITT FÄLT EFFEKT	FRITT FÄLT LINJE	FRITT FÄLT INTERNT
	0°	45°	90°	KORRIGERING	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Tal	15	11	9,5	2	90	100	80
Tal i brus	15	11	9,5	2	85	100	75
Tal WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

IEC FRITT FÄLT

ISO 389-7 2005					FRITT FÄLT MAX. SPL		
					FRITT FÄLT MAX. HL FÅS GENOM SUBTRAKTION AV DET VALDA RETSPL-VÄRDET		
	BINAURAL			BINAURAL TILL MONAURAL	FRITT FÄLT EFFEKT	FRITT FÄLT LINJE	FRITT FÄLT INTERNT
	0°	KORRIGERING	90°	KORRIGERING	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Tal	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Tal i brus	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Tal WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SVERIGE FRITT FÄLT

ISO 389-7 2005					FRITT FÄLT MAX. SPL **FRITT FÄLT MAX. HL FÅS GENOM SUBTRAKTION AV DET VALDA RETSPL-VÄRDET**		
	BINAURAL			BINAURAL TILL MONAURAL	FRITT FÄLT EFFEKT	FRITT FÄLT LINJE	FRITT FÄLT INTERNT
	0°	45°	90°	KORRIGERING	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Tal	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Tal i brus	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Tal WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

NORGE FRITT FÄLT

ISO 389-7 2005					FRITT FÄLT MAX. SPL **FRITT FÄLT MAX. HL FÅS GENOM SUBTRAKTION AV DET VALDA RETSPL-VÄRDET**		
	BINAURAL			BINAURAL TILL MONAURAL	FRITT FÄLT EFFEKT	FRITT FÄLT LINJE	FRITT FÄLT INTERNT
	0°	45°	90°	KORRIGERING	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Tal	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Tal i brus	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Tal WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

JAPAN FRITT FÄLT

ISO 389-7 2005					FRITT FÄLT MAX. SPL **FRITT FÄLT MAX. HL FÅS GENOM SUBTRAKTION AV DET VALDA RETSPL-VÄRDET**		
	BINAURAL			BINAURAL TILL MONAURAL	FRITT FÄLT EFFEKT	FRITT FÄLT LINJE	FRITT FÄLT INTERNT
	0°	45°	90°	KORRIGERING	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Tal	10	6	4,5	2	90	100	80
Tal i brus	10	6	4,5	2	85	100	75
Tal WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SPL FRITT FÄLT

ISO 389-7 2005					FRITT FÄLT MAX. SPL **FRITT FÄLT MAX. HL FÅS GENOM SUBTRAKTION AV DET VALDA RETSPL-VÄRDET**		
	BINAURAL			BINAURAL TILL MONAURAL	FRITT FÄLT EFFEKT	FRITT FÄLT LINJE	FRITT FÄLT INTERNT
	0°	45°	90°	KORRIGERING	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Tal	0	0	0	0	90	100	80
Tal i brus	0	0	0	0	85	100	75
Tal WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

EKVIVALENT FRITT FÄLT

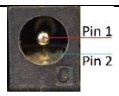
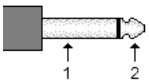
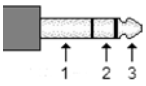
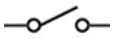
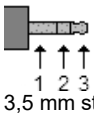
TALAUDIOMETER				
	TDH39	**DD45**	**DD450**	**HDA300**
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
KOPPLARE	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
FREKVENS	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5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

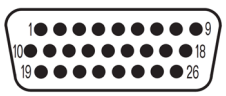
LJUDDÄMPNINGSVÄRDEN FÖR HÖRLURAR

FREKVENS	DÄMPNING			
	TDH39/DD45 med MX41/AR eller PN 51 dyna	EAR 3A IP30	DD450	HDA300
[Hz]	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]**
125	3	33	15	12,5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12,7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9,4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12,8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15,1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28,8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26,2

*ISO 8253-1 2010

5.3 Stiftschema

Uttag	Kontakt	Stift 1	Stift 2	Stift 3
Nätspänning +24 Vdc	 Likströmskontakt	+24 Vdc	0 Vdc	Ej tillämpligt
Hörlur, vänster	 6,3 mm mono	Jord	Signal	Ej tillämpligt
Hörlur, höger				
Instick vänster/Ins. Maskering				
Instick, höger				
Ben				
FF1 & FF2		Signal -	Signal +	Ej
Patientsvarsknapp	 6,3 mm stereo	Jord	Jord	
Talk Back		Jord	Likström bias	Signal
TB-coupler - intern TB	 3,5 mm stereo	Jord	Likström bias	Signal
Batt. Sim. - Intern TB		Vbat-	Avkänning	Vbat+
FF1 & FF2 linje		Jord	Signal FF1 linje	Signal FF2 linje
Monitor		Signal monitor -	Signal monitor +	Signal monitor +
Talk Forward		Jord	Likström bias	Signal
AUX		Jord	AUX-2	AUX-1
TB Ref – intern TB	 Binder-serie 719 3-polig	Likström bias	Jord	Signal & DC-bias
USB-kontakt	 USB-enhet	1. +5 VDC		
		2. Data -		
		3. Data +		
		4. Jord		

	Stift	Typ	Stift	Typ
 D sub HD 26-polig	1	I²C data	14	Likström bias
	2	+5V	15	Jord
	3	Insitu höger högt.	16	Likström bias
	4	ID-avkänning	17	Jord
	5	Ref höger mik.	18	Jord
	6	Jord	19	I²C int
	7	Rör 2 vänster mik.	20	Jord

	8	Rör 1 vänster mik.	21	Rör 2 höger mik.
	9	Jord	22	Rör 1 höger mik.
	10	I²C clk	23	Jord
	11	Används ej	24	Insitu vänster högt.
	12	Jord	25	Jord
	13	Likström bias	26	Ref vänster mik.

5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Detta instrument lämpar sig för sjukhus och andra kliniska miljöer, med undantag för i närheten av-aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning och RF--avskärmade rum med system för magnetisk resonanstomografi där den elektromagnetiska intensiteten är hög.

OBSERVERA: ESSENTIELL PRESTANDA för denna utrustning definieras av tillverkaren som:
Denna utrustning saknar VÄSENTLIGA PRESTANDA Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIGA PRESTANDA kan inte resultera i oacceptabel omedelbar risk.
En slutlig diagnos ska alltid grunda sig på klinisk kunskap.

Användning av denna utrustning i närheten av annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan resultera i felfunktion. Om sådan användning krävs ska denna och övrig utrustning övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av denna utrustningstillverkare, kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minska utrustningens elektromagnetiska immunitet och därmed resultera i felaktig drift. I detta avsnitt återfinns listan över tillbehör och kablar.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämras, vilket kan resultera i felfunktion.

Denna utrustning uppfyller kraven i IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissionsklass B grupp 1.

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser avseende säkerhetsstandard och tillåten användning.

OBSERVERA: Alla nödvändiga underhållsanvisningar uppfyller kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet och återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

För att säkerställa överensstämmelse med kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2, får endast de tillbehör som nämns i avsnitt 1.4 användas.

Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever standarden IEC 60601-1-2.

Efterlevnad av kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt specifikation i IEC 60601-1-2 garanteras under förutsättning att kabeltyper och -längder uppfyller specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd (m)	Screened (skärmad) (Ja/Nej)
Audiometriska headsets	2,0	J
Audiometriska instickshörlurar	2,0	J
Benledare	2,0	N
Högfrekvensheadset	1–2,9	J
Insitu headset	2,9	J
Monitorheadset med mikrofon	2,9	J
Monitorheadset	1,0	J
Högkvalitetsmikrofoner	5,0	J
Electretmikrofoner	2,0	J
½” coupler-mikrofoner	0,17	N
Ref. mikrofoner	0,07	Ej tillämpligt
Patientsvarsknappar	2,9	J
Högtalare	2,0	N
USB-kablar (PC)	1,9	J

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka **AFFINITY COMPACT** . Installera och använd **AFFINITY COMPACT** i enlighet med den EMC-information som presenteras i detta kapitel.
AFFINITY COMPACT har testats för EMC-emission och immunitet som en fristående enhet. Använd inte **AFFINITY COMPACT** bredvid eller staplad tillsammans med annan elektronisk utrustning. Om angränsande eller staplad användning inte går att undvika, måste användaren kontrollera att konfigurationen fungerar normalt.
Användning av andra tillbehör, transduktorer och sladdar än vad som specificerats, med undantag för servicedelar som sålts av Interacoustics som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i ökad EMISSION eller minskad IMMUNITET för enheten.
Varje person som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever IEC 60601-1-2-standarden.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission		
Affinity Compact är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av *Affinity Compact* ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	***Affinity Compact*** använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	***Affinity Compact*** lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder.
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och *Affinity Compact*.			
Affinity Compact är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av ***Affinity Compact*** kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ***Affinity Compact*** enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala märkuteffekt [W]	**Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m]**		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz till 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
För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd *d* i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där *P* är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren. **Anm. 1** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. **Anm. 2** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Affinity Compact är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ***Affinity Compact*** ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Immunitet till närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Frekvenspunkt. 385-5,785 MHz Nivåer och modulering anges i tabell 9	Se tabell 9	Trådlös RF-kommunikationsutrustning bör inte användas i närheten av några delar av ***Affinity Compact***.
Elektrisk snabbtransient/skur IEC61000-4-4	+2 kV för elledningar +1 kV för in-/utgående ledningar	Ej tillämpligt +1 kV för in-/utgående ledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Överström IEC 61000-4-5	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar IEC 61000-4-11	0% *U*T (100% fall i *U*T) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315° 0% *U*T (100% fall i *U*T) under 1 cykler 40% *U*T (60% fall i *U*T) under 5 cykler 70% *U*T (30% fall i *U*T) under 25 cykler 0% *U*T (100% fall i *U*T) under 250 cykler	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av ***Affinity Compact*** kräver att det fortsätter att fungera vid strömavbrott rekommenderas det att ***Affinity Compact*** strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller enhetens interna batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Strålningsfält i omedelbar närhet - Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz till 13,56 MHz. Frekvens, nivå och modulering anges i AMD 1: 2020, tabell 11	Som anges i tabell 11 för AMD 1: 2020	Om Affinity Compact innehåller magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar ska närhetsmagnetfältet inte vara högre än testnivåerna som anges i Tabell 11
OBS! *U*T är nätspänningen före applicering av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Affinity Compact är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av***Affinity Compact*** ska säkerställa att det används i en sådan miljö,			
Immunitetstest	**IEC/EN 60601-testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av ***Affinity Compact***, inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig avseende sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd:**
Ledd RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz till 80 MHz 6 Vrms I ISM-band (och amatörradioband för hemvårdsmiljö.)	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
Utsänd RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Endast för hemvårdsmiljö	3 V/m 10 V/m (Om hemvård)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz Där *P* är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning,[a] ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall.[b] Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
[a] Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ***Affinity Compact*** i används överstiger den tillämpliga efterlevnadsnivån avseende RF ovan, ska ***Affinity Compact*** i övervakas för att kontrollera att det fungerar som avsett. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder krävas, som att rikta om eller flytta ***Affinity Compact.*** [b] Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.			

För att säkerställa efterlevnad av EMC-kraven i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2, får endast följande tillbehör användas:

Artikel	Tillverkare	Modell
Audiometriskt headset	Interacoustics/Radioear	DD45
Audiometrisk instickshörlur	Radioear	IP30
Benledare	Radioear	B71
Högfrekvensheadset m. flexibel spiralsladd	Koss	R/80
Insitu Headset	Interacoustics/Radioear	IHM65
Monitorheadset m. mikrofon	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3
Monitorheadset	Sennheiser	PX30
Högkvalitetsmikrofon	Interacoustics	SRM-1
Electret-mikrofon, grå, clip on-typ.	Interacoustics	EM400
½” coupler-mikrofon	Interacoustics	-
Ref mikrofon	Interacoustics	(1010)
Patientens svarsknapp	Interacoustics	APS3
Högtalare	Radioear	Alla
USB-kabel (PC)	Interacoustics	Typ A--B

Efterlevnad av EMC-kraven enligt specifikation i IEC 60601-1-2 säkerställs om kabeltyper och -längder följer specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd (m)	Undersökt (Ja/Nej)
Audiometriskt headset	2,0	Y
Audiometrisk instickshörlur	2,0	Y
Benledare	2,0	N
Högfrekvensheadset m. flexibel spiralsladd	1-2,9	Y
Insitu Headset	2,9	Y
Monitorheadset m. mikrofon	2,9	Y
Monitorheadset	1,0	Y
Högkvalitetsmikrofon	5,0	Y
Electret-mikrofon, grå, clip on-typ.	2,0	Y
½” coupler-miktofon	0,17	N
Ref mikrofon	0,07	Ej tillämpligt
Patientens svarsknapp	2,9	Y
Högtalare	2,0	N
USB-kabel (PC)	1,9	Y

Return Report – Form 001

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

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

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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