



Science **made** smarter

Kasutusjuhend - ET

AD629




Interacoustics

Autoriõigus © Interacoustics A/S: Kõik õigused reserveeritud. Selles dokumendis olev teave on ettevõtte Interacoustics A/S omand. Käesolevas dokumendis sisalduvat teavet võidakse ilma ette teatamata muuta. Ühtegi selle dokumendi osa ei tohi reprodutseerida ega edastada mis tahes kujul või viisil ilma ettevõtte Interacoustics A/S eelneva kirjaliku loata.

Sisukord

1	SISSEJUHATUS	1
1.1	Käesolevast juhendist	1
1.2	Sihtotstarve	1
1.3	Tootekirjeldus	2
1.4	Hoiatus	2
1.5	Kaebused / vahejuhtumitest teatamine	2
1.6	Toote kõrvaldamine	3
2	LAHTIPAKKIMINE JA PAIGALDAMINE	4
2.1	Lahti pakkimine ja kontrollimine	4
2.2	Tähistused	5
2.3	Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud	6
3	ALUSTAMINE – HÄÄLESTUS JA PAIGALDUS	8
3.1	Tagumine paneel ja ühenduspesad – tavapärased lisaseadmed	9
3.2	Arvuti liides	9
3.3	Patsiendiside ja seire	10
3.3.1	Operaatoriside	10
3.3.2	Patsiendiside (TB)	10
3.3.3	Monitooring	10
3.4	Kasutusjuhised	11
3.5	Uuringuekraanide ja funktsiooniklahvide kirjeldused	15
3.5.1	Toonuuring 16	
3.5.2	Stenger test16	
3.5.3	ABLB - Fowleri uuring	17
3.5.4	Langenbeck (toon müras)	17
3.5.5	Weber 18	
3.5.6	Kõneuuring 18	
3.5.6.1	Kõne – CH2On	21
3.5.6.2	Kõne müras	21
3.6	Ülesseadmine	27
3.6.1	Instrumendi seadistamine	28
3.6.2	Üldised seaded	28
3.6.3	Tooni seaded	30
3.6.4	Kõne seaded	31
3.6.5	Automaatsed seaded	32
3.6.6	Sessioon ja kliendid	33
3.6.6.1	Save Session (seansi salvestamine) /	33
3.6.6.2	Kliendid	33
3.7	Printimine	34
3.8	AD629 eraldiseisev seade, printimislogo uuendamine	34
3.9	Diagnostic Suite tarkvara	36
3.9.1	Instrumendi seadistamine	36
3.9.2	SÜNKROONIMISrežiim	37
3.9.3	Sünkroniseerimise vahesakk	37
3.9.4	Kliendi üleslaadimine	38
3.9.5	Seansi allalaadimine	38
3.10	Hübriidne (võrgu-/arvutipõhine) režiim	40
3.11	Diagnostic Suite'i teave	41
4	HOOLDUS	42
4.1	Üldised hooldusprotseduurid	42
4.2	Interacousticsi toote puhastamine	43
4.3	Seadme remontimine	43
4.4	Garantii	44
5	ÜLDISED TEHNILISED ANDMED	45
5.1	AD629 Tehnilised andmed	45

5.2	Iga uuringusageduse max kuulmistaseme sätted ja Muundurite referents-piirväärtused	49
5.3	Klemmide seletus	49
5.4	Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)	49



1 Sissejuhatus

1.1 Käesolevast juhendist

Käesolev juhend kehtib toote AD629 puhul püsivara versioon 1.42. Tooted on toonud järgmine ettevõtte:

Interacoustics A/S

Autiometer Allé 1

5500 Middelfart

Taani

Tel: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Veebileht: www.interacoustics.com

1.2 Sihtotstarve

AD629 audiomeeter on mõeldud kuulmiskao diagnostikaks. Seda tüüpi seadme väljund ja tehnilised näitajad põhinevad kasutaja poolt määratud andmetel ning võivad erineda olenevalt keskkonna- ja kasutamistingimustest. Kuulmiskao kontrollimine sellist liiki diagnostikaks kasutatavat audiomeetrit kasutades sõltub koostööst patsiendiga. Samas, halvasti reageerivate patsientide puhul võimaldavad erinevad testivõimalused saada vähemalt mingi hinnatava tulemuse. Seega ei tohi „normaalse kuulmise“ tulemus võimaldada ignoreerida teisi vastunäidustusi. Kui kahtlused kuulmistundlikkuse osas püsivad, tuleb läbi viia täielik audioloogiline hindamine.

AD629 audiomeeter on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, kuulmiskeskuse spetsialistidele või väljaõpetatud tehnikule eriti vaiksuses ISO 8253-1 standardile vastavas keskkonnas. Seade on mõeldud kõigile patsiendirühmadele sõltumata soost, vanusest ja tervislikust seisust. Olge patsiendiga kontakti korral seadme käsitlemisel alati ettevaatlik. Optimaalse mõõtetäpsuse tagamiseks jääge uuringu ajaks rahulikuks ja stabiilseks.



1.3 Tootekirjeldus

AD629 on 2-kanaliga kliiniline audiomeeter, millel on õhu, luu, kõne ja vaba välja liini väljund. Sellel on lai valik kliinilise testimise võimalusi, sealhulgas kõrgsagedus, SISI, jne.

Komplekti kuuluvad osad	Audiomeetria kuularid DD45 ¹ Luujuht B71 ¹ Patsiendi reageeringu nupp APS3 ¹ Painduva jalaga mikrofon Toitekaabel Kasutusjuhendi Mitmekeelsed CD kasutusjuhendid
Valikulised osad	Diagnostic Suite tarkvara OtoAccess andmebaas Kandekott (standard või käru) IP30 kõrvasisesed audiomeetria kuularid ¹ TDH39 audiomeetria kuularid ¹ DD450 audiomeetria kuularid ¹ Audiomeetriline peakomplekt DD65v2 ¹ Luujuht B81 ¹ Patsiendiside mikrofon Helivälja kõlarid SP90 (välise võimendusega) AP12 2x12 W võimendi AP70 2x70 W võimendi

1.4 Hoiatus

Käesolevas kasutusjuhendis on kasutatud järgmisi hoiatus- ja ettevaatusteateid ning märkusi:



HOIATUS Osutab ohuolukorrale, mille mittevältimise tagajärjeks võib olla surm või tõsine kehavigastus.



ETTEVAATUST osutab koos hoiatussümboliga kasutamisel ohuolukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada seadmete kahjustusi.

NOTICE

MÄRKUS osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega või seadmete kahjustusi

1.5 Kaebused / vahejuhtumitest teatamine



Tootedefektidega (riistvaradefektid või tarkvaravead) seotud vahejuhtumite või kõrvalnähtude korral (millel ei pruugi tingimata olla tootega põhjuslikku seost) pöörduge oma kohaliku edasimüüja poole. Soovitame kasutajal kirjeldada juhtumi kõiki teadaolevaid asjaolusid. Kui kohalikule edasimüüjale teatatakse tõsisest vahejuhtumist, mis võib tõsiselt mõjutada patsiendi või kasutaja tervist (rasked kõrvalnähud), teatab edasimüüja sellest asjakohase teavitussüsteemi kaudu Interacousticsile. Interacoustics tagab vastavalt valvsusnõuetele patsiendi koduriigi reguleeriva asutuse teavitamise. Interacoustics menetleb kõiki tootega seotud kaebusi ja kõrvalnähtusid vastavalt siseprotseduurile.

1) Kontaktosad vastavalt standardile IEC60601-1



1.6 Toote kõrvaldamine

Interacoustics on võtnud endale kohustuse tagada, et meie tooted kõrvaldatakse ohutult, kui neid enam ei kasutata. Selle tagamiseks on oluline, et kasutaja teeks meiega koostöö. Seetõttu eeldab Interacoustics, et järgitakse kohalikke elektri- ja elektroonikaseadmete sortimise ja jäätmete kõrvaldamise eeskirju ning et seadet ei visata ära koos sorteerimata jäätmetega.

Kui toote turustaja pakub tagasivõtmiskeemi, tuleks seda toote õige kõrvaldamise tagamiseks kasutada.



2 Lahtipakkimine ja paigaldamine

2.1 Lahti pakkimine ja kontrollimine

Võimalike kahjustuste kontrollimine

Kontrollige AD629 kättesaamisel, kas kõik tarneloendis olevad komponendid on olemas. Enne kasutamist vaadake kõik komponendid üle, otsides võimalikke kriimustusi ja puuduvaid osi. Kontrollige kõigi saadetud komponentide mehaanilist ja elektrilist toimivust. Kui seade on defektne, võtke viivitamata ühendust kohaliku edasimüüjaga. Hoidke pakkematerjal alles veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles

AD629 tarnitakse pakendites, mis on kujundatud spetsiaalselt selle komponentide jaoks. Soovitame pakendid alles hoida juhuks, kui peate mõne komponendi tulevikus tagastama või hooldusse saatma.

Defektidest teatamise ja kauba tagastamise protseduur

Kui mõni osa puudub, leidub defekte või komponendid on kahjustatud (tarnimise käigus), tuleb sellest kohe teavitada tarnijat / kohalikku edasimüüjat, esitades talle arve, seerianumbri ja probleemi üksikasjaliku kirjelduse. Kohapealse hooldusega seotud küsimustes pöörduge kohaliku edasimüüja poole. Kui süsteem või komponendid tuleb hoolduseks tagastada, täitke sellele juhendile lisatud **tagastusvorm (Return Report)**, esitades seal kõik toote probleemidega seotud andmed. Tagastusvormis on oluline kirjeldada kõiki probleemiga seotud asjaolusid, kuna see aitab inseneril probleemi paremini mõista ja see lahendada. Hooldus-/tagastusprotseduuri ja sellega seotud formaalsuste eest vastutab teie kohalik edasimüüja.










Hoiustamine

Kui peate AD629 pikema aja jooksul ladustama, veenduge, et seda tehakse tehniliste andmete jaotises kirjeldatud tingimustel.



2.2 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused:

Sümbol	Seletus
	B-tüüpi kontaktosad
	Järgige kasutusjuhendit
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et toodet ei tohi ära visata sortimata jäätmetena, vaid see tuleb saata taaskasutamise ja ringlussevõtu jaoks eraldi kogumispunkti.
	CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisa nõudeid. TÜV, identifitseerimisnumber 0123, on kvaliteedijuhtimise süsteemi heaks kiitnud.
	Meditsiiniseade
	Valmistamisaasta
	Tootja
	ETL-märk
	Logo



2.3 Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Lugege need juhised enne toote kasutamist hoolikalt ja täielikult läbi



Enne AD629 ühendamist ja sellega töötamise ajal peab kasutaja arvestama järgmiste hoiatustega ja tegutsema vastavalt.

Seadet AD629 arvutiga ühendades tuleb pöörata tähelepanu järgnevatele hoiatustele.

- See seade on mõeldud ühendamiseks muude seadmetega nii, et moodustub meditsiiniline elektrisüsteem. Signaali sisendpesa, väljundpesa või muu konnektoriga ühendatavad välisseadmed peavad vastama asjakohastele tootestandarditele (nt IEC 60950-1 IT-seadmete puhul ja IEC 60601 seeria meditsiiniliste elektriseadmete puhul). Lisaks peavad kõik sellised meditsiiniliste elektrisüsteemide kombinatsioonid vastama ohutusnõuetele, mis on sätestatud üldstandardis IEC 60601-1, redaktsioon 3, punkt 16.
- Kõik seadmed, mis ei vasta standardis IEC 60601-1 sätestatud lekkevoolude nõuetele, tuleb hoida väljaspool patsiendikeskkonda, st vähemalt 1,5 m kaugusel patsiendi tugisüsteemist, või ühendada lekkevoolude vältimiseks eraldi trafo kaudu.
- Iga isik, kes ühendab signaalisendi, signaaliväljundi või muu konnektoriga välisseadme, on moodustanud meditsiinilise elektrisüsteemi ja vastutab seega selle eest, et süsteem vastaks nõuetele. Kahtluse korral võtke ühendust meditsiinitehniku või kohaliku esindajaga. Kui AD629 on ühendatud arvutiga (süsteemi kuuluv IT-seade), ärge puudutage arvuti kasutamise ajal patsienti.

Patsiendikeskkonnas ning väljaspool patsiendikeskkonda asuvate seadmete ühendamiseks on vajalik isolatsiooniseade. Eeskätt on selline isolatsiooniseade vajalik võrguühenduse loomisel. Isolatsiooniseadme nõuded on määratletud standardi IEC 60601-1 punktis 16

Elektrilöögiohu vältimiseks peab seade olema ühendatud kaitsemaandusega vooluvõrku. Ärge kasutage täiendavaid mitme pesaga pistikupesid või pikendusjuhtmeid.

Instrument sisaldab müüdi tüüpi liitiumakut. Toiteelementi võivad vahetada ainult hooldustehnikud. Toiteelemendid võivad plahvatada või tekitada põletushaavu, kui neid võetakse lahti, purustatakse või need puutuvad kokku kõrgete temperatuuridega. Ärge tekitage lühiühendust.

Seadet ei tohi ilma ettevõtte Interacoustics loata ühelgi viisil muuta.

Interacoustics jagab nõudmisel asjassepuutuvaid elektriskeeme, komponentide nimekirju, kirjeldusi, kalibreerimisjuhiseid või muud teavet, mis abistab hoolduspersonali audiomeetri osade parandamisel, mis on Interacousticsi hinnangul hoolduspersonali poolt parandatavad.



Seadmega AD629 töötades tuleb arvestada järgmisi üldisi ettevaatusabinõusid

Ärge kunagi sisestage kõrvasiseseid kuulareid või kasutage neid mistahes muul viisil ilma uue, puhta ja defektideta uuringuotsakuta. Veenduge alati, et vahtmaterjal või kõrvaotsak oleks korrektselt paigaldatud. Kõrvaotsakud ja vahtmaterjal on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, et vältida ristsaastumist.

Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks keskkondades, mis on avatud vedelike leketele.

Soovitame vahetada eraldi müüdavate kõrvasiseste muundurite EarTone5A ühekordseid vahtmaterjalist otsakuid pärast iga uuritavat patsienti. Ühekordsete otsakute kasutamine tagab sanitaarsete tingimuste säilimise iga patsiendi puhul ja kõrvaklappide peavõru või pehmenduse regulaarne puhastamine pole enam vajalik.



- Vahtmaterjalist otsakute väljaulatuv must toru ühendatakse kõrvasisese muunduri helitoru nipli külge.
- Rullige vahtmaterjalist otsak nii väikseks kui võimalik.
- Sisestage see patsiendi kõrvakanalisse.
- Hoidke seda seal, kuni vahtmaterjalist otsak paisub ja saavutab kõrva sisepinnaga tiheda kontakti.
- Vahtmaterjalist otsakud (k.a must toru) eemaldatakse pärast patsiendi uurimist helitoru nipli küljest.
- Kontrollige kõrvasisest muundurit enne uue vahtmaterjalist otsaku paigaldamist.

Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks hapnikurikkas keskkonnas, või kasutamiseks koos kergestisüttivate ainetega.



ETTEVAATUST

Kuigi AD629 vastab kehtivatele elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele, tuleb võtta tarvitusele ettevaatusabinõud mittevajaliku elektromagnetkiirguse (näiteks mobiiltelefonidest jms) mõjualas viibimise vältimiseks. Kui seadet kasutatakse teiste seadmete läheduses, tuleb jälgida vastastikuse häirimise puudumist. Vt elektromagnetilise ühilduvuse lisa.

Määratletutest erinevate lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, v.a muundurid ja kaablid, mida müüb Interacoustics või selle esindajad, võib põhjustada kiirgustaseme tõusu või seadmetiku häirekindluse vähenemise. Nõuetele vastavate lisatarvikute, muundurite ja kaablite loendit vt elektromagnetilise ühilduvuse lisast.

MÄRKUS. Andmekaitse tagamiseks veenduge, et kõik järgmised punktid oleksid täidetud.

1. Kasutage Microsofti toega operatsioonisüsteeme
2. Veenduge, et operatsioonisüsteemide turvapaigad oleksid installitud
3. Lubage andmebaasi krüptimine
4. Kasutage individuaalseid kasutajakontosid ja parooli
5. Kaitske kohalike salvestatud andmetega arvuteid nii füüsiliselt kui ka üle võrgu volitamata juurdepääsu eest
6. Kasutage värskendatud viirusetõrje- ja tulemüüritarkvara ning ründevaravastast tarkvara.
7. Juurutage asjakohased varundusreeglid
8. Juurutage asjakohased logide säilitamise reeglid

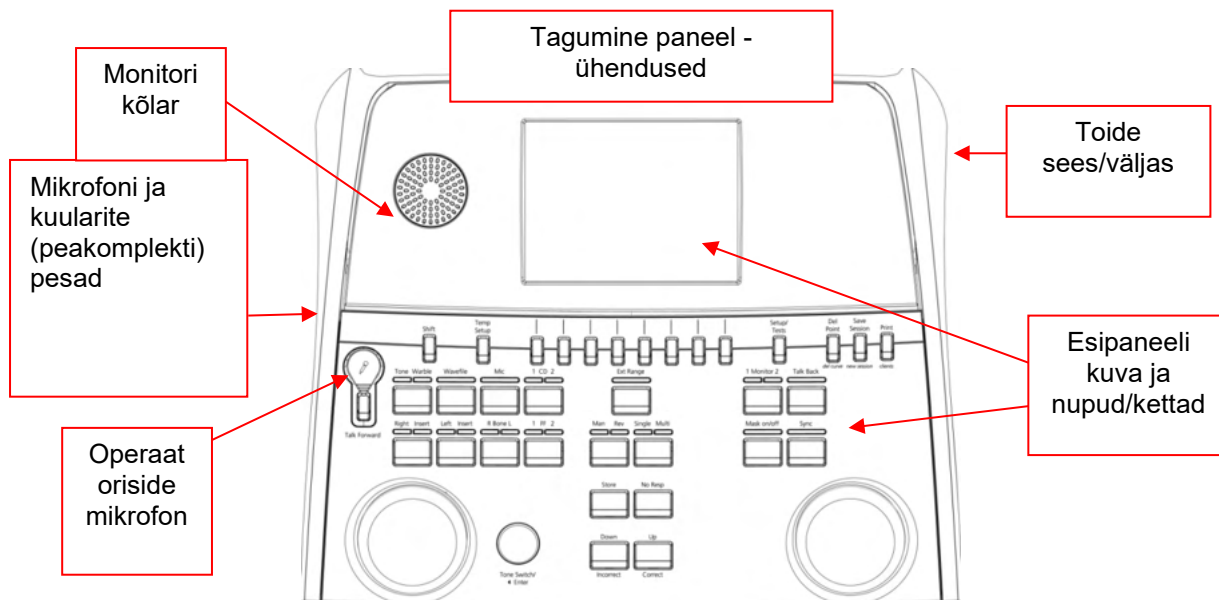
Selliste operatsioonisüsteemide kasutamine, mille tarkvara- ja turbetoe pakkumise on Microsoft lõpetanud, suurendab viiruste ja pahavara ohtu, mis omakorda võib viia rikete, andmekao, andmevarguse ja väärkasutuseni.

Interacoustics A/S ei vastuta teie andmete eest. Mõned ettevõtte Interacoustics A/S tooted toetavad operatsioonisüsteeme, mida Microsoft ei toeta, või võivad nendes töötada. Interacoustics A/S soovib teil alati kasutada Microsofti toega operatsioonisüsteeme, millel on kõik uusimad turvavärskendused.



3 Alustamine – häälestus ja paigaldus

Järgnevalt on toodud AD629 ülevaade:



AD629 (kuva hoidik) vasakus ülaosas asub monitori kõlar.

Instrumenti vasakul küljel asub kaks pesa mikrofoni ja kuulari/peakomplekti jaoks. Neid kasutatakse operaatoriside kuularite/kõlari (TB) ja operaatoriside mikrofoni (TF) jaoks.

Instrumenti operaatoriside nupu kohal asub pistik, kuhu saab sisestada painduva jalaga mikrofoni. Seda saab kasutada operaatorisideks. Pistikust eemaldatud paindliku jalaga mikrofoni saab säilitada kuva all. Vaadake üksikasju patsiendiga suhtlemist käsitlevast peatükist.

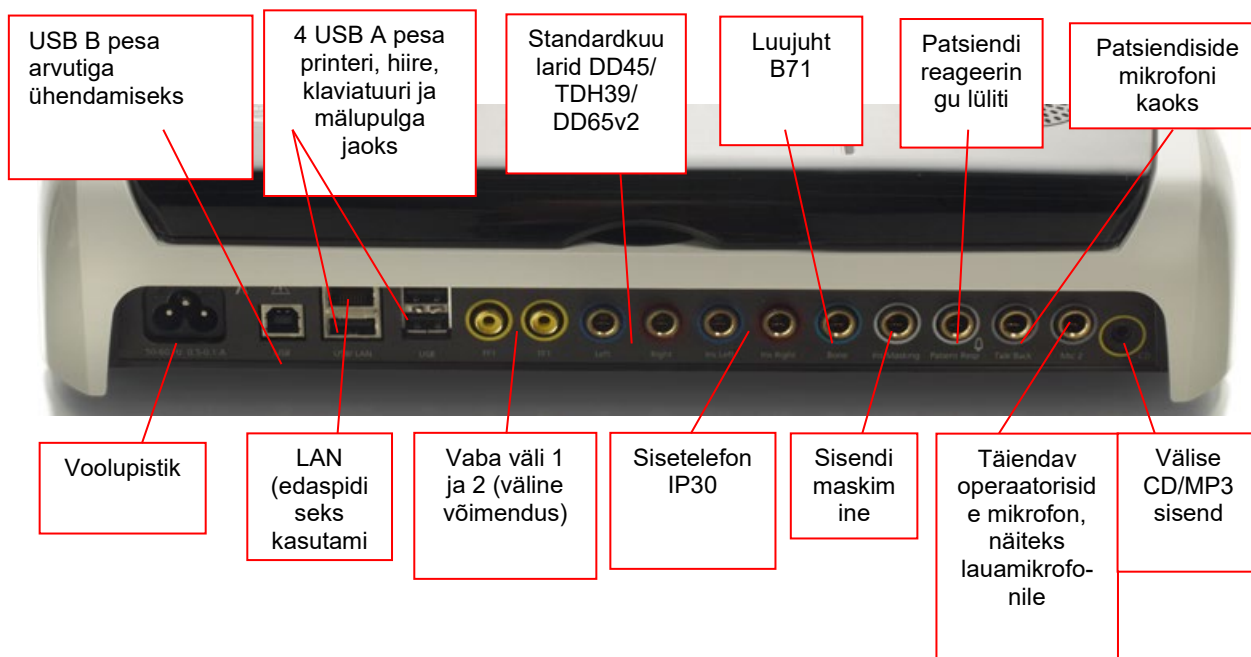
Instrumenti ülemises paremas nurgas asub sisse/välja lüliti.

Veenduge, et audiomeeter oleks paigutatud sedasi, et patsiendil ei ole võimalik patsienti uurivat arsti kuulda.



3.1 Tagumine paneel ja ühenduspesad – tavapärased lisaseadmed

Tagumisel paneelil asuvad kõik ülejäänud peamised ühendused (pesad):



Erilised märkused:

- Lisaks standardsele DD45 peakomplektile saab kasutada kolm muud õhkjuhtivat muundurit (kõigi jaoks on AD629I spetsiaalne väljund):
 - DD450: kõrgsagedus eeldab kõrgsagedust toetavad peakomplekti
 - DD65v2: DD45 asemel saab kasutada ringpeakomplekti
 - IP30 sisemine kuular on tavapärase kõrvasisene kuular mille omadused kattuvad EAR-Tone 3A omadega
- LAN ühendust ei kasutata hetkel ühegi rakenduse puhul (üksnes tootmise käigus)
- Mikrofon 2: vaadake patsiendiga suhtlemist käsitlevat peatükki (operaatoriside ja patsiendiside)
- CD-sisend: mistahes ühendatud CD-pleieril peab olema lineaarne sageduskaja, et vastata IEC 60645-2 standardi nõuetele.
- USB ühendusi kasutatakse:
 - arvutis asuva Diagnostic Suite tarkvaraga ühendamiseks (suur USB ühendus)
 - Otse printimiseks
 - Klaviatuuri tarbeks (klientide nimede sisestamiseks)

3.2 Arvuti liides

Vaadake hübriidrežiimi (võrgus ja arvuti juhitud režiim) puudutavat teavet Diagnostic Suite tarkvara kasutusjuhendist. Samast leiata ka andmed patsiendi/sessiooni andmete edastamise kohta.



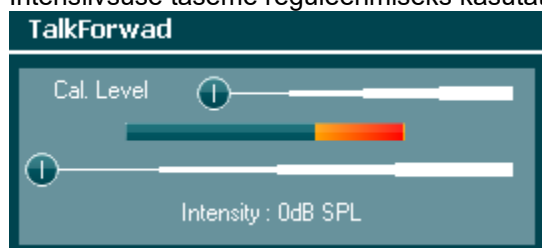
3.3 Patsiendiside ja seire

3.3.1 Operaatoriside

Operaatoriside aktiveeritakse operaatoriside mikrofoni nupuga (21). AD629 seadmel on kolm mikrofoni ühendust, mis töötavad järgneva prioriteetsusega (sõltuvalt ühendatud mikrofonidest):

- Prioriteet 1: instrumendi vasakul küljel asuv minipistik – kasutatav peakomplekti ja kuularite ühendusega. Esmase prioriteediga.
- Prioriteet 2: AD629 painduva jalaga mikrofoni (1) asub operaatoriside mikrofoni nupu (21) kohal. Kasutatakse juhul, kui esmase prioriteediga mikrofoni ei ole ühendatud.

Kui operaatoriside mikrofoni (21) on aktiivne (nuppu all hoides), kuvatakse allpool näidatud kujutis ning saate reguleerida kalibratsiooni (ülekanalitegurit) taset ja patsiendiside intensiivsuse taset. Kalibratsiooni taseme muutmiseks reguleerib patsienti uuriv arst HL dB häälestusnuppu (41) sobiva tasemeni. Intensiivsuse taseme reguleerimiseks kasutatakse 2. kanali häälestusnuppu (43).



3.3.2 Patsiendiside (TB)

Kasutaja võib patsiendisidet (28) kasutada ühel järgnevatest viisidest:

- Kui patsiendiside kõrvaklappe ei ole ühendatud (vasakpoolne pesa), juhitakse heli läbi ekraani (2) kõrval asuvate patsiendiside kõlarite.
- Kui instrumendiga on ühendatud kuularid, suunatakse patsiendiside läbi nende.

Patsiendiside helitugevuse reguleerimiseks hoidke TB nuppu all ning reguleerige helitugevust vasaku/parema pöördnupuga.

3.3.3 Monitooring

Kanalit 1, 2 või mõlemat korraga, saab monitoorida, kui vajutate ühe, kaks või kolm korda nupule „Monitor“ (27). Neljas nupuvajutus lülitab monitooringu uuesti välja. Monitori helitugevuse reguleerimiseks hoidke monitori nuppu all ning reguleerige helitugevust vasaku/parema pöördnupuga.



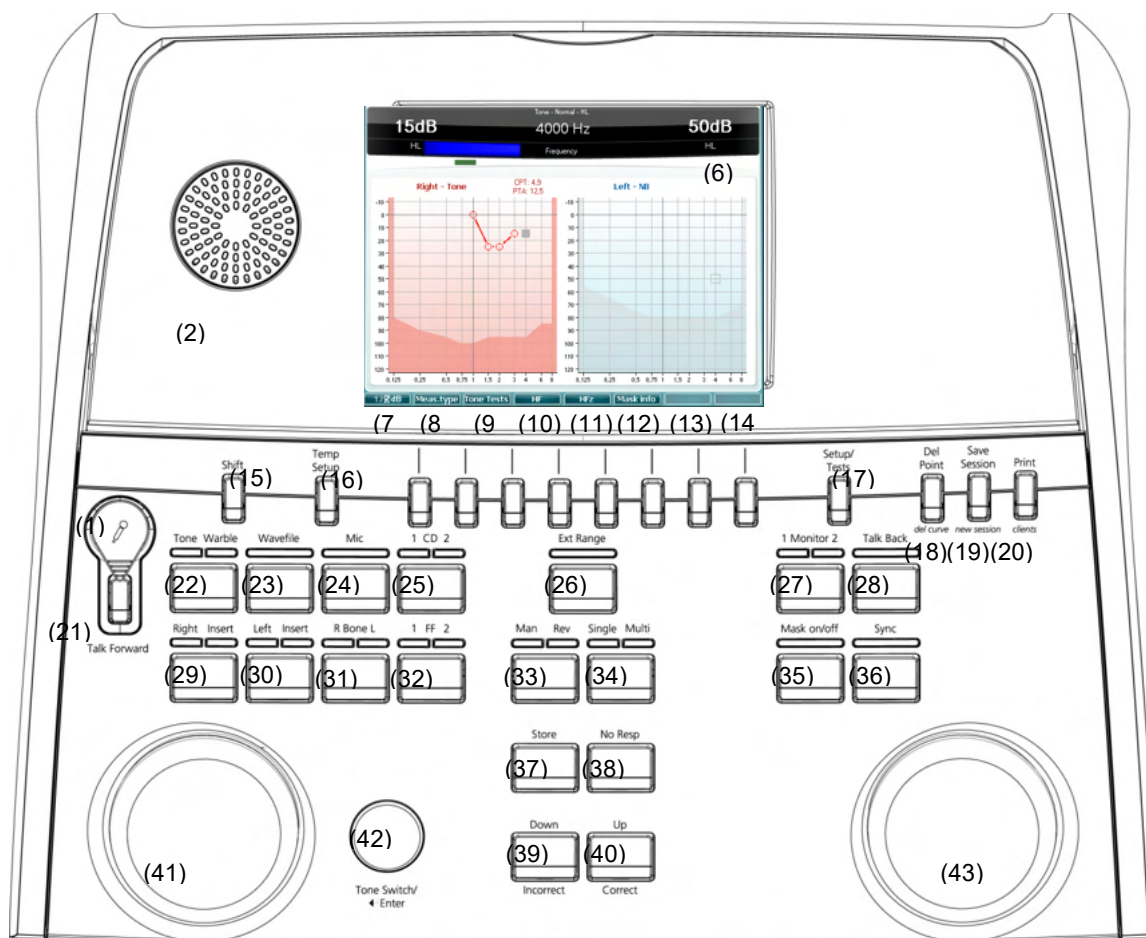
Soovitud kuulamisviisi valimine:

kui peakomplekt on ühendatud, on monitori signaal saadaval läbi selle, kui mitte, siis läbi integreeritud monitorkõlari.



3.4 Kasutusjuhised

Allpool toodud joonisel on A629 eesmine plaat, sh nupud, kettad ja ekraan:





Järgnevas tabelis on kirjeldatud nuppude ja ketaste funktsioone.





Nimi/Funktsioon(id)	Kirjeldus	
1	Mikrofon	Kabiinis asuva patsiendiga kõnelemiseks ja operaatorisideks.
2	Patsiendiside kõlar	Kabiinis asuva patsiendi tagasiside kuulmiseks.
3	Värviekraan	Erinevate uuringuekraanide kuvamiseks. Lähemad üksikasjad on toodud individuaalseid uuringuid kirjeldavates peatükkides.
4	Tooni ja vastuse indikaator	Indikaatorlamp põleb, kui patsiendile esitatakse heli. Indikaatorlamp põleb, kui patsient aktiveerib signaali patsiendi reageeringu lüliti abil.
5	Kanal 1	Näitab 1. kanali intensiivsuse taset, näiteks:





Nimi/Funktsioon(id)	Kirjeldus
6 Maskimine / Kanal 2	Näitab maskimise või 2. kanali intensiivsuse taset, näiteks: 
7-14 Funktsiooniklahvid	Klahvid on puuetundlikud ja sõltuvad aktiivsest uuringukuvast. Lähemad üksikasjad on toodud individuaalseid uuringuid kirjeldavates peatükkides.
15 Tõstuklahv (Shift)	Tõstuklahv võimaldab uuringut läbi viival arstil aktiveerida nuppude alla <i>kursiivis</i> kirjutatud funktsioone.
16 Temp Setup (ajutine seadistus)	Võimaldab uuringut läbi viival arstil viia iga uuringu ajaks sisse ajutisi muudatusi. Muudatuste vaikesätetena (edasiste sessioonide jaoks) salvestamiseks vajutage „Shift (15)“ ning seejärel SaveAsDef (14). Kasutage erinevate sätete vahel valimiseks parempoolset pöördnuppu (43) Kasutage üksikute sätete muutmiseks vasakpoolset pöördnuppu (41)
17 Seadistus / uuringud	Üldisest sätete menüüst leiate spetsiifilisemad uuringud ja saate muuta üldiseid sätteid, Siit jõuate ka eriuuringuteni: automaatsed uuringud (HW, Békésy), MHA, SISI. Muudatuste vaikesätetena (edasiste sessioonide jaoks) salvestamiseks vajutage „Shift (15)“ ning seejärel SaveAsDef (14). Kasutage erinevate sätete vahel valimiseks parempoolset pöördnuppu (43) Kasutage üksikute sätete muutmiseks vasakpoolset pöördnuppu (41)
18 Delete (Kustuta) / del curve	Punktide kustutamiseks uuringu kustutamise ajal. Graafikul terve uuringukõvera kustutamiseks hoidke koos selle nupuga all ka „Shift (15)“.
19 Save Session (seansi salvestamine) / New Session (uus seanss)	Seansi salvestamiseks pärast uuringut või uue sessiooni lisamiseks koos selle nupuga „Shift (15)“ hoides. (Uus seanss taastab 16 ja 17 salvestatud vaikimisi sätteid)
20 Print (Prindi)	Võimaldab koheselt pärast uuringut tulemuste trükki (üle toetatud USB printeri).
21 Operaatoriside	Patsiendile saab otse läbi kõrvaklappide ja mikrofoni juhiseid anda. Intensiivsus muutub kui keerata "HL dB" (41) ja hoida samal ajal nuppu „Operaatoriside“.
22 Puhas toon / võnkuv toon	Stimuliks saab selle nupu ühe või kahekordset aktiveerimiseks valida vastavalt kas puhta või võnkuva tooni. Valitud stiimul kuvatakse ekraanil, näiteks: Right - Warble tone 
23 WAV-fail	Võimaldab kõneuuringu läbi viia eelnevalt salvestatud WAV-failide abil. Selleks võib olla näiteks salvestatud kõnematerjal. Vaadake seadistamist ajutise seadistuse alt (15). Eeldab kõnematerjali paigaldamist.



Nimi/Funktsioon(id)	Kirjeldus
24	Mikrofon <p>Otsekõne uuringuks läbi mikrofoni (1). VU-näit kuvatakse ekraanil. Mikrofoni võimendust saate reguleerida, kui hoiate mikrofoni nuppu ühe sekundi all.</p> 
25	1 CD 2 <p>Sellele nupule üks või kaks korda vajutades on võimalik esitada salvestatud kõnet eraldi kas 1 või 2 kanalil. Reguleerige CD 1 ja 2 võimendust CD nuppu ühe sekundi jooksul all hoides.</p> 
26	Ext Range (Laiendatud uuringu piirkond) <p>Laiendatud uuringu piirkond: Reeglina on maksimaalseks väljundiks näiteks 100 db, kuid kui vaja on kõrgemat väljundit, näiteks 120 dB, saab teatud tasemele jõudes aktiveerida laiendatud uuringu piirkonna funktsiooni.</p>
27	Ch 1 Monitor 2 (Kanal 1, monitor 2) <p>Selle nupu aktiveerimisel on patsiendile esitatav heli, näiteks CD, kuuldav AD629 sisse ehitatud monitori või monitorkuularite läbi nii 1 või 2 kanali. Võimendust saate reguleerida, kui hoiate nuppu ühe sekundi all.</p> 
28	Patsiendiside (TB) <p>Patsiendiside, kui aktiivne, võimaldab patsienti uurival arstil kuulda patsiendi kommentaare või vastuseid läbi AD629 monitori või monitorkuularite. Võimendust saate reguleerida, kui hoiate nuppu ühe sekundi all.</p> 
29	Parem / kõrvasisene <p>Uuringul parempoolse kõrva valimiseks. Parema kõrva kõrvasisesed kuularid saab aktiveerida kahekordse vajutusega.</p>
30	Vasak / kõrvasisene <p>Uuringul vasakpoolse kõrva valimiseks. Vasaku kõrva kõrvasisesed kuularid saab aktiveerida kahekordse vajutusega.</p>
31	R luu L <p>Luujuhtivuse uuringuks.</p> <ul style="list-style-type: none">• Esimene vajutus: valib uuringuks parempoolse kõrva.• Teine vajutus: valib uuringuks vasakpoolse kõrva.
32	1 FF 2 <p>„1 FF 2“ vajutamine määrab kanali 1 väljundiks vaba välja kõlari.</p> <ul style="list-style-type: none">• Esimene vajutus: vaba välja kõlar 1• Teine vajutus: vaba välja kõlar 2
33	Man / Tag <p>Manuaalse / tagurpidi tooni esitamise režiimid:</p>



Nimi/Funktsioon(id)	Kirjeldus
	<ul style="list-style-type: none">• Esimene vajutus: manuaalne toonide esitamine iga kord, kui „Tone Switch“ (42) aktiveeritakse. Teine vajutus: tagurpidi funktsioon - tooni pidev esitamine, mis katkestatakse iga kord, kui „Tone Switch“ (42) aktiveeritakse.
34 Üks / Mitu	Impulsi režiimid: <ul style="list-style-type: none">• Esimene vajutus: esitatakse toon on „Tone Switch“ aktiveerimisel eelnevalt määratud pikkusega. (Seadistus "Setup/Tests" (17)).• Teine vajutus: toon esitatakse järjepidevalt impulssidena.• Kolmas vajutus: viib tagasi tavarežiimi.
35 Mask sees/väljas	Maskimise kanal sees/väljas: <ul style="list-style-type: none">• Esimene vajutus: lülitab maskimise sisse• Teine vajutus: lülitab maskimise välja
36 Sünk.	Võimaldab maskimise atenuaatorit tooni atenuaatoriks aktiveerida. Seda valikut kasutatakse näiteks sünkroonseks maskimiseks.
37 Salvesta	Kasutage seda funktsiooni lähiväärtuste / tulemuste salvestamiseks.
38 Ei vasta	Kasutage seda funktsioon, kui patsient stiimulile ei reageeri.
39 Alla / Ebaõige	Kasutatakse sageduse taseme vähendamiseks. AD629 audiomeetril on sisse ehitatud automaatne kõne skoori loendur. Seega saate kõneuringuid tehes seda funktsiooni kasutada ka „Ebaõige“ funktsiooniga. Kõne skoori automaatseks loendamiseks vajutage seda nuppu kõneuringu ajal igal korral, kui patsient sõna valesti kuuleb.
40 Üles / Õige	Kasutatakse sageduse taseme tõstmiseks. AD629 audiomeetril on sisse ehitatud automaatne kõne skoori loendur. Seega saate kõneuringuid tehes seda funktsiooni kasutada ka „Õige“ funktsiooniga. Kõne skoori automaatseks loendamiseks vajutage seda nuppu kõneuringu ajal igal korral, kui patsient sõna õigesti kuuleb.
41 HL db Kanal 1	Võimaldab kanali 1 intensiivsuse reguleerimist vastavalt ekraanil asukohas (5) kuvatavale.
42 Toonilüliti / Enter	Kasutatakse tooni esitamiseks kui „Toon“ tuli (4) on nähtav. Saab kasutada ka nupuna „Enter“ (valikuklahv).
43 Kanal 2 maskimine	Reguleerib kanali 2 intensiivsuse taset või maskimise kasutamisel maskimise tasemeid. Kuvatakse ekraanil asukohas (6).



3.5 Uuringuekraanide ja funktsiooniklahvide kirjeldused

Järgnevad testid on kasutatavad „Test“ (17) nupu kaudu. Kasutage konkreetse uuringuekraani valimiseks pöördnuppe (41) (43).

- Toon
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Langenbeck (toon müras)
- Weber
- Kõne
- Automaatne – Hughson Westlake
- Automaatne – Békésy
- QuickSIN – kiire kõne müras
- SISI – lühikese inkremendiga tundlikkuse indeks
- MHA – Peamine kuuldeaparaat
- HLS – Hearing Loss Simulater (kuulmiskao simulaator)

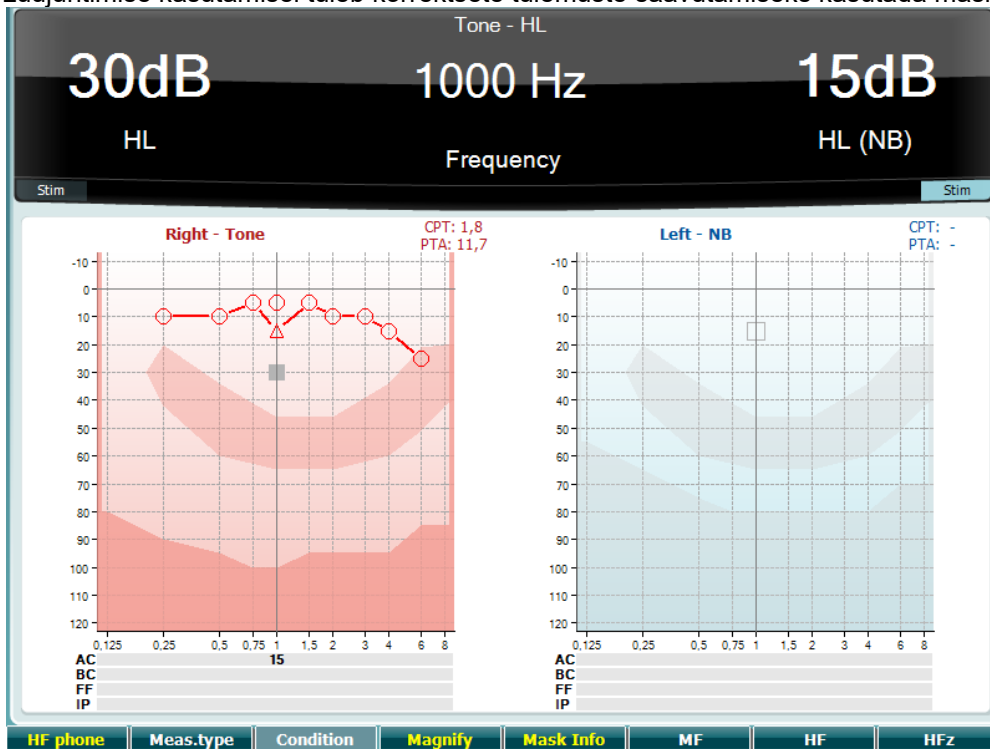
Valikulised HF ja HFz testid aktiveeritakse tooni ekraanilt, näiteks laiendustena toonaudiogrammi uuringuekraanile.

Juhime tähelepanu asjaolule, et loendis saadaval olevad testid sõltuvad instrumendile paigaldatud uuringulitsentsidest. Valikud võivad erineda ka riigiti.



3.5.1 Toonuuring

Toonuuringu ekraani kasutatakse puhta tooni/võnkuva tooni audiomeetriks tavapäraste kõrvaklappide või kõrvasiseste klappidega, luujuhtimisega, vaba välja audiomeetriks, mitmesageduslikuks uuringuks (valikuline test) ning ka kõrgsageduslikuks/kõrgsagedusliku suurenduse (valikuline) uuringuks. Luujuhtimise kasutamisel tuleb korrektsete tulemuste saavutamiseks kasutada maskimist.



Funktsiooniklahv Kirjeldus

- | Funktsiooniklahv | Kirjeldus |
|---------------------|--|
| 10 HF phone | Vaid juhul, kui instrumendil on saadaval kõrgsagedusuuring (valikuline litsents). Valib eraldi HF ühendusse ühendatud HF klapid. |
| 11 Meas.type | Valige funktsiooninupu (8) abil HL, MCL või UCL; vajalik mõõtmistüüp valige ühe pöördnupu (41)/(43) abil |
| 12 Condition | Sellel uuringuekraanil seda ei kasutata. |
| 13 Magnify | Vahetage suurendatud ülemise riba ja normaalsuuruses ülemise riba vahel. |
| 14 Mask Info | Vaadake maskimise tasemeid (ainult topelt-audiogrammi režiimis). |
| 15 MF | Mitmesageduslik (valikuline MF litsents). |
| 16 HF | Kõrgsageduslik (valikuline HF litsents). |
| 17 HFz | Kõrgsageduslik suurendus (valikuline HF litsents). |

3.5.2 Stenger test

Stengeri testi kasutatakse juhul, kui patsienti kahtlustatakse kuulmiskao teesklemisses ning see tugineb auditoorsel fenomenil nimega „Stengeri printsiip“, mis ütleb, et tajutakse mõlemale kõrvale üheaegselt esitatud toonidest valjemat. Üldiselt soovitatakse Stengeri testi kasutada unilateraalse kuulmiskao või märkimisväärsete asümmeetriate puhul.

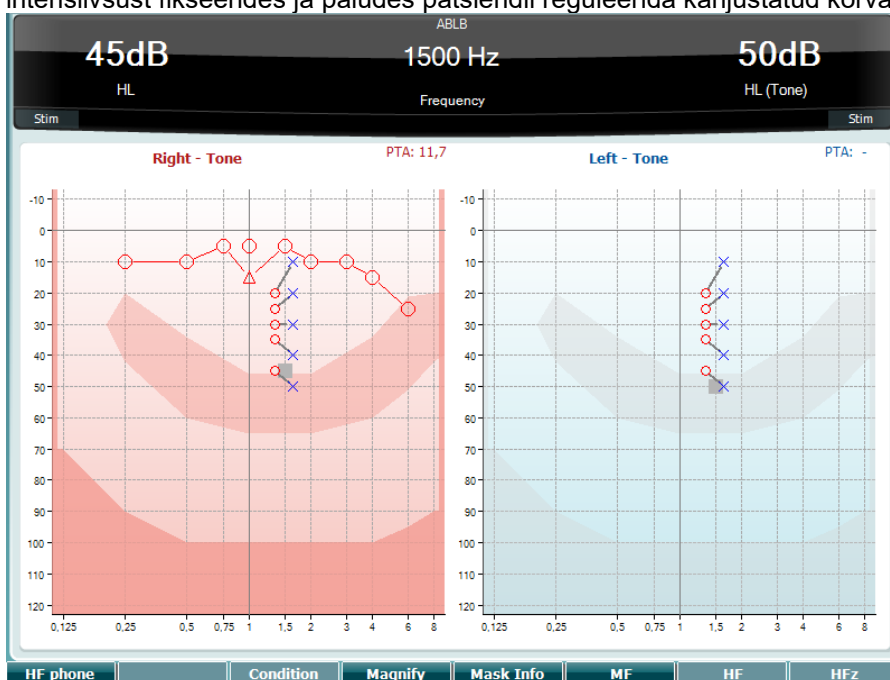
Vaadake funktsiooniklahvide (7), (10), (11), (12), (13), (14). kirjeldusi eelpool toodud toonuuringu peatükist.



3.5.3 ABLB - Fowleri uuring

ABLB (vahelduv binauraalne valjustasakaal) uuring on mõeldud kõrvade vahelise valjuse erinevuste tuvastamiseks. Uuring on mõeldud unilateraalse kuulmiskaoga patsientidele. Tegemist on ka võimaliku täiendustaseme uuringuga.

Uuringut kasutatakse täiendustaseme kahtlusega sagedustel. Sama toon esitatakse vahelduvalt mõlemale kõrvale. Intensiivsus fikseeritakse kuulmiskahjustusega kõrvas (20 dB ülalpool puhta tooni läve). Paluge patsiendil reguleerida parema kõrva taset sedasi, et signaal oleks mõlemas kõrvas võrdse intensiivsusega. Juhime tähelepanu, et uuringut saab teostada ka tavapärase kuulmisega kõrva intensiivsust fikseerides ja paludes patsiendil reguleerida kahjustatud kõrva tooni.



Vaadake funktsiooniklahvide (7), (10), (11), (12), (13), (14) kirjeldusi eelpool toodud toonuuringu peatükist.

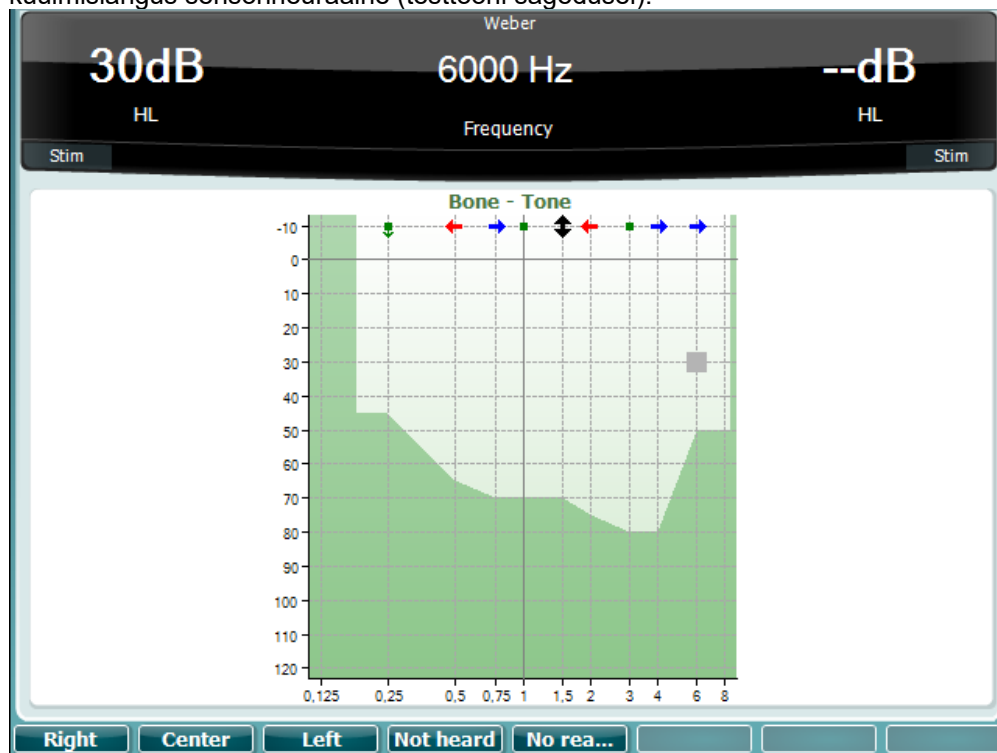
3.5.4 Langenbeck (toon müras)

Vaadake funktsiooniklahvide (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14) kirjeldusi eelpool toodud toonuuringu peatükist.



3.5.5 Weber

Weberi test kasutab luujuhti, et eristada konduktiivset ja sensorineuraalset kuulmislangust. Kasutage ekraaninuppe, et sisestada, kus patsient tooni kuuleb. Kui patsient kuuleb tooni paremini kehvemas kõrvas, on kuulmislangus konduktiivne. Kui patsient kuuleb tooni paremini parema kuulmisega kõrvas, on kuulmislangus sensorineuraalne (testtooni sagedusel).



Weberi sümbolid tähistavad ekraaninuppe järgmiselt.

Kuuldi paremal	Kuuldi keskel	Kuuldi vasakul	Ei kuulnud	Reaktsioon puudub

3.5.6 Kõneuuring

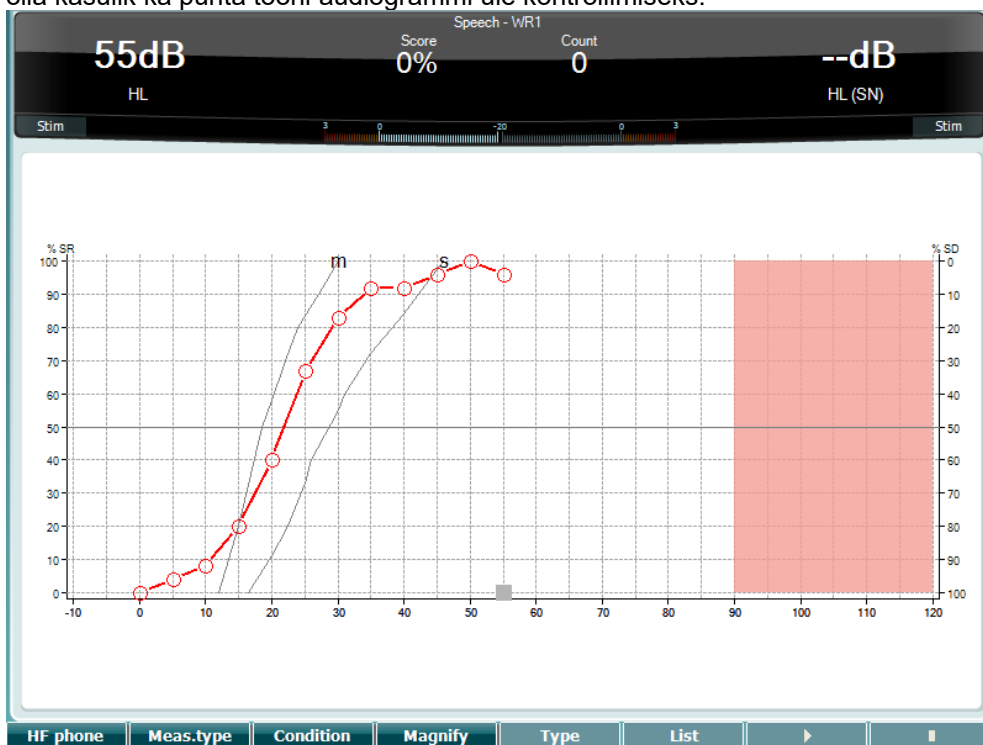
Rääkimist saab testida eelnevalt salvestatud WAV-failide (23) (kui need on paigaldatud), mikrofoni (43) või CD-sisendiga (25).

Enamik patsiente hangib kuuldeaparaadi kuna nad ise või sugulased annavad märku, et nad ei kuule kõnet. Kõneaudiomeetria eeliseks on kõnesignaalid ning seda kasutatakse patsiendi igapäevase kommunikatsiooni arusaamise võimekuse hindamiseks. Uuringuga vaadeldakse patsiendi võimekust suhtes nende kuulmiskao tüübi ja ulatusega. See võib sarnase kuulmiskao konfiguratsiooniga patsiendi puhul märkimisväärselt erineda.

Kõneaudiomeetriaks saab kasutada mitmeid uuringuid. Näiteks kõnetuvastuse läviväärtuse tabel (SRT) viitab tasemele, millel patsient suudab 50% kuulnud sõnadest korrektselt tagasi korrata. See on puhta tooni audiogrammi kontrolliks, annab kõne kuulmistundlikkuse indeksi ning aitab määrata teiste künnist ületavate meetmete alguspunkte, näiteks sõnatuvastuse (WR) jaoks. Sõnatuvastusele viidatakse vahel, kui kõnehelide eristamise tulemusele (SDS), mille puhul esitatakse korrektselt tagasi korratud sõnade arv protsendina.



Patsiendi puhta tooni künnise ja kõne künnise vahel on ennustatav suhe. Kõneaudiomeetria võib seega olla kasulik ka puhta tooni audiogrammi üle kontrollimiseks.

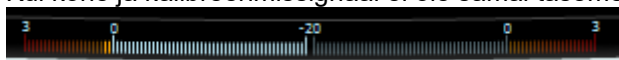


Kõneekraan graafiku režiimis otsekõne/MIC (24) kasutamisel – seadete (16) all.

Hoidke otsekõne või CD-sisendi taseme reguleerimiseks Mic (24) a CD (25) nuppu. Reguleerige taset, kuni VU-näidul kuvatakse ligikaudu 0 dB VU tase.

NOTICE

Kui kõne ja kalibreerimissignaali ei ole samal tasemel, tuleb neid korrigeerida manuaalselt.



Mic

Gain : -8dB

CD

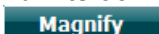
Gain 1 : -9dB

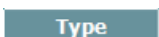
Gain 2 : -9dB

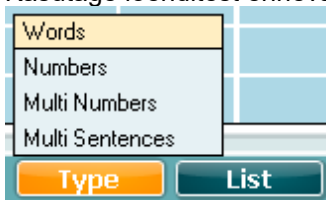
Kõneekraan tabeli režiimis WAV-failide (23) kasutamisel – seadete (16) all.


- | | Funktsiooniklahv | Kirjeldus |
|----|-------------------------|--|
| 10 | HF phone | Vaid juhul, kui instrumendil on saadaval kõrgsagedusuuring (valikuline litsents). Valib eraldi HF ühendusse ühendatud HF klapid. |
| 11 | Meas.type | Valige funktsiooniklahvi (8) hoides HL, MCL ja UCL vahel ning valige vajalik mõõtmistüüp ühega pöördnuppudest (41)/(43). |
| 12 | Condition | Kõneuuringu tingimused: puudub, toetatud, binauraalne või toetatud+binauraalne. |

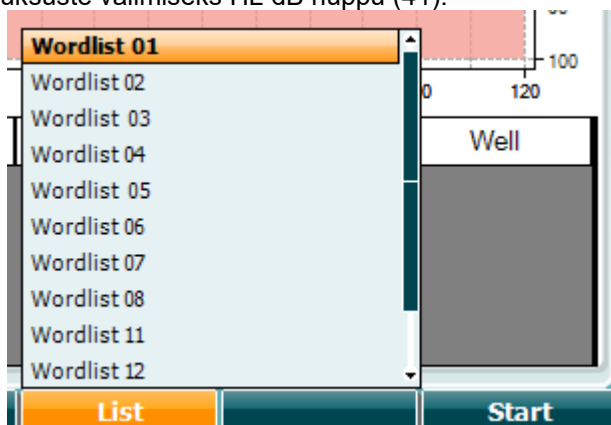
**Funktsiooniklahv****Kirjeldus**

13  Vahetage suurendatud ülemise riba ja normaalsuuruses ülemise riba vahel.

14  Kasutage loenditest erinevate üksuste valimiseks HL dB nuppu (41):



15  Loendeid saab muuta valikust „Loend“. Kasutage loenditest erinevate üksuste valimiseks HL dB nuppu (41).



16  Alustage WAV-faili esitamist.

17  Peatage WAV-faili esitamine.

Kui WAV-faili uuring käib, lülituvad F-nupud salvestamise režiimile.

Salvestamise režiimis, kui protokoll on määratud jätkama/pausima pärast sõna esitust, kuvatakse sõna kasutaja sisendit oodates hallina.

Sisendiks võib klaviatuuril olla kas õige (40) / ebaõige (39) või F-nupudel kasutatav foneemi skoor. Uuringu saab esita/peatata nupuga pausile panna.

Kui salvestamise režiimiks on määratud manuaalne, saab sõnu ükshaaval valida F-nuppude edasi/tagasi nupuga. Sõna esitamiseks vajutage esita nupule.

Kui sõnaloend on läbitud või peate valida teise lindistuse, kasutage salvestamise režiimist lahkumiseks F-nuppude nuppu Lõpp.

Play / Pause Forward / Reverse Stop Track Phoneme score 0-4



3.5.6.1 Kõne – CH2On

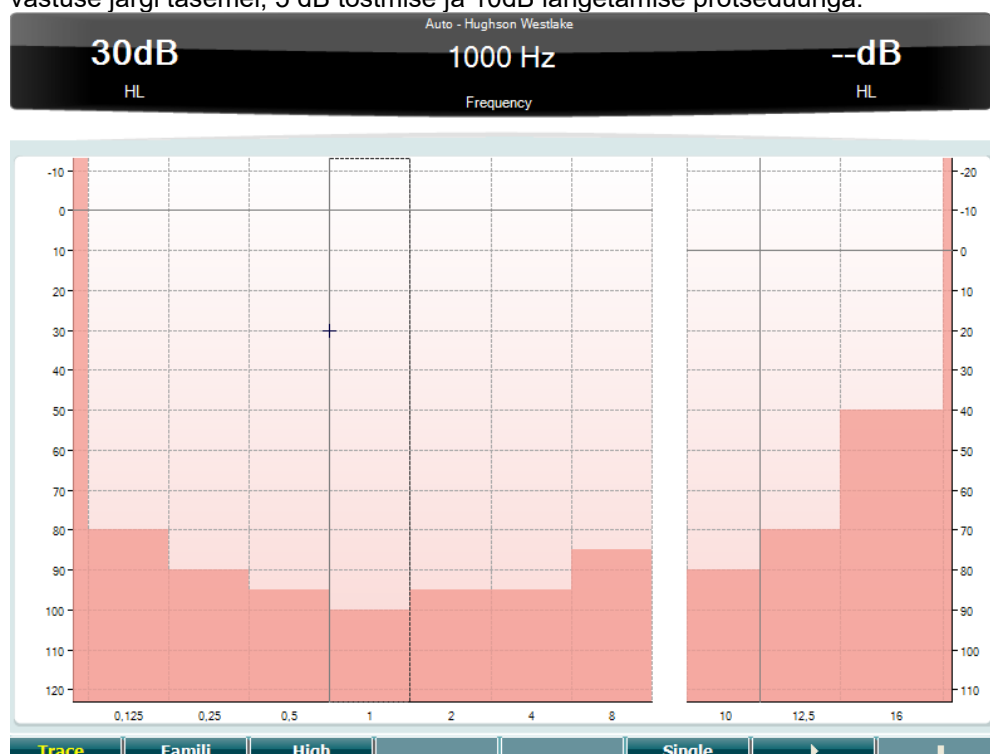
See uuringukuva on sama nagu kõne puhul. Režiimis Kõne – CH2On esitatakse kõnematerjal binauraalselt.

3.5.6.2 Kõne müras

See uuringukuva on sama nagu kõne puhul. Režiimis Kõne müras esitatakse kõnematerjal ja kõne müras samas kõrvas.

Hughson-Westlake'i uuring

Hughson-Westlake on automaate puhta tooni protseduur. Kuulmise künnis määratakse 2/3 (või 3/5) õige vastuse järgi tasemel, 5 dB tõstmise ja 10dB langetamise protseduuriga.

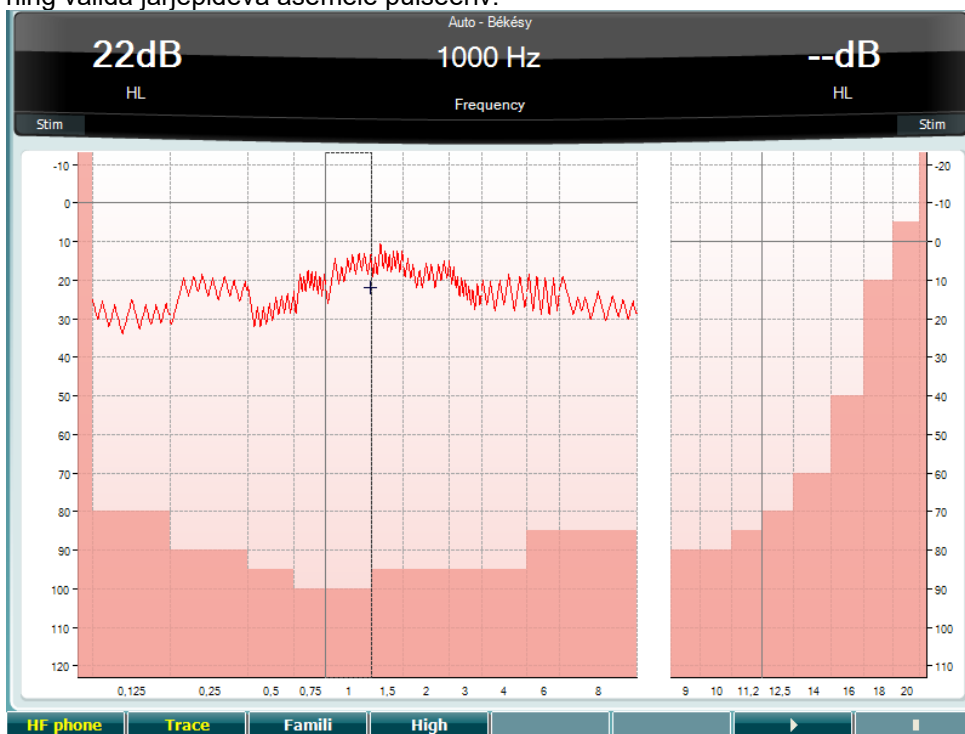


	Funktsiooniklahv	Kirjeldus
10		Kuva jälgi
11		Kuva teisi21
12		Kõrgsageduse uuring
15		Üksiku sageduse uuring
16		Alustage uuringut. Kõigi sageduste uuring.
17		Peatage uuring.



Békésy uuring

Békésy on automaatse audiomeetria uuringu tüüp. Diagnostiliselt on pidevate vastuste ja pulsstoonide võrdlemisel oluline vastuste jagamine viide kategooriasse (Jergeri järgi, et al). Békésy uuring on fikseeritud sagedusel uuring. Valida saab puhta tooni ja kitsaribalise müra vahel. Kuna Békésy uuringu jaoks valitakse pidev toon, tuleb pulseerivate toonide eelistamisel see valik teha vajutades „Seaded“ (16) ning valida järjepideva asemele pulseeriv.



Vaadake funktsiooniklahvide (8), (9), (10), (13), (14) kirjeldusi eelpool toodud HW uuringu peatükist.



QuickSIN uuring

Kuuldeaparaadi kasutajate seas on taustamüra kuulmise raskused tavapäraseks kaebuseks. Seetõttu on oluline mõõta signaali-müra suhte (SNR) kadu. Patsiendi võimet kõne mõistmiseks müras ei saa puhta tooni audiogrammiga usaldusväärselt hinnata. QuickSIN uuring loodi signaali-müra suhte kiireks hindamiseks. Patsiendile esitatakse nelja rääkija lalina saatel kuus, viie võtmesõnaga, lauset. Laused esitatakse eelnevalt salvestatud signaali-müra suhetega, mis väheneb 5 dB sammudena 25lt (väga lihtne) kuni Oni (eriti raske). Kasutatavad signaali-müra suhted on: 25, 20, 15, 10, 5 ja 0, milledes on kaetud kõik müraga hakkama saamise tasemed normaalsest kuni eriti tõsise kuulmiskaoni. Lisateavet leiate ettevõtte Etymotic Research kasutusjuhendi „QuickSIN™ Speech-in-Noise Test“ versioonist 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

- 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)

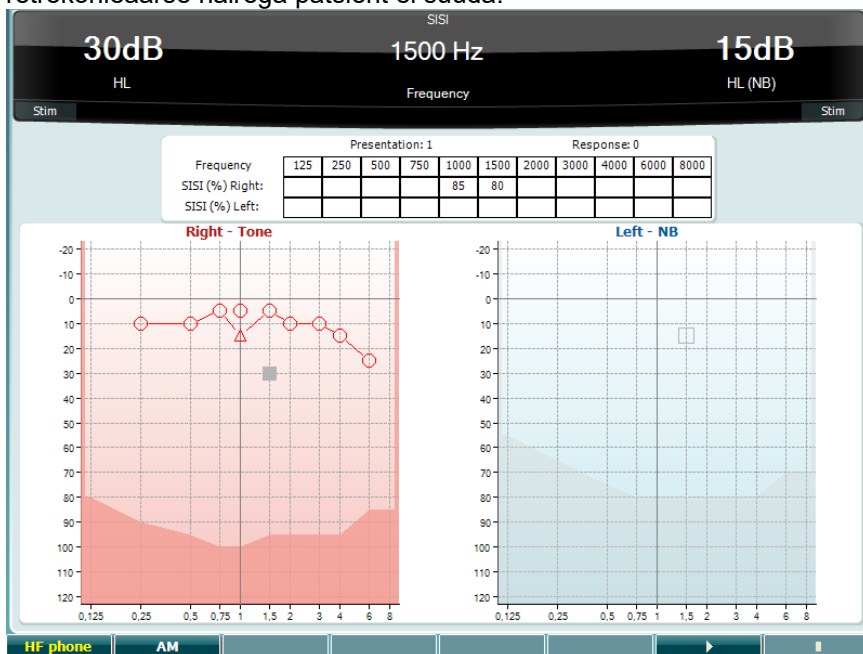
Funktsiooniklahv Kirjeldus

- 10  Vaid juhul, kui instrumendil on saadaval kõrgsagedusuuring (valikuline litsents). Valib eraldi HF ühendusse ühendatud HF klapid.
- 16  Loendeid saab muuta valikust „Loend“. Kasutage loenditest erinevate üksuste valimiseks HL dB nuppu (41).
- 17  Alustage QuickSIN uuringut.



SISI-uuring

SISI uuringuga testitakse võimet tuvastada 1 dB intensiivsuse kasvu puhta tooni impulsside seerias 20 dB ülalpool uuringusageduse puhta tooni künnist. Seda saab kasutada kohleaarsete ja retrokohleaarsete kuulmishäirete eristamiseks. Kohlearse häirega patsient suudab 1 dB intensiivsuse kasvu tajuda, retrokohlearse häirega patsient ei suuda.



Funktsiooniklahv

10

HF phone

Kirjeldus

Vaid juhul, kui instrumendil on saadaval kõrgsagedusuuring (valikuline liitsents). Valib eraldi HF ühendusse ühendatud HF klapid.

11

AM

Amplituudmodulatsioon

16

▶

Alustage SISI-uuringut.

17

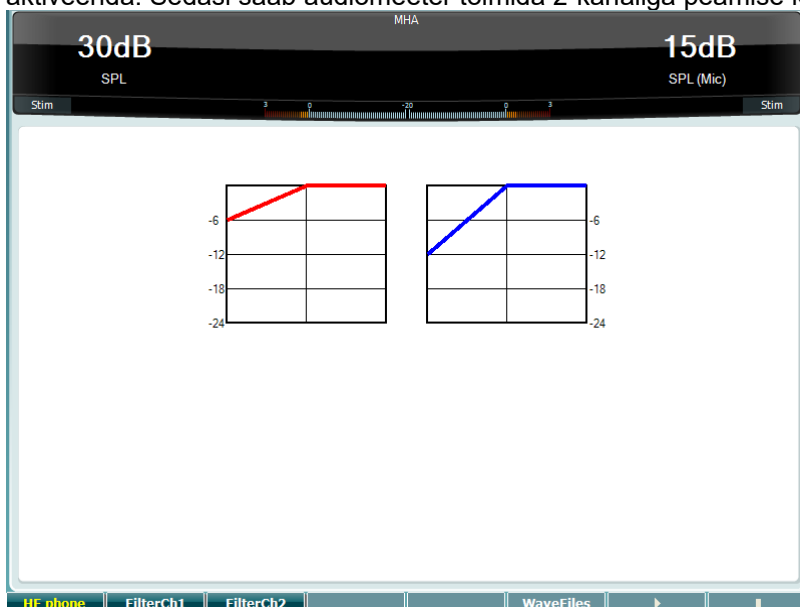
■

Peatage SISI-uuring.



Peamise kuuldeaparaadi (MHA) uuring

MHA on kuuldeaparaadi simulaator, mis koosneb kolmest -6 dB, -12 dB ja -18 dB oktaavi kohta kõrgpääsfiltrist ning -24 dB oktaavi kohta kõrgsageduse võimendamisfiltrist (HFE), milleks kasutatakse audiomeetrilisi kõrvaklappe. See annab arusaama kuuldeaparaadi kasudest ning võimaldab hinnata hiljem paigaldatavate kuuldeaparaatide kasutegurit. Filtrid saab mõlemal kanalil individuaalselt aktiveerida. Sedasi saab audiomeeter toimida 2-kanaliga peamise kuuldeaparaadina.



	Funktsiooniklahv	Kirjeldus
10		Vaid juhul, kui instrumendil on saadaval kõrgsagedusuuring (valikuline litsents). Valib eraldi HF ühendusse ühendatud HF klappid.
11		Filtri kanal 1
12		Filtri kanal 2
15		Kui paigaldatud on MHA/HIS WAV-fail, saab selle valida siit.
16		Alustage peamise kuuldeaparaadi (MHA) uuringut
17		Peatage peamise kuuldeaparaadi (MHA) uuring

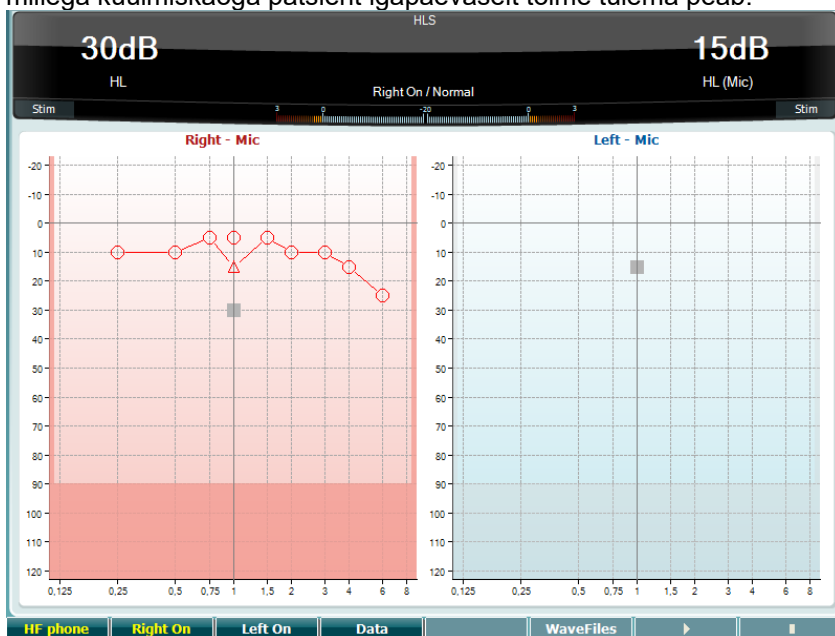
MHA/HIS WAV-faile saab paigaldada järgnevalt:

1. Zippige valitud WAV-failid failiks nimega „update_mha.mywavefiles.bin“ (veenduge, et faililaiend oleks bin, mitte zip);
2. kopeerige failid värskelt vormindatud FAT32 USB-mälupulgale;
3. sisestage mälupulk ühte AD629 USB-pesadest;
4. liikuge üldistesse seadetes ja vajutage „Install“;
5. oodake paigaldamise lõppu;
6. taaskäivitage AD629.



Kuulmiskaos simulaatori uuring (HLS)

Kuulmiskaos simulaator võimaldab kuulmiskaos simuleerimist läbi audiomeetria kuularite või kõrgsagedusliku peakomplekti. See on peamiselt mõeldud kuulmiskaoga patsiendi pereliikmetele. Kuna kuulmiskaoga toime tulemine tekitab paljudes perekondades frustratsiooni ja väärarusaamasid, on tegemist väärtusliku tööriistaga. Teadmine, kuidas kuulmiskadu realselt kostub, annab aimu sellest, millega kuulmiskaoga patsient igapäevaselt toime tulema peab.



Funktsiooniklahv

10 **HF phone**

Kirjeldus

Vaid juhul, kui instrumendil on saadaval kõrgsagedusuurin (valikuline litsents). Valib eraldi HF ühendusse ühendatud HF klapid.

11 **Right On**

Parem kanal sees.

12 **Left On**

Vasak kanal sees.

13 **Data**

Valige, milliseid audiogrammi andmeid HLS uuringuks kasutada.

15 **WaveFiles**

Kui paigaldatud on MHA/HIS WAV-fail, saab selle valida siit.

16 **▶**

Käivitage HLS uuring

17 **■**

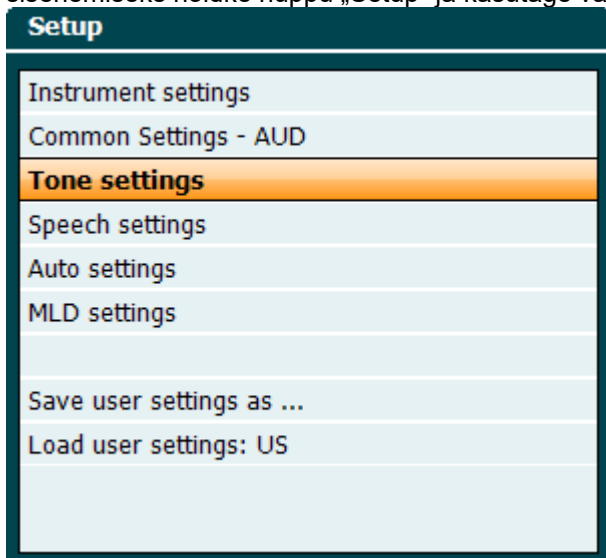
Peatage HLS uuring

HIS uuring kasutab samu WAV-faile ning paigaldatakse samal viisil. Palun vaadake eestpoolt.



3.6 Ülesseadmine

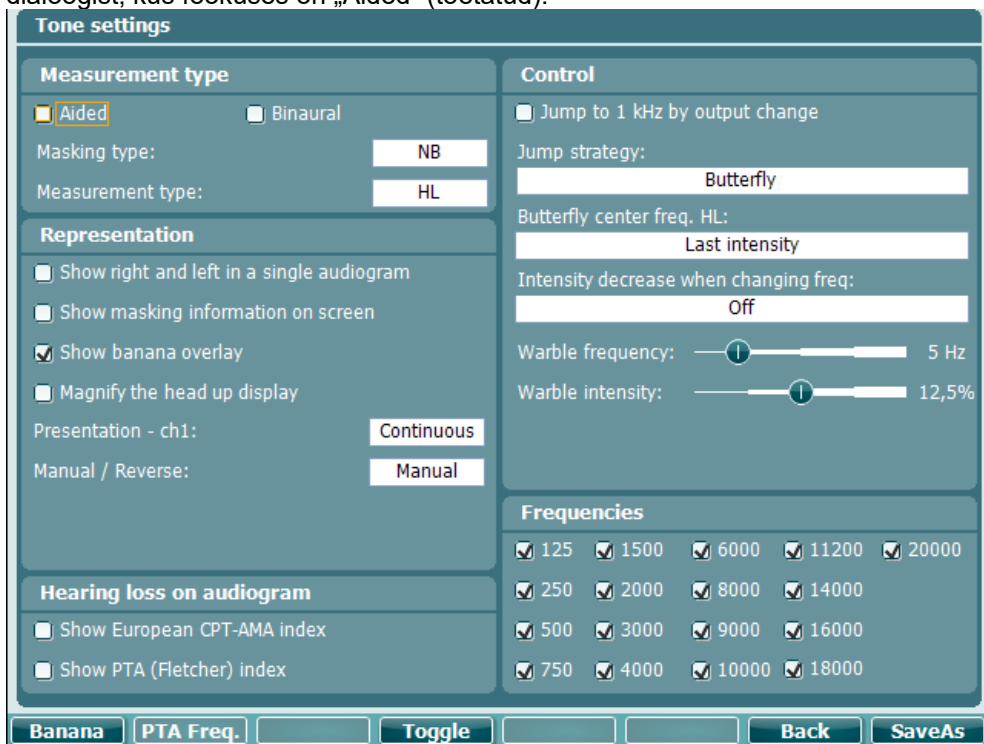
Võimaldab uuringut läbi viival arstil muuta iga individuaalse uuringu üksikasju ning instrumendi üldiseid seadeid. Üks vajutus siseneb vaikimisi uuringu seadistuste menüüsse. Teiste seadistuste menüüdesse sisenemiseks hoidke nuppu „Setup“ ja kasutage valikute tegemiseks pöördnuppe (57)/(58):



Seadistuste salvestamiseks kasutage valikut „Save all settings as...“.

Teise kasutaja seadistuste (protokoll/profiil) kasutamiseks kasutage valikut „Load user settings: kasutaja seadistuse nimi...“.

Kasutage seadistuste menüüs erinevate sätete vahel valimiseks parempoolset pöördnuppu (43). Kasutage üksikute sätete muutmiseks vasakpoolset pöördnuppu (41). All on näide tooni seadete dialoogist, kus fookuses on „Aided“ (toetatud):



Seadistuste dialoogi üksikasjaliku kirjelduse leiate AD629 kiirjuhendist: <http://www.interacoustics.com/ad629>.



3.6.1 Instrumendi seadistamine

Allpool toodud ekraanitõmmisel on näidatud instrumendi seadete menüü:

Instrument settings

License: SN: 34567890
AUD key:
014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2

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

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

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

Session Settings
 Keep Session on Save

Client Install Language Change Exit

3.6.2 Üldised seaded

Allpool toodud ekraanitõmmisel on näidatud üldiste seadete menüü:

Common settings

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

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

Weber
 Show on tone audiogram
 Show on print

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

Start-up
 Ask for setting at startup

Automatic output selection
 Use insert masking for bone

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

Print
 Output thresholds in single graph with HF

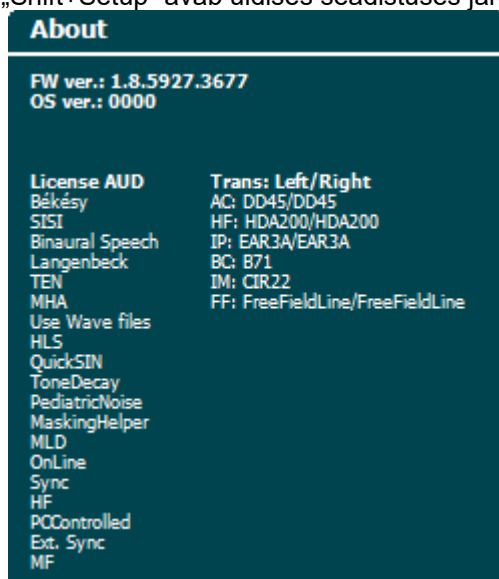
Data handling settings
 Save IP measurement as AC

Patient Response
 Enable Patient Response Sound
Response volume: 0

Client Change Back SaveAs



„Shift+Setup“ avab üldises seadistuses järgneva infokasti:



	Funktsiooniklahvid	Kirjeldus
10		Valige kliendiloend.
11	 / 	Uue püsivara või WAV-failide paigaldamine USB-mälupulgalt. Üksuste desinstallimine. Kasutage aktiveerimiseks Shift klahvi.
16		Tagasi.
17		Kasutaja seadistuse salvestamine (protokoll)

Uued audiomeetrika sümboli skeemid paigaldatakse üldise seadistuse alt läbi Diagnostic Suite tarkvara. Sama kehtib väljatrükil kuvatava kliiniku logo suhtes.



3.6.3 Tooni seaded

Järgneval ekraanitõmmisel on näidatud puhta tooni uuringu seadistus:

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%

Hearing loss on audiogram
 Show European CPT-AMA index
 Show PTA (Fletcher) index

Frequencies

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

Banana PTA Freq. Toggle Back SaveAs

Funktsiooniklahv Kirjeldus

- | | | |
|----|---------------|--|
| 10 | Banana | Kuvab kõnebanaani seadistused. |
| 16 | Back | Tagasi. |
| 17 | SaveAs | Kasutaja seadistuse salvestamine (protokoll) |



3.6.4 Kõne seaded

Järgneval ekraanitõmmisel on näidatud kõneuringu seadistus:

Link stimulus type to curves	
WR1	--
WR2	--
WR3	--
SRT	--

Funktsiooniklahv	Kirjeldus
------------------	-----------

- | | | |
|----|-----------------|--|
| 10 | Ph Norms | Foneemi normaalse kurvi seadistus. |
| 11 | FF Norms | FF normaalse kurvi seadistus. |
| 16 | Back | Tagasi. |
| 17 | SaveAs | Kasutaja seadistuse salvestamine (protokoll) |



3.6.5 Automaatsed seaded

Auto settings

Hughson Westlake

Threshold method:
2 out of 3

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

Békésy

Deviation among peaks or valleys:

Number of reversals:

Curve to average:

Printout:
 Trace view
 Audiogram view

Frequencies

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

Change **Back** **SaveAs**

Funktsiooniklahv Kirjeldus

16 **Back**

Tagasi.

17 **SaveAs**

Kasutaja seadistuse salvestamine (protokoll)

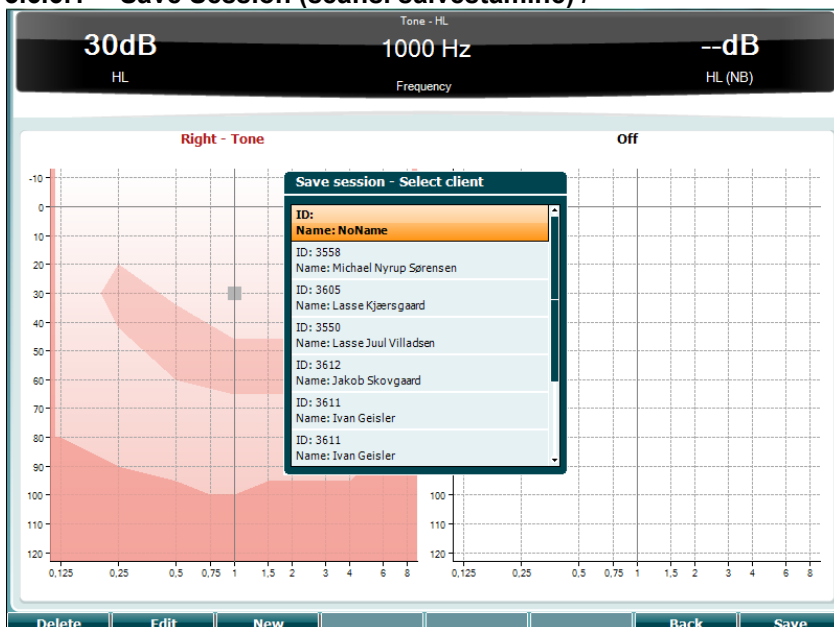


3.6.6 Sessioon ja kliendid

Seansi salvestamiseks (19) pärast uuringut või uue seansi loomiseks hoidke „Shift“ (15) ja vajutage nupule „Save session“ (seansi salvestamine).

„Save session“ (19) menüüs saate seansi salvestada, kustutada ning luua ja muuta klientide nimesid.

3.6.6.1 Save Session (seansi salvestamine) /



Funktsiooniklahvid Kirjeldus

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Valitud kliendi kustutamine. |
| 11 | | Valitud kliendi muutmise. |
| 12 | | Uue kliendi loomine. |
| 16 | | Seansi juurde tagasi pöördumine. |
| 17 | | Sessiooni salvestamine valitud kliendi juurde. |

3.6.6.2 Kliendid

Funktsiooniklahvid Kirjeldus

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Valitud kliendi kustutamine. |
| 16 | | Seansi juurde tagasi pöördumine. |
| 17 | | Juurdepäas kliendi juurde salvestatud seanssidele. |



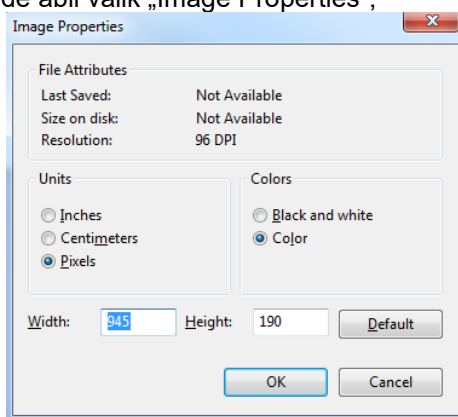
3.7 Printimine

AD629 andmeid saab trükkida kahel viisil:

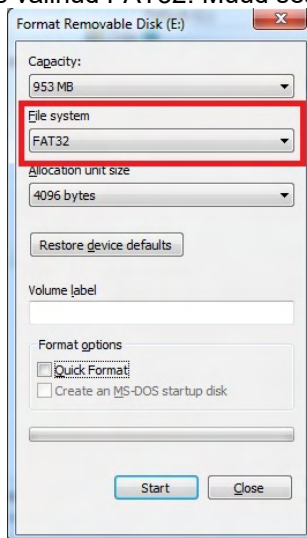
- **Otsetrükk:** võimaldab kohe pärast uuringut tulemuste trükki (üle toetatud USB printeri). Väljatrükile lisatava logo saab seadistada otse audiomeetrist (vaadake altpoolt) või läbi Diagnostic Suite tarkvara (üldises seadistuses saab instrumenti arvutist kujutise laadida).
- **Arvuti:** mõõtmistulemused saab edastada Diagnostic Suite tarkvarasse (vaadake eraldi kasutusjuhendit) ja trükkida sealt. See võimaldab väljatrükkide täielikku kohandamist printimise viisardiga. See võimaldab ka kombineeritud väljatrükke – näiteks koos AT235 instrumendi või Titan keskkõrva analüsaatoritega.

3.8 AD629 eraldiseisev seade, printimislogo uuendamine

1. Avage programm „Paint“;
2. avage Ctrl + E klahvide abil valik „Image Properties“;



3. seadistage laiuseks 945 ja kõrguseks 190. Klõpsake „OK“;
4. redigeerige kujutist ja ettevõtte andmeid sedasi, et need mahuvad ettenähtud alale;
5. salvestage loodud fail nimega „PrintLogo.bmp“;
6. zippige „PrintLogo.bmp“ fail kokku järgneva nimega „update_user.logo.bin“;
- „update_user.logo.bin“ fail on nüüd kasutamiseks valmis;
7. leidke vähemalt 32 Mb mahuga USB-mälupulk ning ühendage see arvutiga.
8. Liikuge valikusse „My Computer“ Minu arvuti, tehke paremklops USB-mälupulgal ja valige „Format“ (vorminda).
**Tähelepanu: see kustutab USB-mälupulgalt kõik andmed*
9. Veenduge, et olete failisüsteemiks valinud FAT32. Muud seadistused jätke muutmata.





10. Alustage vormindamisega. Olenevalt mälu pulga mahust, võib see veidi aega võtta. Vormindamise eduka lõppemise kohta kuvatakse vastav teade.
11. Kopeerige „update_user.logo.bin“ fail vormindatud mälu pulgale.
12. On erakordselt oluline, et USB-mälu pulgal oleks AINULT see fail.
13. Sisestage USB-mälu pulk välja lülitatud audiomeetri vabasse USB-pessa.
14. Lülitage instrument sisse ja vajutage toonuuringu ekraanil nupule „Temp/Setup“.
15. Kasutage „Temp/Setup“ nuppu ja sisenege üldiste seadistuste menüüsse.
16. Vastake küsimusele „Do you want to install“ (Kas installida) „Yes“ (Jah)
17. Paigaldamise lõppedes vajutate uuringukuvale naasmiseks nupule „Back“ (Tagasi)

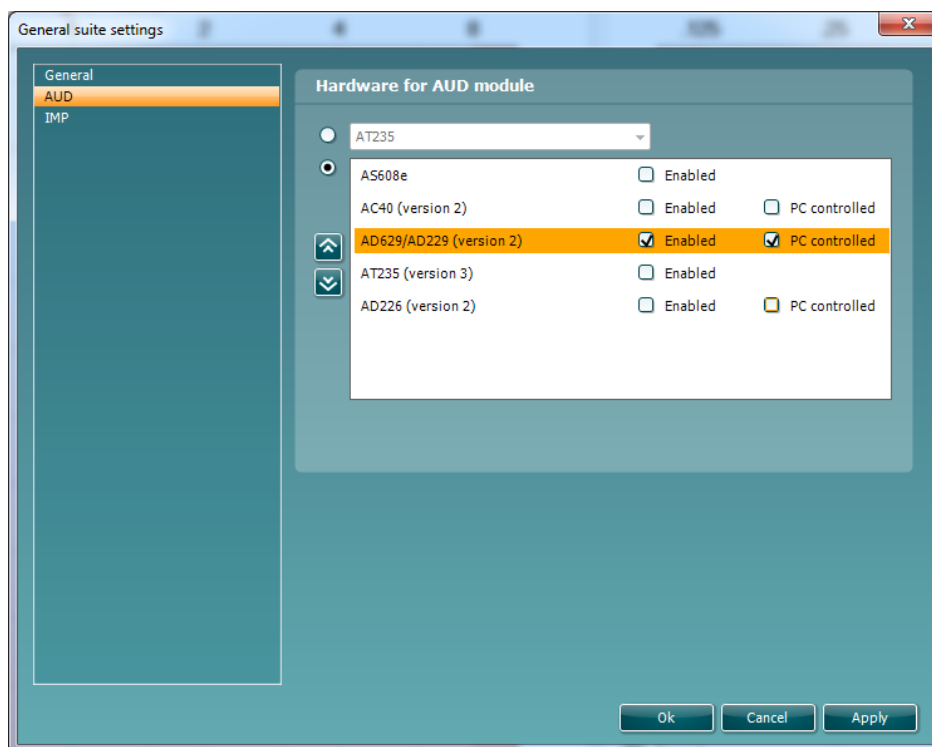
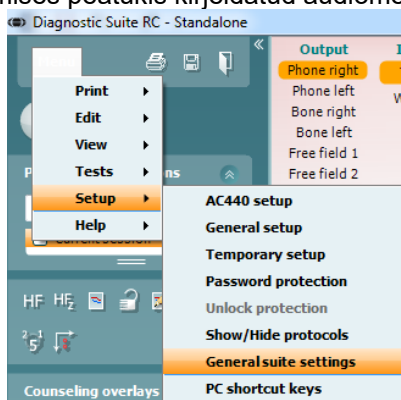


3.9 Diagnostic Suite tarkvara

See osa kirjeldab andmeedastust ja hübriidrežiimi (võrgu-/arvutipõhised režiimid), mida toetab uus AD629.

3.9.1 Instrumendi seadistamine

Seadistamine toimub sarnaselt eelmises peatükis kirjeldatud audiomeetriliste andmete edastamisele.



Tähtis! Veenduge, et olete valinud „AD629 (version 2)“ (ning mitte „A D629“, mis viitab vanale versioonile).

Arvutiga juhitud instrument: Tühistage see valik, kui soovite AD629 kasutada eraldiseisva audiomeetrina (st mitte hübriidse audiomeetrina), ent siiski Diagnostic Suite'iga ühenduses olla. Kui vajutate instrumendil *Save Session* (Salvesta seanss), siis edastatakse see seanss automaatselt Diagnostic Suite'i. Vt altpoolt osa „Sünkroonisrežiim“.



Printimislogo ja audiogrammi märgi üleslaadimine AD629'sse: Otseprintimiseks mõeldud logo saab laadida uude AD629'sse, kasutades nuppu „Up Print Logo“ (Laadi üles printimislogo). Diagnostic Suite'is kasutusel olev sümboleid saab AD629'sse edastada (sisseehitatud audiogrammi vaates), kasutades nuppu „Upload Custom Symbols“ (Laadi üles kohandatud sümبولid). Vt AD629 kasutusjuhendit, et AD629 sümboleid muuta.

3.9.2 SÜNKROONIMISrežiim

Üheklõpsuline andmeedastus (hübriidrežiim inaktiivne)

Kui üldseadistuste all olev säte „PC controlled instrument“ (Arvutiga juhitud instrument) ei ole tähistatud, siis edastatakse audiogramm Diagnostic Suite'i järgmiselt: Kui vajutate instrumendil *Save Session* (Salvesta seanss), siis edastatakse see seanss automaatselt Diagnostic Suite'i, kui seade on ühendatud.

3.9.3 Sünkroniseerimise vahesakk

Kui AD629 instrumenti on salvestatud mitu seanssi (ühe või mitme patsiendi kohta), siis tuleb kasutada sünkroniseerimise vahesakki. Allolev kuvatõmmis näitab Diagnostic Suite'i, kus on avatud vahesakk SYNC (AUD ja IMP sakkide all ülemises paremas nurgas).



SYNC-vahesakk annab järgmised võimalused:



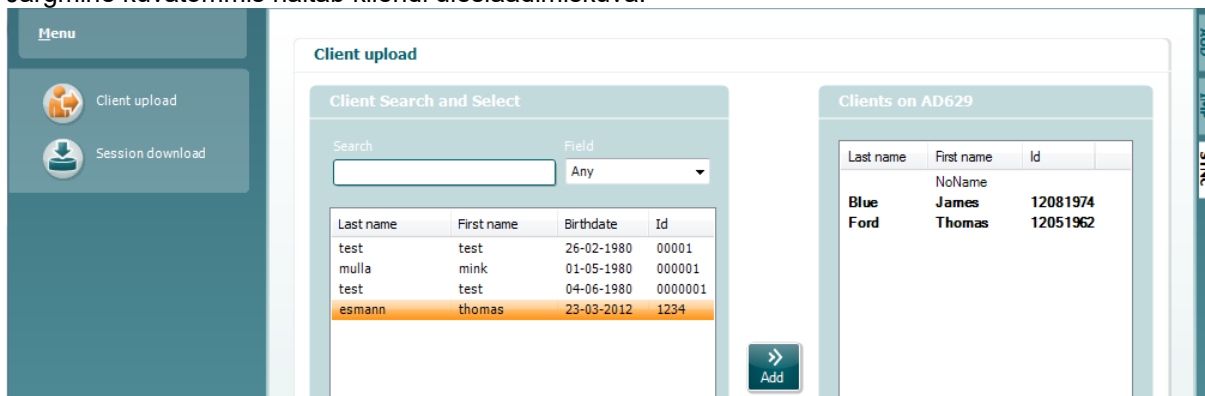
Kliendi üleslaadimist kasutatakse klientide üleslaadimiseks andmebaasist (Noah või OtoAccess) AD629 audiomeetrisse. AD629 sisemälu mahutab kuni 1000 klienti ja 50 000 sessiooni (audiogrammi andmed).

Seansi allalaadimist kasutatakse AD629 instrumendi mälusse salvestatud seansside (audiogrammi andmete) allalaadimiseks Noah'isse, OtoAccess-i või XML-i (kui Diagnostic Suite töötab ilma andmebaasita).



3.9.4 Kliendi üleslaadimine

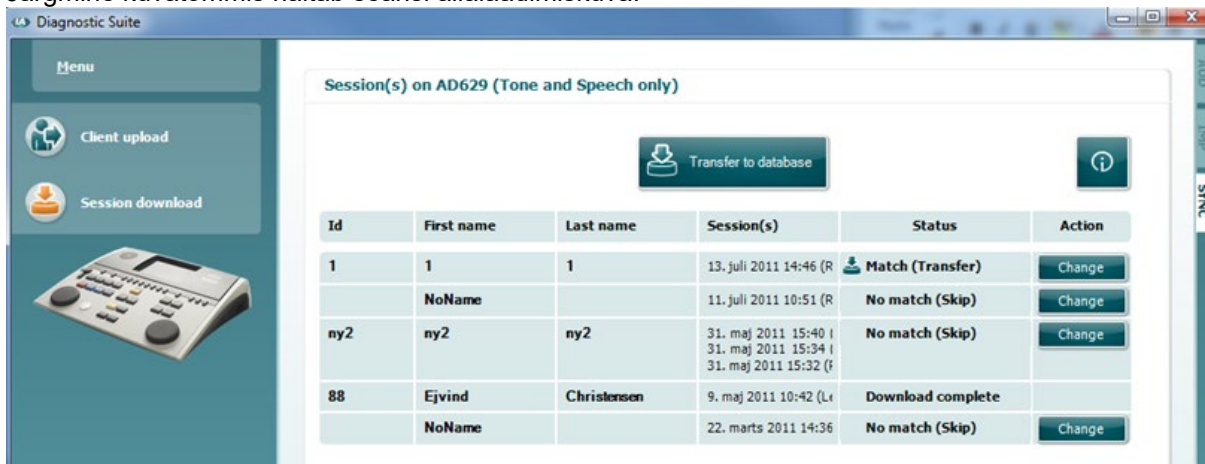
Järgmine kuvatõmmis näitab kliendi üleslaadimiskuvat:




- vasakult küljelt on võimalik andmebaasi erinevate otsingukriteeriumite alusel otsida üle kantavat klienti. Kasutage kliendi liigutamiseks (üles laadimiseks) andmebaasist AD629 sisemällu nuppu „Add“. AD629 sisemälu mahutab kuni 1000 klienti ja 50 000 sessiooni (audiogrammi andmed);
- paremal poolel võib näha praegu AD629 sisemälusse salvestatud kliente. Kõiki kliente on võimalik eemaldada, kasutades nuppe „Remove all“ (Eemalda kõik) või „Remove“ (Eemalda).


3.9.5 Seansi allalaadimine

Järgmine kuvatõmmis näitab seansi allalaadimiskuvat:





Kui vajutate ikooni , ilmub kuva „Session download“ (Seansi allalaadimine) funktsionaalsuse kirjeldus.

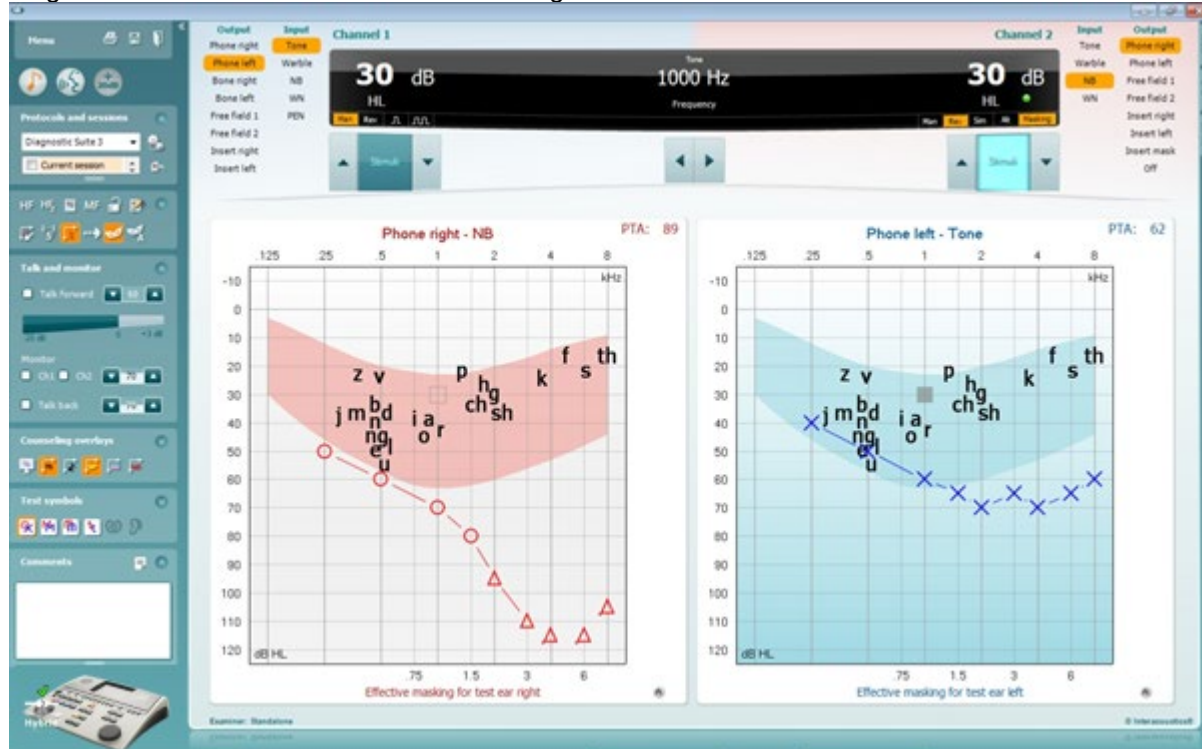
Status	Meaning
 Match (Transfer)	This client on AC40 (version 2) was found (matched) in the database and the measurement will be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
No match (Skip)	This client on AC40 (version 2) was not found (not matched) in the database 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 Hübriidne (võrgu-/arvutipõhine) režiim

Järgnevatel ekraanitõmmistel on näidatud Diagnostic Suite tarkvara AUD sakk AD629 hübriidrežiimi ajal.

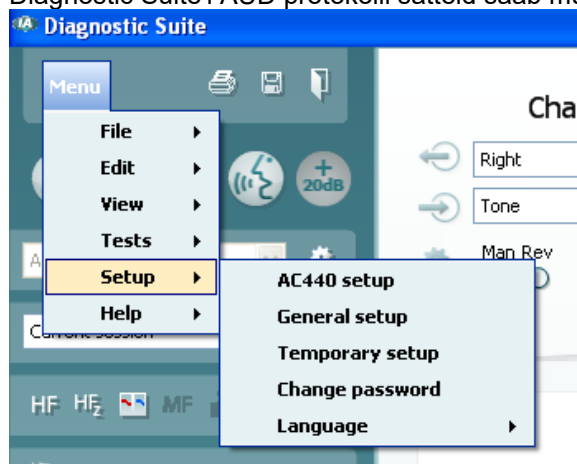


See režiim võimaldab AD629'l olla võrgus ja arvutiga ühendatud – ehk tõeline hübriidne audiomeeter:

- kasutage üksust läbi arvuti ja
- kasutage arvutit läbi üksuse.

AC440 kasutusjuhendist (leitav www.interacoustics.com/Equinox) leiate täiendavaid üksikasju AUD mooduli kasutamisest hübriidrežiimis. Juhime tähelepanu, et AC440 kasutusjuhend katab tervet Equinox ja Affinity arvuti baasil kliinilist AC440 audiomeetri moodulit, seega ei pruugi kõik omadused AD629 Diagnostic Suite AUD moodulis saadaval olla.

Diagnostic Suite'i AUD protokollisätteid saab muuta AC440 seadistuste alt:





3.11 Diagnostic Suite'i teave

Kui avate Menu > Help > About, avaneb alltoodud aken. Selles tarkvara osas saate hallata litsentsivõtmeid ning kontrollida oma Suite'i, püsivara ja väljalaske versioone.

About Diagnostic Suite



Interacoustics A/S

Interacoustics

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

www.interacoustics.com

License

AD629

Diagnostic Suite

Suite version	2.8.0	Firmware version	1.12
Build version	2.8.7333.5685		

Checksum

Calculate checksum

Selles aknas leiate ka kontrollsumma osa, mis aitab teil kontrollida tarkvara terviklikkust. See kontrollib teie tarkvaraversiooni failide ja kaustade sisu. Funktsioon kasutab SHA-256 algoritmi. Kontrollsumma avamisel näete tähtede ja numbrite jada. Topeltklõpsuga saate selle kopeerida.



4 Hooldus

4.1 Üldised hooldusprotseduurid

Kõigi kasutatavate seadmete puhul on soovitatav läbi viia iganädalased rutiinsed kontrollprotseduurid. Allpool loetletud kontrollid 1-9 tuleb seadme kasutamisel läbi viia igapäevaselt.

Rutiinse kontrolli eesmärk on tagada seadmete töökord, veenduda, et kalibratsioon ei ole muutunud ning, et muundurid ja ühendused on vabad uuringu tulemusi mõjutada võivatest defektidest.

Kontrollprotseduuride aja peab audiomeeter olema tavapärasel tööolukorras. Kõige olulisemad igapäevase kontrolli elemendid subjektiivsed testid ning neid saab edukalt läbi viia vaid korras ja tõestatult hea kuulmisega kasutaja. Kui instrumenti kasutatakse kabiinis või eraldi testimisruumis, tuleb instrumenti kontrollida seal. Kontrollprotseduurideks võib tarvis olla assistenti. Kontrollid hõlmavad sellisel juhul ka audiomeetri ja kabiinis asuvate seadmete vaheliste ühenduste kontrolli, kõiki ühendusi, pistikuid, pesasid ja harukarpi (heliruumi seinal). Kõiki neid tuleb kontrollida võimalike häirete või valeühenduste osas. Ümbritsev müra ei tohi kontrollide ajal olla suurem müra, mis esineb seadmete kasutamise ajal.

- 1) Puhastage ja kontrollige audiomeeter ja kõik lisaseadmed.
- 2) Kontrollige kõrvaklappide patju, pistikuid, toitejuhtmeid ja lisaseadmete juhtmeid kulumise ja kahjustuste osas. Kahjustatud või kulunud osad tuleb asendada.
- 3) Lülitage seadmed sisse ning jätke soovitatud ajaks soojenema. Seadistage vastavalt juhiste. Akutoitel seadmetel tuleb kontrollida akude olekut vastavalt tootja poolt määratud meetodile. Lülitage seadmed sisse ning jätke soovitatud ajaks soojenema. Kui soojendusperioodi ei ole määratud, jätke stabiliseerumiseks 5 minutit. Seadistage vastavalt juhiste. Akutoitel seadmetel kontrollige akude olekut.
- 4) Kontrollige, et kuulari ja luuvibraatori seerianumbrid sobiksid audiomeetriga kasutamiseks.
- 5) Veenduge, et audiomeetri väljund oleks ligikaudu korrektne õhu- ja luujuhtimisel. Viige selleks tuntud uurimissubjektil läbi lihtsustatud audiogramm; kontrollige mistahes muutuseid.
- 6) Kontrollige kõiki asjakohaseid funktsioone (ja mõlemal kõrvaklapil) kõrgel tasemel (näiteks kuulmistasemel 60 dB õhujuhtivusel ja 40 dB luujuhtivusel); kuulake korrektset toimimist, moonutuste puudumist, klõpsude puudumist, jne.
- 7) Kontrollige kõiki kuulareid (sealhulgas maskimise muundurit) ning luuvibraatorit, et neil puuduksid moonutused ja vahed; kontrollige pistikute ja juhtmete pidevust.
- 8) Kontrollige, et kõik pöördlülitid oleksid kindlad ja indikaatorid töötavad.
- 9) Kontrollige, et subjekti signaali süsteem töötaks korrektselt.
- 10) Kuulake kõigil tasemetel märke müra, üminast või muudest soovimatutest helidest (läbilöök signaali lekkimisel teisest kanalist) või mistahes tooni kvaliteedi muutustest maskimise aktiveerimisel.
- 11) Kontrollige, et atenuaatorid summutavad signaale terves ulatuses ning atenuaatorid, mis aktiveeritakse tooni esitamisel on vabad elektrilisest ja mehaanilisest müra.
- 12) Kontrollige, et juhikud töötavad vaikselt ning audiomeetrist tekkiv heli ei oleks kuuldav subjekti asukohas.
- 13) Kontrollige subjekti kommunikatsiooni kõneringe, vajadusel kasutage puhta tooni funktsiooniga sarnaseid protseduure.
- 14) Kontrollige peakomplekti ja luuvibraatori peapaela pinget. Veenduge, et pöördühendused saavad ilma ülemäärase lötvuseta vabalt tagasi liikuda.
- 15) Kontrollige peapaelade ja pöördühenduste mürasummutavaid peakomplekte kulumise ja metalli kurnamise märkide suhtes.

Instrument on kavandatud aastatepikkuseks usaldusväärseks tööks, kuid mõju tõttu muunduritele on soovitatav iga-aastane kalibreerimine.

Instrumenti uuesti kalibreerimine on kohustuslik ka juhul, kui sellega juhtub midagi drastilist (näiteks pillatakse peakomplekt või luujuht kõvale pinnale).



Kalibreerimisprotseduur on kirjeldatud hooldusjuhises, mis on saadaval nõudmisel.

NOTICE

Kuularite jms muundurite kasutamisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, sest mehaanilised löögid võivad seadiste kalibreeringut muuta.

4.2 Interacousticsi toote puhastamine

Saastunud seadet või tarvikuid tuleb puhastada pehme lapiga, mida on niisutatud nõudepesuvahendi (vms vahendi) ja vee lahusega. Orgaanilisi lahusteid või aromaatsaid õlisid ei tohi kasutada. Puhastamise ajaks eraldage alati USB-kaabel ja olge ettevaatlik, et vältida vedeliku pääsemist seadme või tarviku sisemusse.



- Lülitage seade enne puhastamist välja ja eraldage see vooluvõrgust
- Paljaste pindade puhastamiseks kasutage pehmet lappi, mida on nii niisutatud puhastusvahendiga
- Ärge laske vedelikul sattuda kõrvaklappide/kuularite sees olevatele metallosadele
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega sukeldage seadet (ega selle lisavarustust) vedelikku
- Ärge kasutage seadme ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid
- Ärge laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada
- Kummist või vahtmaterjalist kõrvaotsakud on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud komponendid
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satu ühelegi seadme ekraanile

Soovituslikud puhastus- ja desinfektsioonimeetodid

- Soe vesi koos pehmetoimelise, mitteabasiivse puhastusvahendiga (seep)
- 70% isopropüülalkohol

Protseduur:

- Puhastage seadet, pühkides väliskorpusi kiuvaba riidega, mida on niisutatud puhastuslahusega
- Puhastage kõrvapatju ja patsiendi käsilüliti ning muid selliseid osi kiuvaba lapiga, mida on niisutatud puhastuslahusega
- Ärge laske pääseda niiskusel kõrvaklappide (jt selliste osade) kõlari-elementidele

4.3 Seadme remontimine

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, töökindluse ja seadme toimimise eest ainult juhul, kui:

1. paigaldamistegevused, laiendused, taasreguleerimised, muudatused või remonttööd on teostatud ainult volitatud isikute poolt;
2. kinni on peetud 1-aastasest hooldusintervallist;
3. kasutusruumi elektripaigaldis vastab asjakohastele nõuetele;
4. seadet kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacousticsi poolt kaasa pandud dokumentatsiooniga.

Hooldus- ja remondivõimaluste, sh kohapealsete teenuste asjus tuleb pöörduda kohaliku edasimüüja poole. Iga kord, kui komponent/toode saadetakse Interacousticsisse hooldusse/remonti, peab klient (kohaliku edasimüüja vahendusel) täitma **TAGASTUSVORMI (Return Report)**.



4.4 Garantii

Interacoustics garanteerib järgmist:

- AD629'l pole materjali- ja tootmisdefekte 24 kuud alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis, eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt
- Lisatarvikutel pole materjali- ja tootmisdefektide 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt

Kui mõni toode vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peate võtma ühendust kohaliku Interacousticsi hoolduskeskusega, et leida sobiv remonditöökoda. Remonditööd ja seadmete asendamised tehakse Interacousticsi kulul vastavalt käesoleva garantii tingimustele. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti, korrektselt pakendatult ja postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmisel, vastutab ostja.

Interacoustics ei vastuta mis tahes juhul mis tahes Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, kaasnevate või kaudsete kahjude eest.

Käesolev garantii kehtib ainult esialgsele ostjale. Käesolev garantii pole edasi antav edasistele toote omanikele või kasutajatele. Lisaks kaotab käesolev garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta mis tahes kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine kui volitatud Interacousticsi hoolduspartner;
- modifitseeritud mis tahes viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab selle stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või õnnetuse korral ja juhul, kui seeria- või partii numbrit on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihtotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud, otsesed või vaikumisi, garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest ja Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või isikule volitusi, otseselt või kaudselt, eeldada, et Interacousticsil tekib seoses Interacousticsi toodete müügiga mis tahes muid vastutusi.

INTERACOUSTICS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST, OTSESTEST VÕI VAIKIMISI, GARANTIIDEST, SEALHULGAS MIS TAHES GARANTIIDEST, MIS SEOTUD TURUSTATAVUSE JA KASUTAMISEKS VÕI KONKREETSEKS RAKENDUSEKS SOBIVUSEGA.

5 Üldised tehnilised andmed

5.1 AD629 Tehnilised andmed

Meditsiiniline CE-märgis:	CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisa nõudeid. Kvaliteedisüsteemi on heaks kiitnud tehnilise järelevalve ühing (TÜV), sertifikaadi nr 0123	
Standardid:	Ohutus:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 ja A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 Klass II, B-tüüpi kontaktosad
	EMÜ:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiomeeter:	Toonaudiomeeter: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), tüüp 2 Kõneaudiomeeter: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) tüüp B või B-E. Automaatsed lähiväärtuste uuringud: ISO 8253-1 (2010)
Kalibreerimine	Kalibreerimisteave ja juhised on toodud AD629 hooldusjuhendis.	
Õhujuhtivus	DD45: TDH39: DD65 v2 IP 30:	PTB/DTU raport 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
Luujuhtivus	B71: Paigutus:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 nibujätke
Vaba väli	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Kõrgsagedus	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Toimiv maskimine	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Muundurid	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 B71 Bone IP30	Peavõru staatiline jõud 4.5N ±0.5N Peavõru staatiline jõud 4.5N ±0.5N Peavõru staatiline jõud 10N ±0.5N Peavõru staatiline jõud 10 N ±0,5 N Peavõru staatiline jõud 5.4N ±0.5N
Patsiendi reageeringu lüliti	Üks käes hoitav nupp.	
Patsiendiga suhtlemine	Operaatoriside (TF) ja patsiendiside (TB).	
Monitor	Väljund läbi sisse ehitatud kõlari või väliste kuularite või kõlarite.	

Spetsiaalsed uuringud/patarei testimine	<p>SISI. ABLB. Stenger. Stenger kõne. Langenbeck (toon müras). Békésy uuring, Weber.</p> <p>2 kanali kõne, 2 kanali peamine kuuldeaparaat, automaatsed lähiväärtused. Automaatsed lähiväärtuste uuringud:</p> <p>Patsiendile reageerimiseks antav aeg: Sama mis tooni esitamisel</p> <p>Kuulmisläve juurdekasv: 5 dB.</p> <p>Automaatne lähiväärtuste uuring (Békésy):</p> <p>Töörežiim: Békésy</p> <p>Läve muutumise kiirus: 2,5 dB/s ±20%</p> <p>Läve madalaim juurdekasv: 0,5 dB</p>
Stiimulid	
Toon	<p>125...20 000 Hz jagatud kahte vahemikku (125...8000 Hz ja 8000...20 000 Hz).</p> <p>Eristus 1/2...1/24 oktaavi.</p>
Võnkuv toonheli	1...10 Hz siinus, +/- 5% modulatsioon
WAV-fail	44 100 Hz diskreetimissagedus, 16 bitti, 2 kanalit
Maskimine	<p>Automaatne kitsaribalise müra (või valge müra) valimine toonheli esitamisel ja kõnemüra valimine kõne esitamisel.</p> <p>Kitsaribaline müra: IEC 60645-1:2001, 5/12 oktaavine filter koos sama kesksageduse eristusega kui puhas toonheli.</p> <p>Valge müra: 80...20 000 Hz mõõdetud konstantse sagedusribaga</p> <p>Kõne müra. IEC 60645-2:1993 125...6000 Hz langev 12 dB/oktaav kõrgemal kui 1 KHz +/- 5 dB</p>
Tutvustus	Käsitsi või ümberpööratult. Üks või mitu impulssi.
Intensiivsus	<p>Kontrollige juuresolevat lisa</p> <p>Saadaolevad intensiivsuse sammud on 1, 2 või 5 dB</p> <p>Laiendatud uuringu piirkond: Kui pole aktiveeritud, on õhujuhtivuse väljund piiratud maksimaalsest väljundtasemest 20 dB madalamale.</p>
Sagedusvahemik	<p>125 Hz kuni 8 kHz (valikuline kõrgsagedus: 8 kHz to 20 kHz)</p> <p>125Hz, 250Hz, 750Hz, 1500Hz ja 8kHz on vabalt välja lülitatavad</p>

Kõne	Sageduskarakteristik:					
	(Tüüpiline)	Sagedus (Hz)	Lineaarne (dB) Väline tähis ¹ Sisemine tähis ²		FFeqv (dB) Väline tähis ¹ Sisemine tähis ²	
TDH39 (IEC 60318-3 sidesti)	125-250 250- 4000 4000- 6300	+0/-2 +2/-2 +1/-0	+0/-2 +2/-1 +1/-0	+0/-8 +2/-2 +1/-0	+0/-8 +2/-2 +1/-0	
DD45 (IEC 60318-3 sidesti)	125-250 250- 4000 4000- 6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1	
DD65v2 (IEC 60645-1 sidesti)	125-250 250- 4000 4000- 6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1	
IP 30 (IEC 60318-5 sidesti)	250- 4000	+2/-3	+4/-1	(Mittelineaarne)		
Luujuht B71 (IEC 60318-6 sidesti)	250- 4000	+12/- 12	+12/- 12	(Mittelineaarne)		
	2% THD 1000 Hz maksimaalse väljalaske juures +9 dB (suureneb madalal sagedusel) Heliulatus: -10 kuni 50 dB HL					
	1. Väline signaal: CD- sisend			2. Sisemine signaal: WAV-failid		
Väline signaal	CD sisendisse ühendataval kõne taasesitamise seadmel peab olema signaali-müra suhe 45 dB või kõrgem. Kasutatav kõnematerjal peab sisaldama sisendi 0 dBVU juurde reguleerimiseks sobilikku kalibreerimissignaali.					
Vaba väli	<u>Helivõimendi ja kõlarid</u> 7 Vrms sisendiga - võimendi ja kõlarid peavad suutma taasesitada 100 dB helirõhutasemega heli kuni 1 meetri kaugusele ning peavad vastama järgnevatele nõudmistele: Sageduskarakteristik 125-250 Hz +0/-10 dB 250-4000 Hz ±3 dB 4000-6300 Hz ±5 dB Summaarne harmoonmoonutus 80 dB SPL < 3% 100 dB SPL < 10%					
Sisemälu	1000 klienti / 50 000 istungit					

Signaalinäidik (VU)	Ajaga kaalutud: 300 mS Dünaamiline ulatus: 23 dB Alaldi omadused: RMS Sisenditel on atenuaator, mis kohandab tasemed näidiku referentstasemele (0 dB)	
Andmeühendus (pesad)	4 x USB A (USB 1.1 ja hilisemaga ühilduv) 1 x USB B (USB 1.1 ja hilisemaga ühilduv) 1 x LAN Ethernet	
Välised seadmed (USB)	Tavapärane arvutihiir ja klaviatuur (andmesisestuseks) Toetatud printerid: PCL3 standardile vastavad printerid (HP, Epson, Canon)	
Sisendite spetsifikatsioonid	TB	100 uVrms maksimaalse võimendusteguriga 0 dB lugemisel Sisendtakistus: 3,2 KOhm
	Mikrofon 2	100 uVrms maksimaalse võimendusteguriga 0 dB lugemisel Sisendtakistus: 3,2 KOhm
	CD	7 mVrms maksimaalse võimendusteguriga 0 dB lugemisel Sisendtakistus: 47 KOhm
	TF (küljepaneel)	100 uVrms maksimaalse võimendusteguriga 0 dB lugemisel Sisendtakistus: 3,2 KOhm
	TF (esipaneel)	100 uVrms maksimaalse võimendusteguriga 0 dB lugemisel Sisendtakistus: 3,2 KOhm
	WAV-failid	Esitab kõvakettalt WAV-faile
Väljundite spetsifikatsioonid	FF1 ja 2	7 Vrms minimaalselt 2 KOhm koormusega 60 - 20000 Hz -3 dB
	Vasak ja parem	7 Vrms 10 Ohms koormusega 60 - 20000 Hz -3 dB
	Sisend Vasak ja parem	7 Vrms 10 Ohms koormusega 60 - 20000 Hz -3 dB
	Luujuht	7 Vrms 10 Ohms koormusega 60 - 10000 Hz -3 dB
	Sisend Mask	7 Vrms 10 Ohms koormusega 60 - 20000 Hz -3 dB
	Monitor (küljepaneel)	2 x 3 Vrms 32 Ohms juures / 1,5Vrms 8 Ohms koormusel 60 - 20000 Hz -3 dB
Ekraan	5,7 tolline 640x480 px kõrgresolutsiooniga värviekraan	

Ühilduv tarkvara:	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess® ja XML ühilduv
Mõõtmed (P x L x K)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14,4 x 11,6 x 2,6 tolli
Mass	3,3 kg
Toiteallikas	100-240 V~, 50-60Hz maks 0,5A
Töökeskkond	Temperatuur: 15-35°C Suht. niiskus: 30...90% kondensaadita
Vedu ja ladustamine	Temperatuur transportimisel: -20-50°C Temperatuur ladustamisel: 0-50°C Suht. niiskus: 10...95% kondensaadita

5.2 Iga uuringusageduse max kuulmistaseme sätted ja Muundurite referentspiirväärtused

Vt kasutusjuhendi tagumisel küljel olevat inglise keelset lisa.

5.3 Klemmide seletus

Vt kasutusjuhendi tagumisel küljel olevat inglise keelset lisa.

5.4 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

Vt kasutusjuhendi tagumisel küljel olevat inglise keelset lisa.



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	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

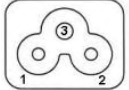
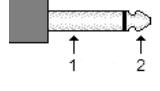
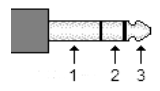
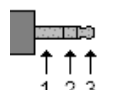
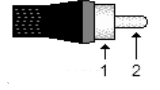
Frequency	Attenuation	
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	IP30

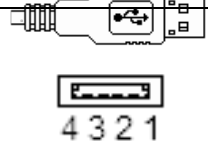
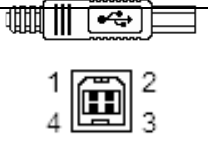
[Hz]	[dB]*	[dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

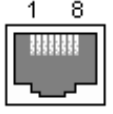
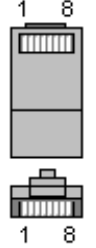
*ISO 8253-1 2010



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 3 4	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 6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	3 Vrms 6 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: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment	3 V/m 10 V/m (If Home Healthcare)	

$$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$$

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:



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.