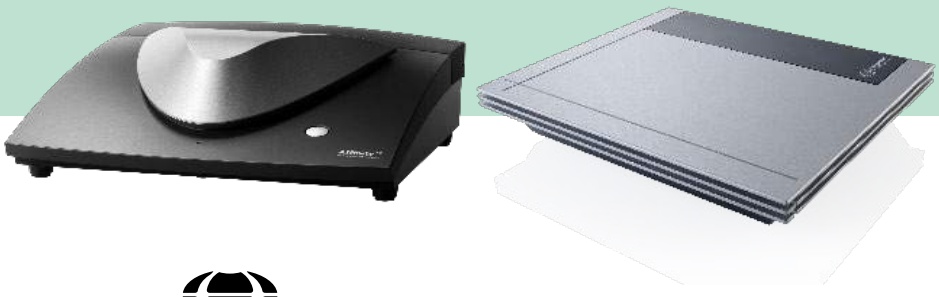
Science **made** smarter

Инструкция по применению

Affinity$^{2.0}$/ Equinox$^{2.0}$



Interacoustics

D-0102374-N – 2021/05

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ 1
1.1 О данном руководстве 1
1.2 Назначение 1
1.3 Описание продукта: 1
1.4 Комплектация и дополнительные опции 2
1.5 Предупреждения 3
1.6 Неисправность 5

2 РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА 7
2.1 Распаковка и осмотр 7
2.2 Маркировка 8
2.3 Справка по панели подключения 10
2.4 Установка программного обеспечения 11
2.4.1 Установка программного обеспечения Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 и Windows®8 12
2.5 Установка драйвера 16
2.6 Использование с базами данных 16
2.7 Автономная версия (встроенная БД) 16
2.8 Как выполнить конфигурацию другого места сохранения резервных копий 16
2.9 Лицензия 17
2.10 О комплекте Affinity 17

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 19
3.1 Использование тонового экрана 20
3.2 Использование речевого экрана 27
3.2.1 Речевая аудиометрия в графическом режиме 29
3.2.2 Речевая аудиометрия в табличном режиме 30
3.2.3 Менеджер клавиатурных сокращений для ПК 32
3.2.4 Технические характеристики программного обеспечения AC440 33
3.3 Экран REM440 35
3.3.1 Программа REM440 - Технические характеристики 42
3.4 Экран HIT440 43
3.4.1 Программа HIT440 - Технические характеристики 48
3.5 Использование мастера печати 50

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 53
4.1 Процедуры общего технического обслуживания 53
4.2 Очистка изделий фирмы Interacoustics 53
4.3 О ремонте 54
4.4 Гарантийные обязательства 54

5 ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 57
5.1 Оборудование Affinity2.0/Equinox2.0 - Технические характеристики 57
5.2 Эталонные эквивалентные пороговые значения для датчиков 59
5.3 Назначения контактов 59
5.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 59

1 Введение

1.1 О данном руководстве

Это руководство действительно для Affinity2.0 и Equinox2.0. Данные изделия изготовлены:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Тел.: +45 6371 3555
Факс: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Веб-сайт: www.interacoustics.com

1.2 Назначение

Affinity2.0/Equinox2.0 с AC440 предназначен для диагностики и обнаружения предполагаемой потери слуха.
Affinity2.0/Equinox2.0 с HIT440 предназначен для использования в качестве объективного показателя характеристик слухового аппарата и в качестве средства регулировки настроек слухового аппарата для пациента. Он используется производителями слуховых аппаратов и в клиниках для подбора слуховых аппаратов.
Affinity2.0/Equinox2.0 с REM440 предназначен для измерений в "реальном" ухе, которые являются исчерпывающими для проведения любой клинической проверки.

Предполагаемый оператор
Операторы, прошедшие обучение, например, аудиологи, врачи-специалисты в области слуха или квалифицированные техники

Предполагаемое группа пациентов
Без ограничений

Противопоказания
Не обнаружены

1.3 Описание продукта:

Affinity2.0/Equinox2.0 - анализаторы слуховых аппаратов, являющиеся устройствами сопряжения с интегрированными в персональный компьютер аудиологическими программными модулями. В зависимости от установленных программных модулей они могут выполнять:

- Аудиометрию (AC440)
- Измерения в "реальном" ухе (REM440), включая визуальное отображение речи
- Тестирование слуховых аппаратов (HIT)

1.4 Комплектация и дополнительные опции

AC440	REM440	HIT440

Комплектация:
 	
• Комплект Affinity
• Аудиометрическая гарнитура DD45[1]
• Гарнитура MTH400
• Микрофон Talk Back (Ответ пациента) EMS400
• Костный проводник1 B81[1]
• Кнопка[1] ответа пациента APS3
• Стандартный USB-кабель
• Силовой кабель 120 или 230 В
• Коврик для мыши
 	
Дополнительные компоненты:
 	
• Аудиометрическая гарнитура TDH39[1]
• Клавиатура аудиометра с микрофоном живого голоса DAK70.
• Ушные вкладыши[1/2] типа Eartone 3A
• Ушные вкладыши[1]IP30
• Костный проводник[1] B81
• Костный проводник[1/2] B71
• Переносная сумка Affinity2.0 ACC60
• Аудиочашки
• Гарнитура с шумоизоляцией Peltor[1/2]
• Аудиометрическая гарнитура[1] HDA280
• Аудиометрическая гарнитура[1] HDA300
• Высокочастотная гарнитура[1] DD450
• Силовой усилитель 2x70 Вт AP70
• Динамик SP90
• Динамик SP85A
• Динамик SP90A
• Панель установки звуковой кабины AFC8
• Кронштейн для аксессуаров
• База данных OtoAccess®
• Изоляционный удлинительный кабель с оптическим USB-подключением 1.1
	Комплектация:
	
	• Комплект Affinity
	• Гарнитура in-situ IHM60 с зондовым микрофоном и эталонным микрофоном[1/2] (двойной)
	• Трубки зонда, 36 шт. [1]
	• Стандартный USB-кабель
	• Силовой кабель 120 или 230 В
	• Коврик для мыши
	
	Дополнительные компоненты:
	
	• Блок куплера:
	  ○ Куплер 2cc
	  ○ ½-дюймовый микрофон
	  ○ Эталонный микрофон
	  ○ ITE адаптер
	  ○ BTE адаптер
	  ○ Адаптер Body HA
	  ○ BTE трубка
	• Комплект передатчика SPL60 для измерения RECD (разницы между реальным ухом и куплером), включая зонды
	• Пакет с ассортиментом ушных наконечниками для измерения RECD
	• Адаптеры
	• Адаптер для калибровки отсчета in-situ
	• Изоляционный удлинительный кабель с оптическим USB-подключением [1].1
	• Переносная сумка Affinity2.0/Equinox2.0 ACC60
	• Удлинительный кабель для микрофона с куплером
	• Кронштейн для аксессуаров
	  База данных OtoAccess®
		Комплектация:
		
		• Комплект Affinity
		• Блок куплера:
		  ○ Куплер 2cc
		  ○ ½-дюймовый микрофон
		  ○ Эталонный микрофон
		  ○ ITE адаптер
		  ○ BTE адаптер
		  ○ Адаптер Body HA
		  ○ BTE трубка
		• Герметизирующий воск для куплера
		• Адаптеры
		• Эталонный микрофон
		• Стандартный USB-кабель
		• Силовой кабель 120 или 230 В
		• Коврик для мыши
		
		Дополнительные компоненты:
		
		• Адаптеры батарей BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
		• Сторонние камеры для тестов включая кабели TBS25M
		• Переносная сумка Affinity2.0/Equinox2.0 ACC60
		• Адаптер для калибровки
		• Изоляционный удлинительный кабель с оптическим USB-подключением [1].1
		• Имитатор костей черепа SKS10 с блоком электропитания
		• База данных OtoAccess®

[1] Контактирующая с пациентом деталь в соответствии с IEC60601-1
[2] This part is not certified according to IEC 60601-1

1.5 Предупреждения

В данном руководстве используются следующие предупреждения, предостережения и уведомления:

WARNING

Знак **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на условия или действия, которые могут представлять опасность для пациентов и/или других.

CAUTION

Знак **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** указывает на условия или действия, которые могут привести к повреждению оборудования.

NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ используется для действий, не связанных с риском травмирования.

1. Данное изделие предназначено для подключения к другим устройствам с целью создания медицинской электрической системы. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения ко входу сигнала, выходу сигнала или другим коннекторам, должно соответствовать определенному стандарту, например IEC 60950-1 для ИТ-оборудования и серии IEC 60601 для медицинского электрического оборудования. Кроме того, все подобные комбинации – медицинские электрические системы – должны отвечать требованиям к безопасности, изложенным в общем стандарте IEC 60601-1, редакция 3.1, статья 16. Любое оборудование, не отвечающее требованиям к току утечки, изложенным в стандарте IEC 60601-1, должно находиться за пределами среды, окружающей пациента, т. е. не ближе 1,5 м от опоры пациента, либо должно получать питание через разделяющий трансформатор для уменьшения токов утечки. Лицо, подключающее внешнее оборудование к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, создает медицинскую электрическую систему и поэтому несет ответственность за ее соответствие этим требованиям. В случае сомнения свяжитесь с квалифицированным медицинским специалистом или местным представителем. Когда инструмент подключен к ПК или другому аналогичному оборудованию, нельзя прикасаться к ПК и пациенту одновременно.
2. Необходимо разделительное устройство (изолирующее устройство) для изолирования оборудования, расположенного за пределами среды пациента, от оборудования, расположенного в пределах среды пациента. В частности, такое разделительное устройство требуется при подключении к сети. Требование относительно разделительного устройства содержится в стандарте IEC 60601-1, статья 16.
3. Во избежание поражения электрическим током это оборудование должно подключаться только к электросети, имеющей защитное заземление.
4. Нельзя использовать многоместную розетку или удлинитель. Для безопасной настройки см. раздел 2.3
5. Никакие изменения этого оборудования не допускаются без разрешения Interacoustics. Interacoustics обязуется предоставлять по требованию схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке и другую информацию. Это поможет обслуживающему персоналу в ремонте тех частей этого аудиометра, которые обозначены обслуживающим персоналом Interacoustics как пригодные для ремонта.
6. Для максимальной безопасности эксплуатации прибора каждый раз, когда прибор не используется, отключайте его от сети питания.
7. Прибор не имеет защиты от проникновения воды или других жидкостей. При проливе жидкости тщательно проверьте инструмент до его использования или возврата к обслуживанию.
8. Нельзя ремонтировать или обслуживать оборудование или любую его часть во время использования на пациенте.
9. Не используйте оборудование при очевидных признаках повреждения.

1. Никогда не вставляйте и никогда не используйте каким-либо иным образом вставную гарнитуру без нового чистого и неповрежденного вкладыша. Всегда следите за тем, чтобы поролоновый ушной вкладыш был установлен правильно. Ушные вкладыши и поролон предназначены только для одноразового использования.
2. Данный прибор не предназначен для использования в средах, где возможен пролив жидкости.
3. Прибор не предназначен для использования в средах с большим содержанием кислорода или вместе с воспламеняющимися веществами.
4. Проверьте калибровку изделия, если какие-либо детали оборудования подвергались воздействию ударом или с ними грубо обращались.
5. Компоненты, маркированные «для одноразового использования» предназначены для одного пациента в течение одной процедуры, существует опасность загрязнения, если компонент используется повторно.
6. Не включайте и не выключайте электропитание устройства Affinity, когда оно подключено к пациенту.
7. Эта спецификация прибора действительна, если прибор работает в указанных пределах изменений окружающей среды.
8. При подключении устройства к его аксессуарам, используйте только специальный разъем, как описано в разделе «Задняя панель Affinity». Если для датчика выбрана неправильная розетка, уровень звукового давления стимула (SPL) не будет соответствовать калиброванному уровню, как указано в интерфейсе пользователя, это может привести к неправильному диагнозу.
9. Для обеспечения безопасной эксплуатации и достоверных измерений устройство Affinity и его аксессуары должны быть проверены и откалиброваны по крайней мере один раз в год или чаще, если это требуется местными нормами, или если есть какие-либо сомнения относительно правильности работы устройства Affinity.
10. Используйте стимуляцию такой интенсивности, которая приемлема для пациента.
11. Рекомендуется, чтобы детали, находящиеся в непосредственном контакте с больным (например, зонд) подвергались стандартным процедурам инфекционного контроля после каждого использования. См. раздел по очистке
12. Убедитесь, что правый/левый датчик подключен к соответствующему уху пациента, а также, что правильное тестовое ухо выбрано из интерфейса пользователя.
13. Во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть отключено и отсоединено от сети, если его корпус будет открыт во время проведения технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Для предотвращения сбоев системы примите необходимые меры предосторожности, чтобы избежать компьютерных вирусов и т.п.
2. Использование операционных систем, поддержку программ и безопасности которых компания Microsoft прекратила, повышает риск заражения вирусами и вредоносным ПО, которое может привести к поломкам, потере и краже данных, а также последующего их неправомерного использования.
   Interacoustics A/S не несет ответственности за ваши данные. Некоторые продукты Interacoustics A/S совместимы с операционными системами, которые не поддерживает Microsoft. Interacoustics A/S рекомендует всегда использовать операционные системы, поддерживаемые Microsoft с полностью обновленной системой безопасности.
3. Используйте только те датчики, которые проходили калибровку с реальным прибором. Для определения пригодной калибровки на датчике будет проставлен серийный номер прибора.

4. Хотя прибор соответствует необходимым требованиям ЭМС, следует соблюдать меры предосторожности и не подвергать его ненужному воздействию электромагнитных полей, идущих, например, от мобильных телефонов и т.п. Если прибор используется вблизи другого оборудования, следует проводить его мониторинг, чтобы убедиться в отсутствии взаимных помех. Примите также во внимание вопросы ЭМС, приведенные в разделе 11.7
5. Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением передатчиков и кабелей, продаваемых компанией Interacoustics или ее представителями, может привести к увеличению излучения или снижению резистентности оборудования. Для получения информации о принадлежностях, датчиках и кабелях, которые соответствуют требованиям, см. раздел 1.3
6. На территории Европейского Союза запрещено утилизировать электрическое и электронное оборудование вместе с несортированными бытовыми отходами. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, и поэтому его необходимо собирать отдельно. Подобные изделия будут маркированы символом с изображением перечеркнутой корзины для мусора, приведенным ниже. Для обеспечения высокого уровня утилизации и переработки электрических и электронных отходов требуется содействие пользователя. Невыполнение надлежащих процедур переработки таких отходов может создавать угрозу для окружающей среды и тем самым для здоровья людей.

7. При утилизации изделия при нахождении за пределами Евросоюза следуйте местным нормативам после окончания срока его полезной службы.

1.6 Неисправность

В случае обнаружения неисправности изделия важно обеспечить безопасности пациентов, пользователей и других лиц. Поэтому если изделие нанесло вред и может его нанести, его необходимо немедленно изъять из эксплуатации.
О всех неисправностях, связанных с изделием или с их использованием, независимо от наносимого вреда необходимо незамедлительно сообщать дистрибьютору, у которого был приобретено изделие. Включите в сообщение о неисправности как можно больше информации, например, тип наносимого вреда, серийный номер изделия, версия программного обеспечения, используемые принадлежности и любая другая полезная информация.

О любых случаях летального исхода или серьезного инцидента, связанного с использованием изделия, следует незамедлительно сообщит компании Interacoustics и соответствующий местный орган власти.

2 Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Проверка упаковки и содержимого на повреждения
При получении прибора проверьте транспортную упаковку на наличие признаков грубого обращения и повреждения. Если упаковка повреждена, её необходимо сохранить до тех пор, пока не будет проведена механическая и электрическая проверка содержимого поврежденной транспортной упаковки. Если прибор неисправен, свяжитесь с местным поставщиком. Сохраните транспортную упаковку для осмотра перевозчиком и подачи требования о страховой компенсации.

Сохраните картонную упаковку для возможной будущей транспортировки
Affinity2.0/Equinox2.0 поставляется в отдельной транспортировочной картонной коробке, которая предназначена специально для Affinity2.0/Equinox2.0 Сохраните эту упаковку. Она будет необходима в случае возвращения прибора для сервисного обслуживания.
Если требуется сервисное обслуживание прибора, свяжитесь с местным поставщиком.

Отчет о дефектах
Осмотрите перед подключением
Перед подключением прибора к сети питания необходимо еще раз осмотреть его на наличие признаков повреждений. Корпус и все принадлежности следует проверить на отсутствие царапин и комплектность.

Незамедлительно уведомляйте о любых неисправностях
Немедленно сообщайте поставщику о любой обнаруженной неисправности или некомплектности прибора. При уведомлении о неисправности необходимо указать номер счета-фактуры, серийный номер прибора и приложить подробное описание проблемы. На последних страницах данного руководства находится форма «Return Report» (уведомление о возврате продукции), в которой следует описать обнаруженную проблему.

Используйте «Уведомление о возврате продукции»
Помните, что если сервисный инженер не знает, в чем проблема, он может не обнаружить ее, поэтому использование уведомления о возврате изделия будет для нас хорошим подспорьем и в то же время наилучшей гарантией для покупателя, что проблема будет решена.

Хранение
Если вам необходимо хранить Affinity2.0/Equinox2.0 в течение какого-то времени, убедитесь, что прибор хранится в следующих условиях:

Если вам необходимо хранить Affinity2.0/Equinox2.0 в течение какого-то периода, убедитесь, что он хранится при условиях, указанных в технических спецификациях.

2.2 Маркировка

На приборе присутствует следующая маркировка:

Символ	Объяснение
	Детали, контактирующие с пациентом типа B Детали, контактирующие с пациентом, не проводят электрический ток и могут быстро отсоединяться от пациента
	Следуйте инструкции по применению
	WEEE (директива ЕС) Этот символ указывает на то, что при необходимости утилизации данного изделия конечный пользователь должен отправить его в специальный пункт сбора отходов для переработки
CE 0123	Маркировка CE вместе с символом MD указывает на то, что продукция компании Interacoustics A/S отвечает требованиям Регламента ЕС 2017/745 о медицинских изделиях, приложению I Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123.
MD	Медицинское устройство.
	Год производства
	Производитель
SN	Серийный номер
REF	Справочный номер
	Указывает, что компонент предназначен для одноразового использования, или для использования одним больным в течение одной процедуры
I	Вкл (Питание: подключено к сети).
O	Выкл (Питание: отключено от сети).
	Функциональное заземление

	Берегите от влаги
	Диапазон температуры для транспортировки и хранения
	Диапазон влажности для транспортировки и хранения
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	Маркировка в перечне ETL
Interacoustics	Logo (логотип)

Наушники, переключатели реакции пациента и прочие принадлежности будут вставлены в соответствующие коннекторы, как это указано на задней панели прибора и на иллюстрации ниже:

2.3 Справка по панели подключения

Позиция:	Символ:	Функция:
1	FF1	Подключение FF1
2	FF2	Подключение FF2
3	Left (Левый)	Разъем для левого наушника переменного тока
4	Right (Правый)	Разъем для правого наушника переменного тока
5	Ins. Left (Левый уш. вкладыш)	Разъем для левого ушного вкладыша
6	Ins. Right (Правый уш. вкладыш)	Разъем для правого ушного вкладыша
7	Кость	Разъем для костного вибратора
8	Ins. Mask. (Маск.)	Разъем для ушного вкладыша для маскировки
9	HF/HLS	Разъем для высокочастотного наушника/имитатора потери слуха
10	Talk Back (Голос пациента)	Разъем для микрофона "Голос пациента"
11	Mic. (Мик.) 1/TF	Разъем для микрофона / "Голос пациенту"
12	Mic. (Мик.) 2	Разъем для микрофона
13	Ass. Mon.	Разъем для гарнитуры помощника
14	Монитор	Разъем для гарнитуры монитора
15	Pat. Resp. L	Разъем для левой кнопки ответа пациента
16	Pat. Resp. R	Разъем для правой кнопки ответа пациента
17	Inp. Aux. 1	Разъем для input aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Разъем для input aux. 2
19	Batt. Sim.	Разъем для имитатора батарей
20	TB Lsp.	Разъем для громкоговорителя испытательного блока
21	TB петля	Разъем для петли испытательного блока
22	FF петля	Разъем для петли свободного поля
23	TB Куплер	Разъем для куплера испытательного блока
24	TB Ref.	Разъем для эталонного микрофона испытательного блока
25		Ящик для куплеров
26		Земля
27	Sp. 1-4 Сетевой выход	Разъем громкоговорителя 1-4 сетевой выход
28	FF1	Подключение усилителя мощности FF1
29	FF2	Подключение усилителя мощности FF2
30	Sp 1	Подключение громкоговорителя 1
31	Sp 2	Подключение громкоговорителя 2
32	Sp 3	Подключение громкоговорителя 3
33	Sp 4	Подключение громкоговорителя 4
34	CD1	Входной разъем для CD 1
35	CD2	Входной разъем для CD 2
36	Insitu L.	Подключение левой гарнитуры на месте
37	Insitu R.	Подключение правой гарнитуры на месте
38	Keyb.	Подключение клавиатуры
39	DC	Разъем для питания для оптического удлинительного USB-кабеля
40	USB/PC	Разъем для USB-кабеля или ПК
41	USB	Разъем для USB-кабеля
42	-	Не используется
43	-	Не используется
44	Mains	Разъем для сетевого кабеля
45	Питание	Включение/выключение питания

2.4 Установка программного обеспечения

Что нужно знать перед установкой

Необходимо обладать правами администратора на том компьютере, на котором будет проводиться установка Affinity 2.0 Suite.

NOTICE

1. НЕ ПОДКЛЮЧАТЬ Affinity2.0/Equinox2.0 к компьютеру до окончания установки!
2. Interacoustics не несет ответственности за работоспособность системы, если на компьютере установлено другое программное обеспечение, за исключением измерительных модулей Interacoustics (AC440/REM440), AuditBase, OtoAccess® или баз данных, совместимых с Noah4 и более новыми версиями.

Что необходимо:

1. Установочный USB-накопитель для пакета Affinity
2. USB кабель.
3. Affinity2.0/Equinox2.0.

Поддерживаемые Noah офисные системыМы совместимы со всеми интегрируемыми с Noah офисными системами, которые работают на Noah и модуле Noah.

Если вы хотите использовать это программное обеспечение вместе с одной их баз данных (например, Noah4 or OtoAccess®), перед установкой пакета Diognostic Suite убедитесь, что эта база данных установлена. Для установки базы данных следуйте нструкциям производителя.

Обратите внимание, если вы используете AuditBase Note, ее необходимо запустить перед установкой Affinity Suite.

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках защиты данных необходимо обеспечить соответствие следующим пунктам.

1. Используйте операционную систему с поддержкой Microsoft.
2. Убедитесь, что в операционных системах установлены исправления, направленные на обеспечение безопасности.
3. Включите шифрование данных.
4. Используйте индивидуальные учетные записи и пароли пользователей.
5. Защитите компьютеры, на которых локально хранятся данные, от физического и сетевого доступа.
6. Используйте обновленные антивирусную программу, межсетевой экран и программное обеспечение против вредоносных программ.
7. Введите соответствующие правила резервного копирования.
8. Введите соответствующие правила хранения системного журнала.

Установка под разными версиями Windows®

Поддерживается установка под Windows® 7 (32- и 64-битовая) и Windows® 8 (32- и 64-битовая) и Windows® 10 (32- и 64-битовая).
Обратите внимание, на версиях Windows® “N” необходимо устанавливать Media Player отедльно для работоспособности системы.

Установка программного обеспечения на Windows® 7

Чтобы установить программный пакет Affinity, вставьте установочный USB-накопитель и выполните описанные ниже действия. Чтобы найти установочный файл, щелкните на "Пуск", затем на "Мой компьютер" и дважды щелкните по значку USB-накопителя, чтобы отобразить содержимое установочного USB-накопителя. Для запуска процедуры установки дважды щелкните на значок файла "AffinitySuiteSetup.exe".

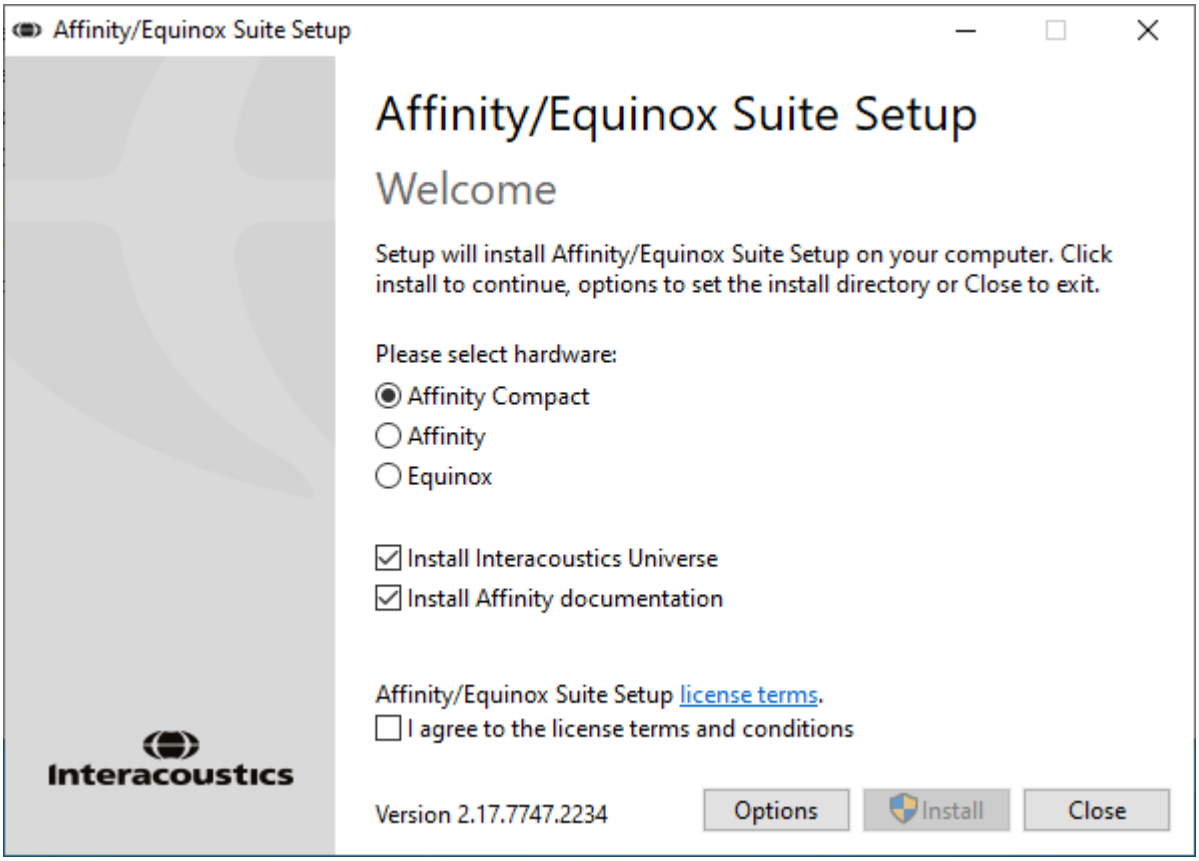
2.4.1 Установка программного обеспечения Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 и Windows®8

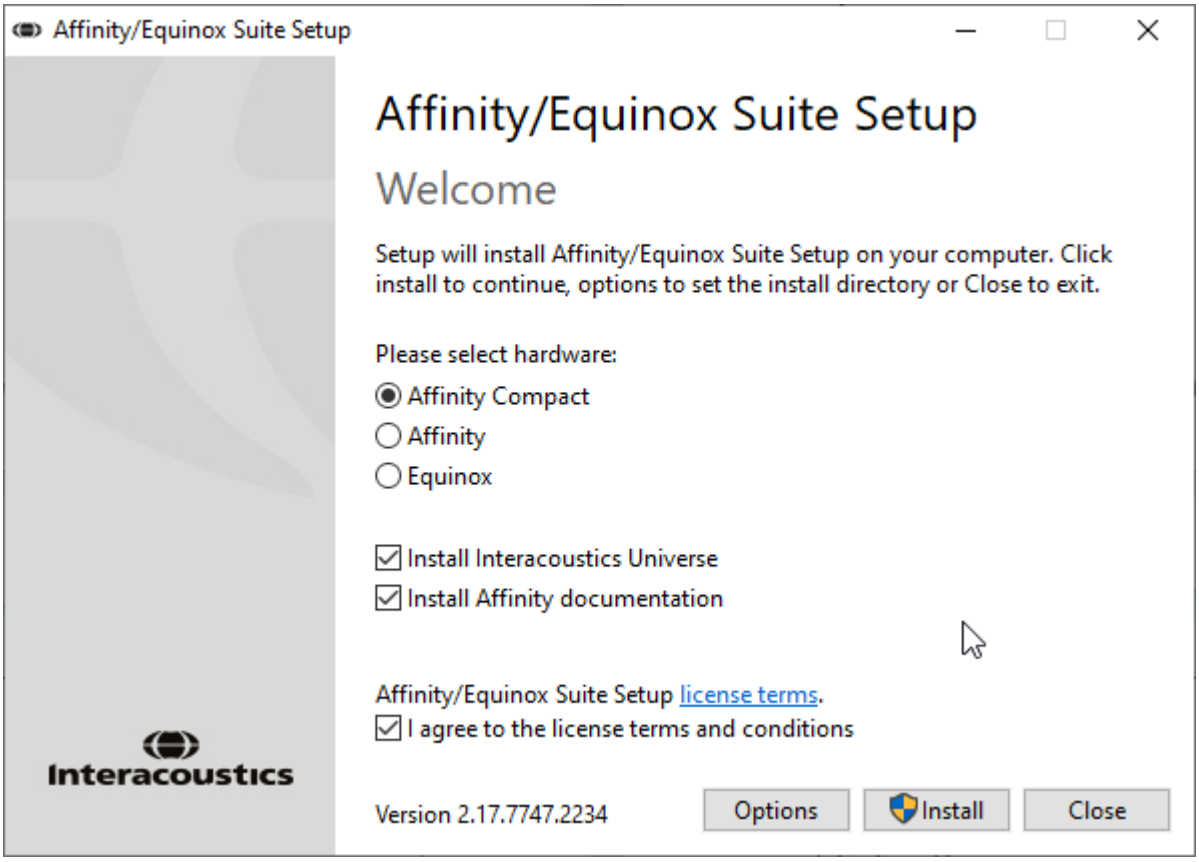
Чтобы установить программный комплект Affinity 2.0, вставьте установочный USB-накопитель и выполните описанные ниже действия. Чтобы найти установочный файл, щелкните на "Пуск", затем на "Мой компьютер" и дважды щелкните по значку USB-накопителя, чтобы отобразить содержимое установочного USB-накопителя. Для запуска процедуры установки дважды щелкните на значке файла "setup.exe".

Подождите, пока не появится показанное внизу диалоговое окно. Перед установкой вы должны принять условия лицензионного соглашения. После того, как вы поставите флажок в поле принятия условий станет активной кнопка Install (Установить). Щелкните по этой кнопке для начала установки.

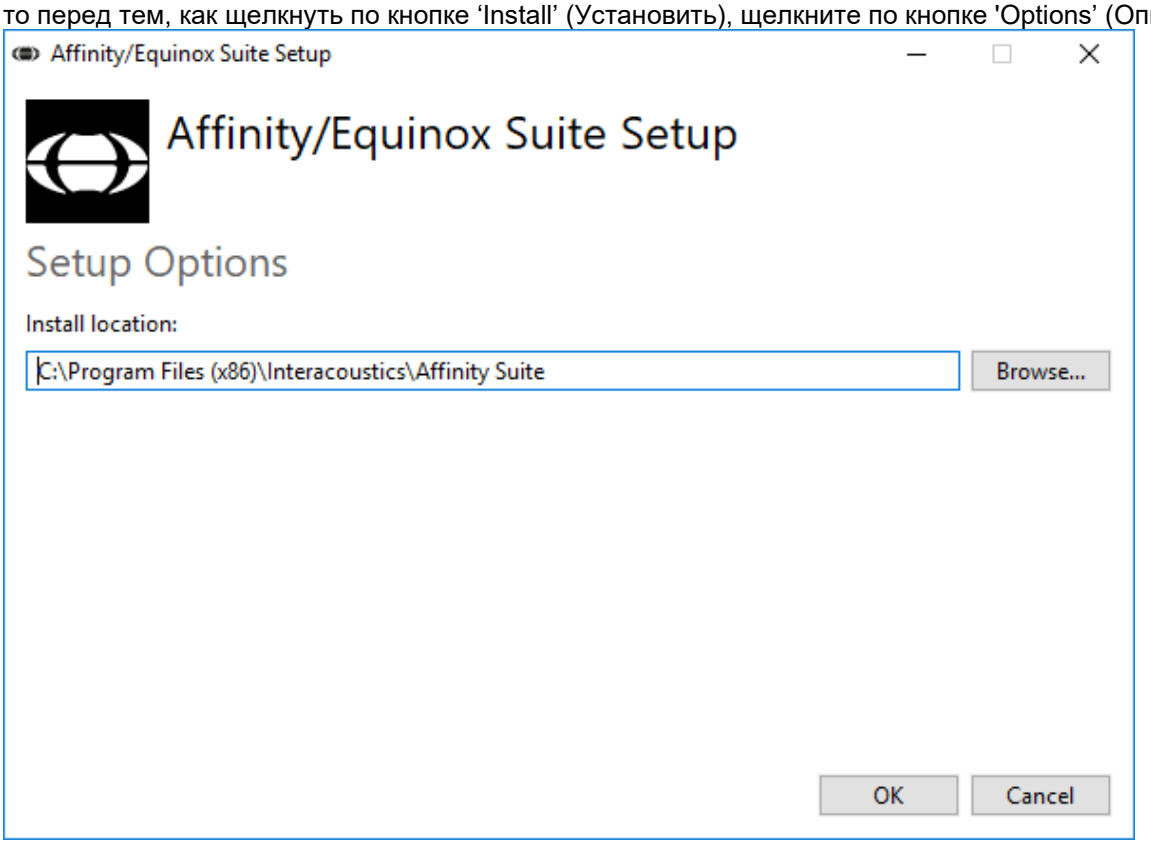
Примечание: На этом этапе также можно установить средства документирования Interacoustics Universe и Callisto. По умолчанию они отмечены для установки; по желанию этот выбор можно отменить.

Убедитесь, что выбрали нужное устройство, на которое хотите установить программное обеспечение на данном этапе.

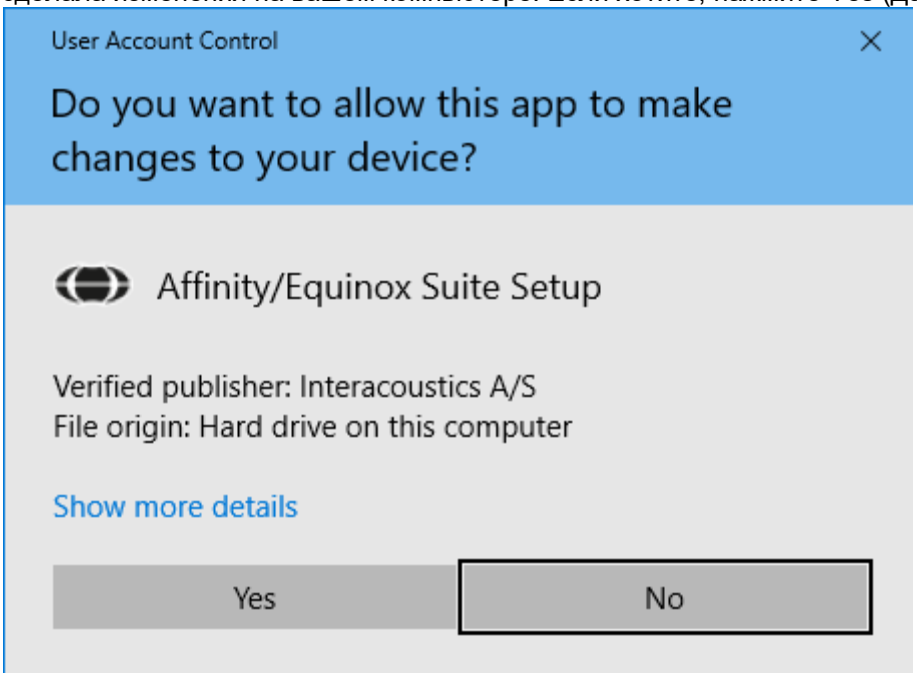




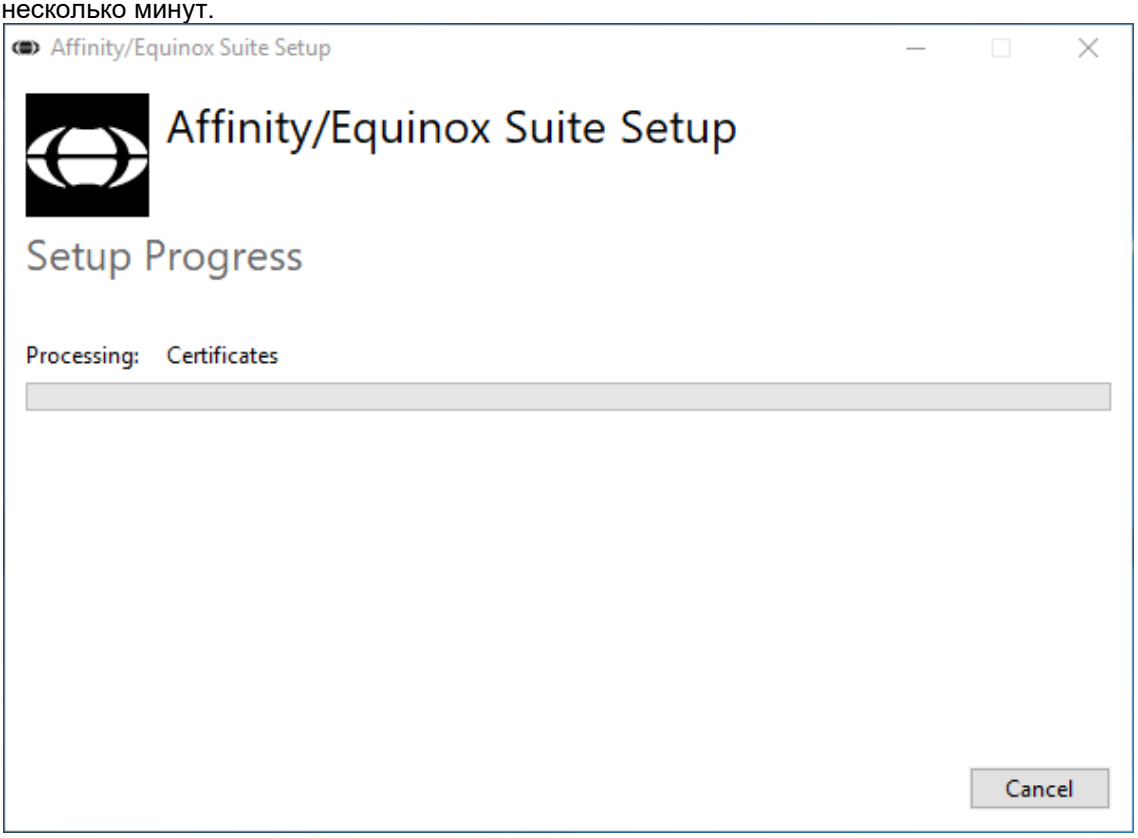
Если вы хотите установить программный пакет в другое место, отличное от мест по умолчанию, то перед тем, как щелкнуть по кнопке ‘Install’ (Установить), щелкните по кнопке 'Options’ (Опции).

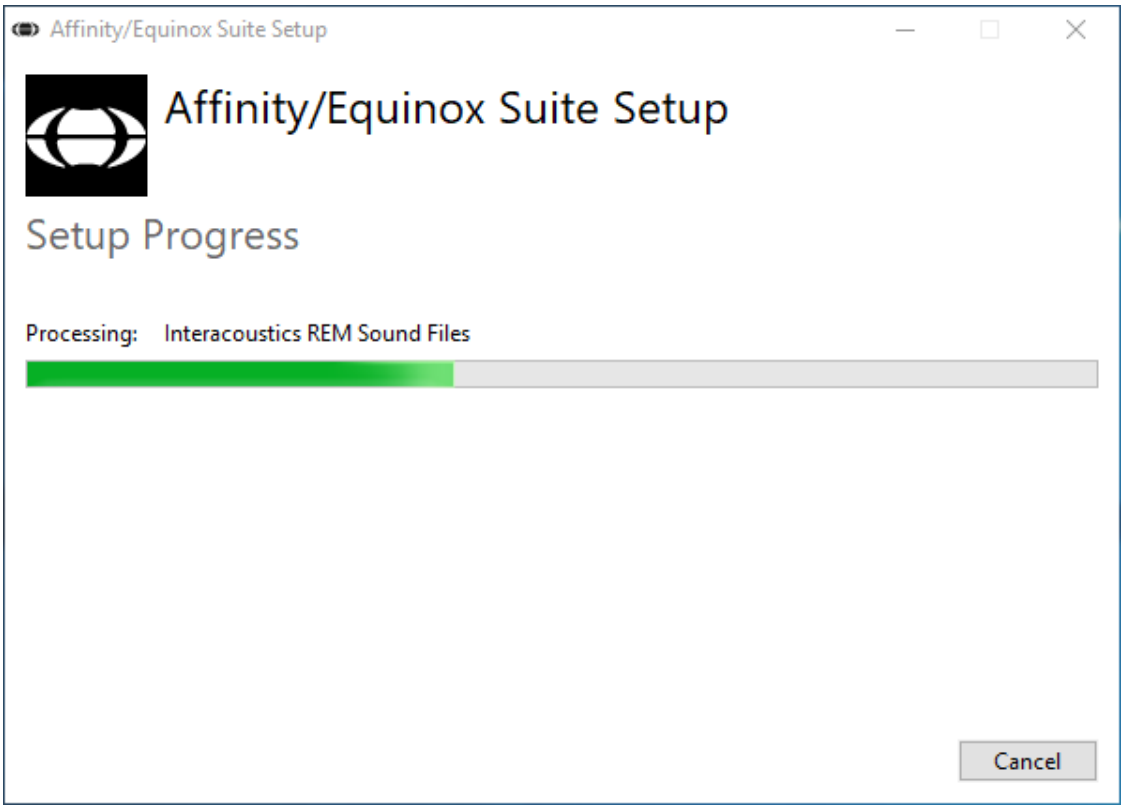


Управление учетными записями пользователей может запросить, хотите ли, чтобы программа сделала изменения на вашем компьютере. Если хотите, нажмите Yes (Да).



Программа установка скопирует все необходимые файлы на ПК. Этот процесс может занять несколько минут.





После окончания установки отобразится диалоговое окно, показанное ниже.

Для завершения установки нажмите “Close” (Закончить). Установка пакета Affinity2.0 закончена.

2.5 Установка драйвера

Теперь, когда программное обеспечение пакета Affinity2.0/Equinox2.0 установлено, необходимо установить драйвер для оборудования.

1. **Для Windows 7/8/8.1/10:**
2. Подключите оборудование Affinity или Equinox к ПК через USB-соединение.

2.6 Использование с базами данных

Работа с OtoAccess®

Дополнительные инструкции по работе с OtoAccess® см. в руководстве по эксплуатации OtoAccess®.

2.7 Автономная версия (встроенная БД)

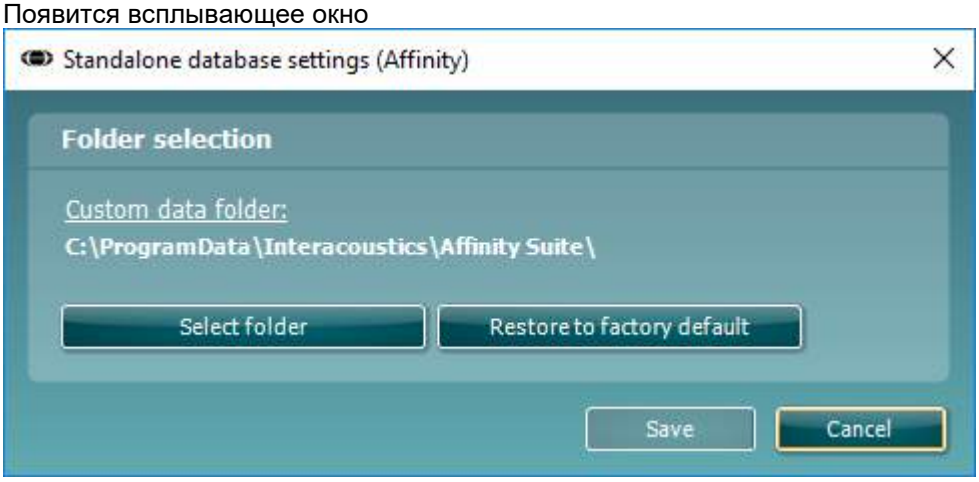
Если на вашем компьютере не установлен Noah, вы можете выполнить непосредственный запуск этого программного пакета в качестве отдельного модуля. Однако при таком способе вы не сможете сохранить свои записи.

2.8 Как выполнить конфигурацию другого места сохранения резервных копий

Программный пакет Affinity/Equinox Suite имеет место для резервных копий или данных для записи на случай случайного завершения работы программ или сбоя в работе системы. Следующее местоположения является папкой для хранения резервных копий по умолчанию или для автономных баз данных: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ или C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\, но это место можно поменять, следуя следующим инструкциям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для изменения местоположения резервных копий можно использовать данную функцию, если вы работаете через базу данных, а также для автономного места сохранения копий.

1. Перейдите в: C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite или C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite
2. В этой папке найдите и запустите исполняемую программу под названием FolderSetupAffinity.exe или FolderSetupEquinox.exe
3. Появится всплывающее окно



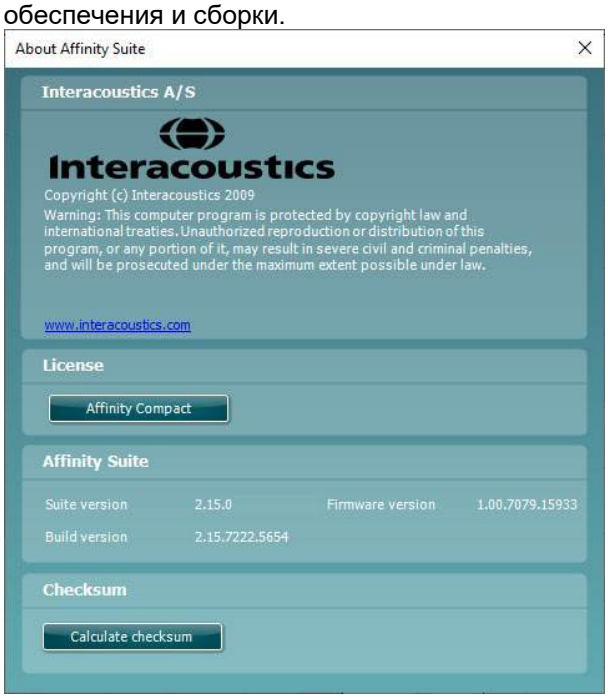
4. С помощью данного инструмента вы можете указать место для сохранения автономной базы данных или резервных копий, щелкнув по кнопке ‘Select Folder’ (Выбрать папку) и указав желаемое место.
5. Если вы хотите восстановить место хранения данных по умолчанию, просто щелкните по кнопке ‘Restore factory default’ (Восстановить заводские настройки по умолчанию).

2.9 Лицензия

При получении изделия оно уже содержит лицензии для доступа к заказанным программным модулям. Если хотите добавить дополнительные модули, свяжитесь со своим дилером.

2.10 О комплекте Affinity

Вы должны перейти в **Menu (Меню) > Help (Справка) > About (О программе)**, после чего откроется представленное ниже окно. Это область программного обеспечения, в которой вы можете управлять лицензионными ключами и проверять ваши версии комплекта, встроенного программного обеспечения и сборки.



Также в этом окне вы найдете раздел Checksum (Контрольная сумма), который предназначен для определения целостности программного обеспечения. Он проверяет содержимое файлов и папок вашей версии программного обеспечения. Он использует алгоритм SHA-256.

После открытии контрольной суммы вы увидите строку символов и цифр, вы можете скопировать ее, дважды щелкнув по ней.

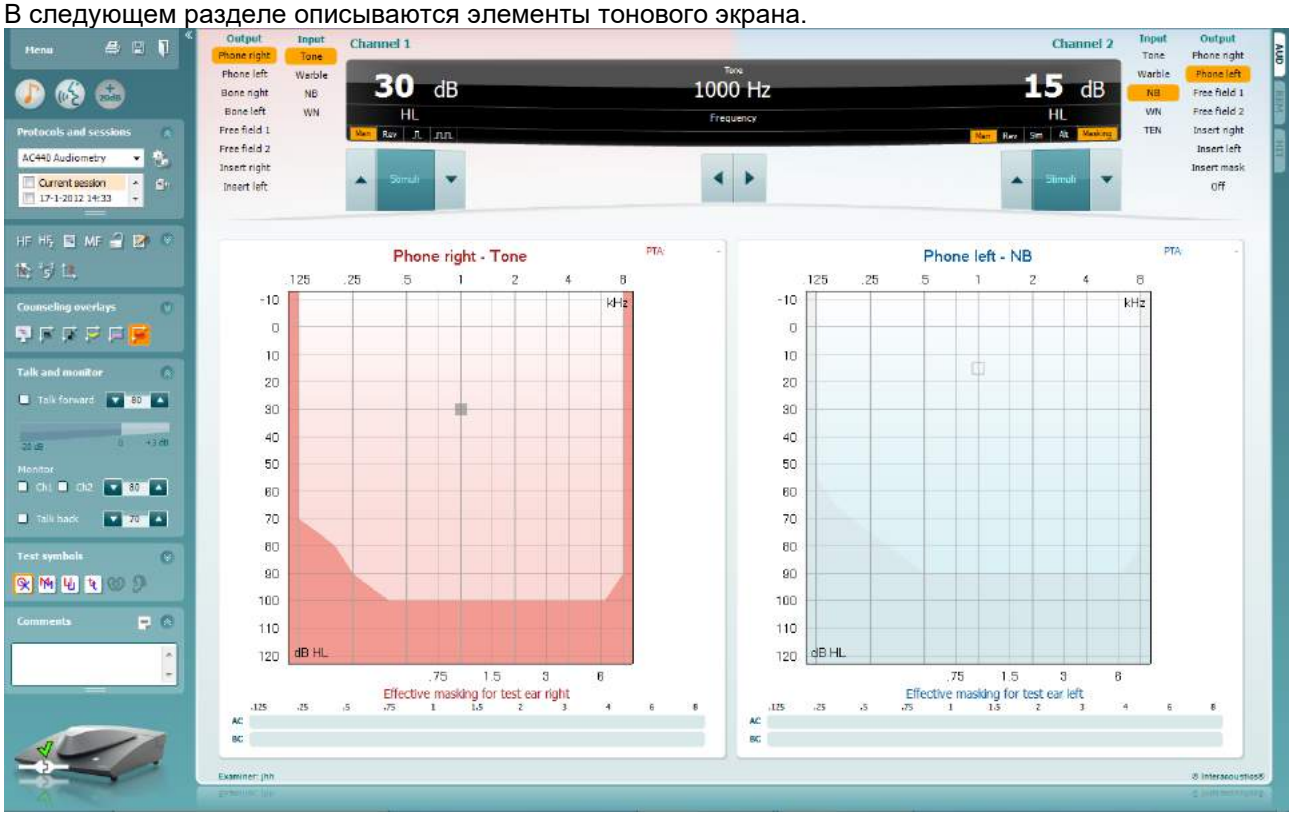
3 Инструкция по применению

Прибор включается и выключается кнопкой на задней стороне; светодиодный индикатор указывает, когда прибор включен (ON). При работе с прибором соблюдайте следующие общие меры предосторожности:

1. Прибор предназначен для ЛОР-врачей, аудиологов и иных специалистов с аналогичными знаниями. Применение этого прибора без надлежащих знаний может привести к ошибочным результатам и может представлять опасность для слуха пациентов.
2. Следует использовать только записанный речевой материал с точно определенной зависимостью от калибровочного сигнала. При калибровке прибора предполагается, что уровень калибровочного сигнала равняется среднему уровню речевого материала. В противном случае калибровка уровней звукового давления будет недействительной, и прибор подлежит перекалибровке.
3. Рекомендуется, чтобы одноразовые поролоновые ушные вкладыши с дополнительно поставляемыми вставными датчиками-преобразователями E·A·R Tone 3A или E·A·R Tone 5A заменялись после каждого обследованного пациента. Одноразовые вставки также гарантируют, что для каждого из ваших пациентов соблюдены санитарные условия и что периодическая чистка ободков наушников или подушечек больше не требуется.
4. Перед использованием прибор должен прогреваться в течение, по крайней мере, 3-х минут при комнатной температуре.
5. Используйте только такие интенсивности стимуляции, которые приемлемы для пациента.
6. Датчики (наушники, костный вибратор и т.п.), поставляемые с прибором, откалиброваны к этому прибору - при замене датчиков требуется новая калибровка.
7. Перед проведением аудиометрии костной проводимости рекомендуется выполнять маскировку, чтобы гарантировать получение правильных результатов.
8. Рекомендуется, чтобы детали, находящиеся в непосредственном контакте с больным (например, подушечки наушников) дезинфицировались после каждого использования с помощью стандартной дезинфекционной процедуры. Эта процедура должна включать в себя физическую чистку и использование утвержденного дезинфицирующего средства. Для обеспечения надлежащего уровня чистоты следует строго соблюдать инструкции производителя в отношении использования этого дезинфицирующего средства.
9. Для соответствия требованиям стандарта IEC 60645-2 важно, чтобы входной уровень речи был установлен на 0 VU. Равно важно, чтобы любая установка свободного поля была откалибрована на месте, где будет использоваться, и при условиях, присутствующих при обычной работе.
10. Для максимальной электрической безопасности, при неиспользовании USB-кабеля отключайте его.

3.1 Использование тонового экрана

В следующем разделе описываются элементы тонового экрана.



Menu (Меню) обеспечивает доступ к File (Файл), Edit (Правка), Tests Setup (Настройка тестов), View (Вид) и Help (Справка) (для получения информации о пунктах меню см.

Print (Печать) позволяет выполнить печать полученных данных сеансов. для информации о Мастере печати).

Кнопка **Save & New session (Сохранить и новый сеанс)** сохраняет текущий сеанс в Noah или OtoAccess® и открывает новый.

Кнопка **Save & Exit (Сохранить и выйти)** сохраняет текущий сеанс в Noah или OtoAccess® и закрывает пакет.

Collapse (Свернуть) панель слева.

Go to Tone Audiometry (Перейти к тоновой аудиометрии) активирует тоновый экран при нахождении в другом исследовании.

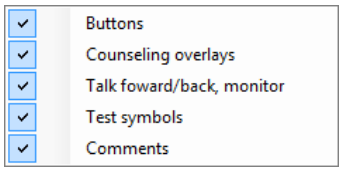
Go to Speech Audiometry (Перейти к речевой аудиометрии) активирует речевой экран при нахождении в другом исследовании.

Extended Range +20 dB (Расширенный на 20 дБ диапазон) расширяет исследуемый диапазон и может быть активирован, когда настройка по шкале тестирования достигает 55 дБ от максимального уровня датчика-преобразователя.

Обратите внимание, кнопка «extended range» (расширенный диапазон) загорится при достижении максимальной интенсивности.
Если необходимо включать расширенный диапазон автоматически, выберите соответствующий пункт в настройках.

Fold (Свернуть) область таким образом, чтобы отображался только ярлык или кнопки этой области.

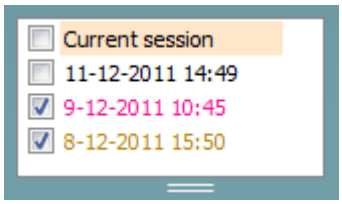
Unfold (Развернуть) область таким образом, чтобы все кнопки и ярлыки стали видимыми



Отобразить/скрыть области можно найти, щелкнув правой клавишей мыши по одной из этих областей. Видимость различных областей, а также место, которое они занимают на экране, сохраняется на своем месте за специалистом.

List of Defined Protocols (Перечень заданных протоколов) позволяет выбрать протокол испытаний для текущего сеанса исследований. для получения дополнительной информации о протоколах. Щелчок правой клавишей мыши по протоколу позволяет текущему специалисту задать или отменить выбор протокола запуска по умолчанию.

Кнопка **Temporary Setup (Временная установка)** позволяет внести временные изменения в выбранный протокол исследования. Эти изменения будут действительны только для текущего сеанса. После внесения изменений и возвращения в главный экран, название протокола будет сопровождаться звездочкой (*).

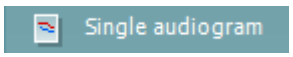


List of historical sessions (Список архивных сеансов) дает доступ к архивным сеансам с целью сравнения. Аудиограмма выбранного сеанса на оранжевом фоне имеет цвета, определяемые использованным набором символов. Все другие аудиограммы, выбранные проставлением меток, показаны на экране цветами, как указано цветом текста даты и метки времени. Примите во внимание, что размер списка может быть изменен перетаскиванием двойных линий вверх или вниз.

Go to Current Session (Перейти к текущему сеансу) производит возврат к текущему сеансу.

High Frequency (Высокая частота) показывает частоты на аудиограмме (до 20 кГц для Affinity2.0/Equinox2.0). Однако вы можете исследовать только в диапазоне частот, на который откалиброва выбранная гарнитура.

High Frequency Zoom (Высокочастотное масштабирование) [1]активирует высокочастотное исследование и масштабирует высокочастотный диапазон.

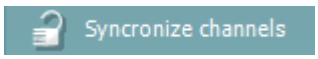


Single audiogram (Одна аудиограмма) выполняет переключение между просмотром информации обоих ушей на одном графике и двух отдельных графиках.

Multi frequencies (Многочастотность)[2] активирует тестирование на частотах между стандартными точками аудиограммы. Разрешение

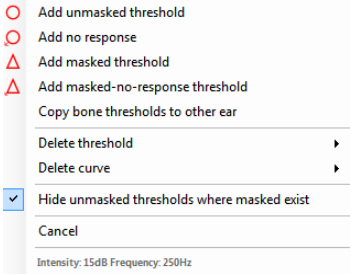
[1] HF требует дополнительной лицензии для AC440. Если она не приобретена, кнопка деактивирована.
[2]MF (многочастотность) требует дополнительной лицензии AC440. Если она не приобретена, кнопка деактивирована.

частоты может корректироваться в настройках AC440.

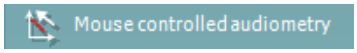


Synchronize channels (Синхронизация каналов) "сцепляет" два аттенюатора вместе. Эта функция может использоваться для выполнения синхронного маскирования.

Кнопка **Edit Mode** включает режим редактирования. Щелчок на графике левой кнопкой мыши добавит или позволит переместить точку на графике. Щелчок правой кнопкой мыши вызовет контекстное меню:

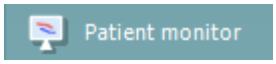


Кнопка **Edit Mode (Режим правки)** активирует режим правки. Щелчок левой кнопкой мыши на графике добавит или сдвинет точку позиционирования указателя. Можно выполнить команду **"Delete" (Удалить)** для всех записанных точек на кривой, щелкнув правой клавишей мыши на точке. Более того, щелчок правой клавишей мыши предоставляет такие опции, как **Add No Response (Добавить без отклика), Add Masked Threshold (Добавить маскированный порог)**, **Add Masked No Response Threshold (Добавить маскированный порог без отклика)** и **Hide unmasked thresholds where masked exist (Скрыть немаскированные пороги, для которых есть маскировка)**.



Mouse controlled audiometry (Аудиометрия, управляемая мышью) позволяет вам выполнять аудиометрию, используя только мышь. Частоты и интенсивность изменяются движениями мыши. Стимулы подаются левой кнопкой мыши, а порог сохраняется ее правой кнопкой.

Кнопка **dB step size (размер шага дБ)** указывает, на какой размер шага в дБ система в настоящий момент настроена. Вращение происходит от 1 до 2 до 5 дБ.



Кнопка **Patient monitor (Монитор пациента)** открывает открытое поверх других окон окно с тоновыми аудиограммами, а также все показанные диаграммы в режиме консультирования. Размер и положение монитора пациента сохраняется отдельно по каждому специалисту.

Экран режима консультирования **Phonemes (Фонемы)** показывает экран, как он настроен в используемом в текущий момент протоколе.

Экран режима консультирования **Sound examples (Примеры звуков)** показывает картинки (png-файлы), как они настроены в используемом в текущий момент протоколе.

Экран режима консультирования **Speech banana (Речевой банан)** показывает речевую область, как она настроена в используемом в текущий момент протоколе.

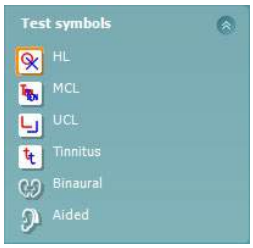
Экран режима консультирования **Severity (Тяжесть)**, показывает степени потери слуха, как они настроены в используемом в текущий момент протоколе.

Панель **Max. testable values (Макс. тестируемые значения)** показывает допустимую системой область, вне границ максимальной интенсивности. Это отображение калибровки датчика-преобразователя и зависит от активации расширенного диапазона.

Enable Talk Forward (Включить речь для пациента) активирует микрофон Talk Forward (Голос пациенту). Для настройки Речи для пациента посредством выбранных датчиков-преобразователей можно использовать клавиши со стрелками. Уровень будет точным, когда счетчик VUE указывает на ноль дБ.

Выбор флажков **Monitor Ch1** and/or **Ch2** (**Монитор K1** и/или **K2**) позволяют вам мониторировать один или оба канала через внешний громкоговоритель/гарнитуру, подсоединенный(-ую) к входу монитора. Интенсивность монитора регулируется кнопками со стрелками.

Флажок **Talk back (Ответ пациента)** позволяет слушать пациента. Обратите внимание, что здесь необходимо оснащение микрофоном, подключенным к входу Talk Back, и внешним громкоговорителем/гарнитурой, подключенным (ной) к входу монитора.



При выборе **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus, Binaural или Aided** задаются символы, которые на данный момент используются аудиограммой. **HL** обозначает уровень слышимости, **MCL** — наиболее комфортный уровень, **UCL** — уровень дискомфорта. Обратите внимание, что эти кнопки отображают скрытые символы справа и слева из набора текущих выбранных символов.

Функции **Binaural** и **Aided** позволяют указывать, следует ли выполнять испытания бинаурально или пока пациент надел слуховые аппараты. Обычно, эти значки доступны только, когда системы издает стимулы посредством громкоговорителям свободного поля.

Каждый тип измерения сохраняется в качестве отдельной кривой.

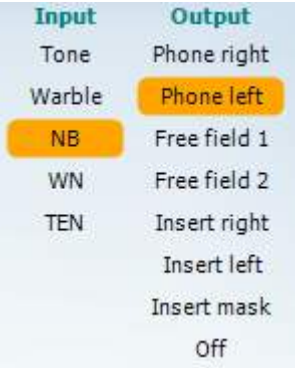
В разделе **Comments** (комментарии) можно ввести заметки, связанные с аудиометрическим испытанием. Используемое свободное место для заметок можно изменить посредством перетаскивания двойной линии с помощью мыши. Кнопка открывает отдельное окно для внесения заметок к текущему сеансу. Текст дублируется в редакторе отчетов и поле для заметок. Форматирование текста, при необходимости, может быть выполнено только в редакторе отчетов.

При нажатии кнопки открывается меню для определения типа слухового аппарат на каждом ухе. Это используется для ведения заметок во время проведения измерений с надетыми на пациенте слуховыми аппаратами.

После сохранения сеанса заметки можно редактировать только в течение того же дня до смены даты (до полуночи). Примечание: данные ограничения по времени связаны с приложениями HIMSA и Noah и не являются установленными компанией Interacoustics.

Список **Output** I **(Выход)** для канала 1 предоставляет опцию тестирования посредством наушников, костной проводимости, громкоговорителей свободного поля или вставных наушников. Примите во внимание, что система показывает только калиброванные датчики-преобразователи.
Список **Input (Вход)** для канала 1 предоставляет опцию выбора чистого тона, вибрирующего тона, широкополосного шума (NB) и белого шума (WN).

Примите во внимание, что фоновый оттенок в соответствии с выбранной стороной, красный для правой стороны и голубой для левой.



Список **Output** I **(Выход)** для канала 2 предоставляет опцию тестирования посредством наушников, громкоговорителей свободного поля, вставных наушников или вставного маскирующего телефона. Примите во внимание, что система показывает только калиброванные датчики-преобразователи.
Список **Input (Вход)** для канала 2 предоставляет опцию выбора чистого тона, вибрирующего тона, широкополосного шума (NB), белого шума (WN) и шума TEN.[3]
Примите во внимание, что фоновый оттенок в соответствии с выбранной стороной, красный для правой стороны, голубой для левой и белый, если отключен.

Pulsation (Пульсация) позволяет выполнить одиночную или непрерывную подачу пульсаций. Продолжительность стимула можно задать в настройках AC440.

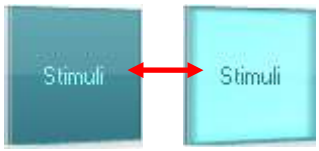
Sim/Alt (Одноврем./Перемен.) позволяет выполнить переключение между Simultaneous (Одновремен.) и Alternate (Перемен.) подачей. Когда выбрана "Sim", то Ch1 (Канал 1) и Ch2 (Канал 2) будут подавать стимул одновременно. При выборе "Alt" стимул будет попеременно меняться между Ch1 (канал 1) и Ch2 (канал 2).

Masking (Маскировка) указывает, используется ли в настоящий момент канал 2 в качестве маскирующего канала и в таком случае гарантирует использование в аудиограмме маскирующих символов. Например, при педиатрическом тестировании при помощи громкоговорителей свободного поля, канал 2 может быть настроен как второй канал для тестирования. Примите во внимание, что для канала 2

[3]Исследование TEN требует дополнительной лицензии для AC440. Если функция не приобретена, то эта кнопка деактивирована.

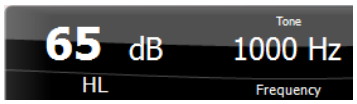
доступна отдельная функция сохранения, когда канал 2 не используется для маскировки.

Кнопки **dB HL Increase** and **Decrease (Увеличение и снижение высокого уровня дБ)** позволяют усиливать и понижать интенсивность канала 1 и 2.
Клавиши со стрелками на клавиатуре ПК могут использоваться для увеличения/уменьшения интенсивности канала 1.
Клавиши PgUp and PgDn (Стр. вверх и Стр. вниз) на клавиатуре ПК могут использоваться для увеличения/уменьшения интенсивности канала 2.



Кнопки **Stimuli** or **attenuator** (стимулы или аттенюатор) будут подсвечиваться, когда мышка проходит по ним и указывает на присутствие стимула.
Щелчок правой кнопкой мыши на поле стимула сохранит порог без отклика. Щелчок левой кнопкой мыши на поле стимула сохранит порог в текущем положении.

Стимуляцию канала 1 также можно получить, нажав пробел или левую клавишу CTRL на клавиатуре компьютера. Заметьте, что, кроме того, стимуляцию канала 2 можно получить, нажав правую клавишу Ctrl на клавиатуре компьютера.
Движения мыши в зоне стимулов для 1-го и 2-го каналов могут игнорироваться, что зависит от настройки.



Зона **Frequency and Intensity display (Отображение частоты и интенсивности)** показывает, что в данный момент подается. Слева отображаются значение dB HL для канала 1, а справа — для канала 2. В центре отображается частота.

Примите во внимание, что настройка по шкале дБ будет мигать при попытке сделать громче максимальной доступной интенсивности.

Frequency increase/decrease (Увеличение/Уменьшение частоты) соответственно увеличивает и уменьшает частоту. Это можно получить с помощью кнопок со стрелками влево/вправо на клавиатуре ПК.

Без визуализации

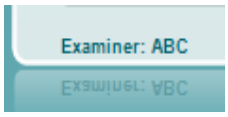
Storing (Хранение) порогов для канала 1 выполняется по нажатию **S** или при щелчке левой кнопкой мыши в аттенюаторе канала 1. Сохранение порога без отклика может выполняться нажатием **N** или щелчком правой клавишеймыши в аттенюаторе канала 1.

Без визуализации

Storing (Сохранение) порогов для канала 2 доступно, когда канал 2 не является маскирующим каналом. Это выполняется по нажатию **<Shift> S** или при щелчке левой кнопкой мыши в аттенюаторе канала 2. Сохранение порога без отклика может выполняться нажатием **<Shift> N** или щелчком правой клавишей мыши в аттенюаторе канала 2.

Hardware indication picture (Картина индикации аппаратуры) показывает, подсоединено ли оборудование. **Simulation mode** (Режим симуляции) показан при работе программы без оборудования.

При открытии пакета система будет искать это оборудование. Если система не обнаруживает оборудование, она автоматически продолжает работать в режиме симуляции, и вместо картины индикации оборудования отображается значок симуляции (слева).

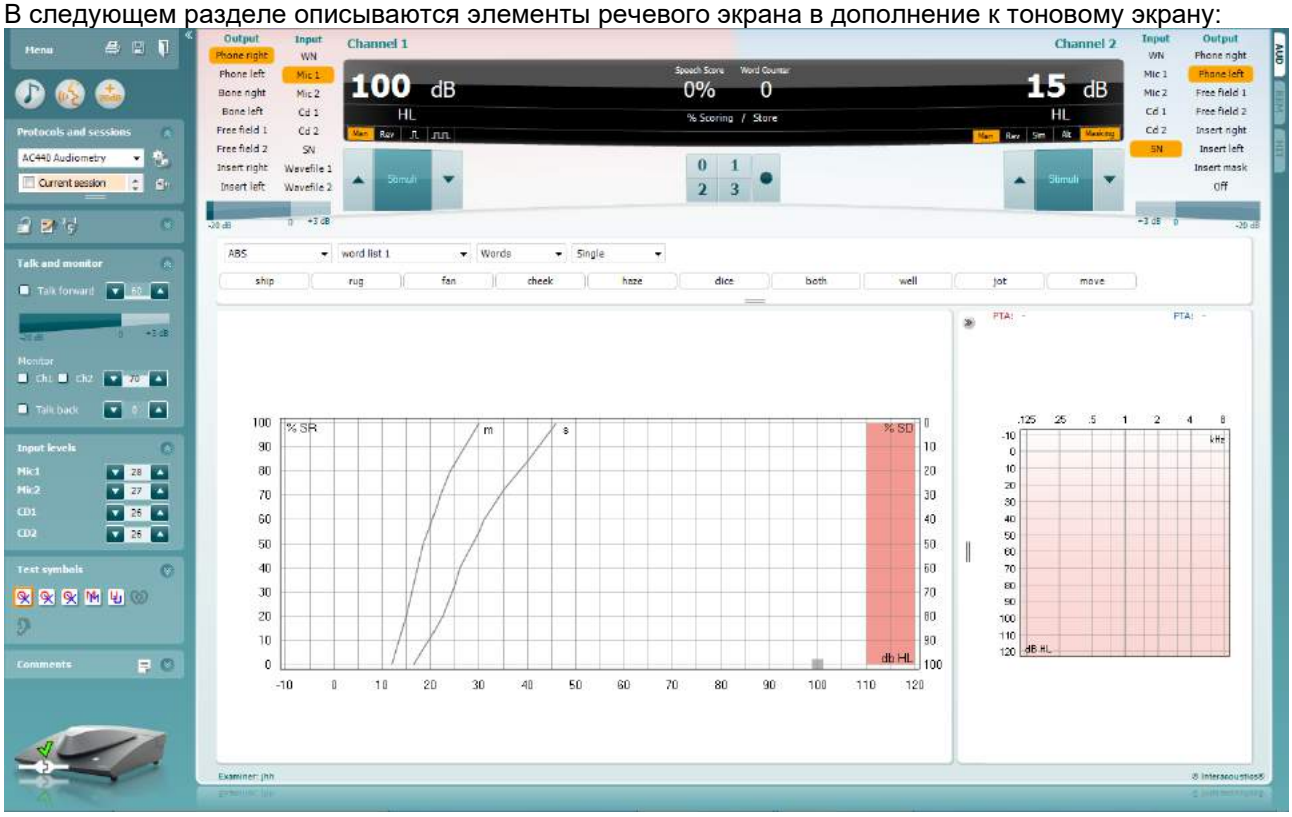


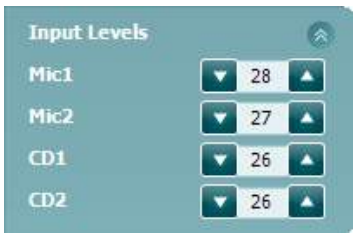
Кнопка **Examiner (Специалист)** показывает текущего специалиста, тестирующего пациента. Специалист сохраняется с сеансом и может быть распечатан с результатами.

Для каждого вошедшего специалиста, как пакет настроен относительно использования пространства экрана. Специалист обнаружит, что пакет запускается и выглядит так же, как выглядел в последний раз его работы с ПО. Также специалист может выбирать, какой протокол выбрать при запуске (щелкнув правой клавишей мыши по списку выбора протоколов).

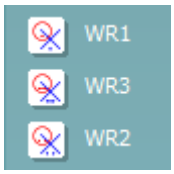
3.2 Использование речевого экрана

В следующем разделе описываются элементы речевого экрана в дополнение к тоновому экрану:

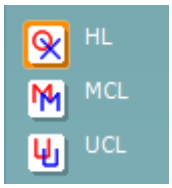




Ползунки **Input Level (Входной уровень)** позволяют установить входной уровень на 0 VU для выбранного входа. Это гарантирует, что для Mic1, Mic2 и AUX1 и AUX будут получены правильные калибровки[4].

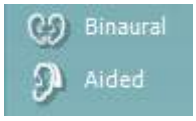


WR1, **WR2** и **WR3** (Word Recognition (Узнавание слова)) позволяет выбирать различные настройки речевого списка, как это задано выбранным протоколом. Ярлыки данных списков, которые идут вместе с этими кнопками, также могут быть настроены в настройке протокола.



Кнопки **HL**, **MCL**, **UCL** позволяют выбрать тип используемых в данный момент аудиометрических символов. HL = порог слышимости (ПС), MCL = уровень максимального комфорта, UCL = порог дискомфорта (ПД).

Каждый тип измерения сохраняется в виде отдельной кривой.



Функция **Binaural** (бинаурально) и **Aided** (с аппаратом) позволяет указать, выполнялся ли тест бинаурально, а также пользовался ли пациент слуховыми аппаратами в момент проведения теста. Эта функция активна только в окне речевой аудиометрии.

[4]Mic2 и речевая аудиометрия, использующая CD-плейер, доступна только на Affinity$^{2.0}$/Equinox$^{2.0}$.

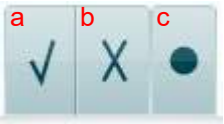
Список **Output** I **(Выход)** для канала 1 предоставляет опцию тестирования посредством наушников, костной проводимости, громкоговорителей свободного поля или вставных наушников. Примите во внимание, что система показывает только калиброванные датчики-преобразователи.
Список **Input (Вход)** для канала 1 предоставляет опцию выбора "белого" шума (WN), речевого шума (SN), микрофона 1 или 2 (Mic1 и Mic2), AUX1, AUX2 и файла волны.

Примите во внимание, что фоновый оттенок в соответствии с выбранной стороной, красный для правой стороны и голубой для левой.

Список **Output** I **(Выход)** для канала 2 предоставляет опцию тестирования посредством наушников, громкоговорителей свободного поля, вставных наушников или вставного маскирующего телефона. Примите во внимание, что система показывает только калиброванные датчики-преобразователи.
Список **Input (Вход)** для канала 2 предоставляет опцию выбора "белого" шума (WN), речевого шума (SN), микрофона (Mic1 и Mic2), AUX1, AUX2 и файла волны.

Примите во внимание, что фоновый оттенок в соответствии с выбранной стороной, красный для правой стороны, голубой для левой и белый, если отключен.

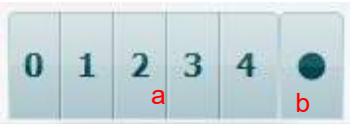
Оценка речи:



a) **"Correct" (Правильно):** Щелчок мышью по этой кнопке сохраняет слово, которое правильно повторили. Быстрые клавиши для прокрутки правильно повторенных слов - клавиша со стрелкой **Up** (Вверх) и **B**.

b) **"Incorrect" (Неправильно):** Щелчок мышью по этой кнопке сохраняет слово, которое неправильно повторили. Быстрые клавиши для прокрутки неправильно повторенных слов - клавиша со стрелкой **Down** (Вниз), а также **X**, **C** и **V**.

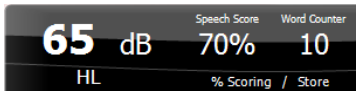
c) **"Store" (Сохранить):** Щелчок мышью по этой кнопке сохраняет речевой порог на речевом графике. Точка также может быть сохранена нажатием кнопки **S**.



a) **"Phoneme scoring" (Подсчет фонем):** Если в настройках AC440 выбран Phoneme scoring (Подсчет фонем), нажатие соответствующего номера покажет подсчет фонем. Быстрые клавиши для прокрутки фонем -- **X**, **C**, **V** и **B** для 0, 1, 2 и 3 соответственно.*

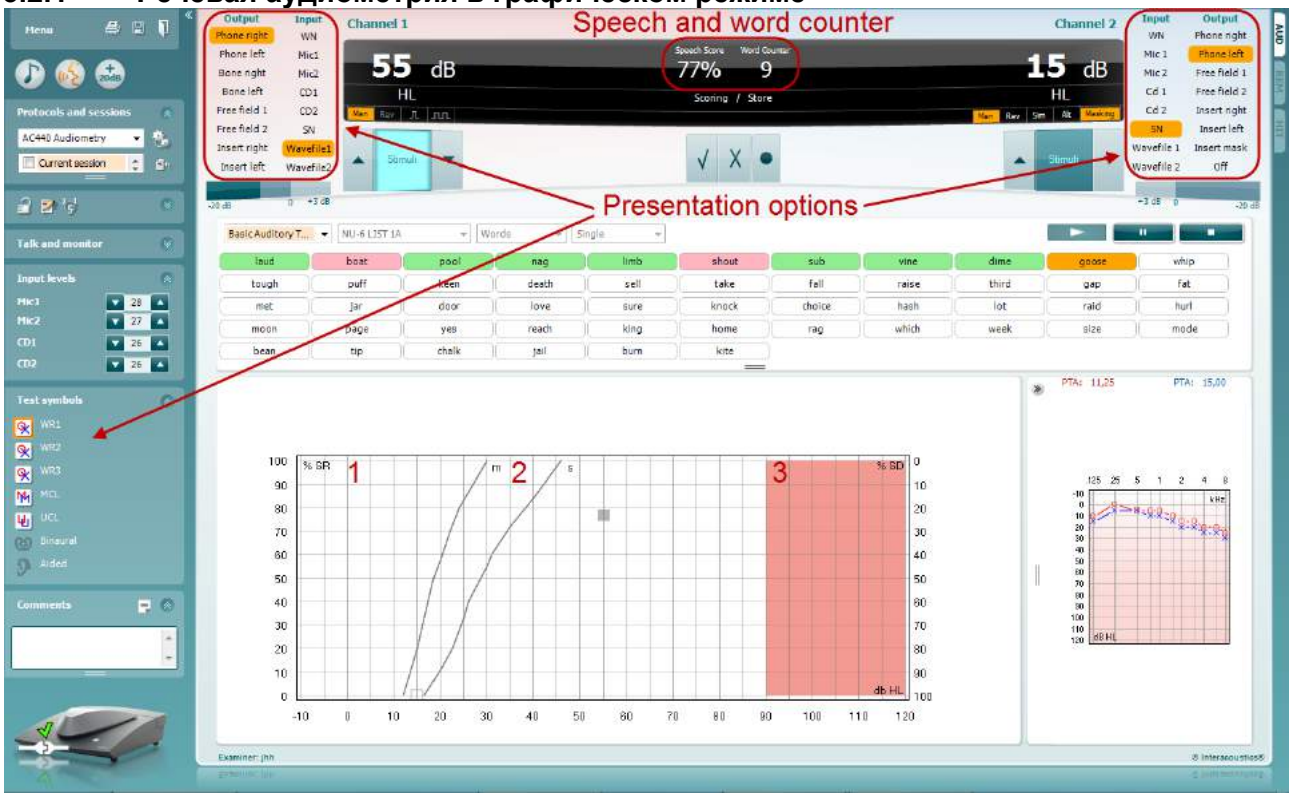
* при использовании графического режима верный/неверный подсчет определяется клавишами со стрелками **вверх** и **вниз**.

b) **"Store" (Сохранить):** Щелчок мышью по этой кнопке сохраняет речевой порог на речевом графике. Точка также может быть сохранена нажатием кнопки **S**.



Frequency and Intensity display (Отображение частоты и интенсивности) показывает, что в данный момент подается. Слева отображаются значение dB HL для канала 1, а справа — для канала 2. Посередине текущая *Speech Score (Оценка речи)* в %, а *Word Counter (Счетчик слов)* мониторирует число слов, подаваемых во время исследования.

3.2.1 Речевая аудиометрия в графическом режиме



В настройках презентации графического режима в левом нижнем углу и в опциях представления (Ch1 and Ch2) в верхней части экрана вы может регулировать параметры исследования во время самого исследования.

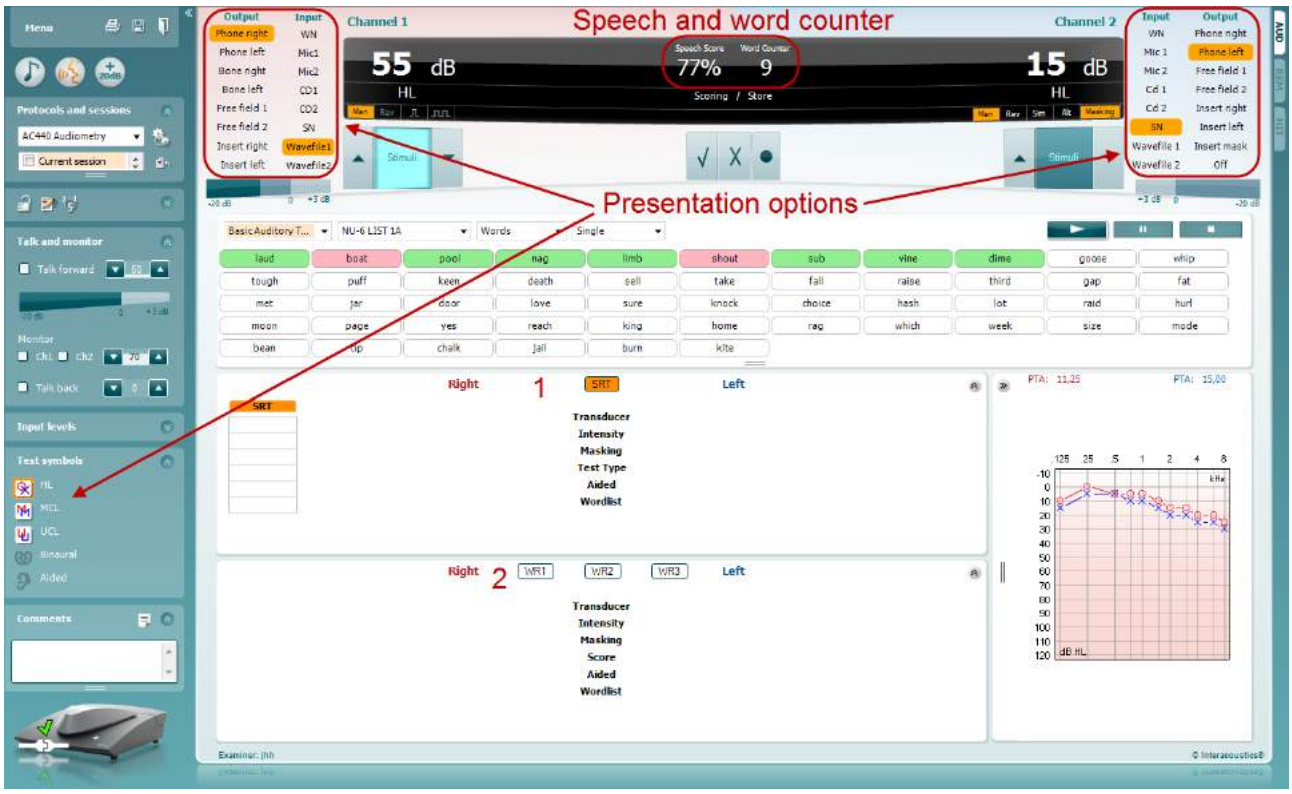
1) **"The graph" (График):** На вашем экране отображаются кривые записанного речевого графика.

   Ось абсцисс показывает интенсивность речевого сигнала, а ось ординат показывает оценку в процентах.
   Оценка также отображается на черном дисплее в верхней части экрана вместе со счетчиком слов.

2) **The norm curves (Нормальные кривые)** иллюстрируют значения нормы для **S** (Single syllabic (Односложного)) и **M** (Multi syllabic (Многосложного)) речевого материала соответственно. Кривые можно редактировать в соответствии с индивидуальными предпочтениями в настройке AC440 (см. раздел**Error! Reference source not found.**)

3) **Shaded area (Затененная область)** показывает, какие высокие интенсивности система может позволить. Кнопка *"Extended Range +20 dB" (Дополнительный диапазон + 20 дБ)* может быть использована для повышения уровня. Максимальная громкость определяется калибровкой датчика.

3.2.2 Речевая аудиометрия в табличном режиме



Табличный режим AC440 состоит из двух таблиц:

1) Таблица **"SRT"** (Порог распознавания речи). Когда проводится исследование SRT, надпись будет оранжевая SRT.

2) Таблица **"WR"** (Распознавание слов). Когда производится исследования WR1, WR2 или WR3, соответствующие надписи будут оранжевыми WR1.

Таблица SRT table

Таблица SRT table (таблица Speech Reception Threshold (Порога Речевого Восприятия)) позволяет измерять несколько SRT с использованием различных параметров испытаний, например, *Transducer, Test Type, Intensity, Masking,* and *Aided* (Датчик-преобразователь, Тип испытания, Интенсивность, Маскировка и Со слуховым аппаратом).

После внесения изменений в параметры *"Transducer" (Датчик-преобразователь), "Masking" (Маскировка)* или *"Aided" (Со слуховым аппаратом)* и повторного исследования, дополнительная запись SRT появится в таблице. Это позволяет нескольким измерениям SRT быть показанными в таблице SRT.

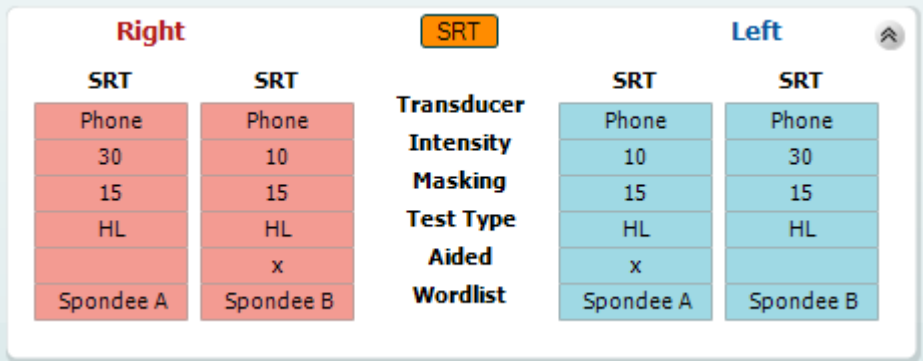
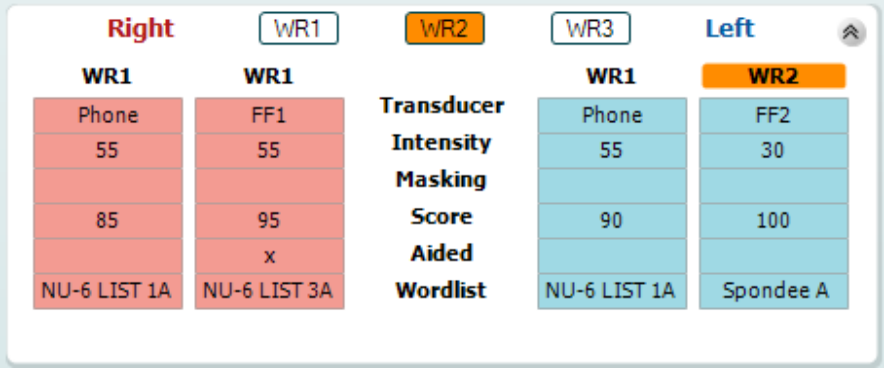
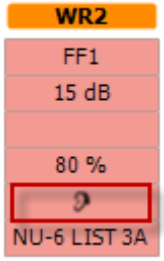


Таблица WR (Распознавание слов)
Таблица распознавания слов (Таблица WR) позволяет измерить несколько оценок WR с использованием различных параметров (например *Transducer (Датчик-преобразователь), Test Type (Тип исследования), Intensity (Интенсивность), Masking (Маскировка)* и *Aided (Со слуховым аппаратом)).*

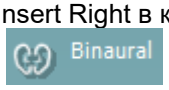
После внесения изменений в параметры "Transducer" (Передатчик), "Masking" (Маскировка) и/или "Aided" (Со слуховым аппаратом) и повторного исследования, дополнительная запись WR появится в таблице. Это позволяет нескольким измерениям WR быть показанными в таблице WR.



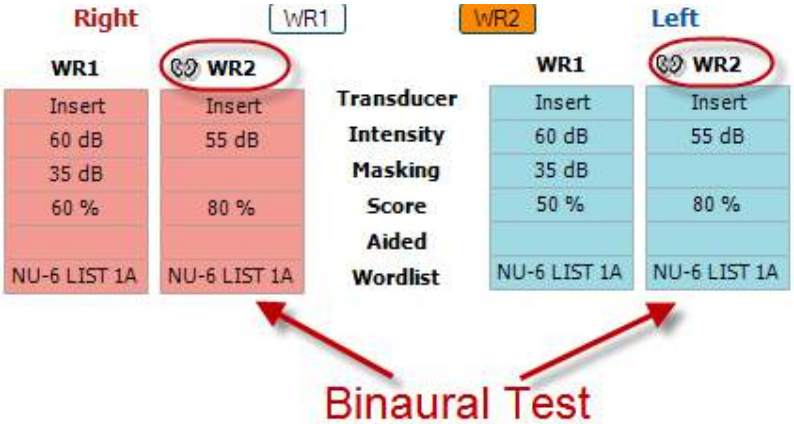


Опции Binaural (бинауурально) и Aided (с аппаратами)

Чтобы выполнить бинауральную речевую аудиометрию:

1. Щелкните SRT или WR, чтобы выбрать тест, который вы хотите выполнить бинауурально.
2. Убедитесь, что преобразователи настроены для бинауурального тестирования. Например, выбраны Insert Right в канале 1 и Insert Left в канале 2.
3. Щелкните 

4. Выполните тест; при сохранении результаты будут сохранены как бинауральные.

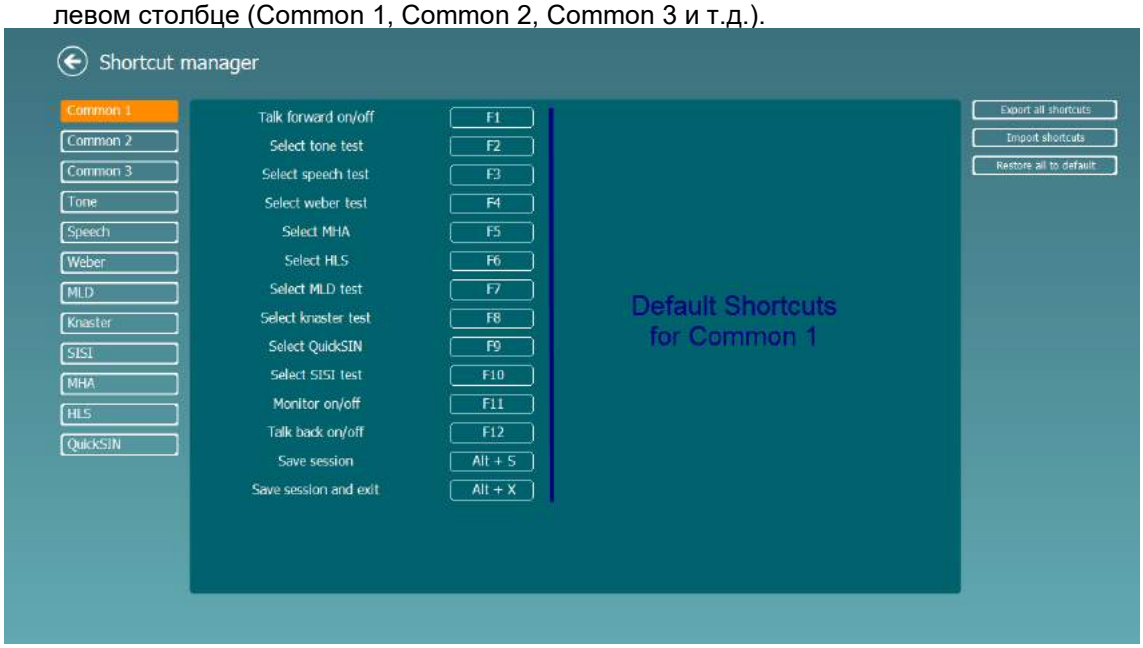


Чтобы выполнить речевую аудиометрию со слуховыми аппаратами:

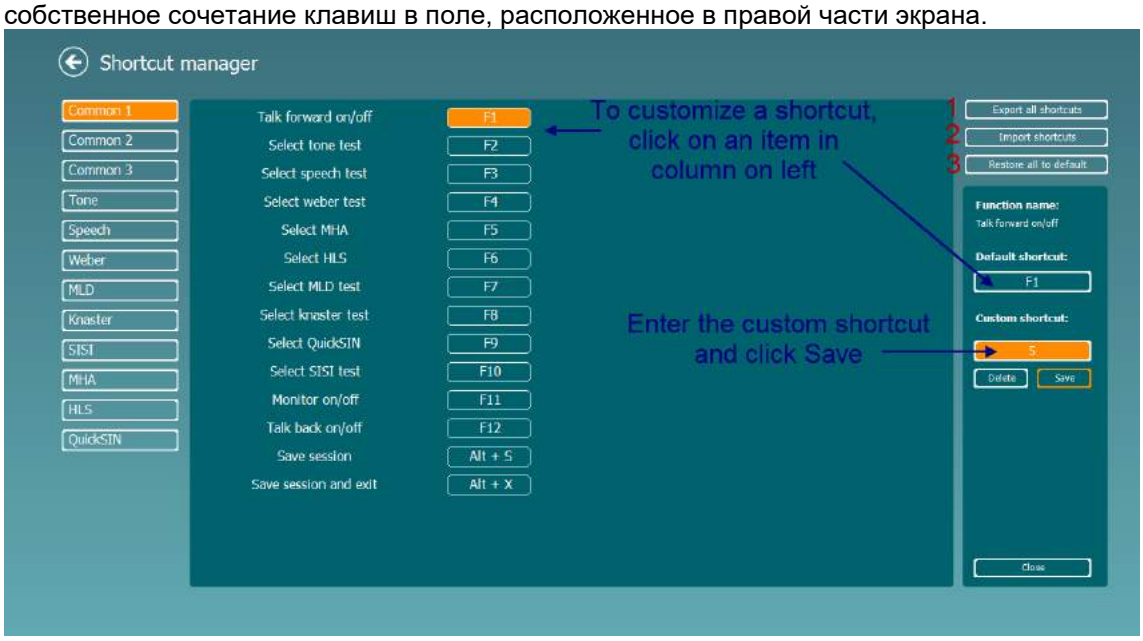
1. Выберите нужный преобразователь. Как правило, аудиометрия со слуховыми аппаратами проводится в свободном поле. Однако, в ряде случаев, например, если пациент пользуется глубоко сидящими CIC, можно выполнить аудиометрию с помощью наушников, что позволит получить результаты для каждого уха в отдельности.
2. Щелкните кнопку Aided (с аппаратами).
3. Щелкните кнопку Binaural, если тест выполняется в свободном поле; при этом результаты будут сохраняться одновременно для обоих ушей.
4. Выполните обследование; результаты будут сохраняться как полученные со слуховыми аппаратами, о чем свидетельствует значок уха со слуховым аппаратом.

3.2.3 Менеджер клавиатурных сокращений для ПК

1. Диспетчер сочетаний клавиш ПК (Shortcut Manager) позволяет пользователю персонализировать сочетания клавиш при работе в аудиометрическом модуле. Чтобы войти в Shortcut Manager:
2. Перейдите к **AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys.**
3. Чтобы просмотреть сочетания клавиш, используемые по умолчанию, щелкните по элементу в левом столбце (Common 1, Common 2, Common 3 и т.д.).



Чтобы изменить сочетание клавиш, щелкните по элементу в среднем столбце и добавьте собственное сочетание клавиш в поле, расположенное в правой части экрана.



1. **Export all shortcuts (экспорт всех сочетаний клавиш)**: Воспользуйтесь этой функцией, чтобы сохранить все новые сочетания клавиш и перенести их в другой компьютер.
2. **Import shortcuts (импорт сочетаний клавиш)**: Воспользуйтесь этой функцией, чтобы импортировать сочетания клавиш, предварительно экспортированные из другого компьютера.
3. **Restore all to default (восстановить все значения по умолчанию)**: Воспользуйтесь этой функцией, чтобы восстановить исходные (заводские) сочетания клавиш.

3.2.4 Технические характеристики программного обеспечения AC440

Медицинский знак CE:	Маркировка CE вместе с символом MD указывает а то, что продукция компании Interacoustics A/S отвечает требованиям Регламента ЕС 2017/745 о медицинских изделиях, приложению I Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123.
Стандарты аудиометров:	Тон: IEC60645-1/ANSI S3.6 Тип 1 "Speech" (Речь): IEC60645-2/ANSI S3.6 Тип A или A-E
Датчики-преобразователи и Калибровка:	Информация и инструкции по калибровке находятся в руководстве по обслуживанию. Проверьте прилагаемое Приложение, чтобы узнать уровни RETSPL для преобразователей
Воздушная проводимость	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Статическая сила стяжки головных наушников 4,5 Н ±0,5 Н
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Статическая сила стяжки головных наушников 4,5 Н ±0,5 Н
HDA300	PTB отчет 1.61.4066893/13 Статическая сила стяжки головных наушников 8,8 Н ±0,5 Н
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Статическая сила стяжки головных наушников 10 Н ±0,5 Н
HDA300	ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 Статическая сила стяжки головных наушников 8.8 Н ±0,5 Н
DD450	ANSI S3.6-2018 Статическая сила стяжки головных наушников 10 Н ±0,5 Н
HDA280	Отчет PTB 2004 Статическая сила стяжки головных наушников 5 Н ±0,5 Н
E.A.R Tone 3A/5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
Костная проводимость	Размещение: сосцевидный отросток
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Статическая сила стяжки головных наушников 5,4 Н ±0,5 Н
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Статическая сила стяжки головных наушников 5.4N ±0.5N
Свободное поле	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Высокая частота	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010
Эффективная маскировка	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Кнопка реакции пациента:	Нажимная кнопка.
Связь с пациентом:	Голос пациенту и Голос пациента.
Монитор:	Выход через внешний наушник или динамик.
Стимулы:	
Тон	125-20000 Гц, разделенных на два диапазона 125-8000 Гц и 8000-20000 Гц. Разрешение 1/2-1/24 октавы.
Warble Tone (Трелевый тон)	1-10 Гц синус +/ - 5% модуляция
Wave file (Волновой файл)	Сэмплирование 44100 Гц, 16 бит, 2 канала

Маскировка Узкополосный шум: Белый шум: Речевой шум.	Автоматический выбор узкополосного шума (или белый шум) для подачи (представления) тона и шума речи для представления речи. IEC 60645-1:2001, 5/12 октавы для узкополосного шума с тем же самым разрешением для центральной частоты полосы, что и чистый тон. 80-20000 Гц, измерен. с постоянной полосой пропускания IEC 60645-2:1993 125-6000 Гц, падение 12дБ/окт. выше 1 кГц +/-5 дБ
Презентация (подача)	Ручная или реверсивная. Один или несколько импульсов.
Интенсивность	Проверьте прилагаемое Приложение, чтобы узнать уровни максимальной выходной мощности
Шаги	Доступные шаги интенсивности - 1, 2 или 5 дБ
Точность	Уровни звукового давления: ±2 дБ. Уровни вибрационного усилия: ± 5 дБ.
Функция расширенного диапазона	Если не активирована, выход воздушной проводимости будет ограничен до 20 дБ ниже максимального выхода.
Частота	Диапазон: от 125 Гц до 8 кГц (опционально высокая частота: 8 кГц - 20 кГц) Точность: Лучше чем ± 1 %
Искажение (THD)	Уровни звукового давления: ниже 1,5 % Уровни вибрационного усилия: ниже 3 %
Индикатор сигнала (VU)	Время анализа: 350мС Диапазон уровня: -20дБ - +3дБ Характеристики выпрямителя:RMS Выбираемые входы обеспечены аттенюатором, благодаря которому уровень можно отрегулировать согласно исходному положению индикатора (0 дБ)
Возможности сохранения:	Тоновая аудиограмма: dB HL, MCL, UCL Речевая аудиограмма: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, Aided, Unaided.
Совместимое программное обеспечение:	Noah 4.0, OtoAccess® и XML-совместимые

3.3 Экран REM440

В следующем разделе описываются элементы экрана REM.

Menu (Меню) обеспечивает доступ к File (Файл), Edit (Правка), View (Вид), Mode (Режим), Setup (Настройка) и Help (Справка).

При нажатии "Print" (Печать) система получит команду вывести результаты на печать, используя выбранные шаблоны печати. Если шаблон для печати не выбран, то печататься будут отображаемые в настоящий момент на экране результаты.

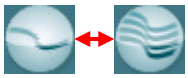
Кнопка **Save & New session (Сохранить и новый сеанс)** сохраняет текущий сеанс в Noah или OtoAccess® и открывает новый.

Кнопка **Save & Exit (Сохранить и выйти)** приводит к сохранению текущего сеанса в Noah или OtoAccess® и выходу из пакета.

Кнопка **Change Ear (Сменить ухо)** позволяет переключаться между левым и правым ухом. Щелкните правой кнопкой мыши на значке уха для просмотра *обоих ушей*.

Right click

<u>ВАЖНО</u>: Бинауральные измерения в реальном ухе (REM) могут быть проведены только в режиме визуального отображени речи (Visible Speech Mapping). Провести бинауральные измерения REM в тестах



Кнопка **Toggle between Single and Combined Screen (Переключение между одиночным и комбинированным экраном)** переключает между просмотром одного или нескольких измерений на том же самом REM-графике.

Кнопка **Toggle between Single and Continuous Measurement (Переключение между одиночным и длительным измерением)** переключает между запуском развертки и постоянным тестовым сигналом до нажатия STOP.

Кнопка **Freeze Curve ("Замораживание" кривой)** позволяет сделать мгновенный снимок кривой REM при исследовании широкополосных сигналов. Другими словами, эта кривая на короткий момент "замораживается", в то время как исследование продолжается. Заметьте, что если "замораживается" слишком много кривых, то из-за налагаемых ограничений экран вообще не будет сохраняться в Noah3.

List of Protocols (Список протоколов) позволяет выбрать тестовый протокол (по умолчанию или определенный пользователем) для использования в текущем сеансе исследования.

Кнопка **Temporary Setup (Временная установка)** позволяет внести временные изменения в выбранный протокол исследования. Эти изменения будут действительны только для текущего сеанса. После внесения изменений и возвращения в главный экран, название протокола испытания будет сопровождаться звездочкой (*).

List of Historical Sessions (Список архивных сеансов) дает доступ к измерениям в "реальном" ухе, полученным по выбранному пациенту для сравнения или печати.

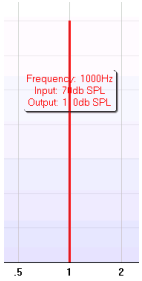
Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Заблокировать/Разблокировать выбранный сеанс) "замораживает" текущий или архивный сеанс на экране для сравнения с другими сеансами.

Кнопка **Go to Current Session (Перейти к текущему сеансу)** производит возврат к текущему сеансу измерений.

Кнопка **Toggle between Coupler and Ear (Переключение между соединителем и ухом)** позволяет переключаться между режимом "реального уха" и режимом куплера/испытательного блока. Обратите внимание, что значок становиться активным, только если RECD (измеренная или спрогнозированная) доступна.

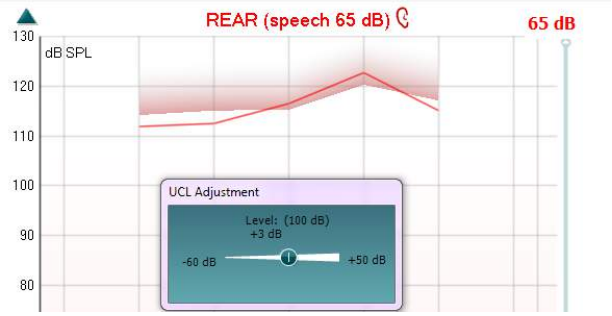
Кнопка **Report Editor (Редактор отчетов)** открывает отдельное окно для внесения комментариев к текущему сеансу измерений. Обратите внимание, что после сохранения сеанса никаких изменений прибавить к отчету будет нельзя.

Кнопка **Single Frequency (Одиночная частота)** представляет дополнительное ручное исследование, позволяющее предустанавливать усиление слухового аппарата до проведения исследования "реального уха" или исследования с куплером.



Поместите слуховой аппарат в ухе (вместе с трубкой зонда) или куплере и нажмите кнопку "одиночной" частоты. Затем появится тон 1000 Гц, позволяющий вам увидеть точный вход и выход слухового аппарата. Для окончания исследования нажмите эту кнопку снова.

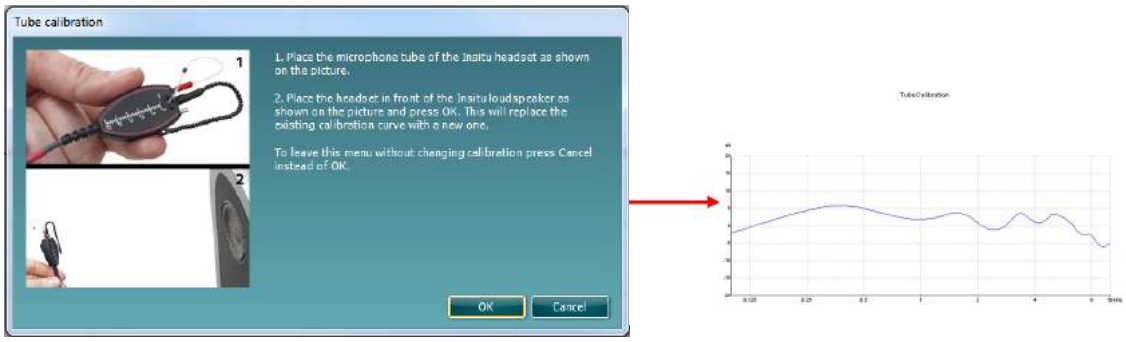
Кнопка **UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Регулировка некомфортных уровней)** позволяет вводить некомфортные уровни. На графике появляется горизонтальная линия, представляющая некомфортные уровни. Эта линия может регулироваться с помощью регулировочного блока, показанного ниже: Регулировка UCL

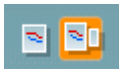


Кнопка **On Top Mode** (поверх других окон) превращает REM440 в самое верхнее окно, отображающее только наиболее важные функции REM. Окно автоматически размещается поверх других активных программ, включая программу настройки слуховых аппаратов.
При регулировке усиления в программе настройки окно REM440 позволит вам легко сравнивать кривые.

Чтобы вернуться к исходному варианту REM440, нажмите красный крестик в правом верхнем углу окна .

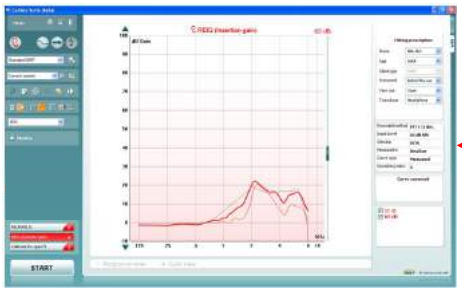
Кнопка **Tube calibration (Калибровка трубки)** активирует калибровку трубки. Перед измерением рекомендуется откалибровать трубку зонда. Это выполняется нажатием кнопки калибровки. Следуйте инструкциям, появляющимся на экране (см. экран ниже) и нажмите кнопку OK. Таким образом, калибровка будет автоматически выполнена, что отобразится в результатах на кривой ниже. Обратите внимание, что калибровка чувствительна к шуму, и клиницист, таким образом, должен обеспечить тишину в помещении во время калибровки.





Кнопки **Simple View/Advanced View (Простой вид/Расширенный вид)** переключают между расширенным видом экрана (включая предписывающую информацию о проведении исследования и подборе слухового аппарата) и более простым видом с только одним большим графиком.

Расширенный вид



Простой вид

Кнопки **Normal and Reversed Coordinate System (Обычная и обратная система координат)** позволяют переключаться между реверсивными и нормальными отображениями графиков.
Это может быть полезно для консультативных целей, поскольку реверсивный вид более похож на аудиограмму, и поэтому пациенту легче ее понять, когда приходится объяснять его результаты.

Кнопка **Insert/Edit Target (Ввод/Правка задания)** позволяет ввести конкретное задание или поправить существующее. Нажмите эту кнопку и введите предпочтительные целевые значения в таблицу, как показано ниже. Когда это будет сделано, щелкните *OK*.

Кнопка **Table View (Табличный вид)** показывает карту измеренных и целевых значений.

Show Cursor on Graph (Показать курсор на графике) фиксирует курсор на кривой, отображая частоту и интенсивность в данной точке вдоль измерительной кривой.

Use Opposite Reference Microphone (использовать противоположный эталонный микрофон) позволяет оператору использовать референтный (эталонный) микрофон, расположенный с противоположной стороны от уха, в которое введен зонд измерительного микрофона. Чтобы воспользоваться данной функцией, введите трубочку зонда в то ухо пациента, на которое надет слуховой аппарат. Разместите другой референтный микрофон на противоположном ухе. После нажатия на вышеуказанную кнопку во время измерения будет использоваться противоположный референтный микрофон. Такая методика часто используется при подборе систем CROS и BiCROS.

Enable/disable delta values (Включить/выключить дельта-значения) позволяет выполняющему настройку видеть расчетную разницу между кривой измерений и целевыми значениями.

Stimulus Selection (Выбор стимула) позволяет выбирать стимул испытания.

Monitor (контроль)**:** Если вы хотите прослушать усиленный стимул через монитор, подключите контрольный наушник к выходу монитора. Рекомендуется пользоваться контрольными наушниками, одобренными Interacoustics.
Поставьте флажок в окошке Monitor.
Для регулировки уровня звука воспользуйтесь ползунком.

Учтите, что контрольный звук может быть очень тихим (по сравнению с аудиометрическим контролем). Это связано с тем, что при аудиометрии контролируемый сигнал воспроизводится аудиометрическим оборудованием, а в случае REM440 контролируемый сигнал воспроизводится слуховым аппаратом и не управляется оборудованием.

External sound (звуки с внешних источников): Можно использовать звуки с внешнего источника, например, CD-проигрывателя, если есть подходящая музыка или речевые тесты. Это может оказаться очень полезным в процессе консультации.
Подключите CD-проигрыватель ко входу AUX1.
Нажмите кнопку **START** в программе и поставьте флажок в окошке *External sound*. Начнется воспроизведение.
Для регулировки уровня звука воспользуйтесь ползунком.

Обратите внимание, что в режиме визуального отображения речи (Visible Speech Mapping) можно выбрать живой голос(«Live Voice») и также использовать звук с внешнего источника. В этом случае будет звучать только внешний источник (не считая вашего собственного голоса).

Current Protocol (Текущий протокол) приведен в нижнем левом углу. После выполнения исследования система автоматически перейдет к следующему исследованию в потоке исследований. Галочки показывают, что кривая была измерена.
Протоколы испытаний можно создать и откорректировать в настройках REM440.
Colour (Цвет) на каждой кнопке исследования (в этом случае синий) показывает цвет, выбранный для каждой кривой.

Кнопка **START/STOP (ПУСК/СТОП)** запускает и останавливает текущее исследование. Заметьте, что после нажатия *START* (ПУСК) текст на кнопке изменится на *STOP* (СТОП).

Graph (График) показывает измеренные REM-кривые. По оси X отображается частота, а по оси Y — интенсивность тестового сигнала.
Gain/Response View (Вид усиления/ответа) позволяет переключаться между обзором кривой как кривой усиления (gain) или кривой ответа (response). Обратите внимание, что эта опция не активна для REIG.
Measurement Type (Тип измерения) печатается выше графика вместе с правой/левой индикацией. В этом примере REUR показан для правого уха.
Change the Input Level (Изменение входного уровня) при помощи ползунка на правой стороне.
Scroll Graph Up/Down ("Прокручивание" графика вверх/вниз) на левой стороне позволяет прокручивать график вверх или вниз с целью убедиться, что кривая везде видима в центре экрана.

Fitting Prescription (Предписание подбора слухового аппарата) и относящиеся к этому подробности можно откорректировать на правой стороне экрана. В верхнем выпадающем списке выберите свое предпочтительное предписание подбора слухового аппарата. Выберите между Berger, DSL *m*[i/o], Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain или Custom (Пользовательская настройка), если хотите править свое задание с помощью функции Edit (Правка)

На основании выбранного предписания подбора слухового аппарата (и аудиограммы) целевые задания вычисляются и отображаются на экране REIG и/или REAR, **если никакой аудиограммы не введено в экран аудиограммы, никакие задания не отображаются.**
Заметьте, что настройки предписания подбора слухового аппарата (такие как *Age (Возраст)* и *Client type (Тип пациента)*) будут отличаться, в зависимости от того, какое предписание подбора выбрано.

Recorded method	FFT 1/3 Oct.
Input Level	65 dB SPL
Stimulus	ISTS
Measured in	Real Ear
Curve type	Measured
Smoothing index	5

Measurement Details (Детали измерений) выбранной кривой отображаются в виде таблицы на правой стороне экране.

Curve comment

A Curve Comment (Комментарий о кривой) для каждой кривой может быть введен в зону комментария на правой стороне.
Выберите кривую с помощью помеченных окошек под Curve display options (Опции отображения кривой) и впишите комментарий в зону комментария.
В таком случае каждый раз при выборе этой кривой этот комментарий будет появляться в зоне комментария.

☑ 65 dB
☑ 65 dB

Curve Display Options (Параметры отображения кривой) находятся в правом нижнем углу.
Если Вы измерили больше кривых одного и того же типа (например, REIG-кривых), они будут перечислены согласно своим входным уровням. Отметьте те, которые должны отображаться на графике.

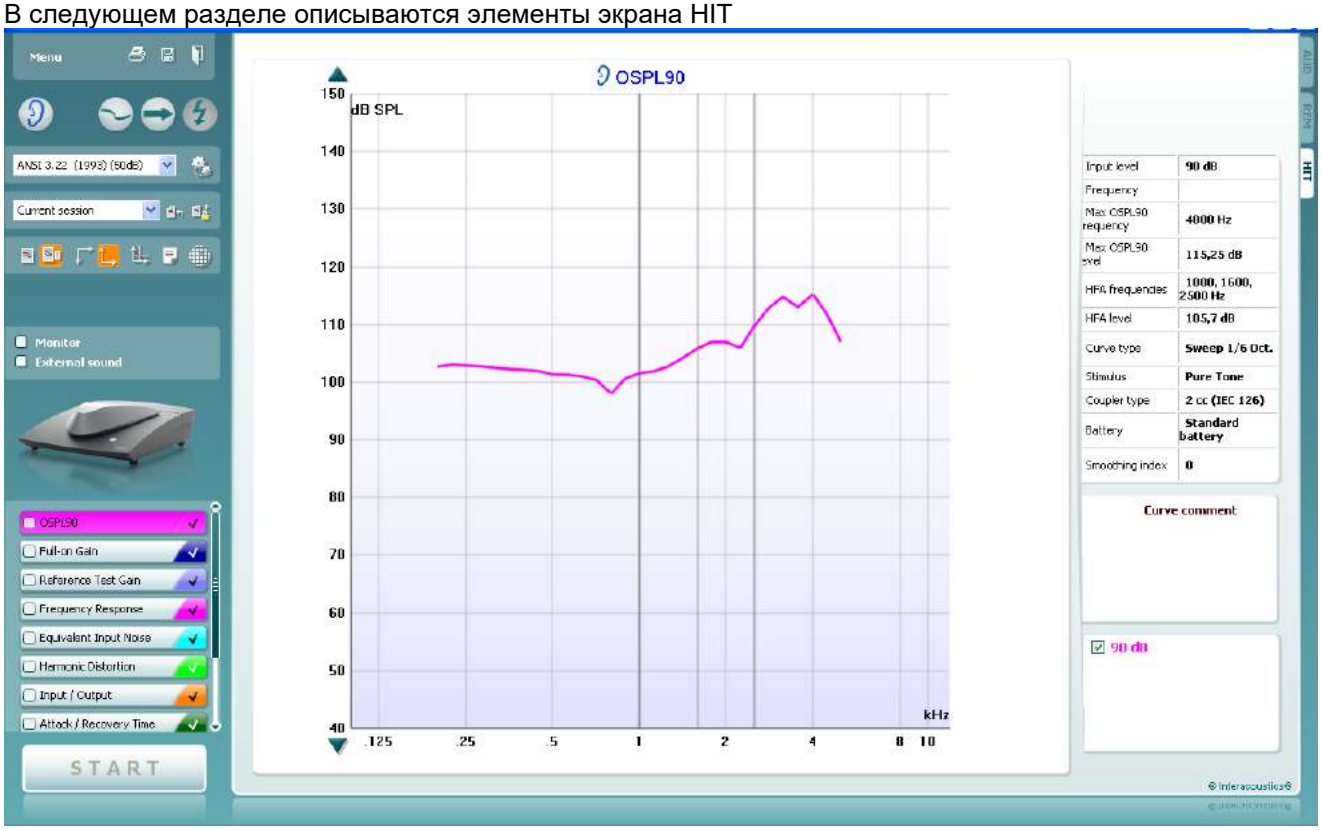
Картина индикации оборудования: На картинке указывается, подключено ли оборудование. При открытии пакета система будет искать это оборудование. Если система не обнаруживает оборудование, она автоматически продолжает работать в режиме симуляции, и вместо картины индикации оборудования (слева вверху) отображается значок симуляции (справа вверху).

3.3.1 Программа REM440 - Технические характеристики

Медицинский знак CE:	Маркировка CE вместе с символом MD указывает а то, что продукция компании Interacoustics A/S отвечает требованиям Регламента ЕС 2017/745 о медицинских изделиях, приложению I Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123.	
Стандарты Измерения в "реальном" ухе:	IEC 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
Стимулы:	Тон трели, чистый тон, случайный шум, псевдослучайный шум, белый шум с ограниченной полосой частот, чириканье, ICRA, реальная речь, любой другой звуковой файл (доступна автоматическая калибровка).	
Диапазон частот:	100 Гц – 10 кГц	
Точность частоты:	Меньше чем ± 1 %	
Искажение:	Меньше чем 2%	
Диапазон интенсивности:	40 - 90 дБ	
Точность интенсивности:	Меньше чем ± 1,5 %	
Диапазон измерения интенсивности:	Зондовый микрофон 40-145 SPL дБ ± 2 дБ.	
Разрешающая способность по частоте:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 октавы или 1024 точка FFT.	
Зондовый микрофон:	Интенсивность: 40 - 140 дБ	
Эталонный микрофон:	Интенсивность: 40 - 100 дБ	
Точность интенсивности:	Меньше чем ± 1,5 дБ	
Перекрестный разговор	Перекрестный разговор в зонде и трубке зонда изменит полученные результаты с менее, чем 1 дБ на любой частоте.	
Доступные исследования:	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR	REOG Ввод-вывод FM-проницаемость Уровень уха, только FM Направленность Визуальное отображение речи
Совместимое программное обеспечение:	Noah 4.0,OtoAccess® и XML-совместимые	

3.4 Экран HIT440

В следующем разделе описываются элементы экрана HIT



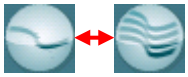
Menu (Меню) обеспечивает доступ к File (Файл), Edit (Правка), View (Вид), Mode (Режим), Setup (Настройка) и Help (Справка).

Кнопка **Print** позволяет печатать результаты исследований, отображаемые в данный момент на экране.

Кнопка **Save & New session (Сохранить и новый сеанс)** сохраняет текущий сеанс в Noah или OtoAccess® и открывает новый.

Кнопка **Save & Exit (Сохранить и выйти)** приводит к сохранению текущего сеанса в Noah или OtoAccess® и выходу из пакета.

Кнопка **Change Ear (Сменить ухо)** позволяет переключаться между левым и правым ухом. Щелкните правой кнопкой мыши на значке уха для просмотра *обоих ушей*.



Кнопка **Toggle between Single and Combined Screen (Переключение между одиночным и комбинированным экраном)** переключает между просмотром одного или нескольких измерений на том же HIT-графике.

Кнопка **Toggle between Single and Continuous Measurement (Переключение между одиночным и длительным измерением)** переключает между запуском развертки и постоянным тестовым сигналом до нажатия STOP.

Кнопка **Freeze Curve ("Замораживание" кривой)** позволяет сделать мгновенный снимок HIT при исследовании широкополосных сигналов. Другими словами, эта кривая на короткий момент "замораживается", в то время как исследование продолжается. Заметьте, что если "замораживается" слишком много кривых, то из-за налагаемых ограничений экран вообще не будет сохраняться в Noah3.

List of Protocols (Список протоколов) позволяет выбрать тестовый протокол (по умолчанию или определенный пользователем) для использования в текущем сеансе исследования. .

Кнопка **Temporary Setup (Временная установка)** позволяет внести временные изменения в выбранный протокол исследования. Эти изменения будут действительны только для текущего сеанса. После внесения изменений и возвращения в главный экран, название протокола испытания будет сопровождаться звездочкой (*).

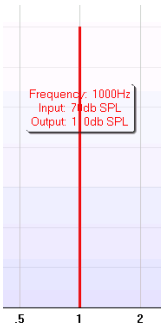
List of historical sessions (Список архивных сеансов) дает доступ к архивным сеансам с целью сравнения.

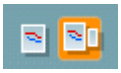
Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Заблокировать/Разблокировать выбранный сеанс) "замораживает" текущий или архивный сеанс на экране для сравнения с другими сеансами.

Кнопка **Go to Current Session (Перейти к текущему сеансу)** производит возврат к текущему сеансу измерений.

Кнопка **Report Editor (Редактор отчетов)** открывает отдельное окно для внесения комментариев к текущему сеансу измерений. Обратите внимание, что после сохранения сеанса никаких изменений прибавить к отчету будет нельзя.

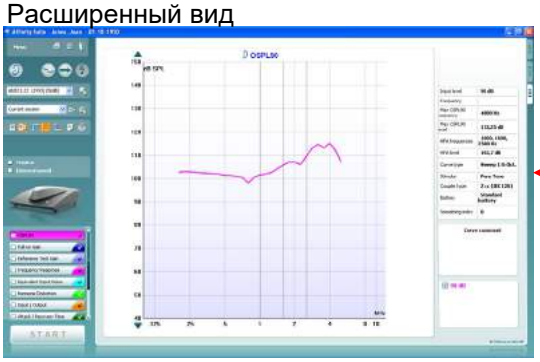
Кнопка **Single Frequency (Одиночная частота)** представляет дополнительное ручное исследование, позволяющее предустанавливать усиление слухового аппарата до проведения исследования HIT.
Поместите слуховой аппарат в блок для исследования уха и нажмите кнопку "одиночной" частоты. Затем появится тон 1000 Гц, позволяющий вам увидеть точный вход и выход слухового аппарата. Для окончания исследования нажмите эту кнопку снова.



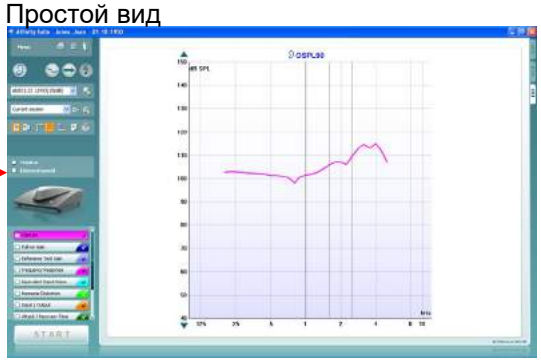


Кнопки **Simple View/Advanced View (Простой вид/Расширенный вид)** переключают между расширенным видом экрана (включая предписывающую информацию о проведении исследования и подборе слухового аппарата с правой стороны) и более простым видом с более крупным графиком.

Расширенный вид

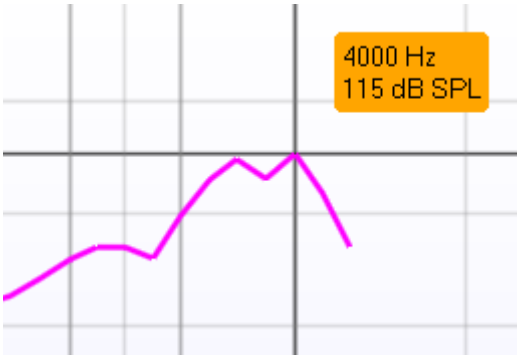


Простой вид



Кнопки **Normal and Reversed Coordinate System (Обычная и обратная система координат)** позволяют переключаться между реверсивными и нормальными отображениями графиков.
Это может быть полезно для консультативных целей, поскольку реверсивный вид более похож на аудиограмму, и поэтому пациенту легче ее понять.

Show curser on graph (Отображать курсор на графике) предоставляет информацию о каждой конкретной измеренной точке на графике. Курсор "привязан" к кривой вместе с меткой частоты и интенсивности, расположенной в положении курсора, как показано внизу:



Stimulus Selection (Выбор стимула) позволяет выбирать стимул испытания. Раскрывающееся меню доступно только для пользовательских протоколов испытаний. Стандарты (например, ANSI и IEC) имеют фиксированные стимулы.

Monitor (Монитор): Если хотите прослушать усиленный стимул через монитор.

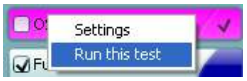
1. Подключите гарнитуру монитора к выходу монитора на оборудовании.
2. Поставьте галочку в окошке монитора.
3. Для увеличения и уменьшения уровня звука воспользуйтесь ползунком.

Обратите внимание, что звук от монитора может быть очень слабым (по сравнению с аудиометрическим мониторингом). Он громче для аудиометрии, потому что аудиометрическое оборудование производит мониторируемый сигнал. В REM440 слуховой прибор вырабатывает мониторируемый сигнал, означающий, что он не может контролироваться оборудованием. Однако если у вас есть активный динамик, он будет громче.

External sound (Внешний звук): Вы можете подать внешний звук с помощью, например, CD-плейера, если у вас имеется фрагмент музыки или речи, которую хотите использовать. Это может быть очень полезным для консультативных целей.

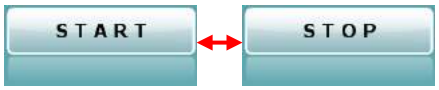
1. Подключите CD-плейер к входу AUX1 на оборудовании.
2. Нажмите START в программе и затем поставьте галочку в окошке External sound (Внешний звук). В таком случае внешний звук будет воспроизводиться вместе с сигналом.
3. Для увеличения и уменьшения уровня звука воспользуйтесь ползунком.

Current Protocol (Текущий протокол) приведен в нижнем левом углу.
Символ ☑ указывает на то, что испытание является частью автоматической серии испытаний (Auto Run). При нажатии кнопки START (Пуск) все тесты с галочкой начинают выполняться.



Если вы хотите выполнить только один тест, отметьте его, щелкнув по нему мышью. Затем щелкните правой клавишей мыши по *Run this test* (Выполнить это исследование).
После выполнения исследования система автоматически перейдет к следующему исследованию в потоке исследований. ✓ указывает, что кривая была измерена.
Colour indication (Указание цвета) показывает цвет, выбранный для каждой волны.

Протоколы исследований можно создать и откорректировать в настройках HIT440.



Кнопка **Start/Stop (Пуск/Стоп)** запускает и останавливает все исследования.
Заметьте, что после нажатия *START* (ПУСК) текст на кнопке изменится на *STOP* (СТОП).

Graph (График) показывает измеренные HIT-кривые. По оси X отображается частота, а по оси Y — интенсивность тестового сигнала.

Measurement Type (Тип измерения) печатается выше графика вместе с правой/левой индикацией. В этом примере OSPL90 показан для левого уха.

Change the Input Level (Измерение входного уровня) при помощи ползунка на правой стороне.

Scroll Graph Up/Down ("Прокручивание" графика вверх/вниз) на левой стороне позволяет прокручивать график вверх или вниз с целью убедиться, что кривая везде видима в центре экрана.

Input level	**90 dB**
Frequency	
Max OSPL90 requency	**4000 Hz**
Max OSPL90 evel	**115,25 dB**
HFA frequencies	**1000, 1600, 2500 Hz**
HFA level	**105,7 dB**
Curve type	**Sweep 1/6 Oct.**
Stimulus	**Pure Tone**
Coupler type	**2 cc (IEC 126)**
Battery	**Standard battery**
Smoothing index	**0**

Measurement details (Детали измерений): В этой таблице можно всегда просмотреть детали кривой. Таким образом специалист всегда может иметь обобщенную картину выполняемых измерений. Читайте такую информацию как Input Level (Входной уровень), Max SPL (Макс. SPL), Curve Type (Тип кривой), Stimulus (Стимул) и Curve type (Тип кривой).

A Curve Comment (Комментарий о кривой) для каждой кривой может быть введен в зону комментария на правой стороне.
Выберите кривую с помощью помеченных окошек под Curve display options (Опции отображения кривой) и впишите комментарий в зону комментария.
В таком случае каждый раз при выборе этой кривой этот комментарий будет появляться в зоне комментария.

Curve Display Options (Параметры отображения кривой) находятся в правом нижнем углу.
Если Вы измерили больше кривых одного и того же типа (например, кривых частотного отклика), они будут перечислены согласно своим входным уровням.
Отметьте те, которые должны отображаться на графике.

Hardware indication picture (Картина индикации аппаратуры) показывает, подсоединено ли оборудование.
При открытии пакета система будет искать это оборудование. Если система не обнаруживает оборудование, она автоматически продолжает работать в режиме симуляции, и вместо картины индикации оборудования отображается значок симуляции (слева).

3.4.1 Программа HIT440 - Технические характеристики

Медицинский знак CE:	Маркировка CE вместе с символом MD указывает а то, что продукция компании Interacoustics A/S отвечает требованиям Регламента ЕС 2017/745 о медицинских изделиях, приложению I Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123.		
Стандарты Анализатора слуховых аппаратов:	IEC 60118-0, IEC 60118-7, ANSI S3.22.		
Диапазон частот:	100-10000 Гц.		
Разрешающая способность по частоте:	1/3, 1/6, 1/12 и 1/24 октавы или 1024 точка FFT.		
Точность частоты:	Меньше, чем ± 1 %		
Стимульный сигнал:	Тон трели, чистый тон, случайный шум, псевдослучайный шум, белый шум с ограниченной полосой частот, чириканье, ICRA, реальная речь, любой другой звуковой файл (доступна автоматическая калибровка).		
Скорость движения бумаги:	1,5 -- 12 сек.		
FFT:	Разрешение 1024 точки. Усреднение: 10 – 500.		
Диапазон интенсивности стимуляции:	40-100 SPL дБ с шагом 1 дБ.		
Точность интенсивности:	Меньше, чем ± 1,5 дБ		
Диапазон измерения интенсивности:	Зондовый микрофон 40-145 SPL дБ ± 2 дБ.		
Искажение стимула:	Меньше, чем 1 % THD.		
Батарейный имитатор:	Можно выбрать стандартные и специальные типы		
	Стандартная батарея	*Импеданс[Ω]*	*Напряжение[V]*
	Zinc air 5	8	1.3
	Zinc air 10	6	1.3
	Zinc air 13	6	1.3
	Zinc air 312	6	1.3
	Zinc air 675	3.5	1.3
	Mercury 13	8	1.3
	Mercury 312	8	1.3
	Mercury 657	5	1.3
	Mercury 401	1	1.3
	Silver 13	10	1.5
	Silver 312	10	1.5
	Silver 76	5	1.5
	Специальные типы	0 – 25	1.1 – 1.6
Доступные исследования:	Дополнительные испытания может создать пользователь		
	OSPL90 Реальный прирост Вход/Выход Attack/Recovery Time (Время атаки/восстановления) Прирост эталонного испытания Частотный отклик Эквивалентный входной шум	Гармоническое искажение Искажение взаимной модуляции Утечка тока батареи Направленность микрофона Частотный отклик катушки Гармоническое искажение катушки Отклик реального прироста катушки	

Предварительно программированные протоколы:	Программа HIT440 поставляется с комплектом загруженных протоколов испытаний. Пользователь может создавать дополнительные протоколы испытаний или легко импортировать их в систему.
Совместимое программное обеспечение:	Noah 4.0, OtoAccess® и XML-совместимые

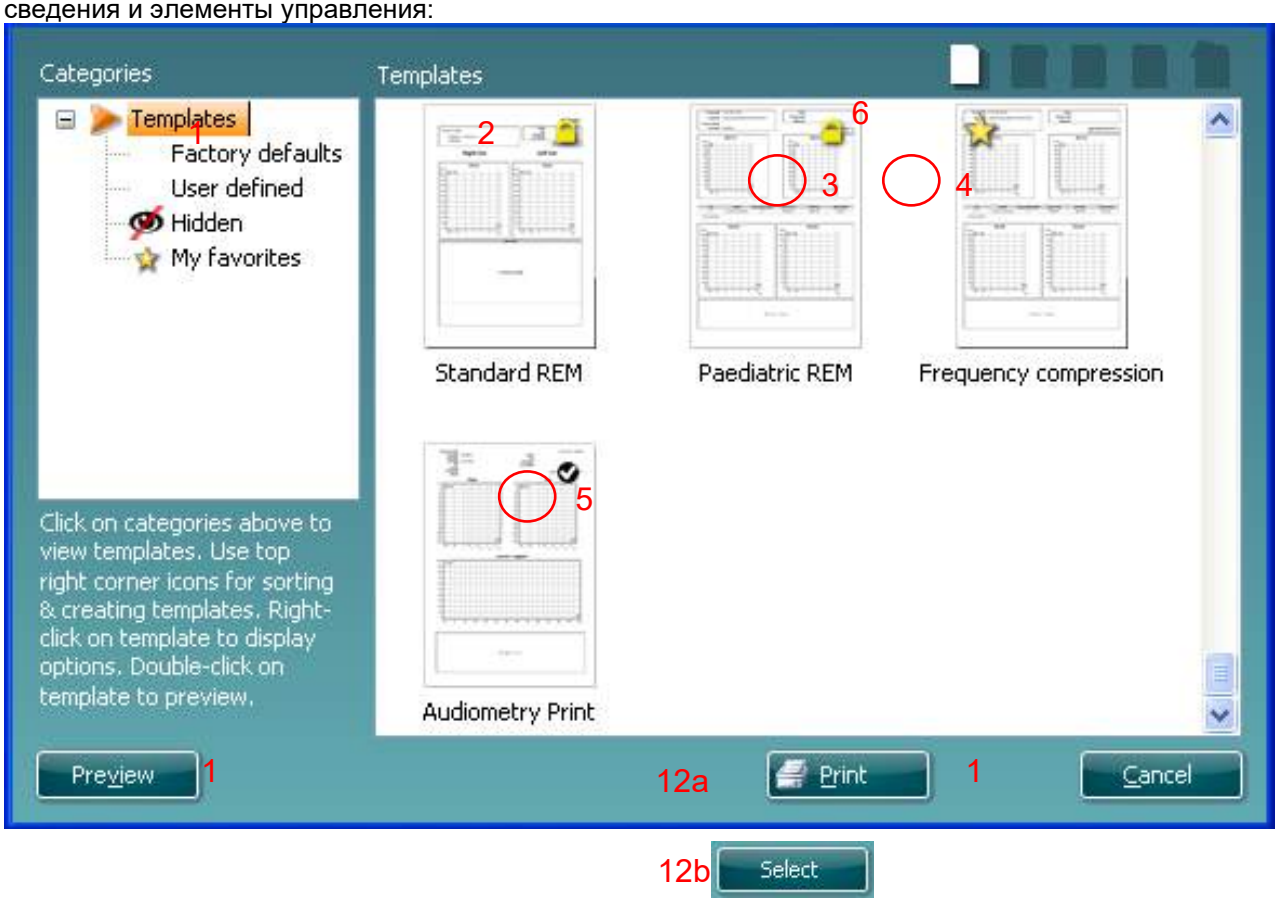
3.5 Использование мастера печати

Для быстрой печати в Мастере печати оператор имеет возможность создать индивидуальные шаблоны печати, которые будут связаны с конкретными отдельными протоколами. Мастер печати может быть запущен двумя способами.

a. Чтобы создать шаблон для общего пользования или выбрать существующий шаблон для печати: Перейдите к **Menu (Меню)/ File (Файл)/Формат печати...** в любой вкладке Affinity2.0/Equinox2.0 или Callisto Suite (AUD, REM или HIT)

b. Чтобы создать новый шаблон для отдельного протокола или связать с протоколом уже существующий шаблон: Перейдите к вкладке модуля (AUD, REM или HIT), относящейся к конкретному протоколу, и выберите **Menu (Меню)/Setup (Настройка)/AC440 setup (Настройка AC440)** или **Menu (Меню)/Setup (Настройка)/REM440 setup (Настройка REM440)** или **Menu/Setup HIT440 setup (Меню/Настройка HIT440)**. Из выпадающего меню выберите конкретный протокол и нажмите кнопку **Print wizard (Мастер печати)**, расположенную в нижней части окна.

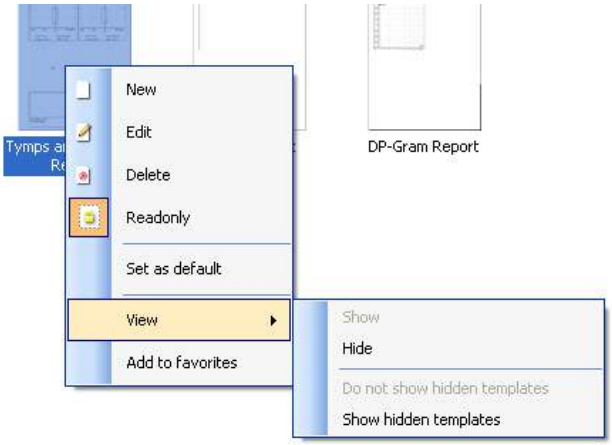
При этом откроется окно **Print wizard (Мастер печати)**, в котором будут доступны следующие сведения и элементы управления:



1. В поле **Categories (Категории)** можно выбрать следующие варианты:
   - **Templates (Шаблоны)** позволяет посмотреть все доступные шаблоны
   - **Factory defaults (Шаблоны по умолчанию)** позволяет посмотреть только стандартные заводские шаблоны
   - **User defined (Шаблоны пользователя)** позволяет посмотреть только шаблоны, созданные пользователями
   - **Hidden (Скрытые)** позволяет посмотреть скрытые шаблоны
   - **My favorites (Избранные)** отображает только шаблоны, отмеченные пользователем как избранные
2. В поле обзора **Templates (Шаблоны)** отображаются существующие шаблоны, которые входят в выбранную пользователем категорию.

3. Стандартные заводские шаблоны обозначаются значком с замком. Эти протоколы гарантируют обязательное наличие в системе стандартных шаблонов, так что оператору не придется создавать шаблон с нуля. В то же время, эти протоколы нельзя редактировать и вносить в них индивидуальные настройки, не сохранив предварительно этот шаблон под новым именем. **User defined (Шаблоны пользователя)** можно сделать доступными **Read-only (Только для чтения)** (при этом на значке протокола появится замок). Для этого необходимо щелкнуть шаблон пользователя правой кнопкой мышки и выбрать из выпадающего меню вариант **Read-only (Только для чтения)**. Выполнив те же действия, можно отменить настройки доступа **Read-only (Только для чтения)**, ранее установленные для **User defined (Шаблон пользователя)**.
4. Звездочкой отмечены шаблоны, добавленные в **My favorites (Избранное)**. Добавление шаблонов в **My favorites (Избранное)** дает возможность быстрого доступа к наиболее часто используемым протоколам.
5. При запуске Мастера печати через окно **AC440** или **REM440** шаблоны, связанные с выбранными протоколами, отмечаются галочками.
6. Чтобы создать новый пустой шаблон, нажмите кнопку **New Template (Новый шаблон)**.
7. Чтобы изменить структуру существующего шаблона, выберите один из существующих шаблонов и нажмите кнопку **Edit Template (Правка шаблона)**.
8. Чтобы удалить существующий шаблон, выберите его и нажмите кнопку **Delete Template (Удалить шаблон)**. Система предложит оператору подтвердить удаление шаблона.
9. Чтобы скрыть один из существующих шаблонов, выберите его и нажмите кнопку **Hide Template (Скрыть шаблон)**. Отмеченный таким образом шаблон теперь будет виден только тогда, когда в поле **Categories (Категории)** будет выбрана категория **Hidden (Скрытые)**. Чтобы вывести шаблон из скрытых, в поле **Categories (Категории)** выберите **Hidden (Скрытые)**, щелкните правой кнопкой мышки на нужном шаблоне и выберите **View (Вид)**/**Show (Показывать)**.
10. Чтобы добавить один из существующих шаблонов в избранные, выберите его и нажмите кнопку **My Favorites (Избранные)**. Отмеченный таким образом шаблон теперь можно быстро найти, выбрав **Categories (Категории)** — **My Favorites (Избранные)**. Чтобы удалить отмеченный звездочкой шаблон из Избранного, выберите этот шаблон и нажмите кнопку **My Favorites (Избранные)**.
11. Чтобы предварительно просмотреть шаблон перед печатью, выберите его и нажмите кнопку **Preview (Предварительный просмотр)**.
12. В зависимости от того, как был запущен "Мастер печати", оператору будут доступны различные варианты:
    a. нажать кнопку **Print (Печать)**, чтобы вывести на печать выбранный протокол, или
    b. нажать кнопку **Select (Выбрать)**, чтобы связать выбранный шаблон с протоколом, из которого был запущен Мастер печати.
13. Чтобы закрыть “Мастер печати”, не выбирая и не изменяя шаблоны, нажмите **Cancel (Отмена)**.

Щелчок выбранного шаблона правой кнопкой мышки приводит к открытию выпадающего меню, в котором представлен альтернативный способ выполнения вышеописанных действий: Техническое обслуживание



4 Техническое обслуживание

4.1 Процедуры общего технического обслуживания

Производительность и безопасность прибора обеспечивается выполнением следующих рекомендаций по уходу и техническому обслуживанию:

- Для поддержания надлежащих акустических, электрических и механических характеристик прибора рекомендуется не реже раза в год проводить его плановое техническое обслуживание. Оно должно выполняться в уполномоченных мастерских, чтобы гарантировать надлежащее обслуживание и ремонт, так как Interacoustics обеспечивает эти мастерские необходимыми схемами электроцепей и т.п.
- Для уверенности в надлежащей надежности прибора рекомендуется регулярно и часто (например, один раз в день) проводить исследование человека, данные которого известны. Например, таким человеком может быть сам оператор прибора.
- После каждого обследования пациента следует убедиться, что нет никаких загрязнений на частях, соприкасавшихся с пациентом. Эти общие меры предосторожности необходимо соблюдать, чтобы избежать передачи болезни от одного пациента к другому. В случае загрязнения подушечки наушника или ушных наконечников настоятельно рекомендуется снимать эти компоненты с датчиков перед проведением очистки. Чаще всего достаточно очистки водой, но при сильном загрязнении может быть необходимо использовать дезинфицирующее средство. Не следует использовать органические растворители и ароматические масла.

NOTICE

1. Особо внимательным следует быть при обращении с ушными телефонами и другими датчиками-преобразователями, так как механическое сотрясение может привести к изменению калибровки.

4.2 Очистка изделий фирмы Interacoustics

При загрязнении поверхности прибора или его компонентов для очистки можно использовать мягкую ткань, увлажненную слабым раствором воды и моющего средства или аналогичного средства. Не следует использовать органические растворители и ароматические масла. Во время очистки прибора всегда отсоединяйте USB-кабель. Следите, чтобы внутрь корпуса прибора или его принадлежностей не попадали жидкости.

- Перед очисткой всегда выключите и отсоедините от сети питания
- Для очистки всех внутренних поверхностей следует использовать мягкую ткань, слегка смоченную чистящим раствором
- Не позволяйте жидкости входить в контакт с металлическими частями ушных вкладышей или наушников.
- Не следует использовать автоклав, стерилизовать или погружать прибор и его принадлежности в какую-либо жидкость.
- Запрещается использовать какие-либо твердые или острые предметы для очистки частей прибора или принадлежностей.
- Если какие-либо части соприкоснулись с жидкостями, не ждите, пока они высохнут, а очистите их сразу.
- Резиновые или поролоновые ушные вкладыши — это компоненты только для одноразового применения

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:

- Теплая вода с мягким неабразивным чистящим раствором (мыло)

Процедура:

- Чистите прибор, протирая внешнюю поверхность корпуса мягкой безворсовой тканью, слегка смоченной в чистящем растворе
- Очистите подушечки и ручной переключатель пациента и другие части безворсовой тканью, слегка смоченной в чистящем растворе
- Проверьте, чтобы влага не попала в динамики ушных вкладышей и подобные детали
-

4.3 О ремонте

Компания Interacoustics берет на себя ответственность за действительность маркировки CE, влияние на технику безопасности, надежность и работу оборудования исключительно в следующих случаях:

1. процедуры сборки, дополнительные подключения, повторные наладки, внесения изменений или ремонта проводятся лицами с надлежащим допуском
2. сервисное обслуживание прибора проводится с соблюдением установленного интервала (ежегодно)
3. электрическая схема помещения соответствует применимым требованиям; и
4. эксплуатация прибора проводится персоналом с надлежащим уровнем допуска и в соответствии с документацией, предоставленной компанией Interacoustics.

Клиенту следует обращаться к местному дистрибьютору за информацией о возможностях сервисного обслуживания и ремонта, включая обслуживание и ремонт на месте. Важно, чтобы клиент (с помощью местного дистрибьютора) заполнял **RETURN REPORT** (УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗВРАТЕ ПРОДУКЦИИ) каждый раз при отправке компонента/изделия обслуживание или ремонт в компанию Interacoustics.

4.4 Гарантийные обязательства

Компания INTERACOUSTICS гарантирует, что:

- The Affinity2.0/Equinox2.0 не содержит дефектов материалов и изготовления при эксплуатации и обслуживании в обычных условиях и будет исправно работать на протяжении 24 месяцев со дня поставки прибора компанией Interacoustics первому покупателю
- Дополнительное оборудование не содержит дефектов с точки зрения материалов и изготовления и в нормальных условиях эксплуатации и обслуживания сохранит исправность на протяжении девяноста (90) дней со дня доставки прибора из компании Interacoustics первому покупателю

При необходимости сервисного обслуживания любого изделия во время действия применимого гарантийного срока покупатель должен обратиться непосредственно в местный сервисный центр компании Interacoustics, чтобы определить подходящую ремонтную мастерскую. Согласно условиям данной гарантии, ремонт или замена будут проведены за счет компании Interacoustics. Требующее сервисного обслуживания изделие должно быть безотлагательно отправлено в надлежащей упаковке и с оплаченными почтовыми сборами. Риски потери или повреждения изделия при его транспортировке в компанию Interacoustics ложатся на покупателя изделия.

Компания Interacoustics ни в коем случае не может нести ответственность за любой случайный, непрямой или последующий ущерб, связанный с приобретением либо использованием любых изделий производства компании Interacoustics.

Вышеизложенное касается исключительно первичного покупателя. Данная гарантия не применима ни к каким последующим владельцам или арендаторам изделия. Помимо этого, данная гарантия недействительна (и компания Interacoustics не несет ответственности) в случае любого рода ущерба, возникающего в связи с приобретением или использованием любого изделия компании Interacoustics, которое:

- ремонтировали где-либо, кроме официально признанных сервисных центров компании Interacoustics
- изменяли любым способом, что, по мнению компании Interacoustics, отразилось на стабильности или надежности работы изделия
- использовали не по назначению, с небрежностью или оно было повреждено, или же у изделия повреждены либо удалены серийный номер или номер партии; или
- неправильно обслуживали или использовали любым способом, отличающимся от описанного в предоставленных компанией Interacoustics инструкциях

Данная гарантия замещает собой все прочие гарантийные обязательства, явно выраженные или подразумеваемые, а также все прочие обязательства или области ответственности компании Interacoustics. Компания Interacoustics не предоставляет, прямо или косвенно, представителям или третьим лицам прав принимать на себя от имени компании Interacoustics любого рода дополнительные обязательства в связи с продажей изделий компании Interacoustics.

КОМПАНИЯ INTERACOUSTICS СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

5 Общие технические характеристики

5.1 Оборудование Affinity2.0/Equinox2.0 - Технические характеристики

Медицинский знак CE:	Маркировка CE вместе с символом MD указывает а то, что продукция компании Interacoustics A/S отвечает требованиям Регламента ЕС 2017/745 о медицинских изделиях, приложению I Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123.	
Стандарты безопасности	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 6061-1:14 Class I, Applied parts type B	
Стандарт EMC	IEC 60601-1-2	
Стандарты аудиометров	Тоновый аудиометр: IEC 60645 -1, ANSI S3.6, тип 1 Речевой аудиометр: IEC 60645-1, ANSI S3.6 тип B или B-E.	
Калибровка	Техническая информация приведена в спецификациях к программным модулям. Информация и инструкции по калибровке находятся в руководстве по обслуживанию.	
Требования к ПК:	Процессор Intel i3 2 ГГц 4GB Ram 2,5 ГБ свободного места на диске Разрешение 1024x768 (рекомендуется 1280x1024 или выше) Совместимый с DirectX/Direct3D видеоадаптер. Один или более портов USB версии 1.1 или выше.	
Операционная система:	Windows® 7 (32 and 64 bit) Windows® 8 (64 bit) Windows® 10 (64 bit)	
Совместимость программного обеспечения	Noah 4, OtoAccess® и XML-совместимые	
Входные характеристики	**Talk Back (Голос пациента)**	330μBrms при макс. входном усилении для 0 дБ VU-показаний Входной импеданс: 47,5KΩ
	Mic. (Мик.) 1/TF и Mic. 2	
	Pat. Resp. L & R	Включает 3,3 В для логического входа. (Переключатель тока – 33 мА)
	Inp. Aux. 1 и 2	20 мBrms при макс. входном усилении для 0 дБ VU-показаний Входной импеданс: 15KΩ
	ТВ Куплер	
	Куплер ТВ - внутренний ТВ (Affinity$^{2.0}$ только)	
	Insitu L & R - Probe mic.	
	CD1 и CD2	10 мВ rms при макс. входном усилении для 0 дБ VU-показаний Входной импеданс: 10 кΩ
	ТВ Ref.	7 мBrms при макс. входном усилении для 0 дБ VU-показаний Входной импеданс: 4,3KΩ
	Куплер ТВ - внутренний ТВ (Affinity$^{2.0}$ только)	
	Insitu L & R - Ref. mic	
	Ref.Mic./Ext.	Не используется
	Coupler/Ext.	

	Волновые файлы	Воспроизведение звукового файла с жесткого диска
Выходные характеристики	**FF1 / FF2 (Завершающий блок)**	До 12,6 В дейст. напряжения при 8 Ω нагрузке 70 Гц-20 кГц ±3 дБ
	TB Lsp.	
	FF1 / FF2	До 7 В дейст. напряжения при 600 Ω нагрузке 70 Гц-20 кГц ±3 дБ
	Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4	
	Лев. и прав.	До 7 В дейст. напряжения при 10 Ω нагрузке 70 Гц-20 кГц ±3 дБ
	Ins. Left / Insert (Лев./Вставка) Right (Правый уш. вкладыш)	
	Кость	
	Ins. Mask. (Маск.)	
	HF/HLS	
	Insitu L, Insitu R	
	Monitor, Ass. Mon.	Макс.3.5Vrms. при нагрузке 8Ω 70 Гц-20 кГц ±3 дБ
	Sp. 1-4 Сетевой выход	
	DC	Напряжение: 5В пост. тока Ток измерения: 0,5 А
	TB петля	До 100 мА/метр 70 Гц-20 кГц ±3 дБ
	FF петля	
	Batt. Sim.	Напряжение: 1,1 - 1,6 В пост.тока Диапазон импеданса: 0 – 25 Ω.
	Batt. Sim. - Internal TB (Affinity$^{2.0}$ только)	
Подключения данных	**USB/PC**	Гнездо USB B для подключения к ПК (совместимо с USB 1.1 и позже)
	USB	Гнездо USB A для подключения иных USB-устройств (Внутренний узел USB 1.1)
	Keyb.	Последовательная периферийная шина интерфейса (интерфейс SPI) Дополнительную информацию см. в Руководстве по обслуживанию.
Встроенный испытательный блок: (Affinity$^{2.0}$ только)	Встроенный испытательный блок удерживает накопитель индукционной катушки, а также особый двойной динамик, настроенный для проверки направленной функции микрофона.	
Размеры (Д x Ш x В)	Affinity$^{2.0}$: 42 x 38 x 14 см / 16,5 x 15 x 5,5 дюймов Equinox$^{2.0}$: 37 x 43,5 x 7,7 см/ 14,5 x 17 x 3 дюймов.	
Масса	Affinity$^{2.0}$: 5,5 кг / 12,1 фут. Equinox$^{2.0}$: 5,1 кг / 11,3 фут.	
Электропитание	100-240 В~, 50-60 Гц	
Потребление электроэнергии:	195ВА	
Рабочие условия	Температура: 15-35°C Абсолютная влажность: 30-90% без конденсации сферного давления: 98-104 кПа	
Транспортировка и хранение	Температура транспортировки: -20-50°C Температура хранения: 0-50°C Абсолютная влажность: 10-95% без конденсации	

5.2 Эталонные эквивалентные пороговые значения для датчиков

См. Приложение A на английском языке в конце руководства.

5.3 Назначения контактов

См. Приложение B на английском языке в конце руководства.

5.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

См. Приложение C на английском языке в конце руководства.

Appendix A: Survey of reference and max hearing level Tone Audiometer.

Pure Tone RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45	38.5	30.5	27		26	26	26	26			82.5
Tone 160 Hz	40.5	37.5	33.5	26	24.5		22	22	22	22			77.5
Tone 200 Hz	33.5	31.5	29.5	22	22.5		18	18	18	18			72.5
Tone 250 Hz	27	25.5	25	18	20		14	14	14	14	67	67	67
Tone 315 Hz	22.5	20	21	15.5	16		12	12	12	12	64	64	64
Tone 400 Hz	17.5	15	17	13.5	12		9	9	9	9	61	61	61
Tone 500 Hz	13	11.5	13	11	8		5.5	5.5	5.5	5.5	58	58	58
Tone 630 Hz	9	8.5	10.5	8	6		4	4	4	4	52.5	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	8 / 7.5	9	6	4.5		2	2	2	2	48.5	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7	8.5	6	4		1.5	1.5	1.5	1.5	47	47	47
Tone 1000 Hz	6	7	7.5	5.5	2		0	0	0	0	42.5	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7	6.5	8.5	6	2.5		2	2	2	2	39	39	39
Tone 1500 Hz	8	6.5	9.5	5.5	3		2	2	2	2	36.5	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8	7	9	5.5	2.5		2	2	2	2	35.5	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8	9	8	4.5	0		3	3	3	3	31	31	31
Tone 2500 Hz	8	9.5	7	3	-2		5	5	5	5	29.5	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8	10	6.5	2.5	-3		3.5	3.5	3.5	3.5	30	30	30
Tone 3150 Hz	8	10	7	4	-2.5		4	4	4	4	31	31	31
Tone 4000 Hz	9	9.5	9.5	9.5	-0.5		5.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13	13	12	14	10.5		5	5	5	5	40	40	40
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	19	17	21		2	2	2	2	40	40	40
Tone 6300 Hz	19	15	19	17.5	21.5		2	2	2	2	40	40	40
Tone 8000 Hz	12	13	18	17.5	23	18.5	0	0	0	0	40	40	40
Tone 9000 Hz				19	27.5	20.5							
Tone 10000 Hz				22	18	24.5							
Tone 11200 Hz				23	22	22							
Tone 12500 Hz				27.5	27	27							
Tone 14000 Hz				35	33.5	37							
Tone 16000 Hz				56	45.5	52.5							
Tone 18000 Hz				83	83	70							
Tone 20000 Hz				105	105	84							

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from PTB – DTU report 2009-2010. Force 4.5N ±0.5N

TDH39 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998. Force 4.5N ±0.5N

HDA280 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and PTB 2004. Force 5.0N ±0.5N

HDA200 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004. Force 9N ±0.5N

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

CIR22 / 33 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler HA2 and RETSPL uses the Insert value from comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

B71 / B81 uses ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-3 1994. Force 5.4N ±0.5N

Pure Tone max HL

Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90	105	100	115.0		90.0	90.0	95	90			40
Tone 160 Hz	95	95	110	105	120		95	95	95	95			40
Tone 200 Hz	100	100	115	105	120		100	100	100	100			45
Tone 250 Hz	110	110	120	110	120		105	105	100	105	45	50	50
Tone 315 Hz	115	115	120	115	120		105	105	105	105	50	60	50
Tone 400 Hz	120	120	120	115	120		110	110	105	110	65	70	55
Tone 500 Hz	120	120	120	115	120		110	110	110	110	65	70	55
Tone 630 Hz	120	120	120	120	120		115	115	115	115	70	75	60
Tone 750 Hz	120	120	120	120	120		115	115	120	115	70	75	60
Tone 800 Hz	120	120	120	120	120		115	115	120	115	70	75	65
Tone 1000 Hz	120	120	120	120	120		120	120	120	120	70	85	65
Tone 1250 Hz	120	120	120	110	120		120	120	120	120	70	90	70
Tone 1500 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	70	90	70
Tone 1600 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	70	90	70
Tone 2000 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	75	90	70
Tone 2500 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	80	85	75
Tone 3000 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	80	85	70
Tone 3150 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	80	85	70
Tone 4000 Hz	120	120	120	115	120		115	115	120	115	80	85	60
Tone 5000 Hz	120	120	120	105	120		105	105	110	105	60	70	55
Tone 6000 Hz	115	120	115	105	110		100	100	105	100	50	60	55
Tone 6300 Hz	115	120	115	105	110		100	100	105	100	50	55	55
Tone 8000 Hz	110	110	105	105	110	100	95	95	100	90	50	50	45
Tone 9000 Hz				100	100	90							
Tone 10000 Hz				100	105	95							
Tone 11200 Hz				95	105	95							
Tone 12500 Hz				90	100	80							
Tone 14000 Hz				80	90	75							
Tone 16000 Hz				60	75	60							
Tone 18000 Hz				30	35	40							
Tone 20000 Hz				15	10	15							

NB noise effective masking level

Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	42.5	34.5	31.0		30.0	30.0	30	30			86.5
NB 160 Hz	44.5	41.5	37.5	30	28.5		26	26	26	26			81.5
NB 200 Hz	37.5	35.5	33.5	26	26.5		22	22	22	22			76.5
NB 250 Hz	31	29.5	29	22	24		18	18	18	18	71	71	71
NB 315 Hz	26.5	24	25	19.5	20		16	16	16	16	68	68	68
NB 400 Hz	21.5	19	21	17.5	16		13	13	13	13	65	65	65
NB 500 Hz	17	15.5	17	15	12		9.5	9.5	9.5	9.5	62	62	62
NB 630 Hz	14	13.5	15.5	13	11		9	9	9	9	57.5	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	14	11	9.5		7	7	7	7	53.5	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12	13.5	11	9		6.5	6.5	6.5	6.5	52	52	52
NB 1000 Hz	12	13	13.5	11.5	8		6	6	6	6	48.5	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13	12.5	14.5	12	8.5		8	8	8	8	45	45	45
NB 1500 Hz	14	12.5	15.5	11.5	9		8	8	8	8	42.5	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14	13	15	11.5	8.5		8	8	8	8	41.5	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14	15	14	10.5	6		9	9	9	9	37	37	37
NB 2500 Hz	14	15.5	13	9	4		11	11	11	11	35.5	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14	16	12.5	8.5	3		9.5	9.5	9.5	9.5	36	36	36
NB 3150 Hz	14	16	13	10	3.5		10	10	10	10	37	37	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	14.5	4.5		10.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18	18	17	19	15.5		10	10	10	10	45	45	45
NB 6000 Hz	25.5	20.5	24	22	26		7	7	7	7	45	45	45
NB 6300 Hz	24	20	24	22.5	26.5		7	7	7	7	45	45	45
NB 8000 Hz	17	18	23	22.5	28	23.5	5	5	5	5	45	45	45
NB 9000 Hz				24	32.5	25.5							
NB 10000 Hz				27	23	29.5							
NB 11200 Hz				28	27	27							
NB 12500 Hz				32.5	32	32							
NB 14000 Hz				40	38.5	42							
NB 16000 Hz				61	50.5	57.5							
NB 18000 Hz				88	88	75							
NB 20000 Hz				110	110	89							
White noise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42.5	42.5	42.5
TEN noise	25	25					16	16					

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

NB noise max HL

Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	EM	EM	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	80.0		90.0	90.0	85	90			25
NB 160 Hz	80	85	80	80	85		95	95	90	95			25
NB 200 Hz	90	90	85	80	85		100	100	95	100			30
NB 250 Hz	95	95	90	85	90		105	105	100	105	35	40	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	90		105	105	100	105	40	50	40
NB 400 Hz	105	105	95	95	95		105	105	105	105	55	60	40
NB 500 Hz	110	110	100	95	100		110	110	110	110	55	60	40
NB 630 Hz	110	110	100	95	100		110	110	110	110	60	65	45
NB 750 Hz	110	110	105	100	100		110	110	110	110	60	65	45
NB 800 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	65	50
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	70	50
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	65	70	55
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 3150 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 4000 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	105	65	60	45
NB 5000 Hz	110	110	105	95	100		105	105	110	95	50	55	40
NB 6000 Hz	105	110	95	90	95		100	100	105	95	45	50	40
NB 6300 Hz	105	110	95	90	95		100	100	105	95	40	45	40
NB 8000 Hz	100	100	90	90	95	90	95	95	100	90	40	40	40
NB 9000 Hz				85	90	85							
NB 10000 Hz				85	95	80							
NB 11200 Hz				80	90	80							
NB 12500 Hz				75	85	75							
NB 14000 Hz				70	75	60							
NB 16000 Hz				50	60	45							
NB 18000 Hz				20	20	20							
NB 20000 Hz				0	0	10							
White noise	120	120	120	115	115	110	110	110	110	110	70	70	60
TEN noise	110	110					100	100					

Maximum hearing level settings provided at each test frequency

ANSI Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	18.5	19.5	20	19	14.5								
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		12.5	12.5	12.5	12.5	55	55	55
Speech noise	18.5	19.5	20	19	14.5								
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		12.5	12.5	12.5	12.5	55	55	55
White noise in speech	21	22	22.5	21.5	17		15	15	15	15	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (acoustical linear weighting)

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2010(acoustical equivalent sensitivity weighting)

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30-CIR22/33- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)

ANSI Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	100								
Speech Equ.FF.	100	105	95	85	95								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		110	110	110	100	60	60	45
Speech noise	100	100	95	85	95								
Speech noise Equ.FF.	100	100	90	80	95								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		110	110	100	100	50	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	100		95	95	95	95	55	60	45

IEC Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	20	20	20	20	20								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		20	20	20	20	55	55	55
Speech noise	20	20	20	20	20								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		20	20	20	20	55	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)

IEC Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	95								
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		100	100	100	90	60	60	45
Speech noise	100	100	95	85	90								
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		90	90	90	90	50	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	60	45

Sweden Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	22	22	20	20	20								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	22	22	7.5	5.5	2		21	21	21	21	55	55	55
Speech noise	27	27	20	20	20								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	27	27	7.5	5.5	2		26	26	26	26	55	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

Sweden Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

Sweden Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	108	108	100	90	95								
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110								
Speech Non-linear	104	105	120	110	120		99	99	99	89	60	60	45
Speech noise	93	93	95	85	90								
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110								
Speech noise Non-linear	94	95	120	105	120		84	84	84	84	50	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	60	45

Norway Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	40	40	40	40	40								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		40	40	40	40	75	75	75
Speech noise	40	40	40	40	40								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		40	40	40	40	75	75	75
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting)

Norway Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

Norway Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	90	90	80	70	75								
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		80	80	80	70	40	40	25
Speech noise	80	80	75	65	70								
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		70	70	70	70	30	30	30
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	60	45

Free Field

ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL					
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value					
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power		Free Field Line		Free Field Internal	
	0°	45°	90°	correction	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
Frequency	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
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		90		100		85

ANSI Free Field

ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL		
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	15	11	9.5	2	90	100	80
Speech Noise	15	11	9.5	2	85	100	75
Speech WN	17.5	13.5	12	2	87.5	97.5	82.5

IEC Free Field

ISO 389-7 2005					Free Field max SPL		
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Sweden Free Field

ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Norway Free Field

ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Equivalent Free Field

Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-17,5	-21.5	-15,0	-5,0	-12.0
160	-14,5	-17.5	-14,0	-4,5	-11.5
200	-12,0	-14.5	-12,5	-4,5	-11.5
250	-9,5	-12.0	-11,5	-4,5	-11.5
315	-6,5	-9.5	-10,0	-5,0	-11.0
400	-3,5	-7.0	-9,0	-5,5	-10.0
500	-5,0	-7.0	-8,0	-2,5	-7.5
630	0,0	-6.5	-8,5	-2,5	-5.0
750			-5,0		
800	-0,5	-4.0	-4,5	-3,0	-3.0
1000	-0,5	-3.5	-6,5	-3,5	-1.0
1250	-1,0	-3.5	-11,5	-2,0	0.0
1500			-12,5		
1600	-4,0	-7.0	-12,5	-5,5	-0.5
2000	-6,0	-7.0	-9,5	-5,0	-2.0
2500	-7,0	-9.5	-7.0	-6,0	-3.0
3000			-10,5		
3150	-10,5	-12.0	-10,0	-7,0	-6.0
4000	-10,5	-8.0	-14,5	-13,0	-4.5
5000	-11,0	-8.5	-12,5	-14,5	-10.5
6000			-14,5		
6300	-10,5	-9.0	-15,5	-11,0	-7.0
8000	+1,5	-1.5	-9,0	-8,5	-10.0

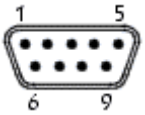
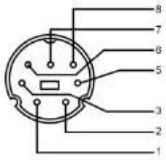
Sound attenuation values for earphones

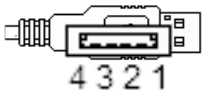
Frequency	Attenuation			
[Hz]	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion [dB]*	EAR 3A IP30 EAR 5A [dB]*	HDA200 [dB]*	HDA300 [dB]
125	3	33	15	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	30	
1500	-			
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

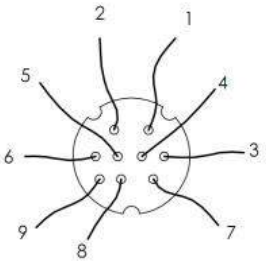
*ISO 8253-1 2010

Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Mains	IEC C13	Live	Neutral	Earth
FF1 / FF2	Terminal Block	Black Loudspeaker Signal Negative	Red Loudspeaker Signal Positive	-
Left, Right	6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Ins. Left, Ins. Right				
Bone				
Ins. Mask.				
TB Ref.		Ground	Signal & DC bias	
Monitor, Ass. Mon.		Signal Negative	Signal Positive	
TB Lsp.		Loudspeaker Signal Negative	Loudspeaker Signal Positive	
HF/HLS	6.3mm Stereo	Ground	Right	Left
Talk Back		Ground	DC bias	Signal
Mic. 1/TF & Mic. 2				
Inp. Aux. 1 & 2				
TB Coupler				
Batt. Sim.		Vbat-	Sense	Vbat+
TB Loop, FF Loop		-	Return	Signal
Pat. Resp. L & R		-		
TB Coupler - internal TB (Affinity$^{2.0}$ only)	3.5mm Stereo	Ground	DC bias	Signal
Batt. Sim. - Internal TB (Affinity$^{2.0}$ only)		Vbat-	Sense	Vbat+
TB Ref – internal TB (Affinity$^{2.0}$ only)	Binder Series 719 3 pole	-	Ground	Signal & DC bias
FF1 & FF2	RCA	Ground	Signal	-
Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4				
CD1 & CD2				
DC	DC Supply	Ground	DC	-

Sp. 1-4 Power Out		Insitu L & R	
	1. Speaker 1 -		1. Ground
	2. Speaker 2 -		2. Speaker signal
	3. Speaker 3 -		3. Ground
	4. Speaker 4 -		4. -
	5. -		5. DC bias – Probe mic.
	6. Speaker 1 +		6. Signal & DC bias – Ref. mic.
	7. Speaker 2 +		7. Ground
	8. Speaker 3 +		8. Signal - Probe mic.
Sub-D 9 pole	9. Speaker 4 +	DIN 7 pole	Housing. Ground

USB		USB/PC	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground

Keyb.	
 Viewed from the connector side (NOT soldered side)	1. Keyboard Power +5 VDC (limited)
	2. Keyboard attached / Chip select.
	3. Master Transmit Slave Receive
	4. Key Interrupt
	5. Master Receive Slave Transmit
	6. Serial Clock
	7. TF–signal (Talk Forward mic.)
	8. Ground
	9. Ground
DIN 9 pole	Housing. Ground

Appendix C: Electromagnetic compatibility (EMC)

CAUTION

- This instrument is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this instrument, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

NOTICE

- ESSENTIAL PERFORMANCE for this instrument is defined by the manufacturer as:
  This instrument does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This instrument is in compliance with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1
  NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
  NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the AFFINITY. Install and operate the AFFINITY according to the EMC information presented in this chapter. The AFFINITY has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone AFFINITY. Do not use the AFFINITY adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The AFFINITY is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AFFINITY should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AFFINITY uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The AFFINITY is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AFFINITY.			
The AFFINITY is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AFFINITY can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AFFINITY as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1 At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The AFFINITY is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AFFINITY should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 0.5 cycle 40% *UT* (60% dip in *UT*) for 5 cycles 70% *UT* (30% dip in *UT*) for 25 cycles <5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 5 sec	< 5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 0.5 cycle 40% *UT* (60% dip in *UT*) for 5 cycles 70% *UT* (30% dip in *UT*) for 25 cycles <5% *UT*	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AFFINITY requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AFFINITY be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *UT* is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
The AFFINITY is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AFFINITY should assure that it is used in such an environment,			
Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6 Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the AFFINITY, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AFFINITY is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AFFINITY should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AFFINITY. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Принадлежности и соединительные кабели				
Для обеспечения соответствия требованиям в отношении ЭМС, как указано в IEC 60601-1-2, очень важно использовать только следующие принадлежности, типы и длину кабелей:				
Деталь	**Производитель**	**Модель**	**Кабель**	
			Длина [метр]	Экранированный [Да/Нет]
Гарнитуры:				
Аудиометрическая гарнитура	Radioear	DD45	2,0	Да
Аудиометрическая вставная гарнитура	Radioear	IP30	2,0	Да
Ушной вкладыш	Radioear	CIR33	2,0	Нет
Костный проводник	Radioear	B81	2,0	Нет
Стереогарнитура со спиральным шнуром	Koss	R/80	1-2,9	Да
Гарнитура для установки на месте	Interacoustics	IHM60	2,9	Да
Мониторная гарнитура с микрофоном	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3 (PC131)	2,9	Да
Мониторная гарнитура	Sennheiser	PX30	1,0	Да
Микрофоны:				
Электретный микрофон	Interacoustics	EMS400	1,7	Да
Электретный микрофон, серый, петличный.	Interacoustics	EM400	2,0	Да
½-дюймовый микрофон с куплером	Interacoustics	-	0,17	Нет
Эталонный микрофон	Interacoustics	(1010)	0,07	Не применимо
Другое:				
Кнопка реакции пациента	Radioear	APS3	2,9	Да
Громкоговоритель	Radioear	Любая	2,0	Нет
ПК принадлежности:				
USB-кабель	Interacoustics	тип A-B	1,9	Да
Компьютер	Соотв. стандарту IEC 60950	Любая	-	-

Appendix A: Survey of reference and max hearing level Tone Audiometer.

Pure Tone RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45	38.5	30.5	27		26	26	26	26			82.5
Tone 160 Hz	40.5	37.5	33.5	26	24.5		22	22	22	22			77.5
Tone 200 Hz	33.5	31.5	29.5	22	22.5		18	18	18	18			72.5
Tone 250 Hz	27	25.5	25	18	20		14	14	14	14	67	67	67
Tone 315 Hz	22.5	20	21	15.5	16		12	12	12	12	64	64	64
Tone 400 Hz	17.5	15	17	13.5	12		9	9	9	9	61	61	61
Tone 500 Hz	13	11.5	13	11	8		5.5	5.5	5.5	5.5	58	58	58
Tone 630 Hz	9	8.5	10.5	8	6		4	4	4	4	52.5	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	7.5	9	6	4.5		2	2	2	2	48.5	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7	8.5	6	4		1.5	1.5	1.5	1.5	47	47	47
Tone 1000 Hz	6	7	7.5	5.5	2		0	0	0	0	42.5	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7	6.5	8.5	6	2.5		2	2	2	2	39	39	39
Tone 1500 Hz	8	6.5	9.5	5.5	3		2	2	2	2	36.5	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8	7	9	5.5	2.5		2	2	2	2	35.5	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8	9	8	4.5	0		3	3	3	3	31	31	31
Tone 2500 Hz	8	9.5	7	3	-2		5	5	5	5	29.5	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8	10	6.5	2.5	-3		3.5	3.5	3.5	3.5	30	30	30
Tone 3150 Hz	8	10	7	4	-2.5		4	4	4	4	31	31	31
Tone 4000 Hz	9	9.5	9.5	9.5	-0.5		5.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13	13	12	14	10.5		5	5	5	5	40	40	40
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	19	17	21		2	2	2	2	40	40	40
Tone 6300 Hz	19	15	19	17.5	21.5		2	2	2	2	40	40	40
Tone 8000 Hz	12	13	18	17.5	23	18.5	0	0	0	0	40	40	40
Tone 9000 Hz				19	27.5	20.5							
Tone 10000 Hz				22	18	24.5							
Tone 11200 Hz				23	22	22							
Tone 12500 Hz				27.5	27	27							
Tone 14000 Hz				35	33.5	37							
Tone 16000 Hz				56	45.5	52.5							
Tone 18000 Hz				83	83	70							
Tone 20000 Hz				105	105	84							

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from PTB – DTU report 2009-2010. Force 4.5N ±0.5N

TDH39 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998. Force 4.5N ±0.5N

HDA280 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and PTB 2004. Force 5.0N ±0.5N

HDA200 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004. Force 9N ±0.5N

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

CIR22 / 33 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler HA2 and RETSPL uses the Insert value from comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

B71 / B81 uses ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-3 1994. Force 5.4N ±0.5N

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Pure Tone max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90	105	100	115.0		90.0	90.0	95	90			40
Tone 160 Hz	95	95	110	105	120		95	95	95	95			40
Tone 200 Hz	100	100	115	105	120		100	100	100	100			45
Tone 250 Hz	110	110	120	110	120		105	105	100	105	45	50	50
Tone 315 Hz	115	115	120	115	120		105	105	105	105	50	60	50
Tone 400 Hz	120	120	120	115	120		110	110	105	110	65	70	55
Tone 500 Hz	120	120	120	115	120		110	110	110	110	65	70	55
Tone 630 Hz	120	120	120	120	120		115	115	115	115	70	75	60
Tone 750 Hz	120	120	120	120	120		115	115	120	115	70	75	60
Tone 800 Hz	120	120	120	120	120		115	115	120	115	70	75	65
Tone 1000 Hz	120	120	120	120	120		120	120	120	120	70	85	65
Tone 1250 Hz	120	120	120	110	120		120	120	120	120	70	90	70
Tone 1500 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	70	90	70
Tone 1600 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	70	90	70
Tone 2000 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	75	90	70
Tone 2500 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	80	85	75
Tone 3000 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	80	85	70
Tone 3150 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	80	85	70
Tone 4000 Hz	120	120	120	115	120		115	115	120	115	80	85	60
Tone 5000 Hz	120	120	120	105	120		105	105	110	105	60	70	55
Tone 6000 Hz	115	120	115	105	110		100	100	105	100	50	60	55
Tone 6300 Hz	115	120	115	105	110		100	100	105	100	50	55	55
Tone 8000 Hz	110	110	105	105	110	100	95	95	100	90	50	50	45
Tone 9000 Hz				100	100	90							
Tone 10000 Hz				100	105	95							
Tone 11200 Hz				95	105	95							
Tone 12500 Hz				90	100	80							
Tone 14000 Hz				80	90	75							
Tone 16000 Hz				60	75	60							
Tone 18000 Hz				30	35	40							
Tone 20000 Hz				15	10	15							

NB noise effective masking level

Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	42.5	34.5	31.0		30.0	30.0	30	30			86.5
NB 160 Hz	44.5	41.5	37.5	30	28.5		26	26	26	26			81.5
NB 200 Hz	37.5	35.5	33.5	26	26.5		22	22	22	22			76.5
NB 250 Hz	31	29.5	29	22	24		18	18	18	18	71	71	71
NB 315 Hz	26.5	24	25	19.5	20		16	16	16	16	68	68	68
NB 400 Hz	21.5	19	21	17.5	16		13	13	13	13	65	65	65
NB 500 Hz	17	15.5	17	15	12		9.5	9.5	9.5	9.5	62	62	62
NB 630 Hz	14	13.5	15.5	13	11		9	9	9	9	57.5	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	14	11	9.5		7	7	7	7	53.5	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12	13.5	11	9		6.5	6.5	6.5	6.5	52	52	52
NB 1000 Hz	12	13	13.5	11.5	8		6	6	6	6	48.5	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13	12.5	14.5	12	8.5		8	8	8	8	45	45	45
NB 1500 Hz	14	12.5	15.5	11.5	9		8	8	8	8	42.5	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14	13	15	11.5	8.5		8	8	8	8	41.5	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14	15	14	10.5	6		9	9	9	9	37	37	37
NB 2500 Hz	14	15.5	13	9	4		11	11	11	11	35.5	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14	16	12.5	8.5	3		9.5	9.5	9.5	9.5	36	36	36
NB 3150 Hz	14	16	13	10	3.5		10	10	10	10	37	37	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	14.5	4.5		10.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18	18	17	19	15.5		10	10	10	10	45	45	45
NB 6000 Hz	25.5	20.5	24	22	26		7	7	7	7	45	45	45
NB 6300 Hz	24	20	24	22.5	26.5		7	7	7	7	45	45	45
NB 8000 Hz	17	18	23	22.5	28	23.5	5	5	5	5	45	45	45
NB 9000 Hz				24	32.5	25.5							
NB 10000 Hz				27	23	29.5							
NB 11200 Hz				28	27	27							
NB 12500 Hz				32.5	32	32							
NB 14000 Hz				40	38.5	42							
NB 16000 Hz				61	50.5	57.5							
NB 18000 Hz				88	88	75							
NB 20000 Hz				110	110	89							
White noise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42.5	42.5	42.5
TEN noise	25	25					16	16					

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

Affinity 2 RETSL-HL tabel

NB noise max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	EM	EM	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	80.0		90.0	90.0	85	90			25
NB 160 Hz	80	85	80	80	85		95	95	90	95			25
NB 200 Hz	90	90	85	80	85		100	100	95	100			30
NB 250 Hz	95	95	90	85	90		105	105	100	105	35	40	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	90		105	105	100	105	40	50	40
NB 400 Hz	105	105	95	95	95		105	105	105	105	55	60	40
NB 500 Hz	110	110	100	95	100		110	110	110	110	55	60	40
NB 630 Hz	110	110	100	95	100		110	110	110	110	60	65	45
NB 750 Hz	110	110	105	100	100		110	110	110	110	60	65	45
NB 800 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	65	50
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	70	50
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	65	70	55
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 3150 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 4000 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	105	65	60	45
NB 5000 Hz	110	110	105	95	100		105	105	110	95	50	55	40
NB 6000 Hz	105	110	95	90	95		100	100	105	95	45	50	40
NB 6300 Hz	105	110	95	90	95		100	100	105	95	40	45	40
NB 8000 Hz	100	100	90	90	95	90	95	95	100	90	40	40	40
NB 9000 Hz				85	90	85							
NB 10000 Hz				85	95	80							
NB 11200 Hz				80	90	80							
NB 12500 Hz				75	85	75							
NB 14000 Hz				70	75	60							
NB 16000 Hz				50	60	45							
NB 18000 Hz				20	20	20							
NB 20000 Hz				0	0	10							
White noise	120	120	120	115	115	110	110	110	110	110	70	70	60
TEN noise	110	110					100	100					

Maximum hearing level settings provided at each test frequency

ANSI Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	18.5	19.5	20	19	14.5								
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		12.5	12.5	12.5	12.5	55	55	55
Speech noise	18.5	19.5	20	19	14.5								
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		12.5	12.5	12.5	12.5	55	55	55
White noise in speech	21	22	22.5	21.5	17		15	15	15	15	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (acoustical linear weighting)

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2010(acoustical equivalent sensitivity weighting)

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30-CIR22/33- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)

ANSI Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	100								
Speech Equ.FF.	100	105	95	85	95								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		110	110	110	100	60	60	45
Speech noise	100	100	95	85	95								
Speech noise Equ.FF.	100	100	90	80	95								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		110	110	100	100	50	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	100		95	95	95	95	55	60	45

Affinity 2 RETSL-HL tabel

IEC Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	20	20	20	20	20								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		20	20	20	20	55	55	55
Speech noise	20	20	20	20	20								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		20	20	20	20	55	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)

IEC Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	95								
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		100	100	100	90	60	60	45
Speech noise	100	100	95	85	90								
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		90	90	90	90	50	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	60	45

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Sweden Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	22	22	20	20	20								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	22	22	7.5	5.5	2		21	21	21	21	55	55	55
Speech noise	27	27	20	20	20								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	27	27	7.5	5.5	2		26	26	26	26	55	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

Sweden Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

Sweden Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	108	108	100	90	95								
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110								
Speech Non-linear	104	105	120	110	120		99	99	99	89	60	60	45
Speech noise	93	93	95	85	90								
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110								
Speech noise Non-linear	94	95	120	105	120		84	84	84	84	50	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	60	45

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Norway Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	40	40	40	40	40								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		40	40	40	40	75	75	75
Speech noise	40	40	40	40	40								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		40	40	40	40	75	75	75
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting)

Norway Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

Norway Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	90	90	80	70	75								
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		80	80	80	70	40	40	25
Speech noise	80	80	75	65	70								
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		70	70	70	70	30	30	30
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	60	45

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Japan Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	14	14	14	14	14								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		14	14	14	14	49	49	49
Speech noise	14	14	14	14	14								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		14	14	14	14	49	49	49
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Japan Speech level JIS T1201-2:2000 (acoustical linear weighting).

Japan Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

Japan Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 IEC60645-2 1997 (no weighting).

Japan Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	116	116	100	96	101								
Speech Equ.FF.	115	120	95	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		106	106	106	106	66	66	66
Speech noise	106	106	95	91	96								
Speech noise Equ.FF.	115	115	90	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		96	96	96	96	56	56	56
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	55	55

Affinity 2 RETSL-HL tabel

SPL Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0
Speech Equ.FF.	0	0	0	0	0								
Speech Non-linear	0	0	0	0	0								
Speech noise	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0
Speech noise Equ.FF.	0	0	0	0	0								
Speech noise Non-linear	0	0	0	0	0								

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

SPL Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	130	130	115	110	115								
Speech Equ.FF.	115	120	95	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		120	120	120	120	115	115	115
Speech noise	106	106	95	105	110								
Speech noise Equ.FF.	115	115	90	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		110	110	110	110	105	105	105
White noise in speech	115	115	95	110	115		105	105	105	105	110	110	110

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Free Field

ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL					
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value					
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power		Free Field Line		Free Field Internal	
	0°	45°	90°	correction	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
Frequency	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
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		90		100		85

ANSI Free Field

ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL		
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	15	11	9.5	2	90	100	80
Speech Noise	15	11	9.5	2	85	100	75
Speech WN	17.5	13.5	12	2	87.5	97.5	82.5

IEC Free Field

ISO 389-7 2005					Free Field max SPL		
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Sweden Free Field							
ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Norway Free Field							
ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Japan Free Field							
ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	10	6	4.5	2	90	100	80
Speech Noise	10	6	4.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

SPL Free Field							
ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	0	0	0	90	100	80
Speech Noise	0	0	0	0	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Affinity 2 RETSL-HL tabel

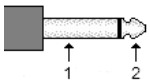
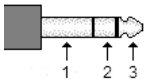
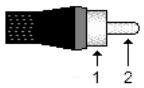
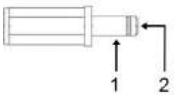
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-17,5	-21.5	-15,0	-5,0	-12.0
160	-14,5	-17.5	-14,0	-4,5	-11.5
200	-12,0	-14.5	-12,5	-4,5	-11.5
250	-9,5	-12.0	-11,5	-4,5	-11.5
315	-6,5	-9.5	-10,0	-5,0	-11.0
400	-3,5	-7.0	-9,0	-5,5	-10.0
500	-5,0	-7.0	-8,0	-2,5	-7.5
630	0,0	-6.5	-8,5	-2,5	-5.0
750			-5,0		
800	-0,5	-4.0	-4,5	-3,0	-3.0
1000	-0,5	-3.5	-6,5	-3,5	-1.0
1250	-1,0	-3.5	-11,5	-2,0	0.0
1500			-12,5		
1600	-4,0	-7.0	-12,5	-5,5	-0.5
2000	-6,0	-7.0	-9,5	-5,0	-2.0
2500	-7,0	-9.5	-7.0	-6,0	-3.0
3000			-10,5		
3150	-10,5	-12.0	-10,0	-7,0	-6.0
4000	-10,5	-8.0	-14,5	-13,0	-4.5
5000	-11,0	-8.5	-12,5	-14,5	-10.5
6000			-14,5		
6300	-10,5	-9.0	-15,5	-11,0	-7.0
8000	+1,5	-1.5	-9,0	-8,5	-10.0

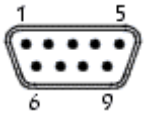
Sound attenuation values for earphones

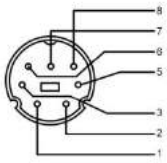
Frequency	Attenuation			
[Hz]	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion [dB]*	EAR 3A IP30 EAR 5A [dB]*	HDA200/DD450 [dB]*	HDA300 [dB]
125	3	33	15	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	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

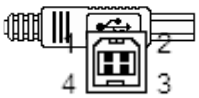
Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

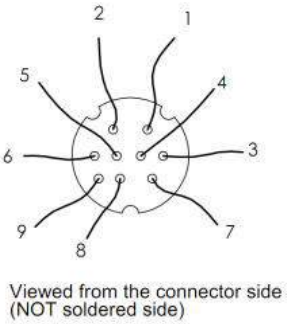
Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Mains	IEC C13	Live	Neutral	Earth
FF1 / FF2	Terminal Block	Black Loudspeaker Signal Negative	Red Loudspeaker Signal Positive	-
Left, Right	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Ins. Left, Ins. Right				
Bone				
Ins. Mask.				
TB Ref.		Ground	Signal & DC bias	
Monitor, Ass. Mon.		Signal Negative	Signal Positive	
TB Lsp.		Loudspeaker Signal Negative	Loudspeaker Signal Positive	
HF/HLS	 6.3mm Stereo	Ground	Right	Left
Talk Back		Ground	DC bias	Signal
Mic. 1/TF & Mic. 2				
Inp. Aux. 1 & 2				
TB Coupler				
Batt. Sim.		Vbat-	Sense	Vbat+
TB Loop, FF Loop		-	Return	Signal
Pat. Resp. L & R		-		
TB Coupler - internal TB (Affinity$^{2.0}$ only)	3.5mm Stereo	Ground	DC bias	Signal
Batt. Sim. - Internal TB (Affinity$^{2.0}$ only)		Vbat-	Sense	Vbat+
TB Ref – internal TB (Affinity$^{2.0}$ only)	Binder Series 719 3 pole	-	Ground	Signal & DC bias
FF1 & FF2	 RCA	Ground	Signal	-
Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4				
CD1 & CD2				
DC	 DC Supply	Ground	DC	-

Sp. 1-4 Power Out	
	1. Speaker 1 -
	2. Speaker 2 -
	3. Speaker 3 -
	4. Speaker 4 -
	5. -
	6. Speaker 1 +
	7. Speaker 2 +
	8. Speaker 3 +
Sub-D 9 pole	9. Speaker 4 +

Insitu L & R	
	1. Ground
	2. Speaker signal
	3. Ground
	4. -
	5. DC bias – Probe mic.
	6. Signal & DC bias – Ref. mic.
	7. Ground
	8. Signal - Probe mic.
DIN 7 pole	Housing. Ground

USB	
	1. +5 VDC
	2. Data -
	3. Data +
	4. Ground

USB/PC	
	1. +5 VDC
	2. Data -
	3. Data +
	4. Ground

Keyb.	
	1. Keyboard Power +5 VDC (limited)
	2. Keyboard attached / Chip select.
	3. Master Transmit Slave Receive
	4. Key Interrupt
	5. Master Receive Slave Transmit
	6. Serial Clock
	7. TF–signal (Talk Forward mic.)
	8. Ground
	9. Ground
DIN 9 pole	Housing. Ground

Appendix C: Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Affinity. Install and operate the Affinity according to the EMC information presented in this chapter.
The Affinity has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Affinity adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Affinity is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Affinity should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Affinity uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The Affinity is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Affinity.			
The Affinity is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Affinity can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Affinity as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Affinity is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Affinity should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T)	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T)	(>95% dip in *U*T)

interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T	for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Affinity requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Affinity be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Accessories and connecting cables				
To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the following accessories, cable types and cable lengths:				
Item	**Manufacturer**	**Model**	**Cable**	
			Length [meter]	Screened [Y/N]
Headsets:				
Audiometric Headset	Radioear	DD45	2.0	Y
Audiometric Insert-Headset	Radioear	IP30	2.0	Y
Insert Earphone	Radioear	CIR33	2.0	N
Bone conductor	Radioear	B81	2.0	N
Stereo Headset w. coiled cord	Koss	R/80	1-2.9	Y
Insitu Headset	Interacoustics	IHM60	2.9	Y
Monitor Headset w. microphone	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3 (PC131)	2.9	Y
Monitor Headset	Sennheiser	PX30	1.0	Y
Microphones:				
Electret Microphone	Interacoustics	EMS400	1.7	Y
Electret Microphone, grey clip-on type.	Interacoustics	EM400	2.0	Y
½” Coupler Microphone	Interacoustics	-	0.17	N
Ref Microphone	Interacoustics	(1010)	0.07	N/A
Various:				
Patient response switch	Radioear	APS3	2.9	Y
Loudspeaker	Radioear	Any	2.0	N
Computer related:				
USB cable	Interacoustics	type A-B	1.9	Y
Computer	IEC 60950 compliant	Any	-	-

Return Report – Form 001			Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07 *af:* EC	*Rev. dato: 2015-04-15* *af:* MSt	*Rev. nr.:* 4	

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

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 or fax No. 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.