



Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

AD629




Interacoustics

Copyright © Interacoustics A/S: Alle rettigheder forbeholdes. Informationen i dette dokument tilhører Interacoustics A/S. Informationen i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Ingen del af dette dokument må gengives eller transmitteres i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Interacoustics A/S.

Indholdsfortegnelse

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INDLEDNING | 1 |
| 1.1 | Om denne vejledning | 1 |
| 1.2 | Anvendelse | 1 |
| 1.3 | Produktbeskrivelse | 2 |
| 1.4 | Advarsler | 2 |
| 1.5 | Klager/sikkerhedsrapportering | 2 |
| 1.6 | Bortskaffelse af produktet | 3 |
| 2 | UDPAKNING OG INSTALLATION | 4 |
| 2.1 | Udpakning og kontroleftersyn | 4 |
| 2.2 | Mærkning | 5 |
| 2.3 | Generelle advarsler og sikkerhedsforanstaltninger | 6 |
| 3 | OPSTART – OPSÆTNING OG INSTALLATION | 8 |
| 3.1 | Bagsidens eksterne forbindelser – standard tilbehør | 9 |
| 3.2 | PC-Interface | 9 |
| 3.3 | Patientkommunikation og aflytning | 10 |
| 3.3.1 | Talk Forward (Patientinstruktion) | 10 |
| 3.3.2 | Talk Back (Patientsvar) | 10 |
| 3.3.3 | Aflytning | 10 |
| 3.4 | Brugsvejledning | 11 |
| 3.5 | Beskrivelser af testskærme og funktionstaster | 15 |
| 3.5.1 | Tone-test | 16 |
| 3.5.2 | Stenger-test | 16 |
| 3.5.3 | ABLB – Fowler-test | 17 |
| 3.5.4 | Tone i støj-test (Langenbeck Test) | 17 |
| 3.5.5 | Weber | 18 |
| 3.5.6 | Tale-test | 18 |
| 3.5.6.1 | Tale - CH2On | 20 |
| 3.5.6.2 | Tale i støj | 21 |
| 3.6 | Setup (Opsætning) | 27 |
| 3.6.1 | Instrumentopsætning | 28 |
| 3.6.2 | Common settings (Fælles indstillinger) | 28 |
| 3.6.3 | Tone-indstilling | 30 |
| 3.6.4 | Tale-indstillinger | 31 |
| 3.6.5 | Automatiske indstillinger | 32 |
| 3.6.6 | Sessioner og klienter | 33 |
| 3.6.6.1 | Save Session (Gem session) | 33 |
| 3.6.6.2 | Klienter | 33 |
| 3.7 | Udskrivning | 34 |
| 3.8 | AD629 som selvstændig enhed, Opdatering af print-logo | 34 |
| 3.9 | Diagnostic Suite | 36 |
| 3.9.1 | Opsætning af enheden | 36 |
| 3.9.2 | SYNKR-funktionen | 37 |
| 3.9.3 | Fanen Sync (Synkr) | 37 |
| 3.9.4 | Overførsel af klient | 37 |
| 3.9.5 | Hent session | 38 |
| 3.10 | Hybrid (Online-/PC-styret) funktion | 39 |
| 3.11 | Om Diagnostic Suite | 39 |
| 4 | VEDLIGEHOLDELSE | 41 |
| 4.1 | Generelle vedligeholdelsesprocedurer | 41 |
| 4.2 | Sådan rengøres produkter fra Interacoustic | 42 |
| 4.3 | Reparation | 42 |
| 4.4 | Garanti | 42 |
| 5 | ALMINDELIGE TEKNISKE SPECIFIKATIONER | 44 |
| 5.1 | AD629 Tekniske specifikationer | 44 |

| | | |
|-----|---|----|
| 5.2 | Maksimale høreniveau-indstillinger ved hver testfrekvens og Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere..... | 48 |
| 5.3 | Stikangivelser | 48 |
| 5.4 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) | 48 |



1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning omhandler AD629 firmware version 1.42. Produktet er fremstillet af:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tlf.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Anvendelse

AD629-audiometret er en enhed designet til at diagnosticere høretab. Resultat og nøjagtighed for denne type enheder er baseret på testkarakteristik defineret af brugeren og kan variere afhængigt af miljø- og driftsmæssige betingelser. Diagnosticering af høretab ved hjælp af denne slags diagnostiske audiometre afhænger af samspillet med patienten. Dog skal der for patienter, der ikke reagerer tilstrækkeligt være mulighed for forskellige testmetoder, så der opnås resultater, der kan evalueres. Derfor bør resultatet "Hørelse normal" ikke betyde, at man ignorerer kontraindikationer. En total audiologisk vurdering bør foretages, hvis der stadig er mistanke om høreproblemer.

AD629 audiometret er beregnet til brug af audiologer, hørespecialister eller en rutineret fagmand i yderst lydsvage omgivelser i henhold til ISO-standarden 8253-1. Denne enhed kan anvendes på alle patientgrupper uanset køn, alder og helbredtstilstand. Det er vigtigt, at enheden håndteres med forsigtighed ved patientkontakt. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering, mens testen udføres.



1.3 Produktbeskrivelse

AD629 er et totalt 2-kanals klinisk audiometer for luft, knogle og tale og med indbygget fritfeltforstærkning. Den tilbyder en række kliniske testfunktioner, såsom højfrekvens, multifrekvens, Weber, SISI, osv.

AD629 består af følgende standarddele og ekstraudstyr:

| | |
|-------------------------|---|
| Medfølgende dele | DD45 audiometrisk headset ¹ B71 Benleleder ¹ APS3 Patientsvarknap ¹ Svanehalsmikrofon Strømkabel Betjeningsmanual Flersprogede brugsanvisninger |
| Valgfrie dele | Diagnostic Suite software OtoAccess® database Etui (standard eller trolley-type) IP30 audiometriske ørepropper ¹ TDH39 audiometrisk headset ¹ DD450 audiometrisk headset ¹ DD65v2 Audiometrisk hovedtelefon ¹ B81 Benleleder ¹ Svarmikrofon Lydfeltmikrofoner SP90 (med ekstern forstærkning) AP12 forstærker 2 x 12 Watt AP70 forstærker 2 x 70 Watt |

1.4 Advarsler

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:



ADVARSEL angiver en farlig situation, der kan medføre dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.



FORSIGTIG anvendt sammen med sikkerhedsadvarselssymbolet angiver en farlig situation, der kan medføre skade på udstyr, hvis den ikke undgås.

NOTICE

OPLYSNING anvendes til at angive fremgangsmåder, der ikke er forbundet med fare for personskader eller skader på udstyr.

1.5 Klager/sikkerhedsrapportering:



Kontakt den lokale distributør i tilfælde af en hændelse relateret til produktdefekter (hardware- eller softwarefejl) eller uønskede hændelser (som ikke nødvendigvis har en årsagssammenhæng med produktet). Det anbefales, at en bruger rapporterer alle de kendte fakta vedrørende hændelsen. Efter modtagelse af rapport om en alvorlige hændelse med alvorlig indvirkning på patientens eller brugerens helbred (alvorlige utilsigtede hændelser), skal den lokale distributør rapportere til Interacoustics via dennes relevante overvågningssystem. Interacoustics skal sikre, at tilsynsmyndighederne i patientens hjemland informeres i overensstemmelse med overvågningskravene. Interacoustics skal håndtere alle produktklager og bivirkninger i henhold til den interne procedure.

1) Patientdele i henhold til IEC60601-1



1.6 Bortskaffelse af produktet

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

I de tilfælde, hvor distributøren af produktet tilbyder en tilbagetagningsordning, skal denne anvendes til at sikre korrekt bortskaffelse af produktet.



2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og kontroleftersyn

Se efter, om der er skader

Når AD629 modtages skal du kontrollere, om du har modtaget alle komponenterne på forsendelseslisten. Alle komponenter skal kontrolleres visuelt for ridser og manglende dele før brug. Hele forsendelsens indhold skal kontrolleres for, om det fungerer mekanisk og elektrisk. Hvis udstyret er defekt, kontaktes den lokale forhandler omgående. Behold emballagen, så fragtfirmaet kan tjekke den og med henblik på forsikringskravet.

Behold kassen til fremtidige forsendelser

AD629 leveres med forsendelsesemballage, som er specielt designet til komponenterne. Det anbefales at opbevare emballagen til fremtidige forsendelser i tilfælde af behov for returnering eller service.

Rapporterings- og returneringsprocedure

Hvis der mangler dele, er funktionsfejl eller beskadigede komponenter (som følge af forsendelsen), skal dette straks meldes til leverandøren/den lokale distributør sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret beskrivelse af problemet. Kontakt din lokale distributør for servicerelateret information på stedet. Hvis systemet/komponenterne skal returneres til serviceeftersyn, skal du udfylde alle detaljer om produktets problemer i **Returneringsrapporten (Return Report)**, som er vedhæftet denne manual. Det er meget vigtigt, at du beskriver alle de kendte oplysninger om problemet i returneringsrapporten, da dette vil hjælpe ingeniøren med at forstå og løse problemet. Din lokale distributør er ansvarlig for at koordinere servicerings-/returneringsprocedurer og relaterede formaliteter.










Opbevaring

Hvis du har brug for at opbevare AD629 i en periode, bør du sikre dig, at den opbevares under de betingelser, som er angivet i afsnittet Tekniske specifikationer.



2.2 Mærkning

Følgende mærkning findes på instrumentet:

| Symbol | Forklaring |
|---|---|
|  | Type B komponenter |
|  | Følg brugsanvisningen |
|  | WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at produktet ikke bør kasseres som usorteret affald, men skal sendes til separat indsamling til oparbejdning og genbrug. |
|  | CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II i direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. TÜV Product Service, identifikationsnr. 0123, har godkendt systemets kvalitet. |
|  | Medicinsk udstyr |
|  | Fremstillingsår |
|  | Producent |
|  | ETL-listemærke |
|  | Logo |



2.3 Generelle advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

Læs hele vejledningen omhyggeligt inden produktet tages i brug



Før tilslutning af eller mens der arbejdes på denne AD629, bør brugeren følge nedennævnte advarsler og handle i overensstemmelse dermed.

Ved tilslutning af AD629 til en computer skal følgende advarsler observeres:

- Dette udstyr er beregnet til at blive tilsluttet andet udstyr og dermed udgøre et medicinsk-elektrisk system. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning af signalinput, signaloutput eller anden forbindelse, skal overholde de relevante produktstandarder, f.eks. IEC 60950-1 for IT-udstyr og IEC 60601-rækken for medicinsk, elektrisk udstyr. Herudover skal alle sådanne kombinationer - Medicinske elektriske systemer - overholde sikkerhedskravene angivet i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3, paragraf 16.
- Udstyr, der ikke overholder kravene mht. strømtab i IEC 60601-1 skal holdes uden for patientområdet, dvs. mindst 1,5 m fra patientstøtten, eller skal forsynes via adskillelsestransformerer med henblik på at reducere strømtabet.
- Enhver person der forbinder eksternt udstyr til signalinput eller -output eller andre tilslutninger har oprettet et medicinsk, elektrisk system og er derfor ansvarlig for at dette system overholder bestemmelserne. I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant. Hvis AD629 er forbundet til en PC (IT-udstyr, der danner et system), må du ikke røre ved patienten, mens du betjener PC'en.

En adskillelsesenhed (isoleringseenhed) er påkrævet for at isolere udstyret placeret uden for patientområdet fra det udstyr, der er placeret i patientområdet. En adskillelsesenhed er især påkrævet, når der oprettes en netværksforbindelse. Kravene til adskillelsesenheden er defineret i IEC 60601-1, paragraf 16

For at undgå risikoen for elektrisk chok må dette udstyr kun tilsluttes forsyningsnettet med en beskyttende jordforbindelse. Du må ikke bruge separate/løse flerstiksdåser eller forlængerledning.

Instrumentet er udstyret med et møntlignende litiumbatteri. Kun servicepersonale kan skifte dette batteri. Batterier kan eksplodere eller forårsage brandskader, hvis de skilles ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer. Lav ikke kortslutning.

Ingen ændringer på dette udstyr må udføres, med mindre Interacoustics har givet tilladelse dertil.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller andre oplysninger til rådighed, som servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af dette audiometer, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.



Følgende generelle advarsler skal følges, når man arbejder med denne AD629

Indsats-headsettet må ikke på nogen måde bruges uden en ny, ren fejlfri test-dup. Sørg altid for at skum- eller øreduppen er korrekt monteret. Ørepropper og skumspidser er beregnet til engangsbrug for at undgå krydskontaminering.

Dette instrument bør ikke anvendes i omgivelser, der udsættes for væskeudslip.



Det anbefales, at engangsskumspidser, der leveres med ekstraudstyret EarTone 5A insert-transducere, udskiftes efter hver patient-test. Engangspropper sikrer ligeledes sanitære forhold for hver eneste af dine klienter, og at regelmæssig rengøring af pandebånd eller kopper ikke længere er nødvendig.

- Den sorte slange, der udgår fra skumspidsen, forbindes til lydslangens nippel på insert-transducere
- Rull skumspidsen til dens mindste diameter
- Indsæt den i patients øregang
- Hold på skumspidsen indtil den er udvidet og lukker tæt
- Efter patient-testen skal skumspidsen samt den sorte slange fjernes fra lydslangens nippel
- Insert-transducere skal undersøges, før en ny skumspids påsættes

Dette instrument bør ikke anvendes i iltrige omgivelser eller sammen med brændbare stoffer.



FORSIGTIG

Selvom AD629 opfylder de relevante EMC-krav, bør der tages forholdsregler for at undgå unødigt eksponering for elektromagnetiske felter fx. fra mobiltelefoner osv. Hvis udstyret bruges i nærheden af andet udstyr, skal man sørge for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Se også bilaget vedrørende EMC.

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

BEMÆRK: Som en del af databeskyttelse skal du sikre dig, at du overholder alle de følgende punkter:

1. Brug operativsystemer, der understøttes af Microsoft
2. Sørg for, at operativsystemerne har sikkerhedsprogramrettelser
3. Aktivér databasekryptering
4. Brug individuelle brugerkonti og adgangskoder
5. Sørg for sikker adgang til netværk samt fysiske computere med lokal datalagring
6. Brug opdateret antivirus-, firewall- og antimalware-software
7. Implementér passende backup-politikker
8. Implementér passende politikker for opbevaring af logfiler

Brug af operativsystemer med udgået Microsoft-software og sikkerhedssupport øger risikoen for vira og malware, hvilket kan resultere i nedbrud, datatab og datatyveri og misbrug.

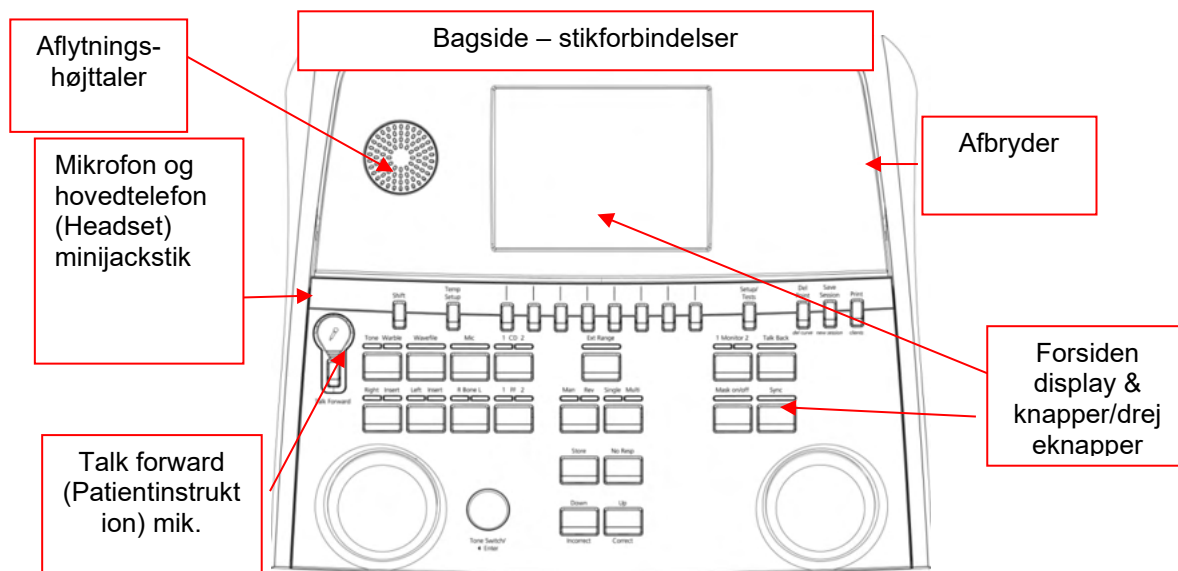
Interacoustics A/S kan ikke holdes ansvarlig for dine data. Nogle Interacoustics A/S-produkter understøtter eller kan fungere med operativsystemer, som ikke understøttes af Microsoft. Interacoustics A/S anbefaler, at du altid bruger Microsoft-understøttede operativsystemer, hvorpå sikkerhedssystemer holdes opdateret til enhver tid.

Anvend kun transducere der er kalibreret til det faktiske instrument. For at kunne genkende den korrekte kalibrering, vil instrumentets serienummer være markeret på transducere.



3 Opstart – Opsætning og installation

Det følgende er en oversigt over AD629:



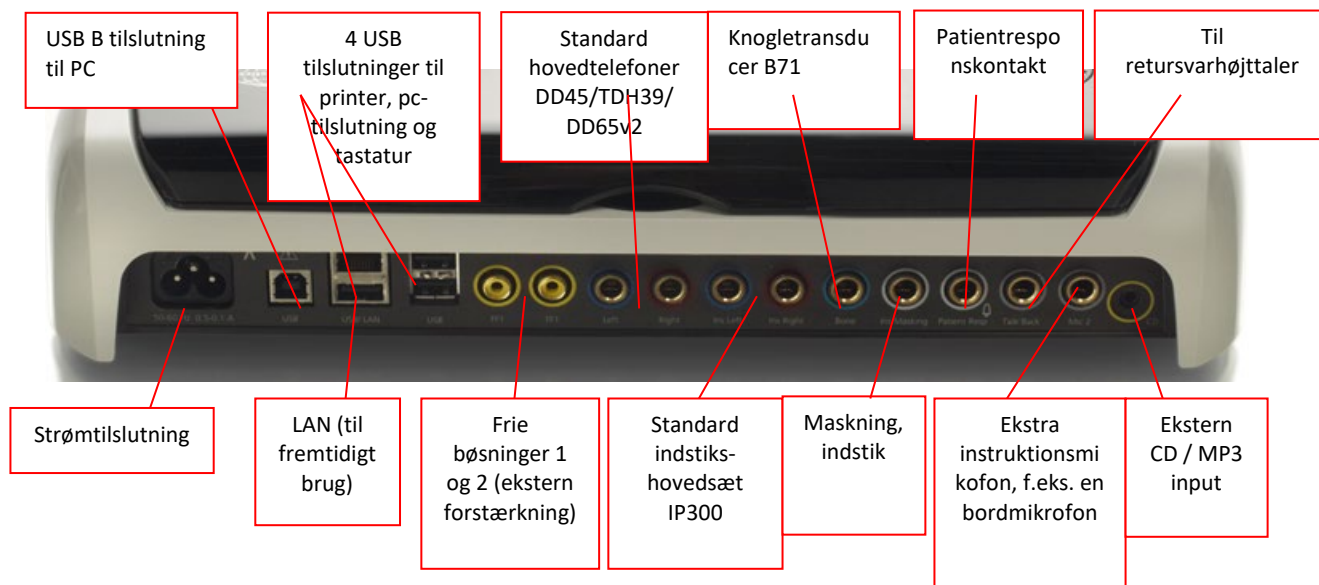
Den øverste venstre del af AD629 (display-holder) indeholder aflytningshøjttaler. Den venstre side af enheden indeholder to mini-jackstik til en mikrofon og et headset – eller øretelefoner. Disse anvendes til headset/højttalere til "Talkback" (Patientsvar) (TB) og til "Talk Forward" (Patientinstruktion) (TF). Ved siden af dette findes to USB-forbindelser. Disse kan bruges til at tilslutte eksterne printere/tasturer og USB-nøgler ved installation af firmware/wave-filer. En gåsehalsmikrofon kan tilføjes øverst på enheden over knappen Talk Forward (Patientinstruktion). Denne kan anvendes til patientinstruktioner. Når den ikke bruges, kan mikrofonen placeres under displayet. Se endvidere kapitlet om patientkommunikation. Enhedens afbryder findes øverst i højre side.

Sørg for at audiometret er anbragt, så patienten ikke kan se/høre, når specialisten bruger instrumentet.



3.1 Bagsidens eksterne forbindelser – standard tilbehør

Bagsiden indeholder alle andre hovedforbindelser (stikforbindelser)



Særlige bemærkninger:

- Foruden et standard DD45-headset, kan tre andre luftledertransducere evt. anvendes (de er alle forbundet til særlige AD629-udgange):
 - DD450: Højfrekvens kræver et HF-headset.
 - DD65v
 - IP30 insert phones med samme egenskaber som EAR-Tone 3A
- LAN-forbindelsen anvendes ikke i øjeblikket (kun internt under fremstilling).
- Mikrofon 2: Se venligst kapitlet om patientkommunikation (Talk Forward og Talk Back).
- CD-input: Enhver tilsluttet CD-afspiller skal have et lineært frekvens-respons for at overholde kravene i IEC 60645-2.
- USB-forbindelserne anvendes til:
 - Tilslutning af en pc til Diagnostic Suite (den store USB-forbindelse)
 - Direkte udskrivning
 - Pc-tastatur (til indtastning af klientnavne).

3.2 PC-Interface

Se venligst Diagnostic Suites brugervejledning med hensyn til hybrid-funktion (online og pc-styrede funktioner) samt for overførsel af patient-/sessiondata.



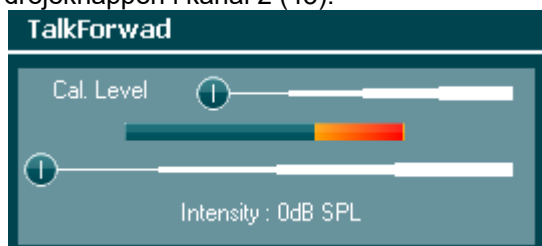
3.3 Patientkommunikation og aflytning

3.3.1 Talk Forward (Patientinstruktion)

Patientinstruktion aktiveres via knappen "Talk Forward" (21). AD629 har tre mikrofonforbindelser, der virker i følgende prioriteret rækkefølge (afhængig af hvilke der er tilsluttede):

- Prioritet 1: Mini-jackstikket på enhedens venstre side – kan anvendes med et headset og headsetforbindelsen. Dette er førsteprioritet.
- Prioritet 2: AD629s gåsehalsmikrofon (1), der befinder sig over knappen "Talk Forward" (21). Hvis der ikke er en mikrofon tilsluttet til prioritet 1 mikrofonen, vil denne blive anvendt.

Billedet nedenfor viser, hvordan kalibreringsniveauet (forstærkning) og intensiteten kan justeres for patientkommunikation, når knappen "Talk Forward" (21) holdes nede. Kalibrationsniveauet ændres ved at justere HL dB drejeknappen (41) til det ønskede niveau. Til justering af intensitetsniveauet anvendes drejeknappen i kanal 2 (43).



3.3.2 Talk Back (Patientsvar)

Operatøren kan evt. anvende "Talk Back" (Patientsvar) (28) på en af de følgende måder:

- Hvis der ikke er et headset tilsluttet Talk Back (stikforbindelsen i venstre side), vil stemmen ledes gennem Talk Back-højtalerne ved siden af displayet (2).
- Hvis et headset/hovedtelefon er tilsluttet enheden, vil patientsvar høres herigennem.

Justering af TB-niveauet foretages ved at holde knappen "Talk Back" nede og anvende venstre/højre drejeknap til at ændre niveauet.

3.3.3 Aflytning

Aflytning af kanal 1, 2 eller begge kanaler samtidig vælges med knappen "Monitor" (27) med et, to eller tre tryk. Trykkes en fjerde gang, slukkes der for aflytningsfunktionen. Justering af aflytningsniveauet foretages ved at holde knappen "Monitor" nede og anvende venstre/højre drejeknap til at ændre niveauet.



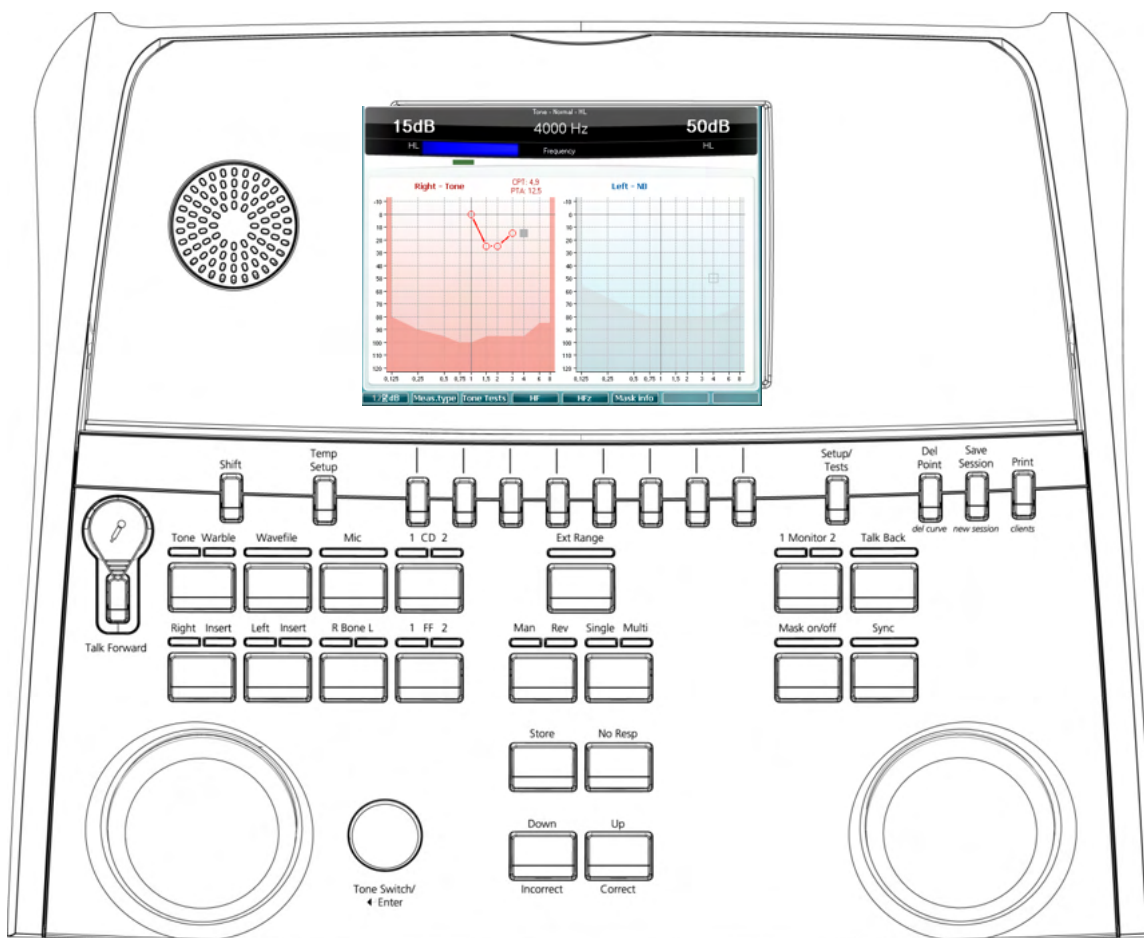
Vælg den bedste lyttemetode:

Aflytningssignalet vil enten kunne høres via aflytnings-headsettet, hvis dette er tilsluttet, den indbyggede aflytningshøjtaler.



3.4 Brugsvejledning





Tegningen nedenfor viser AD629s forside med knapper, drejknapper og display:







Den følgende tabel beskriver de forskellige knapper og drejknappers funktioner.

| | Navn(e)/Funktioner | Beskrivelse |
|---|-----------------------|--|
| 1 | Mikrofon | Til live tale og patientinstruktioner til patienten i testrummet. |
| 2 | Patientsvar-højttaler | Til talte tilbagemeldinger fra patienten i testrummet. |
| 3 | Farveskærm | Til at vise de forskellige testskærme. Bliver beskrevet yderligere i de sektioner, der beskriver de individuelle tests. |
| 4 | Tone og svarindikator | Indikator-lys der vises, når tonen bliver præsenteret for patienten. Indikator-lys der vises, når patienten aktiverer patientsignalet ved at trykke på patientsvarknappen. |
| 5 | Kanal 1 | Viser styrkeniveauet for kanal 1, fx: <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; display: inline-block; margin: 5px 0;"> 15dB HL </div> |
| 6 | Maskering / kanal 2 | Viser maskering eller styrkeniveau for kanal 2, fx: |



| Navn(e)/Funktioner | Beskrivelse |
|---|---|
| |  |
| 7-14 Funktionstaster | Disse taster er kontekstafhængige og afhænger af den valgte testskærm. Bliver beskrevet yderligere i de sektioner, der beskriver de individuelle tests. |
| 15 Shift | Med shift-funktionen kan klinikerens aktivere underfunktionerne, der står skrevet med <i>kursiv</i> under knapperne. |
| 16 Temp. opsætning | Giver mulighed for at klinikerens kan foretage midlertidige ændringer i visse indstillinger under testen. Hvis ændringerne skal gemmes som standard (til den næste session) trykker man "Skift (15)" og dernæst  (14). Vælg mellem forskellige indstillinger ved at dreje på det højre hjul (43). Ændre de individuelle indstillinger ved at dreje på det venstre hjul (41). |
| 17 Opsætning/ Tests | Den fælles indstillingsmenu kan tilgås ved mere specifikke tests og der kan foretages ændringer i de generelle indstillinger. Det er også her de specielle tests tilgås: Auto-tests (HW, Békésy), MHA, SISI. Hvis ændringerne skal gemmes som standard (til den næste session) trykker man "Skift (15)" og dernæst  (14). Vælg mellem forskellige indstillinger ved at dreje på det højre hjul (43). Ændre de individuelle indstillinger ved at dreje på det venstre hjul (41). |
| 18 Delete / (slet) <i>del curve (slet kurve)</i> | Sletter punkter under en test Slet hele testkurven i en graf ved at holde "Skift (15)" nede sammen med denne knap. |
| 19 Save Session (gem session)/ <i>New Session [Ny session]</i> | Gem en session efter test eller opret evt. en ny session ved at holde "Shift (15)" sammen med denne knap. (En ny session vil indlæse standardindstillingerne fra 16 og 17) |
| 20 Print | Gør, at resultater kan printes direkte efter test (via en understøttet USB-printer). |
| 21 Talk Forward (patientinstruktion) | Der kan gives instruktioner direkte til patienten via dennes høretelefoner via mikrofonen. Styrken ændres ved at skrue på "HL dB" (HN dB) (41), mens "Talk Forward" (patientinstruktions)-knappen holdes inde. |
| 22 Tone / Warble | Rene toner eller warble toner kan vælges som stimuli ved at aktivere denne knap en eller to gange. Den valgte stimulus bliver vist på skærmen, fx:  |
| 23 Bølgefil | Gør det muligt at udføre taletests med brug af indlæste bølgefiler, fx forud indlæst stemmemateriale. Der henvises til opsætningen under Temp Setup (15) (Midlertidig opsætning). Kræver installation af indtalt materiale. |



| Navn(e)/Funktioner | Beskrivelse |
|---------------------------------------|--|
| 24 Mic (mikrofon) | <p>Til live taletest uden brug af mikrofon (1). VU-meteret kan ses på displayskærmen. Justér mikrofonens gain (forstærkning) ved at holde Mic-knappen nede i ét sekund.</p>  |
| 25 1 CD 2 | <p>Ved at aktivere denne funktion én eller to gange kan man udsende optaget materiale separat i enten kanal 1 eller kanal 2. Justér gain (forstærkning) for CD 1 og 2 ved at holde CD-knappen nede i ét sekund.</p>  |
| 26 Ext Range (udvidet område) | <p>Udvidet område: Normalt er det maksimale output fx 100dB, men hvis der er behov for et højere output fx. 120 dB, så kan "Ext Range" (udvidet område) aktiveres, når et vist niveau nås.</p> |
| 27 Ch 1 Monitor 2 (Kanal 1 monitor 2) | <p>Med aktivering af denne knap kan det materiale, der præsenteres for patienten fra fx CD høres gennem den indbyggede monitor på AD629 eller monitor-headsettet i både kanal 1 og 2. Justér gain (forstærkning) ved at holde knappen nede i ét sekund.</p>  |
| 28 Talk Back | <p>Nå Talk Back (patientsvar) er aktivt kan klinikerne høre kommentarer eller svar fra patienten gennem AD629 eller monitor-headsettet Justér gain (forstærkning) ved at holde knappen nede i ét sekund.</p>  |
| 29 Right / Insert (Højre / øreprop) | <p>Til at vælge det højre øre under testen. Ørepropper til højre øre kan aktiveres ved at trykke to gange.</p> |
| 30 Left / Insert (Venstre / øreprop) | <p>Til at vælge det venstre øre under testen. Ørepropper til højre øre kan aktiveres ved at trykke to gange.</p> |
| 31 R Bone L (højre knogle venstre) | <p>Til test af knogleledning.</p> <ul style="list-style-type: none">• Første gangs tryk: vælger det højre øre til test.• Anden gangs tryk: vælger det højre øre til test. |
| 32 1 FF 2 | <p>Tryk på "1 FF 2" vælger fritfeltshøjtaleren som output i kanal 1.</p> <ul style="list-style-type: none">• Første tryk: Fritfeltshøjtaler 1• Andet tryk: Fritfeltshøjtaler 2 |
| 33 Man / Rev (manuel/modsat) | <p>Manual / Reverse (manuel/modsat) tonepræsentationstilstande:</p> <ul style="list-style-type: none">• Første tryk: Manuel tonepræsentation hver gang "Tone Switch" (toneskift) (42) er aktiveret. |



| Navn(e)/Funktioner | Beskrivelse |
|--------------------|---|
| 34 | Single / Multi (enkelt/flere) |
| | <ul style="list-style-type: none">• Andet tryk: Modsat-funktionen fortsætter tonepræsentationen, som vil blive afbrudt hver gang "Tone Switch" (toneskift) (42) er aktiveret. Pulseringstilstande: <ul style="list-style-type: none">• Første tryk: den præsenterede tone har en forudindstillet længde, når "Tone Switch" (toneskift) er aktiveret. (Opsætning i "Setup/Tests" (17)).• Andet tryk: tonen vil pulsere uafbrudt.• Tredje tryk: vender tilbage til normal tilstand. |
| 35 | Mask On/Off (maskering til/fra) |
| | Maskeringskanal tændt/slukket: <ul style="list-style-type: none">• Første tryk: maskering tændt• Andet tryk: maskering slukket |
| 36 | Sync (synkronisering) |
| | Hermed kan maskeringsdæmpning til tonedæmpningen aktiveres. Denne mulighed bruges fx til synkron maskering. |
| 37 | Store (gem) |
| | Brug denne funktion til at gemme testtærskler / resultater. |
| 38 | No Resp (ingen reaktion) |
| | Brug denne funktion, hvis patienten ikke har udvist nogen reaktion på stimuli. |
| 39 | Down / Incorrect (ned / ukorrekt) |
| | Bruges til at sænke frekvensniveauet. AD629 har en indbygget automatisk tæller for tale-score. Man kan derfor bruge denne knaps sekundære funktion som en "Ukorrekt" knap når der udføres taletests. Ønskes automatisk scoring for taletests udført under testen trykkes på denne knap efter hvert ord, som patienten ikke hører korrekt. |
| 40 | Up / Correct (Op / Korrekt) |
| | Bruges til at øge frekvensniveauet. AD629 har en indbygget automatisk tæller for tale-score. Man kan derfor bruge denne knaps sekundære funktion som en "Korrekt" knap når der udføres taletests. Ønskes automatisk scoring for taletests udført under testen trykkes på denne knap efter hvert ord, som patienten hører korrekt. |
| 41 | HL db Channel 1 (HL db kanal 1) |
| | På den måde kan man justere intensiteten i kanal 1 vist i nr. (5) på billedet. |
| 42 | Tone Switch / Enter (toneskift / enter) |
| | Bruges til tonepræsentation hvor "Tone" indikatorlampen (4) vil lyse. Kan også bruges som "Enter" (valg)-knap. |
| 43 | Masking Channel 2 (maskering kanal 2) |
| | Justering af intensitetsniveauet i kanal 2 eller maskeringsniveauer, når maskering bruges. Vist i nr. (6) på billedet. |



3.5 Beskrivelser af testskærme og funktionstaster

De følgende testmetoder opnås via knappen Test (17). Find frem til de forskellige test-skærme ved at anvende drejeknapperne (41) / (43).

- Tone
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Tone in noise – Langenbeck (Tone i støj)
- Weber
- Tale
- Auto – Hughson Westlake
- Auto – Békésy
- QuickSIN – Hurtig tale i støj
- SISI – Short Increment Sensitivity Index
- MHA – Master-høreapparat
- HLS – Høretabssimulator

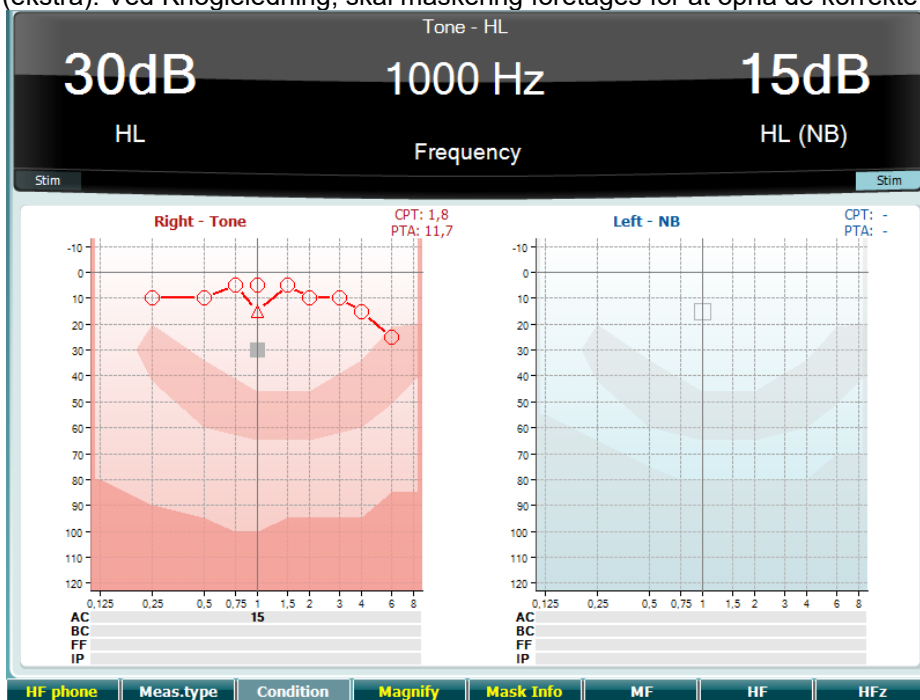
Testfunktionen HF (Højfrekvens) / HFz (Højfrekvens Zoom) aktiveres fra skærmen Tone – dvs. som en udvidelse af skærmen for en Tone-audiogramtest.

Bemærk venligst, at de test, der findes i denne liste, afhænger af hvilke test-licenser, der er installeret på enheden. Dette kan også variere mellem forskellige lande.



3.5.1 Tone-test

Skærmen Tone-test anvendes til ren-/warble-toneaudiometri via normale headset eller ørepropper, knogleledning, fritfelts-audiometri, multi-frekvens (ekstra-test) samt højfrekvens/højfrekvens-zoom (ekstra). Ved Knogleledning, skal maskering foretages for at opnå de korrekte resultater.



| | Funktionstaster | Beskrivelse |
|----|------------------------|--|
| 10 | HF phone | Kun hvis Højfrekvens er installeret (ekstra-licens). Vælger et HF-headset, der er forbundet til forskellige HF-forbindelser. |
| 11 | Meas.type | Vælg mellem HL, MCL og UCL ved at holde funktionstast (8) nede og vælge den ønskede test ved at dreje på et af hjulene (41)/(43) |
| 12 | Condition | Anvendes ikke i denne test-skærm. |
| 13 | Magnify | Skifter mellem forstørring af top-bjælken og en bjælke af normal størrelse. |
| 14 | Mask Info | Se maskeringsniveauerne (kun ved dobbelt-audiogram). |
| 15 | MF | Multi-frekvens (ekstra MF-licens) |
| 16 | HF | Højfrekvens (ekstra HF-licens) |
| 17 | HFz | Højfrekvens Zoom (ekstra HF-licens) |

3.5.2 Stenger-test

Stenger-testen anvendes, hvis der er mistanke om, at en patient foregiver at lide af høretab, og er baseret på det auditive fænomen kaldet "Stenger-princippet, der siger, at det er kun den højere af to lignende toner, der kan opfattes, når præsenteret samtidigt til begge ører. Generelt anbefales det, at udføre en Stenger-test i tilfælde, hvor høretabet er ensidigt, eller der er væsentligt manglende symmetri.

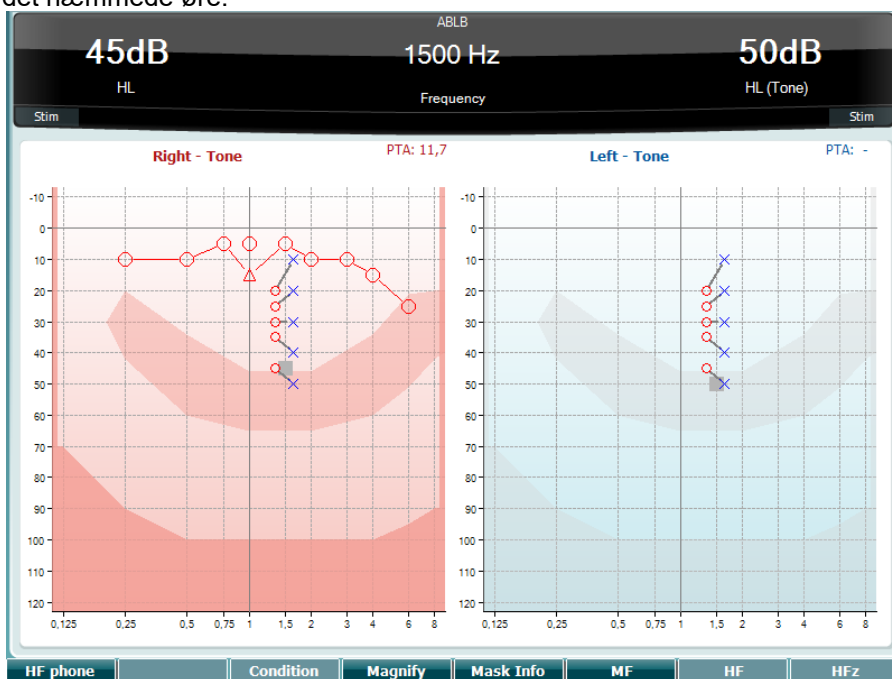
Se venligst kapitlet Tone-test ovenfor for beskrivelser af funktions-tasterne (7), (10), (11), (12), (13), (14).



3.5.3 ABLB – Fowler-test

ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) er en test til bestemmelse af ørenes opfattelse af lydstyrkeforskelle. Denne test er designet for personer med ensidigt høretab. Det er en evt. test for recruitment.

Testen udføres ved frekvenser, hvor der formodes recruitment. Den samme tone præsenteres for begge ører. Intensiteten er fastsat for det hæmmede øre (20 dB over tærsklen for rentonen). Patienten skal derefter justere niveauet i det bedre øre, indtil signalintensiteten er ens for begge ører. Bemærk også, at denne test kan udføres ved at fastsætte intensiteten i det gode øre og så lade patienten indstille tonen for det hæmmede øre.



Se venligst kapitlet Tone-test ovenfor for beskrivelser af funktions-tasterne (7), (10), (11), (12), (13), (14).

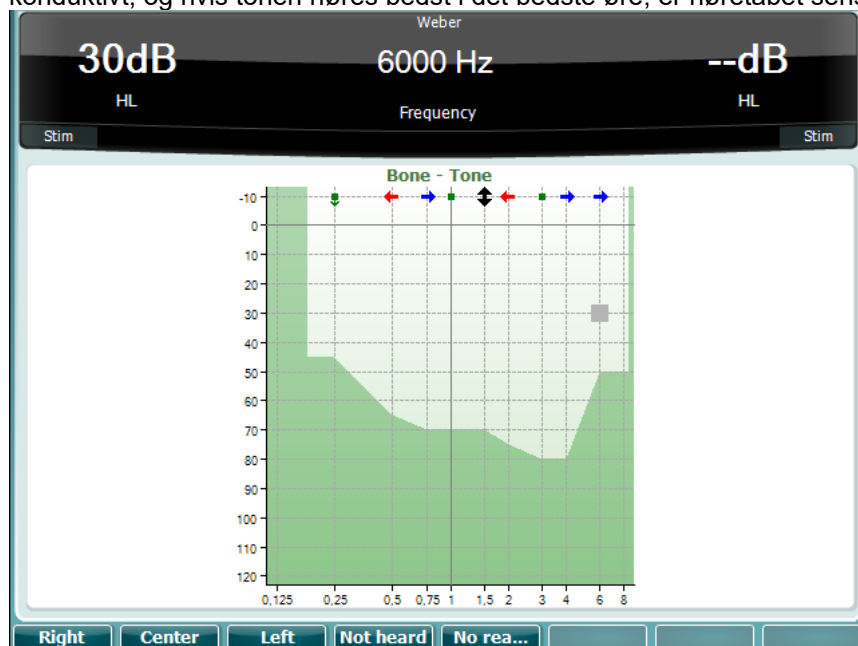
3.5.4 Tone i støj-test (Langenbeck Test)

Se venligst kapitlet Tone-test ovenfor for beskrivelser af funktionstasterne (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14).



3.5.5 Weber

Weber-testen skelnede mellem konduktivt og sensorineuralt høretab ved hjælp af en benleder. Vis med tegngivning, hvor tonen opfattes. Hvis patienten hører tonen bedst i det dårligste øre, er høretabet konduktivt, og hvis tonen høres bedst i det bedste øre, er høretabet sensorineuralt på den givne frekvens.



Symbolerne for Weber svarer til skærmbknapperne:



Opfattet til højre

Opfattet midt for

Opfattet til venstre

Ikke hørt

Ingen reaktion

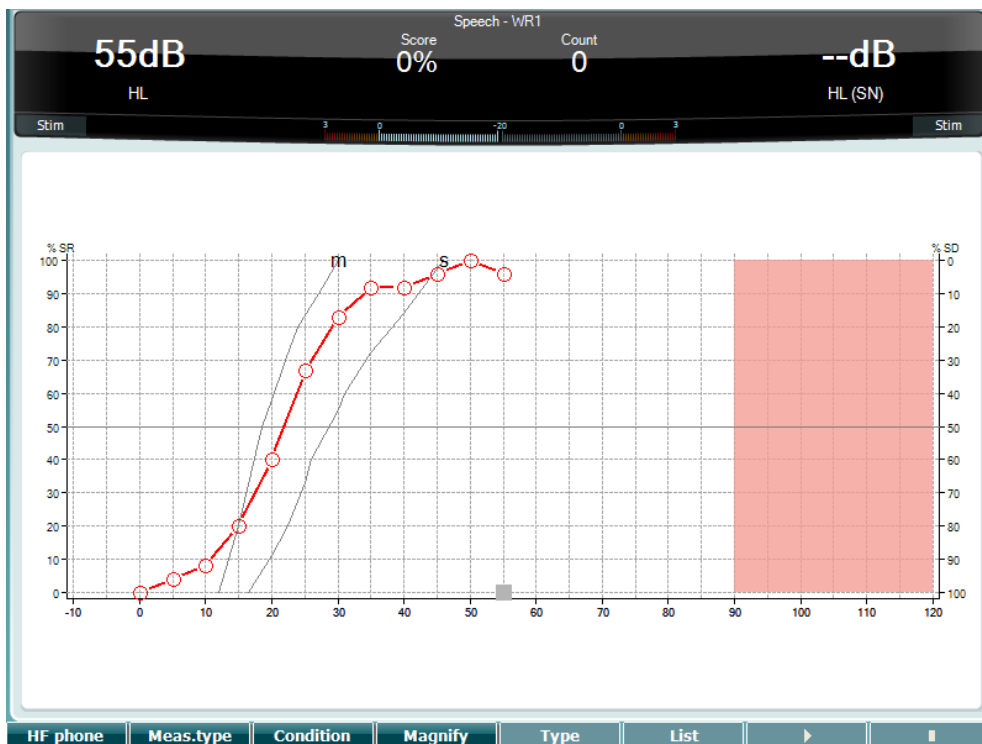
3.5.6 Tale-test

Tale-test kan foretages med forudoptagede wave-filer (23) (hvis installeret), mikrofon- (43) eller CD-input (25).

De fleste personer får høreapparater, fordi at de selv eller deres familie siger, at der er problemer med at høre tale. Tale-audiometri har fordelen fremfor andre talesignaler og anvendes til at kvantificere patientens evne til at forstå hverdagskommunikation. Den undersøger patientens bearbejdningsevne i forhold til deres høretab, hvad angår grad af og type, idet der kan være store forskelle mellem patienter, der har samme konfiguration af høretab.

Tale-audiometri kan udføres med flere forskellige testmetoder. For eksempel, TGT (Talegenkendelsestærskel) henviser til det niveau, hvor patienten kan gentage 50% af de præsenterede ord korrekt. Den er en kontrol af rentone-audiogrammet og angiver et register over høreproblemer for tale samt hjælper til at bestemme begyndelsesstedet for andre supra-tærskel-målinger, som for eksempel OG (Ordgenkendelse). OG kaldes også til tider SDS/TDP (Taledifferentieringspoint) og repræsenterer antallet af korrekt gentagede ord udtrykt i procent.

Bemærk, der er et forudsigeligt forhold mellem patientens rentonetærskel og taletærsklen. Tale-audiometri kan derfor være et nyttigt redskab til at efterkontrollere rentone-audiogrammet.



Tale-skærmen indstillet til at vise grafer ved anvendelse af direkte tale/MIC (24) – i "Setup" (Opsætning) (16).

Tryk og hold knapperne Mic. (24) og CD (25) nede for at justere den direkte tale eller cd-input-niveauet. Niveauerne indstilles, indtil der opnås et gennemsnit på ca. 0 dB VU på VU-måleren.

Advarsel: Hvis tale- og kalibreringssignalerne ikke er på samme niveau, skal det rettes manuelt.

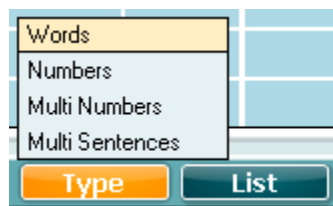


Mic
Gain : -8dB

CD
Gain 1 : -9dB
Gain 2 : -9dB

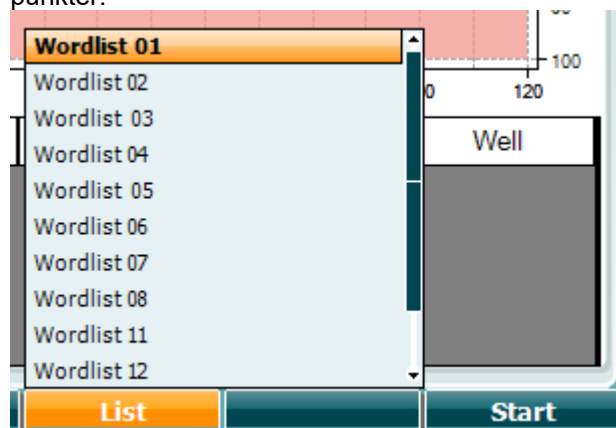
Tale-skærmen indstillet til at vise tabeller ved anvendelse af wave-filer (23) – i "Setup" (Opsætning) (16).

| | Funktionstaster | Beskrivelse |
|----|------------------------|--|
| 10 | HF phone | Kun hvis Hørfrekvens er installeret (ekstra-licens). Vælger et HF-headset, der er forbundet til forskellige HF-forbindelser. |
| 11 | Meas.type | Vælg mellem HL, MCL og UCL ved at holde funktionstasten (8) nede og derefter vælg den ønskede måletype via drejeknapperne (41)/(43). |
| 12 | Condition | De forhold tale-testen er udført under: None, Aided, Binaural or Aided & Binaural. |
| 13 | Magnify | Skifter mellem forstørring af top-bjælken og en bjælke af normal størrelse. |
| 14 | Type | Anvender drejeknappen HL dB (41) til at vælge listens forskellige punkter: |



15 **List**

Der kan foretages ændringer til de forskellige lister i valgmuligheden "List" (Liste). Anvender drejeknappen HL dB (41) til at vælge listens forskellige punkter:



16 **▶**

Afspilning af wave-files påbegyndes.

17 **■**

Afspilning af wave-files stoppes.

Når bølgefiltesten startes viser F-knapperne optagetilstand.

I optagetilstand vises ordet farvet gråt, (~operatørintput afventes), hvis protokollen i optagetilstand er blevet sat til fortsæt/timeout efter et ord er blevet afspillet.

Input kan enten angives Korrekt(56) / Ukorrekt(55) med tastaturet eller ved brug af Phoneme-scoren på F-knapperne. Det testede kan sættes på pause med play/pause-knappen.

Hvis optagetilstanden er blevet sat til manuel kan ordene vælges ét efter ét med fremad/tilbage-knappen på F-knapperne, tryk for at afspille ordet.

Når ordlisten er færdig eller der skal vælges et andet spor, bruges End F-knappen til at afslutte optagetilstanden.

| | | | | | | | |
|------|-------|------|-----|------|------|------|------|
| salt | spor | halm | gås | mørk | telt | hår | pil |
| flod | smal | brød | kat | tung | stok | mel | mund |
| brev | skind | gård | ben | græs | øl | jord | ged |
| net | | | | | | | |

▶ ▶▶ **End** **0** **1** **2** **3** **4**
 Afspild / Pause Frem / Tilbage Stop spor Fonem score 0-4

3.5.6.1 Tale - CH2On

Denne testskærm er den samme som til tale. Når i tale - Ch2On, gengives talematerialet binauralt.

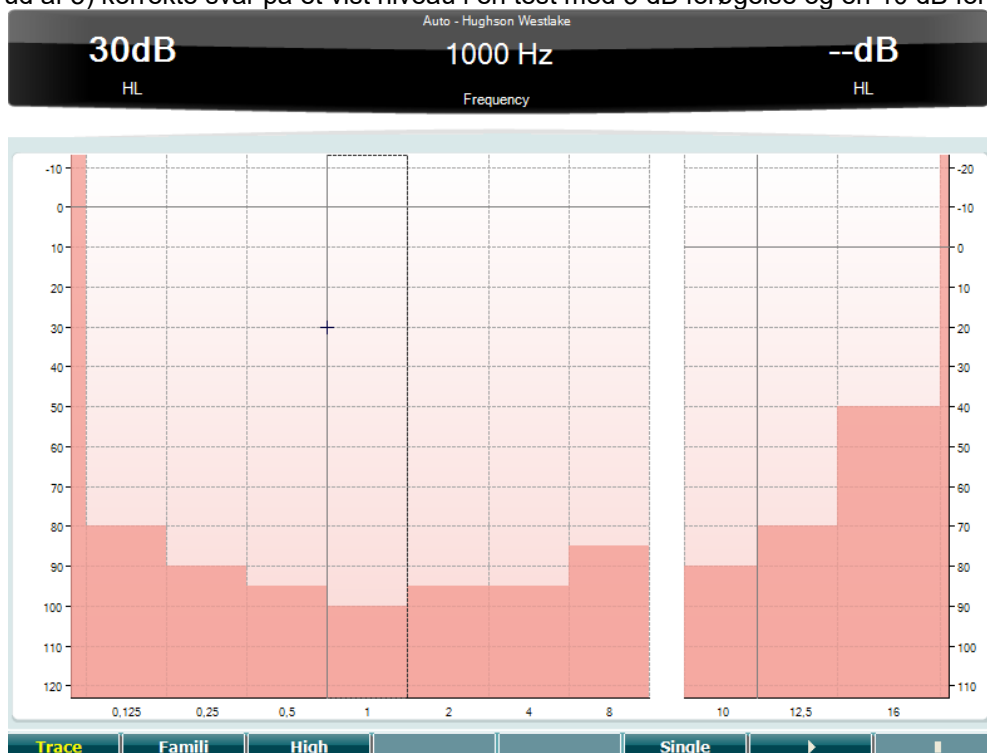


3.5.6.2 Tale i støj

Denne testskærm er den samme som til tale. Ved tale i støj bliver talematerialet og talen i støj gengivet i samme øre.

Hughson-Westlake-test

Hughson Westlake er en automatisk rentone-testmetode. Høretærsklen defineres som 2 ud af 3 (eller 3 ud af 5) korrekte svar på et vist niveau i en test med 5 dB forøgelse og en 10 dB formindskelse.

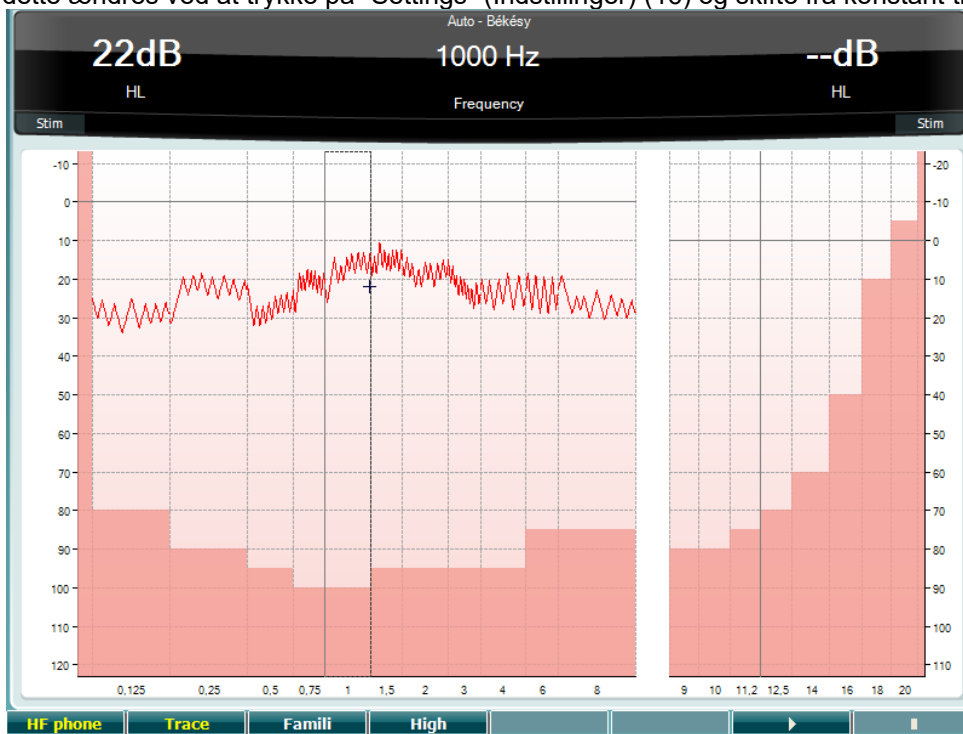


| | Funktionstaster | Beskrivelse |
|----|------------------------|-----------------------------------|
| 10 | | Vis trace |
| 11 | | Vælg det andet øre |
| 12 | | Test af højfrekvens |
| 15 | | Enkeltfrekvens-test |
| 16 | | Start test. Test alle frekvenser. |
| 17 | | Stop test. |



Békésy-test

Békésy er en automatisk audiometrisk metode. Den er vigtig fra et diagnostisk synspunkt ved klassificering af resultater til en af de fem typer (ifølge Jerger, *et al*), når konstante og pulserende toner skal sammenlignes. Békésy-testen er en fast frekvens-test. Der kan vælges rentone- eller smalbåndsstøj. Til en Békésy-test vælges som standard en konstant tone, men hvis pulserende toner foretrækkes, kan dette ændres ved at trykke på "Settings" (Indstillinger) (16) og skifte fra konstant til pulserende.



Se venligst kapitlet HW-test ovenfor for beskrivelser af funktionstasterne (8), (9), (10), (13), (14).



QuickSIN-test

Det er ikke usædvanligt, at personer med høreapparater har svært ved at høre i omgivelser med baggrundsstøj. Derfor er måling af SNR-tab (tab af signal-til-støj-forholdet) vigtigt, fordi en persons evne til at forstå tale i støjende omgivelser ikke kan forudsiges korrekt ud fra rentone-audiogrammet. QuickSIN-testen blev udviklet til at kunne give en hurtig vurdering af SNR-tabet. En liste med seks sætninger og fem nøgleord pr. sætning præsenteres i støj fra en fire-personers generel samtale. Sætningerne præsenteres i forudoptagede signal-til-støj-forhold, der mindskes i 5 dB trin fra 25 (meget nemt) til 0 (virkeligt svært). SNR-tallene, der anvendes, er: 25, 20, 15, 10, 5 og 0, hvilket omfatter normal til svært hæmmet ydeevne i støjende omgivelser. For yderligere oplysninger, se venligst Etymotic Researchs vejledning *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test*, version 1.3.

| SNR loss | Degree of SNR loss | Expected improvement with directional Mic |
|----------|----------------------|---|
| 0-3 dB | Normal / near normal | May hear better than normals in noise |
| 3-7 dB | Mild SNR loss | May hear almost as well as normals in noise |
| 7-15 dB | Moderate SNR loss | Directional microphones help. Consider array mic |
| >15 dB | Severe SNR loss | Maximum SNR improvement is needed. Consider FM system |

| | Practice List A (Track 21) | Score |
|----|---|--------|
| 1. | The lake sparkled in the red hot sun | S/N 25 |
| 2. | Tend the sheep while the dog wanders | S/N 20 |
| 3. | Take two shares as a fair profit | S/N 15 |
| 4. | North winds bring colds and fevers | S/N 10 |
| 5. | A sash of gold silk will trim her dress | S/N 5 |
| 6. | Fake stones shine but cost little | S/N 0 |

25.5 - TOTAL = SNR loss To

- Practice List A (Track 21)
- Practice List B (Track 22)
- Practice List C (Track 23)
- List 1 (Track 3)
- List 1 (Track 24)
- List 1 (Track 36)
- List 1 (Track 52)
- List 2 (Track 4)
- List 2 (Track 25)
- List 2 (Track 37)

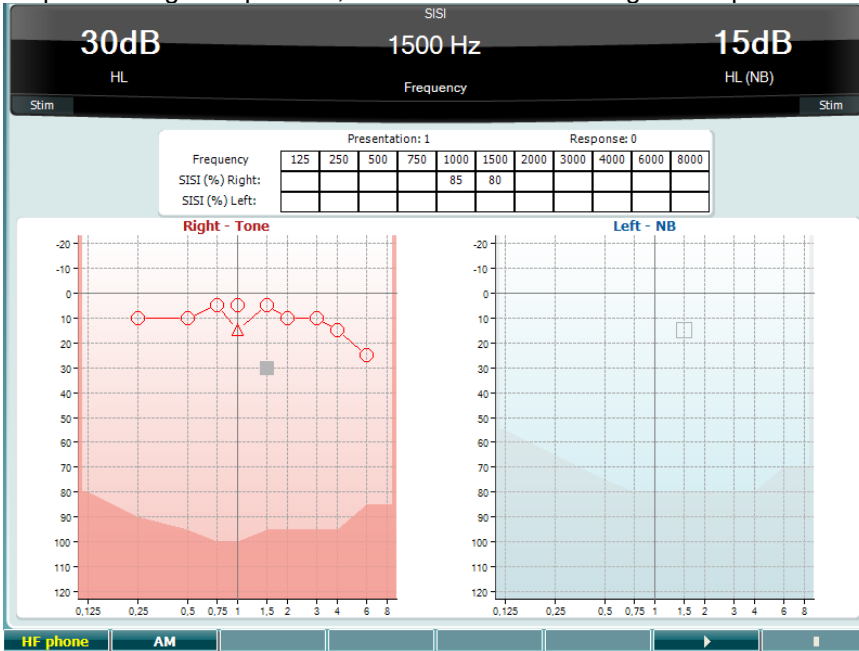
Funktionstaster Beskrivelse

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Kun hvis Højfrekvens er installeret (ekstra-licens). Vælger et HF-headset, der er forbundet til forskellige HF-forbindelser. |
| 16 | | Der kan foretages ændringer til de forskellige lister i valgmuligheden "List" (Liste). Anvend drejeknappen HL dB (41) til at vælge listens forskellige punkter: |
| 17 | | Start QuickSIN-test |



SISI-test

SISI er designet til at afprøve evnen til at genkende 1 dB intensitetsforøgelse i en serie af pludselige rentoner præsenteret ved 20 dB over testfrekvensens rentonetærskel. Den kan bruges til at skelne mellem cochleære og retrocochleære lidelser, idet en patient med en cochleær lidelse vil være i stand til at opfatte forøgelse på 1 dB, mens dette ikke er muligt for en patient med retrocochleære lidelser.



- | | Funktionstaster | Beskrivelse |
|----|------------------------|--|
| 10 | | Kun hvis Højfrekvens er installeret (ekstra-licens). Vælger et HF-headset, der er forbundet til forskellige HF-forbindelser. |
| 11 | | Amplitude modulation |
| 16 | | Start SISI-test. |
| 17 | | Stop SISI-test |



MHA – Master-høreapparatstest

MHA er en høreapparatsimulator, der består af tre højfrekvensfiltre på -6 dB, -12 dB, -18 dB pr. oktav og et HFE-filter (højfrekvenssemfase-filter) på -24 dB pr oktav gennem det audiometriske headset. Dette giver en fornemmelse af fordelene ved høreapparater, og hvad der evt. kan opnås ved at få korrekt tilpassede høreapparater. Filtrene kan aktiveres individuelt for begge kanaler, så audiometret kan virke som et 2-kanals master-høreapparat.



| | Funktionstaster | Beskrivelse |
|----|------------------------|--|
| 10 | | Kun hvis Højfrekvens er installeret (ekstra-licens). Vælger et HF-headset, der er forbundet til forskellige HF-forbindelser. |
| 11 | | Filter kanal 1 |
| 12 | | Filter kanal 2 |
| 15 | | Hvis MHA/HIS wave-filer er installeret, kan de vælges herfra. |
| 16 | | Start MHA-test |
| 17 | | Stop MHA-test |

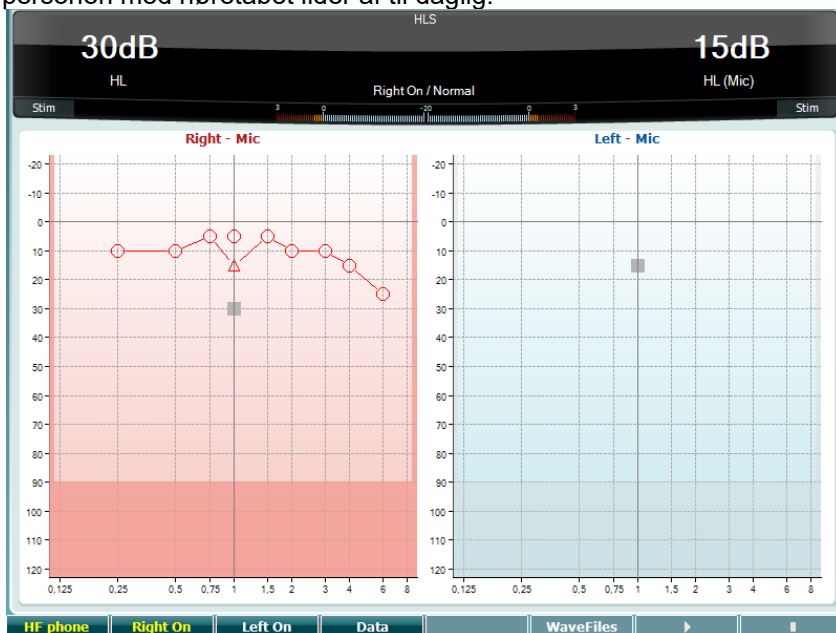
MHA/HIS-filer kan installeres på følgende måde:

1. Komprimér den valgte wave-fil til en fil kaldet: "update_mha.mywavefiles.bin" (sørg for at filnavnet er "bin" og ikke "Zip").
2. Filerne kopieres derefter til en nylig FAT32-formatteret USB-nøgle.
3. Tilslut nøglen til et af AD629s USB-forbindelser.
4. Gå til "Common Setup" (Fælles opsætning) og tryk på "Install" (Installér).
5. Vent indtil installationen er udført.
6. Genopstart AD629.



Høretabsimuleringstest

HLS simulerer høretab via det audiometriske headset eller højfrekvens-headsettet og er primært rettet mod familiemedlemmer. Det er et værdifuldt redskab, idet høretab i mange familier resulterer i frustrationer og misforståelser. Det at vide, hvad høretab faktisk lyder som, giver et kendskab til, hvad personen med høretabet lider af til daglig.



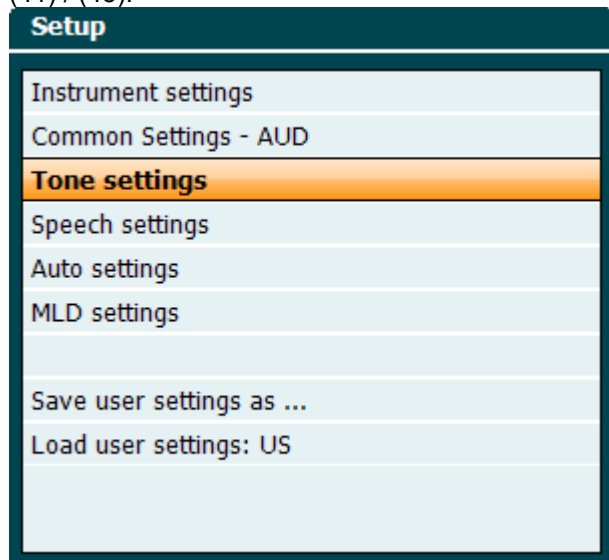
| | Funktionstaster | Beskrivelse |
|----|------------------------|--|
| 10 | | Kun hvis Højfrekvens er installeret (ekstra-licens). Vælger et HF-headset, der er forbundet til forskellige HF-forbindelser. |
| 11 | | Højre kanal tændt. |
| 12 | | Venstre kanal tændt. |
| 13 | | Valg af audiogram-data til brug ved HLS-testen. |
| 15 | | Hvis MHA/HIS wave-filer er installeret, kan de vælges herfra. |
| 16 | | Start HLS-test |
| 17 | | Stop HLS-test |

HIS-testen anvender samme wave-filer som MHA-testskærmen og installeres på samme måde. Se venligst ovenfor.



3.6 Setup (Opsætning)

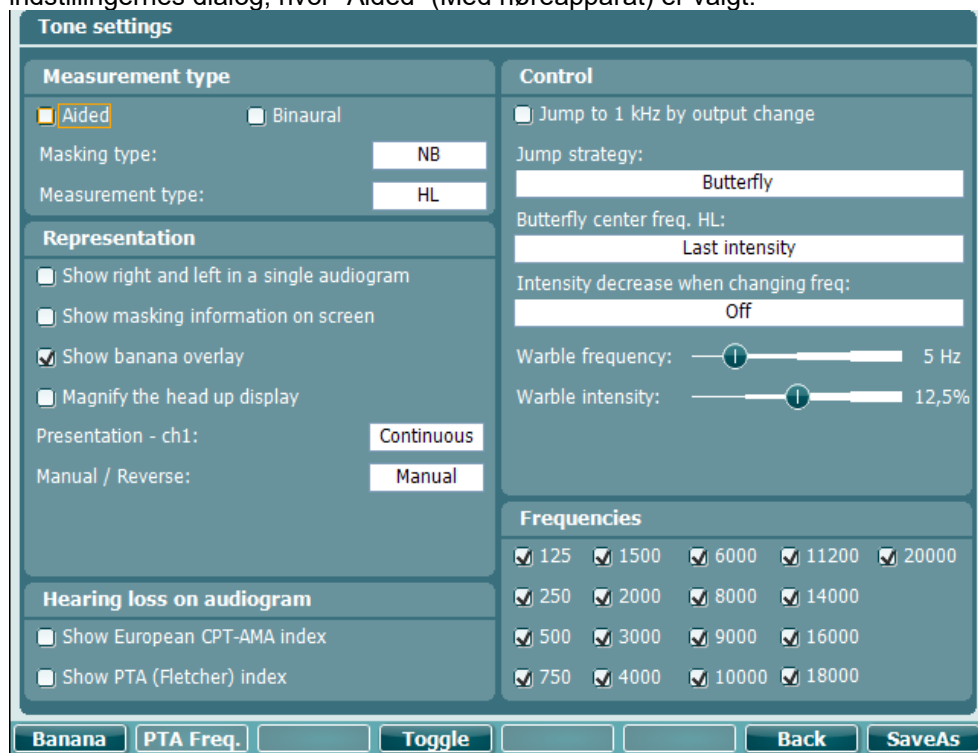
Ændringer kan hermed foretages i visse indstillinger inden for hver test og ændre enhedens fælles indstillinger. Et enkelt tryk vil fremkalde menuen for de valgte test-indstillinger. For at gå til andre indstillings menuer holdes knappen "Setup" (Opsætning) nede, mens der vælges med drejeknapperne (41) / (43).



Gem indstillingerne med "Save all settings as..." (Gem alle indstillinger som...").

For at bruge andre brugerindstillinger (protokol/profil) anvendes "Load user settings: 'name of user setting'..." (Hent brugerindstillinger: 'navnet på brugerindstillingen'...").

I en indstillingsmenu vælges de forskellige indstillinger med den højre drejeknap (41). Der skiftes mellem de forskellige indstillinger med den venstre drejeknap (43). Her vises et eksempel fra Tone-indstillingernes dialog, hvor "Aided" (Med høreapparat) er valgt:



For yderligere beskrivelse af indstillingsdialoger, se venligst AD629's Quick guides på: <http://www.interacoustics.com/AD629>



3.6.1 Instrumentopsætning

Skærmluppet nedenfor viser instrumentindstillingsmenuen:

Instrument settings

License: SN: 34567890
AUD key: 014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2

System
Date & Time: 07-03-2017 15:17:11

Light
Display light: [Slider]
LED light: [Slider]

Printer
Printer type: MPT-III
Printing color mode: Monochrome (B&W)

Session Settings
 Keep Session on Save

Client Install Language Change Exit

3.6.2 Common settings (Fælles indstillinger)

Skærmbilledet nedenfor viser menuen for fælles indstillinger:

Common settings

Intensity (Tone, Speech, SISI)
Intensity steps: 5 dB
Default level when changing output: 30 dB
Ch2 start intensity (From Off -> ON): 15 dB
Ch2 intensity when changing freq.: Off

Representation
 Show maximum intensities:
 Show masking cursor
Default Symbols: International

Weber
 Show on tone audiogram
 Show on print

Pulse
Multi, pulse length: 500 ms
Single, pulse length: 500 ms

Start-up
 Ask for setting at startup

Automatic output selection
 Use insert masking for bone

Standard
Tone standard: ANSI
Speech standard: ANSI
Filter mode: Linear

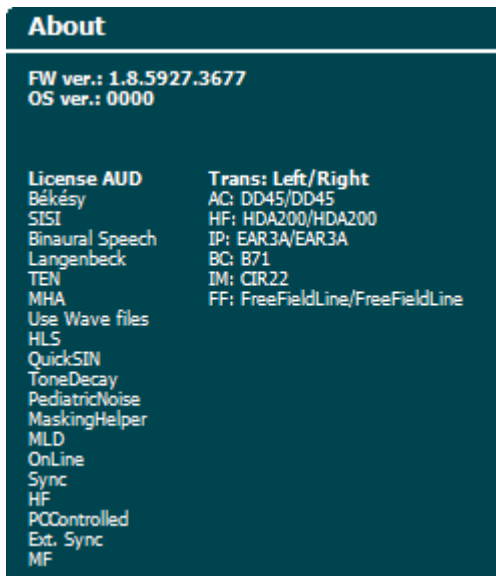
Print
 Output thresholds in single graph with HF

Data handling settings
 Save IP measurement as AC

Patient Response
 Enable Patient Response Sound
Response volume: 0

Client Change Back SaveAs

I fælles indstillinger vil "Shift+Setup" (Shift+Opsætning) åbne den følgende boks "About" (Om).



| | Funktionstaster | Beskrivelse |
|----|------------------------|---|
| 10 | | Valg af klientliste. |
| 11 | | Installation af nyt firmware eller wave-filer fra en USB-nøgle. |
| | / | |
| | | Afinstallering af punkter. Aktiveres ved hjælp af "Shift". |
| 16 | | Gå tilbage. |
| 17 | | Gem brugerindstilling (protokol) |

Nye audiometriske symboler installeres via Diagnostic Suite i "General Setup" (Generel Opsætning). Det samme gælder for klinikkens logo, der skal vises på de direkte udskrifter.



3.6.3 Tone-indstilling

Skærbilledet nedenfor viser indstillingerne for en rentone-test:

| | Funktionstaster | Beskrivelse |
|--|------------------------|--------------------|
|--|------------------------|--------------------|

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Viser indstillingen for "Speech banana" (Talebanan). |
| 16 | | Gå tilbage. |
| 17 | | Gem brugerindstilling (protokol) |



3.6.4 Tale-indstillinger

Skærbilledet nedenfor viser indstillingerne for en tale-test:

Speech settings

Measurement Type
 Aided Binaural

Representation
Masking type:
SN
 Table mode Graph mode
Measurement type:
WR1
 Magnify the head up display
 Select SRT for numbers speech material

Link stimulus type to curves

| | |
|-----|----|
| WR1 | -- |
| WR2 | -- |
| WR3 | -- |
| SRT | -- |

Controls
Number of words (CD & mic only):
25
 Reset speech score on intensity change
 Reset Score on HL to UCL change

Wave file
Table selection:
Wave running mode:
Continue
 correct incorrect
if no scoring is entered within
2 s
After Scoring wait another
3 s
before playing next word.

Ph Norms FF Norms Toggle Back SaveAs

| | Funktionstaster | Beskrivelse |
|----|------------------------|----------------------------------|
| 10 | Ph Norms | Fonem norm kurveindstillinger. |
| 11 | FF Norms | FF norm kurveindstillinger. |
| 16 | Back | Gå tilbage. |
| 17 | SaveAs | Gem brugerindstilling (protokol) |



3.6.5 Automatiske indstillinger

Auto settings

Hughson Westlake

Threshold method:
2 out of 3

On time: 2 s
Random off time: 1,6 s
(Off time = Random off time + 2 s) from 2 to 3.6 s

Békésy

Deviation among peaks or valleys:

Number of reversals:

Curve to average:

Printout:
 Trace view
 Audiogram view

Frequencies

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 125 | <input checked="" type="checkbox"/> 2000 | <input type="checkbox"/> 9000 | <input type="checkbox"/> 18000 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 250 | <input type="checkbox"/> 3000 | <input checked="" type="checkbox"/> 10000 | <input type="checkbox"/> 20000 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 500 | <input checked="" type="checkbox"/> 4000 | <input type="checkbox"/> 11200 | |
| <input type="checkbox"/> 750 | <input type="checkbox"/> 6000 | <input type="checkbox"/> 14000 | |
| <input type="checkbox"/> 1500 | <input checked="" type="checkbox"/> 8000 | <input checked="" type="checkbox"/> 16000 | |

Change **Back** **SaveAs**

| | Funktionstaster | Beskrivelse |
|--|------------------------|--------------------|
|--|------------------------|--------------------|

- | | | |
|----|---------------|----------------------------------|
| 16 | Back | Gå tilbage. |
| 17 | SaveAs | Gem brugerindstilling (protokol) |

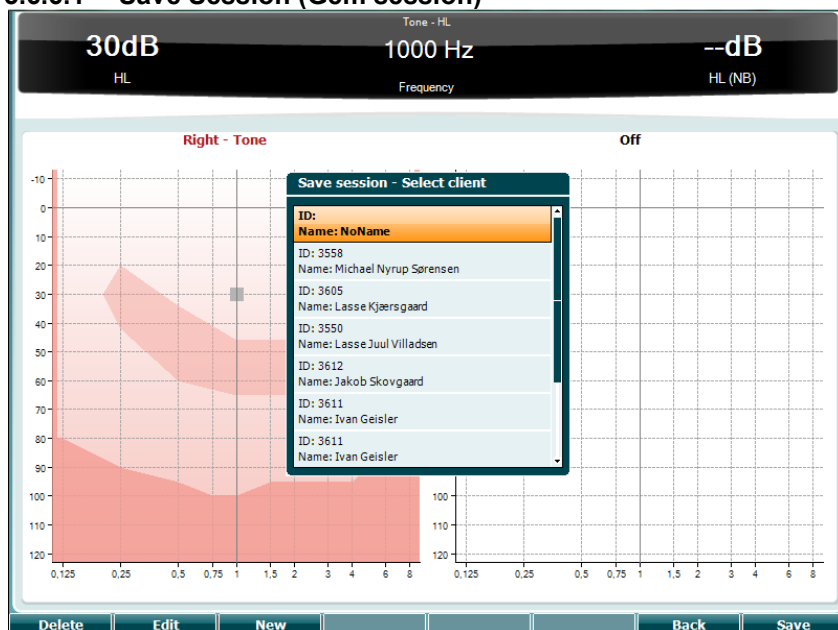


3.6.6 Sessioner og klienter

Gem en session efter en test eller alternativt opret en ny session ved at holde "Shift" (19) nede og trykke på knappen "Save Session" (Gem session) (15).

Fra menuen "Save Session" (Gem session) (19) kan man gemme sessioner, slette og oprette klienter og redigere klientnavne.

3.6.6.1 Save Session (Gem session)



Funktionstaster Beskrivelse

| | | |
|----|--|--|
| 10 | | Slet den valgte klient. |
| 11 | | Redigér den valgte klient. |
| 12 | | Opret ny klient. |
| 16 | | Vend tilbage til sessionen. |
| 17 | | Gem sessionen under den valgte klient. |

3.6.6.2 Klienter

Funktionstaster Beskrivelse

| | | |
|----|--|--|
| 10 | | Slet den valgte klient. |
| 16 | | Vend tilbage til sessionen. |
| 17 | | Gå til sessionen gemt under den valgte klient. |



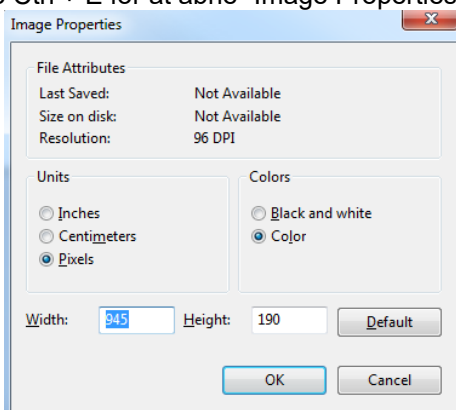
3.7 Udskrivning

AD629s data kan udskrives på 2 måder:

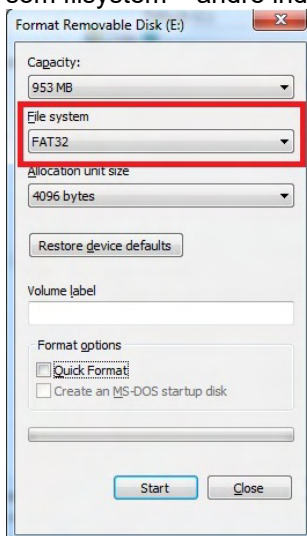
- **Direkte udskrift:** Hermed kan resultater udskrives direkte efter en test (via en kompatibel USB-printer. Logoet på udskriften kan konfigureres via audiometret (se nedenfor) eller via Diagnostic Suite (et logo kan overføres fra en pc til selve enheden fra "General Setup" (Generel opsætning).
- **PC:** Målinger kan overføres til Diagnostic Suites pc-program (se separat brugsvejledning) og udskrives herfra. Hermed kan udskrifterne blive personliggjorte via Print Wizard. Man kan derfor også kombinere udskrifter – dvs. med AT235 eller Titan Middle Ear Analyzers.

3.8 AD629 som selvstændig enhed, Opdatering af print-logo.

1. Programmet "Paint" (Mal) åbnes.
2. Tryk på tasterne Ctrl + E for at åbne "Image Properties" (Billedegenskaber).



3. Indstil "Width" (Bredde) til 945 og "Height" (Højde) til 190, som vist her. Klik på "OK"
4. Billedet og firmaoplysninger redigeres og tilpasses til det fastsatte område.
5. Gem den oprettede fil som "PrintLogo.bmp"
6. Filen "PrintLogo.bmp" komprimeres og navngives: "update_user.logo.bin"
Filen "update_user.logo.bin" er nu klar til brug
7. Find en USB-nøgle med minds 32 MB total plads og sæt den i pc'en.
8. Gå til "My Computer" (Min computer) og højreklik på USB-drevet og vælg "Format" (Formatér) **Bemærk: Dette vil slette alt på USB-nøglen*
9. Sørg for at "FAT32" er valgt som filesystem – andre indstillinger skal ikke ændres.



10. Klik "Start" – afhængig af nøglens størrelse kan dette tage noget tid. Efter formattering er fuldeendt, fremkommer en pop-op-meddelelse, der viser, at formattering var vellykket.
11. Filen "update_user.logo.bin" kopieres derefter til den nyformaterede nøgle.
12. Det er meget vigtigt, at USB-nøglen kun indeholder denne fil
13. Nøglen indsættes i en ledig USB-port, mens audiometret er Slukket.



14. Tænd for enheden og tryk på knappen "Temp/Setup" (Midl./Opsætning) fra skærmen
Tone-test
15. Gå til "Common Settings" (Fælles indstillinger) ved hjælp af knappen "Setup/Tests"
(Opsætning/Tests)
16. Når spørgsmålet "Do you want to install" (Vil du installere) trykkes på "Yes" (Ja).
17. Efter udført installation, trykkes på "Back" (Tilbage) for at komme til test-skærmen.

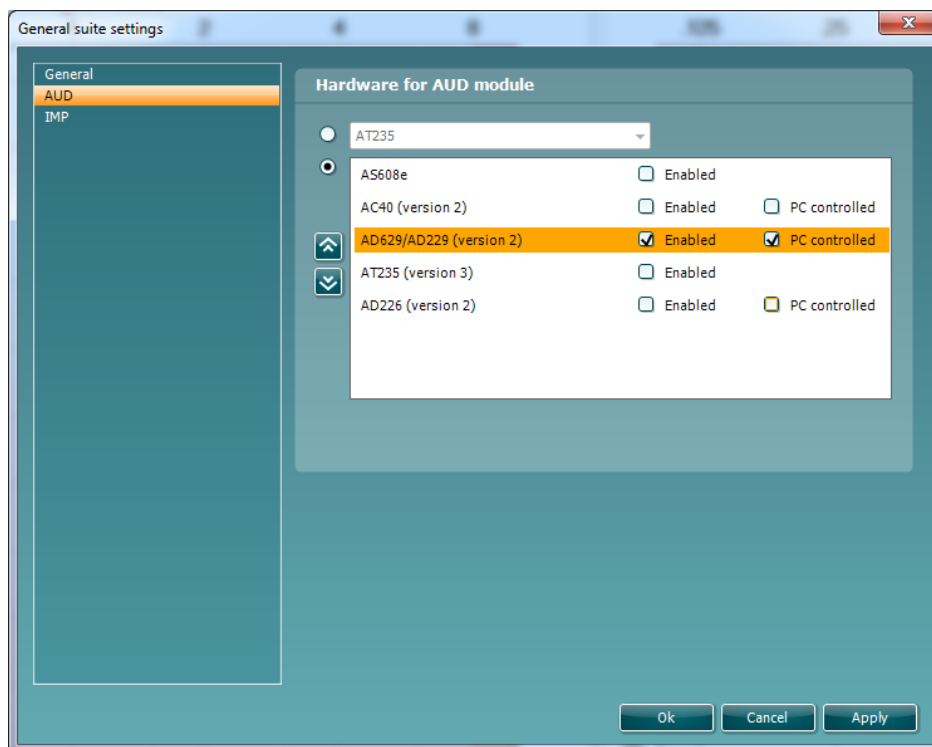
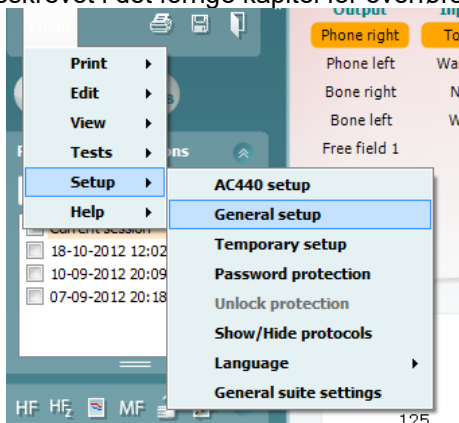


3.9 Diagnostic Suite

Dette kapitel beskriver dataoverførsel og hybrid-funktionen (Online/pc-styrede funktioner) understøttet af AD629.

3.9.1 Opsætning af enheden

Opsætningen ligner det, der er beskrevet i det forrige kapitel for overførsel af audiometrisk data.



Vigtigt: Sørg for at det er "AD629 (version 2), der vælges ("AD629" er den tidligere version).

Pc-styret enhed: Vælg dette fra, hvis du ønsker, at AD629 skal være et selvstændigt audiometer (dvs. ikke et hybrid audiometer), men dog stadig være forbundet til Diagnostic Suite. Ved at trykke på "Save Session" (*Gem session*) på enheden, vil sessionen automatisk overføres til Diagnostic Suite. Se kapitlet "Sync Mode" (Synkr-funktion) nedenfor.

Overførsel af print-logo og audiogramssymboler til AD629: Et logo til brug ved udskrivning kan overføres til AD629 ved hjælp af knappen "Up Print Logo" (Overfør logo til print). Symbolerne anvendt i Diagnostic Suite kan overføres til AD629 ved hjælp af knappen "Upload Custom Symbols" (Overfør specielle symboler) (når audiogram-opbygningen vises). Se venligst AD629s brugsanvisning for oplysninger om, hvordan symbolerne ændres i AD629.



3.9.2 SYNKR-funktionen

Dataoverførsel med ét klik (Hybrid-funktion deaktiveret)

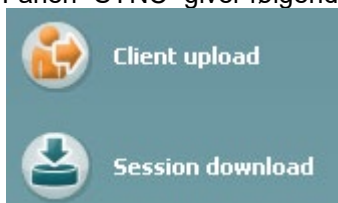
Hvis indstillingen "PC controlled instrument" (Pc-styret enhed) i "General Setup" (Generel opsætning) (se ovenfor) fravælges, vil det indeværende audiogram overføres til Diagnostic Suite på følgende måde: Når "Save Session" (Gem session) trykkes på enheden, vil sessionen automatisk overføres til Diagnostic Suite og starte med enheden tilsluttet.

3.9.3 Fanen Sync (Synkr)

Hvis adskillige sessioner er gemt på AD629 (for en eller flere patienter), skal fanen "Sync" (Synkr.) anvendes. Skærmbilledet nedenfor viser Diagnostic Suite med fanen "SYNC" (Synkr.) åben (under fanerne AUD og IMP i øverste højre hjørne).



Fanen "SYNC" giver følgende muligheder:

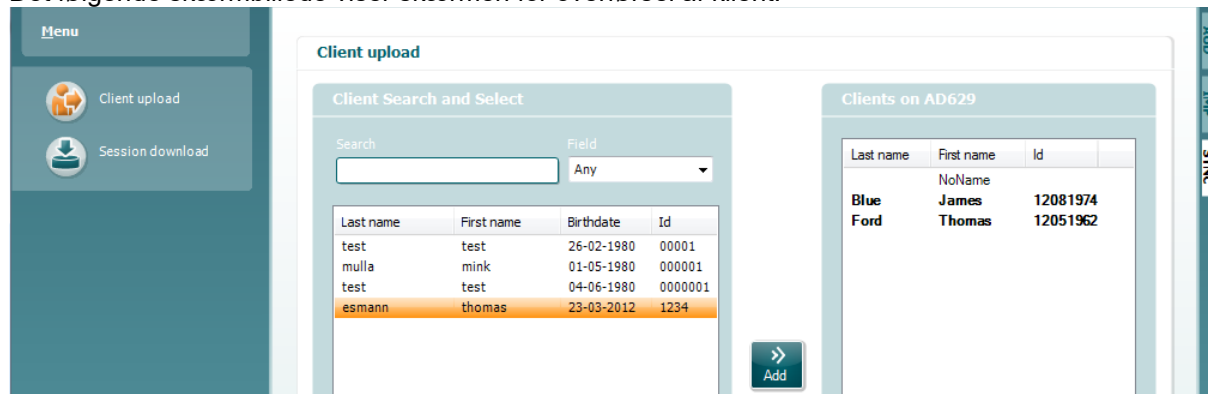


"Client upload" (Overførsel af klient) anvendes til at overføre klienter fra databasen (Noah eller OtoAccess™) til AD629. AD629s interne hukommelse kan rumme op til 1000 klienter og 50 000 sessioner (audiogram-data).

"Session download" (Hent session) anvendes til at hente sessioner (audiogram-data), der er lagret i AD629s hukommelse til Noah, OtoAccess® eller XML (Når Diagnostic Suite aktiveres uden en database).

3.9.4 Overførsel af klient

Det følgende skærmbillede viser skærmen for overførsel af klient:



- På den venstre side er det muligt med forskellige søgekriterier at søge efter klienten i databasen for overførsel til databasen. Brug knappen "Add" (Tilføj) til at overføre (Upload) klienten fra

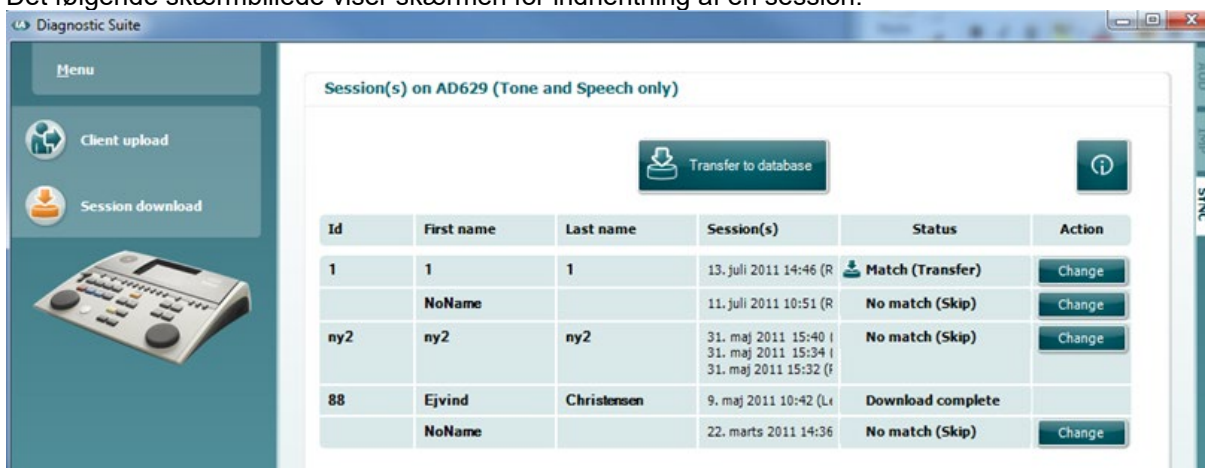



databasen til AD629s interne hukommelse. AD629s interne hukommelse kan rumme op til 1000 klienter og 50 000 sessioner (audiogram-data).


- De klienter, der allerede er gemt i AD629s interne hukommelse, vises til højre (hardware). Det er muligt at fjerne alle klienter eller blot individuelle klienter ved at anvende knapperne "Remove all" (Fjern alle) eller "Remove" (Fjern).

3.9.5 Hent session

Det følgende skærmbillede viser skærmen for indhentning af en session.



Når der trykkes på ikonet , beskrives funktionen for skærmen "Session download" (Hent en session):

| Status | Meaning |
|---|---|
|  Match (Transfer) | This client on AC40 (version 2) was found (matched) in the database and the measurement will be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'. |
| No match (Skip) | This client on AC40 (version 2) was not found (not matched) in the database and the measurement will not be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'. |
| Download complete | The client measurement data stored on AC40 (version 2) was successfully transferred (downloaded) to the selected client in the database. |

A client on the AC40 (version 2) can be transferred (downloaded) into a different (existing or new) client in the database by selecting "Change" under the "Action" column. This will open a new dialog for changing the client selection.



3.10 Hybrid (Online-/PC-styret) funktion

De følgende skærbilleder viser Diagnostic Suites AUD-fane, når AD629 aktiveres i "hybrid mode" (hybridfunktion)

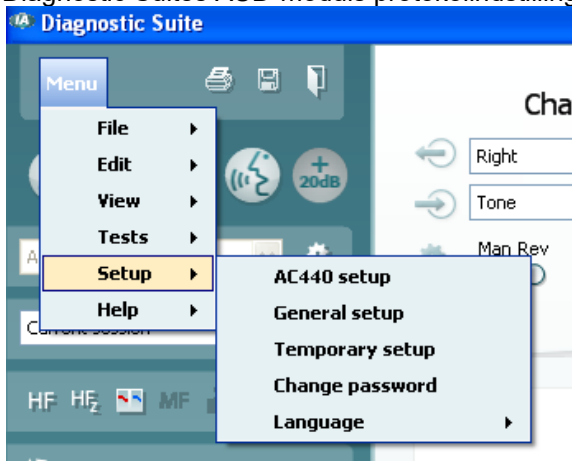


Med denne funktion kan AD629 tilsluttes en pc "online" – dvs. som et ægte hybrid-audiometer:

- Brug enheden via en pc og
- Brug pc'en via enheden

AC440s brugsanvisning (findes på installations-cd'en) forklarer yderligere, hvordan AUD-modulet virker, når det aktiveres i hybridfunktion. Bemærk venligst, at AC440s vejledning dækker hele den kliniske AC440-modul for Equinox og Affinity pc-baserede audiometre, så der vil være nogle funktioner, der ikke findes i AD629s Diagnostic Suite AUD-modul.

Diagnostic Suites AUD-moduls protokolindstillinger kan ændres i AC440s opsætning:




3.11 Om Diagnostic Suite

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



Interacoustics A/S



Interacoustics

Copyright (c) Interacoustics 2009
Warning: This computer program is protected by copyright law and international treaties. Unauthorized reproduction or distribution of this program, or any portion of it, may result in severe civil and criminal penalties, and will be prosecuted under the maximum extent possible under law.

www.interacoustics.com

License

AD629

Diagnostic Suite

| | | | |
|---------------|---------------|------------------|------|
| Suite version | 2.8.0 | Firmware version | 1.12 |
| Build version | 2.8.7333.5685 | | |

Checksum

Calculate checksum

I dette vindue finder du også kontrolsumsektionen, som er en funktion designet til at hjælpe dig med at identificere softwarens integritet. Den fungerer ved at kontrollere fil- og mapeindholdet i din softwareversion. Dette gøres ved brug af en SHA-256-algoritme.

Når du åbner kontrolsumsektionen, ser du en streng med tegn og tal. Du kan kopiere den ved at dobbeltklikke på den.



4 Vedligeholdelse

4.1 Generelle vedligeholdelsesprocedurer

Det anbefales, at der foretages ugentligt rutineeftersyn på alle anvendte enheder. Punkt 1-9 beskriver de hverdagsrutiner, der bør foretages.

Grunden til rutineeftersynet er at sikre, at udstyret virker korrekt, at kalibreringen ikke har ændret sig væsentligt og at transducere og forbindelser ikke har skader, der negativt kan berøre testresultatet. Eftersynet bør foretages i audiometrets arbejdsomgivelser. De mest vigtige elementer i det daglige eftersyn er de subjektive tests. Disse tests kan kun udføres af en operatør med usvækkede og gode høreevner. Hvis en kabine eller et separat testområde anvendes, bør udstyret efterses, hvor det er installeret. Det er evt. nødvendigt at have hjælp til at udføre procedurerne. Eftersynet skal også dække forbindelserne mellem audiometret og kabinens andet udstyr, og alle ledningsforbindelser, stik og stikforbindelser ved forgreningsdåsen (lydrummets væg) bør undersøges for evt. uregelmæssigheder eller forkerte forbindelser. Omgivelsernes støjforhold under tests bør ikke være værre, end hvad der opleves, når udstyret er i brug.

- 1) Rengør og undersøg audiometret og dets tilbehør.
- 2) Efterse øretelefonkopper, stik, strømkabel og ledninger til tilbehør for tegn på slid og beskadigelser. Beskadigede eller slidte dele bør udskiftes.
- 3) Tænd for udstyret og lad udstyret varme op. Fortag evt. justeringer til opsætningen som beskrevet. For batteridrevet udstyr skal batteritilstanden efterses, som beskrevet af fabrikanten. Tænd for udstyret og lad udstyret varme op. Hvis en opvarmningstid ikke er nødvendig, skal man vente i 5 min for at stabilisere kredsløbet. Fortag evt. justeringer til opsætningen som beskrevet. Efterse batteritilstanden på batteridrevet udstyr.
- 4) Efterse at øretelefonernes og knogleledningsmodtagerens serienumre passer til anvendelse med audiometret.
- 5) Efterse at audiometer-resultaterne er omtrent korrekte for både luft- og knogleledning ved at foretage et enkelt audiogram på en prøveperson, hvis høreevner er kendte. Se om der er opstået ændringer.
- 6) Efterse alle relevante funktioner (samt for begge øreproptelefoner) ved et højt niveau (f.eks. høreniveauer på 60 dB for luftledning og 40 dB på knogleledning) for alle anvendte frekvenser. Lyt efter korrekt funktion, mangel på forvrængning, klik, osv.
- 7) Efterse alle øreproptelefoner (heriblandt maskeringstransduceren) og knogleledningsmodtageren for forvrængning og uregelmæssigheder. Efterse stik og ledninger for uregelmæssigheder.
- 8) Efterse at alle kontaktgreb er sikre, og at lamperne virker korrekt.
- 9) Efterse at patientsignalsystemet virker korrekt.
- 10) Lyt ved lave niveauer for tegn på støj, summen eller uønskede lyde (break-through, der opstår, når et signal introduceres til en anden kanal) eller for ændringer i tone-kvaliteten, når maskering introduceres.
- 11) Efterse at dæmpningsleddene svækker signalerne overalt, og at de dæmpningsled, som skal virke, mens en tone bliver leveret, ikke er udsat for elektrisk eller mekanisk støj.
- 12) Efterse at betjeningskomponenterne er støjfrie, og at der ikke kan høres støj fra audiometret, hvor patienten er placeret.
- 13) Efterse evt. patientkommunikationens talekredsløb, anvend de samme procedurer som for rentone-funktionen.
- 14) Efterse at pandebånd for headset og knogleledningsmodtager er tilpas stramme. Sørg for at drejeled kan bevæge sig uden at være for løse.
- 15) Efterse pandebånd og drejeled på støjafvisende headsets for slitage eller metaltræthed.

Enheden er designet til at være driftsikker i mange år, men det anbefales at kalibrere hvert år pga. transducerpåvirkning.

Det anbefales yderligere at genkalibrere, hvis enheden udsættes for uheld, som f.eks. at headset eller knogleleder tabes på gulvet).



Beskrivelse af kalibreringsproceduren findes i servicemanualen, som kan tilsendes ved anmodning.

NOTICE

Ørepropper og andre transducere skal behandles med påpasselighed, idet mekanisk stød kan ændre kalibreringen.

4.2 Sådan rengøres produkter fra Interacoustic

Hvis enhedens overflade eller andre dele bliver snavsede, kan de rengøres med en blød klud, der er fugtet med en mild opløsning af vand og opvaskemiddel eller lignende. Anvend ikke organiske opløsningsmidler og aromatiske olier. Træk altid USB-kablet ud, før der rengøres, og pas på at væsker ikke trænger ind i enheden eller dets tilbehør.



- Før der rengøres, skal man altid sørge for, at strømforsyningen er afbrudt, og at stikket er trukket ud
- Brug en blød klud fugtet med et rengøringsmiddel til rengøring af alle synlige flader
- Lad ikke væske komme i kontakt med metaldelene i øretelefoner/headset
- Enheden og dets tilbehør må ikke autoklaveres, steriliseres eller nedsænkes i væsker af nogen art
- Anvend ikke hårde eller spidse genstande til rengøring af enheden eller tilbehør overhovedet
- Dele, der har haft kontakt med væsker, må ikke tørre, før de rengøres
- Ørepropper af gummi eller skum er engangsgenstande
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med enhedens skærme

Anbefalede rengørings og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke-skurende rengøringsmiddel (sæbe)
- 70 % isopropylalkohol

Procedure:

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rengør puder og patientgreb og andre dele med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Sørg for at højttalere i øreproptelefoner og andre lignende dele ikke bliver udsat for fugt

4.3 Reparation

Interacoustics anses kun ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, påvirkninger af sikkerhed, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

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

Kunden skal henvende sig til den lokale distributør for at fastlægge service-/reparationsmulighederne bl.a. service/reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (igennem den lokale distributør) udfylder **RETURNERINGSRAPPORTEN** hver gang komponenten/produktet sendes til service/reparation hos Interacoustics.

4.4 Garanti

Interacoustics garanterer at:



- AD629 er fri for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber

Hvis produktet kræver service i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter for at finde et passende værksted. Reparation eller udskiftning vil blive udført på Interacoustics regning i henhold til vilkårene i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal returneres omgående, forsvarligt emballeret og porto forudbetalt. Tab eller skade under returforsendelse til Interacoustics er købers risiko.

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

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

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

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

INTERACOUSTICS FRASKRIVER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER FUNKTIONSDYGTIGHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.



5 Almindelige tekniske specifikationer

5.1 AD629 Tekniske specifikationer

| | | |
|-------------------------------|--|---|
| Medicinsk CE-mærkning: | CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II i direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123 | |
| Standarder: | Sikkerhed: | IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 og A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Klasse II, Type B komponenter |
| | EMC: | IEC 60601-1-2 (2014) |
| | Audiometer: | Toneaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Taleaudiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) type B eller B-E. Autotærskeltests: ISO 8253-1 (2010) |
| Kalibrering | Information og instruktioner om kalibrering findes i AD629 servicemanualen | |
| Luftledning | DD45: TDH39: DD65 v2 IP 30: | PTB/DTU rapport 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361 |
| Knogleledning | B71: Placering: | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoideus |
| Frit felt | ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010 | |
| Højfrekvens | ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010 | |
| Effektiv maskering | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Transducere | DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 B71 Bone IP30 | Statisk kraft på hovedbånd 4.5N ±0.5N Statisk kraft på hovedbånd 4.5N ±0.5N Statisk kraft på hovedbånd 10N ±0.5N Statisk kraft på pandebånd 10N ±0,5N Statisk kraft på hovedbånd 5.4N ±0.5N |
| Patientsvarknap | En håndholdt trykknop. | |
| Patientkommunikation | Talk Forward (patientinstruktion) (TF) og Talk Back (patientsvar) (TB). | |



| | |
|-------------------------------------|---|
| Monitor | Output gennem indbygget højttaler eller gennem eksterne hovedtelefoner eller højttaler |
| Specielle tests/test batteri | SISI. ABLB. Stenger. Stenger tale. Langenbeck (tone i støj). Békésy Test. Weber Tale i 2 kanaler, masterhøreapparat i 2 kanaler, Auto-tærskel. Autotærskeltest: Afsat tid til patientsvar: Samme som tonepræsentation Forøgelse i høreniveau: 5dB. Autotærskeltest (Békésy): Driftstilstand: Békésy Omfang af niveau-ændring: 2.5 dB/s ± 20 % Mindste niveauændring: 0,5 dB |
| Stimuli | |
| Tone | 125 – 20000Hz adskilt i to serier 125 – 8000Hz and 8000 – 20000Hz. Opløsning 1/2–1/24 oktav. |
| Warble-tone | 1-10 Hz sinus +/- 5 % modulation |
| Bølgefil | 44.100 Hz sampling, 16 bits, 2 kanaler |
| Maskering | Automatisk valg af smalbandsstøj (eller hvid støj) til tonepræsentation og talestøj til talepræsentation. Smalbandsstøj: IEC 60645-1:2001, 5/12 oktavfilter med samme centerfrekvensopløsning som ren tone. Hvid støj: 80-20.000 Hz målt med konstant båndbredde Talestøj. IEC 60645-2:1993 125-60.00 Hz faldende 12 dB/oktav over 1KHz +/-5 dB |
| Præsentation | Manuel eller modsat. Enkelt eller flere pulser. |
| Intensitet | Ref. det medfølgende tillæg Mulige intensitetstrin er 1, 2 eller 5dB Funktionen Udvidet område Hvis det ikke aktiveres, vil luftlednings-outputtet begrænses til 20 dB under det maksimale output. |
| Frekvensområde | 125 Hz til 8k Hz (valgfri høj frekvens: 8 kHz til 20 kHz) 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz og 8 kHz kan frit fravælges |



| Tale | Frekvensrespons | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--|---|---|---|---|----------------------------------|-----------------|-------------------------------|----------------------|----------------|--------------------|------------------|----------------------|--|
| | <i>(Typisk)</i> | <i>Frekvens (Hz)</i> | <i>Lineær (dB) Ext symbol¹ Int. symbol²</i> | | <i>FFequv (dB) Ext symbol¹ Int. symbol²</i> | | | | | | | | | |
| | <i>TDH39 (IEC 60318-3 kobling)</i> | 125-250 250- 4.000 4.000- 6.300 | +0/-2 +2/-2 +1/-0 +1/-0 | +0/-2 +2/-1 +1/-0 +1/-0 | +0/-8 +2/-2 +1/-0 +1/-0 | +0/-8 +2/-2 +1/-0 +1/-0 | | | | | | | | |
| | <i>DD45 (IEC 60318-3 kobling)</i> | 125-250 250- 4.000 4.000- 6.300 | +0/-2 +1/-1 +0/-2 +0/-2 | +1/-0 +1/-1 +0/-2 +0/-2 | +0/- +2/-2 +1/-1 +1/-1 | +0/-7 +2/-3 +1/-1 +1/-1 | | | | | | | | |
| | <i>DD65v2 (IEC 60645-1 kobling)</i> | 125-250 250- 4000 4000- 6300 | +0/-2 +1/-1 +0/-2 +0/-2 | +1/-0 +1/-1 +0/-2 +0/-2 | +0/- +2/-2 +1/-1 +1/-1 | +0/-7 +2/-3 +1/-1 +1/-1 | | | | | | | | |
| | <i>IP 30 (IEC 60318-5 kobling)</i> | 250- 4.000 | +2/-3 | +4/-1 | (ikke-lineær) | | | | | | | | | |
| | <i>B71 Benleder (IEC 60318-6 kobling)</i> | 250- 4.000 | +12/- 12 | +12/- 12 | (ikke-lineær) | | | | | | | | | |
| | <p>2 % THD ved 1.000 Hz max output +9 dB (øges ved lavere frekvenser) Niveauomfang: -10 til 50 dB HN</p> | | | | | | | | | | | | | |
| | 1. Ext. sign (symbol): CD input | | | 2. Int. sign (symbol): Bølgefiler | | | | | | | | | | |
| Eksterne signaler | <p>Talegivende udstyr der sluttes til CD-input, skal have et signalstøjforhold på 45 dB eller højere.</p> <p>Det anvendte talemateriale skal inkludere et kalibreringssignal, der er egnet til justering af input til 0 dBVU.</p> | | | | | | | | | | | | | |
| Frit felt | <p><u>Forstærkere og højttalere</u></p> <p>Med et input på 7 Vms skal forstærkere og højttalere kunne frembringe et lydtryksniveau på 100 dB i en afstand på 1 meter og de skal kunne overholde følgende krav:</p> <table data-bbox="512 1814 1412 1966"> <tr> <td data-bbox="512 1814 909 1848">Frekvensrespons</td> <td data-bbox="909 1814 1412 1848">Total harmonisk forvrængning:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1848 909 1881">125–250 Hz +0/-10 dB</td> <td data-bbox="909 1848 1412 1881">80 dB SPL < 3%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1881 909 1915">250–4.000 Hz ±3 dB</td> <td data-bbox="909 1881 1412 1915">100 dB SPL < 10%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1915 909 1948">4.000–6.300 Hz ±5 dB</td> <td data-bbox="909 1915 1412 1948"></td> </tr> </table> | | | | | | Frekvensrespons | Total harmonisk forvrængning: | 125–250 Hz +0/-10 dB | 80 dB SPL < 3% | 250–4.000 Hz ±3 dB | 100 dB SPL < 10% | 4.000–6.300 Hz ±5 dB | |
| Frekvensrespons | Total harmonisk forvrængning: | | | | | | | | | | | | | |
| 125–250 Hz +0/-10 dB | 80 dB SPL < 3% | | | | | | | | | | | | | |
| 250–4.000 Hz ±3 dB | 100 dB SPL < 10% | | | | | | | | | | | | | |
| 4.000–6.300 Hz ±5 dB | | | | | | | | | | | | | | |



| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| Intern lagring | 1000 klienter / 50.000 sessioner. | |
| Signalindikator (VU) | Tidsvægtning: 300 mS dynamisk omfang: 23 dB Ensretterkarakteristik: RMS Valgbare inputs er til rådighed via et dæmpningsled, hvormed niveauet kan justeres til referencepositionen for indikatoren (0dB) | |
| Datatilslutninger (bøsninger) | 4 x USB A (kompatible med USB 1.1 og nyere) 1 x USB B (kompatible med USB 1.1 og nyere) 1 x LAN Ethernet | |
| Eksterne apparater (USB) | Standard pc-mus og tastatur (til indtastning af data) Understøttede printere: Standard PCL3 printere (HP, Epson, Canon) | |
| Inputspekifikationer | TB | 100 uVrms ved maks. forstærkning for 0dB udlæsning Inputimpedans: 3,2 KOhm |
| | Mic.2 | 100 uVrms ved maks. forstærkning for 0dB udlæsning Inputimpedans: 3,2 KOhm |
| | CD | 7mVrms ved maks. forstærkning for 0dB udlæsning Inputimpedans: 47 KOhm |
| | TF (sidepanel) | 100 uVrms ved maks. forstærkning for 0dB udlæsning Inputimpedans: 3,2 KOhm |
| | TF (frontpanel) | 100 uVrms ved maks. forstærkning for 0dB udlæsning Inputimpedans: 3,2 KOhm |
| | Bølgefiler | Afspiller bølgefiler fra harddisken |
| Outputspekifikationer | FF1 & 2 | 7 Vrms ved min. 2 KOhm belastning 60-20.000Hz -3dB |
| | Venstre og Højre | 7 Vrms ved min. 10 Ohms belastning 60-20.000Hz -3dB |
| | Ins. Venstre og Højre | 7 Vrms ved min. 10 Ohms belastning 60-20.000Hz -3dB |
| | Knogle | 7 Vrms ved min. 10 Ohms belastning 60-10.000Hz -3dB |
| | Ins. Maskering | 7 Vrms ved min. 10 Ohms belastning 60-20.000Hz -3dB |
| | Monitor (sidepanel) | 2 x 3Vrms ved 32 Ohm / 1,5 Vrms ved 8 Ohms belastning 60-20.000Hz -3dB |
| Skærm | 5,7 " højopløsningsfarvedisplay på 640 x 480 pixels | |



| | |
|--------------------------------|---|
| Kompatibel software | Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess® og XML kompatible |
| Dimensioner (LxBxH) | 36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14,4 x 11,6 x 2,6 " |
| Vægt | 3,3 kg |
| Strømforsyning | 100-240 V~, 50-60 Hz max 0.5A |
| Driftsmiljø | Temperatur: 15-35° C Relativ fugtighed: 30-90 % ikke-kondenserende |
| Transport og opbevaring | Transporttemperatur: -20 – 50° C Opbevaringstemperatur: 0–50° C Relativ fugtighed: 10–95 % ikke-kondenserende |

5.2 Maksimale høreniveau-indstillinger ved hver testfrekvens og Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere

Se bilag på engelsk bagerst i manualen.

5.3 Stikangivelser

Se bilag på engelsk bagerst i manualen.

5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Se bilag på engelsk bagerst i manualen.



5.2 Survey of reference and max hearing level tone audiometer.

| Pure Tone RETSPL | | | | | | | |
|------------------|--------|---------|----------------|----------------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Tone 125 Hz | 47.5 | 45 | 30.5 | 30.5 | 26 | | |
| Tone 160 Hz | 40.5 | 37.5 | 25.5 | 26 | 22 | | |
| Tone 200 Hz | 33.5 | 31.5 | 21.2 | 22 | 18 | | |
| Tone 250 Hz | 27 | 25.5 | 17 | 18 | 14 | 67 | 67 |
| Tone 315 Hz | 22.5 | 20 | 14 | 15.5 | 12 | 64 | 64 |
| Tone 400 Hz | 17.5 | 15 | 10.5 | 13.5 | 9 | 61 | 61 |
| Tone 500 Hz | 13 | 11.5 | 8 | 11 | 5.5 | 58 | 58 |
| Tone 630 Hz | 9 | 8.5 | 6.5 | 8 | | | |
| Tone 630 Hz | | | 6.5 | 8 | 4 | 52.5 | 52.5 |
| Tone 750 Hz | 6.5 | 8 / 7.5 | 5.5 | 6 | 2 | 48.5 | 48.5 |
| Tone 800 Hz | 6.5 | 7 | 5 | 6 | 1.5 | 47 | 47 |
| Tone 1000 Hz | 6 | 7 | 4.5 | 5.5 | 0 | 42.5 | 42.5 |
| Tone 1250 Hz | 7 | 6.5 | 3.5 | 6 | 2 | 39 | 39 |
| Tone 1500 Hz | 8 | 6.5 | 2.5 | 5.5 | 2 | 36.5 | 36.5 |
| Tone 1600 Hz | 8 | 7 | 2.5 | 5.5 | 2 | 35.5 | 35.5 |
| Tone 2000 Hz | 8 | 9 | 2.5 | 4.5 | 3 | 31 | 31 |
| Tone 2500 Hz | 8 | 9.5 | 2 | 3 | 5 | 29.5 | 29.5 |
| Tone 3000 Hz | 8 | 10 | 2 | 2.5 | 3.5 | 30 | 30 |
| Tone 3150 Hz | 8 | 10 | 3 | 4 | 4 | 31 | 31 |
| Tone 4000 Hz | 9 | 9.5 | 9.5 | 9.5 | 5.5 | 35.5 | 35.5 |
| Tone 5000 Hz | 13 | 13 | 15.5 | 14 | 5 | 40 | 40 |
| Tone 6000 Hz | 20.5 | 15.5 | 21 | 17 | 2 | 40 | 40 |
| Tone 6300 Hz | 19 | 15 | 21 | 17.5 | 2 | 40 | 40 |
| Tone 8000 Hz | 12 | 13 | 21 | 17.5 | 0 | 40 | 40 |
| Tone 9000 Hz | | | | 19 | | | |
| Tone 10000 Hz | | | | 22 | | | |
| Tone 11200 Hz | | | | 23 | | | |
| Tone 12500 Hz | | | | 27.5 | | | |
| Tone 14000 Hz | | | | 35 | | | |
| Tone 16000 Hz | | | | 56 | | | |
| Tone 18000 Hz | | | | 83 | | | |
| Tone 20000 Hz | | | | 105 | | | |

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

DD450 uses IEC60318-1 and RETSPL comes from ANSI S3.6 – 2018, Force 10N ±0.5N.

IP30 / 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.

DD65 v2 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adapter and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018. Force 10 ±0.5N

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



| Pure Tone max HL | | | | | | | |
|------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| Signal | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL |
| Tone 125 Hz | 90 | 90 | 85 | 100 | 90.0 | | |
| Tone 160 Hz | 95 | 95 | 90 | 105 | 95 | | |
| Tone 200 Hz | 100 | 100 | 95 | 105 | 100 | | |
| Tone 250 Hz | 110 | 110 | 100 | 110 | 105 | 45 | 50 |
| Tone 315 Hz | 115 | 115 | 105 | 115 | 105 | 50 | 60 |
| Tone 400 Hz | 120 | 120 | 110 | 115 | 110 | 65 | 70 |
| Tone 500 Hz | 120 | 120 | 110 | 115 | 110 | 65 | 70 |
| Tone 630 Hz | 120 | 120 | 110 | 120 | 115 | 70 | 75 |
| Tone 750 Hz | 120 | 120 | 115 | 120 | 115 | 70 | 75 |
| Tone 800 Hz | 120 | 120 | 115 | 120 | 115 | 70 | 75 |
| Tone 1000 Hz | 120 | 120 | 115 | 120 | 120 | 70 | 85 |
| Tone 1250 Hz | 120 | 120 | 115 | 110 | 120 | 70 | 90 |
| Tone 1500 Hz | 120 | 120 | 115 | 115 | 120 | 70 | 90 |
| Tone 1600 Hz | 120 | 120 | 115 | 115 | 120 | 70 | 90 |
| Tone 2000 Hz | 120 | 120 | 115 | 115 | 120 | 75 | 90 |
| Tone 2500 Hz | 120 | 120 | 115 | 115 | 120 | 80 | 85 |
| Tone 3000 Hz | 120 | 120 | 115 | 115 | 120 | 80 | 85 |
| Tone 3150 Hz | 120 | 120 | 115 | 115 | 120 | 80 | 85 |
| Tone 4000 Hz | 120 | 120 | 110 | 115 | 115 | 80 | 85 |
| Tone 5000 Hz | 120 | 120 | 105 | 105 | 105 | 60 | 70 |
| Tone 6000 Hz | 115 | 120 | 100 | 105 | 100 | 50 | 60 |
| Tone 6300 Hz | 115 | 120 | 100 | 105 | 100 | 50 | 55 |
| Tone 8000 Hz | 110 | 110 | 95 | 105 | 95 | 50 | 50 |
| Tone 9000 Hz | | | | 100 | | | |
| Tone 10000 Hz | | | | 100 | | | |
| Tone 11200 Hz | | | | 95 | | | |
| Tone 12500 Hz | | | | 90 | | | |
| Tone 14000 Hz | | | | 80 | | | |
| Tone 16000 Hz | | | | 60 | | | |
| Tone 18000 Hz | | | | 30 | | | |
| Tone 20000 Hz | | | | 15 | | | |



| NB noise effective masking level | | | | | | |
|----------------------------------|------|-------|----------------|------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | EM | EM | EM | EM | EM | EM |
| NB 125 Hz | 51.5 | 49 | 34,5 | 30.0 | | |
| NB 160 Hz | 44.5 | 41.5 | 30 | 26 | | |
| NB 200 Hz | 37.5 | 35.5 | 26 | 22 | | |
| NB 250 Hz | 31 | 29.5 | 22 | 18 | 71 | 71 |
| NB 315 Hz | 26.5 | 24 | 19,5 | 16 | 68 | 68 |
| NB 400 Hz | 21.5 | 19 | 17,5 | 13 | 65 | 65 |
| NB 500 Hz | 17 | 15.5 | 15 | 9.5 | 62 | 62 |
| NB 630 Hz | 14 | 13.5 | 13 | 9 | 57.5 | 57.5 |
| NB 750 Hz | 11.5 | 12.5 | 11 | 7 | 53.5 | 53.5 |
| NB 800 Hz | 11.5 | 12 | 11 | 6.5 | 52 | 52 |
| NB 1000 Hz | 12 | 13 | 11,5 | 6 | 48.5 | 48.5 |
| NB 1250 Hz | 13 | 12.5 | 12 | 8 | 45 | 45 |
| NB 1500 Hz | 14 | 12.5 | 11,5 | 8 | 42.5 | 42.5 |
| NB 1600 Hz | 14 | 13 | 11,5 | 8 | 41.5 | 41.5 |
| NB 2000 Hz | 14 | 15 | 10,5 | 9 | 37 | 37 |
| NB 2500 Hz | 14 | 15.5 | 9 | 11 | 35.5 | 35.5 |
| NB 3000 Hz | 14 | 16 | 8,5 | 9.5 | 36 | 36 |
| NB 3150 Hz | 14 | 16 | 10 | 10 | 37 | 37 |
| NB 4000 Hz | 14 | 14.5 | 14,5 | 10.5 | 40.5 | 40.5 |
| NB 5000 Hz | 18 | 18 | 19 | 10 | 45 | 45 |
| NB 6000 Hz | 25.5 | 20.5 | 22 | 7 | 45 | 45 |
| NB 6300 Hz | 24 | 20 | 22,5 | 7 | 45 | 45 |
| NB 8000 Hz | 17 | 18 | 22,5 | 5 | 45 | 45 |
| NB 9000 Hz | | | 24 | | | |
| NB 10000 Hz | | | 27 | | | |
| NB 11200 Hz | | | 28 | | | |
| NB 12500 Hz | | | 32,5 | | | |
| NB 14000 Hz | | | 40 | | | |
| NB 16000 Hz | | | 61 | | | |
| NB 18000 Hz | | | 88 | | | |
| NB 20000 Hz | | | 110 | | | |
| White noise | 0 | 0 | 0 | 0 | 42.5 | 42.5 |
| TEN noise | 25 | 25 | | 16 | | |

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



| NB noise max HL | | | | | | | |
|-----------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL |
| NB 125 Hz | 75 | 75 | 75 | 75 | 90.0 | | |
| NB 160 Hz | 80 | 85 | 80 | 80 | 95 | | |
| NB 200 Hz | 90 | 90 | 85 | 80 | 100 | | |
| NB 250 Hz | 95 | 95 | 90 | 85 | 105 | 35 | 40 |
| NB 315 Hz | 100 | 100 | 95 | 90 | 105 | 40 | 50 |
| NB 400 Hz | 105 | 105 | 100 | 95 | 105 | 55 | 60 |
| NB 500 Hz | 110 | 110 | 100 | 95 | 110 | 55 | 60 |
| NB 630 Hz | 110 | 110 | 100 | 95 | 110 | 60 | 65 |
| NB 750 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 60 | 65 |
| NB 800 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 60 | 65 |
| NB 1000 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 60 | 70 |
| NB 1250 Hz | 110 | 110 | 105 | 95 | 110 | 60 | 75 |
| NB 1500 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 60 | 75 |
| NB 1600 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 60 | 75 |
| NB 2000 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 65 | 70 |
| NB 2500 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 65 | 65 |
| NB 3000 Hz | 110 | 110 | 105 | 100 | 110 | 65 | 65 |
| NB 3150 Hz | 110 | 110 | 100 | 100 | 110 | 65 | 65 |
| NB 4000 Hz | 110 | 110 | 100 | 100 | 110 | 65 | 60 |
| NB 5000 Hz | 110 | 110 | 95 | 95 | 105 | 50 | 55 |
| NB 6000 Hz | 105 | 110 | 90 | 90 | 100 | 45 | 50 |
| NB 6300 Hz | 105 | 110 | 90 | 90 | 100 | 40 | 45 |
| NB 8000 Hz | 100 | 100 | 85 | 90 | 95 | 40 | 40 |
| NB 9000 Hz | | | | 85 | | | |
| NB 10000 Hz | | | | 85 | | | |
| NB 11200 Hz | | | | 80 | | | |
| NB 12500 Hz | | | | 75 | | | |
| NB 14000 Hz | | | | 70 | | | |
| NB 16000 Hz | | | | 50 | | | |
| NB 18000 Hz | | | | 20 | | | |
| NB 20000 Hz | | | | 0 | | | |
| White noise | 120 | 120 | 110 | 115 | 110 | 70 | 70 |
| TEN noise | 110 | 110 | | | 100 | | |



| ANSI speech RETSPL | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Speech | 18.5 | 19.5 | 17 | 19 | | | |
| Speech Equ.FF. | 18.5 | 15.5 | 16,5 | 18,5 | | | |
| Speech Non-linear | 6 | 7 | 4,5 | 5,5 | 12,5 | 55 | 55 |
| Speech noise | 18.5 | 19.5 | 17 | 19 | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 18.5 | 15.5 | 16,5 | 18,5 | | | |
| Speech noise Non-linear | 6 | 7 | 4,5 | 5,5 | 12,5 | 55 | 55 |
| White noise in speech | 21 | 22 | 19,5 | 21,5 | 15 | 57,5 | 57,5 |

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

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

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

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

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

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-) and IP30-CIR- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)

| ANSI speech max HL | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL |
| Speech | 110 | 110 | 100 | 90 | | | |
| Speech Equ.FF. | 100 | 105 | 95 | 85 | | | |
| Speech Non-linear | 120 | 120 | 110 | 110 | 110 | 60 | 60 |
| Speech noise | 100 | 100 | 95 | 85 | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 100 | 100 | 90 | 80 | | | |
| Speech noise Non-linear | 115 | 115 | 105 | 105 | 110 | 50 | 50 |
| White noise in speech | 95 | 95 | 95 | 90 | 95 | 55 | 60 |



| IEC speech RETSPL | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Speech | 20 | 20 | 20 | 20 | | | |
| Speech Equ.FF. | 3,5 | 0,5 | 1,5 | 3,5 | | | |
| Speech Non-linear | 6 | 7 | 4,5 | 5,5 | 20 | 55 | 55 |
| Speech noise | 20 | 20 | 20 | 20 | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 3,5 | 0,5 | 1,5 | 3,5 | | | |
| Speech noise Non-linear | 6 | 7 | 4,5 | 5,5 | 20 | 55 | 55 |
| White noise in speech | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 57,5 | 57,5 |

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

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

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

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-) and IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)

| IEC speech max HL | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL |
| Speech | 110 | 110 | 95 | 90 | | | |
| Speech Equ.FF. | 115 | 120 | 110 | 100 | | | |
| Speech Non-linear | 120 | 120 | 110 | 110 | 100 | 60 | 60 |
| Speech noise | 100 | 100 | 90 | 85 | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 115 | 115 | 100 | 95 | | | |
| Speech noise Non-linear | 115 | 115 | 105 | 105 | 90 | 50 | 50 |
| White noise in speech | 95 | 95 | 95 | 90 | 85 | 55 | 60 |



| Sweden speech RETSPL | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Speech | 22 | 22 | 20 | 20 | | | |
| Speech Equ.FF. | 3.5 | 0.5 | 1.5 | 3.5 | | | |
| Speech Non-linear | 22 | 22 | 4.5 | 5.5 | 21 | 55 | 55 |
| Speech noise | 27 | 27 | 20 | 20 | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 3.5 | 0.5 | 1.5 | 3.5 | | | |
| Speech noise Non-linear | 27 | 27 | 4.5 | 5.5 | 26 | 55 | 55 |
| White noise in speech | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 57.5 | 57.5 |

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

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

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

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-) and IP30 – - B71- B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

| Sweden speech max HL | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL |
| Speech | 108 | 108 | 95 | 90 | | | |
| Speech Equ.FF. | 115 | 120 | 110 | 100 | | | |
| Speech Non-linear | 104 | 105 | 110 | 110 | 99 | 60 | 60 |
| Speech noise | 93 | 93 | 90 | 85 | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 115 | 115 | 100 | 95 | | | |
| Speech noise Non-linear | 94 | 95 | 105 | 105 | 84 | 50 | 50 |
| White noise in speech | 95 | 95 | 95 | 90 | 85 | 55 | 60 |



| Norway speech RETSPL | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Speech | 40 | 40 | 20 | 40 | | | |
| Speech Equ.FF. | 3.5 | 0.5 | 1.5 | 3.5 | | | |
| Speech Non-linear | 6 | 7 | 4.5 | 5.5 | 40 | 75 | 75 |
| Speech noise | 40 | 40 | 20 | 40 | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 3.5 | 0.5 | 1.5 | 3.5 | | | |
| Speech noise Non-linear | 6 | 7 | 4.5 | 5.5 | 40 | 75 | 75 |
| White noise in speech | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 57.5 | 57.5 |

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

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

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

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-) and IP30 -- B71- B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

| Norway speech max HL | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL |
| Speech | 90 | 90 | 95 | 70 | | | |
| Speech Equ.FF. | 115 | 120 | 110 | 100 | | | |
| Speech Non-linear | 120 | 120 | 110 | 110 | 80 | 40 | 40 |
| Speech noise | 80 | 80 | 90 | 65 | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 115 | 115 | 100 | 95 | | | |
| Speech noise Non-linear | 115 | 115 | 105 | 105 | 70 | 30 | 30 |
| White noise in speech | 95 | 95 | 95 | 90 | 85 | 55 | 60 |



| 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 | Free Field Line | |
| | 0° | 45° | 90° | correction | Tone | NB |
| Hz | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | Max SPL | Max SPL |
| | dB | dB | dB | dB | dB | dB |
| 125 | 22 | 21.5 | 21 | 2 | 102 | 97 |
| 160 | 18 | 17 | 16.5 | 2 | 98 | 93 |
| 200 | 14.5 | 13.5 | 13 | 2 | 104.5 | 99.5 |
| 250 | 11.5 | 10.5 | 9.5 | 2 | 106.5 | 101.5 |
| 315 | 8.5 | 7 | 6 | 2 | 103.5 | 98.5 |
| 400 | 6 | 3.5 | 2.5 | 2 | 106 | 101 |
| 500 | 4.5 | 1.5 | 0 | 2 | 104.5 | 99.5 |
| 630 | 3 | -0.5 | -2 | 2 | 103 | 98 |
| 750 | 2.5 | -1 | -2.5 | 2 | 102.5 | 97.5 |
| 800 | 2 | -1.5 | -3 | 2 | 107 | 102 |
| 1000 | 2.5 | -1.5 | -3 | 2 | 102.5 | 97.5 |
| 1250 | 3.5 | -0.5 | -2.5 | 2 | 103.5 | 98.5 |
| 1500 | 2.5 | -1 | -2.5 | 2 | 102.5 | 97.5 |
| 1600 | 1.5 | -2 | -3 | 2 | 106.5 | 101.5 |
| 2000 | -1.5 | -4.5 | -3.5 | 2 | 103.5 | 98.5 |
| 2500 | -4 | -7.5 | -6 | 2 | 101 | 96 |
| 3000 | -6 | -11 | -8.5 | 2 | 104 | 94 |
| 3150 | -6 | -11 | -8 | 2 | 104 | 94 |
| 4000 | -5.5 | -9.5 | -5 | 2 | 104.5 | 99.5 |
| 5000 | -1.5 | -7.5 | -5.5 | 2 | 108.5 | 98.5 |
| 6000 | 4.5 | -3 | -5 | 2 | 104.5 | 99.5 |
| 6300 | 6 | -1.5 | -4 | 2 | 106 | 96 |
| 8000 | 12.5 | 7 | 4 | 2 | 92.5 | 87.5 |
| WhiteNoise | 0 | -4 | -5.5 | 2 | | 100 |

| ANSI free field | | | | | | | |
|-----------------|----------|--------|--------|--------|---|----------------------|-----------------|
| ANSI S3.6-2010 | | | | | Free Field max SPL | | |
| | | | | | Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value | | |
| | Binaural | | | | | Binaural to Monaural | Free Field Line |
| | 0° | 45° | 90° | 135° | 180° | correction | |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | Max SPL |
| Speech | 15 | 11 | 9.5 | 10 | 13 | 2 | 100 |
| Speech Noise | 15 | 11 | 9.5 | 10 | 13 | 2 | 100 |
| Speech WN | 17.5 | 13.5 | 12 | 12.5 | 15.5 | 2 | 97.5 |

| IEC free field | | | | | | | |
|----------------|----------|--------|--------|--------|---|----------------------|-----------------|
| ISO 389-7 2005 | | | | | Free Field max SPL | | |
| | | | | | Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value | | |
| | Binaural | | | | | Binaural to Monaural | Free Field Line |
| | 0° | 45° | 90° | 135° | 180° | correction | |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | Max SPL |
| Speech | 0 | -4 | -5.5 | -5 | -2 | 2 | 100 |
| Speech Noise | 0 | -4 | -5.5 | -5 | -2 | 2 | 100 |
| Speech WN | 2.5 | -1.5 | -3 | -2.5 | 0.5 | 2 | 97.5 |



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 correction | Free Field Line |
| | 0° | 45° | 90° | 135° | 180° | | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | Max SPL |
| Speech | 0 | -4 | -5.5 | -5 | -2 | 2 | 100 |
| Speech WN | 2.5 | -1.5 | -3 | -2.5 | 0.5 | 2 | 97.5 |

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 correction | Free Field Line |
| | 0° | 45° | 90° | 135° | 180° | | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | Max SPL |
| Speech | 0 | -4 | -5.5 | -5 | -2 | 2 | 100 |
| Speech Noise | 0 | -4 | -5.5 | -5 | -2 | 2 | 100 |
| Speech WN | 2.5 | -1.5 | -3 | -2.5 | 0.5 | 2 | 97.5 |

Equivalent free field

| Speech Audiometer | | |
|-------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| | TDH39 | DD45 |
| | IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010 | PTB – DTU 2010 |
| Coupler | IEC60318-3 | IEC60318-3 |
| Frequency | G _F -G _C | G _F -G _C |
| 125 | -17,5 | -21.5 |
| 160 | -14,5 | -17.5 |
| 200 | -12,0 | -14.5 |
| 250 | -9,5 | -12.0 |
| 315 | -6,5 | -9.5 |
| 400 | -3,5 | -7.0 |
| 500 | -5,0 | -7.0 |
| 630 | 0,0 | -6.5 |
| 750 | | |
| 800 | -0,5 | -4.0 |
| 1000 | -0,5 | -3.5 |
| 1250 | -1,0 | -3.5 |
| 1500 | | |
| 1600 | -4,0 | -7.0 |
| 2000 | -6,0 | -7.0 |
| 2500 | -7,0 | -9.5 |
| 3000 | | |
| 3150 | -10,5 | -12.0 |
| 4000 | -10,5 | -8.0 |
| 5000 | -11,0 | -8.5 |
| 6000 | | |
| 6300 | -10,5 | -9.0 |
| 8000 | +1,5 | -1.5 |



Sound attenuation values for earphones

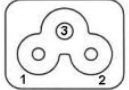
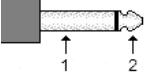
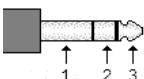

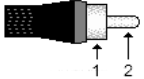
| Frequency | Attenuation | |
|-----------|---|------|
| | TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion | IP30 |

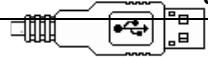
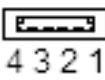
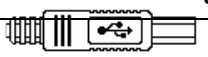

| [Hz] | [dB]* | [dB]* |
|------|-------|-------|
| 125 | 3 | 33 |
| 160 | 4 | 34 |
| 200 | 5 | 35 |
| 250 | 5 | 36 |
| 315 | 5 | 37 |
| 400 | 6 | 37 |
| 500 | 7 | 38 |
| 630 | 9 | 37 |
| 750 | - | |
| 800 | 11 | 37 |
| 1000 | 15 | 37 |
| 1250 | 18 | 35 |
| 1500 | - | |
| 1600 | 21 | 34 |
| 2000 | 26 | 33 |
| 2500 | 28 | 35 |
| 3000 | - | |
| 3150 | 31 | 37 |
| 4000 | 32 | 40 |
| 5000 | 29 | 41 |
| 6000 | - | |
| 6300 | 26 | 42 |
| 8000 | 24 | 43 |

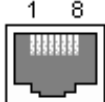

*ISO 8253-1 2010



5.3 AD629 pin assignments

| Socket | Connector | Pin 1 | Pin 2 | Pin 3 |
|---------------------|---|--------|---------|--------|
| Mains |  IEC C6 | Live | Neutral | Earth |
| Left & Right |  6.3mm Mono | Ground | Signal | - |
| Ins. Left & Right | | | | |
| Bone | | | | |
| Ins. Mask | | | | |
| TB |  6.3mm Stereo | Ground | DC bias | Signal |
| Mic.2 | | | | |
| TF (front panel) | | | | |
| Pat.Resp. | | | | |
| CD |  3.5mm Stereo | Ground | CD2 | CD1 |
| TF (side panel) | | Ground | DC bias | Signal |
| Monitor(side panel) | | Ground | Right | Left |
| FF1 & FF2 |  RCA | Ground | Signal | - |

| USB A (4 x Host) | | USB B (Device) | |
|---|-----------|---|-----------|
|   4 3 2 1 | 1. +5 VDC |   1 2 4 3 | 1. +5 VDC |
| | 2. Data - | | 2. Data - |
| | 3. Data + | | 3. Data + |
| | 4. Ground | | 4. Ground |

| LAN Ethernet | | |
|--|--|-----------------------|
|  RJ45 Socket |  RJ45 Cable Plug | 1. TX+ Transmit Data+ |
| | | 1. TX- Transmit Data- |
| | | 2. RX+ Receive Data+ |
| | | 3. Not connected |
| | | 4. Not connected |
| | | 5. RX- Receive Data- |
| | | 6. Not connected |
| | 7. Not connected | |



5.4 Electromagnetic compatibility (EMC)

This equipment is suitable in hospital and clinical environments except for near-active HF surgical equipment and RF-shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.

NOTICE: ESSENTIAL PERFORMANCE for this equipment is defined by the manufacturer as: This equipment does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk. Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge.

Use of this equipment adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories and cables can be found in this section.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result in improper operation.

This equipment complies with IEC60601-1-2:2014 emission class B group 1.

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses.

NOTICE: All necessary instructions for maintenance comply with EMC and can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the accessories specified in section 1.3

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

Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

| Description | Length (m) | Screened (Yes/No) |
|-------------------------------|------------|-------------------|
| Monitor Headset w. microphone | 2.9 | Yes |
| Bone Conductors | 2.0 | No |
| Audiometric Headsets | 2.0 | Yes |
| Talk Back Microphone Clip-On | 1.9 | Yes |
| Free field speakers | 0.6+0.9 | Yes |
| Patient response switch | 2.0 | Yes |
| USB cable | 1.9 | Yes |



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The Instrument (AD629) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Instrument should assure that it is used in such an environment.

| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
|--|------------------------------|--|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The Instrument (AD629) uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The Instrument 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 Instrument.

The **Instrument (AD629)** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **Instrument** can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **Instrument** 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 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| 100 | 11.70 | 11.70 | 23.30 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The **Instrument (AD629)** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Instrument** 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 | +8 kV contact +15 kV air | +8 kV contact +15 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%. |
| Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3 | Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table 9 | As defined in table 9 | RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of the Instrument . |
| Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4 | +2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines | +2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | +1 kV Line to line +2 kV Line to earth | +1 kV Line to line +2 kV Line to earth | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11 | 0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 250 cycles | 0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 250 cycles | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Instrument requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Instrument be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment. |
| Radiated fields in close proximity — Immunity test IEC 61000-4-39 | 9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined in AMD 1: 2020, table 11 | As defined in table 11 of AMD 1: 2020 | If the Instrument contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher than the test levels specified in Table 11 |

Note: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.



Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

The **Instrument (AD629)** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Instrument** should assure that it is used in such an environment,

| Immunity test | IEC / EN 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|------------------------------------|---|--------------------------------|--|
| Conducted RF IEC / EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150kHz to 80 MHz | 3 Vrms | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the Instrument , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |
| | 6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.) | 6 Vrms | |
| Radiated RF IEC / EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz | 3 V/m | |
| | 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment | 10 V/m (If Home Healthcare) | |

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^{a)} Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **Instrument** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **Instrument** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **Instrument**.

^{b)} Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

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

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