



Science **made** smarter

Bruksanvisning – NO

# Affinity Compact



D-0123670-C – 2020/01



**Interacoustics**



# Innhold

<b>1</b>	<b>INNLEDNING</b> .....	<b>1</b>
1.1	Om denne håndboken.....	1
1.2	Tiltenkt bruk.....	1
1.3	Produktbeskrivelse.....	1
1.4	Medfølgende og valgfrie deler og tilbehør.....	2
1.5	Advarsler og forholdsregler.....	3
<b>2</b>	<b>UTPAKKING OG INSTALLASJON</b> .....	<b>5</b>
2.1	Utpakking og inspeksjon.....	5
2.2	Symboler.....	6
2.3	Viktige sikkerhetsinstrukser.....	7
2.3.1	Elektrisk system-sikkerhet.....	7
2.3.2	Elektrisk sikkerhet.....	7
2.3.3	Eksplisjonsfare.....	7
2.3.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	8
2.3.5	Generelle forholdsregler.....	8
2.3.6	Miljøfaktorer.....	9
2.3.7	MERK.....	9
2.4	Kontaktpanel-ordliste.....	10
2.5	Affinity Compact-indikatorer.....	11
2.6	Programvareinstallasjon.....	11
2.6.1	Programvareinstallasjon for Windows®7.....	12
2.6.2	Programvareinstallasjon Windows®8.1.....	15
2.6.3	Programvareinstallasjon for Windows®10.....	18
2.7	Driverinstallasjon.....	21
2.8	Bruk med databaser.....	21
2.8.1	Noah 4.....	21
2.9	Frittstående versjon.....	21
2.10	Hvordan sette opp en alternativ datagjenopprettingslokasjon.....	21
2.11	Lisens.....	22
2.12	Om Affinity Suite.....	22
<b>3</b>	<b>BRUKSANVISNING</b> .....	<b>23</b>
3.1	Å bruke toneskjermen.....	24
3.2	Å bruke taleskjermen.....	30
3.2.1	Taleaudiometri i grafmodus.....	32
3.2.2	Taleaudiometri i tabellmodus.....	33
3.2.3	PC Keyboard Shortcuts Manager (snarveisoppsett).....	35
3.2.4	Tekniske spesifikasjoner til AC440 Programvare.....	36
3.3	REM440-skjermen.....	38
3.3.1	Tekniske spesifikasjoner - REM440 programvare.....	45
3.4	HIT440-skjermen.....	46
3.4.1	HIT440 Programvare - Tekniske spesifikasjoner.....	50
3.5	Bruke Utskriftsveiviser.....	52
<b>4</b>	<b>VEDLIKEHOLD</b> .....	<b>55</b>
4.1	Generelle vedlikeholdsprosedyrer.....	55
4.2	Slik rengjør du produkter fra Interacoustics.....	55
4.3	Angående reparasjon.....	56
4.4	Garanti.....	56

<b>5</b>	<b>GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER.....</b>	<b>57</b>
5.1	Affinity Compact maskinvare - tekniske spesifikasjoner .....	57
5.2	Ekvivalente referanseterskelverdier for rentoner for signalgivere.....	59
5.3	Pin-angivelser.....	70
5.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	72



# 1 Innledning

## 1.1 Om denne håndboken

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

### **Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tlf.: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-post: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Tiltenkt bruk

Affinity Compact med AC440 er ment å bli brukt for å påvise og diagnostisere hørselstap.

Affinity Compact med HIT440 er ment å bli brukt som et verktøy for å få en objektiv indikasjon på egenskapene til et høreapparat og som en hjelp for å gjøre justeringer av høreapparatet til pasienten. Den brukes av produsenter av høreapparat og i klinikker for å tilpasse høreapparat.

Affinity Compact med REM440 er ment til å bli brukt for REM (Real Ear Measurement)-måling som tar hånd om alle kliniske verifiseringsbehov.

### **Beregnet operatør**

Utdannede operatører, som audiografer, øreleger eller utdannende teknikere.

## 1.3 Produktbeskrivelse

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

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



## 1.4 Medfølgende og valgfrie deler og tilbehør

AC440	REM440/VSP440	HIT440
<p><b>Included parts:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Affinity Suite programvare</li> <li>DD45 audiometrisk hodemikrotelefon 1</li> <li>Overvåkningshodetelefon</li> <li>Snakk tilbake-mikrofon</li> <li>B81 benleder<b>Error! Bookmark not defined.</b></li> <li>APS3 pasientrespons-knapp<b>Error! Bookmark not defined.</b></li> <li>Standard USB-kabel</li> <li>Strømforsyning - UE60-240250SPA3</li> <li>Strømkabel</li> <li>Musematte</li> </ul> <p><b>Valgfritt tilbehør:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Øretone 3A innsatsøretelefoner<sup>1</sup></li> <li>IP30 innsatsøretelefoner<b>Error! Bookmark not defined.</b></li> <li>B71 benleder<b>Error! Bookmark not defined.</b></li> <li>IP30 innsatsøretelefoner – enkeltsidet</li> <li>Audiocup kapslinger</li> <li>Peltor lyd-ekskluderende hodesett</li> <li>HDA300 audiometrisk hodemikrotelefon<b>Error! Bookmark not defined.</b></li> <li>DD450 høyfrekvens hodesett<b>Error! Bookmark not defined.</b></li> <li>SP85A høyttaler</li> <li>SP90A høyttaler</li> <li>SP100 høyttaler</li> <li>EM400 Elektretmikrofon</li> <li>Omgivelsesstøy mikrofon</li> <li>Tilbehørsbrakett</li> <li>Desktop brakett</li> <li>Bordstøtte brakett</li> <li>Veggmontering brakett</li> <li>Skjøreledningsboks</li> <li>Lydrom sett</li> </ul>	<p><b>Included parts:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Affinity Suite programvare</li> <li>IHM65 In-situ hodesett<b>Error! Bookmark not defined.</b><sup>2</sup></li> <li>Sondetuber, 50 stk.</li> <li>SPL60 Omsettersett for RECD-måling inklusive prober og øreplugger</li> <li>SP100 høyttaler</li> <li>Standard USB-kabel</li> <li>Strømforsyning - UE60-240250SPA3</li> <li>Strømkabel</li> <li>Musematte</li> </ul> <p><b>Valgfritt tilbehør:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilbehørsbrakett</li> <li>Desktop brakett</li> <li>Bordstøtte brakett</li> <li>Veggmontering brakett</li> <li>Batteriadaptere BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5</li> <li>Kobler og mikrofonsett <ul style="list-style-type: none"> <li>1/2" mikrofon</li> <li>Referansemikrofon</li> <li>2cc kobler</li> <li>0.4cc kobler</li> <li>BTE Kort</li> <li>BTE Lang</li> <li>ITE</li> <li>Gummituber</li> </ul> </li> <li>Coupler-forseglingvoks</li> <li>Ørestimulator</li> <li>Overvåkningshodesett</li> <li>SP85A høyttaler</li> <li>SP90A høyttaler</li> <li>OtoAccess® database</li> </ul>	<p><b>Included parts:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Affinity Suite programvare</li> <li>Kobler og mikrofonsett <ul style="list-style-type: none"> <li>1/2" mikrofon</li> <li>Referansemikrofon</li> <li>2cc kobler</li> <li>0.4cc kobler</li> <li>BTE Kort</li> <li>BTE Lang</li> <li>ITE</li> <li>Gummituber</li> </ul> </li> <li>Coupler-forseglingvoks</li> <li>Standard USB-kabel</li> <li>Strømforsyning - UE60-240250SPA3</li> <li>Strømkabel</li> <li>Musematte</li> </ul> <p><b>Valgfritt tilbehør:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Batteriadaptere BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5</li> <li>Adapter for kroppsstil HA</li> <li>Ørestimulator</li> <li>SKS10 strømforsynt skallesimulator</li> <li>Telespole</li> <li>Overvåkningshodesett</li> <li>OtoAccess® database</li> </ul>

<sup>1</sup> Benyttet del i tråd med IEC 60601-1

<sup>2</sup> Denne delen er ikke sertifisert i henhold til IEC 60601-1



• OtoAccess® database		
-----------------------	--	--

## 1.5 Advarsler og forholdsregler

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



**ADVARSEL**

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



**VIS FORSIKTIGHET**

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

**MERK**

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

**Føderale lover begrenser salg av eller ved ordre fra en lege eller annet utdannet helsepersonell.**





## 2 Utpakking og installasjon

### 2.1 Utpakking og inspeksjon

#### Kontroller eske og innhold for skade

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

#### Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

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

#### Rapportering av mangler

##### Undersøk forbindelse før tilkobling

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

##### Rapporter øyeblikkelig eventuelle feil

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

#### Bruk dokumentet «Returrapport»

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

#### Oppbevaring
















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

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



## 2.2 Symboler

Instrumentet og/eller tilbehøret har følgende symboler eller innpakning:

Symbol	Forklaring
	Type B, anvendte deler
	Følg bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv)  Dette symbolet angir at når sluttbrukeren ønsker å kassere dette produktet, må det sendes til separate innsamlingsanlegg for resirkulering
	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. TÜV Product Service, identifikasjonsnr. 0123, har godkjent kvalitetssystemet.
	Produksjonsår
	Produsent
	Serienummer
	Referansenummer
	Angir at komponenten er ment for engangsbruk, eller for én pasient én gang. Fare for krysskontaminasjon.
	Stand by
	Oppbevares tørt
	Temperaturområde for transport og lagring
	Fuktighetsområde for transport og lagring
	ETL liste merking
	Logo



## 2.3 Viktige sikkerhetsinstruksjoner

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

### 2.3.1 Elektrisk system-sikkerhet



ADVARSEL

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

### 2.3.2 Elektrisk sikkerhet



ADVARSEL

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

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

Ikke bruk flere strømuttak eller skjøteledning.

Ikke bruk utstyret hvis det viser synlige tegn på skade.

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

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

For å unngå risiko for elektrisk støt, må dette utstyret bare kobles til med en jordet nettleiding.

### 2.3.3 Eksplosjonsfare



ADVARSEL

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



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

Sørg for å koble fra strømkilden før rengjøring

### 2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



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

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

### 2.3.5 Generelle forholdsregler



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Bruk kun signalgivere som er kalibrert for dette instrumentet.

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

### 2.3.6 Miljøfaktorer



VIS FORSIKTIGHET

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

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

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

### 2.3.7 MERK

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

Innenfor den europeiske unionen er det ulovlig å kaste elektrisk eller elektronisk avfall som usortert offentlig avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor avhendes separat. Slike produkter vil være merket med et søppelspann med et kryss over slik som på bildet under. Brukerens medvirkning er således viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Hvis slikt avfall ikke resirkuleres på riktig måte kan det skade miljøet og følgelig også menneskers helse.

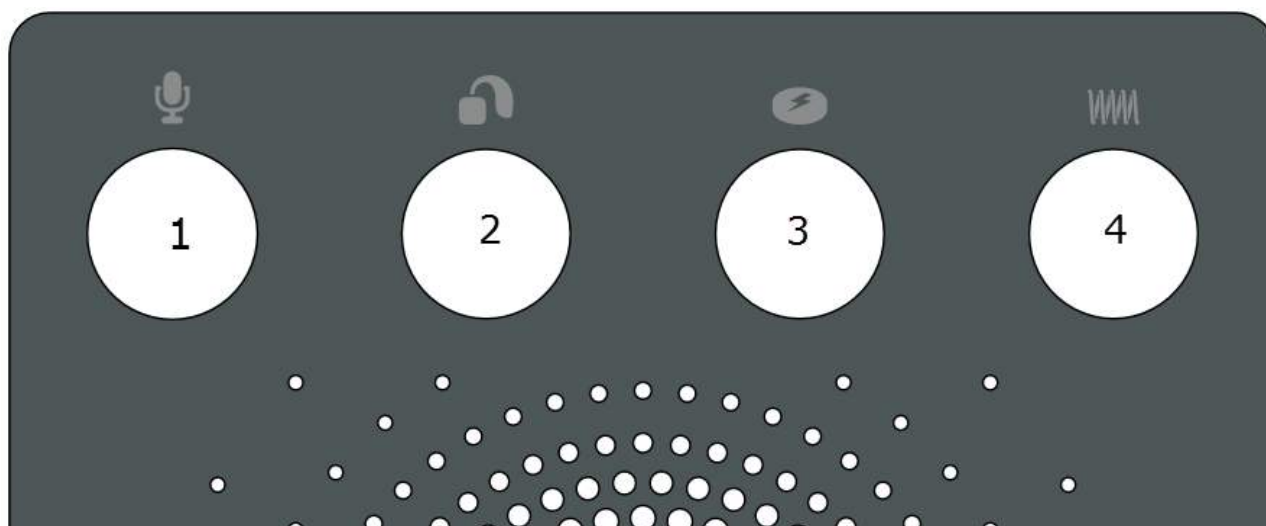
Utenfor EU skal lokale bestemmelser følges ved kasting av produktet etter at produktets levetid er over.



## 2.4 Kontaktpanel-ordliste



Posisjon:	Symbol:	Funksjon:
1	Hodetelefon 2 venstre og Ins. Masker	Kontakt for innsettingstelefon eller HF-telefon eller innsettingsmasker
2	Hodetelefon 2 høyre	Kontakt for innsettingstelefon eller HF-telefon
3	Bein	Sokkel for beinhodetelefon
4	Pas. Respons	Sokkel for pasientrespons-knapp
5	Monitor	Kontakt for monitorhodetelefon
6	Mik. -Tale F.	Kontakt for talk forward mikrofon
7	Omgivelse kal. mik.	Kontakt for omgivelsesstøy-mikrofon eller automatisk FF verifikasjonsmikrofon
8	AUX	Kontakt for linje inn fra ekstern lydkilde
9	Tale B.	Kontakt for Talk back mikrofon
10	AC Hodetelefon venstre	Kontakt for venstre AC-telefon eller HF-telefon
11	AC Hodetelefon høyre	Kontakt for høyre AC-telefon eller HF-telefon
12	FF1 Strøm	Kontakt for strøm til FF høyttaler
13	FF2 Strøm	Kontakt for strøm til FF høyttaler
14	FF 1-2 Linje	Kontakt for linjeutgang til FF høyttaler
15	Insitu-hodetelefon	Kontakt for Insitu REM hodetelefon
16	UE60-240250SPA3	Kontakt for ekstern strømforsyning
17	USB-PC	Kontakt for USB-tilkobling til PC



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



## 2.5 Affinity Compact-indikatorer

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

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

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

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

## 2.6 Programvareinstallasjon

### Nødvendig å vite før du begynner installasjonen

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

### MERK

1. IKKE koble Affinity Compact-maskinvaren til datamaskinen før programvaren er blitt installert!
2. Interacoustics kan ikke garantere for systemets funksjonalitet dersom en annen programvare installeres, med unntak av Interacoustics målemoduler (AC440/REM440), AuditBase System 4, Otoaccess® eller Noah4 er kompatibelt med Office System eller senere utgaver.

### Du trenger følgende:

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

### Noah Office Systems som støttes

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

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

Legg merke til at hvis du bruker AuditBase, må sørge for at du starter opp dette systemet i før installasjon av Affinity Compact Suite.

### Installasjon på ulike versjoner av Windows®

Windows® 7- (32- og 64-bit), Windows® 8- og Windows 10-systemer er støttet.

### Programvareinstallasjon på Windows® 7

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



## 2.6.1 Programvareinstallasjon for Windows®7

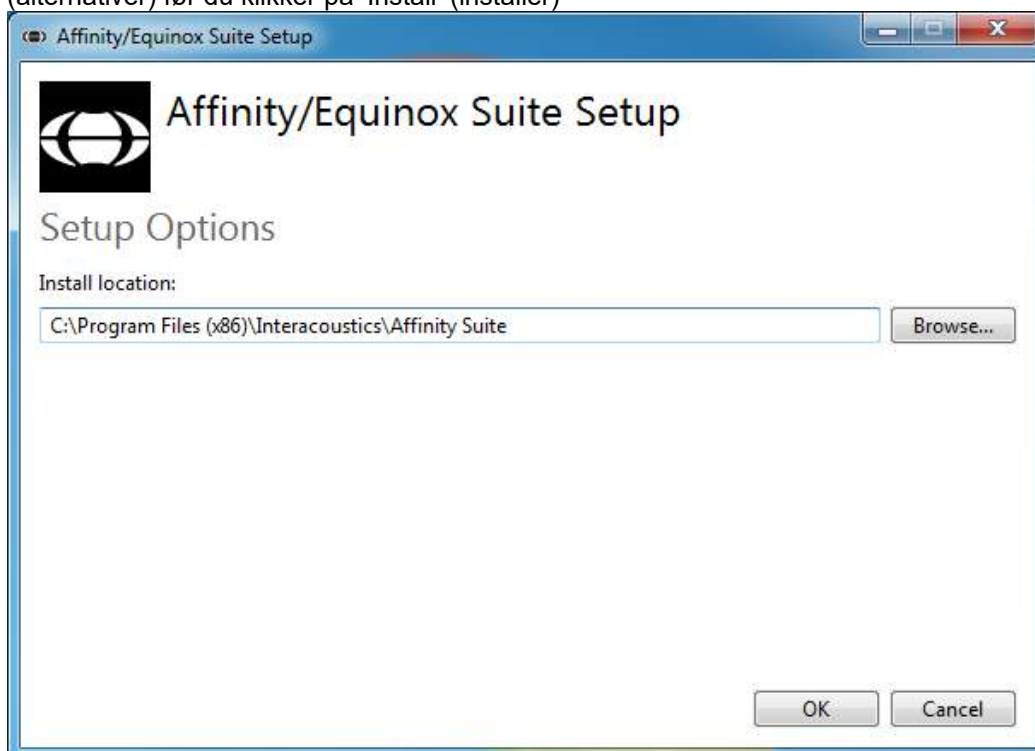
Sett inn installasjons-USB-en for Affinity Compact Suite og følg trinnene nedenfor for å installere programvaren. Hvis installasjonen ikke starter automatisk, klikk på «Start» og gå deretter til «Min datamaskin» og dobbeltklikk på USB-stasjonen for å se innholdet på installasjons-USB-en. Dobbeltklikk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

1. Vent til dialogen avbildet nedenfor vises. Vennligst spesifiser hvilken maskinvare du vil installere programvaren for. Du må også godta lisensbetingelsene før du installerer. Mens du merker av boksen for å godta dette, blir installasjonsknappen tilgjengelig, klikk "Install" (installer) for å starte installasjonen.

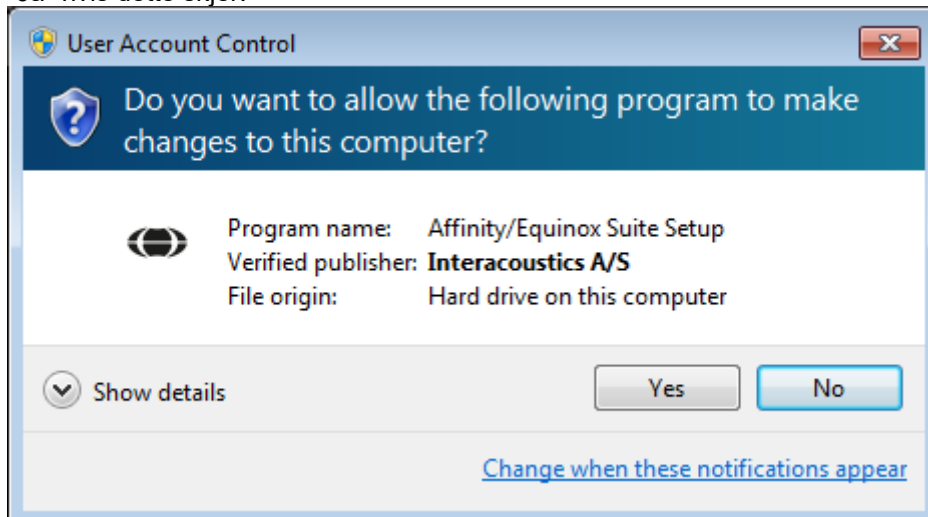




Hvis du ønsker å installere programvaren til et annet sted enn standard, klikk på 'Options' (alternativer) før du klikker på 'Install' (installer)

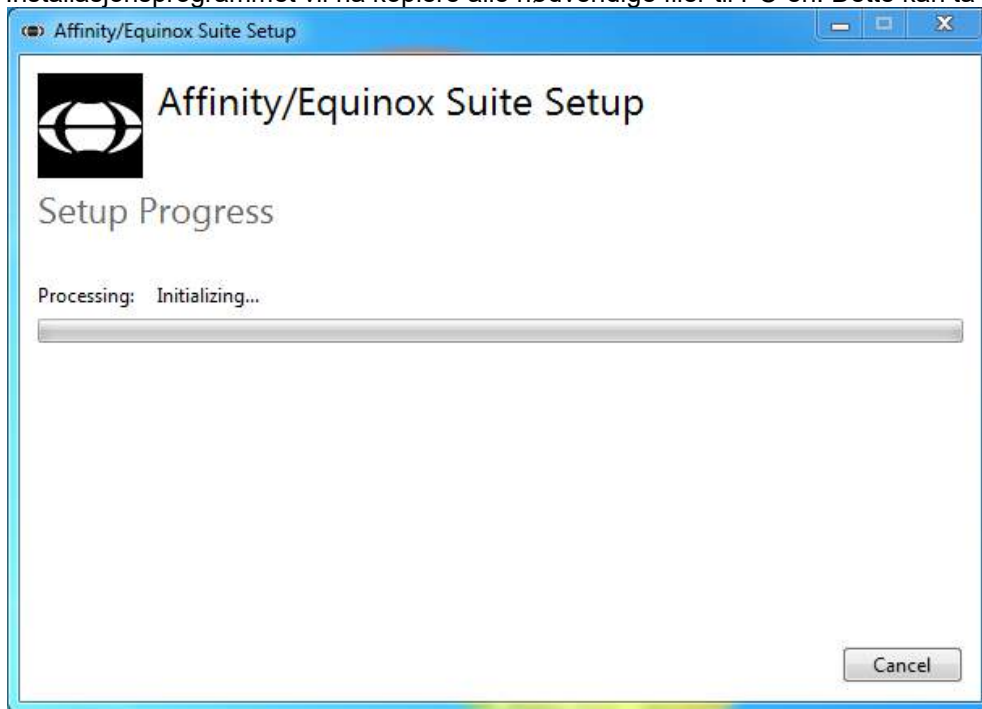


2. Brukerkontroll kan spørre om du vil la programmet gjøre endringer til datamaskinen. Trykk på "Ja" hvis dette skjer.





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



4. Når installasjonen er ferdig vises dialogboksen nedenfor.



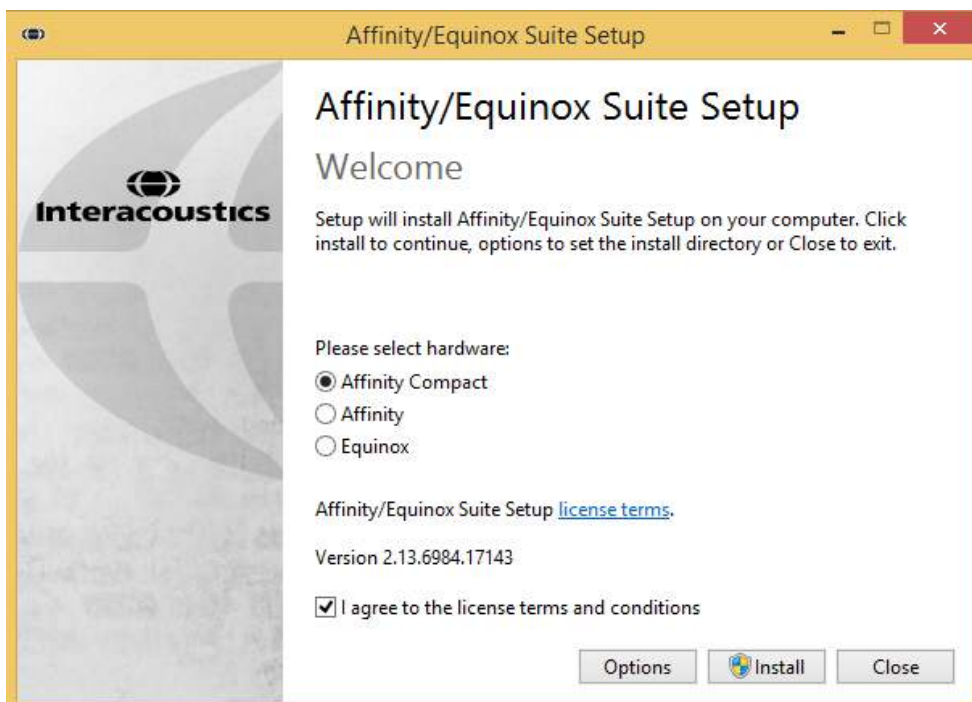
5. Klikk på "Close" (lukk) for å fullføre installasjonen. Affinity Compact/Equinox Suite er nå installert.



## 2.6.2 Programvareinstallasjon Windows®8.1

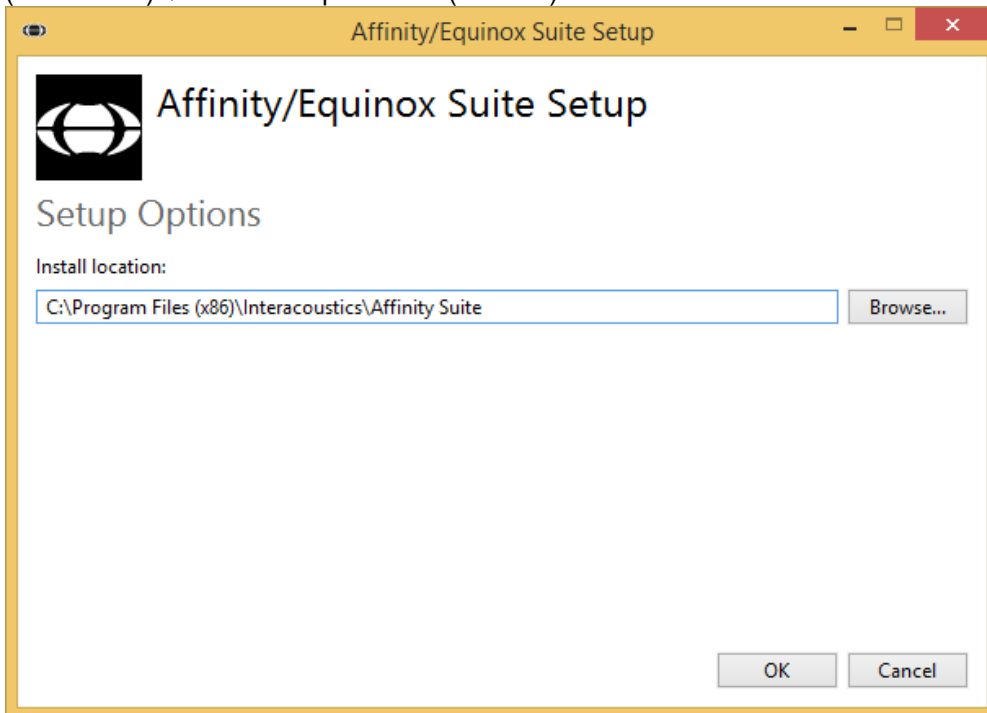
Sett inn installasjons-USB-en for Affinity / Equinox Suite og følg trinnene nedenfor for å installere programvaren. Hvis installasjonen ikke starter automatisk, klikk på «Start» og gå deretter til «Min datamaskin» og dobbeltklikk på USB/CD-RW-stasjonen for å se innholdet på installasjons-USB-en. Dobbeltklikk på «Affinity CompactSuiteSetup.exe»-filen for å sette i gang installasjonen.

1. Vent til dialogen avbildet nedenfor vises. Vennligst spesifiser hvilken maskinvare du vil installere programvaren for. Du må også godta lisensbetingelsene før du installerer. Mens du merker av boksen for å godta dette, blir installasjonsknappen tilgjengelig, klikk "Install" (installer) for å starte installasjonen.

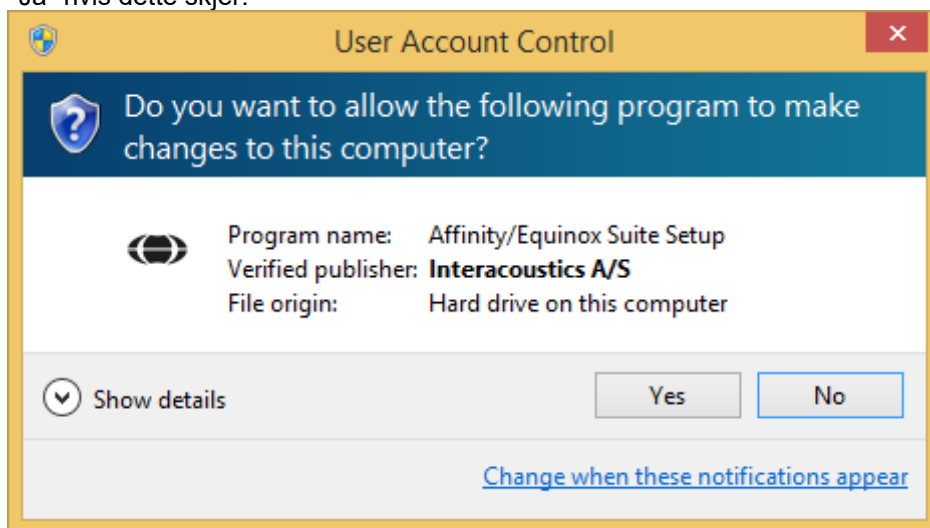




Hvis du ønsker å installere programvaren til et annet sted enn standard, klikk på 'Options' (alternativer) før du klikker på 'Install' (installer).

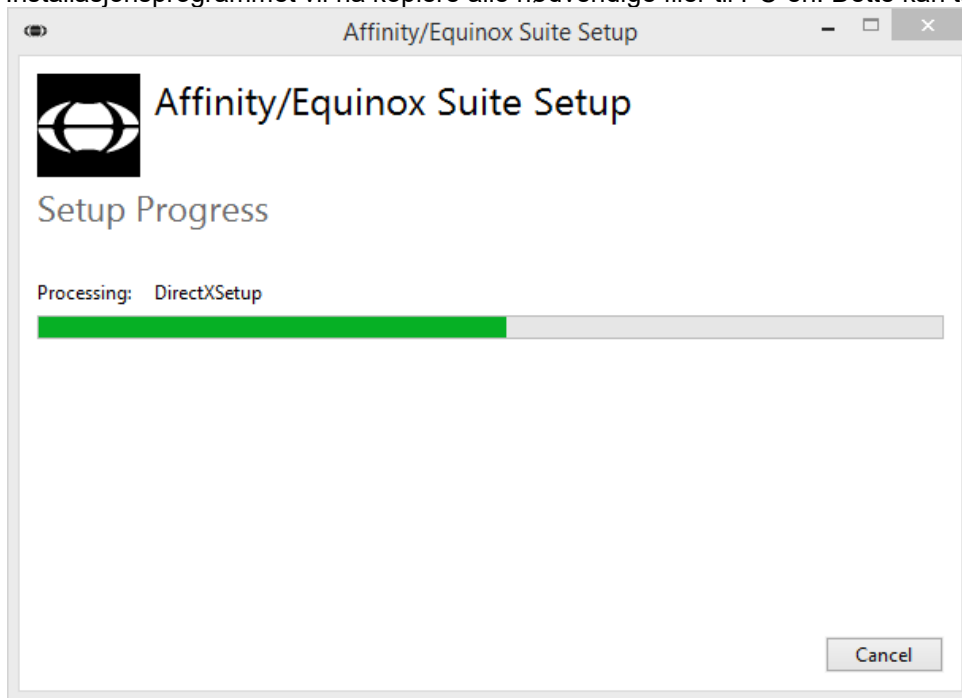


2. Brukerkontroll kan spørre om du vil la programmet gjøre endringer til datamaskinen. Trykk på "Ja" hvis dette skjer.





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



4. Når installasjonen er ferdig vises dialogboksen nedenfor.



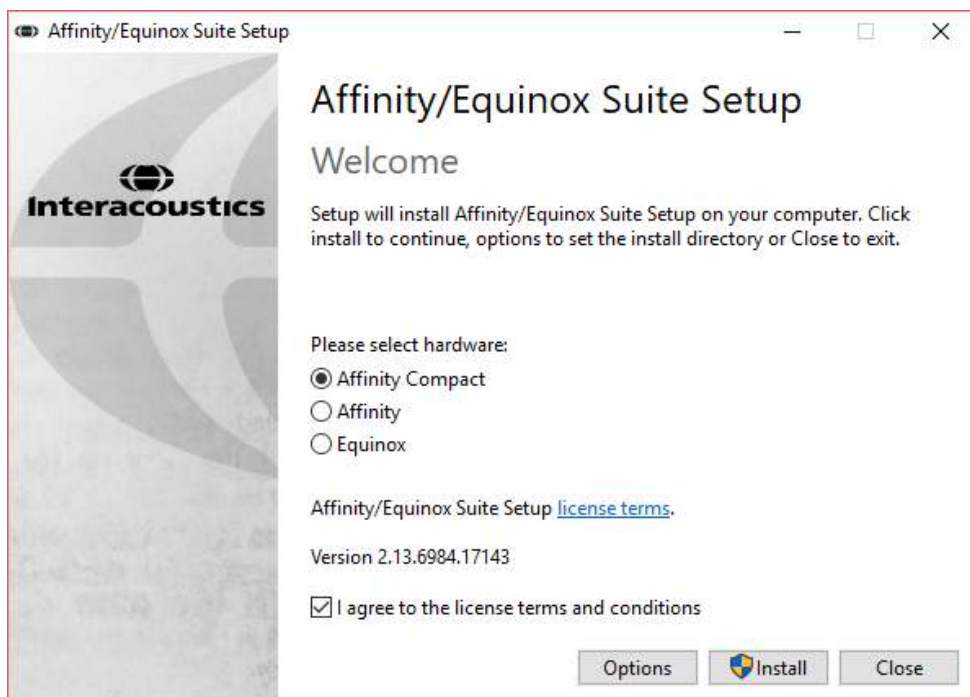
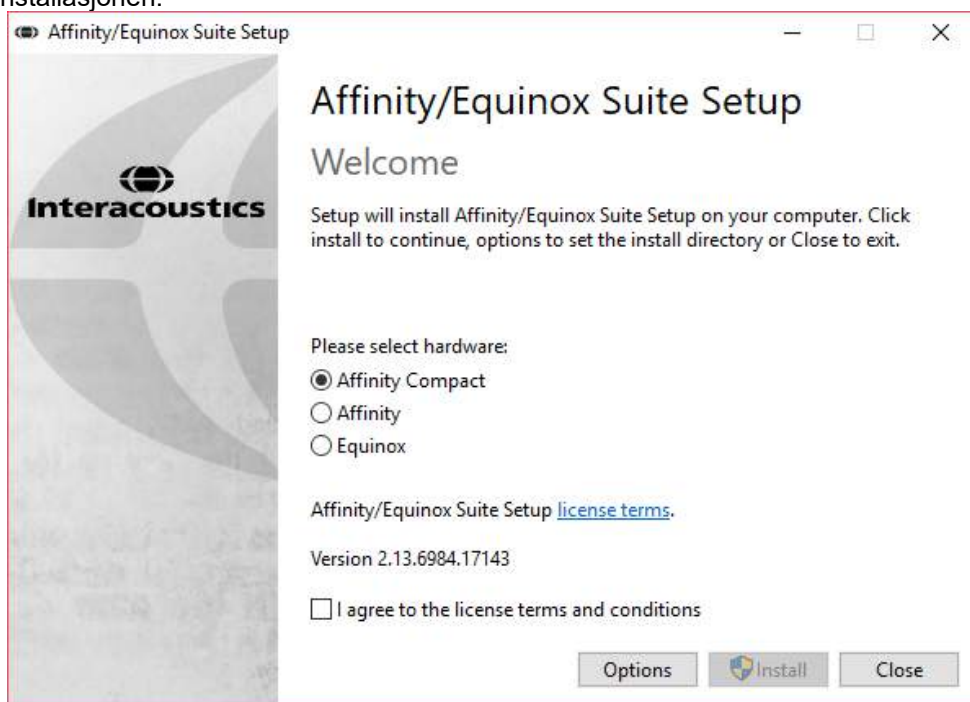
5. Klikk på "Close" (lukk) for å fullføre installasjonen. Affinity Compact Suite er nå installert.



### 2.6.3 Programvareinstallasjon for Windows®10

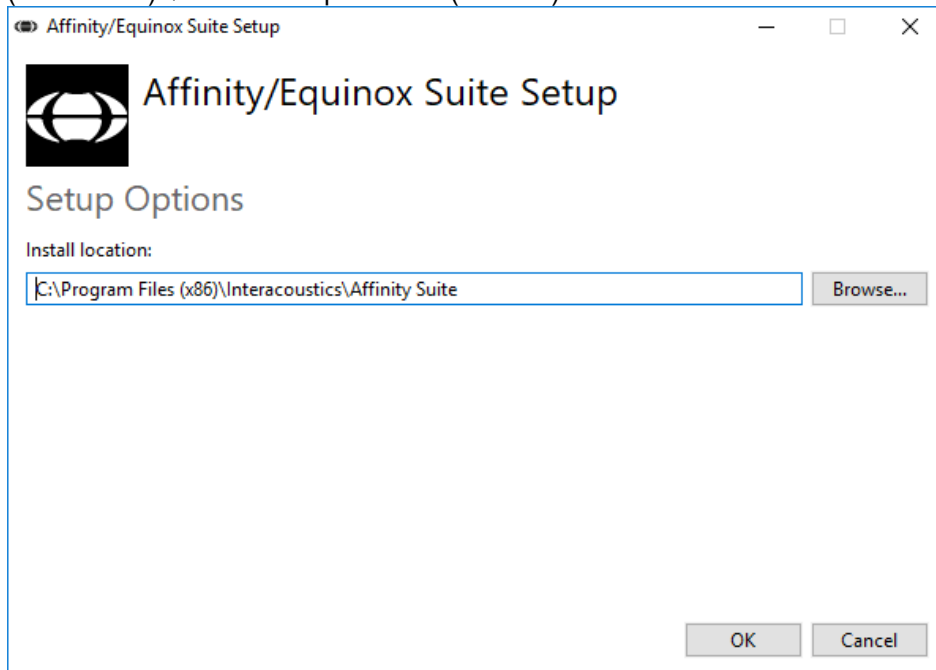
Sett inn installasjons-USB-en for Affinity Compact Suite og følg trinnene nedenfor for å installere programvaren. Hvis installasjonen ikke starter automatisk, klikk på «Start» og gå deretter til «Min datamaskin» og dobbeltklikk på USB/CD-RW-stasjonen for å se innholdet på installasjons-USB-en. Dobbeltklikk på «Affinity CompactSuiteSetup.exe»-filen for å sette i gang installasjonen.

1. Vent til dialogen avbildet nedenfor vises. Vennligst spesifiser hvilken maskinvare du vil installere programvaren for. Du må også godta lisensbetingelsene før du installerer. Mens du merker av boksen for å godta dette, blir installasjonsknappen tilgjengelig, klikk "Install" (installer) for å starte installasjonen.

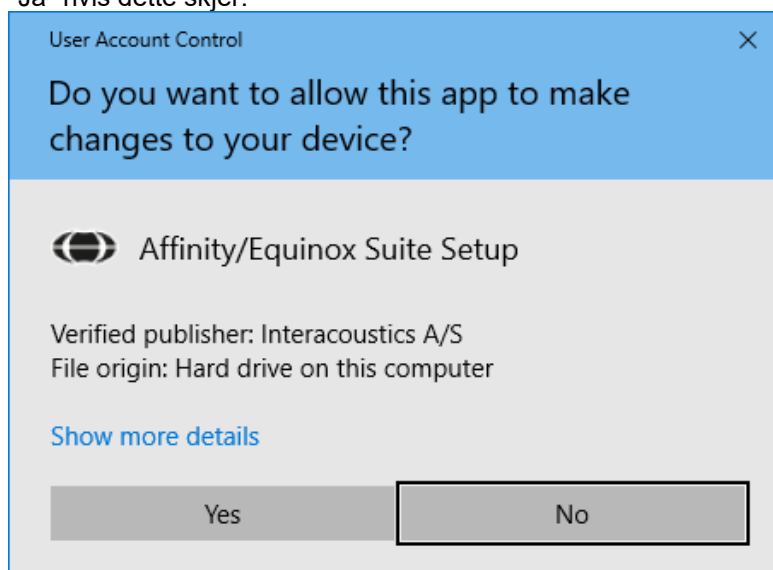




Hvis du ønsker å installere programvaren til et annet sted enn standard, klikk på 'Options' (alternativer) før du klikker på 'Install' (installer).

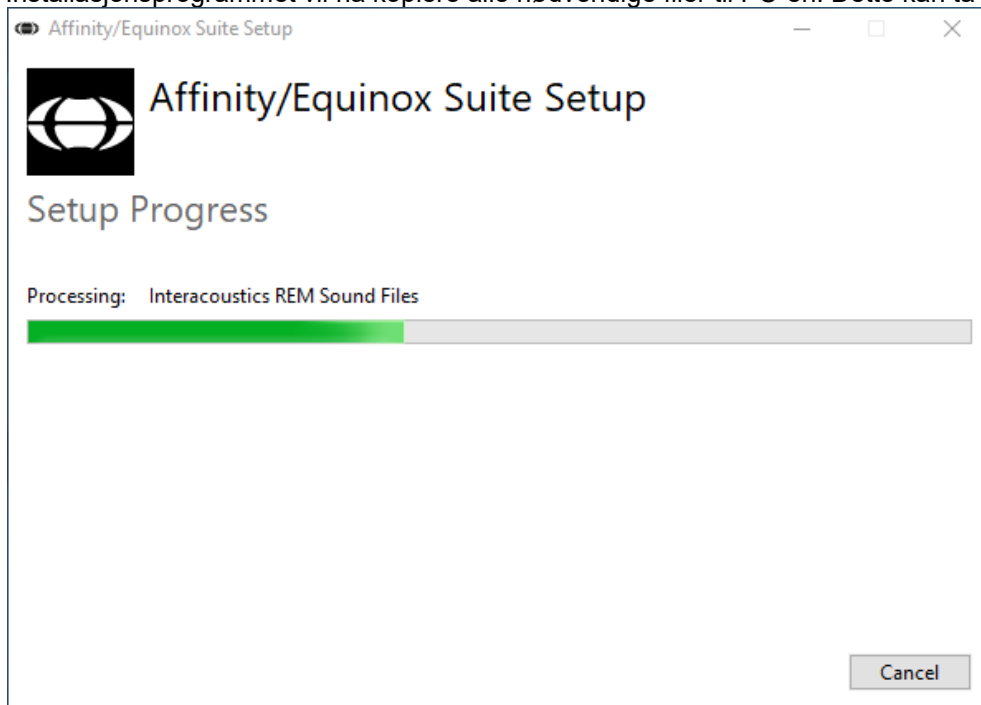


2. Brukerkontroll kan spørre om du vil la programmet gjøre endringer til datamaskinen. Trykk på "Ja" hvis dette skjer.





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



4. Når installasjonen er ferdig vises dialogboksen nedenfor.



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



## 2.7 Driverinstallasjon

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

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

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

## 2.8 Bruk med databaser

### 2.8.1 Noah 4

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

### Å arbeide med OtoAccess®

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

## 2.9 Frittstående versjon

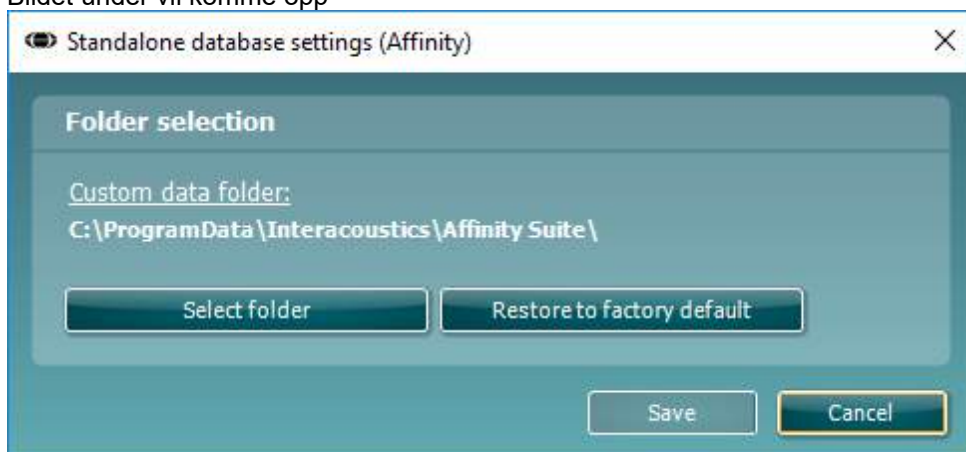
Hvis du ikke har Noah på datamaskinen kan du starte programvaren direkte som en frittstående modul. Du vil imidlertid ikke være i stand til å lagre dine opptak ved bruk av denne arbeidsmåten.

## 2.10 Hvordan sette opp en alternativ datagjenopprettingslokasjon

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

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

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



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

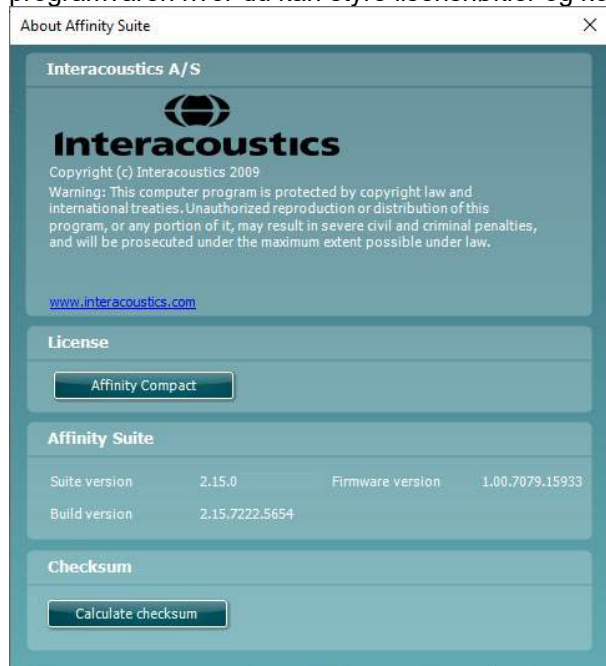


## 2.11 Lisens

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

## 2.12 Om Affinity Suite

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



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

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



### 3 Bruksanvisning

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

Plasser apparatet slik at strømforsyningsledningen enkelt kan kobles fra hovedenheten.

Kun spesifisert strømforsyning.

Merk, koble fra stikkontakten for å slå av enheten

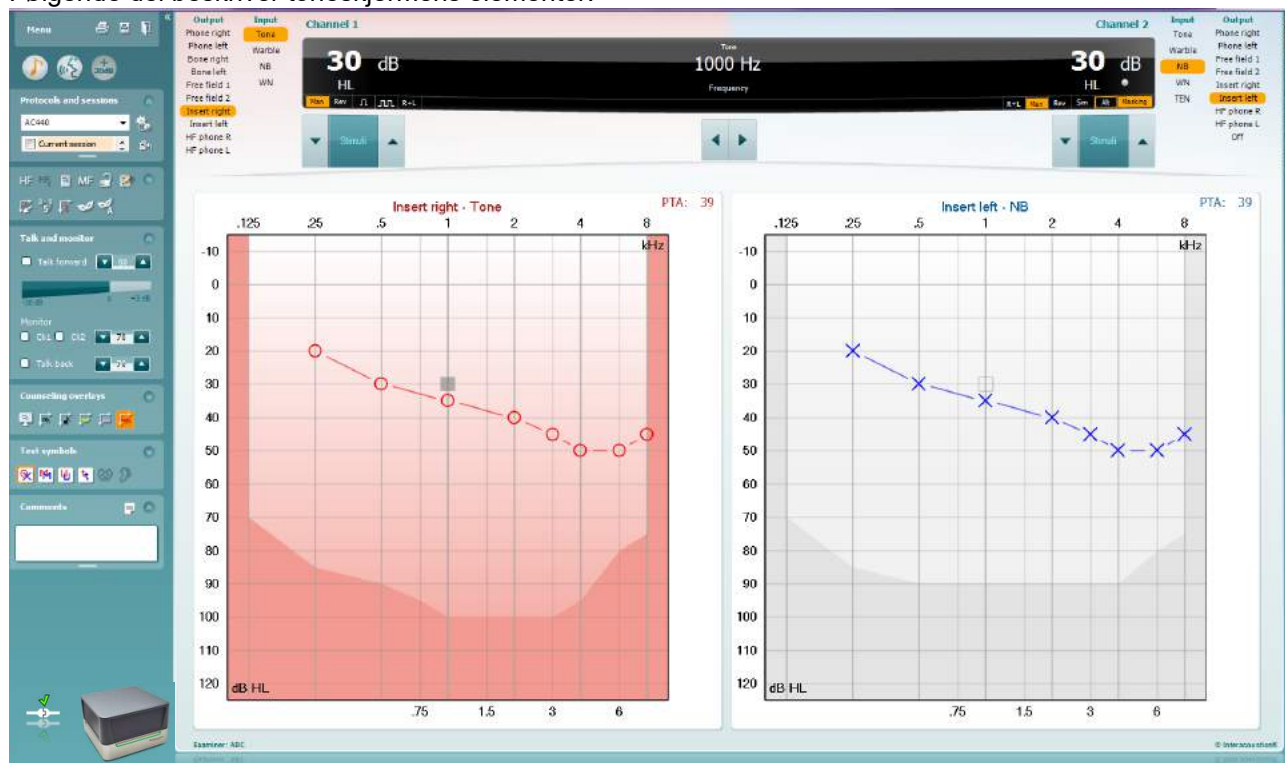


1. De tiltenkte brukerne av instrumentet er ØNH-leger, audiografer og andre fagfolk som innehar lignende kunnskap. Bruk av instrumentet uten tilstrekkelig kunnskap kan føre til feilaktige resultater og kan skade pasientens hørsel.
2. Affinity Compact skal brukes i et stille miljø, slik at målingene ikke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



### 3.1 Å bruke toneskjermen

Følgende del beskriver toneskjermens elementer:



**Menu**

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



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



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



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



**Minimer** venstre sidepanel.



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



**Å gå til taleaudiometri** aktiverer taleskjermen mens i annen test.



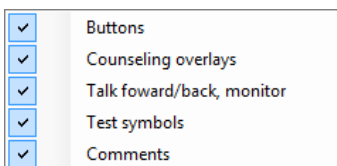
**Utvidet område +20 dB** utvider testområdet og kan aktiveres når utgangsintensiteten er innenfor 55 dB av signalgiverens maksimale nivå. Merk at utvidet område-knappen vil blinke når den trenger å aktiveres for å nå høyere intensiteter. For å slå på utvidet område automatisk, velg **Switch extended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



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



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



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

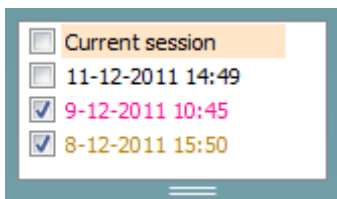


**Liste over definerte protokoller** tillater valg av testprotokoll for den aktuelle testøkten. Høyremuseklikking på en protokoll tillater den nåværende bruker å angi eller fjerne markeringen i en standard oppstartsprotokoll.

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



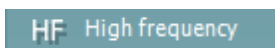
**Midlertidig oppsett** tillater midlertidige endringer i den valgte protokollen. Endringene vil kun gjelde for den aktuelle økten. Etter å ha utført endringene og gått tilbake til hovedskjermen, vil navnet til protokollen bli etterfulgt med en stjerne (\*).



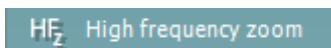
**Liste over historiske sesjoner** tilgang til historiske sesjoner med hensikt for sammenlikning. Audiogrammet for den valgt sesjonen, indikert ved den oransje bakgrunnen, vises i farger som definert av det benyttede symbolsettet. Alle andre audiogram som markeres med hakene blir vist på skjermen i de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



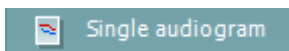
**Go to Current Session** (Gå til aktuell sesjon) tar deg tilbake til aktuell sesjon.



**Høyfrekvens** viser frekvenser på audiogrammet (opptil 20 kHz for Affinity Compact<sup>0</sup>). Du vil dog kun kunne teste i den frekvensrekkevidden som den valgte hodetelefonen er kalibrert for.



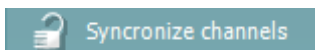
**High Frequency Zoom**<sup>3</sup> (Høy frekvenszoom) aktiverer høy frekvenstesting og zoomer inn på høy frekvensrekkevidde.



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



**Multi frequencies**<sup>4</sup> (Multifrekvenser) aktiverer testing med frekvenser mellom standardaudiogrammetts punkter. Frekvensresolusjonen kan justeres i AC440-oppsettet.



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

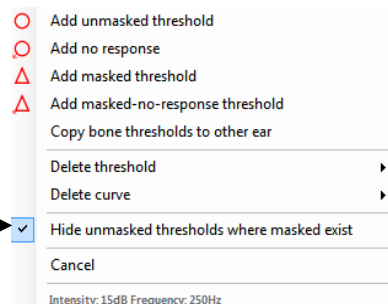
<sup>3</sup> HF krever en ekstra lisens for AC440. Hvis den ikke kjøpes vil knappen bli grå.


<sup>4</sup> MF krever en ekstra lisens for AC440. Hvis den ikke kjøpes vil knappen bli grå.




 Edit mode

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



 Mouse controlled audiometry

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

 dB step size

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

 Hide unmasked thresholds

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

 Free field adjustment

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

 Toggle masking help

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

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

 Toggle automasking

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

 Free field adjustment

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

Talk forward  

 -20 dB  +3 dB

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

Monitor  Ch1  Ch2  

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

Talk back:  

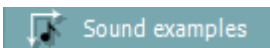
**Talk back** (Snakk tilbake)-boksen tillater deg å lytte til pasienten. Merk at du må være utstyrt med en mikrofon koblet til snakk tilbake-inngangen og en ekstern høyttaler/hodetelefon koblet til monitor-inngang.

 Patient monitor

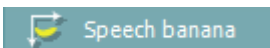
**Patient monitor** (Pasientmonitoren) åpner et alltid-på-topp vindu over toneaudiogrammet og viser alle dets veiledningsområder. Størrelsen og posisjonen på pasientmonitoren lagres individuelt for hver bruker.

 Phonemes

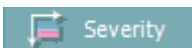
**Phonemes** (Fonemer) veiledningsområdet viser fonemer slik det er konfigurert i den protokollen som for øyeblikket er i bruk.



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



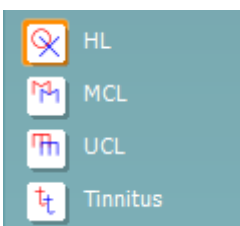
**Speech banana** (Talebananen) veiledningsområdet viser taleområdet slik det er konfigurert i den protokollen som for øyeblikket er i bruk.



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

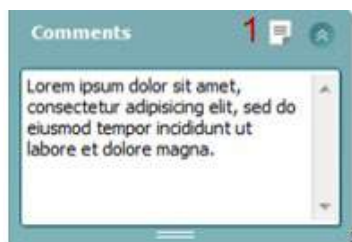


**Max. testable values** (Maks. testbare verdier) viser området utover den maksintensiteten som systemet tillater. Dette er en refleksjon av signalgiverens kalibrering og avhenger av at den utvidede rekkevidden aktiveres.



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

Hver type måling blir lagret som en separat kurve.



I **Comments** (Kommentar) delen kan du skrive inn kommentarer relatert til alle audiometriske tester. Den benyttede plassen i kommentarfeltet kan justeres ved å trekke den doble linjen med hjelp av musen. Trykk på **Report editor** (Rapportredigeringsprogram) (1) knappen som åpner et separat vindu for å legge til notater for den aktuelle økten.

Rapportredigeringsprogrammet og kommentarfeltet inneholder den samme teksten. Hvis tekstformateringen er viktig kan dette kun stilles inn i rapportredigeringsprogrammet.

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

Output	Input
Phone right	Tone
Phone left	Warble
Bone right	NB
Bone left	WN
Free field 1	
Free field 2	
Insert right	
Insert left	

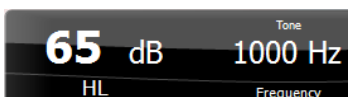
**Utgangs** listen for kanal 1 gir deg muligheten til å teste gjennom hodetelefoner, benledere, frittstående høyttalere eller innstikksøretelefoner. Merk at systemet kun vil vise de kalibrerte signalgiverne.

**Inngangs** listen for kanal 1 gir muligheten til å velge ren tone, kvitringstone, smalbandslyd (NB) og hvit støy (WN).

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



Input	Output
Tone	Phone right
Warble	Phone left
<b>NB</b>	Free field 1
WN	HF Right
TEN	HF Left
PED	Off



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

**Inngangs** listen for kanal 2 gir muligheten for å velge ren tone, kvitringstone, smalbandlyd (NB), hvit støy (WN) og TI-lyd<sup>5</sup>.

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

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

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

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

**dB HL Increase**(Økning) and **Decrease** (Minskning) tastene tillater økning og minskning av intensiteten i kanal 1 og 2.

Piltastene på PC-ens tastatur kan benyttes til økning/minskning av intensiteten i kanal 1.

PgUp og PgDn på PC-ens tastatur kan brukes til økning/minskning av intensiteten i kanal 2.

**Stimuli-** eller **Attenuator**-knappene vil lyse opp når musen streifer over disse og indikerer presentasjon av en stimuli.

Et høyreklikk med musen i Stimuli-området vil lagre en ingen-respons terskel. Et venstreklikk med musen i Stimuli-området vil lagre terskelen i den nåværende posisjonen.

Kanal 1-stimulering kan også oppnås ved å trykke på mellomroms- eller den venstre Ctrl-tasten på PC-ens tastatur.

Kanal 2-stimulering kan også oppnås ved å trykke på den høyre Ctrl-tasten på PC-ens tastatur.

Musebevegelse i Stimuli-området for både kanal 1 og kanal 2 kan ignoreres avhengig av oppsett.

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

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

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

<sup>5</sup> TENs-test krever en ekstra lisens for AC440. Hvis den ikke kjøpes vil stimulusen bli grå.



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

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



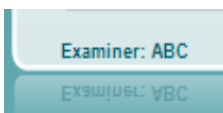
**Indikasjonsbilde for maskinvarestatus** indikerer om maskinvaren er tilkoblet eller ikke. **Simulation** (simuleringsmodus) indikeres når programvaren kjører uten at enheten er tilkoblet.



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



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

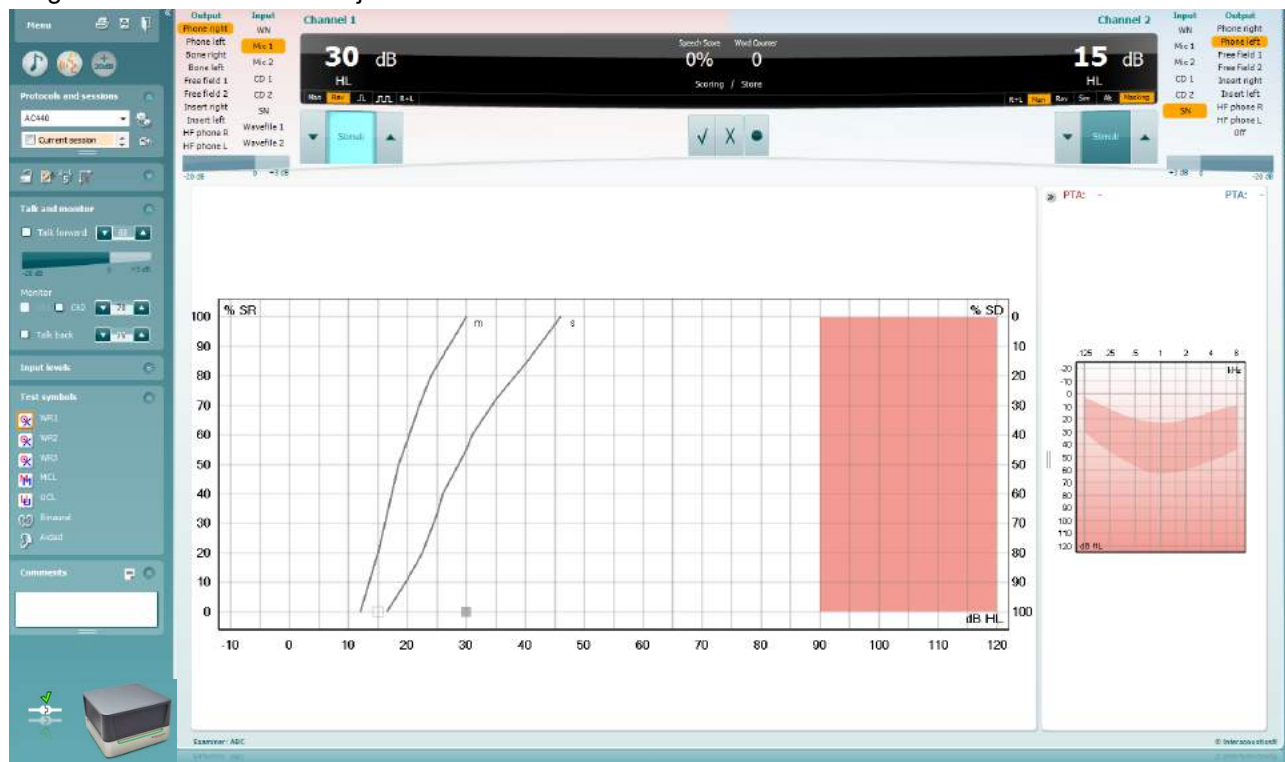


For hver bruker som logges på vil det loggføres hvordan programmet er satt opp med hensyn til plassbruk på skjermen. Brukeren vil se at ved oppstart vil oppsettet være likt sist gang den benyttet programvaren. En bruker kan også velge hvilken protokoll som skal velges ved oppstart (ved å høyreklikke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

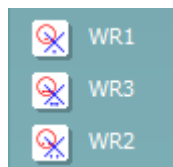


### 3.2 Å bruke taleskjermen

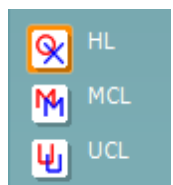
Følgende del beskriver taleskjermens elementer:



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

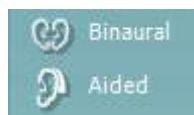


**WR1, WR2 og WR3** (Word Recognition (Ordgjenkjenning)) tillater valg av forskjellige talelisteoppsett som definert av den valgte protokollen. Etikettene på disse listene som kommer i tillegg til disse knappene kan også tilpasses i protokolloppsettet.



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

Hver type måling blir lagret som en separat kurve.



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



Output	Input
Phone right	WN
Phone left	Mic 1
Bone right	AUX 1
Bone left	AUX 2
Free field 1	SN
Free field 2	Wavefile 1
Insert right	Wavefile 2
Insert left	

Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
AUX 1	Free field 1
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Off

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

**Inngangs** listen for kanal 1 gir deg muligheten til å velge hvit støy (WN), tale lyd (SN), Mic 1, AUX1, AUX2 og bølgedydfil.

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

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

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

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

### Speech Scoring:

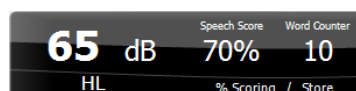


- a) **Riktig:** Ett museklikk på denne knappen vil lagre ordet som riktig gjentatt. Du kan også klikke på **venstre** piltast for å lagre som korrekt.
- b) **Feil:** Ett museklikk på denne knappen vil lagre ordet som feil gjentatt. Du kan også klikke på **høyre** piltast for å lagre som feil.
- c) **Lagring:** Ett museklikk på denne knappen vil **lagre** talesterskelen i talegrafien. Et punkt kan også lagres ved å taste **S**.

### Fonemscoring:



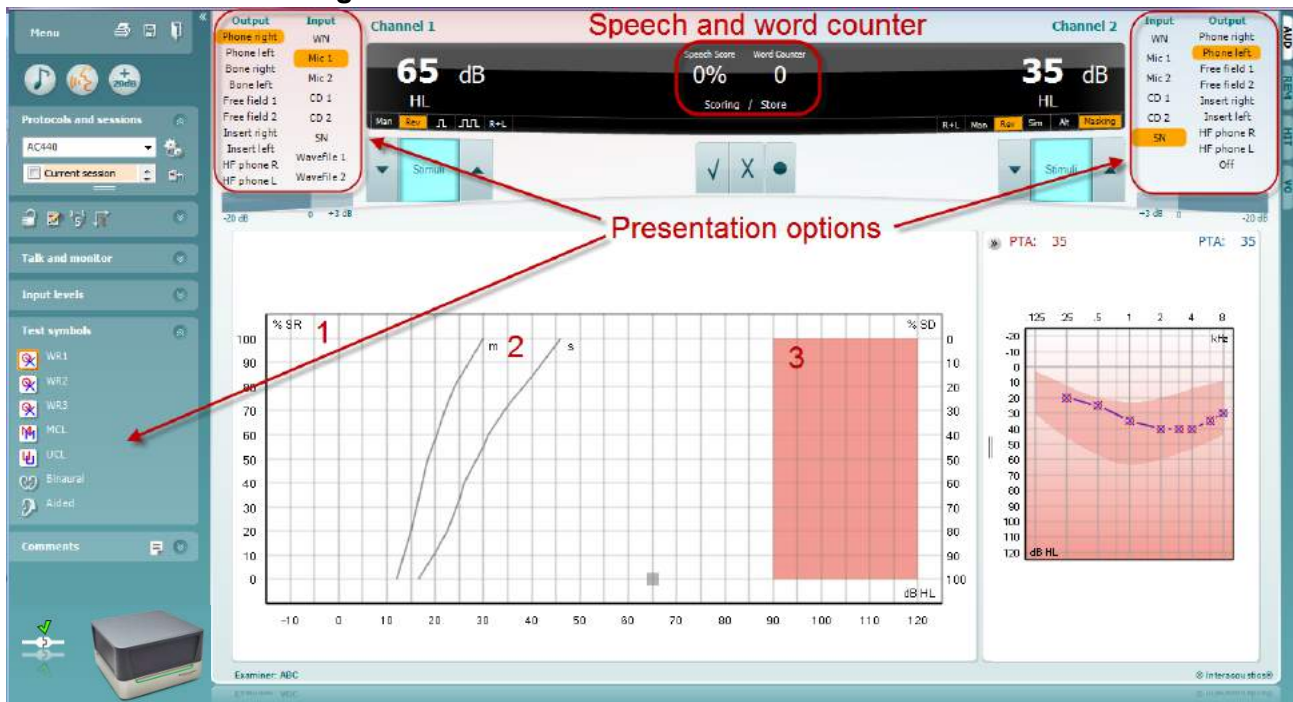
- a) **Fonemscoring:** Hvis fonemscoring blir valgt i AC440-oppsettet indikerer et museklikk tilsvarende antall fonemscoring. Du kan også klikke på **opp**-tasten for å lagre som korrekt og **ned**-tasten for å lagre som feil.
- b) **Lagring:** Ett museklikk på denne knappen vil lagre talesterskelen i talegrafien. Et punkt kan også lagres ved å taste **S**.



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



### 3.2.1 Taleaudiometri i grafmodus

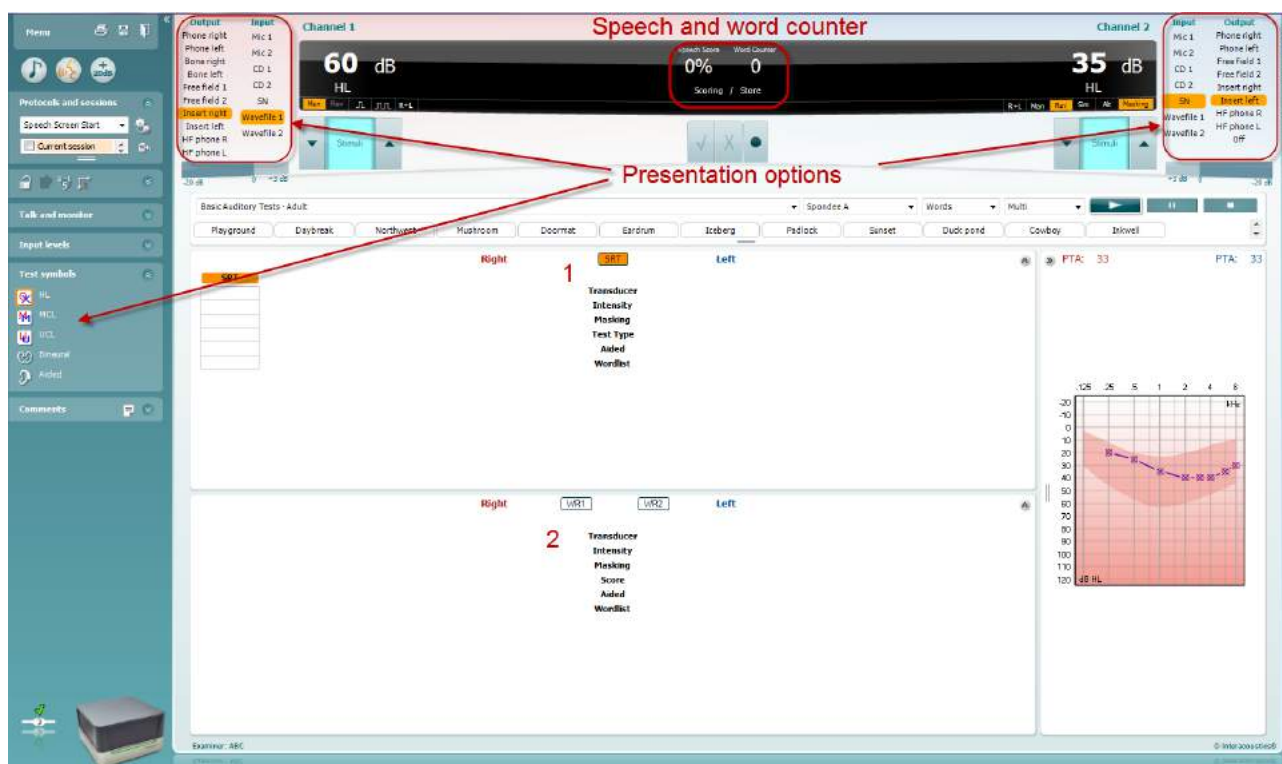


Grafmodus-presentasjonsinnstillinger under "Test Symbols" (Testsymboler) og i presentasjonsinnstillinger (Ch1 og Ch2) i øvre del av skjermen viser hvor du kan justere testparametrene under testen.

- 1) **Grafen:** Kurvene på den registrerte tale-grafen vil vises på din skjerm.  
X-aksen viser intensiteten i talesignalet og Y-aksen viser resultatet i prosent.  
Resultatet vises også i det sorte displayet i øverste del av skjermen, sammen med en ordteller.
- 2) **Norm curves** (Normkurvene) illustrerer normverdiene for **S** (Single syllabic / Enkeltstavelser) og **M** (Multi syllabic / Flerstavelser) talemateriale respektivt. Kurvene kan redigeres i henhold til individuelle preferanser i AC440-oppsettet .
- 3) Det skyggelagte området i grafen illustrerer maksimal intensitet som systemet tillater. *Utvidet område +20 dB* – knappen kan trykkes inn for å gå høyere. Maks. lydstyrke bestemmes av signalgiverkalibreringen.



### 3.2.2 Taleaudiometri i tabellmodus



AC440 Tabellmodus består av to tabeller:

- 1) **SRT** (Speech Reception Threshold / Talegjenkjennelse terskel) tabell. Når SRT-testen er aktiv, er dette indikert i oransje **SRT**
- 2) **WR** (Word Recognition / Ordgjenkjenning)-tabell. Når WR1, WR2, eller WR3 er aktiv vil den tilsvarende tabellen være oransje **WR1**

#### SRT-tabellen

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

Ved endring av *Transducer (Signalgiver)*, *Masking (Maskering)* og/eller *Aided (Hjulpet)* og re-testing vil en ekstra SRT-oppføring vises i SRT-tabellen. Dette gjør det mulig å vise flere SRT-målinger samtidig i SRT-tabellen.

Se dokumentet [Affinity Compact Tilleggsinformasjon](#) for mer informasjon om SRT-testing.

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



## WR-tabellen

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


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

Se dokumentet Callisto Tilleggsinformasjon for mer informasjon om ordgjenkjenningstesting.

Right		WR1	WR2	WR3	Left	
<b>WR1</b>	<b>WR1</b>				<b>WR1</b>	<b>WR2</b>
Phone	FF1	<b>Transducer</b>			Phone	FF2
55	55	<b>Intensity</b>			55	30
		<b>Masking</b>				
85	95	<b>Score</b>			90	100
	x	<b>Aided</b>				
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 3A	<b>Wordlist</b>			NU-6 LIST 1A	Spondee A


## Binaural og Aided (støttede) alternativer

For å utføre en binaural taletest:

1. Klikk på enten SRT eller WR, for å velge testen som skal utføres binauralt
2. Sørg for at signalgiverne er satt opp for binaural testing. For eksempel, sett inn Right (høyre) i kanal 1 og Left (venstre) i kanal 2
3. Klikk på  Binaural
4. Fortsett med testen. Ved lagring vil resultatene bli lagret som binaurale resultater

Right		WR1	WR2	Left	
<b>WR1</b>	<b>WR2</b>			<b>WR1</b>	<b>WR2</b>
Insert	Insert	<b>Transducer</b>		Insert	Insert
60 dB	55 dB	<b>Intensity</b>		60 dB	55 dB
35 dB		<b>Masking</b>		35 dB	
60 %	80 %	<b>Score</b>		50 %	80 %
		<b>Aided</b>			
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A	<b>Wordlist</b>		NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A

**Binaural Test**

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A

For å utføre en aided (støttet) test:

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



### 3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (snarveisoppsett)

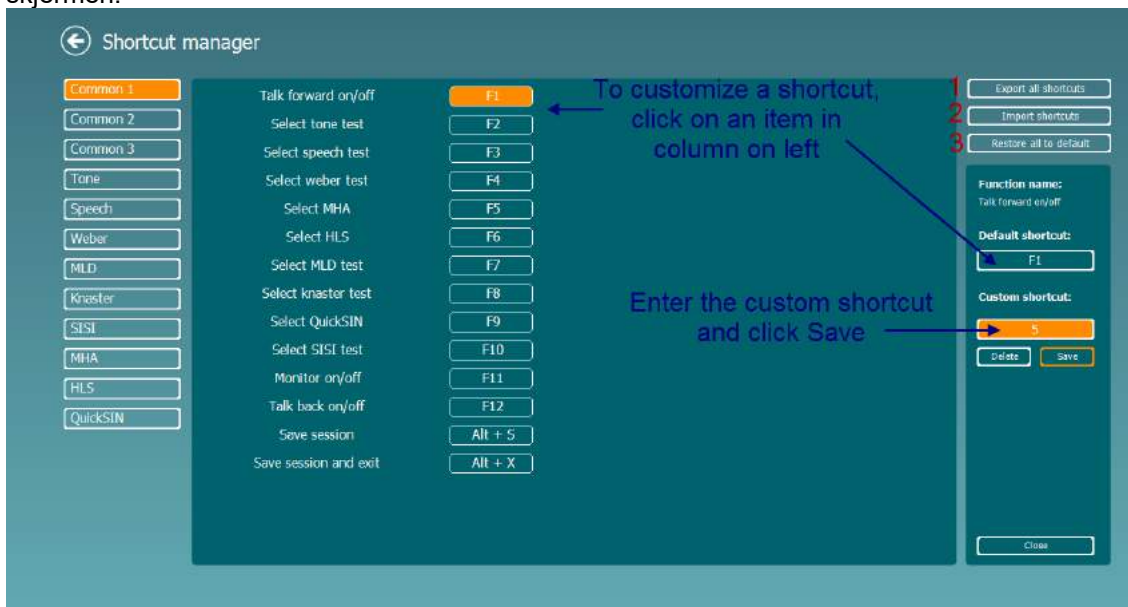
Ved bruk av snarveisoppsettet kan brukeren definere snarveiene på AC440-modulen. For å få tilgang til PCens snarveisoppsett:

**Gå til AUD module | Menu | Setup | PC Shortcut Keys**

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



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



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



### 3.2.4 Tekniske spesifikasjoner til AC440 Programvare

<b>Medisinsk CE-merke:</b>	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.
<b>Audiometerstandarder:</b>	Tone: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type 1 Tale: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type A eller A-E
<b>Signalgivere og kalibrering:</b>	Kalibreringsinformasjon og -instruksjoner finnes i servicehåndboken. Sjekk det medfølgende vedlegget for RETSPL-nivåer for signalgivere
<b>Luftleder</b> DD45 TDH39 HDA300 DD450 E.A.R Tone 3A IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Pannebånd statisk kraft 4,5 N ±0,5 N ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Pannebånd statisk kraft 4,5 N ±0,5 N PTB-rapport 1.61.4066893/13 Pannebånd statisk kraft 8,8 N ±0,5 N ANSI S3.6-2018 Pannebånd statisk kraft 10 N ±0,5 N ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
<b>Benleder</b> B71 B81	Plassering: Mastoid ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 Pannebånd statisk kraft 5,4 N ±0,5 N ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 Pannebånd statisk kraft 5,4 N ±0,5 N
<b>Fritt felt</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
<b>Høy frekvens</b>	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018
<b>Effektiv maskering</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
<b>Bryter for pasientrespons:</b>	Håndholdt trykknapp.
<b>Pasientkommunikasjon:</b>	Talk Forward og Talk Back.
<b>Monitor:</b>	Utgang via ekstern øretelefon eller høyttaler.
<b>Stimuli:</b>	Ren tone, Frekvensmodulert tone, NB, SN, WN, TEN støy, PED støy, Wavefiler.
<b>Tone</b>	125-20000Hz separert i to rekkevidder 125-8000Hz og 8000-20000Hz. Oppløsning 1/2-1/24 oktav.
<b>Frekvensmodulert tone (warble)</b>	1-10 Hz sinus +/- 5 % modulasjon
<b>Bølgefil</b>	44100 Hz sampling, 16 biter, 2 kanaler
<b>Maskering</b> Smalbåndstøy: Hvit lyd: Talelyd.	Automatisk valg av smalbånd-støy (eller hvitstøy) for tonepresentasjon og talelyd for talepresentasjon. IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 , 5/12 oktavfilter med samme senterfrekvensoppløsning som ren tone. 80-20000 Hz målt med konstant båndbredde IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125-6300Hz fallende 12 dB/oktav over 1KHz +/-5dB
<b>Presentasjon</b>	Manuell eller omvendt. Én eller flere pulser. pulstid justerbart fra 200 mS-5000 mS i 50mS steg. Samtidig eller vekslende.
<b>Intensitet</b>	Sjekk det medfølgende vedlegget for MAKSIMUM utgang-nivåer
<b>Steg</b>	Tilgjengelige intensitetstrinn er 1, 2 eller 5 dB
<b>Nøyaktighet</b>	Lydtryknivåer: ± 3 dB. Vibrasjonstyrkenivåer: ± 4 dB.
<b>Utvidet område funksjon</b>	Hvis denne funksjonen ikke er aktivert vil luftledernivået være begrenset til 20 dB under maksimalt nivå.
<b>Frekvens</b>	Område: 125 Hz til 8 kHz (valgfri høyfrekvens: 8 kHz til 20 kHz Nøyaktigheter: Bedre enn ± 1 %
<b>Distorsjon (THD)</b>	Lydtryknivåer: under 2,5 % Vibrasjonstyrkenivåer: under 5,5 %.



<b>Signalindikator (VU)</b>	Tidsvektning: 350mS Dynamisk område: -20 dB til +3 dB Likeretterens karakteristikk: RMS Valgbare innganger er levert med et dempeledd der nivået kan justeres til indikatorens referanseposisjon (0 dB)
<b>Lagringsskapasitet:</b>	Toneaudiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Taleaudiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Aided, Unaided, Binaural.
<b>Kompatibel programvare:</b>	Noah 4, OtoAccess® og XML-kompatibel



### 3.3 REM440-skjermen

Følgende del beskriver elementene til REM-skjermen:



Menu

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



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



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



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



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

Høyreklikk



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



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

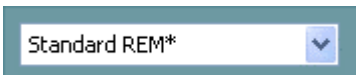


**Bytt mellom Enkel og Kontinuerlig Måling**-knappen bytter mellom å kjøre en enkel sveip eller å ha et testsignal kontinuerlig i gang inntil du trykker på STOPP.



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

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



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



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



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



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



**Gå til aktuell sesjon** tar deg tilbake til aktuell sesjon.



**Bytt mellom kobler og øre-knappen** lar deg bytte mellom ekte øre og koblermodus.

Merk at ikonet kun blir aktivt hvis en forutsatt eller målt RECD-måling er tilgjengelig.

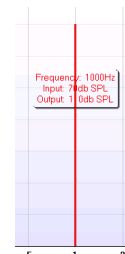


**Report Editor** åpner et separat vindu for å legge til notater for den nåværende økten. Merk at ingen endringer kan bli lagt til rapporten etter den er lagret.

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

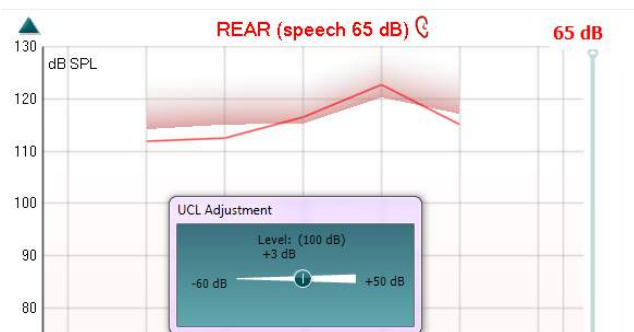


**Enkel frekvens** knappen er en test som gjør det mulig for testeren å spille en enkelt frekvensmodulert tone (warble). Når du har klikket på den kan du se nøyaktig frekvens, inngang og utgang på grafen. Frekvensen kan justeres opp og ned ved å bruke høyre og venstre piler på tastaturet. Klikk på knappen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

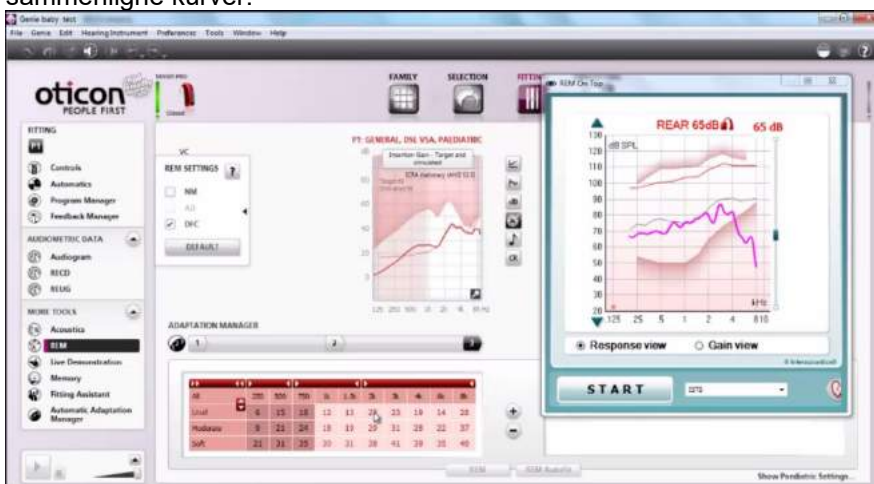



**UCL (Ukomfortable nivåer) justering** UCL-knappen kan aktiveres for å begrense systemets signalintensitet mens du måler MPO i en situasjon med ekte øre. Når den er aktivert, vises en rød linje på grafen, og systemet stopper å måle om dette UCL-nivået nås. Denne røde linjen kan justeres med glidebryteren.

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



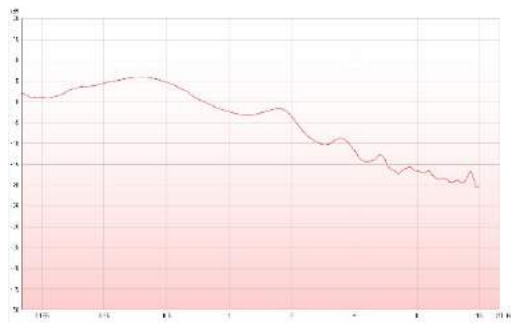
På **toppmodus**-knappen blir REM440 konvertert på et toppvindu som inkluderer de viktigste REM-funksjonene. Vinduet blir automatisk plassert på toppen av andre aktive programvarevinduer slik som den relevante tilpasningsprogramvaren for høreapparat. Når du justerer forsterkningskontrollene i tilpasningsprogramvaren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



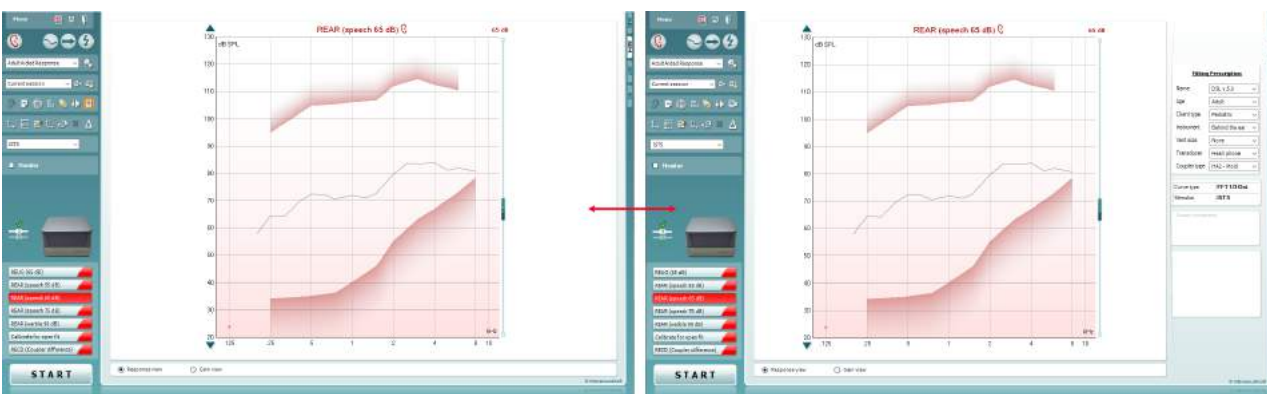
For å gå tilbake til opprinnelig REM440, trykk på det røde krysset øverst i høyre hjørne. 



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



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



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



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

Edit target

Frequency (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
Intensity (dB)		53	62	60	61	63	67	69	65	61	57	

OK Cancel



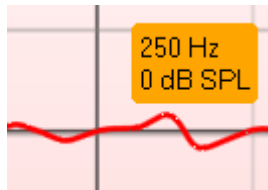
**Tabellvisnings**-knappen gir en diagramvisning av målte og målverdier.

Table view

	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
<b>REAR (speech 55 dB)</b>												
55 dB	56	63	65	67	67	60	61	67	70	74		
55 dB-T	54	57	54	53	56	60	60	58	53	49		
<b>REAR (speech 65 dB)</b>												
65 dB	73	70	73	73	80	83	83	86	89	83		
65 dB-T	54	67	64	63	66	70	70	68	63	59		
<b>REAR (speech 75 dB)</b>												
75 dB	86	86	84	82	80	85	79	78	76	75		
75 dB-T	55	72	77	75	83	86	85	82	72	66		
<b>REAR (pure tone 80 dB)</b>												
80 dB	119	119		121		119		119		120		
80 dB	120	120		121		119		119		118		



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



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



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

**Aktiver/deaktiver deltavverdier** lar klinikerer se den beregnede forskjellen mellom målkurven og målet.

**Stimulusvalg** lar deg velge en teststimulus.

 Monitor

**Monitor:** Hvis du ønsker å høre på forsterket stimulus via en monitor. Koble en monitorhodetelefon til monitor-utgangen på maskinvaren. Det anbefales at du kun bruker monitor-hodetelefon som er godkjent av Interacoustics.

Merk av Monitor-ruten.

Bruk glidebryter for å skru lydnivået opp og ned.

REUR/REUG	✓
REIG (Insertion gain)	✓
Calibrate for open fit	✓

**Aktuell protokoll** blir oppgitt nederst i venstre hjørne.

Etter en test er utført vil systemet automatisk gå til den neste i testflyten. Avhakingsmerkene indikerer at en kurve har blitt målt.

Testprotokoller kan opprettes og justeres i oppsettet til REM440.

**Farge** på hver testknapp indikerer fargen som er valgt for hver kurve.

START	↔	STOP
-------	---	------

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



**Grafen** viser målte REM-kurver. X-aksen viser frekvensen og Y-aksen viser intensiteten til testsignalet.

**Oppnåelses-/Responsvisning** gjør det mulig å bytte mellom kurvevisning som en vinnings- eller responskurve. Merk at dette valget ikke er aktivt for REIG.

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

**Endre Input-nivå** ved bruk av glideren til høyre.

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

**Fitting prescription**

Name: NAL-NL1

Age: Adult

Client type: Adult

Instrument: Behind the ear

Vent size: Open

Transducer: Head phone

**Tilpasse resept** og relaterte detaljer kan bli justert til høyre på skjermen. Velg din foretrukne tilpasningsregel i den øvre rullegardinlisten.

Velg mellom Berger, DSL v.5.0, Halvforsterking, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, tredjeforsterking eller «Egendefinert» hvis du har endret ditt mål med

Redigeringsfunksjonen

Målet som vises vil bli beregnet ut fra den valgte passende tilpasningsbeskrivelsen og audiogrammet, og kan vises som REIG og/eller REAR-mål. **Hvis ingen audiogram er lagt inn i audiogramskjermen vil ingen mål bli vist.**

Legg merke til at innstillinger for tilpasningsregel (slik som *Alder* og *Klient-type*) vil være ulik avhengig av den valgte tilpasningsregel.

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

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

**Curve comment**

**En kurvekommentar** for hver kurve kan bli skrevet inn i kommentardelen til høyre.

Velg en kurve ved bruk av kurvetikett-boksene under visningsmuligheter for kurve og skriv inn en kommentar i kommentarfeltet.

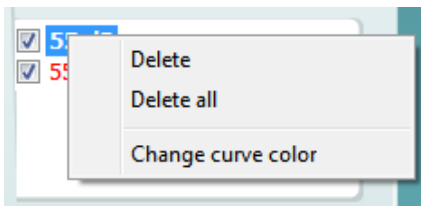
Kommentaren vil vises i kommentarfeltet når en kurve blir valgt.

65 dB

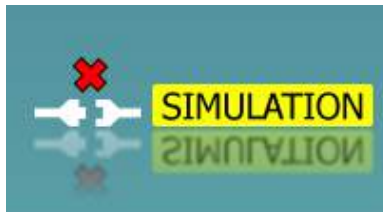
65 dB

**Valg for kurvevisning** vises i nedre høyre hjørne.

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



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



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



### 3.3.1 Tekniske spesifikasjoner - REM440 programvare

<b>Medisinsk CE-merke:</b>	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.	
<b>REM-standarder:</b>	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
<b>Stimuli:</b>	Live stemme Frekvensmodulert tone (warble) Ren tone Talestøy Tilfeldig støy Pseudo-tilfeldig støy Rosa støy Chirp Hvit støy bånd begrenset ICRA	Virkelig tale ISTS Smalbåndstøy /SS/ /SH/ IFFM IF-støy Lyder fra det virkelige liv Egendefinerte lydfiler (automatisk kalibrering tilgjengelig)
<b>Frekvensrekkevidde:</b>	På øret: 100 Hz – 12,5 kHz Kobler: 100 Hz – 16 kHz	
<b>Frekvensnøyaktighet:</b>	< ± 1 %	
<b>Distorsjon:</b>	< 3 %	
<b>Intensitetsrekkevidde:</b>	40 – 90 dB	
<b>Rekkevidde for målingsintensitet:</b>	Sondemikrofon: 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
<b>Frekvensoppløsning:</b>	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktav eller 1024 punkter FFT (båndbredde 43Hz).	
<b>Sondemikrofon:</b>	Intensitet: 40 – 140 dB	
<b>Referansemikrofon:</b>	Intensitet: 40 – 100 dB	
<b>Intensitetsnøyaktighet:</b>	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz - 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: < ± 5 dB	
<b>Krysstale</b>	Krysstale i proben og slangen for REM-måling vil endre oppnådde resultater med mindre enn 1 dB på alle frekvenser.	
<b>Tilgjengelige tester:</b>	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOG REOR Input – Output Input – Output FM Transparent Ørenivå, kun FM Retning Synlig talekartlegging
<b>Kompatibel programvare:</b>	Noah 4, OtoAccess® og XML-kompatibel	



### 3.4 HIT440-skjermen

Følgende del beskriver elementene til REM-skjermen



Menu

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



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



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



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



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



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



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



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

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

IEC 60118-7 (2005)

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



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

**MERK: Protokoller fra ANSI og IEC kan ikke endres midlertidig.**



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



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

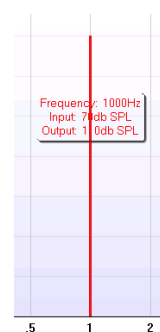


**Gå til aktuell sesjon** tar deg tilbake til aktuell sesjon.

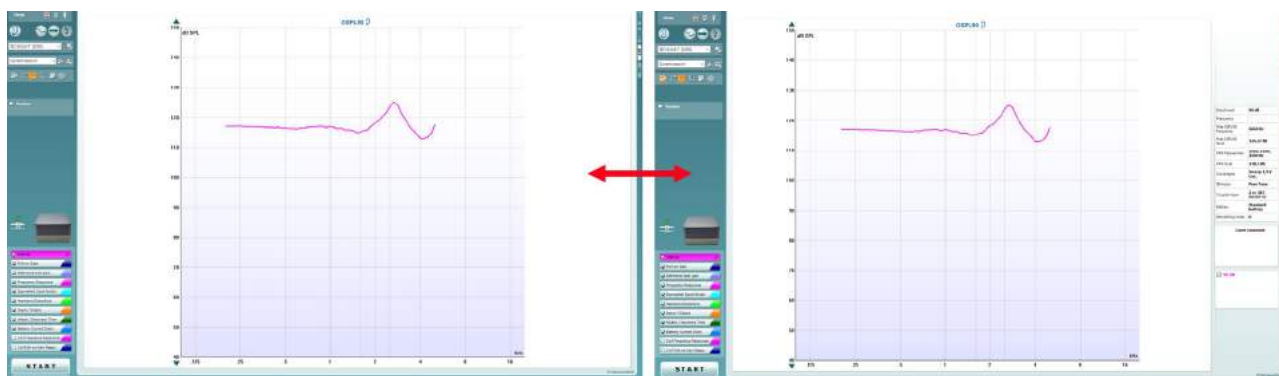
**Report Editor** åpner et separat vindu for å legge til notater for den nåværende økten. Merk at ingen endringer kan bli lagt til rapporten etter den er lagret.



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



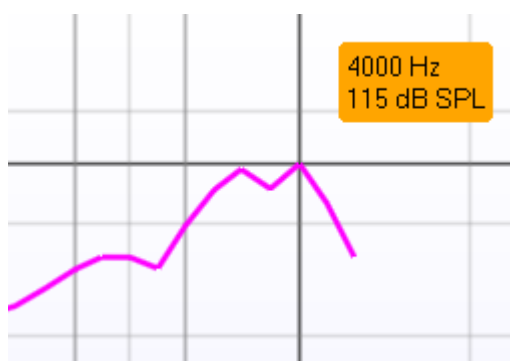
**Enkel visning/Avansert visning**-knappene bytter mellom avansert skjermvisning (som inkluderer test- og informasjon om tilpasningsresept til høyre) og en mer enkel visning med en større graf.



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



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



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



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

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



**Aktuell protokoll** blir oppgitt nederst i venstre hjørne.

Indikerer at prøven er del av en automatisk testflyt (Autokjør). Når START trykkes, vil alle de markerte testene utføres.

Dersom du kun vil utføre én test, marker den ved å klikke på den med musen. Høyreklikk deretter og velg *Kjør denne testen*.

Etter en test er utført vil systemet automatisk gå til den neste i testflyten.  indikerer at en kurve har blitt målt.

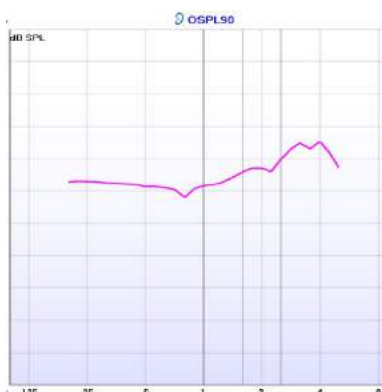
**Fargeindikasjon** viser fargen valgt for hver kurve.

Testprotokoller kan opprettes og justeres i oppsettet til HIT440.



**Start-/Stopp-knappen** setter i gang og avslutter alle tester.

Merk at etter du har trykket på *START* vil teksten på knappen endres til *STOPP*.



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

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

**Endre Input-nivå** ved bruk av glideren til høyre.

MERK: for bransjestandardprotokollene (ANSI og IEC) er inngangsnivået diktert av standarden og kan ikke endres.

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



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

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

**Curve comment**  
Here curve comments can be added...

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

**90 dB**

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



### 3.4.1 HIT440 Programvare - Tekniske spesifikasjoner

<b>Medisinsk CE-merke:</b>	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.	
<b>Standarder for høreapparatanalyser:</b>	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
<b>Frekvensrekkevidde:</b>	100-16000Hz.	
<b>Frekvensoppløsning:</b>	1/3, 1/6, 1/12 og 1/24 oktav eller 1024 punkter FFT.	
<b>Frekvensnøyaktighet:</b>	< ± 1 %	
<b>Stimulussignal:</b>	Frekvensmodulert tone (warble) Ren tone Smalbåndstøy Tilfeldig støy Pseudo-tilfeldig støy Rosa støy Hvit støy bånd begrenset Talestøy Chirp	ISTS ICRA Virkelig tale IFFM IF-støy /SS/ /SH/ Egendefinerte lydfiler (automatisk kalibrering tilgjengelig)
<b>Avsøkingshastighet:</b>	4–22 sek.	
<b>FFT:</b>	Oppløsning 1024 punkter. Gjennomsnittlig: 1 sek – 1200 sek.	
<b>Rekkevidde for stimuleringsintensitet:</b>	40-100 dB SPL i 1 dB trinn.	
<b>Intensitetsnøyaktighet:</b>	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz - 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: < ± 5 dB	
<b>Rekkevidde for målingsintensitet:</b>	100 Hz – 200 Hz: 40-145 dB SPL ± 3 dB 200 Hz - 8000 Hz: 40-145 dB SPL ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: 40-145 dB SPL ± 5 dB	
<b>Distorsjonstimulus:</b>	70 dB SPL < 0,5 % THD 90 dB SPL: < 2 % THD	
<b>Batterispenningsnøyaktighet:</b>	± 50 mV	
<b>Batteristrømnøyaktighet:</b>	± 5%	
<b>Batterisimulator:</b>	Standard og tilpassede typer kan velges	
	<i>Standard batteri</i>	<i>Impedans[Ω]      Spenning[V]</i>
	Sink luft 5	8,2      1,3
	Sink luft 10	6,2      1,3
	Sink luft 13	6,2      1,3
	Sink luft 312	6,2      1,3
	Sink luft 675	3,3      1,3
	Kvikksølv 13	8,0      1,3
	Kvikksølv 312	8,0      1,3
	Kvikksølv 657	5,0      1,3
	Kvikksølv 401	1,0      1,3
	Sølv 13	8,2      1,5
	Sølv 312	10,0      1,5
	Sølv 76	5,1      1,5
	Tilpassede typer	0 – 25      1,1 – 1,6



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

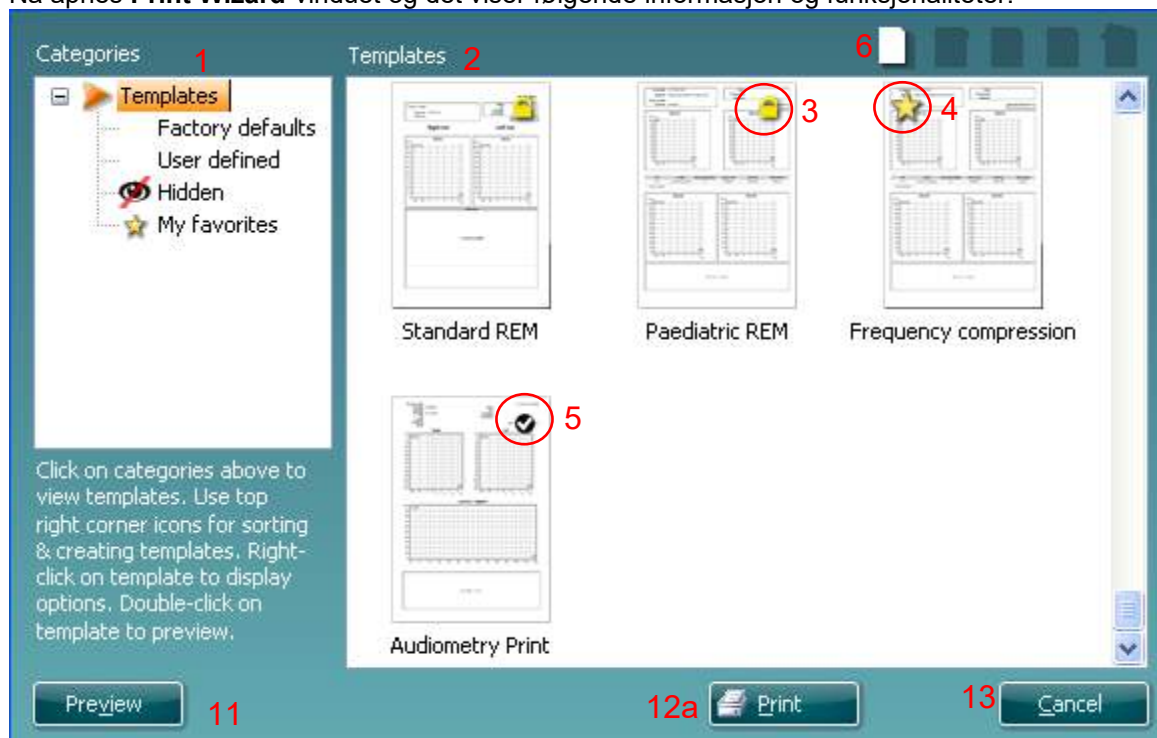


### 3.5 Bruke Utskriftsveiviser

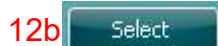
I Print Wizard (utskriftsveiviser) har du valget om å opprette egne utskriftsmaler som kan kobles til individuelle protokoller for å ta en rask utskrift. Du kan finne utskriftsveiviseren på to måter.

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

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



- Under **Categories** (Kategorier) velger du

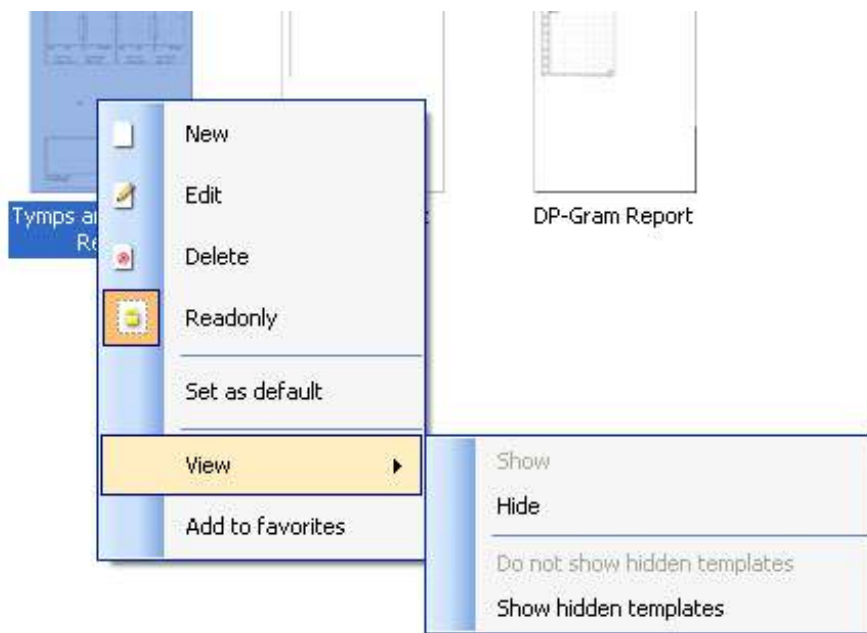


- **Templates** (maler) for å vise alle malene som er tilgjengelige
  - **Factory defaults** (standard fabrikkmal) for å vise bare standardmalene
  - **User defined** (brukertilpassede) for å vise bare tilpassede maler
  - **Hidden** (gjemte) for å vise gjemte maler
  - **My favorites** (mine favoritter)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



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

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



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





## 4 Vedlikehold

### 4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

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

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

#### MERK

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

### 4.2 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics

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



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

#### Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel (såpe) uten skurevirkning
- 70 % isopropylalkohol

#### Fremgangsmåte:

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



### 4.3 Angående reparasjon

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

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

Det er viktig at kunden (agenten) fyller ut returrapporten (RETURN REPORT) hver gang det oppstår et problem, og sender den til

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

Dette skal også gjøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Gjelder selvsagt også for de verst tenkbare tilfeller som fører til død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

### 4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

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

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

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

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

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

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

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



## 5 Generelle tekniske spesifikasjoner

### 5.1 Affinity Compact maskinvare - tekniske spesifikasjoner

<b>Medisinsk CE-merke:</b>	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.	
<b>Sikkerhetsstandarder</b>	IEC 60601-1:2005 (Tredje utgave) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 Klasse I, anvendt deltype B, kontinuerlig drift	
<b>EMC-standard</b>	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60645-1:2017	
<b>Kalibrering</b>	Teknisk informasjon finnes i spesifikasjonene for programvaremodulene. Kalibreringsinformasjon og -instruksjoner finnes i servicehåndboken.	
<b>PC-krav: (Anbefalt minimum)</b>	2 GHz Intel i3 prosessor 4GB Ram 2,5 GB ledig harddiskplass 1024x768 oppløsning (1280x1024 eller høyere anbefales) Maskinvareakselerert DirectX/Direct3D-grafikkort. Minst én USB-port, versjon 2.0 eller nyere.	
<b>Operativsystem:</b>	Windows® 7 (32 og 64 bit) Windows® 8 (64 bit) Windows®10 (64 bit)	
<b>Kompatibel programvare</b>	Noah 4, OtoAccess® og XML-kompatibel.	
<b>Inngangsspesifikasjoner</b>	<b>Snakk tilbake</b>	240 $\mu$ Vrms ved maks. inngangsforsterkning for 0 dB VU-avlesning Inngangsimpedans: 47.5K $\Omega$
	<b>Mik. – Talk Forward</b>	240 $\mu$ Vrms ved maks. inngangsforsterkning for 0 dB VU-avlesning Inngangsimpedans: 47.5K $\Omega$
	<b>Pasientrespons</b>	Brytere 3,3 V til logisk input. (Bryterstrøm er 1,5mA)
	<b>AUX</b>	10 Vrms ved maks. inngangsforsterkning for 0 dB VU-avlesning Inngangsimpedans: 68K $\Omega$
	<b>Insitu-hodetelefon ref.</b>	Maks. inngangsnivå før klipping 220 mVrms. kalibrering ved 94 dB SPL 250 Hz eller 1 kHz. Inngangsimpedans: 68K $\Omega$
	<b>Insitu-hodetelefonslange.</b>	Maks. inngangsnivå før klipping 3800 mVrms. kalibrering i forhold til referansemikrofon. Inngangsimpedans: 33K $\Omega$
	<b>Omgivelse kalibrering mik.</b>	Maks. inngangsnivå før klipping 220 mVrms. kalibrering ved 94 dB SPL 250 Hz eller 1 kHz. Inngangsimpedans: 68K $\Omega$ Det kreves bruk av en Interacoustics mikrofon for at den skal fungere
	<b>Testboks referanse</b>	Maks. inngangsnivå før klipping 220 mVrms. kalibrering ved 94 dB SPL 250 Hz eller 1 kHz. Inngangsimpedans: 68K $\Omega$
	<b>Testboks kobler</b>	Maks. inngangsnivå før klipping 3800 mVrms. kalibrering i forhold til referansemikrofon. Inngangsimpedans: 33K $\Omega$
<b>Bølgefiler</b>	Spiller av bølgefil fra harddisken	



<b>Utgangsspesifikasjoner</b>	<b>AC Hodetelefoner 1</b>	Opptil 7.0 V rms ved 10 $\Omega$ belastning 70 Hz-20 kHz $\pm$ 3 dB
	<b>AC Hodetelefoner 2</b>	Opptil 7.0 V rms ved 10 $\Omega$ belastning 70 Hz-20 kHz $\pm$ 3 dB
	<b>Innstikksmaskering</b>	Opptil 7 V rms ved 10 $\Omega$ belastning 70 Hz-20 kHz $\pm$ 3 dB
	<b>Bein</b>	Opptil 7.0 V rms ved 10 $\Omega$ belastning 70 Hz-20 kHz $\pm$ 3 dB
	<b>FF1 / FF2 strøm</b>	Opptil 14,0 V rms ved 8 $\Omega$ belastning 70 Hz-20 kHz $\pm$ 3 dB
	<b>FF1-2 Linje</b>	Opptil 7.0 V rms ved 1 k $\Omega$ belastning 70 Hz-20 kHz $\pm$ 3 dB
	<b>Monitor</b>	Opptil 3,1 V rms ved 4 $\Omega$ belastning 125-20 kHz $\pm$ 3 dB
	<b>Insitu-hodetelefon</b>	Opptil 7.0 V rms ved 10 $\Omega$ belastning 70 Hz-20 kHz $\pm$ 3 dB
	<b>Batteripille</b>	Programvare justerbar: Spenningsutgang 1100-1600 mV DC Utgang Impedans 0-25,0 $\Omega$ Nåværende måling maksimalt 50 mA.
	<b>Telespole</b>	Maks. utgangsstrøm 20 mA 0 $\Omega$ belastning
<b>Testboks høyttaler</b>	Opptil 14.0 V rms ved 8 $\Omega$ belastning 70 Hz-20 kHz $\pm$ 3 dB	
<b>Datatilkoblinger</b>	<b>USB-PC</b>	Kontakt for USB-B-tilkobling til PC (kompatibel med USB 2.0 eller nyere)
<b>Intern testboks:</b>	Innebygd testboks holder tilkoblinger til referansemikrofon, koblingsmikrofon, batteripille og telespole	
<b>Dimensjoner (LxBxH)</b>	Affinity Compact versjon 1-3: 22,6 x 22,6 x 6 cm / 8,9 x 8,9 x 2,4 tommer Affinity Compact versjon 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm / 9,6 x 8,9 x 5,3 tommer	
<b>Vekt</b>	Affinity Compact versjon 1: 0,9 kg Affinity Compact versjon 2: 1,9 kg Affinity Compact versjon 3: 2,0 kg Affinity Compact versjon 4: 3,9 kg	
<b>Strømforsyning</b>	Kun spesifisert strømforsyningsenhet UE60 Inngang: 100-240 VAC 50-60 Hz, 1,5 A Utgang: 24,0 VDC	
<b>Driftsmiljø</b>	Temperatur: 15-35°C Rel. Luftfuktighet: 30-90 % ikke-kondenserende	
<b>Transport og lagring</b>	Transport temperatur: -20-50°C Lagring temperatur: 0-50°C Rel. Luftfuktighet: 10-95% ikke-kondenserende	



## 5.2 Ekvivalente referanseterskelverdier for rentoner for signalgivere

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

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

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

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

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

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

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



## RENTONE MAKS. HL

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



NB-STØY (SMALBÅND) NIVÅ FOR EFFEKTIV MASKERING										
SIGNALGIVER	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	6ccm	6ccm	KUNSTIG ØRE	KUNSTIG ØRE	2ccm	2ccm	MASTOID	PANNE	MASTOID	PANNE
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5	31,0	30,0	30,0				
NB 160 Hz	44,5	41,5	30	28,5	26	26				
NB 200 Hz	37,5	35,5	26	26,5	22	22				
NB 250 Hz	31	29,5	22	24	18	18	71	83	71	83
NB 315 Hz	26,5	24	19,5	20	16	16	68	80,5	68	80,5
NB 400 Hz	21,5	19	17,5	16	13	13	65	78,5	65	78,5
NB 500 Hz	17	15,5	15	12	9,5	9,5	62	76	62	76
NB 630 Hz	14	13,5	13	11	9	9	57,5	71	57,5	71
NB 750 Hz	11,5	12,5	11	9,5	7	7	53,5	66,5	53,5	66,5
NB 800 Hz	11,5	12	11	9	6,5	6,5	52	64	52	64
NB 1000 Hz	12	13	11,5	8	6	6	48,5	57	48,5	57
NB 1250 Hz	13	12,5	12	8,5	8	8	45	55	45	55
NB 1500 Hz	14	12,5	11,5	9	8	8	42,5	53,5	42,5	53,5
NB 1600 Hz	14	13	11,5	8,5	8	8	41,5	52,5	41,5	52,5
NB 2000 Hz	14	15	10,5	6	9	9	37	48,5	37	48,5
NB 2500 Hz	14	15,5	9	4	11	11	35,5	47,5	35,5	47,5
NB 3000 Hz	14	16	8,5	3	9,5	9,5	36	48	36	48
NB 3150 Hz	14	16	10	3,5	10	10	37	48,5	37	48,5
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
NB 5000 Hz	18	18	19	15,5	10	10	45	56	45	56
NB 6000 Hz	25,5	20,5	22	26	7	7	45	56	45	56
NB 6300 Hz	24	20	22,5	26,5	7	7	45	55	45	55
NB 8000 Hz	17	18	22,5	28	5	5	45	55	45	55
NB 9000 Hz			24	32,5						
NB 10 000 Hz			27	23						
NB 11 200 Hz			28	27						
NB 12 000 Hz										
NB 12 500 Hz			32,5	32						
NB 14 000 Hz			40	38,5						
NB 16 000 Hz			61	50,5						
NB 18 000 Hz			88	88						
NB 20 000 Hz			110	110						
Hvit støy	0	0	0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
TEN-støy	25	25			16	16				

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



### NB-STØY (SMALBÅND) MAKS. HL

SIGNALGIVER	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	6ccm	6ccm	KUNSTIG ØRE	KUNSTIG ØRE	2ccm	2ccm	MASTOID	PANNE	MASTOID	PANNE
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
NB 125 Hz	75	75	75	80,0	90,0	90,0				
NB 160 Hz	80	85	80	85	95	95				
NB 200 Hz	90	90	80	85	100	100				
NB 250 Hz	95	95	85	90	105	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	100	90	90	105	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	105	95	95	105	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	110	95	100	110	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	110	95	100	110	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	110	100	100	110	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	110	100	105	110	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	110	100	105	110	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	110	95	105	110	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	110	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	110	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	110	100	105	110	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	110	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	110	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	110	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	110	100	110	110	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	110	95	100	105	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	110	90	95	100	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	110	90	95	100	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	100	90	95	95	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz			85	90						
NB 10 000 Hz			85	95						
NB 11 200 Hz			80	90						
NB 12 000 Hz										
NB 12 500 Hz			75	85						
NB 14 000 Hz			70	75						
NB 16 000 Hz			50	60						
NB 18 000 Hz			20	20						
NB 20 000 Hz			0	0						
Hvit støy	120	120	115	115	110	110	70	70	70	60
TEN-støy	110	110			100	100				



## Ekvivalent referanseterskelverdi for tale for signalgiver

ANSI TALE RETSPL										
SIGNALGIVER	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	6ccm	6ccm	KUNSTIG ØRE	KUNSTIG ØRE	2ccm	2ccm	MASTOID	PANNE	MASTOID	PANNE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	18,5	19,5	19	14,5						
Tale Ekv.FF.	18,5	15,5	18,5	16						
Tale Ikke-lineær	6	7	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Talestøy	18,5	19,5	19	14,5						
Talestøy Ekv.FF.	18,5	15,5	18,5	16						
Talestøy Ikke-lineær	6	7	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Hvit støy i tale	21	22	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 og ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-rapport 2013.

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

ANSI tale ekvivalent frittfelt-nivå 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) fra ANSI S3.6 2018 (akustisk ekvivalent følsomhetsvekting).

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

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



IEC TALE RETSPL										
SIGNALGIVER	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	6ccm	6ccm	KUNSTIG ØRE	KUNSTIG ØRE	2ccm	2ccm	MASTOID	PANNE	MASTOID	PANNE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	20	20	20	20						
Tale Ekv.FF.	3,5	0,5	3,5	1						
Tale Ikke-lineær	6	7	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Talestøy	20	20	20	20						
Talestøy Ekv.FF.	3,5	0,5	3,5	1						
Talestøy Ikke-lineær	6	7	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Hvit støy i tale	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 og ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-rapport 2013.

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

IEC tale ekvivalent frittfelt-nivå (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) fra IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent følsomhetsvektning).

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

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



### SVERIGE TALE RETSPL

SIGNALGIVER	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	6ccm	6ccm	KUNSTIG ØRE	KUNSTIG ØRE	2ccm	2ccm	MASTOID	PANNE	MASTOID	PANNE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	22	22	20	20						
Tale Ekv.FF.	3,5	0,5	3,5	1						
Tale Ikke-lineær	22	22	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Talestøy	27	27	20	20						
Talestøy Ekv.FF.	3,5	0,5	3,5	1						
Talestøy Ikke-lineær	27	27	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Hvit støy i tale	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 og ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-rapport 2013.

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

Sverige tale ekvivalent frittfelt-nivå (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) fra IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent følsomhetsvekting).

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

### SVERIGE TALE MAKS. HL

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



NORGE TALE RETSPL										
SIGNALGIVER	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANS	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KOBLER	6ccm	6ccm	KUNSTIG ØRE	KUNSTIG ØRE	2ccm	2ccm	MASTOID	PANNE	MASTOID	PANNE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tale	40	40	40	40						
Tale Ekv.FF.	3,5	0,5	3,5	1						
Tale Ikke-lineær	6	7	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Talestøy	40	40	40	40						
Talestøy Ekv.FF.	3,5	0,5	3,5	1						
Talestøy Ikke-lineær	6	7	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Hvit støy i tale	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 og ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-rapport 2013.

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

Norge tale ekvivalent frittfelt-nivå (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) fra IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent følsomhetsvekting).

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

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



## FRITT FELT

ANSI S3.6-2018					FRITT FELT MAKS. SPL					
ISO 389-7-2005					FRITT FELT MAKS. HL BESTEMMES VED Å TREKKE FRA VALGT RETSPL-VERDI					
FREKVENS	BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRITT FELT, KRAFT		FRITT FELT, LINJE		FRITT FELT, INTERN	
	0°	45°	90°	KORREKSJON	TONE	NB	TONE	NB	TONE	NB
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Hvit støy	0	-4	-5,5	2		90		100		85

## ANSI FRITT FELT

ANSI S3.6-2018					FRITT FELT MAKS. SPL		
					FRITT FELT MAKS. HL BESTEMMES VED Å TREKKE FRA VALGT RETSPL-VERDI		
	BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRITT FELT, KRAFT	FRITT FELT, LINJE	FRITT FELT, INTERN
	0°	45°	90°	KORREKSJON	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
Tale	15	11	9,5	2	90	100	80
Talestøy	15	11	9,5	2	85	100	75
Hvit støy i tale	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

## IEC FRITT FELT

ISO 389-7 2005					FRITT FELT MAKS. SPL		
					FRITT FELT MAKS. HL BESTEMMES VED Å TREKKE FRA VALGT RETSPL-VERDI		
	BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRITT FELT, KRAFT	FRITT FELT, LINJE	FRITT FELT, INTERN
	0°	KORREKSJON	90°	KORREKSJON	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
Tale	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Talestøy	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Hvit støy i tale	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5



## SVERIGE FRITT FELT

ISO 389-7 2005				FRITT FELT MAKS. SPL			
				FRITT FELT MAKS. HL BESTEMMES VED Å TREKKE FRA VALGT RETSPL-VERDI			
BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRITT FELT, KRAFT	FRITT FELT, LINJE	FRITT FELT, INTERN	
0°	45°	90°	KORREKSJON	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
Tale	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Talestøy	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Hvit støy i tale	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

## NORGE FRITT FELT

ISO 389-7 2005				FRITT FELT MAKS. SPL			
				FRITT FELT MAKS. HL BESTEMMES VED Å TREKKE FRA VALGT RETSPL-VERDI			
BINAURAL			BINAURAL TIL MONAURAL	FRITT FELT, KRAFT	FRITT FELT, LINJE	FRITT FELT, INTERN	
0°	45°	90°	KORREKSJON	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL	MAKS. SPL
Tale	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Talestøy	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Hvit støy i tale	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

## EKVIVALENT FRITT FELT

TALEAUDIOMETER				
	TDH39	DD45	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997			
	ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
KOBLER	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
FREKVENNS	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,5	-5,0
750				
800	-0,5	-4,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-2,0	0,0
1500				
1600	-4,0	-7,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-6,0	-3,0
3000				
3150	-10,5	-12,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-14,5	-10,5
6000				
6300	-10,5	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-8,5	-10,0




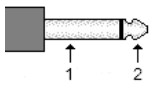
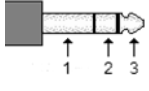

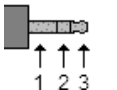


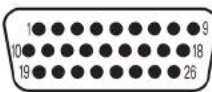
## LYDDEMPINGSVERDIER FOR ØRETELEFONER

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

\*ISO 8253-1 2010



### 5.3 Pin-angivelser

Kontakt	Tilkobling	Stift 1	Stift 2	Stift 3
Hovedstrøm +24 Vdc	 DC koblingsstykke	+24 Vdc	0Vdc	Gjelder ikke
Telefon, venstre	 6,3 mm Mono	Jording	Signal	Gjelder ikke
Telefon, høyre				
Sett inn venstre og Ins. Maskering				
Sett inn høyre				
Bein				
FF1 og FF2				
Pasientrespons	 6,3 mm Stereo	Jording	Jording	
Snakk tilbake	6,3 mm Stereo	Jording	DC formagnetisering	Signal
TB kobler - intern TB	 3,5 mm Stereo	Jording	DC formagnetisering	Signal
Batt. Sim. - Intern TB		Vbat-	Følelse	Vbat+
FF1 og FF2 linje		Jording	Signal FF1 linje	Signal FF2 linje
Monitor		Signalmonitor -	Signalmonitor +	Signalmonitor +
Talk Forward		Jording	DC formagnetisering	Signal
AUX		Jording	AUX-2	AUX-1
TB Ref – intern TB		 Binder Series 719 3 poler	DC formagnetisering	Jording
USB tilkobling	 USB-enhet	1. +5 VDC		
		2. Data -		
		3. Data +		
		4. Jording		
 D sub HD 26 poler	Feste	Type	Feste	Type
	1	I <sup>2</sup> C data	14	DC formagnetisering
	2	+5V	15	Jording
	3	Insitu venstre spkr	16	DC formagnetisering
	4	ID følelse	17	Jording
	5	Ref høyre mik	18	Jording
	6	Jording	19	I <sup>2</sup> C int
	7	Slange 2 venstre mik	20	Jording



	8	Slange 1 venstre mik	21	Slange 2 høyre mik
	9	Jording	22	Slange 1 høyre mik
	10	I <sup>2</sup> C clk	23	Jording
	11	Ikke brukt	24	Insitu venstre lydgiver
	12	Jording	25	Jording
	13	DC formagnetisering	26	Ref venstre mik



## 5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Instrumentet er egnet for bruk i sykehusmiljøer bortsett fra nær aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye.
- Bruk av dette instrumentet ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette instrumentet og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.
- Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, signalgivere og kabler finnes i dette vedlegget.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av instrumentet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret svekkes.

### MERK

- ESSENSIELL UTFØRELSE for dette instrumentet er definert av produsenten som:
- Dette instrumentet har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare.
- Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap. Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarden og fradragsbruksområder.
- Dette instrumentet er i samsvar med IEC60601-1-2:2014, emisjonsklasse B gruppe 1

MERK: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarden og fradragsbruksområder.

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



Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke **AFFINITY COMPACT**-enheten. Installer og bruk **AFFINITY COMPACT**-enheten i henhold til EMC-informasjonen som er gitt i dette kapitlet.

**AFFINITY COMPACT**-enheten er testet for EMC-utstråling og immunitet som en enkeltstående **AFFINITY COMPACT**-enhet. **AFFINITY COMPACT**-enheten må ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet elektronisk utstyr. Hvis det er nødvendig å bruke enheten ved siden av eller stablet sammen med annet elektronisk utstyr, må brukeren bekrefte normal drift i konfigurasjonen.

Bruk av andre tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert, med unntak av vedlikeholdsdeler som selges av Interacoustics som reservedeler for interne komponenter, kan resultere i økt **UTSTRÅLING** fra eller redusert **IMMUNITET** ved bruk av enheten.

Enhver person som kobler til ekstra utstyr er ansvarlig for å påse at systemet er i samsvar med IEC 60601-1-2.

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

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og AFFINITY COMPACT.			
AFFINITY COMPACT er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av AFFINITY COMPACT kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og AFFINITY COMPACT som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal utgående effekt fra sender [W]	Separasjonsavstand i henhold til frekvens fra sender [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,23 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,33
<b>10</b>	3,70	3,70	7,37
<b>100</b>	11,70	11,70	23,30
For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden $d$ i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor $P$ er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.			
<b>Merknad 1</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden.			
<b>Merknad 2</b> Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
AFFINITY COMPACT er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av AFFINITY COMPACT bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-test nivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljøveiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV differensiell modus +2 kV felles modus	+1 kV differensiell modus +2 kV felles modus	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, kort	< 5 % $UT$ (>95 % fall i $UT$ )	< 5 % $UT$ (>95 % fall i $UT$ )	(> 95 % fall i $UT$ )




avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer  IEC 61000-4-11	for 0,5 syklus  40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser  70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser  < 5 % UT (>95 % fall i UT) for 5 sek	for 0,5 syklus  40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser  70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser  < 5 % UT	i fem sek bære strømkvaliteten være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av Affinity må kunne fortsette driften under strømbrytning, anbefales det at Affinity får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.

**Merk:** UT er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.

#### Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

**AFFINITY COMPACT**-enheten er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av **AFFINITY COMPACT**-enheten må påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC/EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledet RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere <b>TITAN</b> -enheten, inkludert ledninger, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet ut fra den gjeldende formelen for senderens frekvens.
Utstrålt RF IEC/EN 61000-4-3	6 Vrms in ISM bands 150kHz til 80 MHz 80 % AM at 1 kHz  3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	6 Vrms  3 V/m	Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz  Hvor P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).  Feltstyrken fra faste RF-sendere, som identifisert i en elektromagnetisk undersøkelse av stedet (a), bør være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde (b).  Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

**MERKNAD 1** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

**Merknad 2** Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

<sup>(a)</sup> Feltstyrke fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landbaserte mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendinger, samt TV-sendinger kan ikke teoretisk bestemmes med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken i området hvor **AFFINITY COMPACT**-enheten skal brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået angitt ovenfor, må **AFFINITY COMPACT**-enheten observeres for å bekrefte normal drift. Hvis systemet ikke fungerer som normalt, kan det være nødvendig å utføre ytterligere tiltak, slik som å snu eller flytte på **AFFINITY COMPACT**-enheten.

<sup>(b)</sup> Over frekvensområdet 150 KHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være på mindre enn 3 V/m.



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

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

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

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



# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Fax or e-mail: \_\_\_\_\_

### Address

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

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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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. Page 1 of 1