

---

**Инструкция по применению  
Affinity<sup>2.0</sup> / Equinox<sup>2.0</sup>  
Анализатор слуховых  
аппаратов**

---





# Содержание

<b>1</b>	<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	<b>1</b>
1.1	О данном руководстве .....	1
1.2	Назначение .....	1
1.3	Описание продукта:.....	1
1.4	Комплектация и дополнительные опции.....	2
1.5	Предупреждения .....	3
<b>2</b>	<b>РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА</b> .....	<b>5</b>
2.1	Распаковка и осмотр .....	5
2.2	Маркировка .....	6
2.3	Справка по панели подключения.....	7
2.4	Установка программного обеспечения.....	8
2.4.1	Установка программного обеспечения под Windows®7 and Windows®8 .....	9
2.4.2	Установка программного обеспечения под Windows®8.1/Windows®10 .....	12
2.5	Установка драйвера .....	16
2.6	Как установить ярлык в панели Noah3 для непосредственного доступа к программному пакету .....	17
2.6.1	Как установить ярлык для запуска без Noah3.....	17
2.6.2	Работа с OtoAccess™ .....	17
2.7	Автономная версия (встроенная БД).....	18
2.8	Лицензия .....	18
<b>3</b>	<b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b> .....	<b>19</b>
3.1	Использование тонового экрана .....	20
3.2	Использование речевого экрана.....	26
3.2.1	Речевая аудиометрия в графическом режиме.....	28
3.2.2	Речевая аудиометрия в табличном режиме.....	29
3.2.3	Менеджер клавиатурных сокращений для ПК.....	31
3.3	Экран REM440 .....	33
3.4	Экран HIT440 .....	42
3.5	Использование мастера печати.....	48
<b>4</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b> .....	<b>51</b>
4.1	Процедуры общего технического обслуживания .....	51
4.2	Очистка изделий фирмы Interacoustics .....	51
4.3	О ремонте .....	52
4.4	Гарантийные обязательства .....	52
<b>5</b>	<b>ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b> .....	<b>55</b>
5.1	Эталонные эквивалентные пороговые значения для датчиков.....	56
5.2	Назначения контактов.....	56
5.3	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	56



# 1 Введение

## 1.1 О данном руководстве

Это руководство действительно для Affinity<sup>2</sup> и Equinox<sup>2</sup>. Данные изделия изготовлены:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Тел.: +45 6371 3555

Факс: +45 6371 3522

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

Веб-сайт: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Назначение

Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup> с AC440 предназначен для диагностики и обнаружения предполагаемой потери слуха.

Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup> с HIT440 предназначен для использования в качестве объективного показателя характеристик слухового аппарата и в качестве средства регулировки настроек слухового аппарата для пациента. Он используется производителями слуховых аппаратов и в клиниках для подбора слуховых аппаратов.

Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup> с REM440 предназначен для измерений в "реальном" ухе, которые являются исчерпывающими для проведения любой клинической проверки.

## 1.3 Описание продукта:

Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup> - анализаторы слуховых аппаратов, являющиеся устройствами сопряжения с интегрированными в персональный компьютер аудиологическими программными модулями. В зависимости от установленных программных модулей они могут выполнять:

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



## 1.4 Комплектация и дополнительные опции

AC440	REM440	HIT440
<p><b>Комплектация:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affinity<sup>2</sup> AC440 CD</li> <li>• CD с базой данных OtoAccess™</li> <li>• Аудиометрические наушники TDH39 или DD45</li> <li>• Контрольные наушники MTH400</li> <li>• Микрофон Talk Back (Ответ пациента) EMS400</li> <li>• Костный вибратор B81</li> <li>• Кнопка ответа пациента APS3</li> <li>• Стандартный USB-кабель</li> <li>• Сетевой кабель 120 или 230 В</li> <li>• Коврик для мыши</li> <li>• Инструкция по применению и дополнительная информация</li> </ul> <p><b>Дополнительные опции:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DAK70 аудиометрическая клавиатура с микрофоном пациента</li> <li>• Внутриушные телефоны 3А (может заменять 5Аs)</li> <li>• Внутриушные телефоны IP30</li> <li>• Костный вибратор B81</li> <li>• Костный вибратор B71</li> <li>• Кейс для переноски Affinity2.0</li> <li>• CIR22 внутриушные телефоны для маскировки</li> <li>• Вставки аудиочашки</li> <li>• Наушники с шумоизоляцией Peltor</li> <li>• Аудиометрические наушники HDA280</li> <li>• Высокочастотные наушники KOSS R80</li> <li>• Усилитель AP70 70 Ватт - 2шт.</li> <li>• Динамик SP90</li> <li>• Динамик SP85A</li> <li>• Динамик SP90A</li> <li>• AFC8 панель для шумозащитной панели</li> <li>• USB кабель 1.1 с оптической изоляцией</li> </ul>	<p><b>Комплектация:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affinity<sup>2</sup> REM440 CD</li> <li>• CD с базой данных OtoAccess™</li> <li>• IHM60 Гарнитура In-situ с зондовым и эталонным микрофоном (сдвоенный)</li> <li>• Вставные "усилительные" трубки IGT50, 36 шт.</li> <li>• Стандартный USB-кабель</li> <li>• Сетевой кабель 120 или 230 В</li> <li>• Коврик для мыши</li> <li>• Инструкция по применению и дополнительная информация</li> </ul> <p><b>Дополнительные опции:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPL60 Комплект датчиков-преобразователей для измерения RECD, включая зонды и ушные вкладыши</li> <li>• ВЕТ60 Ящик с ушными вкладышами для измерения RECD.</li> <li>• Адаптер калибровки для In-situ</li> <li>• Модуль визуального отображения речи VSP440</li> <li>• USB кабель 1.1 с оптической изоляцией</li> <li>• ACC60 Affinity 2.0 кейс для переноски</li> <li>• Микрофонный адаптер для подключения кабеля</li> </ul>	<p><b>Комплектация:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affinity<sup>2</sup> HIT440 CD</li> <li>• CD с базой данных OtoAccess™</li> <li>• 2CC куплер с микрофоном и адаптерами для ITE, VTE и Body Style HA</li> <li>• Герметизирующий воск для куплера</li> <li>• Эталонный микрофон</li> <li>• Стандартный USB-кабель</li> <li>• Сетевой кабель 120 или 230 В</li> <li>• Коврик для мыши</li> <li>• Инструкция по применению и дополнительная информация</li> </ul> <p><b>Дополнительные опции:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Адаптеры батарей BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5</li> <li>• Куплеры 1.2CC и 0.6CC: ITE, VTE и имитатор уха Body</li> <li>• TBS25M Камера внешнего тестирования, включая кабели</li> <li>• ACC60 Affinity<sup>2</sup> кейс для переноски</li> <li>• Адаптер калибровки</li> <li>• Оптический удлинительный USB-кабель UCO15</li> </ul>

<p><b>Дополнительные специализированные тесты:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Высокочастотная аудиометрия (HF440)</li> <li>• Многочастотная аудиометрия (MF440)</li> <li>• Речь с жесткого диска (SFH440)</li> <li>• SISI тест</li> <li>• Эталонный слуховой аппарат (MHA440),</li> <li>• Симулятор потери слуха (HLS440)</li> <li>• Шкала громкости (LS440)</li> <li>• QuickSin</li> <li>• TEN тест</li> </ul>		
---	--	--

### 1.5 Предупреждения

В данном руководстве используются следующие предупреждения, предостережения и уведомления:

	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:</b> опасная ситуация, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.</p>
	<p><b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> используется со значком опасности; указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.</p>
<p>NOTICE</p>	<p><b>УВЕДОМЛЕНИЕ:</b> используется применительно к ситуациям, не приводящим к травмам.</p>



1. Affinity2.0 является медицинским изделием 1 класса и требует подключения к заземленному источнику питания.
2. При подключении данного прибора к компьютеру необходимо устанавливать между ними гальваническое разделение. Исключение составляют компьютеры, работающие от аккумулятора или снабженные источником питания, сертифицированным для медицинского применения.
3. При непосредственном подключении к ПК прибор должен быть снабжен изолирующим трансформатором, отвечающим требованиям IEC/ES 60601-1.
4. Несмотря на то, что прибор соответствует требованиям электромагнитной совместимости, избегайте излишнего воздействия электромагнитных полей, например, создаваемых мобильными телефонами. Если прибор используется вблизи другого оборудования, убедитесь в отсутствии взаимных помех, например, шума в телефонах. При наличии помех постарайтесь увеличить расстояние между Affinity 2.0/Equinox 2.0 и устройством, создающим помехи.

5. Если данный прибор подключен к одному или более устройствам, отмеченным медицинской маркировкой CE, следует учесть, что медицинская маркировка CE в отношении созданной комбинации устройств действительна только в том случае, если поставщик декларировал соответствие используемой комбинации статье 12 Директивы по медицинским устройствам.
6. Учтите, что при подключении прибора к стандартному оборудованию, например к активной акустической колонке, необходимо соблюдать меры медицинской безопасности. В отсутствие гальванического разделения прибор должен получать питание от медицинского изолирующего трансформатора, отвечающего требованиям IEC/ES 60601-1.
7. Не разбирайте прибор и не вносите изменений в его конструкцию, т.к. это может сказаться на безопасности и/или рабочих характеристиках устройства.

## NOTICE

1. НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ Affinity2.0 к компьютеру до установки соответствующего программного обеспечения!
2. Прибор предназначен для непрерывного использования. Тем не менее, существует риск повреждения преобразователей при продолжительном использовании максимальных интенсивностей.
3. Во избежание перегрева, убедитесь, что вентиляционные отверстия ничем не закрыты и воздух может свободно циркулировать вокруг прибора.
4. В пределах Европейского Союза незаконно утилизировать электрические и электронные отходы вместе с бытовыми отходами. Электрические и электронные отходы могут содержать опасные вещества и, следовательно, должны быть утилизированы отдельно. Такие продукты отмечены символом перечеркнутого мусорного бака, как показано на рисунке. Содействие пользователя играет важную роль в обеспечении высокого уровня повторного использования и переработки электрических и электронных отходов. Несоблюдение правил утилизации таких отходов может нанести ущерб окружающей среде и, следовательно, здоровью людей.



При установке прибора нет необходимости принимать меры по предотвращению нежелательного излучения звука аудиометром.



## 2 Распаковка и установка

### 2.1 Распаковка и осмотр

#### Проверка упаковки и содержимого на повреждения

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

#### Сохраните картонную упаковку для возможной будущей транспортировки

Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup> поставляется в отдельной транспортной картонной коробке, которая предназначена специально для Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup>. Сохраните эту упаковку. Она будет необходима в случае возвращения прибора для сервисного обслуживания.

Если требуется сервисное обслуживание прибора, свяжитесь с местным поставщиком.

#### Отчет о дефектах

##### Осмотрите перед подключением

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

#### Незамедлительно уведомляйте о любых неисправностях

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

#### Используйте «Уведомление о возврате продукции»

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

#### Хранение







Если вам необходимо хранить Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup> в течение какого-то времени, убедитесь, что прибор хранится в следующих условиях:

Температура: 0-50°C

Относительная влажность: 10-95% без конденсации

## 2.2 Маркировка

На приборе присутствует следующая маркировка:

Символ	Объяснение
	Детали, контактирующие с пациентом, типа В. Детали, контактирующие с пациентом, не токопроводящие и могут сразу же отсоединяться от пациента.
 или 	Обратитесь к инструкции по применению
	WEEE (Директива ЕС) Этот символ указывает на то, что при необходимости утилизации данного изделия конечный пользователь должен отправить его в специальный пункт сбора отходов для переработки. Если не соблюдать данное правило, это может нанести вред окружающей среде.
	CE-знак означает, что фирма Interacoustics A/S выполняет требования Приложения II к Директиве по медицинской аппаратуре 93/42/ЕЕС. TÜV Product Service, идентификационный номер 0123, одобрил систему качества.
	Год производства

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

## 2.3 Справка по панели подключения



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

## 2.4 Установка программного обеспечения

### Что нужно знать перед установкой

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

### NOTICE

1. НЕ ПОДКЛЮЧАТЬ Affinity2.0 к компьютеру до окончания установки!
2. Interacoustics не несет ответственности за работоспособность системы, если на компьютере установлено другое программное обеспечение, за исключением измерительных модулей Interacoustics (AC440/REM440), AuditBase system4, Otoaccess™, Noah3.7 или баз данных, совместимых с Noah4 и более новыми версиями.

### Что необходимо:

1. Установочный диск Affinity2.0 Suite.
2. USB кабель.
3. Affinity2.0.

### Поддерживаемые базы данных

- Noah 3.7 or Noah 4 (производитель HIMSA)
- AuditBase System 4
- Mirage
- Practice Navigator
- Power Office
- AkuWin
- He@r-O
- Entendre 2
- Quasar

Если вы хотите использовать это программное обеспечение вместе с одной из баз данных (например, Noah3.7, Noah4 or OtoAccess™), перед установкой пакета Diagnostic Suite убедитесь, что эта база данных установлена. Для установки базы данных следуйте инструкциям производителя.

Обратите внимание, если вы используете AuditBase System 4 Note, ее необходимо запустить перед установкой Affinity2.0 Suite.

### Установка под разными версиями Windows®

Поддерживается установка под Windows® 7 (32- и 64-битовая) и Windows® 8 (32- и 64-битовая) и Windows® 10 (32- и 64-битовая).

Обратите внимание, на версиях Windows® "N" необходимо устанавливать Media Player отдельно для работоспособности системы.

### Установка программного обеспечения под Windows® 7

Чтобы установить программное обеспечение Diagnostic Suite, вставьте в привод установочный DVD-диск и следуйте приводимым ниже инструкциям. Если процедура установки не началась автоматически, щелкните "Пуск", выберите "Компьютер" и дважды щелкните по приводу DVD/CD-RW, чтобы увидеть содержимое установочного DVD-диска. Чтобы запустить установку, дважды щелкните по файлу "setup.exe".

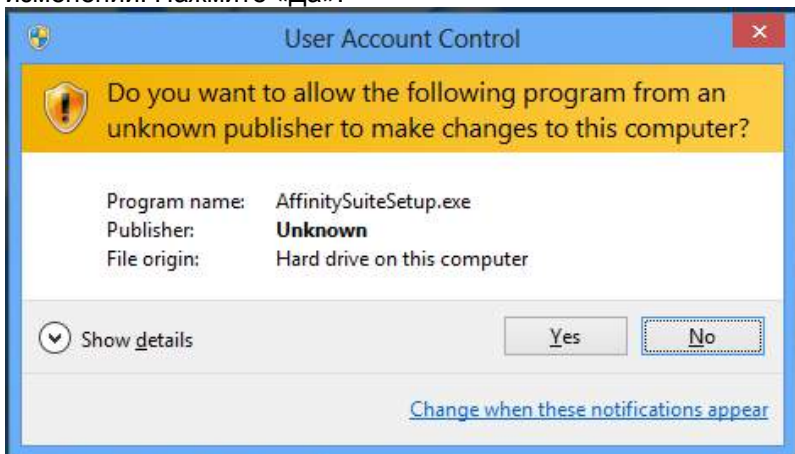
### 2.4.1 Установка программного обеспечения под Windows®7 and Windows®8

Чтобы установить программное обеспечение Diagnostic Suite, вставьте в привод установочный DVD-диск и следуйте приводимым ниже инструкциям. Если процедура установки не началась автоматически, щелкните "Пуск", выберите "Компьютер" и дважды щелкните по приводу DVD/CD-RW, чтобы увидеть содержимое установочного DVD-диска. Чтобы запустить установку, дважды щелкните по файлу "setup.exe".

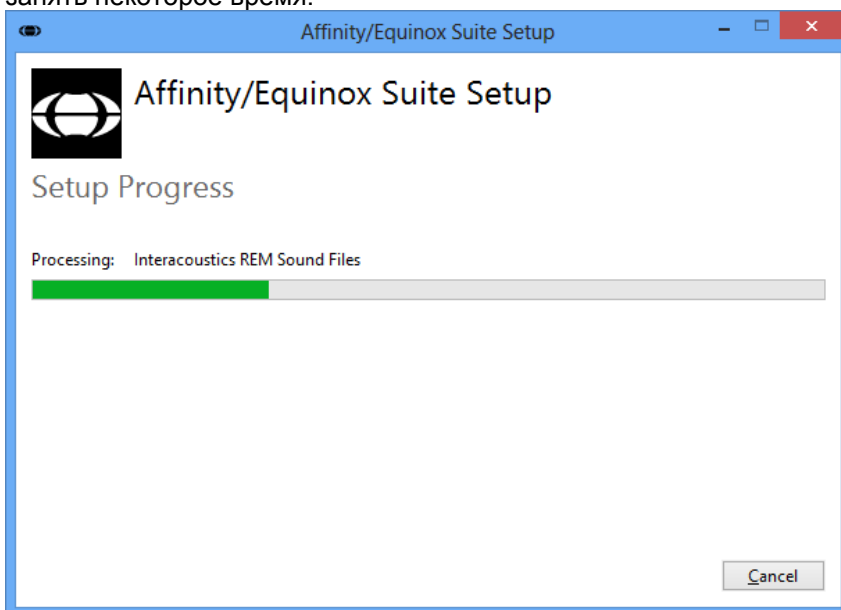
1. Дождитесь появления окна приветствия, выберите «Affinity» или «Equinox» и нажмите «Install» («Установить»)



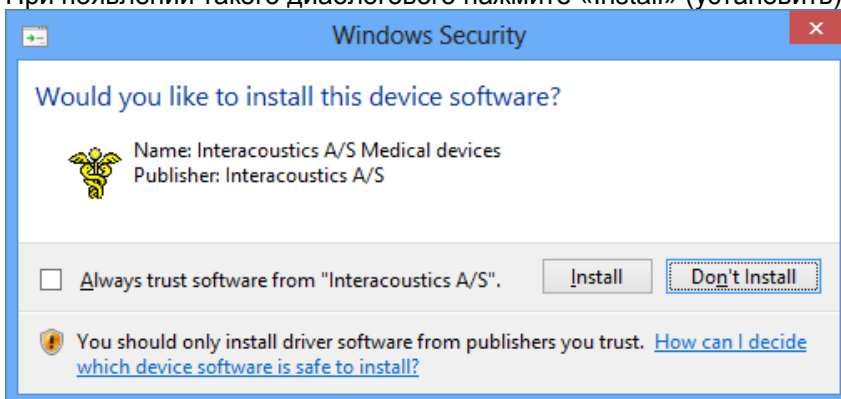
2. Система контроля учетных записей Windows может запросить подтверждение для внесения изменений. Нажмите «Да».



3. Программа установки копирует все необходимые файлы на ваш жесткий диск. Процесс может занять некоторое время.



4. При появлении такого диалогового нажмите «Install» (установить) для установки драйвера:



5. По окончании установки появится окно завершения установки:



6. Нажмите «Close» («Закреть»).

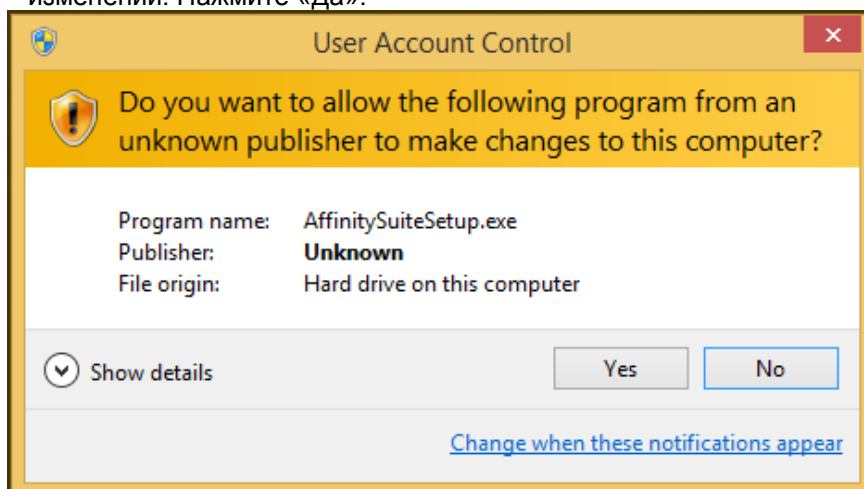
### 2.4.2 Установка программного обеспечения под Windows®8.1/Windows®10

Чтобы установить программное обеспечение Diagnostic Suite, вставьте в привод установочный DVD-диск и следуйте приводимым ниже инструкциям. Если процедура установки не началась автоматически, щелкните "Пуск", выберите "Компьютер" и дважды щелкните по приводу DVD/CD-RW, чтобы увидеть содержимое установочного DVD-диска. Чтобы запустить установку, дважды щелкните по файлу "setup.exe".

1. Дождитесь появления окна приветствия, выберите «Affinity» или «Equinox» и нажмите «Install» («Установить»)

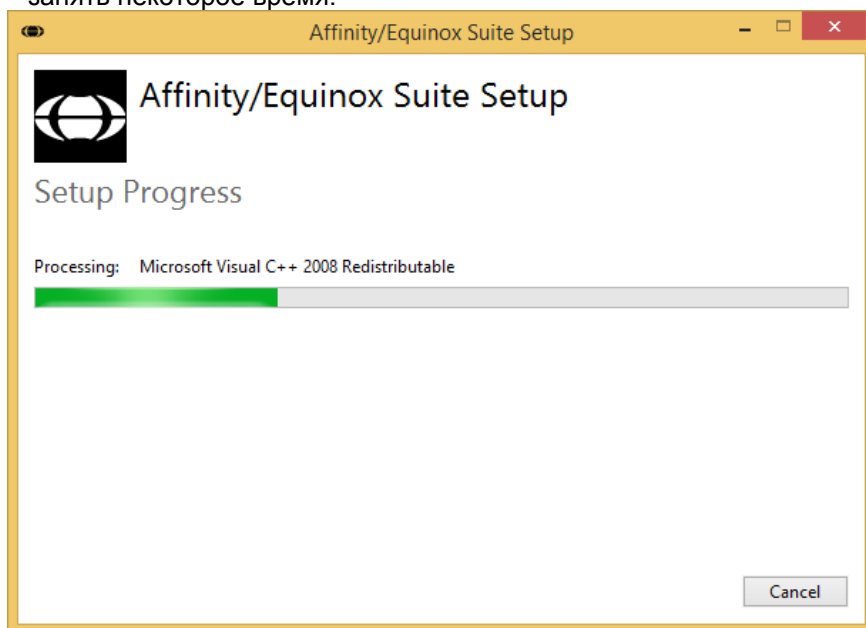


2. Система контроля учетных записей Windows может запросить подтверждение для внесения изменений. Нажмите «Да».

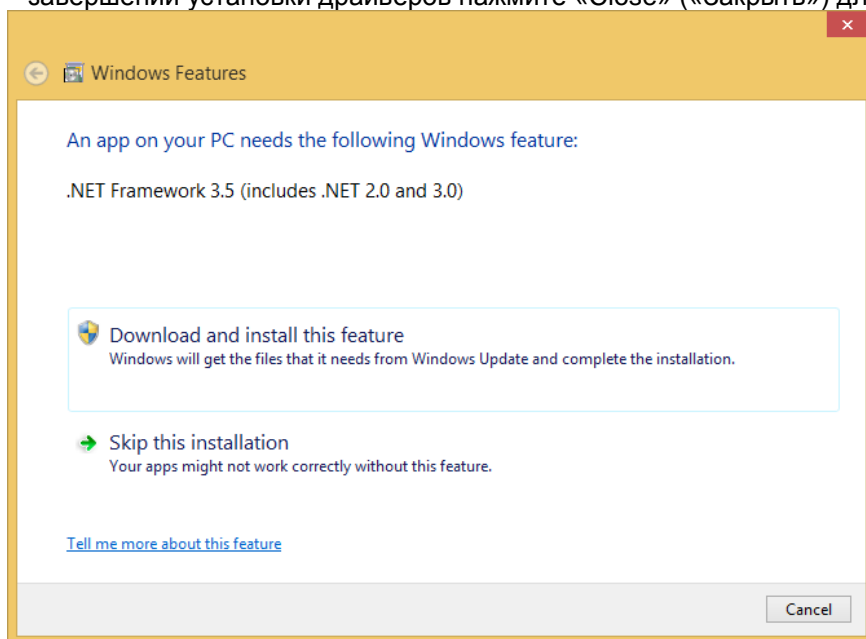


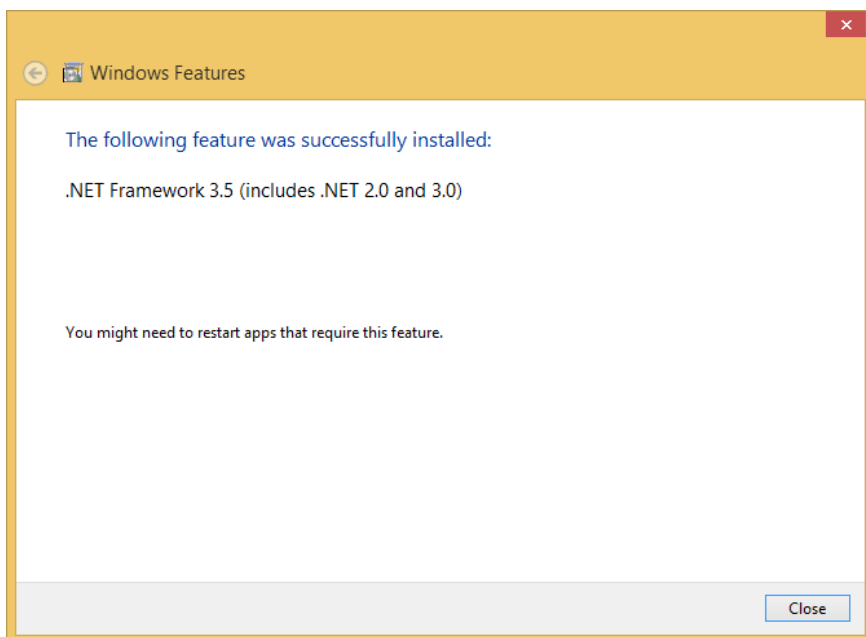


3. Программа установки копирует все необходимые файлы на ваш жесткий диск. Процесс может занять некоторое время.

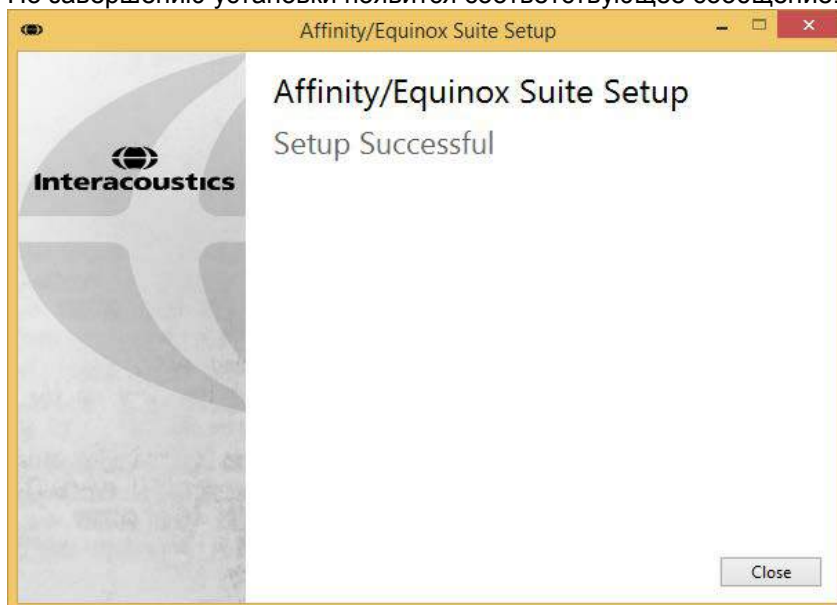


4. При появлении следующих сообщений везде выбирайте пункт «Install» («Установить»). По завершении установки драйверов нажмите «Close» («Закрыть») для завершения.





5. По завершению установки появится соответствующее сообщение.



6. Для завершения нажмите «Close» («Закреть»).

## 2.5 Установка драйвера

Теперь, когда программное обеспечение пакета Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup> установлено, необходимо установить драйвер для оборудования.

### 1. Для Windows 7/8/8.1/10:

2. Подключите оборудование Affinity или Equinox к ПК через USB-соединение.
3. Система теперь автоматически обнаружит это оборудование и на панели задач возле часов появится всплывающее окно, указывающее, что драйвер установлен и оборудование готово к работе.

Для окончания процесса установки запустите пакет Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup>, щелкнув Start | All Programs | Interacoustics | Suite for Affinity and Equinox | Suite Launcher (Пуск | Все программы | Interacoustics | Пакет для модулей Affinity и Equinox | "Пускатель" пакета. Когда



появится показанное ниже всплывающее окно, выберите желаемые региональные настройки и язык.

## 2.6 Как установить ярлык в панели Noah3 для непосредственного доступа к программному пакету

Если вы используете офисную систему Noah 3 производства HIMSA и хотите создать ярлык-кнопку для быстрого запуска установленного модуля, выполните следующие действия.

1. Запустите Noah3.
2. Перейдите к пункту меню Tools (Инструменты).
3. Выберите "Module buttons" (Кнопки модуля).
4. Выберите из выпадающего списка одну из двух доступных кнопок и название программного обеспечения.
5. Нажмите ОК, и ваш модуль будет запущен при нажатии на соответствующей кнопке.

### 2.6.1 Как установить ярлык для запуска без Noah3

Если на вашем компьютере не установлен Noah3, можно сделать ярлык для непосредственного запуска этого программного пакета в качестве отдельного модуля.

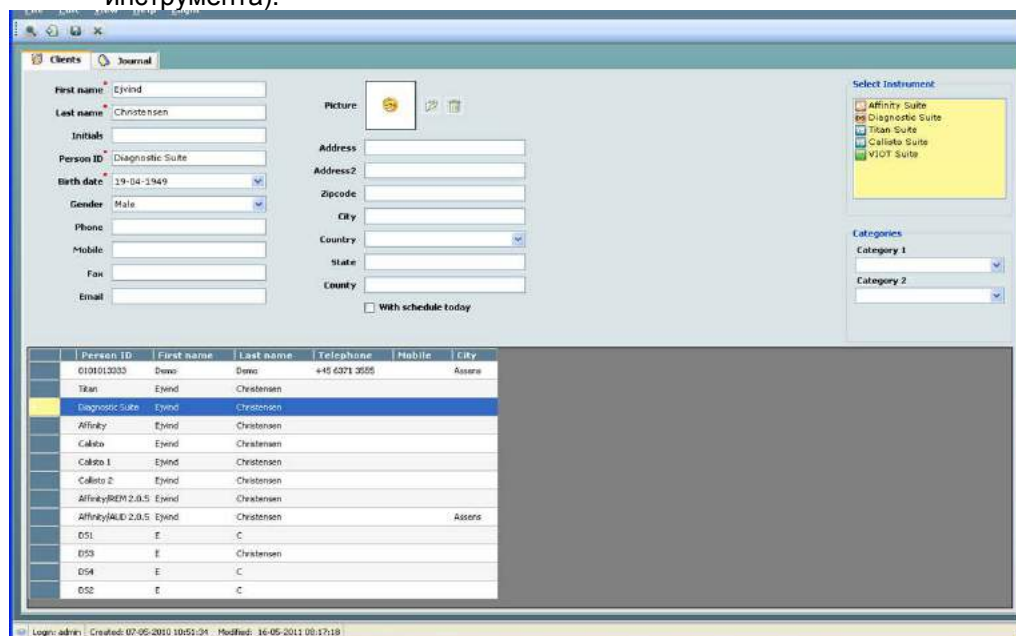
Для этой цели можете найти исполняемый файл (.exe) по следующему пути: start/All Programs/Interacoustics/Suite for Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup> Suite Launcher (Пуск/Все программы/Interacoustics/Пакет для Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup> "Пускатель" пакета). Щелкните правой кнопкой мыши на последнем элементе и выберите пункт Create shortcut (Создать ярлык).

Однако при таком способе вы не сможете сохранить свои записи.

### 2.6.2 Работа с OtoAccess™

Этот программный пакет можно запустить также и из OtoAccess™.

1. Запустите базу данных, щелкнув на ярлык OtoAccess™, или выберите OtoAccess™ из меню Start (Запуск).
2. Во вкладке Client (Пациент) из списка выберите пациента.
3. Дважды щелкните на значке пакета Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup> под Select Instrument (Выбор инструмента).



Дальнейшие указания, касающиеся работы с базой данных, изложены в Руководстве по работе в программной среде OtoAccess™.

## 2.7 Автономная версия (встроенная БД)

### Как создать ярлык для запуска автономной версии

Если вы не планируете устанавливать Noah на свой компьютер, можно создать ярлык для запуска автономной версии программного обеспечения.

Найдите исполняемый файл (\*.exe), в меню «Пуск»: «Пуск» - «Все программы» - «Interacoustics» - «Suite for Affinity2.0» - Suite Launcher. Щелкните на нем правой кнопкой мыши и выберите «Отправить» - «Рабочий стол».

Обратите внимание, что в режиме автономной работы вы не сможете сохранить данные.

## 2.8 Лицензия

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

### 3 Инструкция по применению

Прибор включается при помощи выключателя, расположенного на задней панели. При работе с прибором, соблюдайте следующие общие меры предосторожности:



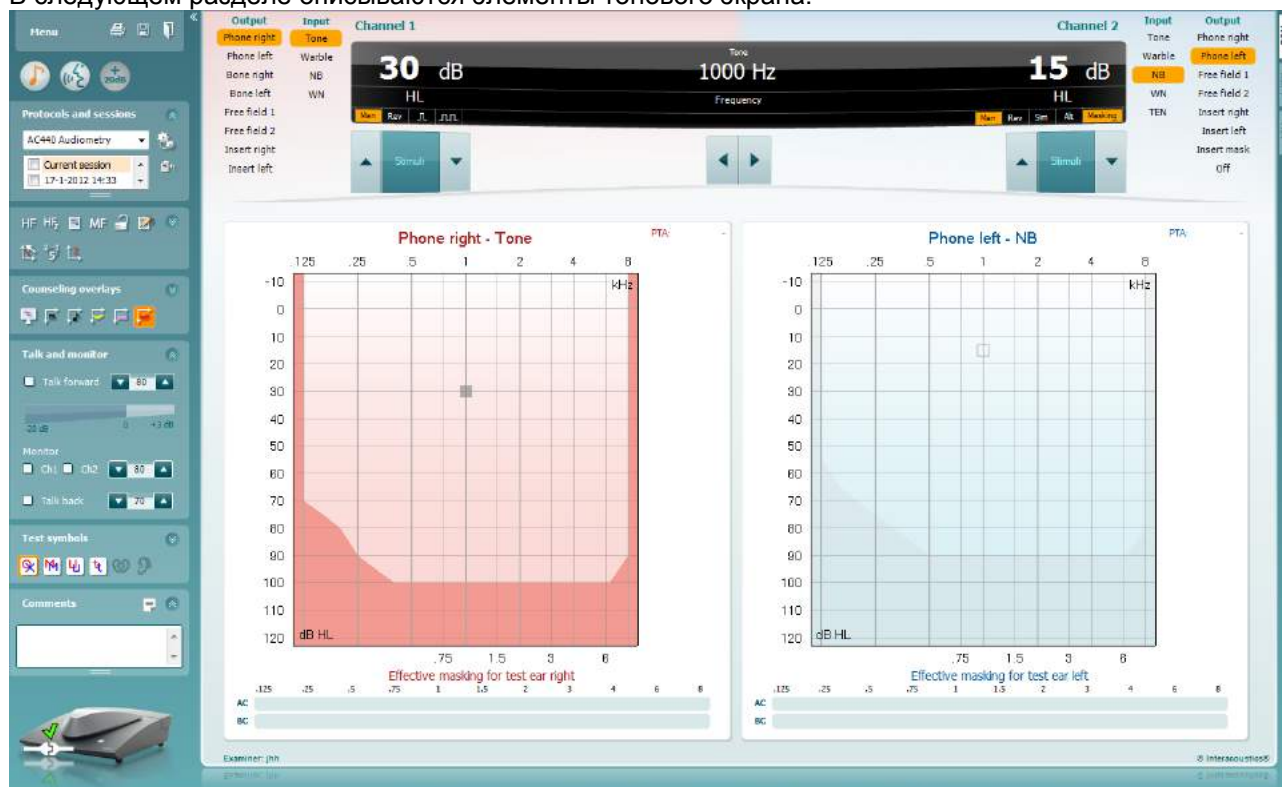
1. Прибор предназначен для ЛОР-врачей, аудиологов и иных специалистов с аналогичными знаниями. Применение этого прибора без надлежащих знаний может привести к ошибочным результатам и может представлять опасность для слуха пациентов.
2. Следует использовать только записанный речевой материал с точно определенной зависимостью от калибровочного сигнала. При калибровке прибора предполагается, что уровень калибровочного сигнала равняется среднему уровню речевого материала. В противном случае калибровка уровней звукового давления будет недействительной, и прибор подлежит перекалибровке.

Рекомендуется, чтобы одноразовые поролоновые ушные вкладыши с дополнительно поставляемыми вставными датчиками-преобразователями E·A·R Tone 3A или E·A·R Tone 5A заменялись после каждого обследованного пациента. Одноразовые вставки также гарантируют, что для каждого из ваших пациентов соблюдены санитарные условия и что периодическая чистка ободков наушников или подушечек больше не требуется.

3. Перед использованием прибор должен прогреваться в течение, по крайней мере, 3-х минут при комнатной температуре.
4. Используйте только такие интенсивности стимуляции, которые приемлемы для пациента.
4. Датчики (наушники, костный вибратор и т.п.), поставляемые с прибором, откалиброваны к этому прибору - при замене датчиков требуется новая калибровка.
5. Рекомендуется, чтобы детали, находящиеся в непосредственном контакте с больным (например, подушечки наушников) дезинфицировались после каждого использования с помощью стандартной дезинфекционной процедуры. Эта процедура должна включать в себя физическую чистку и использование утвержденного дезинфицирующего средства. Для обеспечения надлежащего уровня чистоты следует строго соблюдать инструкции производителя в отношении использования этого дезинфицирующего средства.
6. Для соответствия требованиям стандарта IEC 60645-2 важно, чтобы входной уровень речи был установлен на 0 VU. Равно важно, чтобы любая установка свободного поля была откалибрована на месте, где будет использоваться, и при условиях, присутствующих при обычной работе.
7. Для максимальной электрической безопасности, при неиспользовании USB-кабеля отключайте его.

### 3.1 Использование тонового экрана

В следующем разделе описываются элементы тонового экрана.



#### Menu

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



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



Кнопка **Save & New session (Сохранить и новый сеанс)** сохраняет текущий сеанс в Noah3 или OtoAccess™ и открывает новый.



Кнопка **Save & Exit (Сохранить и выйти)** сохраняет текущий сеанс в Noah3 или OtoAccess™ и закрывает пакет.



**Collapse (Свернуть)** панель слева.



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



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



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



Обратите внимание, кнопка «extended range» (расширенный диапазон) загорится при достижении максимальной интенсивности.

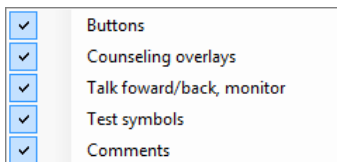
Если необходимо включать расширенный диапазон автоматически, выберите соответствующий пункт в настройках.



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



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



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

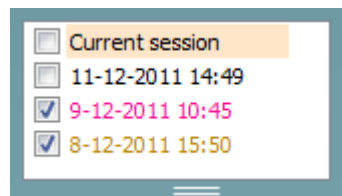


#### List of Defined Protocols (Перечень заданных протоколов)

позволяет выбрать протокол испытаний для текущего сеанса исследований. для получения дополнительной информации о протоколах. Щелчок правой клавишей мыши по протоколу позволяет текущему специалисту задать или отменить выбор протокола запуска по умолчанию.



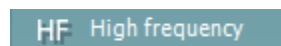
Кнопка **Temporary Setup (Временная установка)** позволяет внести временные изменения в выбранный протокол исследования. Эти изменения будут действительны только для текущего сеанса. После внесения изменений и возвращения в главный экран, название протокола будет сопровождаться звездочкой (\*).



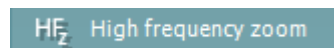
**List of historical sessions (Список архивных сеансов)** дает доступ к архивным сеансам с целью сравнения. Аудиограмма выбранного сеанса на оранжевом фоне имеет цвета, определяемые использованным набором символов. Все другие аудиограммы, выбранные проставлением меток, показаны на экране цветами, как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



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

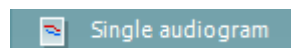


**High Frequency (Высокая частота)** показывает частоты на аудиограмме (до 20 кГц для Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup>). Однако вы можете исследовать только в диапазоне частот, на который откалибрована выбранная гарнитура.



#### High Frequency Zoom (Высокочастотное масштабирование)

<sup>1</sup>активирует высокочастотное исследование и масштабирует высокочастотный диапазон.




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


<sup>1</sup> HF требует дополнительной лицензии для AC440. Если она не приобретена, кнопка деактивирована.

 MF Multi frequencies

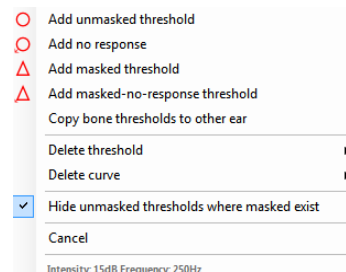
**Multi frequencies (Многочастотность)**<sup>2</sup> активирует тестирование на частотах между стандартными точками аудиограммы. Разрешение частоты может корректироваться в настройках AC440.

 Synchronize channels


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

 Edit mode


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


 Edit mode

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

 Mouse controlled audiometry

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

 dB step size


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

 Patient monitor


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

 Phonemes


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

 Sound examples

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

 Speech banana

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

 Severity

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

<sup>2</sup>MF (многочастотность) требует дополнительной лицензии AC440. Если она не приобретена, кнопка деактивирована.

момент протоколе.



Панель **Max. testable values (Макс. тестируемые значения)**

показывает допустимую системой область, вне границ максимальной интенсивности. Это отображение калибровки датчика-преобразователя и зависит от активации расширенного диапазона.



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

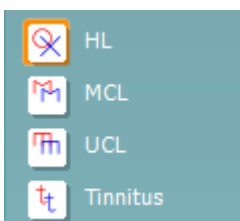


Выбор флажков **Monitor Ch1 and/or Ch2 (Монитор K1 и/или K2)**

позволяют вам мониторировать один или оба канала через внешний громкоговоритель/гарнитуру, подсоединенный(-ую) к входу монитора. Интенсивность монитора регулируется кнопками со стрелками.

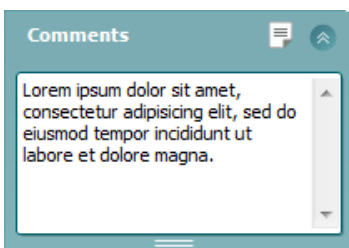


Флажок **Talk back (Ответ пациента)** позволяет слушать пациента. Обратите внимание, что здесь необходимо оснащение микрофоном, подключенным к входу Talk Back, и внешним громкоговорителем/гарнитурой, подключенным (ной) к входу монитора.



Выбор **HL, MCL, UCL** или **Tinnitus** задает типы символов, которые в настоящий момент используются аудиограммой. HL означает уровень слуха, MCL означает наиболее комфортный уровень, а UCL обозначает некомфортный уровень. Примите во внимание, что эти кнопки показывают немаскированные правые и левые символы из выбранного в текущий момент набора символов.

Каждый тип измерений будет сохраняться в виде отдельной кривой.



В разделе **Comments (Комментарии)** вы можете записывать комментарии, относящиеся к любому аудиометрическому тесту. Используемое для области комментариев место можно задать, перетаскив мышкой двойную линию. Кнопка **Report Editor (Редактор отчетов)** открывает отдельное окно для добавления примечаний к текущему сеансу измерений. Редактор отчетов и блок с комментариями содержит один и тот же текст. Если форматирование текста важно, его можно задать в редакторе отчетов.

Обратите внимание, что после сохранения сеанса никаких изменений прибавить к отчету будет нельзя.

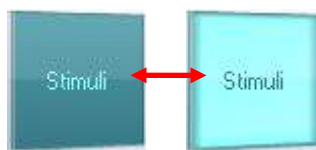
Output	Input
Phone right	Tone
Phone left	Warble
Bone right	NB
Bone left	WN
Free field 1	
Free field 2	
Insert right	
Insert left	

Список **Output (Выход)** для канала 1 предоставляет опцию тестирования посредством наушников, костной проводимости, громкоговорителей свободного поля или вставных наушников. Примите во внимание, что система показывает только калиброванные датчики-преобразователи.

Список **Input (Вход)** для канала 1 предоставляет опцию выбора чистого тона, вибрирующего тона, широкополосного шума (NB) и белого шума (WN).

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

Input	Output
Tone	Phone right
Warble	Phone left
NB	Free field 1
WN	Free field 2
TEN	Insert right
	Insert left
	Insert mask
	Off



Список **Output I (Выход)** для канала 2 предоставляет опцию тестирования посредством наушников, громкоговорителей свободного поля, вставных наушников или вставного маскирующего телефона. Примите во внимание, что система показывает только калиброванные датчики-преобразователи.

Список **Input (Вход)** для канала 2 предоставляет опцию выбора чистого тона, вибрирующего тона, широкополосного шума (NB), белого шума (WN) и шума TEN.<sup>3</sup>

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

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

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

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

Кнопки **dB HL Increase and Decrease (Увеличение и снижение высокого уровня дБ)** позволяют усиливать и понижать интенсивность канала 1 и 2.

Клавиши со стрелками на клавиатуре ПК могут использоваться для увеличения/уменьшения интенсивности канала 1.

Клавиши PgUp and PgDn (Стр. вверх и Стр. вниз) на клавиатуре ПК могут использоваться для увеличения/уменьшения интенсивности канала 2.

Кнопки **Stimuli or attenuator** (стимулы или аттенюатор) будут подсвечиваться, когда мышка проходит по ним и указывает на присутствие стимула.

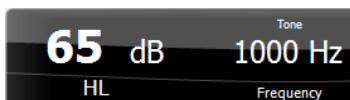
Щелчок правой кнопкой мыши на поле стимула сохранит порог без отклика. Щелчок левой кнопкой мыши на поле стимула сохранит порог в текущем положении.

Стимуляцию канала 1 также можно получить, нажав пробел или левую клавишу CTRL на клавиатуре компьютера.

Заметьте, что, кроме того, стимуляцию канала 2 можно получить, нажав правую клавишу Ctrl на клавиатуре компьютера.

Движения мыши в зоне стимулов для 1-го и 2-го каналов могут игнорироваться, что зависит от настройки.

<sup>3</sup>Исследование TEN требует дополнительной лицензии для AC440. Если функция не приобретена, то эта кнопка деактивирована.



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

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



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

Без визуализации

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

Без визуализации

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



**Hardware indication picture (Картина индикации аппаратуры)** показывает, подсоединено ли оборудование. **Simulation mode (Режим имитации)** предназначен для работы с ПО без оборудования.



При открытии пакета система будет автоматически искать это оборудование. Если она не сможет обнаружить оборудование, то на экране появится диалоговое окно, содержащее вопрос, желает ли пользователь *продолжить в имитационном режиме*.



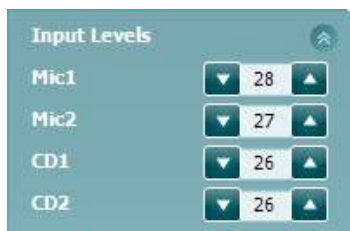
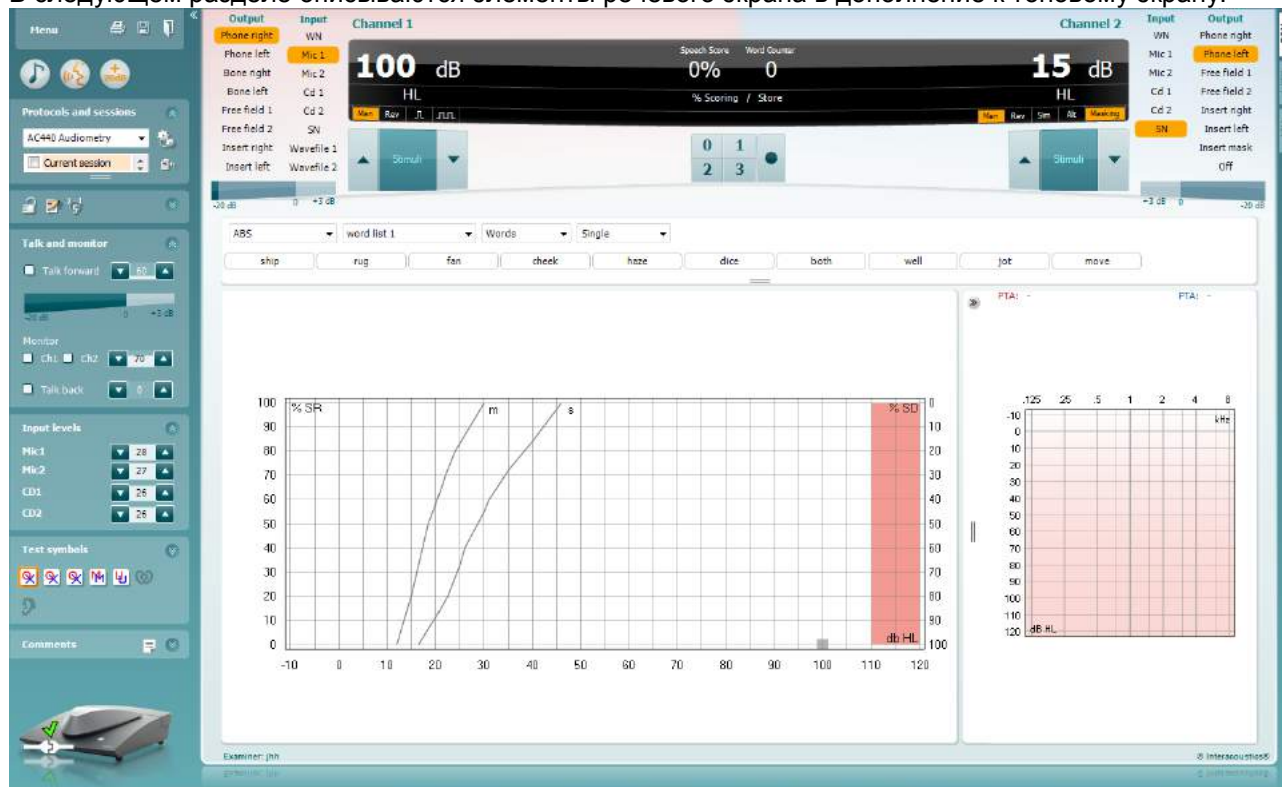
Кнопка **Examiner (Специалист)** показывает текущего специалиста, тестирующего пациента. Специалист сохраняется с сеансом и может быть распечатан с результатами.



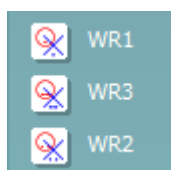
Для каждого вошедшего специалиста, как пакет настроен относительно использования пространства экрана. Специалист обнаружит, что пакет запускается и выглядит так же, как выглядел в последний раз его работы с ПО. Также специалист может выбирать, какой протокол выбрать при запуске (щелкнув правой клавишей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

### 3.2 Использование речевого экрана

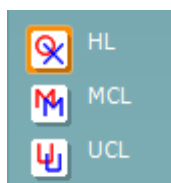
В следующем разделе описываются элементы речевого экрана в дополнение к тоновому экрану:



Ползунки **Input Level (Входной уровень)** позволяют установить входной уровень на 0 VU для выбранного входа. Это гарантирует, что для Mic1, Mic2 и CD1 и CD2 будут получены правильные калибровки<sup>4</sup>.

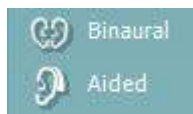


**WR1, WR2 и WR3 (Word Recognition (Узнавание слова))** позволяет выбирать различные настройки речевого списка, как это задано выбранным протоколом. Ярлыки данных списков, которые идут вместе с этими кнопками, также могут быть настроены в настройке протокола.



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

Каждый тип измерения сохраняется в виде отдельной кривой.



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

<sup>4</sup>Mic2 и речевая аудиометрия, использующая CD-плеер, доступна только на Affinity<sup>2.0</sup>/Equinox<sup>2.0</sup>.

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

Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
Mic 2	Free field 1
Cd 1	Free field 2
Cd 2	Insert right
SN	Insert left
Wavefile 1	Insert mask
Wavefile 2	Off

Список **Output I (Выход)** для канала 1 предоставляет опцию тестирования посредством наушников, костной проводимости, громкоговорителей свободного поля или вставных наушников. Примите во внимание, что система показывает только калиброванные датчики-преобразователи.

Список **Input (Вход)** для канала 1 предоставляет опцию выбора "белого" шума (WN), речевого шума (SN), микрофона 1 или 2 (Mic1 и Mic2), CD1, CD2 и файла волны.

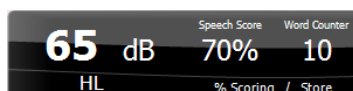
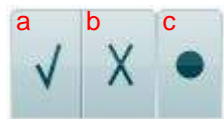
Примите во внимание, что фоновый оттенок в соответствии с выбранной стороной, красный для правой стороны и голубой для левой.

Список **Output I (Выход)** для канала 2 предоставляет опцию тестирования посредством наушников, громкоговорителей свободного поля, вставных наушников или вставного маскирующего телефона. Примите во внимание, что система показывает только калиброванные датчики-преобразователи.

Список **Input (Вход)** для канала 2 предоставляет опцию выбора "белого" шума (WN), речевого шума (SN), микрофона (Mic1 и Mic2), CD1, CD2 и файла волны.

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

### Оценка речи:



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

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

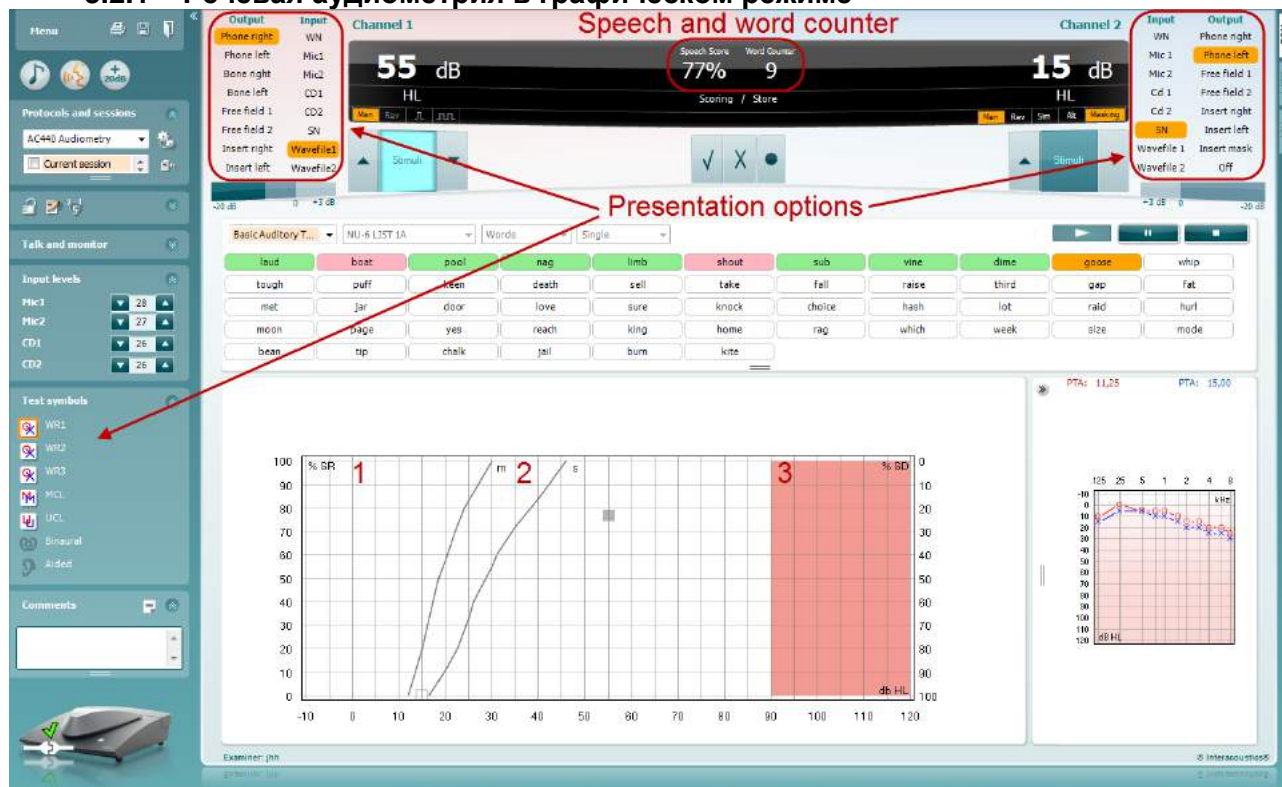
c) **"Store" (Сохранить):** Щелчок мышью по этой кнопке сохраняет речевой порог на речевом графике. Точка также может быть сохранена нажатием кнопки **S**.

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

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

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

### 3.2.1 Речевая аудиометрия в графическом режиме



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

- 1) **"The graph" (График):** На вашем экране отображаются кривые записанного речевого графика. Ось абсцисс показывает интенсивность речевого сигнала, а ось ординат показывает оценку в процентах. Оценка также отображается на черном дисплее в верхней части экрана вместе со счетчиком слов.
- 2) **The norm curves (Нормальные кривые)** иллюстрируют значения нормы для **S** (Single syllabic (Односложного)) и **M** (Multi syllabic (Многосложного)) речевого материала соответственно. Кривые можно редактировать в соответствии с индивидуальными предпочтениями в настройке AC440 (см. раздел **Error! Reference source not found.**)
- 3) **Shaded area (Затененная область)** показывает, какие высокие интенсивности система может позволить. Кнопка **"Extended Range +20 dB" (Дополнительный диапазон + 20 дБ)** может быть использована для повышения уровня. Максимальная громкость определяется калибровкой датчика.



### 3.2.2 Речевая аудиометрия в табличном режиме



Табличный режим AC440 состоит из двух таблиц:

- 1) Таблица "SRT" (Порог распознавания речи). Когда проводится исследование SRT, надпись будет оранжевая **SRT**.
- 2) Таблица "WR" (Распознавание слов). Когда производится исследования WR1, WR2 или WR3, соответствующие надписи будут оранжевыми **WR1**.

#### Таблица SRT table

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

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

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

### Таблица WR (Распознавание слов)

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

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

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

WR2
FF1
15 dB
80 %
NU-6 LIST 3A

### Опции Binaural (бинаурально) и Aided (с аппаратами)

Чтобы выполнить бинауральную речевую аудиометрию:

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

3. Щелкните Binaural

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

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

Binaural Test

Чтобы выполнить речевую аудиометрию со слуховыми аппаратами:

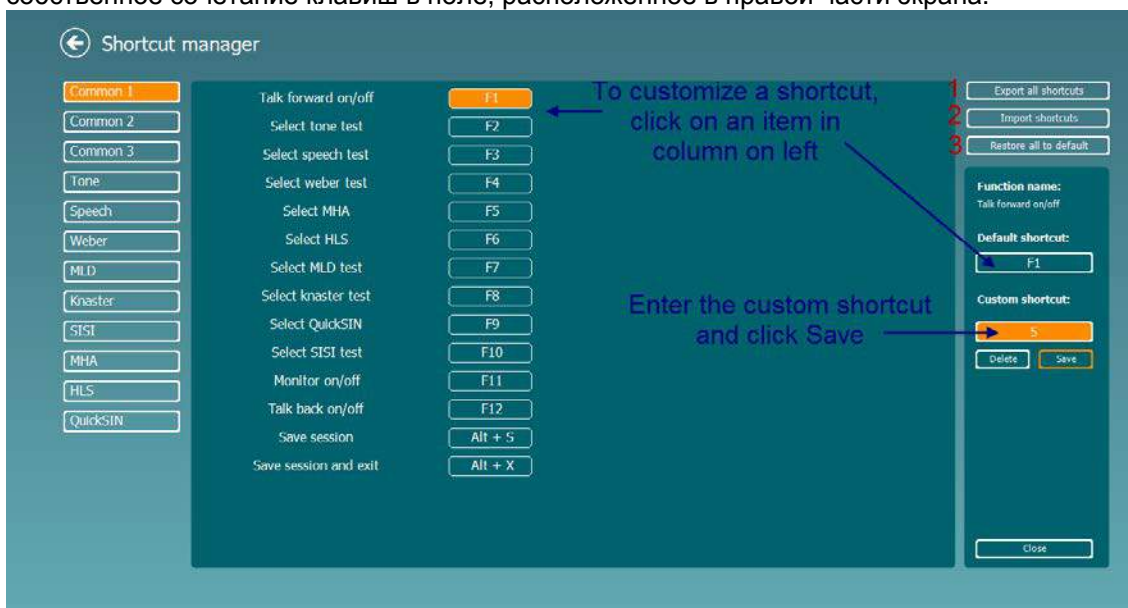
1. Выберите нужный преобразователь. Как правило, аудиометрия со слуховыми аппаратами проводится в свободном поле. Однако, в ряде случаев, например, если пациент пользуется глубоко сидящими СИС, можно выполнить аудиометрию с помощью наушников, что позволит получить результаты для каждого уха в отдельности.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

### 3.2.3 Менеджер клавиатурных сокращений для ПК

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



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



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

### Технические характеристики программного обеспечения AC440

<b>Медицинский знак CE:</b>	Знак CE указывает, что Interacoustics A/S удовлетворяет требованиям Приложения II Директивы о приборах медицинского назначения 93/42/ЕЕС. Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123.	
<b>Стандарты аудиометров:</b>	Тон: IEC60645-1/ANSI S3.6 Тип 1 "Speech" (Речь): IEC60645-2/ANSI S3.6 Тип А или А-Е	
<b>Датчики-преобразователи и Калибровка:</b>	Информация и инструкции по калибровке находятся в руководстве по обслуживанию. Проверьте прилагаемое Приложение, чтобы узнать уровни RETSPL для преобразователей	
<b>Воздушная проводимость</b>		
DD45	Отчет РТВ/DTU 2009	Статическая сила стяжки головных наушников 4,5 Н ±0,5 Н
TDH39	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010	Статическая сила стяжки головных наушников 4,5 Н ±0,5 Н
HDA300	ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010	Статическая сила стяжки головных наушников 8.8 Н ±0,5 Н
HDA280	Отчет РТВ 2004	Статическая сила стяжки головных наушников 5 Н ±0,5 Н
E.A.R Tone 3A/5A	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010	
CIR 33 IP30	ISO 389-2 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361	
<b>Костная проводимость</b>	Размещение: сосцевидный отросток	
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010	Статическая сила стяжки головных наушников 5,4 Н ±0,5 Н
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010	Headband Static Force 5.4N ±0.5N
<b>Свободное поле</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>Высокая частота</b>	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
<b>Эффективная маскировка</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
<b>Кнопка реакции пациента:</b>	Нажимная кнопка.	
<b>Связь с пациентом:</b>	Голос пациенту и Голос пациента.	
<b>Монитор:</b>	Выход через внешний наушник или динамик.	
<b>Стимулы:</b>		
<b>Тон</b>	125-20000 Гц, разделенных на два диапазона 125-8000 Гц и 8000-20000 Гц. Разрешение 1/2-1/24 октавы.	
<b>Warble Tone (Трелевый тон)</b>	1-10 Гц синус +/- 5% модуляция	
<b>Wave file (Волновой файл)</b>	Сэмплирование 44100 Гц, 16 бит, 2 канала	
<b>Маскировка</b>	Автоматический выбор узкополосного шума (или белый шум) для подачи (представления) тона и шума речи для представления речи.	
Узкополосный шум:	IEC 60645-1:2001, 5/12 октавы для узкополосного шума с тем же самым разрешением для центральной частоты полосы, что и чистый тон.	
Белый шум:	80-20000 Гц, измерен. с постоянной полосой пропускания	
Речевой шум.	IEC 60645-2:1993 125-6000 Гц, падение 12дБ/окт. выше 1 кГц +/-5 дБ	
<b>Презентация (подача)</b>	Ручная или реверсивная. Один или несколько импульсов.	
<b>Интенсивность</b>	Проверьте прилагаемое Приложение, чтобы узнать уровни максимальной выходной мощности	
Шаги	Доступные шаги интенсивности - 1, 2 или 5 дБ	
Точность	Уровни звукового давления: ±2 дБ. Уровни вибрационного усилия: ± 5 дБ.	
Функция расширенного диапазона	Если не активирована, выход воздушной проводимости будет ограничен до 20 дБ ниже максимального выхода.	
<b>Частота</b>	Диапазон: от 125 Гц до 8 кГц (опционально высокая частота: 8 кГц - 20 кГц) Точность: Лучше чем ± 1 %	
<b>Искажение (THD)</b>	Уровни звукового давления: ниже 1,5 % Уровни вибрационного усилия: ниже 3 %	
<b>Индикатор сигнала (VU)</b>	Время анализа: 350мс Диапазон уровня: -20дБ - +3дБ Характеристики выпрямителя: RMS Выбираемые входы обеспечены аттенюатором, благодаря которому уровень можно отрегулировать согласно исходному положению индикатора (0 дБ)	
<b>Возможности сохранения:</b>	Тоновая аудиограмма: dB HL, MCL, UCL Речевая аудиограмма: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, Aided, Unaided.	
<b>Совместимое программное обеспечение:</b>	Noah 4.0, Noah 3.0, OtoAccess™ и XML-совместимые	

### 3.3 Экран REM440

В следующем разделе описываются элементы экрана REM.



Menu

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



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



Кнопка **Save & New session (Сохранить и новый сеанс)** сохраняет текущий сеанс в Noah3 или OtoAccess™ и открывает новый.



Кнопка **Save & Exit (Сохранить и выйти)** приводит к сохранению текущего сеанса в Noah3 или OtoAccess™ и выходу из пакета.



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

Right click



**ВАЖНО:** Бинауральные измерения в реальном ухе (REM) могут быть проведены только в режиме визуального отображения речи (Visible Speech Mapping). Провести бинауральные измерения REM в тестах



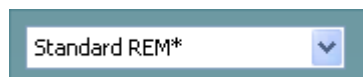
Кнопка **Toggle between Single and Combined Screen (Переключение между одиночным и комбинированным экраном)** переключает между просмотром одного или нескольких измерений на том же самом REM-графике.



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



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



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



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



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



**Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Заблокировать/Разблокировать выбранный сеанс)**

"замораживает" текущий или архивный сеанс на экране для сравнения с другими сеансами.



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



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



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

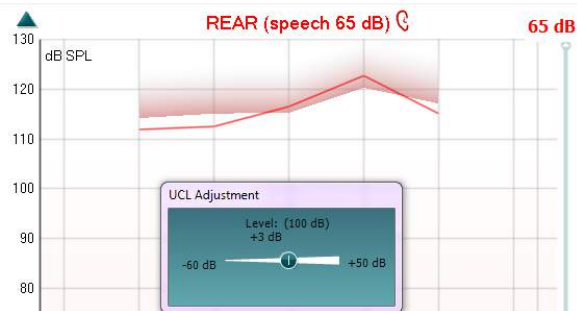


Кнопка **Single Frequency (Одиночная частота)** представляет дополнительное ручное исследование, позволяющее предустанавливать усиление слухового аппарата до проведения исследования "реального уха" или исследования с куплером.




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

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

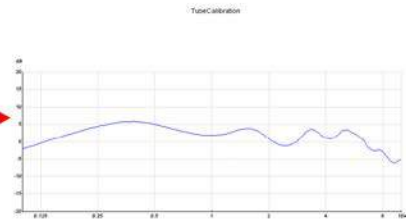
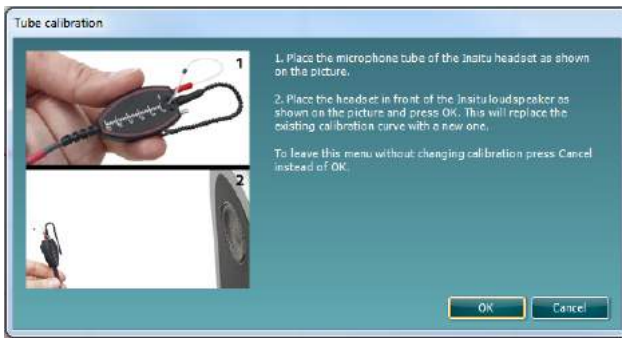


Кнопка **On Top Mode** (поверх других окон) превращает REM440 в самое верхнее окно, отображающее только наиболее важные функции REM. Окно автоматически размещается поверх других активных программ, включая программу настройки слуховых аппаратов. При регулировке усиления в программе настройки окно REM440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



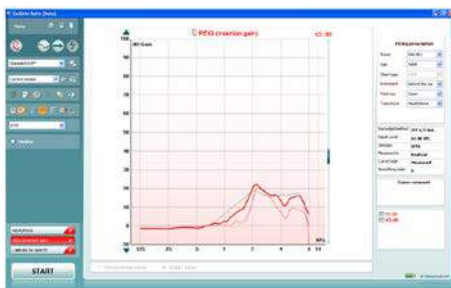
Чтобы вернуться к исходному варианту REM440, нажмите красный крестик в правом верхнем углу окна .

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

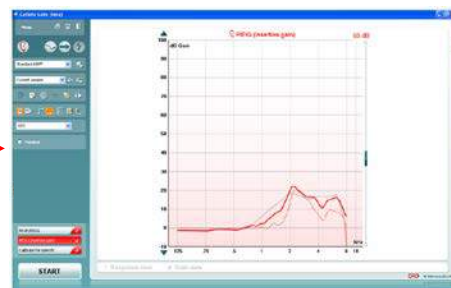


Кнопки **Simple View/Advanced View (Простой вид/Расширенный вид)** переключают между расширенным видом экрана (включая предписывающую информацию о проведении исследования и подборе слухового аппарата) и более простым видом с только одним большим графиком.

Расширенный вид



Простой вид



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



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

Edit target												
Frequency (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
Intensity (dB)		55	62	60	61	63	67	69	65	61	57	



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

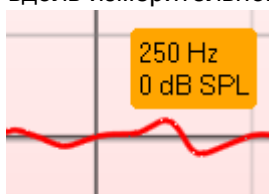




		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
<b>REUG (65 dB)</b>													
<b>REAR (speech 55 dB)</b>													
55 dB		86	83	85	87	87	80	81	87	70	74		
55 dB-T		54	57	54	53	56	60	60	58	55	49		
<b>REAR (speech 65 dB)</b>													
65 dB		73	70	73	70	80	83	83	86	89	83		
65 dB-T		64	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	73	77	76	83	86	85	82	72	66		
<b>REAR (pure tone 80 dB)</b>													
80 dB		119	139		121		139		139		120		
80 dB		120	120		121		119		119		118		



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



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

**Stimulus Selection (Выбор стимула)** позволяет выбирать стимул испытания.

- Monitor
- External sound

**Monitor (контроль):** Если вы хотите прослушать усиленный стимул через монитор, подключите контрольный наушник к выходу монитора. Рекомендуется пользоваться контрольными наушниками, одобренными Interacoustics.

Поставьте флажок в окошке Monitor.  
Для регулировки уровня звука воспользуйтесь ползунком.

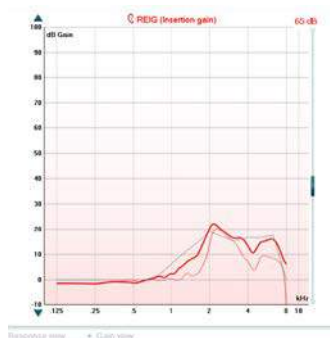
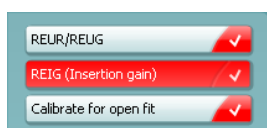
Учтите, что контрольный звук может быть очень тихим (по сравнению с аудиометрическим контролем). Это связано с тем, что при аудиометрии контролируемый сигнал воспроизводится аудиометрическим оборудованием, а в случае REM440 контролируемый сигнал воспроизводится слуховым аппаратом и не управляется оборудованием.

**External sound (звуки с внешних источников):** Можно использовать звуки с внешнего источника, например, CD-проигрывателя, если есть подходящая музыка или речевые тесты. Это может оказаться очень полезным в процессе консультации.  
Подключите CD-проигрыватель ко входу CD1.

Нажмите кнопку **START** в программе и поставьте флажок в окошке *External sound*. Начнется воспроизведение.

Для регулировки уровня звука воспользуйтесь ползунком.

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



**Current Protocol (Текущий протокол)** приведен в нижнем левом углу.

После выполнения исследования система автоматически перейдет к следующему исследованию в потоке исследований. Галочки показывают, что кривая была измерена.

Протоколы испытаний можно создать и откорректировать в настройках REM440.

**Colour (Цвет)** на каждой кнопке исследования (в этом случае синий) показывает цвет, выбранный для каждой кривой.

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

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

**Gain/Response View (Вид усиления/ответа)** позволяет переключаться между обзором кривой как кривой усиления (gain) или кривой ответа (response). Обратите внимание, что эта опция не активна для REIG.

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

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

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

**Fitting prescription**

Name	NAL-NL1
Age	Adult
Client type	Adult
Instrument	Behind the ear
Vent size	Open
Transducer	Head phone

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

На основании выбранного предписания подбора слухового аппарата (и аудиограммы) целевые задания вычисляются и отображаются на экране REIG и/или REAR, **если никакой аудиограммы не введено в экран аудиограммы, никакие задания не отображаются.**

Заметьте, что настройки предписания подбора слухового аппарата (такие как *Age* (Возраст) и *Client type* (Тип пациента)) будут отличаться, в зависимости от того, какое предписание подбора выбрано.

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

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

**A Curve Comment (Комментарий о кривой)** для каждой кривой может быть введен в зону комментария на правой стороне.

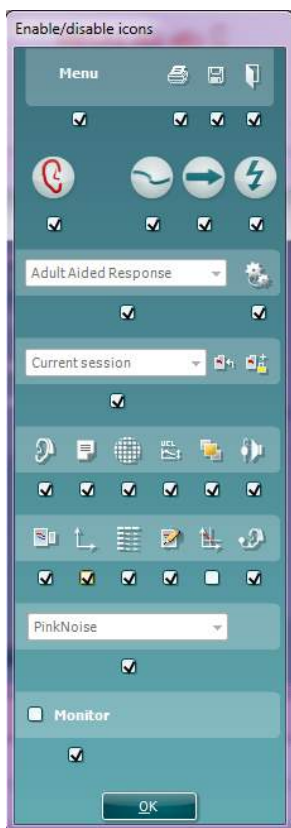
Выберите кривую с помощью помеченных окошек под Curve display options (Опции отображения кривой) и впишите комментарий в зону комментария.

В таком случае каждый раз при выборе этой кривой этот комментарий будет появляться в зоне комментария.



**Curve Display Options (Параметры отображения кривой)** находятся в правом нижнем углу.

Если Вы измерили больше кривых одного и того же типа (например, REIG-кривых), они будут перечислены согласно своим входным уровням. Отметьте те, которые должны отображаться на графике.



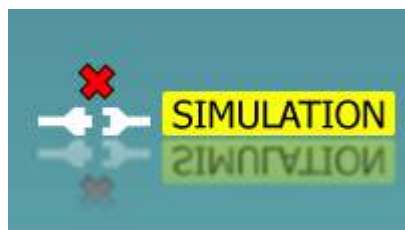
**Enable/Disable Icons (включить/отключить значки)**

Эта функция позволяет оператору выбрать кнопки, отображаемые на главном экране REM440. Если галочкой отмечены все элементы, на главном экране будут отображаться все кнопки. При удалении галочки из окошка, расположенного под значком, этот значок исчезнет с главного экрана REM440.

Для входа в это меню:

Перейдите в *Menu* → *Setup* → *General Setup* и щелкните кнопку *Enable/disable icons*.





**Изображение прибора:** Это изображение свидетельствует о том, что прибор подключен. При запуске программы Suite система автоматически ищет подключенный прибор. Если прибор не найден, открывается диалоговое окно с вопросом, хотите ли вы продолжить работу в режиме имитации (*continue in simulation mode*).



### Программа REM440 - Технические характеристики

<b>Медицинский знак CE:</b>	Знак CE указывает, что Interacoustics A/S удовлетворяет требованиям Приложения II Директивы о приборах медицинского назначения 93/42/ЕЕС. Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123.	
<b>Стандарты Измерения в "реальном" ухе:</b>	IEC 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
<b>Стимулы:</b>	Тон трели, чистый тон, случайный шум, псевдослучайный шум, белый шум с ограниченной полосой частот, чирикание, ICRA, реальная речь, любой другой звуковой файл (доступна автоматическая калибровка).	
<b>Диапазон частот:</b>	100 Гц – 10 кГц	
<b>Точность частоты:</b>	Меньше чем $\pm 1\%$	
<b>Искажение:</b>	Меньше чем 2%	
<b>Диапазон интенсивности:</b>	40 - 90 дБ	
<b>Точность интенсивности:</b>	Меньше чем $\pm 1,5\%$	
<b>Диапазон измерения интенсивности:</b>	Зондовый микрофон 40-145 SPL дБ $\pm 2$ дБ.	
<b>Разрешающая способность по частоте:</b>	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 октавы или 1024 точка FFT.	
<b>Зондовый микрофон:</b>	Интенсивность: 40 - 140 дБ	
<b>Эталонный микрофон:</b>	Интенсивность: 40 - 100 дБ	
<b>Точность интенсивности:</b>	Меньше чем $\pm 1,5$ дБ	
<b>Перекрестный разговор</b>	Перекрестный разговор в зонде и трубке зонда изменит полученные результаты с менее, чем 1 дБ на любой частоте.	
<b>Доступные исследования:</b>	REUR REIG RECD REAR REAG	REOR REOG REUG Вход – Выход
<b>Совместимое программное обеспечение:</b>	Noah 4.0, Noah 3.0, OtoAccess™ и XML-совместимые	

### 3.4 Экран HIT440

В следующем разделе описываются элементы экрана HIT



#### Menu

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



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



Кнопка **Save & New session (Сохранить и новый сеанс)** сохраняет текущий сеанс в Noah3 или OtoAccess™ и открывает новый.



Кнопка **Save & Exit (Сохранить и выйти)** приводит к сохранению текущего сеанса в Noah3 или OtoAccess™ и выходу из пакета.



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



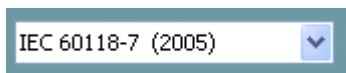
Кнопка **Toggle between Single and Combined Screen (Переключение между одиночным и комбинированным экраном)** переключает между просмотром одного или нескольких измерений на том же HIT-графике.



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



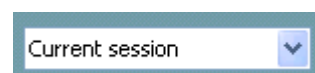
Кнопка **Freeze Curve ("Замораживание" кривой)** позволяет сделать мгновенный снимок НИТ при исследовании широкополосных сигналов. Другими словами, эта кривая на короткий момент "замораживается", в то время как исследование продолжается. Заметьте, что если "замораживается" слишком много кривых, то из-за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



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



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



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



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



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

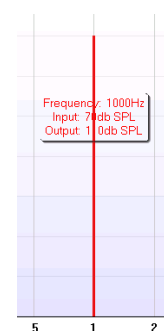


Кнопка **Report Editor (Редактор отчетов)** открывает отдельное окно для внесения комментариев к текущему сеансу измерений. Обратите внимание, что после сохранения сеанса никаких изменений прибавить к отчету будет нельзя.



Кнопка **Single Frequency (Одиночная частота)** представляет дополнительное ручное исследование, позволяющее предустанавливать усиление слухового аппарата до проведения исследования НИТ.

Поместите слуховой аппарат в блок для исследования уха и нажмите кнопку "одиночной" частоты. Затем появится тон 1000 Гц, позволяющий вам увидеть точный вход и выход слухового аппарата. Для окончания исследования нажмите эту кнопку снова.





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

Расширенный вид



Простой вид



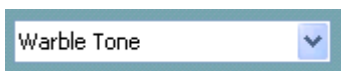
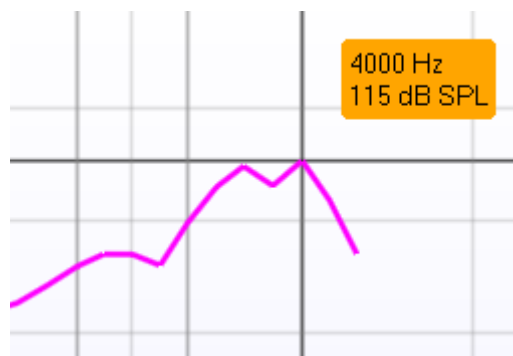
Кнопки **Normal and Reversed Coordinate System (Обычная и обратная система координат)** позволяют переключаться между реверсивными и нормальными отображениями графиков.

Это может быть полезно для консультативных целей, поскольку реверсивный вид более похож на аудиограмму, и поэтому пациенту легче ее понять.



**Show cursor on graph (Отображать курсор на графике)**

предоставляет информацию о каждой конкретной измеренной точке на графике. Курсор "привязан" к кривой вместе с меткой частоты и интенсивности, расположенной в положении курсора, как показано внизу:



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



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

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



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

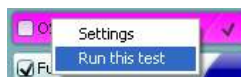
**External sound (Внешний звук):** Вы можете подать внешний звук с помощью, например, CD-плеера, если у вас имеется фрагмент музыки или речи, которую хотите использовать. Это может быть очень полезным для консультативных целей.

1. Подключите CD-плеер к входу CD1 на оборудовании.
2. Нажмите START в программе и затем поставьте галочку в окошке External sound (Внешний звук). В таком случае внешний звук будет воспроизводиться вместе с сигналом.
3. Для увеличения и уменьшения уровня звука воспользуйтесь ползунком.



**Current Protocol (Текущий протокол)** приведен в нижнем левом углу.

Символ  указывает на то, что испытание является частью автоматической серии испытаний (Auto Run). При нажатии кнопки START (Пуск) все тесты с галочкой начинают выполняться.



Если вы хотите выполнить только один тест, отметьте его, щелкнув по нему мышью. Затем щелкните правой клавишей мыши по *Run this test*

(Выполнить это исследование).

После выполнения исследования система автоматически перейдет к следующему исследованию в потоке исследований.  указывает, что кривая была измерена.

**Colour indication** (Указание цвета) показывает цвет, выбранный для каждой волны.

Протоколы исследований можно создать и откорректировать в настройках HIT440.



Кнопка **Start/Stop (Пуск/Стоп)** запускает и останавливает все исследования.

Заметьте, что после нажатия *START* (ПУСК) текст на кнопке изменится на *STOP* (СТОП).



**Graph (График)** показывает измеренные H1T-кривые. По оси X отображается частота, а по оси Y — интенсивность тестового сигнала.

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

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

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

Input level	<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>

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

**Curve comment**

Here curve comments can be added...

---

**90 dB**

**A Curve Comment (Комментарий о кривой)** для каждой кривой может быть введен в зону комментария на правой стороне.

Выберите кривую с помощью помеченных окошек под Curve display options (Опции отображения кривой) и впишите комментарий в зону комментария.

В таком случае каждый раз при выборе этой кривой этот комментарий будет появляться в зоне комментария.

**Curve Display Options (Параметры отображения кривой)** находятся в правом нижнем углу.

Если Вы измерили больше кривых одного и того же типа (например, кривых частотного отклика), они будут перечислены согласно своим входным уровням.

Отметьте те, которые должны отображаться на графике.

**Hardware indication picture (Картина индикации аппаратуры)** показывает, подсоединено ли оборудование.

При открытии пакета система будет автоматически искать это оборудование. Если она не сможет обнаружить оборудование, то на экране появится диалоговое окно, содержащее вопрос, желает ли пользователь "continue in simulation mode" (продолжить в имитационном режиме).

### Программа HIT440 - Технические характеристики

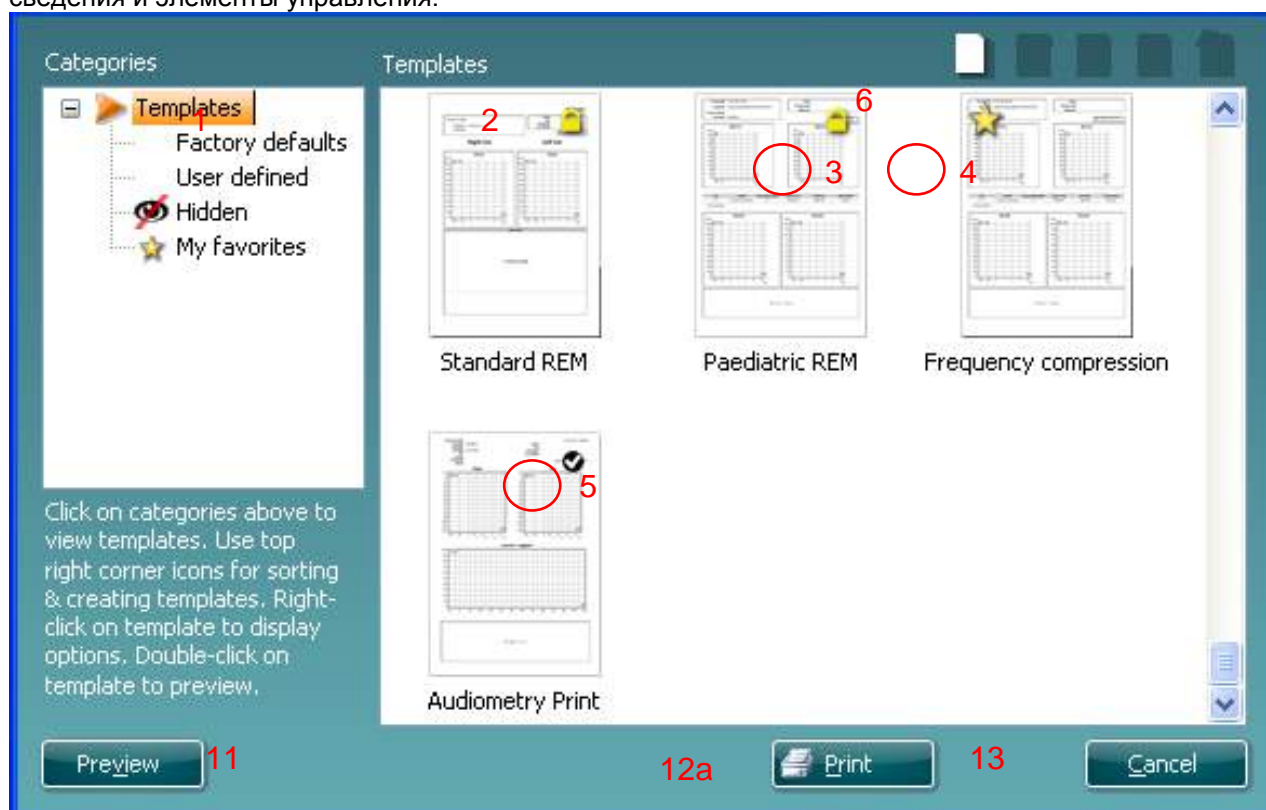
<b>Медицинский знак CE:</b>	Знак CE указывает, что Interacoustics A/S удовлетворяет требованиям Приложения II Директивы о приборах медицинского назначения 93/42/ЕЕС. Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123.	
<b>Стандарты Анализатора слуховых аппаратов:</b>	IEC 60118-0, IEC 60118-7, ANSI S3.22.	
<b>Диапазон частот:</b>	100-10000 Гц.	
<b>Разрешающая способность по частоте:</b>	1/3, 1/6, 1/12 и 1/24 октавы или 1024 точка FFT.	
<b>Точность частоты:</b>	Меньше, чем $\pm 1\%$	
<b>Стимульный сигнал:</b>	Тон трели, чистый тон, случайный шум, псевдослучайный шум, белый шум с ограниченной полосой частот, чирикание, ICRA, реальная речь, любой другой звуковой файл (доступна автоматическая калибровка).	
<b>Скорость движения бумаги:</b>	1,5 -- 12 сек.	
<b>FFT:</b>	Разрешение 1024 точки. Усреднение: 10 – 500.	
<b>Диапазон интенсивности стимуляции:</b>	40-100 SPL дБ с шагом 1 дБ.	
<b>Точность интенсивности:</b>	Меньше, чем $\pm 1,5$ дБ	
<b>Диапазон измерения интенсивности:</b>	Зондовый микрофон 40-145 SPL дБ $\pm 2$ дБ.	
<b>Искажение стимула:</b>	Меньше, чем 1 % THD.	
<b>Батарейный имитатор:</b>	Можно выбрать стандартные и специальные типы	
	<i>Стандартная батарея</i>	<i>Импеданс[Ω]</i> <i>Напряжение[V]</i>
	Zinc air 5	8      1.3
	Zinc air 10	6      1.3
	Zinc air 13	6      1.3
	Zinc air 312	6      1.3
	Zinc air 675	3.5      1.3
	Mercury 13	8      1.3
	Mercury 312	8      1.3
	Mercury 657	5      1.3
	Mercury 401	1      1.3
	Silver 13	10      1.5
	Silver 312	10      1.5
	Silver 76	5      1.5
	Специальные типы	0 – 25      1.1 – 1.6
<b>Доступные исследования:</b>	Дополнительные испытания может создать пользователь	
	OSPL90 Реальный прирост Вход/Выход Attack/Recovery Time (Время атаки/восстановления) Прирост эталонного испытания Частотный отклик Эквивалентный входной шум	Гармоническое искажение Искажение взаимной модуляции Утечка тока батареи Направленность микрофона Частотный отклик катушки Гармоническое искажение катушки Отклик реального прироста катушки
<b>Предварительно запрограммированные протоколы:</b>	Программа HIT440 поставляется с комплектом загруженных протоколов испытаний. Пользователь может создавать дополнительные протоколы испытаний или легко импортировать их в систему.	
<b>Совместимое программное обеспечение:</b>	Noah 4.0, Noah 3.0, OtoAccess™ и XML-совместимые	

### 3.5 Использование мастера печати

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

- Чтобы создать шаблон для общего пользования или выбрать существующий шаблон для печати: Перейдите к **Menu (Меню)/ File (Файл)/Формат печати...** в любой вкладке Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup> или Callisto Suite (AUD, REM или HIT)
- Чтобы создать новый шаблон для отдельного протокола или связать с протоколом уже существующий шаблон: Перейдите к вкладке модуля (AUD, REM или HIT), относящейся к конкретному протоколу, и выберите **Menu (Меню)/Setup (Настройка)/AC440 setup (Настройка AC440)** или **Menu (Меню)/Setup (Настройка)/REM440 setup (Настройка REM440)** или **Menu/Setup HIT440 setup (Меню/Настройка HIT440)**. Из выпадающего меню выберите конкретный протокол и нажмите кнопку **Print wizard (Мастер печати)**, расположенную в нижней части окна.

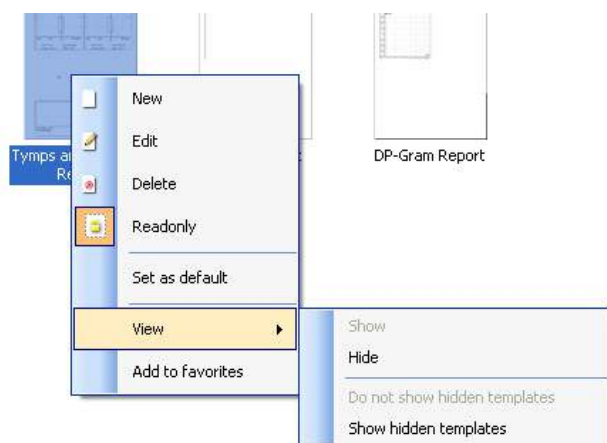
При этом откроется окно **Print wizard (Мастер печати)**, в котором будут доступны следующие сведения и элементы управления:



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

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

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





## 4 Техническое обслуживание

### 4.1 Процедуры общего технического обслуживания

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

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

#### NOTICE

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

### 4.2 Очистка изделий фирмы Interacoustics

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



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

**Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:**

- Теплая вода с мягким неабразивным чистящим раствором (мыло)
- 70% изопропиловый спирт

**Процедура:**

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

### 4.3 О ремонте

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

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

Важно, чтобы покупатель (представитель) заполнял RETURN REPORT (УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗВРАТЕ ПРОДУКЦИИ) каждый раз при обнаружении проблемы и отправлял этот документ в компанию **DGS Diagnostics Sp. z o.o., ul. Sloneczny Sad 4d, 72-002 Doluje, Polska**. Этот документ также необходимо заполнять каждый раз при возврате оборудования в Interacoustics. (Безусловно, вышесказанное касается маловероятных случаев гибели или тяжелой травмы пациента или оператора прибора).

### 4.4 Гарантийные обязательства

Компания INTERACOUSTICS гарантирует, что:

- The Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup> не содержит дефектов материалов и изготовления при эксплуатации и обслуживании в обычных условиях и будет исправно работать на протяжении 24 месяцев со дня поставки прибора компанией Interacoustics первому покупателю
- Дополнительное оборудование не содержит дефектов с точки зрения материалов и изготовления и в нормальных условиях эксплуатации и обслуживания сохранит исправность на протяжении девяноста (90) дней со дня доставки прибора из компании Interacoustics первому покупателю

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

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



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

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

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

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



## 5 Общие технические характеристики

### Оборудование Affinity<sup>2</sup>/Equinox<sup>2</sup> - Технические характеристики

<b>Медицинский знак CE:</b>	Знак CE указывает, что Interacoustics A/S удовлетворяет требованиям Приложения II Директивы о приборах медицинского назначения 93/42/ЕЕС Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123.	
<b>Стандарты безопасности</b>	IEC 60601-1, UL60601-1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 Класс I, применяем. тип деталей В, непрерывный режим работы	
<b>Стандарт EMC</b>	IEC 60601-1-2 IEC 60645-1	
<b>Калибровка</b>	Техническая информация приведена в спецификациях к программным модулям. Информация и инструкции по калибровке находятся в руководстве по обслуживанию.	
<b>Требования к ПК:</b>	1,2 ГГц Pentium 4 класс CPU (или лучше) с, по крайней мере, 512 МБ оперативной памяти CD-ROM drive, USB-коннектор.	
<b>Операционная система:</b>	Windows® 7, Windows®8, Windows® 10	
<b>Экран:</b>	Минимальное разрешение экрана 1024x768, совместимый с DirectX/Direct3D видеоадаптер.	
<b>Место на диске:</b>	Как минимум 1 Гб свободного места Система RAM: 128 МБ	
<b>Совместимость программного обеспечения</b>	Noah 3.0, OtoAccess™ и XML-совместимые Пакет Affinity <sup>2.0</sup> / Equinox <sup>2.0</sup> VSP, HLS, MHA (имитаторы)	
<b>Входные характеристики</b>	<b>Talk Back (Голос пациента)</b>	330μVrms при макс. входном усилении для 0 дБ VU-показаний
	<b>Mic. (Мик.) 1/TF и Mic. 2</b>	Входной импеданс: 47,5KΩ
	<b>Pat. Resp. L &amp; R</b>	Включает 3,3 В для логического входа. (Переключатель тока – 33 мА)
	<b>Inp. Aux. 1 и 2</b>	20 mVrms при макс. входном усилении для 0 дБ VU-показаний
	<b>ТВ Куплер</b>	Входной импеданс: 15KΩ
	<b>Куплер ТВ - внутренний ТВ (Affinity<sup>2.0</sup> только)</b>	
	<b>Insitu L &amp; R - Probe mic.</b>	
	<b>CD1 и CD2</b>	10 mV rms при макс. входном усилении для 0 дБ VU-показаний Входной импеданс: 10 кΩ
	<b>ТВ Ref.</b>	7 mVrms при макс. входном усилении для 0 дБ VU-показаний Входной импеданс: 4,3KΩ
	<b>Куплер ТВ - внутренний ТВ (Affinity<sup>2.0</sup> только)</b>	
	<b>Insitu L &amp; R - Ref. mic</b>	
	<b>Ref.Mic./Ext.</b>	Не используется
	<b>Coupler/Ext.</b>	
	<b>Волновые файлы</b>	Воспроизведение звукового файла с жесткого диска
<b>Выходные характеристики</b>	<b>FF1 / FF2 (Завершающий блок)</b>	До 12,6 В дейст. напряжения при 8 Ω нагрузке 70 Гц-20 кГц ±3 дБ
	<b>ТВ Lsp.</b>	
	<b>FF1 / FF2</b>	До 7 В дейст. напряжения при 600 Ω нагрузке 70 Гц-20 кГц ±3 дБ
	<b>Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4</b>	
	<b>Лев. и прав.</b>	До 7 В дейст. напряжения при 10 Ω нагрузке 70 Гц-20 кГц ±3 дБ
	<b>Ins. Left / Insert (Лев./Вставка) Right (Правый уш. вкладыш)</b>	
	<b>Кость</b>	
	<b>Ins. Mask. (Маск.)</b>	
	<b>HF/HLS</b>	
	<b>Insitu L, Insitu R</b>	

	<b>Monitor, Ass. Mon.</b>	Макс.3.5Vrms. при нагрузке 8Ω
	<b>Sp. 1-4 Сетевой выход</b>	70 Гц-20 кГц ±3 дБ
	<b>DC</b>	Напряжение: 5В пост. тока Ток измерения: 0,5 А
	<b>ТВ петля</b>	До 100 мА/метр 70 Гц-20 кГц ±3 дБ
	<b>FF петля</b>	
	<b>Batt. Sim.</b>	Напряжение: 1,1 - 1,6 В пост.тока Диапазон импеданса: 0 – 25 Ω.
	<b>Batt. Sim. - Internal TB (Affinity<sup>2.0</sup> только)</b>	
<b>Подключения данных</b>	<b>USB/PC</b>	Гнездо USB В для подключения к ПК (совместимо с USB 1.1 и позже)
	<b>USB</b>	Гнездо USB А для подключения иных USB-устройств (Внутренний узел USB 1.1)
	<b>Keyb.</b>	Последовательная периферийная шина интерфейса (интерфейс SPI) Дополнительную информацию см. в Руководстве по обслуживанию.
<b>Встроенный испытательный блок:</b> (Affinity <sup>2.0</sup> только)	Встроенный испытательный блок удерживает накопитель индукционной катушки, а также особый двойной динамик, настроенный для проверки направленной функции микрофона.	
<b>Размеры (Д x Ш x В)</b>	Affinity <sup>2.0</sup> : 42 x 38 x 14 см / 16,5 x 15 x 5,5 дюймов Equinox <sup>2.0</sup> : 37 x 43,5 x 7,7 см / 14,5 x 17 x 3 дюймов.	
<b>Масса</b>	Affinity <sup>2.0</sup> : 5,5 кг / 12,1 фут. Equinox <sup>2.0</sup> : 5,1 кг / 11,3 фут.	
<b>Электропитание</b>	100-240 В~, 50-60 Гц	
<b>Потребление электроэнергии:</b>	195ВА	
<b>Рабочие условия</b>	Температура:	15-35°C
	Абсолютная влажность:	30-90% без конденсации
<b>Транспортировка и хранение</b>	Температура транспортировки:	-20-50°C
	Температура хранения:	0-50°C
	Абсолютная влажность:	10-95% без конденсации

### 5.1 Эталонные эквивалентные пороговые значения для датчиков

См. Приложение на английском языке в конце руководства.

### 5.2 Назначения контактов

См. Приложение на английском языке в конце руководства.

### 5.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

См. Приложение на английском языке в конце руководства.

### 5.1 Survey of reference and max hearing level Tone Audiometer.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

Affinity 2 RETSL-HL tabel

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



## 5.2 Maximum hearing level settings provided at each test frequency

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

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

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

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

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

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) from ANSI S3.6 2010(acoustical equivalent sensitivity weighting)

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

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

## Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

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

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

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

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

IEC Speech Equivalent free field level (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

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

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

## Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

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

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

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

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

Sweden Speech Equivalent free field level (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

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

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

## Affinity 2 RETSL-HL tabel

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

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

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

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

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

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

Norway Speech Equivalent free field level (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

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

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

Free Field										
ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL					
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value					
Frequency	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power		Free Field Line		Free Field Internal	
	0°	45°	90°		Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16.5	2	93	83	98	93	78	68
200	14.5	13.5	13	2	94.5	84.5	104.5	99.5	84.5	74.5
250	11.5	10.5	9.5	2	96.5	86.5	106.5	101.5	86.5	76.5
315	8.5	7	6	2	93.5	83.5	103.5	98.5	83.5	73.5
400	6	3.5	2.5	2	96	86	106	101	91	81
500	4.5	1.5	0	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
630	3	-0.5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
800	2	-1.5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2.5	-1.5	-3	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5	88.5	78.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
1600	1.5	-2	-3	2	96.5	86.5	106.5	101.5	91.5	81.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5	88.5	78.5
2500	-4	-7.5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8.5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5.5	-9.5	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	93.5	83.5	108.5	98.5	88.5	78.5
6000	4.5	-3	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
6300	6	-1.5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12.5	7	4	2	87.5	72.5	92.5	87.5	87.5	77.5
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		90		100		85

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

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

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

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

Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G <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>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>
125	-17,5	-21,5	-15,0	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-14,0	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-12,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-11,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-10,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-9,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-8,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-8,5	-2,5	-5,0
750			-5,0		
800	-0,5	-4,0	-4,5	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-6,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-11,5	-2,0	0,0
1500			-12,5		
1600	-4,0	-7,0	-12,5	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-9,5	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-7,0	-6,0	-3,0
3000			-10,5		
3150	-10,5	-12,0	-10,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-14,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-12,5	-14,5	-10,5
6000			-14,5		
6300	-10,5	-9,0	-15,5	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-9,0	-8,5	-10,0



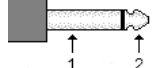


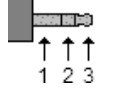

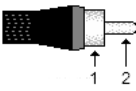
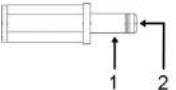
Sound attenuation values for earphones				
Frequency	Attenuation			
[Hz]	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion [dB]*	EAR 3A IP30 EAR 5A [dB]*	HDA200 [dB]*	HDA300 [dB]
125	3	33	15	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15.1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28.8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26.2

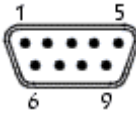
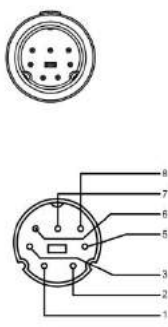
\*ISO 8253-1 2010

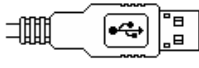
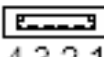




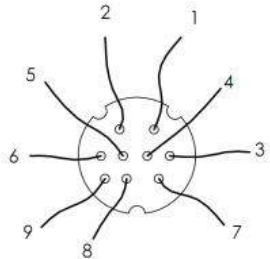


## 5.2 Affinity / Equinox Pin assignments

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

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

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

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

### 5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Affinity. Install and operate the Affinity according to the EMC information presented in this chapter.

The Affinity has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Affinity adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

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

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Affinity is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Affinity should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact	+6 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
	+8 kV air	+8 kV air	
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines	+2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
	+1 kV for input/output lines	+1 kV for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode	+1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
	+2 kV common mode	+2 kV common mode	
Voltage dips, short	< 5% $UT$ (>95% dip in $UT$ )	< 5% $UT$ (>95% dip in $UT$ )	(>95% dip in $UT$ )

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

# 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