



Science **made** smarter

Gebrauchsanweisung - DE

AD629



D-01338158-B – 2023/09



Interacoustics

Copyright © Interacoustics A/S: Alle Rechte vorbehalten. Informationen in diesem Dokument sind Eigentum von Interacoustics A/S. Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Interacoustics in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert oder übertragen werden A/S.

Inhalt

1	EINLEITUNG.....	1
1.1	Über dieses Handbuch	1
1.2	Beabsichtigter Zweck	1
1.3	Beschreibung des Produkts.....	2
1.4	Warnungen.....	2
1.5	Beschwerde-/Sicherheitsmeldung:	2
1.6	Entsorgung des Produkts	3
2	AUSPACKEN UND INSTALLATION.....	4
2.1	Auspacken und Kontrolle	4
2.2	Kennzeichen	5
2.3	Allgemeine Warnungen und Vorkehrungen	6
3	ERSTE SCHRITTE – EINRICHTUNG UND INSTALLATION.....	8
3.1	Externe Anschlüsse auf der Rückseite – Standardzubehör	9
3.2	PC-Schnittstelle	9
3.3	Kommunikation mit dem Patienten und Mithören.....	10
3.3.1	Talk Forward	10
3.3.2	Talk Back	10
3.3.3	Mithören	10
3.4	Bedienung des Audiometers	11
3.5	Beschreibungen der Testbildschirme und Funktionstasten.....	16
3.5.1	Tontest	17
3.5.2	Stenger-Test.....	17
3.5.3	ABLB – Fowler-Test	18
3.5.4	„Ton in Geräusch“-Test (Langenbeck-Test)	18
3.5.5	Weber	19
3.5.6	Sprachtest	19
3.5.6.1	Sprache – CH2On	22
3.5.6.2	Sprache im Störgeräusch	22
3.6	Setup (Einstellung)	28
3.6.1	Gerätekonfiguration	29
3.6.2	Allgemeine Einstellungen.....	29
3.6.3	Toneinstellung	31
3.6.4	Spracheinstellungen.....	32
3.6.5	Autom. Einstellungen.....	33
3.6.6	Untersuchungen und Kunden	33
3.6.6.1	Save Session (Untersuchung speichern)	34
3.6.6.2	Kunden	34
3.7	Drucken	35
3.8	AD629-Einzelplatzgerät, Logodruck-Update	35
3.9	Diagnostic Suite.....	37
3.9.1	Instrumentenkonfiguration	37
3.9.2	SYNC-Modus	38
3.9.3	Die Registerkarte „SYNC“	38
3.9.4	Client Upload (Kunden hochladen)	38
3.9.5	Session Download (Untersuchung herunterladen).....	39
3.10	Hybrid (Online-/PC-gesteuerter)-Modus.....	40
3.11	Über Diagnostic Suite	41
4	WARTUNG.....	42
4.1	Allgemeine Pflegehinweise	42
4.2	So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:.....	43
4.3	Hinweise zu Reparaturen	44
4.4	Garantie.....	44
5	ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN	46

5.1	Technische Daten des AD629	46
5.2	Für jede Testfrequenz verfügbare maximale Hörpegelinstellungen und Bezugsdämpfungs- Schwellwerte für Wandler (Transducer)	50
5.3	Stiftzuweisungen	50
5.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	50



1 Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für den AD629 firmware 1.42. Diese Produkte werden hergestellt von:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dänemark

Tel.: +45 6371 3555

E-Mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Beabsichtigter Zweck

Das Audiometer AD629 ist als Gerät zur Diagnose des Hörverlusts konzipiert. Leistung und Spezifität für diese Art von Gerät basieren auf den vom Benutzer eingestellten Testeigenschaften und können je nach Umgebung und Betriebsbedingungen variieren. Die Diagnose des Hörverlustes mit dieser Art von diagnostischem Audiometer ist abhängig von der Zusammenarbeit mit dem Patienten. Bei Patienten, die auf einzelne Tests nicht positiv reagieren, sollte der Hörakustiker jedoch weitere Beurteilungsmethoden hinzuziehen. Auf jedem Fall sollte das Ergebnis „Normales Hörvermögen“ nicht dazu führen, dass andere Kontraindikationen ignoriert werden. Eine vollständige audiologische Untersuchung sollte veranlasst werden, sofern ein Verdacht auf eine Empfindlichkeit besteht.

Das Audiometer AD629 ist Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildeten Technikern in einer äußerst ruhigen Umgebung gemäß der ISO-Norm 8253-1 vorbehalten. Dieses Instrument wurde für alle Patientengruppen ungeachtet des Geschlechts, Alters und der Gesundheit entwickelt. Eine vorsichtige Handhabung des Instruments, wann immer es mit einem Patienten in Berührung kommt, ist von höchster Bedeutung. Ein ruhiger, sicherer Standort während der Prüfung ist entscheidend, um optimale Genauigkeit zu gewährleisten.



1.3 Beschreibung des Produkts

Bei dem AD629 handelt es sich um ein vollständiges klinisches 2-Kanal-Audiometer, das Luft-, Knochen- und Sprachverstärkung sowie einen integrierten Freifeldverstärker bietet. Es bietet eine Vielzahl klinischer Testfunktionen wie Hochfrequenz, Multifrequenz, Weber, SISI usw.

Das AD629 umfasst die folgenden serienmäßig mitgelieferten und optionalen Teile

Mitgelieferte Teile	Audiometrischer Kopfhörer DD45 ¹ Knochenleiter B71 ¹ APS3 Patientenreaktionstaste ¹ Schwanenhalsmikrophon Stromkabel Bedienungsanleitungen Mehrsprachige Bedienungsanweisung
Optionale Zusatzteile	Diagnostic Suite Software OtoAccess® Datenbank Transportbehälter (Standard oder Transportwagen) Audiometrische Kopfhörer IP30 ¹ Audiometrischer Kopfhörer TDH39 ¹ Audiometrischer Kopfhörer DD450 ¹ Audiometrisches Headset DD65v2 ¹ B81 Knochenleitungshörer ¹ Talk-Back-Mikrofon Schallfeld-Lautsprecher SP90 (mit externem Verstärker) Verstärker AP12 2x12 Wat Verstärker AP70 2x70 Watt

1.4 Warnungen

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:



WARNUNG kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.



VORSICHT in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Verletzungsgefahr des Gerätes führen kann.

NOTICE

HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal oder Gerät stehen.

1.5 Beschwerde-/Sicherheitsmeldung:



Kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort bei Anliegen in Bezug auf Produktfehler (Hardware-Defekte oder Software-Fehler) oder unerwünschte Vorfälle (die nicht unbedingt einen kausalen Zusammenhang mit dem Produkt haben). Die Meldung sollte alle bekannten Fakten zum Vorfall enthalten. Bei Erhalt von Meldungen zu schwerwiegenden Vorfällen mit ernsthaften gesundheitlichen Auswirkungen für den Patienten oder den Benutzer (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse) muss der lokale Händler über das entsprechende Monitoringsystem Meldung bei Interacoustics machen. Interacoustics muss sicherstellen, dass die Aufsichtsbehörde im Heimatland des Patienten gemäß den nationalen Anforderungen informiert wird. Interacoustics bearbeitet alle Produktreklamationen und Meldungen zu unerwünschten Vorfällen gemäß internen Verfahren.

1) Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1



1.6 Entsorgung des Produkts

Interacoustics ist bestrebt zu gewährleisten, dass unsere Produkte auf sichere Weise entsorgt werden, wenn sie nicht mehr nutzbar sind. Um dies wirklich sicherzustellen, sind wir auf die Mitarbeit der Benutzer angewiesen. Daher erwartet Interacoustics, dass die örtlichen Vorgaben zur Mülltrennung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott befolgt werden und das Gerät nicht in unsortiertem Restmüll entsorgt wird. Sollte der Händler, der das Produkt vertreibt, eine Rücknahme anbieten, ist auf dieses Angebot zurückzugreifen, um eine korrekte Entsorgung des Produkts zu gewährleisten.



2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Kontrolle

Schadensprüfung

Stellen Sie bei Erhalt des AD629 sicher, dass Sie alle Komponenten, die auf der Teilleiste stehen, auch erhalten haben. Alle Komponenten müssen vor Gebrauch visuell auf Kratzer und fehlende Teile geprüft werden. Der gesamte Lieferumfang muss auf mechanische und elektrische Funktion geprüft werden. Falls das Gerät schadhaft ist, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Händler vor Ort. Die Verpackungsmaterialien sollten zwecks Untersuchung durch den Spediteur und im Hinblick auf Versicherungsansprüche stets aufbewahrt werden.

Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand

Das AD629 wird in Kartons geliefert, die speziell für die Komponenten vorgesehen sind. Es wird empfohlen, die Kartons für zukünftige Versendungen aufgrund einer Reklamation oder Wartung aufzubewahren.

Meldungs- und Rücksendeverfahren

Fehlende Teile, Fehlfunktionen oder (beim Versand) beschädigte Komponenten müssen dem Lieferanten/lokalen Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, der Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Wenden Sie sich für Informationen zu Wartungen vor Ort an Ihren lokalen Händler. Falls das System oder die Komponenten zur Wartung eingeschickt werden müssen, geben Sie alle mit dem Produktproblem in Verbindung stehenden Details im **Rücksendebericht** (Return Report) an, der diesem Handbuch anhängt. Es ist sehr wichtig, dass Sie alle bekannten Fakten zum Problem im Rücksendebericht beschreiben, weil dadurch der Techniker das Problem besser verstehen und es zu Ihrer Zufriedenheit lösen kann. Für die Koordination des Wartungs- oder Reklamationsverfahrens und den damit verbundenen Formalitäten ist Ihr Händler vor Ort zuständig.










Aufbewahrung

Wenn Sie das AD629 über einen längeren Zeitraum lagern müssen, stellen Sie bitte sicher, dass es unter den Bedingungen gelagert wird, die im Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführt sind.



2.2 Kennzeichen

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf aber zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
	Das CE-Zeichen gibt an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	Medizinisches Gerät
	Baujahr
	Hersteller
	ETL-gelistet-Zeichen
	Logo



2.3 Allgemeine Warnungen und Vorkehrungen

Lesen Sie bitte vor Verwendung des Produkts die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durch.



Vor dem Anschluss und während des Gebrauchs dieses AD629 muss der Benutzer die folgenden Warnungen beachten und entsprechend agieren.

Beim Anschluss des AD629 an den Computer müssen die folgenden Warnungen beachtet werden:

- Dieses Gerät ist für den Anschluss an andere Geräte bestimmt, die dann zusammen ein medizinisches elektrisches System bilden.
- Externe Geräte, die für den Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Anschlüsse bestimmt sind, haben die jeweiligen Produktnormen zu erfüllen, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Serie IEC 60601 für medizinische elektrische Systeme. Darüber hinaus haben alle solchen Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – den Sicherheitsbestimmungen der allgemeinen Norm 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16, zu entsprechen.
- Geräte, die die Ableitstromanforderungen in IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich nicht in Patientennähe befinden, d. h. sie müssen mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt sein oder zwecks Reduzierung von Ableitströmen über einen Trenntransformator versorgt werden.
- Alle Personen, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Anschlüsse anschließen, haben ein medizinisches elektrisches System gebildet und sind daher verantwortlich dafür, dass das System die Anforderungen erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung. Wenn das AD629 an einen PC (IT-Geräte, die ein System bilden) angeschlossen ist, darf der Patient beim Bedienen des PCs nicht berührt werden.

Eine Trennvorrichtung ist erforderlich, um in unmittelbarer Nähe und nicht unmittelbarer Nähe des Patienten befindliche Geräte voneinander zu trennen. Insbesondere wird eine solche Trennvorrichtung benötigt, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderungen für die Trennvorrichtung sind IEC 60601-1, Klausel 16 zu entnehmen.

Zur Vermeidung von Stromschlägen darf dieses Gerät nur an geerdeten Steckdosen angeschlossen werden. Verwenden Sie keinen zusätzlichen Mehrfachverteiler und kein Verlängerungskabel.

Das Gerät enthält eine Lithium-Knopfzelle. Diese darf nur von Servicemitarbeitern ausgewechselt werden. Beim Zerlegen oder Zerschlagen von Batterien bzw. wenn diese Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden, können sie explodieren oder Verbrennungen verursachen. Nicht kurzschließen.

Ohne Zustimmung von Interacoustics dürfen keinerlei Änderungen an diesem Gerät gemacht werden.

Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem Wartungspersonal die Reparatur jener Geräteteile des Audiometers erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.



Gehen Sie bei der Arbeit mit diesem AD629 mit allgemeiner Vorsicht vor.

Verwenden Sie den Einsteckhörer nie ohne einen neuen Ohrstöpsel und führen Sie ihn keinesfalls ohne eine solche ein. Stellen Sie stets sicher, dass der der Schaumstoff bzw. der Ohrstöpsel ordnungsgemäß angebracht ist. Ohrstöpsel und Schaumstoff sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

Das Instrument ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.



Es wird empfohlen, die Einmal-Hörspitzen aus Schaumstoff, die mit den Einsteckwandlern EAR-Tone 5 A geliefert werden, nach jedem getesteten Patienten auszutauschen. Einmalspitzen gewährleisten zudem, dass jeder Ihrer Patienten in einer hygienischen Umgebung getestet wird, und dass das regelmäßige Reinigen eines Stirnbandes oder Polsters entfällt.

- Der schwarze Schlauch, der aus der Schaumstoff-Ohrspitze herausragt, wird an den Schallschlauchnippel des Einsteckwandlers befestigt.
- Rollen Sie die Schaumstoffspitze auf den kleinstmöglichen Durchmesser zusammen.
- Setzen Sie sie in den Gehörgang des Patienten ein.
- Halten Sie die Schaumstoffspitze fest, bis sich die Spitze wieder ausgedehnt hat und ein dichter Abschluss erzielt wurde.
- Nach Untersuchung des Patienten muss die Schaumstoffspitze zusammen mit dem schwarzen Schlauch vom Schallschlauchnippel entfernt werden.
- Der Einsteckwandler muss vor Anbringen einer neuen Schaumstoffspitze untersucht werden.

Das Gerät ist nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen oder in Verbindung mit brennbaren Mitteln vorgesehen.



VORSICHT

Auch wenn das AD629 die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllt, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder zu vermeiden, wie sie z. B. durch Handys usw. auftreten können. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Weitere Informationen finden Sie im Anhang zur EMV.

Die Verwendung von anderen als den in den Produktspezifikationen festgelegten Zubehörteilen, Wandlern oder Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts führen. Dies gilt nicht für Wandler und Kabel, die von Interacoustics oder einem Händler verkauft wurden. Eine Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel, welche die Anforderungen erfüllen, finden Sie im Anhang zur EMV.

NOTICE

HINWEIS: Stellen Sie im Rahmen des Datenschutzes sicher, dass alle folgenden Punkte eingehalten werden:

1. Verwenden Sie von Microsoft unterstützte Betriebssysteme
2. Stellen Sie sicher, dass Betriebssysteme mit Sicherheitspatches versehen sind
3. Aktivieren Sie die Datenbankverschlüsselung
4. Verwenden Sie individuelle Benutzerkonten und Passwörter
5. Sicherer psychischer und Netzwerkzugriff auf Computer mit lokaler Datenspeicherung
6. Verwenden Sie aktualisierte Antiviren-, Firewall- und Anti-Malware-Software
7. Implementieren Sie eine geeignete Sicherheitsrichtlinie
8. Implementieren Sie eine geeignete Protokollaufbewahrungsrichtlinie

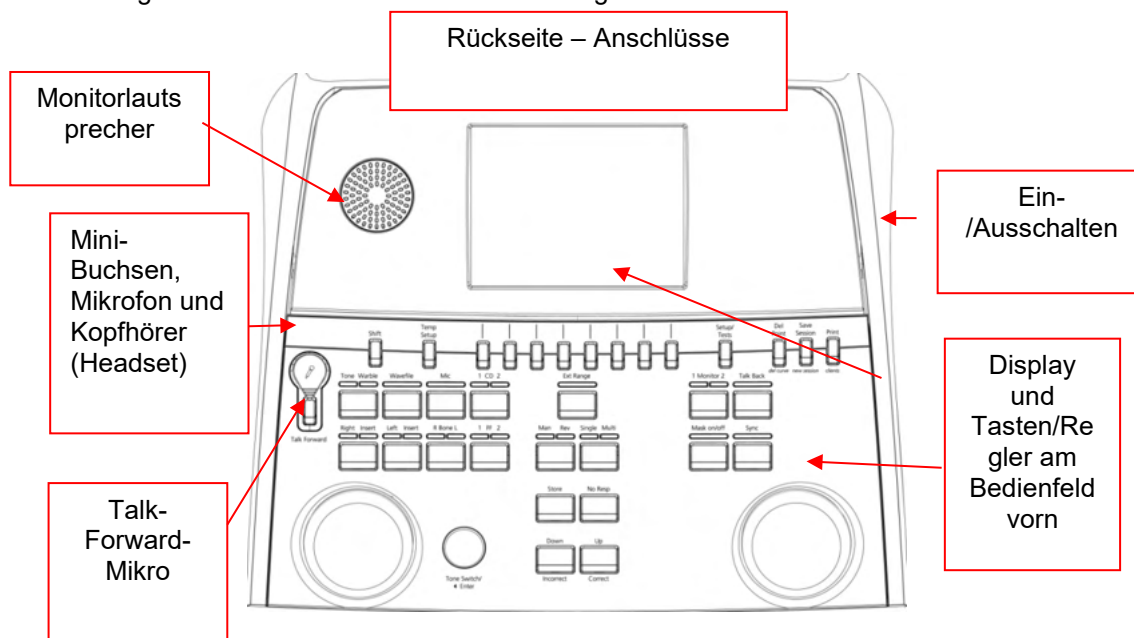
Die Verwendung von Betriebssystemen, für die Microsoft keine Software und keinen Sicherheitssupport mehr bietet, erhöht das Risiko, dass Viren und Malware in das System eindringen, was zu Ausfällen, Datenverlusten, Datendiebstahl und Datenmissbrauch führen kann.

Interacoustics A/S ist nicht für Ihre Daten verantwortlich. Einige Produkte von Interacoustics A/S unterstützen oder arbeiten eventuell mit Betriebssystemen, die nicht von Microsoft unterstützt werden. Interacoustics A/S empfiehlt, immer von Microsoft unterstützte Betriebssysteme zu verwenden, die für eine vollständige Sicherheit regelmäßig aktualisiert werden.



3 Erste Schritte – Einrichtung und Installation

Nachfolgend ist eine Übersicht des AD629 dargestellt:



Der obere Teil des AD629 (Display-Halter) enthält Monitorlautsprecher.

Auf der linken Seite des Instruments sind zwei Mini-Buchsen-Anschlüsse für ein Mikrofon und einen Kopfhörer – oder ein Headset – vorhanden. Diese dienen für einen Talk-Back-Kopfhörer/Lautsprecher (TB) und ein Talk-Forward-Mikrofon (TF). Daneben befinden sich zwei USB-Anschlüsse. Diese können zum Anschluss externer Drucker/Tastaturen und USB-Sticks zur Installation von Firmware/Material als Wave-Dateien verwendet werden.

Ein Schwanenhalsmikrofon kann im oberen Bereich des Instruments neben dem oberen Teil der Talk-Forward-Taste angeschlossen werden. Dieses kann zum „Ansprechen“ (Talk Forward) verwendet werden. Ist das Schwanenhalsmikrofon nicht angeschlossen, kann es unterhalb des Displays verstaut werden. Weitere Informationen erhalten Sie im Abschnitt zur Kommunikation mit dem Patienten.

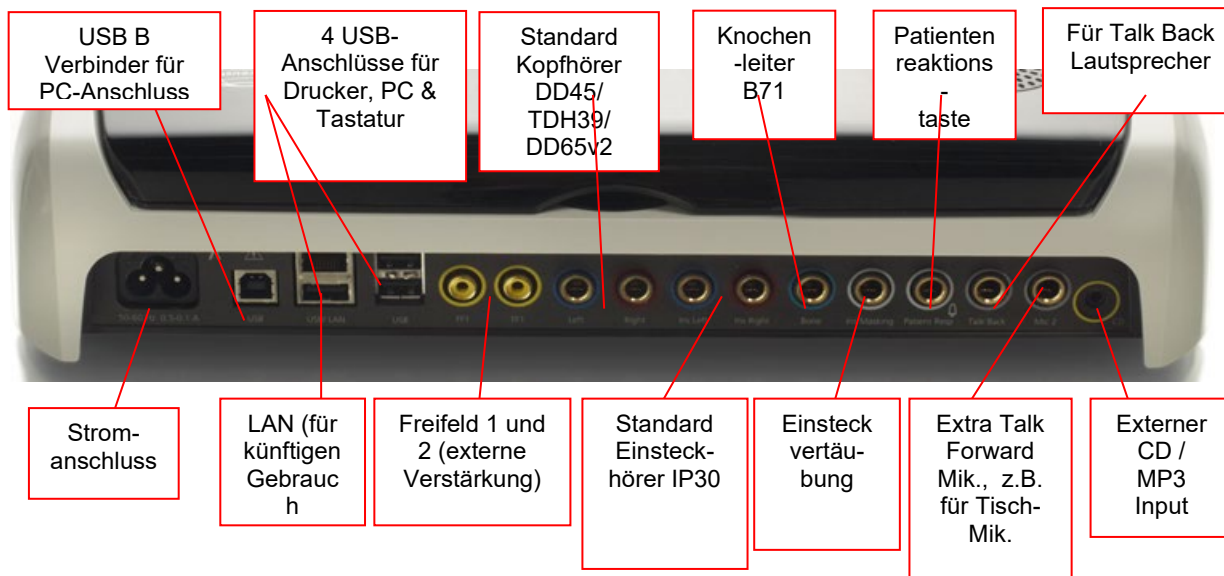
Oben rechts am Instrument befindet sich der Netzschalter (Ein-/Aus-Schalter) des Instruments.

Stellen Sie sicher, dass das Audiometer so aufgestellt ist, dass der Patient weder sehen noch hören kann, wie der Untersucher das Instrument bedient.



3.1 Externe Anschlüsse auf der Rückseite – Standardzubehör

Auf der Rückseite befinden sich die restlichen Anschlüsse (Buchsen):



Wichtige Anmerkungen:

- Zusätzlich zum Standard-Headset DD45 können noch drei weitere Luftleitungswandler verwendet werden (alle werden an den speziellen Ausgängen am AD629 angeschlossen):
 - DD450: Für Hochfrequenz ist ein HF-Kopfhörer erforderlich
 - DD65v2: Anstelle des DD45 kann auch ein ohrumschließendes Headset verwendet werden
 - IP30 Einsteckhörer mit den gleichen Eigenschaften wie EAR-Tone 3A
- Der LAN-Anschluss wird derzeit nicht für eine Anwendung eingesetzt (nur intern in der Fertigung)
- Mikro 2: Siehe den Abschnitt über die Kommunikation mit dem Patienten (Talk Forward und Talk Back)
- Bei Verwendung des HDMI-Ausgangs entspricht die Ausgangsaufösung der auf dem integrierten 8,4"-Display eingeblendeten Auflösung: 800 x 600
- CD-Eingang: Jeder angeschlossene CD-Player muss über einen linearen Frequenzgang verfügen, um die Anforderungen der Norm IEC 60645-2 zu erfüllen.
- Die USB-Anschlüsse werden verwendet für:
 - PC-Anschluss für die Diagnostic Suite (der größere USB-Anschluss)
 - Direkte Ausdrücke auf USB-Drucker
 - PC-Tastatur (zur Eingabe von Kundennamen)

3.2 PC-Schnittstelle

Nähere Informationen zum Hybrid-Modus (Online und PC-betriebener Modus) sowie zur Patienten/Untersuchungs-Datenübertragung entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zur Diagnostic Suite.



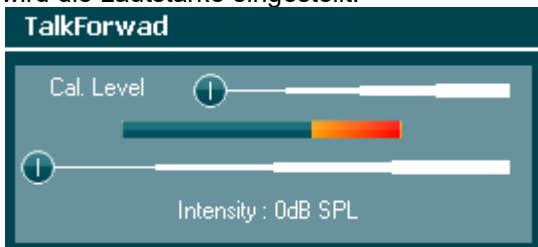
3.3 Kommunikation mit dem Patienten und Mithören

3.3.1 Talk Forward

Talk Forward wird über die „Talk Forward“-Taste (21) aktiviert. Das AD629 umfasst drei Mikrofonanschlüsse, die in der folgenden Priorität funktionieren (je nachdem, welche(s) Mikrofon(e) angeschlossen ist/sind):

- Priorität 1: Die Mini-Buchse auf der linken Seite des Instruments – kann mit einem Headset samt Kopfhörerstecker verwendet werden. Ihr kommt die oberste Priorität zu.
- Priorität 2: Das Schwanenhalsmikrofon (1) des AD629 befindet sich über der „Talk Forward“-Taste (21). Wenn kein Mikro am Mikrofonanschluss der Priorität 1 angeschlossen ist, wird diese Buchse verwendet.

Das untere Bild wird eingeblendet, während Talk Forward (21) aktiviert ist (durch Gedrückthalten der Talk Forward-Taste). In diesem Modus können das Kalibrierungs (Mikrofon)-Niveau und die Lautstärke der Kommunikation mit dem Patienten eingestellt werden. Um das Kalibrierungsniveau zu ändern, muss der Untersucher den HL dB-Regler (41) auf die entsprechende Stufe stellen. Mit dem Regler von Kanal 2 (43) wird die Lautstärke eingestellt.



3.3.2 Talk Back

Der Bediener kann die Funktion „Talk Back“ (28) auf folgende Arten nutzen:

- Wenn kein Kopfhörer an der Talk-Back-Buchse (dem Anschluss auf der linken Seite) angeschlossen ist, wird die Stimme über die Talk-Back-Lautsprecher neben dem Display (2) (3) geleitet.
- Wenn ein Kopfhörer/Headset am Instrument angeschlossen ist, erfolgt das Rücksprechen (Talk Back) stattdessen über den Kopfhörer/das Headset.

Zur Einstellung des TB-Pegels halten Sie die TB-Taste gedrückt. Dann justieren Sie den Pegel mit dem linken/rechten Drehregler.

3.3.3 Mithören

Kanal 1, 2 oder beide Kanäle zusammen können überwacht werden. Dazu wird die Taste „Monitor“ (Überwachung) (27) ein Mal, zwei Mal oder drei Mal betätigt. Bei einer vierten Betätigung wird die Überwachungsfunktion wieder deaktiviert. Zur Einstellung des Überwachungspegels halten Sie die Überwachungstaste gedrückt. Dann justieren Sie den Pegel mit dem linken/rechten Drehregler.



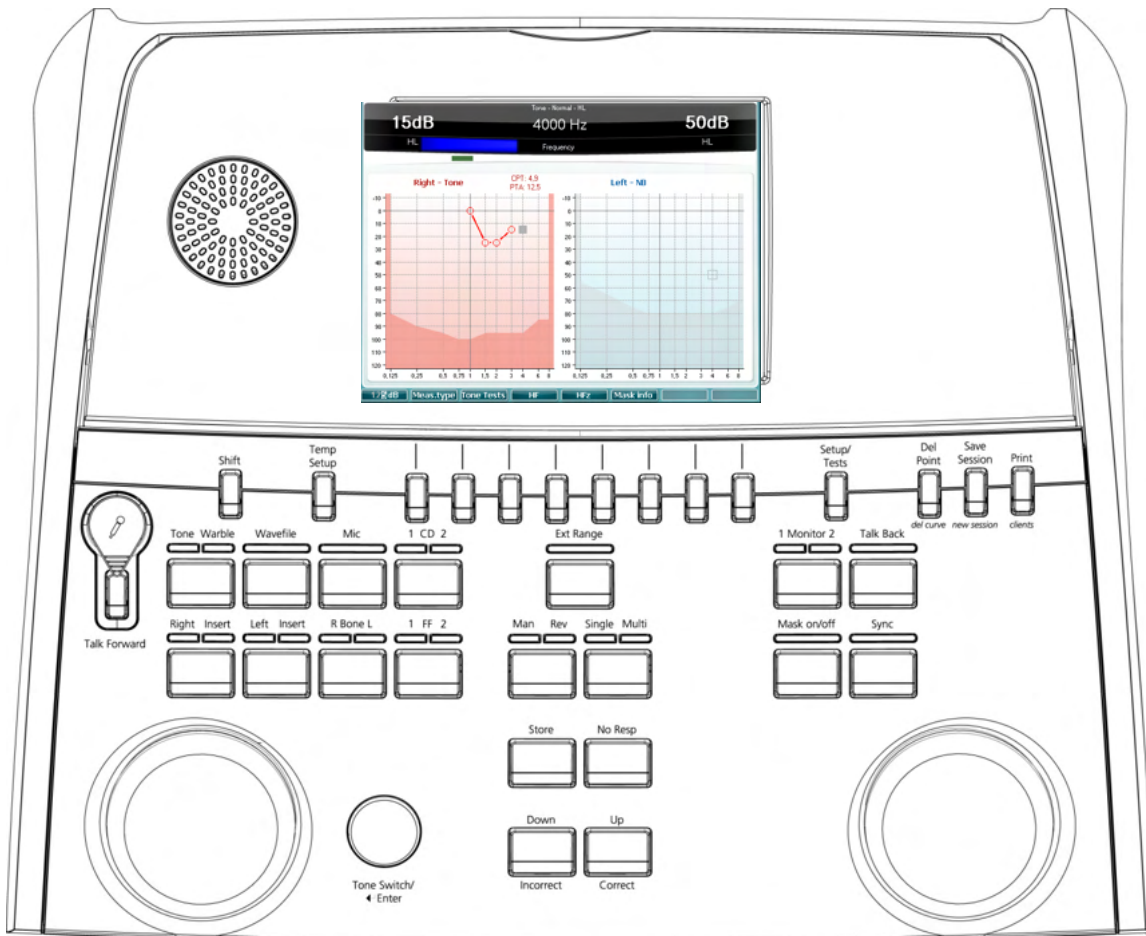
Auswahl der gewünschten Hörart:

Das Mithörsignal wird über das Untersucher-Headset, sofern angeschlossen, den internen Monitorlautsprecher oder über den Leistungs-Monitorausgang, an dem ein externer Lautsprecher angeschlossen ist, bereitgestellt.



3.4 Bedienung des Audiometers

In der Abbildung unten sehen Sie eine Übersichtsdarstellung der Bedienkonsole auf der Vorderseite des AD629, einschließlich der Tasten, Regler und des Displays:






Die Funktionen der einzelnen Tasten und Regler sind in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

	Name(n)/Funktion(en)	Beschreibung
1	Mikrofon	Für die Live-Voice-Sprache und Talk-Forward-Anweisung an den Patienten in der Testkabine.
2	Talk-Back-Mikrofon	Für die Sprachrückmeldung vom Patienten in der Testkabine.
3	Farbdisplay	Für die Darstellung der verschiedenen Testbildschirme. Wird in den Abschnitten zu den einzelnen Tests näher beschrieben.
4	Ton- und Reaktions-Kontrollleuchte	Kontrollleuchte, die aufleuchtet, wenn dem Patienten ein Ton angeboten wird. Kontrollleuchte, die aufleuchtet, wenn der Patient das Patientensignal über die Patientenreaktion aktiviert.
5	Channel 1 (Kanal 1)	Zeigt den Intensitätsgrad für den Kanal 1 an, wie z. B.:









	Name(n)/Funktion(en)	Beschreibung
6	Masking / Channel 2 (Maskierung, Kanal 2)	Zeigt die Maskierung oder den Intensitätsgrad für den Kanal 2 an, wie z. B.: 
7-14	Funktionstasten	Diese Tasten sind kontextsensitiv, ihre Funktion ist abhängig vom ausgewählten Testbildschirm. Wird in den Abschnitten zu den einzelnen Tests näher beschrieben.
15	Shift (Umschalten)	Mit der Umschaltfunktion kann der Arzt die <i>kursiv</i> gedruckten Unterfunktionen unter den Tasten aktivieren.
16	Temp Setup	Ermöglicht dem Arzt, vorübergehende Änderungen an bestimmten Einstellungen der verschiedenen Tests vorzunehmen. Um die Änderungen als Vorgabe (für die nächste Untersuchung) zu speichern, drücken Sie die Umschalttaste (15) und dann  (14). Wählen Sie mit dem rechten Drehregler (43) zwischen den verschiedenen Einstellungen. Ändern Sie die einzelnen Einstellungen mit dem linken Drehregler (41).
17	Setup / Tests	Das Menü „Common Settings“ (Allgemeine Einstellungen) ist für spezifischere Tests verfügbar. Hier können allgemeine Änderungen vorgenommen werden. Über dieses Menü sind auch spezielle Tests zugänglich. Autotests (HW, Békésy), MHA, SISI. Um die Änderungen als Vorgabe (für die nächste Untersuchung) zu speichern, drücken Sie die Umschalttaste (15) und dann  (14). Wählen Sie mit dem rechten Drehregler (43) zwischen den verschiedenen Einstellungen. Ändern Sie die einzelnen Einstellungen mit dem linken Drehregler (41).
18	Delete (Löschen) <i>Del Curve (Kurve löschen)</i>	Entfernen Sie Punkte während des Testdurchgangs. Löschen Sie die gesamte Testkurve einer Grafik, indem Sie die Umschalttaste (15) niederhalten und dann diese Taste drücken.
19	Save Session (Untersuchung speichern)/ <i>New Session (Neue Untersuchung)</i>	Speichern Sie eine Untersuchung nach dem Testen oder erstellen Sie alternativ eine neue Untersuchung, indem Sie die Umschalttaste (15) niederhalten und dann diese Taste drücken. (Bei einer neuen Untersuchung werden die Vorgabeeinstellungen unter 16 und 17 abgerufen.)
20	Print (Drucken)	Ermöglicht das Ausdrucken der Ergebnisse unmittelbar nach dem Test (über einen unterstützten USB-Drucker).
21	Talk Forward	Dem Patienten können direkt über seinen Kopfhörer Anweisungen über das Mikrofon erteilt werden. Ändern Sie die Verstärkung durch Drehen an „HL dB“ (41). Halten Sie dabei die Taste „Talk Forward“ gedrückt.
22	Tone / Warble (Ton/Wobbeltone)	Als Stimuli können Reintöne oder Wobbeltöne gewählt werden. Dazu wird diese Taste jeweils ein- oder zweimal betätigt. Der gewählte Stimulus wird im Display angezeigt, wie beispielsweise:

Right - Warble tone





Name(n)/Funktion(en)	Beschreibung
23	Wavefile (Wellendatei) Damit können Sprachtests unter Verwendung von geladenen Wellendateien, wie z. B. vorab aufgezeichnetem Sprachmaterial, durchgeführt werden. Siehe hierzu bitte Setup unter Temp Setup (15). Hierfür muss Sprachmaterial installiert sein.
24	Mic (Mik) Zum Testen von Live-Sprache über das Mikrofon (1). Das VU-Messgerät ist auf dem Display zu sehen. Passen Sie die Mikrofonverstärkung an, indem Sie die Mikrofонтaste eine Sekunde lang gedrückt halten. 
25	1 CD 2 Durch ein- oder zweimaliges Drücken dieser Funktionstaste kann aufgezeichnete Sprache separat entweder auf Kanal 1 oder Kanal 2 gelegt werden. Stellen Sie die Verstärkung von CD 1 und 2 ein, indem Sie die CD-Taste eine Sekunde lang gedrückt halten. 
26	Ext Range (Erw. Bereich) Erweiterter Bereich: Üblicherweise beträgt die maximale Schalleistung ca. 100 dB. Wenn jedoch eine höhere Schalleistung benötigt wird, wie beispielsweise von 120 dB, kann bei Erreichen eines bestimmten Pegels der „Ext Range“ (Erw. Bereich) aktiviert werden.
27	Ch 1 Monitor 2 (Kanal1 Überwachung 2) Durch Aktivierung dieser Taste ist die Präsentation an den Patienten z. B. von einer CD über den eingebauten Monitor des AD629 oder das Überwachungs-Headset auf Kanal 1 oder 2 hörbar. Passen Sie die Verstärkung an, indem Sie die Taste eine Sekunde lang gedrückt halten. 
28	Talk-Back Wenn Talk-Back aktiviert ist, kann der Arzt die Kommentare oder Antworten des Patienten über das AC40 oder das Überwachungs-Headset hören. Passen Sie die Verstärkung an, indem Sie die Taste eine Sekunde lang gedrückt halten. 
29	Right / Insert (Rechts/Einsteckhörer) Für die Auswahl des rechten Ohrs während der Tests. Einsteckhörer für das rechte Ohr können durch zweimaliges Drücken aktiviert werden.
30	Left / Insert (Links/Einsteckhörer) Für die Auswahl des linken Ohrs während der Tests. Einsteckhörer für das linke Ohr können durch zweimaliges Drücken aktiviert werden.



Name(n)/Funktion(en)	Beschreibung
31 R Bone L (R Knochen L)	Für Knochenleittests. <ul style="list-style-type: none">• Erstes Drücken: Auswahl des rechten Ohrs für die Tests.• Zweites Drücken: Auswahl des linken Ohrs für die Tests.
32 1 FF 2	Bei Drücken auf „1 FF 2“ wird der Freifeld-Lautsprecher als Ausgang für Kanal 1 ausgewählt. <ul style="list-style-type: none">• Erstes Drücken: Freifeld-Lautsprecher 1• Zweites Drücken: Freifeld-Lautsprecher 2
33 Man / Rev (Man/Rückw.)	Tondarstellungsmodi Manuell / Rückwärts: <ul style="list-style-type: none">• Erstes Drücken: Manuelle Tondarstellung bei jeder Aktivierung von „Tone Switch“ (Tonumschaltung) (42)• Zweites Drücken: Rückwärts-Funktion – kontinuierliche Tondarstellung, die jedes Mal unterbrochen wird, wenn die Funktion „Tone Switch“ (Tonumschaltung) für Kanal 2 (42) aktiviert wird.
34 Single / Multi (Einzel / Multi)	Impulsmodi: <ul style="list-style-type: none">• Erstes Drücken: der ausgegebene Ton verfügt über eine voreingestellte Länge, wenn „Tone Switch“ (Tonumschaltung) aktiviert wird. (Einstellung über „Setup/Tests“ (17)).• Zweites Drücken: der Ton pulsiert kontinuierlich.• Drittes Drücken: Rückkehr zum Normalmodus.
35 Mask On/Off (Maske ein/aus)	Maskierungskanal ein/aus: <ul style="list-style-type: none">• Erstes Drücken: schaltet Maskierung ein• Zweites Drücken: schaltet Maskierung aus
36 Sync	Ermöglicht die Aktivierung des Maskierungs-Dämpfungsreglers für die Tondämpfung. Diese Option wird beispielsweise für eine synchrone Maskierung verwendet.
37 Store (Speichern)	Verwenden Sie diese Funktion zum Speichern der Testschwellenwerte/-ergebnisse.
38 No Resp (K. Antw.)	Verwenden Sie diese Funktion, wenn der Patient nicht auf die Stimuli reagiert hat.
39 Down / Incorrect (Abwärts / Falsch)	Dient zur Verringerung des Frequenzpegels. Das AC629 verfügt über einen integrierten automatischen Spracherfassungszähler. Daher dient diese Taste in ihrer zweiten Funktion bei der Durchführung von Sprachtests als Taste für „Incorrect“ (Falsch). Für die automatische Spracherfassungszählung bei Sprachtests drücken Sie diese Taste nach jedem Wort, das der Patient nicht richtig gehört hat.
40 Up / Correct (Aufwärts / Richtig)	Dient zur Steigerung des Frequenzpegels. Das AC629 verfügt über einen integrierten automatischen Spracherfassungszähler. Daher dient diese Taste in ihrer zweiten Funktion bei der Durchführung von Sprachtests als Taste für „Correct“ (Richtig). Für die automatische Spracherfassungszählung bei Sprachtests drücken Sie diese Taste nach jedem Wort, das vom Patienten korrekt gehört wurde.



	Name(n)/Funktion(en)	Beschreibung
41	HL dB Channel 1 (HL dB Kanal 1)	Ermöglicht die Einstellung der Intensität auf Kanal 1, wie unter (5) im Display dargestellt.
42	Tone Switch / Enter (Tonumschaltung / Eingabe)	Dient zur Tondarstellung, wobei die Leuchte „Tone“ (Ton) (4) aufleuchtet. Kann auch als Eingabetaste (Auswahl) benutzt werden.
43	Masking Channel 2 (Maskierung Kanal 2)	Stellen Sie den Intensitätsgrad auf Kanal 2 oder die Maskierungslevel (sofern eine Maskierung verwendet wird) ein. Dargestellt unter (6) im Display.



3.5 Beschreibungen der Testbildschirme und Funktionstasten

Über die Taste „Test“ (17) sind die folgenden Tests verfügbar. Verwenden Sie die Drehregler (41)/(43) zur Auswahl des jeweiligen Testbildschirms:

- Ton
- Stenger
- ABLB – Fowler
- „Ton im Geräusch“ – Langenbeck
- Weber
- Sprache
- Auto – Hughson Westlake
- Auto – Békésy
- QuickSIN – Quick Speech in Noise (Schnelle „Sprache im Störgeräusch“)
- SISI – Short Increment Sensitivity Index
- MHA – Master Hearing Aid
- HLS – Hearing Loss Simulator (Hörverlust-Simulator)

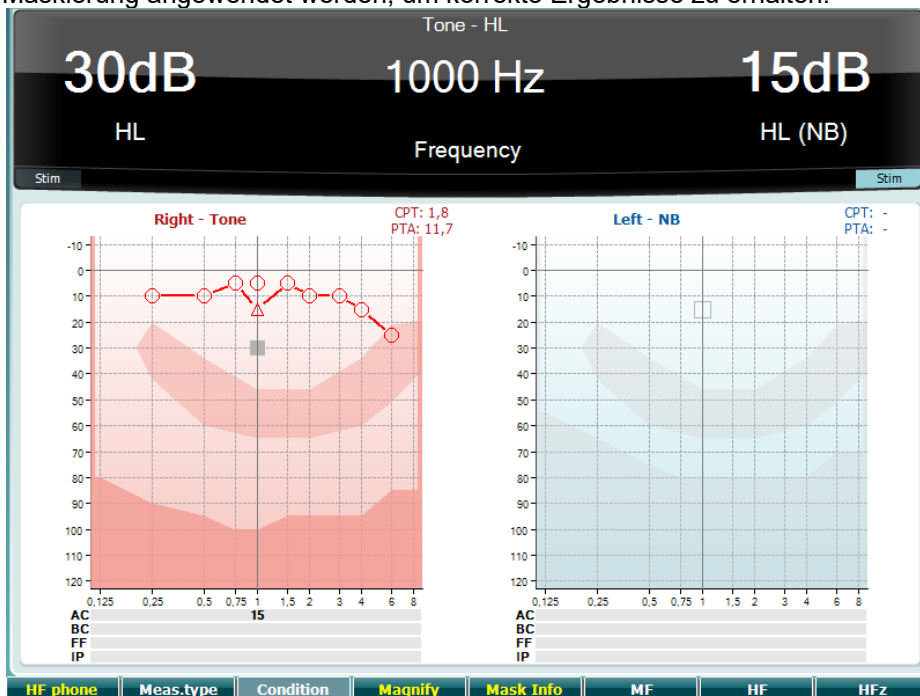
Die (optionalen) Mehrfrequenz (MF)- und HF (Hochfrequenz)- / HFz (Hochfrequenz-Zoom)-Testfunktionen werden über den Tonbildschirm aktiviert – als Erweiterungen des Tonaudiogramm-Testbildschirms.

Beachten Sie, dass die in dieser Liste verfügbaren Tests abhängig sind von den Testlizenzen, die auf dem Instrument installiert sind. Diese können zudem je nach Land variieren.



3.5.1 Tontest

Der Bildschirm „Tone Test“ (Tontest) dient zur Rein-/Wobbelton-Audiometrie über einen regulären Kopf- oder Einsteckhörer, zur Knochenleitung-, Freifeldaudiometrie sowie für Mehrfrequenz- (optional) und Hochfrequenz-/Hochfrequenz-Zoom-Tests (optional). Bei Verwendung der Knochenleitung muss die Maskierung angewendet werden, um korrekte Ergebnisse zu erhalten.



	Funktionstaste	Beschreibung
10	HF phone	Nur verfügbar, wenn „High Frequency“ (Hochfrequenz) (optionale Lizenz) am Instrument verfügbar ist. Wählt den HF-Hörer aus, der mit den separaten HF-Anschlüssen verbunden ist.
11	Meas.type	Wählen Sie zwischen HS, MCL und UCL. Dazu halten Sie die Funktionstaste (8) gedrückt und wählen den erforderlichen Messtyp mit einem der Drehregler (41)/(43) aus.
12	Condition	Wird auf diesem Testbildschirm nicht verwendet.
13	Magnify	Schalten Sie zwischen vergrößerter und normal großen oberen Leiste um.
14	Mask Info	Zeigt die Maskierungspegel an (nur im dualen Audiogramm-Modus).
15	MF	Mehrfrequenz (optionale MF-Lizenz)
16	HF	Hochfrequenz (optionale HF-Lizenz)
17	HFz	Hochfrequenz-Zoom (optionale HF-Lizenz)

3.5.2 Stenger-Test

Der Stenger-Test wird durchgeführt, wenn vermutet wird, dass ein Patient einen Hörverlust nur vortäuscht. Er beruht auf dem Hörphänomen „Das Stenger-Prinzip“, das besagt, dass nur der lautere zweier ähnlicher Töne, die beiden Ohren gleichzeitig angeboten werden, empfunden wird. Generell wird empfohlen, den Stenger-Test im Fall einseitiger Schwerhörigkeit oder signifikanter Asymmetrien durchzuführen.

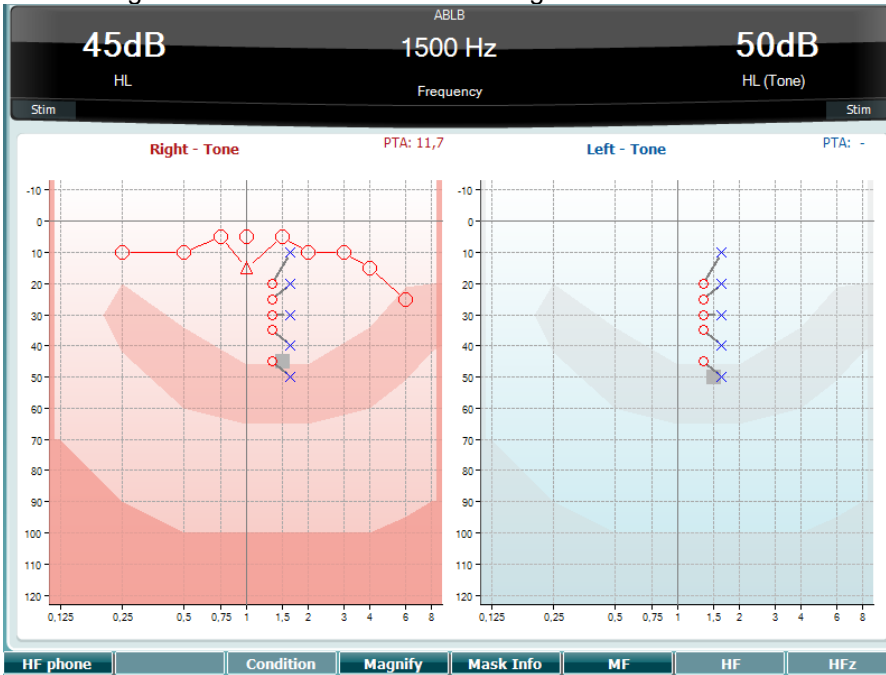
Eine Beschreibung der Funktionen der Funktionstasten (7), (10), (11), (12), (13), (14) finden Sie im Abschnitt „Tonumschaltung“ oben.



3.5.3 ABLB – Fowler-Test

ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) ist ein Test zur Erkennung der wahrgenommenen Lautheitsunterschiede zwischen den Ohren. Der Test richtet sich an Menschen mit unilateralem Hörverlust. Er dient als möglicher Recruitment-Test.

Der Test wird mit Frequenzen ausgeführt, bei denen ein Recruitment vermutet wird. Beiden Ohren wird abwechselnd derselbe Ton angeboten. Die Intensität wird im schwerhörigen Ohr festgelegt (20 dB über dem Reinton-Grenzwert). Der Patient wird nun gebeten, den Level des besseren Ohrs so einzustellen, dass das Signal in beiden Ohren den gleichen Lautheitseindruck erzielt. Es wird darauf hingewiesen, dass der Test auch durch Festlegung der Intensität im normalen Ohr und Einstellen des Tons für das schwerhörige Ohr durch den Patienten durchgeführt werden kann.



Eine Beschreibung der Funktionen der Funktionstasten (7), (10), (11), (12), (13), (14) finden Sie im Abschnitt „Tonumschaltung“ oben.

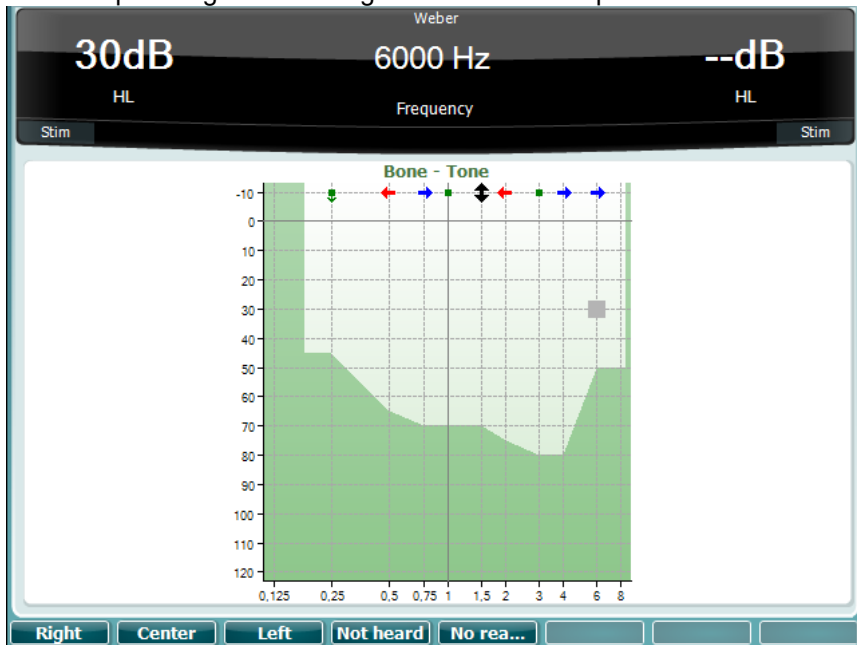
3.5.4 „Ton in Geräusch“-Test (Langenbeck-Test)

Eine Beschreibung der Funktionen der Funktionstasten (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14) finden Sie im Abschnitt „Tonumschaltung“ oben.



3.5.5 Weber

Mit dem Weber-Test wird mithilfe eines Knochenleiters zwischen Schalleitungsschwerhörigkeit und Schallempfindungsschwerhörigkeit unterschieden. Verwenden Sie die Indikationen, um zu zeigen, wo der Ton gehört wird. Wenn der Patient den Ton im betroffenen Ohr lauter hört, besteht eine Schalleitungsschwerhörigkeit. Wenn der Ton im nicht betroffenen Ohr besser gehört wird, besteht eine Schallempfindungsschwerhörigkeit bei dieser Frequenz.



Die Symbole für den Weber-Test entsprechen den Soft-Tasten:

				
				
Rechts gehört	In der Mitte gehört	Links gehört	Nicht gehört	Keine Reaktion

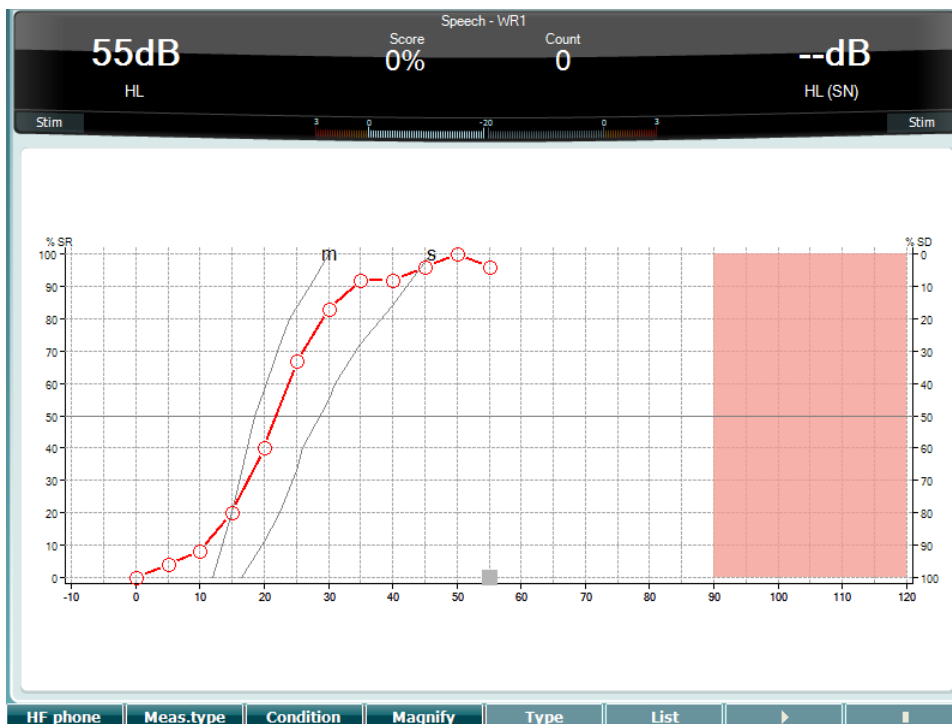
3.5.6 Sprachtest

Sprachtests können über vorab aufgezeichnete Wave-Dateien (23) (sofern installiert), das Mikrofon (43) oder den CD-Eingang (25) durchgeführt werden.

Die meisten Menschen erwerben Hörgeräte, da sie selbst oder ihre Verwandten feststellen, dass sie Probleme beim Hören von Sprache haben. Sprachaudiometrie bietet den Vorteil, verschiedene Sprachsignale einsetzen zu können. Sie wird zur quantitativen Beurteilung der Fähigkeit eines Patienten eingesetzt, alltägliche Kommunikationen zu verstehen. Dabei wird die Verarbeitungsfähigkeit des Patienten in Relation zu seinem Grad und Art der Schwerhörigkeit untersucht. Diese kann zwischen zwei Patienten mit derselben Hörverlustkonfiguration stark variieren.

Die Sprachaudiometrie kann mithilfe einer Reihe von Tests ausgeführt werden. Der SRT (Speech Reception Threshold) bezieht sich beispielsweise auf den Pegel, bei dem der Patient 50 % der angebotenen Wörter korrekt wiederholen kann. Er dient als Kontrolle des Reinton-Audiogramms, liefert einen Index für die Hörempfindlichkeit in Bezug auf Sprache und hilft, den Ausgangspunkt für andere Supra-Schwellenwertmessungen, wie WR (Word Recognition, Worterkennung) zu ermitteln. WR wird gelegentlich auch als SDS (Speech Discrimination Scores) bezeichnet. Dabei wird die Anzahl der korrekt wiederholten Wörter in Prozent angegeben.

Beachten Sie, dass eine prognostizierbare Beziehung zwischen dem Reinton-Schwellenwert und dem Sprachschwellenwert besteht. Daher kann die Sprachaudiometrie als Gegenkontrolle bei einem Reinton-Audiogramm von Nutzen sein.



Die Sprachbildschirm-Konfiguration im Grafikmodus unter Verwendung von Live Voice/MIC (Live Voice/Mikro) (24) – unter „Setup“ (Einstellung) (16).

Halten Sie die Taste „Mic“ (Mikro) (24) und CD (25) gedrückt, um den CD-Eingangspiegel zu justieren. Stellen Sie die Pegel ein, bis Sie am VU-Messgerät einen Mittelwert von ca. 0 dB VU erreicht haben.

Achtung: Wenn das Sprach- und das Kalibrierungssignal nicht denselben Pegel aufweisen, ist eine manuelle Korrektur des jeweiligen Signals erforderlich.



Mic

Gain : -8dB

CD

Gain 1 : -9dB

Gain 2 : -9dB

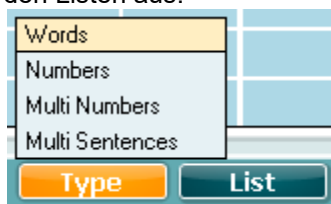
Die Sprachbildschirm-Konfiguration im Tabellenmodus unter Verwendung von Wave-Dateien (23) – unter „Setup“ (Einstellung) (16).

	Funktionstaste	Beschreibung
10	HF phone	Nur verfügbar, wenn „High Frequency“ (Hochfrequenz) (optionale Lizenz) am Instrument verfügbar ist. Wählt das HF-Telefon aus, das mit den separaten HF-Anschlüssen verbunden ist.
11	Meas.type	Wählen Sie zwischen HL, MCL und UCL. Dazu halten Sie die Funktionstaste (8) gedrückt und wählen den erforderlichen Messtyp mit einem der Drehregler (41)/(43) aus.
12	Condition	Die Bedingung, unter der der Sprachtest durchgeführt wird: None (Kein), Aided (Versorgt), Binaural oder Aided & Binaural (Versorgt und binaural).

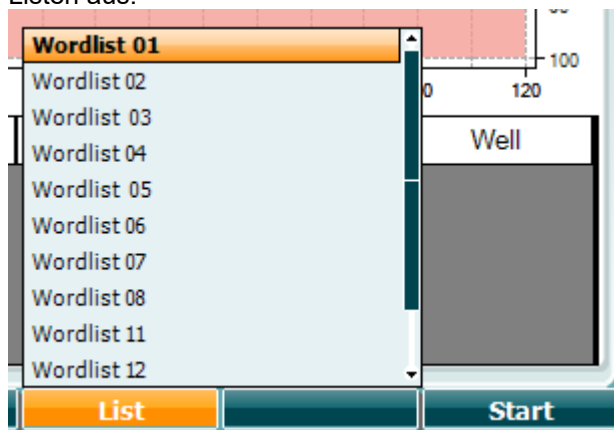


13 **Magnify** Schalten Sie zwischen der vergrößerten und der normal großen oberen Leiste um.

14 **Type** Wählen Sie die verschiedenen Optionen mit dem HL dB-Drehregler (41) aus den Listen aus:



15 **List** Die Listen können mithilfe der Option „List“ (Liste) geändert werden. Wählen Sie die verschiedenen Optionen mit dem HL dB-Drehregler (41) aus den Listen aus.



16  Beginnen Sie, die Wave-Dateien wiederzugeben.



17  Stoppen Sie die Wiedergabe der Wave-Dateien.

Wenn der Wellendateitest gestartet wird, stellen sich die F-Tasten auf den Aufzeichnungsmodus um.

Wurde das Protokoll nach Abspielen des Worts auf „Continue/Timeout“ (Fortfahren/Ende der Testzeit) eingestellt, erscheint das Wort im Aufzeichnungsmodus grau und erfordert die Eingabe des Bedieners.

Die Eingabe kann entweder „Correct“ (Richtig) (40) oder „Incorrect“ (Falsch) (39) auf der Tastatur oder der Phonemwert auf den F-Tasten sein. Der Test kann über die Taste „Play/Pause“ (Abspielen/Anhalten) pausiert werden.

Wurde der Aufzeichnungsmodus auf manuell eingestellt, können die Worte über die Vor-/Zurücktaste auf den F-Tasten einzeln ausgewählt und dann durch Drücken auf „Play“ (Abspielen) abgespielt werden. Wenn das Ende der Wortliste erreicht wurde und ein weiterer Track ausgewählt werden muss, benutzen Sie die F-Taste „End“ (Beenden), um den Aufzeichnungsmodus zu verlassen.

<table border="1"> <tr> <td>salt</td><td>spor</td><td>halm</td><td>gås</td><td>mørk</td><td>telt</td><td>hår</td><td>pil</td> </tr> <tr> <td>floed</td><td>smal</td><td>brød</td><td>kat</td><td>tung</td><td>stok</td><td>mel</td><td>mund</td> </tr> <tr> <td>brev</td><td>skind</td><td>gård</td><td>ben</td><td>græs</td><td>øl</td><td>jord</td><td>ged</td> </tr> <tr> <td>net</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>								salt	spor	halm	gås	mørk	telt	hår	pil	floed	smal	brød	kat	tung	stok	mel	mund	brev	skind	gård	ben	græs	øl	jord	ged	net							
salt	spor	halm	gås	mørk	telt	hår	pil																																
floed	smal	brød	kat	tung	stok	mel	mund																																
brev	skind	gård	ben	græs	øl	jord	ged																																
net																																							
		End	0	1	2	3	4																																
Abspielen / Pause	Vorwärts / Rückwärts	Stop Spur	Phonem score 0-4																																				



3.5.6.1 Sprache – CH2On

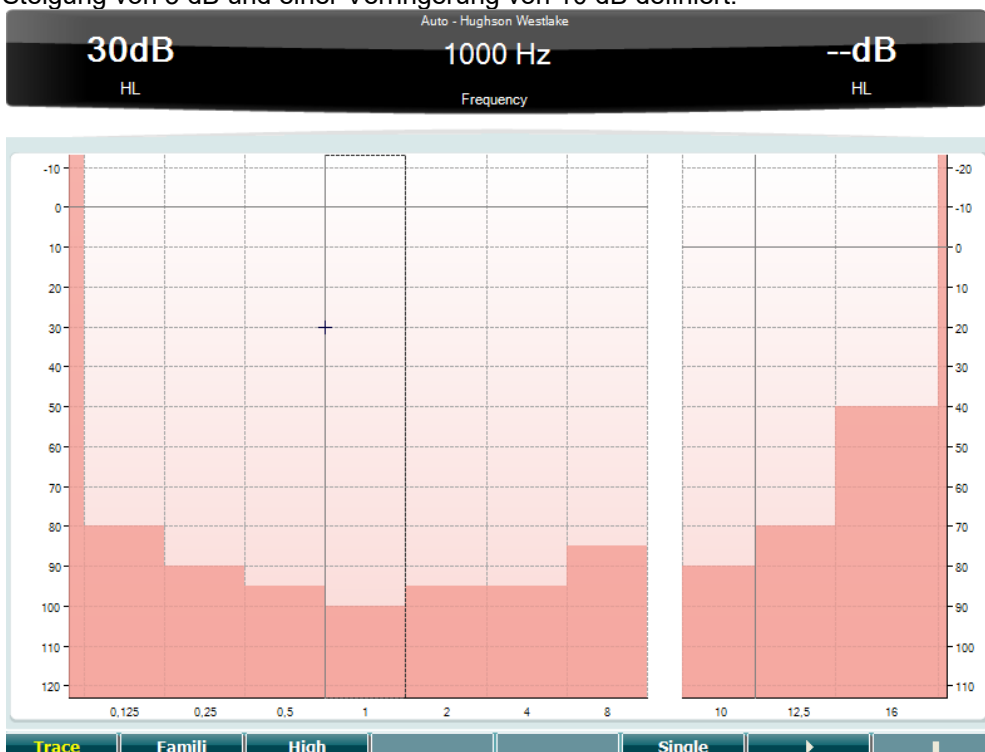
Dieser Testbildschirm ist der gleiche wie für Sprache. In Sprache – Ch2On wird das Sprachmaterial binaural präsentiert.

3.5.6.2 Sprache im Störgeräusch

Dieser Testbildschirm ist der gleiche wie für Sprache. Wenn man sich in Sprache im Störgeräusch (Speech in noise) befindet, wird das Sprachmaterial und Sprache im Störgeräusch dem gleichen Ohr präsentiert.

Hughson-Westlake-Test

Hughson Westlake ist ein automatisches Reinton-Testverfahren. Der Schwellenwert beim Hören ist als 2 von 3 (oder 3 von 5) richtigen Reaktionen bei einem bestimmten Pegel bei Testverfahren mit einer Steigung von 5 dB und einer Verringerung von 10 dB definiert.

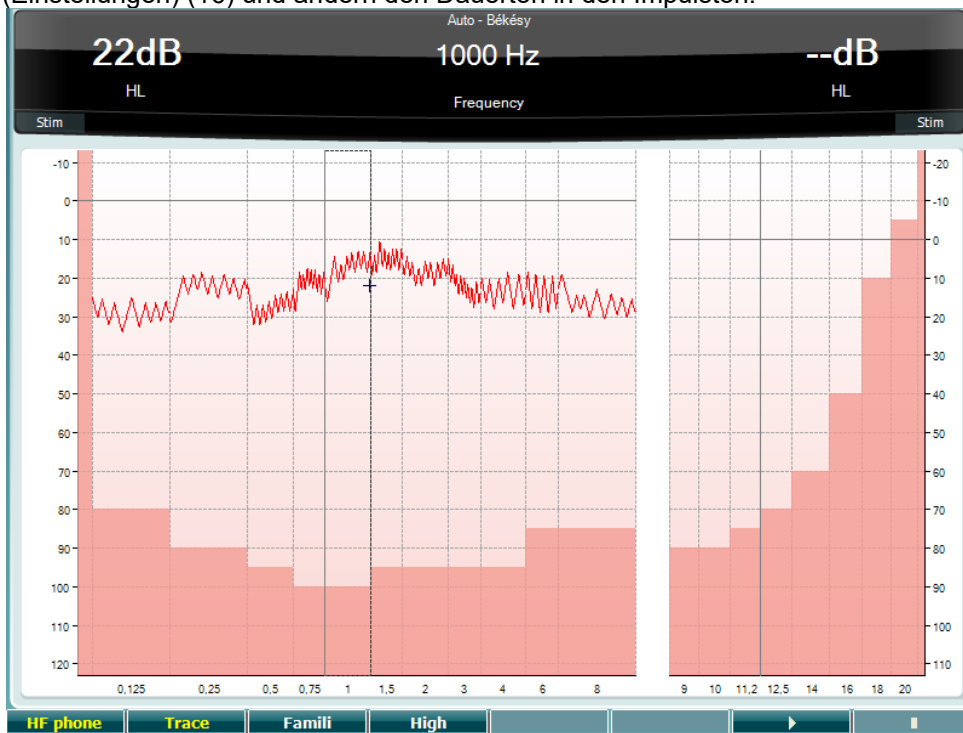


	Funktionstaste	Beschreibung
10		Show traces (Kurven anzeigen)
11		Wähle Sie „Anderes Ohr“
12		Test auf hohe Frequenzen
15		Test auf Einzelfrequenz
16		Starten Sie den Test. Alle Frequenzen werden getestet.
17		Stoppen Sie den Test.



Der Békésy-Test

Békésy ist eine Art automatische Audiometrie. Dieser Test ist diagnostisch von großer Bedeutung, da er die Ergebnisse in fünf Kategorien (nach Jerger, et al) einstuft, wodurch sich die Reaktionen auf Dauer- und Impulstöne vergleichen lassen. Der Békésy-Test ist ein Test mit fester Frequenz. Es kann Reinton- oder Schmalbandrauschen ausgewählt werden. Standardmäßig ist für den Békésy-Test ein Dauerton ausgewählt. Wenn Impulstöne bevorzugt werden, lässt sich dies ändern. Dazu drücken Sie „Settings“ (Einstellungen) (16) und ändern den Dauerton in den Impulston.



Eine Beschreibung der Funktionen der Funktionstasten (8), (9), (10), (13), (14) finden Sie im Abschnitt „HW-Test“ oben.



QuickSIN-Test

Probleme mit dem Hören bei Hintergrundgeräuschen ist eine gängige Beanstandung unter Hörsystemträgern. Daher ist die Messung des SNR-Verlustes (des Signal-Rauschverhältnis-Verlusts) von großer Bedeutung, da sich die Fähigkeit eines Menschen, Sprache unter Störgeräuschen zu verstehen, nicht verlässlich anhand des Reinton-Audiogramms prognostizieren lässt. Der QuickSIN-Test wurde entwickelt, um eine schnelle Einschätzung des SNR-Verlustes zu bieten. Eine Auflistung von sechs Sätzen mit fünf Schlüsselbegriffen pro Satz wird unter belanglosen Hintergrundgeräuschen von vier Rednern präsentiert. Die Sätze werden mit den zuvor aufgezeichneten Signal-Rausch-Verhältnissen, die in 5-dB-Schritten von 25 (sehr leicht) bis auf 0 (extrem schwierig) abfallen. Die verwendeten SNRs sind: 25, 20, 15, 10, 5 und 0 und sie umfassen eine normale bis stark beeinträchtigte Leistung bei Störgeräuschen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Handbuch „Etymotic Research’s 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)

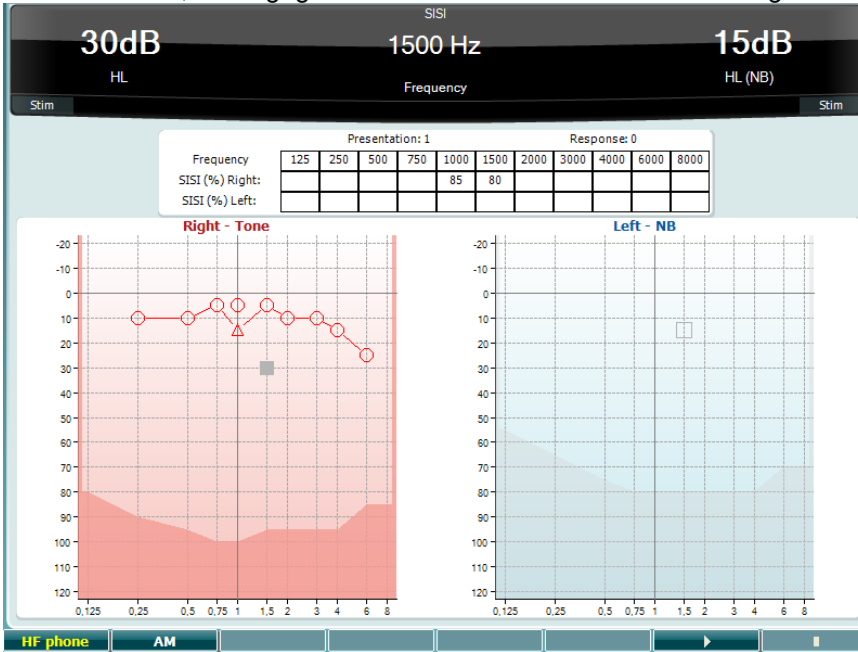
Funktionstaste Beschreibung

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Nur verfügbar, wenn „High Frequency“ (Hochfrequenz) (optionale Lizenz) am Instrument verfügbar ist. Wählt das HF-Telefon aus, das mit den separaten HF-Anschlüssen verbunden ist. |
| 16 | | Die Listen können mithilfe der Option „List“ (Liste) geändert werden. Wählen Sie die verschiedenen Optionen mit dem HL dB-Drehregler (41) aus den Listen aus. |
| 17 | | Starten Sie den QuickSIN-Test. |



SISI-Test

Beim SISI-Test wird die Fähigkeit zur Erkennung eines Intensitätsanstiegs von 1 dB während einer Reihe von Reinton-Ausstößen, die mit 20 dB über dem Reinton-Schwellenwert für die Testfrequenz abgegeben werden, getestet. Bei diesem Test kann zwischen cochlearen und retrocochlearen Störungen unterschieden werden, da ein Patient mit cochlearen Störungen in der Lage ist, die Inkremente von 1 dB wahrzunehmen, wohingegen ein Patient mit Retrocochlea-Störung dazu nicht in der Lage ist.

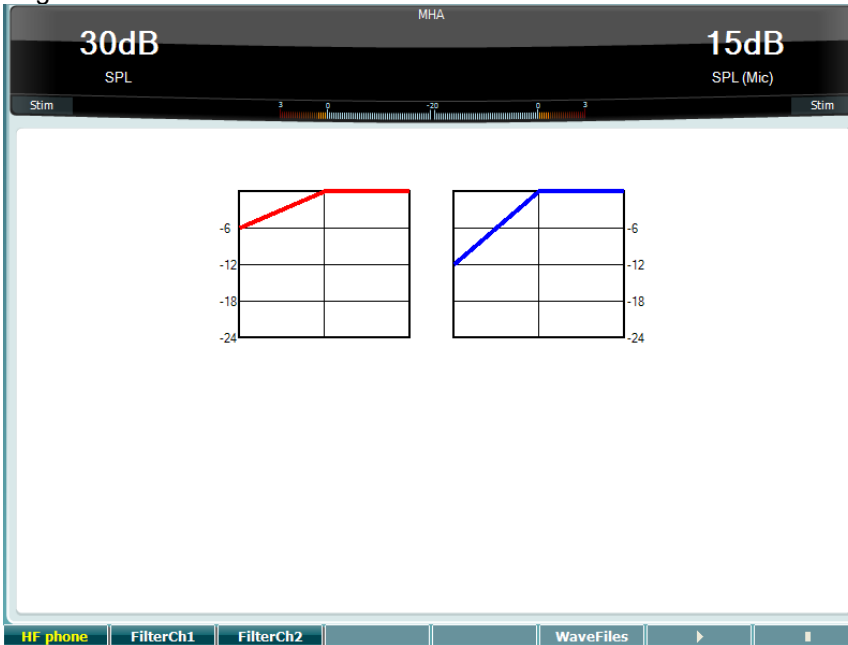


- | | Funktionstaste | Beschreibung |
|----|-----------------------|---|
| 10 | | Nur verfügbar, wenn „High Frequency“ (Hochfrequenz) (optionale Lizenz) am Instrument verfügbar ist. Wählt das HF-Telefon aus, das mit den separaten HF-Anschlüssen verbunden ist. |
| 11 | | Amplitudenmodulation |
| 16 | | Starten Sie den SISI-Test. |
| 17 | | Halten Sie den SISI-Test an. |



Der MHA (Master Hearing Aid)-Test

MHA ist ein Hörgerätesimulator, der aus drei Hochpassfiltern von -6 dB, -12 dB, -18 dB pro Oktave sowie einem HFE (High Frequency Emphasis)-Filter, der -24 dB pro Oktave über die audiometrischen Kopfhörer entspricht, besteht. Auf diese Weise werden die Vorteile eines Hörgeräts verdeutlicht und es wird gezeigt, welchen Nutzen der Proband durch ordnungsgemäß angelegte Hörgeräte hätte. Die Filter lassen sich auf beiden Kanälen separat aktivieren, sodass das Audiometer als 2-Kanal-Master-Hörgerät fungieren kann.



	Funktionstaste	Beschreibung
10		Nur verfügbar, wenn „High Frequency“ (Hochfrequenz) (optionale Lizenz) am Instrument verfügbar ist. Wählt das HF-Telefon aus, das mit den separaten HF-Anschlüssen verbunden ist.
11		Filter, Kanal 1
12		Filter, Kanal 2
15		Wenn eine MHA/HIS-Wave-Datei installiert ist, kann sie hier ausgewählt werden.
16		Starten Sie den MHA-Test.
17		Stoppen Sie den MHA-Test.

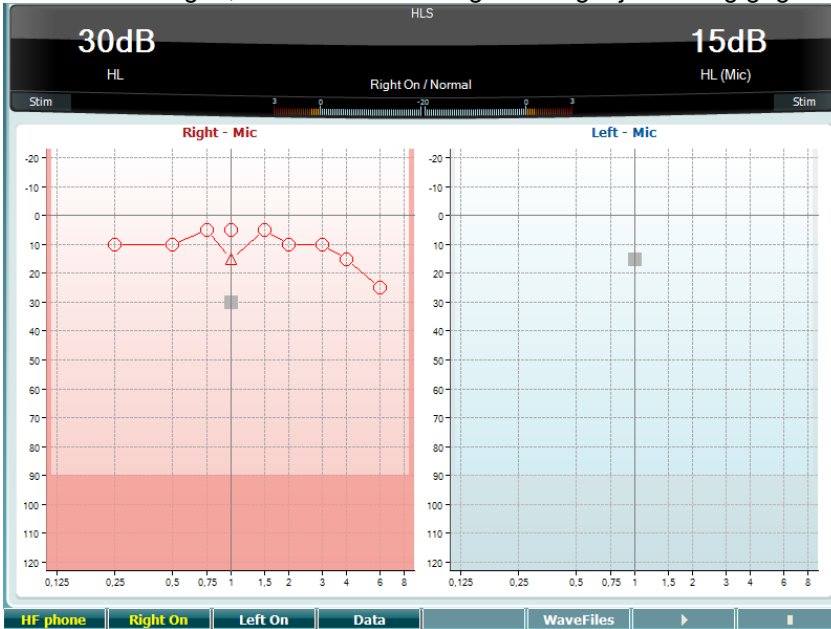
MHA/HIS-Wave-Dateien lassen sich auf folgende Weise installieren:

1. Entpacken Sie die ausgewählten Wave-Dateien. Sie erhalten eine Datei namens „update_mha.mywavefiles.bin“ (stellen Sie sicher, dass die Dateierweiterung „bin“ und nicht „zip“ ist)
2. Kopieren Sie die Dateien auf einen frisch als FAT32 formatierten USB-Speicherstick
3. Schließen Sie den Speicherstick an einem der USB-Anschlüsse am AD629 an.
4. Gehen Sie zu „Common Setup“ (Allgemeine Einstellung) und drücken Sie auf „Install“ (Installieren)
5. Warten Sie, bis die Installation abgeschlossen ist.
6. Starten Sie das AD629 neu.



Hörverlust-Simulationstest

Der HLS bietet eine Hörverlust-Simulation über die audiometrischen Kopfhörer oder das Hochfrequenz-Headset. Diese richtet sich im Wesentlichen an die Familienmitglieder des Hörgeschädigten. Dies ist ein wertvolles Tool, da ein Hörverlust in vielen Familien zu Frustration und Missverständnissen führen kann. Wenn man weiß, wie sich der Hörverlust tatsächlich anhört, erhält man einen Eindruck der Herausforderungen, denen sich der Hörgeschädigte jeden Tag gegenüber sieht.



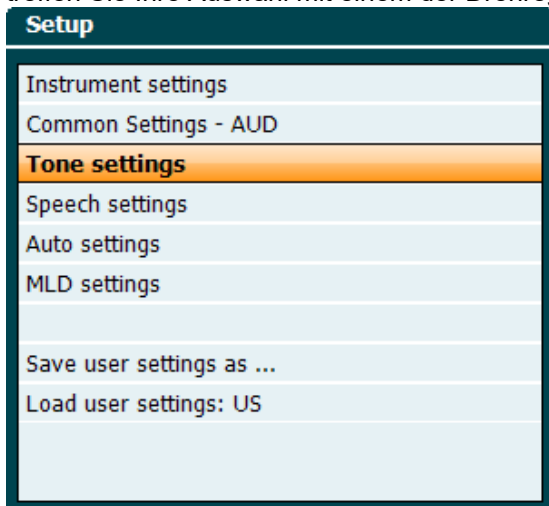
	Funktionstaste	Beschreibung
10		Nur verfügbar, wenn „High Frequency“ (Hochfrequenz) (optionale Lizenz) am Instrument verfügbar ist. Wählt das HF-Telefon aus, das mit den separaten HF-Anschlüssen verbunden ist.
11		Rechter Kanal ein.
12		Linker Kanal ein.
13		Wählen Sie, welche Audiogrammdaten für den HLS-Test verwendet werden sollen.
15		Wenn eine MHA/HIS-Wave-Datei installiert ist, kann sie hier ausgewählt werden.
16		Starten Sie den HLS-Test.
17		Stoppen Sie den HLS-Test.

Für den HIS-Test werden dieselben Wave-Dateien wie auf dem MHA-Testbildschirm verwendet. Sie werden auch auf dieselbe Weise installiert. Siehe oben.



3.6 Setup (Einstellung)

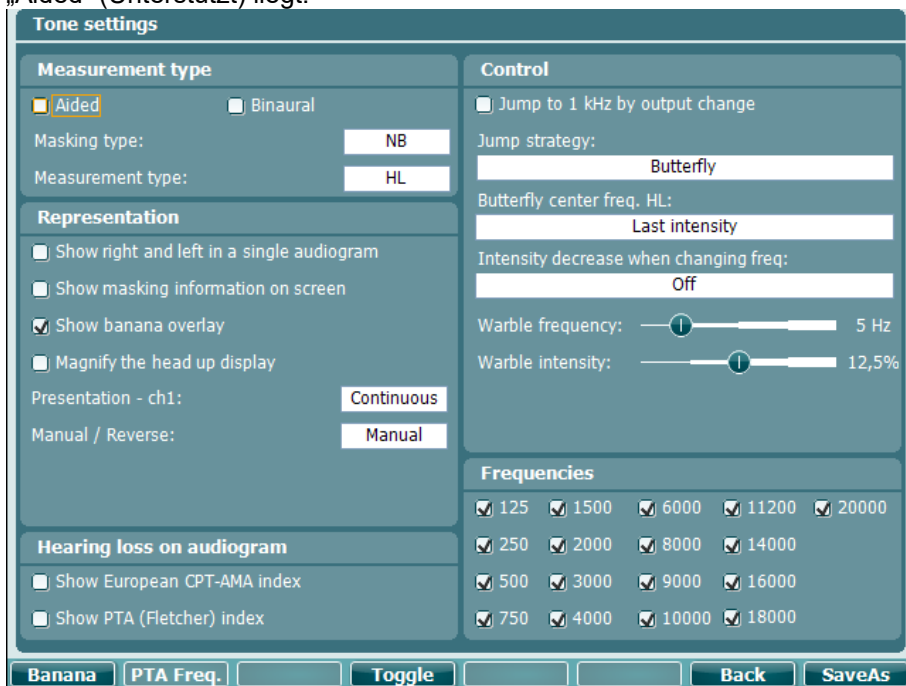
Damit kann der Untersucher Änderungen an bestimmten Einstellungen innerhalb eines jeden Tests vornehmen und die allgemeinen Einstellungen für das Instrument ändern. Bei einem einfachen Drücken wird standardmäßig das ausgewählte Menü „Test Settings“ (Testeinstellungen) aufgerufen. Um zu anderen Einstellungsmenüs zu gelangen, halten Sie die Taste „Setup“ (Einstellung) gedrückt. Dann treffen Sie Ihre Auswahl mit einem der Drehregler (41)/(43):



Zum Speichern der Einstellungen verwenden Sie die Option „Save all settings as...“ (Alle Einstellungen speichern unter ...).

Zur Verwendung einer anderen Benutzereinstellung (Protokoll/Profil) verwenden Sie „Load user settings: ‘name of user setting’...“ (Benutzereinstellungen laden: Einrichtung des Benutzernames ...).

Wählen Sie in einem der Einstellungsmenüs mit dem rechten Drehregler (43) zwischen den verschiedenen Einstellungen. Ändern Sie die einzelnen Einstellungen mit dem linken Drehregler (41). Hier ist ein Beispiel aus dem Dialogfeld „Tone Settings“ (Toneinstellungen), wo der Schwerpunkt auf „Aided“ (Unterstützt) liegt:



Eine detaillierte Beschreibung des Dialogfelds „Setting“ erhalten Sie in den Kurzanleitungen zum AD629, die Sie hier finden: <http://www.interacoustics.com/AD629>



3.6.1 Gerätekonfiguration

Der nachstehende Screenshot zeigt das Menü „Instrument settings“ (Geräteeinstellungen):

Instrument settings	
License: SN: 34567890	System
AUD key: 014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2	Date & Time: 07-03-2017 15:17:11
Light	Printer
Display light: [Slider]	Printer type: MPT-III
LED light: [Slider]	Printing color mode: Monochrome (B&W)
Session Settings	
<input type="checkbox"/> Keep Session on Save	
Client	Install
Language	Change
	Exit

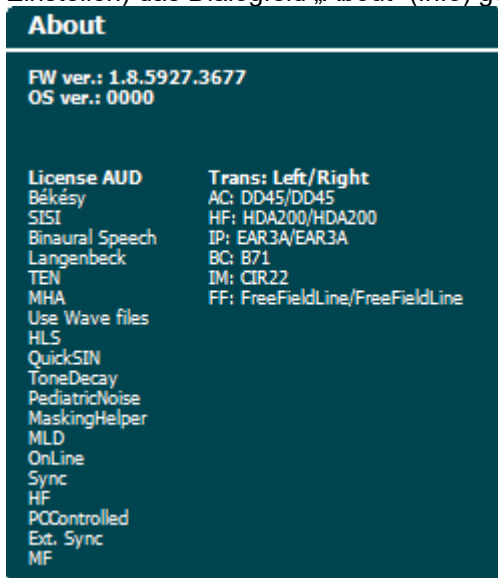
3.6.2 Allgemeine Einstellungen

Der nachstehende Screenshot zeigt das Menü „Common Settings“ (Allgemeine Einstellungen):

Common settings	
Intensity (Tone, Speech, SISI)	Automatic output selection
Intensity steps: 5 dB	<input type="checkbox"/> Use insert masking for bone
Default level when changing output: 30 dB	Standard
Ch2 start intensity (From Off -> ON): 15 dB	Tone standard: ANSI
Ch2 intensity when changing freq.: Off	Speech standard: ANSI
Representation	Filter mode: Linear
<input checked="" type="checkbox"/> Show maximum intensities:	Print
<input checked="" type="checkbox"/> Show masking cursor	<input type="checkbox"/> Output thresholds in single graph with HF
Default Symbols: International	Data handling settings
Weber	<input type="checkbox"/> Save IP measurement as AC
<input checked="" type="checkbox"/> Show on tone audiogram	Patient Response
<input checked="" type="checkbox"/> Show on print	<input type="checkbox"/> Enable Patient Response Sound
Pulse	Response volume: [Slider] 0
Multi, pulse length: [Slider] 500 ms	
Single, pulse length: [Slider] 500 ms	
Start-up	
<input type="checkbox"/> Ask for setting at startup	
Client	Change
	Back
	SaveAs



Im Menü „Common Settings“ (Allgemeine Einstellungen) wird mit „Shift + Setup“ (Umschalten + Einstellen) das Dialogfeld „About“ (Info) geöffnet:



	Funktionstasten	Beschreibung
10		Wählen Sie die Kundenliste aus.
11		Installieren Sie neue Firmware oder Wave-Dateien vom USB-Stick.
	/	
		Deinstallieren Sie Elemente. Zur Aktivierung verwenden Sie die „Shift“ (Umschalten)-Taste.
16		Zurück.
17		Benutzereinstellung (Protokoll) speichern

Über die Diagnostic Suite lassen sich unter „General Setup“ (Allgemeine Einstellung) neue audiometrische Symboldiagramme installieren. Dies gilt auch für das Kliniklogo, das auf dem direkten Ausdruck aufgedruckt ist.



3.6.3 Toneinstellung

Der nachstehende Screenshot zeigt die Einstellungen für die Reintontests:

Tone settings

Measurement type
 Aided Binaural
Masking type: NB
Measurement type: HL

Representation
 Show right and left in a single audiogram
 Show masking information on screen
 Show banana overlay
 Magnify the head up display
Presentation - ch1: Continuous
Manual / Reverse: Manual

Control
 Jump to 1 kHz by output change
Jump strategy: Butterfly
Butterfly center freq. HL: Last intensity
Intensity decrease when changing freq: Off
Warble frequency: 5 Hz
Warble intensity: 12,5%

Frequencies
 125 1500 6000 11200 20000
 250 2000 8000 14000
 500 3000 9000 16000
 750 4000 10000 18000

Banana PTA Freq. Toggle Back SaveAs

Funktionstaste	Beschreibung
----------------	--------------

- | | | |
|----|---------------|---|
| 10 | Banana | Zeigt die Einstellungen für die Sprachbanane. |
| 16 | Back | Zurück. |
| 17 | SaveAs | Benutzereinstellung (Protokoll) speichern |



3.6.4 Spracheinstellungen

Der nachstehende Screenshot zeigt die Einstellungen für die Sprachtests:

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

	Funktionstaste	Beschreibung
10	Ph Norms	Phonem-Normkurven-Einstellungen.
11	FF Norms	FF-Normkurven-Einstellungen.
16	Back	Zurück.
17	SaveAs	Benutzereinstellung (Protokoll) speichern



3.6.5 Autom. Einstellungen

	Funktionstaste	Beschreibung
16		Zurück.
17		Benutzereinstellung (Protokoll) speichern

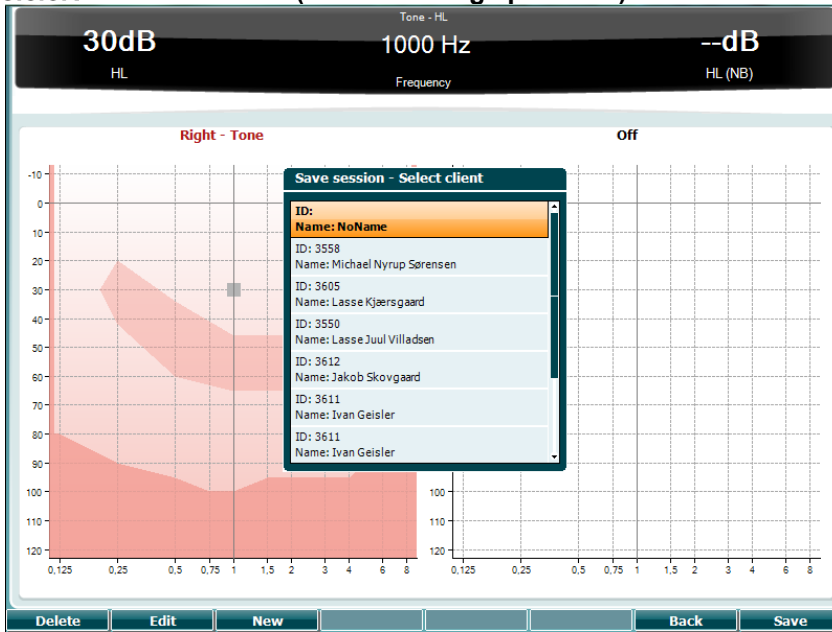
3.6.6 Untersuchungen und Kunden

Speichern Sie eine Untersuchung (19) nach dem Testen oder erstellen Sie alternativ eine neue Untersuchung, indem Sie „Shift“ (Umschalt) (15) gedrückt halten und dann die Taste „Save Session“ (Untersuchung speichern) drücken.

Im Menü „Save Session“ (Untersuchung speichern) (19) können Sie Untersuchungen speichern, Kunden löschen und anlegen und Kundennamen bearbeiten.



3.6.6.1 Save Session (Untersuchung speichern)



Funktionstasten Beschreibung

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Löschen Sie den ausgewählten Kunden. |
| 11 | | Bearbeiten Sie den ausgewählten Kunden. |
| 12 | | Erstellen Sie einen neuen Kunden. |
| 16 | | Kehren Sie zur Untersuchung zurück. |
| 17 | | Speichern Sie die Untersuchung unter dem ausgewählten Kunden. |

3.6.6.2 Kunden

Funktionstasten Beschreibung

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Löschen Sie den ausgewählten Kunden. |
| 16 | | Kehren Sie zur Untersuchung zurück. |
| 17 | | Rufen Sie die Untersuchungen auf, die für den ausgewählten Kunden gespeichert sind. |



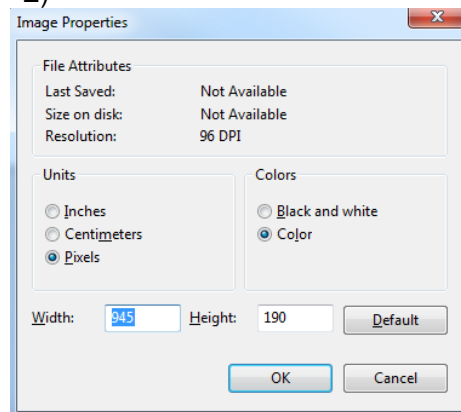
3.7 Drucken

Die Daten vom AD629 lassen sich auf zwei Arten drucken:

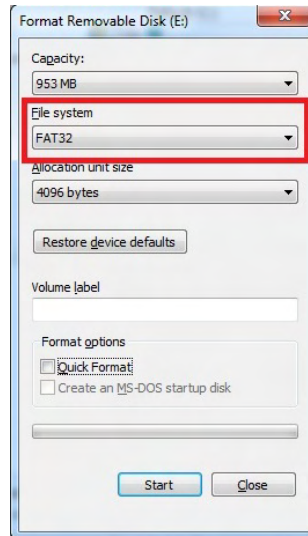
- **Direkter Ausdruck:** Hiermit können die Ergebnisse direkt nach den Tests ausgedruckt werden (über einen unterstützten USB-Drucker. Das Logo auf dem Ausdruck kann über das Audiometer selbst (siehe unten) oder über die Diagnostic Suite konfiguriert werden (unter „General Setup“ (Allgemeine Einstellung) kann ein Bild vom PC in das Instrument heruntergeladen werden).
- **PC:** Messungen können in das Diagnostic Suite PC-Programm übertragen werden (siehe die separate Bedienungsanleitung) und über dieses Programm ausgedruckt werden. Mithilfe des Druckassistenten (Print Wizard) lassen sich die Ausdrücke vollständig individuell anpassen. Darüber hinaus lassen sich Ausdrücke kombinieren – beispielsweise mit denen des AT235 oder des Titan Middle Ear Analyzers zusammenfassen.

3.8 AD629-Einzelplatzgerät, Logodruck-Update

1. Öffnen Sie das Programm „Paint“.
2. Öffnen Sie die „Image Properties“ (Bildeigenschaften) durch Drücken auf die Tasten „Ctrl + E“ (Strg + E)



3. Legen Sie, wie in der Abbildung dargestellt, die „Width“ (Breite) auf 945 und die „Height“ (Höhe) auf 190 fest. Klicken Sie auf „OK“.
4. Bearbeiten Sie die Bild- und Firmendaten, sodass sie in den festgelegten Bereich passen
5. Speichern Sie die erstellte Datei als „PrintLogo.bmp“
6. Packen Sie die Datei „PrintLogo.bmp“ zu einem Zip mit dem folgenden Namen „update_user.logo.bin“
Die Datei „update_user.logo.bin“ ist nun anwendungsbereit
7. Suchen Sie einen USB-Speicherstick mit einer Gesamtgröße von wenigstens 32 MB und schließen Sie ihn an Ihrem PC an
8. Wechseln Sie zu „My Computer“ (Computer) und klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den USB-Speicherstick. Wählen Sie „Format“ aus. ****Beachten Sie, dass dadurch alles auf Ihrem USB-Speicherstick gelöscht wird***
9. Stellen Sie sicher, dass „FAT32“ als Ihr Dateisystem ausgewählt ist. Lassen Sie die anderen Einstellungen wie aufgelistet.



10. Klicken Sie auf „Start“. Je nach Größe Ihres USB-Sticks kann dies eine Zeitlang dauern. Wenn die Formatierung abgeschlossen ist, wird Ihnen eine Popup-Meldung eingeblendet, die Sie darüber informiert, dass die Formatierung erfolgreich war
11. Kopieren Sie „update_user.logo.bin“ auf den formatierten USB-Stick
12. Es ist äußerst wichtig, dass sich diese Datei – und nur diese Datei – auf dem USB-Stick befindet
13. Schließen Sie den USB-Stick bei deaktiviertem Audiometer an einem beliebigen freien USB-Anschluss an
14. Schalten Sie das Instrument ein und drücken Sie die Taste „Temp/Setup“ (Temp./Einstellung) auf dem Tontest-Bildschirm
15. Wechseln Sie mithilfe der Taste „Setup/Tests“ (Einstellung/Tests) in das Menü „Common Settings“ (Allgemeine Einstellungen)
16. Auf die Frage „Do you want to install“ (Wollen Sie installieren) drücken Sie die Taste „Yes“ (Ja)
17. Nach Abschluss der Installation drücken Sie auf die Taste „Back“ (Zurück), um zum Testbildschirm zurück zu gelangen

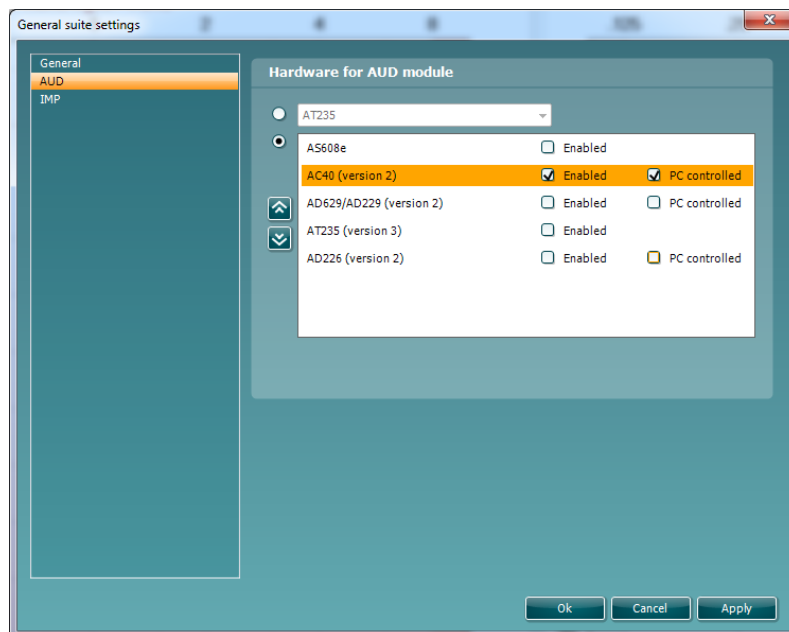
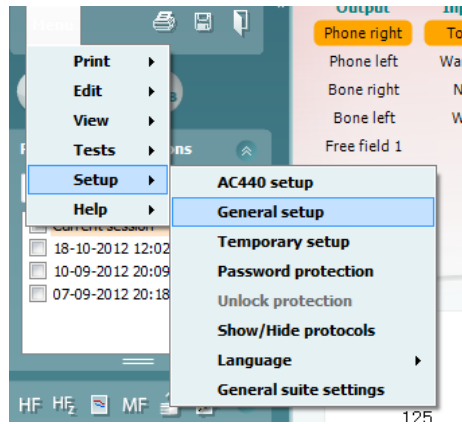


3.9 Diagnostic Suite

In diesem Abschnitt werden die Datenübertragung und der Hybrid-Modus (Online-/PC-gesteuerte Modi) beschrieben, die vom neuen AD629 unterstützt werden.

3.9.1 Instrumentenkonfiguration

Die Konfiguration entspricht der im vorherigen Kapitel für die audiometrische Datenübertragung beschriebenen Konfiguration.



Wichtig: Stellen Sie sicher, dass „AD629 (Version 2)“ (AD629 (Version 2) ausgewählt ist (und nicht „AD629“, dieser Eintrag bezeichnet die alte Version).

PC-gesteuertes Instrument: Heben Sie die Auswahl dieses Kontrollkästchens auf, wenn der AD629 als Standalone-Audiometer (d. h. nicht als Hybrid-Audiometer) verwendet werden, jedoch weiterhin mit der Diagnostic Suite verbunden bleiben soll. Beim Drücken auf *Save Session (Untersuchung speichern)* am Instrument wird die Untersuchung automatisch an die Diagnostic Suite übertragen. Siehe unten den Abschnitt „SYNC-Modus“.

Hochladen des Drucklogos und von Audiogrammsymbolen in das AD629: Ein Logo zum direkten Ausdrucken kann über die Schaltfläche „Up Print Logo“ (Drucklogo hochladen) an den AD629 übertragen werden. Die in der Diagnostic Suite verwendete Symboldarstellung lässt sich mithilfe der Schaltfläche „Upload Custom Symbols“ (Benutzerdefinierte Symbole hochladen) an den AD629 übertragen (bei Betrachtung des Builds im Audiogramm). Informationen zum Ändern der Symboldarstellung auf dem AD629 finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum AD629.



3.9.2 SYNC-Modus

Datenübertragung per einmaligem Klicken (Hybrid-Modus deaktiviert)

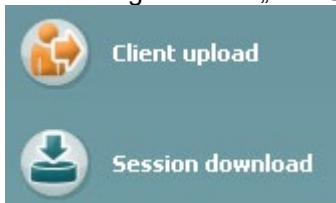
Wenn die Auswahl der Einstellung „PC controlled instrument“ (PC-gesteuertes Instrument) in „General Setup“ (Allgemeines Setup) (siehe oben) aufgehoben ist, wird das aktuelle Audiogramm folgendermaßen an die Diagnostic Suite übertragen: Beim Drücken auf *Save Session (Untersuchung speichern)* am Instrument wird die Untersuchung automatisch an die Diagnostic Suite übertragen. Starten Sie die Suite mit angeschlossenem Instrument.

3.9.3 Die Registerkarte „SYNC“

Wenn mehrere Untersuchungen auf dem AD629 gespeichert sind (unter einem oder mehreren Patienten), muss die Registerkarte „SYNC“ verwendet werden. Der Screenshot unten zeigt die Diagnostic Suite mit geöffneter Registerkarte „SYNC“ (unter den Registerkarten „AUD“ und „IMP“ in der Ecke oben rechts).



Auf der Registerkarte „SYNC“ haben Sie folgende Optionen:

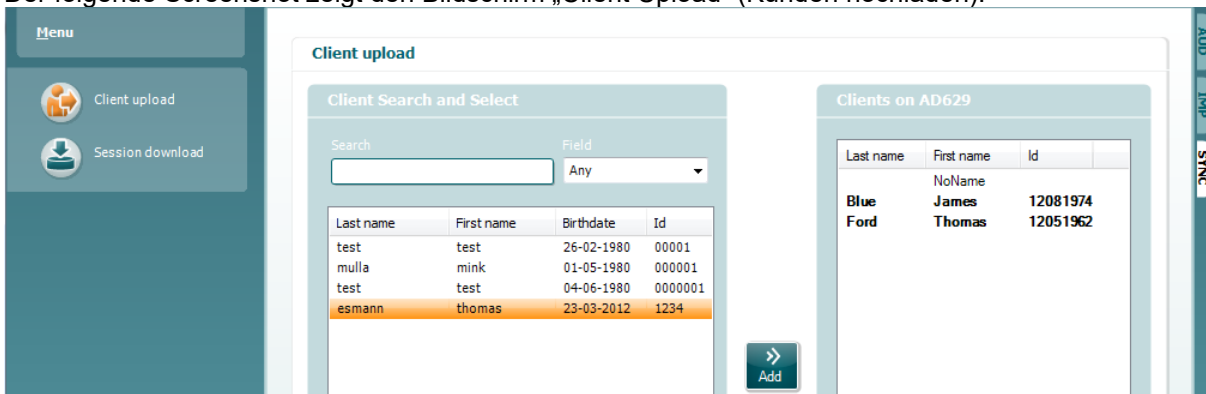


Client upload (Kunden hochladen) – damit werden Kunden aus der Datenbank (Noah oder OtoAccess) in das AD629 hochgeladen. Der interne Speicher des AD629 umfasst bis zu 1000 Kunden und 50.000 Untersuchungen (Audiogrammdaten).

Session download (Untersuchung herunterladen) – damit werden Untersuchungen (Audiogrammdaten), die im Speicher des AD629 gespeichert sind, in Noah, OtoAccess™ oder XML (bei Ausführung der Diagnostic Suite ohne Datenbank) heruntergeladen.

3.9.4 Client Upload (Kunden hochladen)

Der folgende Screenshot zeigt den Bildschirm „Client Upload“ (Kunden hochladen):

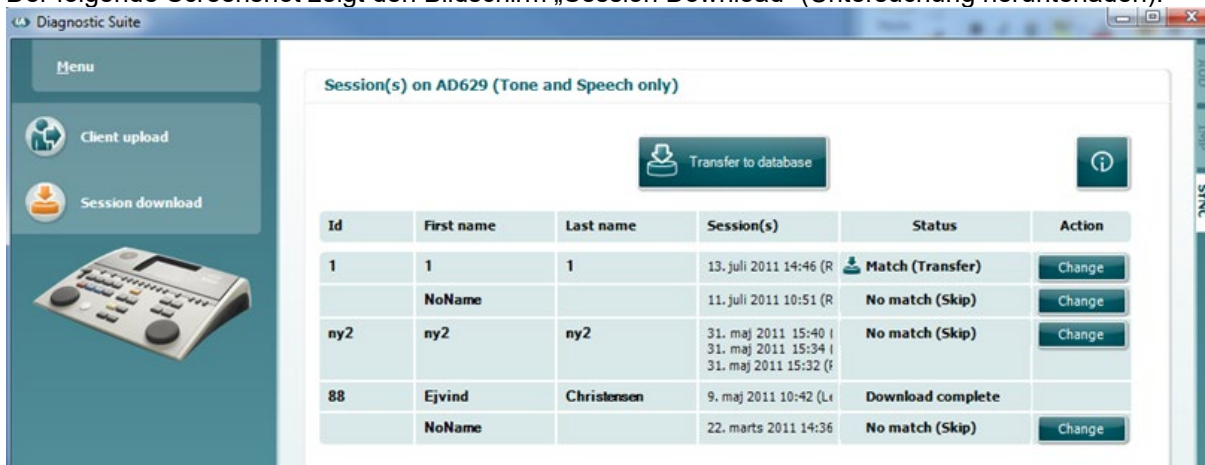






- Auf der linken Seite kann unter Verwendung der verschiedenen Suchkriterien nach dem Kunden in der Datenbank gesucht werden. Übertragen (laden) Sie den Kunden aus der Datenbank in den internen Speicher des AD629. Der interne Speicher des AD629 umfasst bis zu 1000 Kunden und 50.000 Untersuchungen (Audiogrammdaten).
- Auf der rechten Seite sind die im internen Speicher des AD629 gespeicherten Kunden dargestellt. Es ist möglich, alle Kunden oder einzelne Kunden mit den Schaltfläche „Remove all“ (Alle entfernen) oder „Remove“ (Entfernen) zu entfernen.

3.9.5 Session Download (Untersuchung herunterladen)

Der folgende Screenshot zeigt den Bildschirm „Session Download“ (Untersuchung herunterladen):



Beim Drücken auf das Symbol  wird die Funktionalität des Bildschirms „Session Download“ (Untersuchung herunterladen) beschrieben:

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-gesteuerter)-Modus

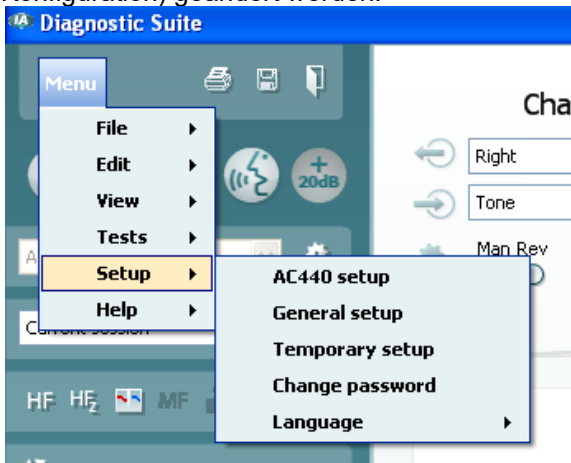
Die folgenden Screenshots zeigen die Registerkarte „AUD“ der Diagnostic Suite bei Betrieb des AD629 im „Hybrid-Modus“.



In diesem Modus kann das AD629 „online“ mit dem PC verbunden sein – d. h. es ist ein echtes Hybrid-Audiometer:

- Gerät über einen PC steuern und
- PC über das Gerät steuern

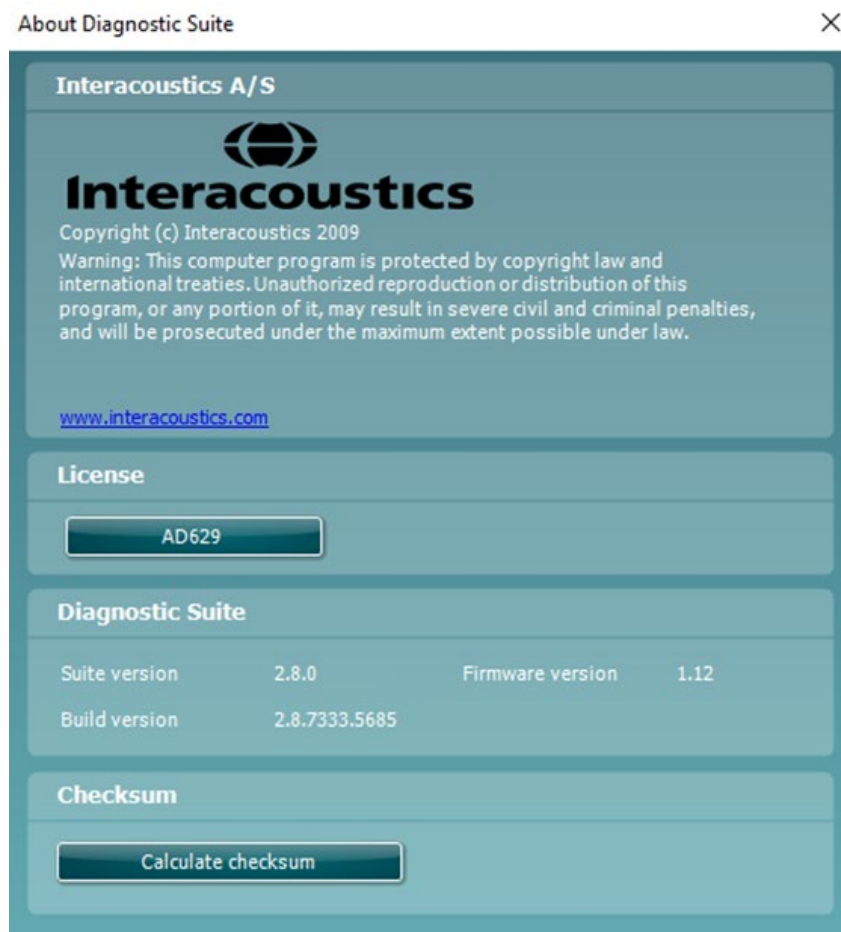
Die Gebrauchsanweisung zum AC440 (auf der Installations-CD) erläutert ausführlicher, wie das AUD-Modul funktioniert, wenn es im Hybrid-Modus betrieben wird. Bitte beachten Sie, dass das Handbuch zum AC440 das vollständige klinische AC440-Modul für Equinox- und Affinity-basierte Audiometer umfasst. Einige Funktionen sind daher im AD629 Diagnostic Suite AUD-Modul nicht verfügbar. Die Protokolleinstellungen des AUD-Moduls der Diagnostic Suite können unter „AC440 Setup“ (AC440-Konfiguration) geändert werden:





3.11 Über Diagnostic Suite

Unter „Menü > Hilfe > Über“ wird Ihnen das untere Fenster angezeigt. In diesem Bereich der Software können Sie Lizenzschlüssel verwalten und Ihre Suite-, Firmware- und Build-Versionen überprüfen.



Dieses Fenster enthält außerdem den Abschnitt „Prüfsumme“, in dem Sie die Integrität der Software ermitteln können. Dabei wird der Datei- und Ordnerinhalt Ihrer Software-Version überprüft. Dies erfolgt mithilfe des SHA-256-Algorithmus.

Beim Öffnen der Prüfsumme sehen Sie eine Zeichenfolge. Diese können Sie kopieren, indem Sie doppelt darauf klicken.



4 Wartung

4.1 Allgemeine Pflegehinweise

Es ist ratsam, Routinekontrollen wöchentlich an allen in Betrieb befindlichen Geräten und Ausstattungskomponenten durchzuführen. Die nachfolgend beschriebenen Kontrollschritte 1-9 sollten für jedes Gerät an jedem Verwendungstag durchgeführt werden.

Der Zweck der Routinekontrolle besteht darin sicherzustellen, dass die Geräte ordnungsgemäß funktionieren, dass sich die Kalibrierung nicht signifikant geändert hat und dass die Wandler und Anschlüsse frei von Mängeln und Defekten sind, die das Testergebnis negativ beeinflussen können. Die Kontrollen sollten mit dem Audiometer in regulärer Betriebssituation durchgeführt werden. Die wichtigsten Elemente der täglichen Leistungskontrollen sind die subjektiven Tests. Diese Tests können nur von einem Bediener mit einwandfreiem und bekanntermaßen gutem Gehör erfolgreich durchgeführt werden. Wenn eine Kabine oder ein separater Testraum verwendet wird, sollten die Geräte so geprüft werden, wie sie installiert sind. Möglicherweise muss zur Durchführung dieser Maßnahmen ein Assistent hinzugezogen werden. Die Kontrollen umfassen dann zudem die Verbindungen zwischen dem Audiometer und den Geräten in der Kabine, und alle Anschlusskabel, Stecker und Steckverbindungen am Abzweigkasten (Schallraumwand) sollten als potenzielle Quellen für intermittierende Fehler oder falsche Verbindungen überprüft werden. Die Umgebungsgeräuschbedingungen sollten während der Tests nicht maßgeblich schlechter sein als wenn die Geräte in Betrieb sind.

- 1) Reinigen und untersuchen Sie das Audiometer und alles Zubehör.
- 2) Überprüfen Sie die Ohrhörerpolster, Stecker, Hauptleitungen und Zubehörlösungen auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden. Beschädigte oder stark verschlissene Teile sollten ausgetauscht werden.
- 3) Schalten Sie die Geräte ein und lassen Sie sie über den empfohlenen Aufwärmzeitraum warmlaufen. Führen Sie alle Einrichtungskalibrierungen gemäß den Vorgaben durch. Überprüfen Sie bei akkubetriebenen Geräten den Akkuzustand mithilfe des vom Hersteller angegebenen Verfahrens. Schalten Sie die Geräte ein und lassen Sie sie über den empfohlenen Aufwärmzeitraum warmlaufen. Wenn kein Aufwärmzeitraum angegeben ist, lassen Sie die Geräte 5 Minuten lang warmlaufen, damit sich die Schaltkreise stabilisieren können. Führen Sie alle Einrichtungskalibrierungen gemäß den Vorgaben durch. Überprüfen Sie bei akkubetriebenen Geräten den Akkuzustand.
- 4) Stellen Sie sicher, dass die Seriennummern von Ohrhörer und Knochenvibrator für die Anwendung mit dem Audiometer korrekt sind.
- 5) Stellen Sie sicher, dass der Audiometerausgang sowohl bei der Luft- als auch bei der Knochenleitung annähernd korrekt ist. Dazu erstellen Sie ein vereinfachtes Audiogramm einer bekannten Testperson mit bekanntem Hörvermögen. Prüfen Sie auf jegliche Veränderungen.
- 6) Überprüfen Sie auf allen verwendeten Frequenzen auf hohe Pegel (beispielsweise Hörpegel von 60 dB bei der Luftleitung und von 40 dB bei der Knochenleitung) bei allen entsprechenden Funktionen (sowie bei beiden Ohrhörern). Hören Sie auf ein ordnungsgemäßes Funktionieren, das Fehlen von Verzerrungen und Klickgeräuschen usw.
- 7) Überprüfen Sie alle Ohrhörer (einschließlich des Maskierungswandlers) und den Knochenvibrator auf das Fehlen von Verzerrungen und intermittierenden Fehlern. Überprüfen Sie Stecker und Kabel auf intermittierende Fehler.
- 8) Stellen Sie sicher, dass alle Schalterknöpfe fest sitzen und dass die Kontrollleuchten ordnungsgemäß funktionieren.
- 9) Stellen Sie sicher, dass das Signalisierungssystem des Probanden ordnungsgemäß funktioniert.
- 10) Hören Sie bei niedrigen Pegeln auf jegliches Anzeichen von Rauschen, Summen bzw. auf alle unerwünschten Geräusche (Durchbruch bei Einführung eines Signals auf einem anderen Kanal) und auf alle anderen Änderungen in der Tonqualität bei Aktivierung der Maskierung.
- 11) Stellen Sie sicher, dass die Dämpfungsregler die Signale über deren gesamte Bandbreite dämpfen, und dass die Dämpfungsregler, die während der Tonabgabe betätigt werden sollen, frei von elektrischem oder mechanischem Rauschen sind.



- 12) Stellen Sie sicher, dass die Bedienelemente leise arbeiten und dass das Audiometer keine Geräusche abgibt, die dort, wo sich der Proband befindet, zu hören sind.
- 13) Überprüfen Sie die Kommunikations-/Sprachschaltkreise des Probanden, sofern zutreffend. Wenden Sie Verfahren ähnlich denen für die Reinton-Funktion an.
- 14) Überprüfen Sie die Spannung des Headset-Stirnbandes und des Knochenvibrator-Stirnbandes. Stellen Sie sicher, dass Schwenk-/Drehgelenke ungehindert in ihre Ausgangsposition zurückkehren können, ohne dass sie übermäßig locker sind.
- 15) Überprüfen Sie die Stirnbänder und Schwenk-/Drehgelenke an den Störgeräusch-auslöschenden Headsets auf Anzeichen von Verschleiß oder Metallermüdung.

Das Instrument wurde für einen jahrelangen verlässlichen Betrieb entwickelt. Eine jährliche Kalibrierung wird jedoch auf Grund der möglichen Auswirkungen auf die Wandler empfohlen. Wir verlangen zudem: eine Neukalibrierung des Instruments, wenn etwas Drastisches mit einer oder mehreren Instrumentenkomponenten geschieht (z. B. wenn das Headset oder der Knochenleiter auf eine harte Oberfläche fällt).

Die Kalibrierung ist im Servicehandbuch beschrieben, das auf Anfrage erhältlich ist.

NOTICE

Bei der Handhabung der Ohrstecker und anderer Wandler ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.

4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann es mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer das USB-Kabel und Stromkabel ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.



- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker ab
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Ohrhörern / Kopfhörern kommen
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Ohrspitzen aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel
- Stellen Sie sicher, dass Isopropylalkohol nicht mit den Geräte-Displays in Berührung kommt

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)
- 70%igem Isopropylalkohol

Verfahren:

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen
- Reinigen Sie die Polster und den Patientenhandschalter sowie andere Teile mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch



- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherteil der Ohrhörer oder ähnlicher Teile gelangt

4.3 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts zuständig, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von 1 Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde muss sich an den Fachhändler vor Ort wenden, um die Service-/Reparaturmöglichkeiten, einschließlich eines Services bzw. einer Reparatur vor Ort, zu bestimmen. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT** (Return Report) ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.

4.4 Garantie

INTERACOUSTICS gewährleistet Folgendes:

- Das AD629 weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf
- Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf und Interacoustics ist nicht haftbar für jegliche Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.



INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIE ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.



5 Allgemeine technische Daten

5.1 Technische Daten des AD629

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen gibt an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Normen:	Sicherheit:	IEC 60601-1 2005, EN 60601-1 2006 und A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Klasse II, Anwendungsteile Typ B
	EMV:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometer:	Tonaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Typ 2 Sprachaudiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) Typ B oder B-E. □ Automatische Hörschwellentests: ISO 8253-1 (2010)
Sicherheitsnormen	IEC 60601-1, ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 Klasse I, Anwendungsteile des Typs B, Dauerbetrieb	
EMV-Norm	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004	
Audiometernorm	Tonaudiometer: IEC 60645 -1, ANSI S3.6 -2010, Typ 2, HF IEC 60645-4. Sprachaudiometer: IEC 60645-2/ANSI S3.6 Typ B oder B-E. Automatische Schwellwerttests: ISO 8253-1	
Kalibrierung	Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung befinden sich im Wartungshandbuch zum AD629	
Luftleitung	DD45: TDH39: DD65 v2 IP 30:	PTB/DTU-Bericht 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB 1.61-4091606 2018 und AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
Knochenleitung	B71: Platzierung:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoid
Freifeld	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Hochfrequenz	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Effektive Maskierung	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Wandler	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 B71 Bone IP30	Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ±0,5N Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ±0,5N Statische Wirkung des Stirnbands 10N ±0.5N Statische Wirkung des Stirnbands 10 N ±0,5 N Statische Wirkung des Stirnbands 5,4N ±0,5N
Patientensignaltaste	Drucktaste in einer Hand	



Patientenkommunikation	Talk Forward(TF) und Talk Back(TB)
Monitor	Ausgabe durch eingebauten Lautsprecher oder durch externen Kopfhörer oder Lautsprecher
Besondere Tests/Testbatterie	<p>SISI. ABLB. Stenger. Stenger-Sprache. Langenbeck "Ton im Geräusch", Békésy Test, Weber, Zweikanal-Sprache, Zweikanal-Master-Hearing-Aid, automatischer Schwellwert.</p> <p>Automatische Schwellwerttests: Verfügbare Zeit für Patientenreaktion: Wie Tonpräsentation Hörpegelsteigerung: 5dB</p> <p>Automatischer Schwellwert (Békésy): Betriebsmodus: Békésy Hörpegeländerungsrate: 2,5 dB/s \pm20% Kleinste Hörpegelsteigerung: 0,5 dB</p>
Stimuli	
Ton	125-20000 Hz in zwei Bereiche unterteilt: 125-8000 Hz und 8000-20000 Hz. Auflösung 1/2-1/24 Oktave.
Wobbelton	1-10 Hz Sinus +/- 5% Modulation
Wellendatei	44100Hz Abtastrate, 16 Bit, 2 Kanäle
Maskieren	<p>Automatische Auswahl von Schmalbandrauschen (oder weißem Rauschen) für die Tonpräsentation und von Sprachrauschen für die Sprachpräsentation.</p> <p>Schmalband-Rauschen: IEC 60645-1:2001, 5/12 Oktave, Filter mit der gleichen mittleren Frequenzauflösung wie Reinton</p> <p>Weißes Rauschen: 80-20000Hz gemessen mit konstanter Bandbreite</p> <p>Sprachrauschen: IEC 60645-2:1993 125-6000Hz abfallend 12dB/Oktave über 1KHz +/-5dB</p>
Darstellung	Manuell oder umgekehrt. Einzel- oder Mehrfachimpulse.
Intensität	<p>Siehe beiliegenden Anhang</p> <p>Verfügbare Intensitätsstufen sind 1, 2 oder 5dB</p> <p>Erweiterte Bereichsfunktion: Bei Nichtaktivierung ist die Luftleitungsausgabe auf 20 dB unter der Höchstaussgabe beschränkt.</p>
Frequenzbereich	125 Hz bis 8 kHz (optionale Hochfrequenz: 8 kHz bis 20 kHz) 125Hz, 250Hz, 750Hz, 1500Hz und 8kHz können frei ausgeschlossen werden



Interner Speicher	1000 Klienten / 50.000 Sessionen.	
Signalanzeige (VU)	Zeitliche Gewichtung: 300 mS Dynamischer Bereich: 23 dB Gleichrichtereigenschaften: RMS Wählbare Eingaben sind über einen Dämpfungsregler möglich, über den das Niveau auf die Anzeigereferenzposition (0dB) eingestellt werden kann	
Datenanschlüsse (Buchsen)	4 x USB A (kompatibel mit USB 1.1 und neuer) 1 x USB B (kompatibel mit USB 1.1 und neuer) 1 x LAN Ethernet	
Externe Geräte (USB)	Standardmäßige PC-Maus und Tastatur (zur Dateneingabe) Unterstützte Drucker: Standardmäßige PCL3-Drucker (HP, Epson, Canon)	
Eingabespezifikationen	TB	100 uVrms bei max. Verstärkung bei einer Messanzeige von 0 dB Eingangsimpedanz: 3,2KOhm
	Mic.2	100 uVrms bei max. Verstärkung bei einer Messanzeige von 0 dB Eingangsimpedanz: 3,2KOhm
	CD	7mVrms bei max. Verstärkung bei einer Messanzeige von 0 dB Eingangsimpedanz: 47KOhm
	TF (Seitenblende)	100 uVrms bei max. Verstärkung bei einer Messanzeige von 0 dB Eingangsimpedanz: 3,2KOhm
	TF (Bedienfeld)	100 uVrms bei max. Verstärkung bei einer Messanzeige von 0 dB Eingangsimpedanz: 3,2KOhm
	Wellendateien	Die Wellendatei wird über Festplattenlaufwerk abgespielt
Ausgabespezifikationen	FF1 & 2	7 Vrms bei mindestens 2 kOhm Last 60-20000Hz -3dB
	Links & rechts	7 Vrms bei 2 kOhm Last 60-20000Hz -3dB
	Einsteckhörer Links & rechts	7 Vrms bei 2 kOhm Last 60-20000Hz -3dB
	Bone	7 Vrms bei 2 kOhm Last 60-10000Hz -3dB
	Einsteckhörer Mask (Maskieren)	7 Vrms bei 2 kOhm Last 60-20000Hz -3dB



	Monitor (Seitenblende)	2x 3Vrms bei 32 Ohm / 1,5 Vrms bei 8 Ohm Last 60-20000Hz -3dB
Display	5,7 Zoll hochauflösende Farbanzeige 640x480 Pixel	
Kompatible Software	Diagnostic Suite - mit Noah, OtoAccess® und XML kompatibel	
Abmessungen (LxBxH)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm	
Gewicht	3,3kg	
Stromversorgung	100-240 V~, 50-60Hz max. 0,5A	
Betriebsumgebung	Temperatur:	15-35°C
	Rel. Luftfeuchtigkeit:	30-90% nicht kondensierend
Transport und Aufbewahrung	Transporttemperatur:	-20-50°C
	Lagertemperatur:	0-50°C
	Rel. Luftfeuchtigkeit:	10-95% nicht kondensierend

5.2 Für jede Testfrequenz verfügbare maximale Hörpegelinstellungen und Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer)

Siehe den Anhang in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

5.3 Stiftzuweisungen

Siehe den Anhang in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Siehe den Anhang in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.



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 ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
Frequency	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Line	
	0°	45°	90°		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 correction	Free Field Line
	0°	45°	90°	135°	180°		0° - 45° - 90°
	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 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



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

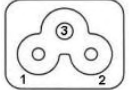
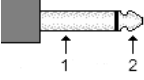
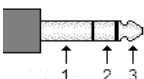

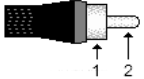
Frequency	Attenuation	
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	IP30

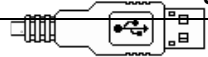
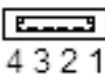
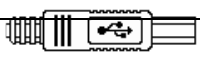

[Hz]	[dB]*	[dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

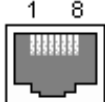

*ISO 8253-1 2010



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.