



Science **made** smarter

Käyttöohjeet - FI

AD629



D-0133819-B – 2023/09



Interacoustics

Copyright © Interacoustics A/S: Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat Interacoustics A/S:n omaisuutta. Asiakirjan sisältämät tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. Mitään asiakirjan osaa ei saa jäljentää eikä siirtää missään muodossa tai millään tavalla ilman Interacoustics A/S:ltä etukäteen saatua kirjallista lupaa.

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	1
1.1	Tietoja tästä käyttöohjeesta.....	1
1.2	Käyttötarkoitus.....	1
1.3	Tuotteen kuvaus.....	2
1.4	Varoitukset.....	2
1.5	Valitus-/turvallisuusraportti.....	2
1.6	Tuotteen hävittäminen	3
2	PAKKAUKSESTA POISTAMINEN JA ASENNUS	4
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus	4
2.2	Merkinnät.....	5
2.3	Yleiset varoitukset ja varotoimet	6
3	ALOITTAMINEN - KÄYTTÖÖNOTTO JA ASENNUS	8
3.1	Takapaneelin ulkoiset liitännät – vakiovarusteet.....	9
3.2	Tietokoneliitäntä	9
3.3	Potilasviestintä ja potilaan seuranta	10
3.3.1	Talk Forward (Puhe potilaalle)	10
3.3.2	Talk Back (Potilaan puhe).....	10
3.3.3	Seuranta 10	
3.4	Käyttöohjeet.....	11
3.5	Testinäytöt ja toimintonäppäimien kuvaukset	16
3.5.1	Äänitesti 17	
3.5.2	Stengerin testi.....	18
3.5.3	ABLB – Fowlerin testi	18
3.5.4	Äänes kohinassa -testi (Langenbeckin testi)	18
3.5.5	Weber 19	
3.5.6	Puhetesti 19	
3.5.6.1	Puhe – CH2On.....	22
3.5.6.2	Puhe kohinassa	22
3.6	Setup (Asetus)	28
3.6.1	Instrumentin asennus	29
3.6.2	Yleiset asetukset	29
3.6.3	Ääniasetukset.....	31
3.6.4	Puheasetukset.....	32
3.6.5	Automaattiset asetukset.....	33
3.6.6	Istunnot ja asiakkaat	33
3.6.6.1	Tallenna istunto	34
3.6.6.2	Asiakkaat.....	34
3.7	Tulostaminen.....	35
3.8	Itsenäinen AD629-yksikkö, tulostuslogon päivitys.....	35
3.9	Diagnostiikkaohjelma	37
3.9.1	Laitteiden asennus.....	37
3.9.2	Synkronointitila.....	38
3.9.3	Synkronointi-välilehti	38
3.9.4	Client Upload (asiakkaan lataaminen)	38
3.9.5	Session download (istunnon lataaminen).....	39
3.10	Hybriditila (online-/tietokoneohjattu)	40
3.11	Diagnostiikkaohjelman tiedot	41
4	HUOLTO	42
4.1	Yleiset huoltotoimenpiteet	42
4.2	Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen	43
4.3	Huoltoon liittyviä seikkoja	43
4.4	Takuu 44	
5	YLEISET TEKNISET TIEDOT	45
5.1	AD629: tekniset tiedot	45

5.2	Testitajuuksien kuulokynnystason enimmäisasetukset ja Viitteelliset vastaavat kynnysarvot kuulokkeille	49
5.3	Kantakytkennät	49
5.4	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	49



1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee AD629-audiometriä laiteversio 1.42. Tuotteiden valmistaja on:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Puh.: +45 6371 3555

S-posti: info@interacoustics.com

WWW-osoite: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

AD629-audiometri on suunniteltu kuulonvajauksen diagnosointiin. Laitteen teho ja tarkkuus perustuvat käyttäjän määrittämiin testiominaisuuksiin, ja ne voivat vaihdella ympäristön ja käyttöolosuhteiden mukaan. Kuulonvajauksen diagnosointi tällaisella diagnostisella audiometrillä riippuu vuorovaikutuksesta potilaan kanssa. Jos potilaalta ei saada luotettavia vasteita, mahdollisuus käyttää erilaisia testejä antaa mittaajalle mahdollisuuden saada jonkinlainen arvio potilaan kuulosta. Eli vaikka tuloksena olisi "normaali kuulo", niin muita toisenlaiseen tulokseen viittaavia merkkejä ei pidä sivuuttaa. Täydellinen kuulontutkimus tulee suorittaa, jos epäily kuulonvajauksesta jatkuu.

AD629-audiometri on tarkoitettu audiologien, kuuloalan ammattilaisten tai pätevän teknikon käytettäväksi erittäin hiljaisessa ympäristössä ISO-standardin 8253-1 mukaisesti. Laite on tarkoitettu kaikille potilasryhmille sukupuoleen, ikään ja terveyteen katsomatta ja sen huolellinen käsittely potilaan hoidossa on ensisijaisen tärkeää. Paras mittaustarkkuus saadaan laitteen rauhallisella ja vakaalla sijoittamisella testauksen ajaksi.



1.3 Tuotteen kuvaus

AD629 on 2-kanavainen klinikka-audiometri, jossa on ilma-, puhe-, luu- ja sisäänrakennettu vapaakenttävahvistin. Siinä on laaja valikoima klinisiä testiominaisuuksia, kuten korkeataajuus, monitaajuus, weber ja SISI.

AD629:een kuuluvat seuraavat mukana toimitetut osat ja lisäosat:

Mukana toimitettavat osat	DD45-audiometrikuulokkeet ¹ B71-luujohdin ¹ APS3 -potilaan vastauspainike ¹ Virtajohto Käyttöohje Monikieliset CE-käyttöohjeet
Lisäosat	Diagnostic Suite -ohjelmisto OtoAccess®-tietokanta Kantolaukku (vakio tai kärrymalli) IP30 Audiometriset kuulokkeet ¹ TDH39 Audiometriset kuulokkeet ¹ DD450 Audiometriset kuulokkeet ¹ DD65v2-audiometrikuulokkeet ¹ B81-luujohdin ¹ Talk back -mikrofoni Äänikenttäkaiuttimet SP90 (ulkoisella vahvistimella) AP12 Vahvistin 2x12 Wattia AP70 Vahvistin 2x70 Wattia

1.4 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:



VAROITUS ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voida välttää.



HUOMIO, jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan vaurioittaa laitteistoa.

NOTICE

ILMOITUS koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä tai vaurioittaa laitteistoa.

1.5 Valitus-/turvallisuusraportti



Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään, jos tuotevikoja havaitaan (laitteistovikoja tai ohjelmistovirheitä) tai haittatapahtumia (vaikka syy-yhteyttä tuotteeseen ei välttämättä olisi). Kaikki tiedossa olevat, tapahtumaa koskevat seikat on hyvä ilmoittaa. Saadessaan tiedon tapahtumasta, joka on vaikuttanut vakavasti potilaan tai käyttäjän terveyteen (vakavat haittatapahtumat), paikallisen jälleenmyyjän on ilmoitettava siitä Interacousticsille asianmukaisen valvontajärjestelmänsä kautta. Interacousticsin on varmistettava, että potilaan kotimaan sääntelyviranomaiselle ilmoitetaan vaaratilannejärjestelmän mukaisesti. Interacoustics käsittelee kaikki tuotevalitukset ja haittatapahtumat sisäisen menettelyn mukaisesti.

1) Käytetyt osat IEC60601-1-standardin mukaisesti



1.6 Tuotteen hävittäminen

Interacoustics on sitoutunut varmistamaan, että tuotteemme hävitetään turvallisesti, kun ne eivät ole enää käyttökuntoisia. Käyttäjän yhteistyö on tässä tärkeää. Interacoustics odottaa, että paikallista sähkö- ja elektroniikkaromun lajittelua ja hävittämistä koskevaa lainsäädäntöä noudatetaan ja että laitetta ei hävitetä lajittelemattoman jätteen mukana.

Mikäli laitteen jälleenmyyjä ottaa vastaan käytettyjä laitteita, tuote tulee toimittaa jälleenmyyjälle, jotta se hävitetään varmasti oikein.



2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkasta vauriot

Varmista, että olet saanut kaikki lähetysten tarkistusluettelossa mainitut komponentit vastaanottaessasi AD629:n. Tarkasta kaikki komponentit silmämääräisesti ennen käyttöä naarmujen ja puuttuvien osien varalta. Kaikkien toimitettujen komponenttien mekaaninen ja sähköinen toiminta täytyy tarkastaa. Jos laitteisto on viallinen, ota välittömästi yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään. Säilytä pakkausmateriaalit kuljetusyhtiön tarkastusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

AD629 toimitetaan pahvilaatikoissa, jotka on suunniteltu erityisesti kyseisiä komponentteja varten. On suositeltavaa säilyttää nämä laatikot siltä varalta, että jotain tarvitsee palauttaa tai lähettää huoltoon.

Ilmoittamis- ja palautusmenettely

Puuttuvista osista toimintahäiriöistä tai vaurioituneista komponenteista (lähetyksestä johtuvista) on ilmoitettava välittömästi toimittajalle tai paikalliselle jälleenmyyjälle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen raportti. Tietoa huollosta paikan päällä saa paikalliselta jakelijalta. Jos järjestelmä tai komponentteja palautetaan huoltoon, täytyy tarkka kuvaus ongelmista **palautusraporttiin (Return Report)**, joka on tämän oppaan liitteenä. On erittäin tärkeää, että palautusraporttiin ilmoitetaan kaikki, mitä ongelmasta tiedetään, sillä tämä auttaa huoltoinsinööriä ymmärtämään ongelman ja selvittämään asian sinua tyydyttävällä tavalla. Paikallinen jakelija vastaa huoltoon ja palautuksiin liittyvistä järjestelyistä ja käytännöistä.








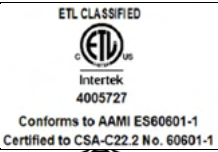

Säilytys

Jos sinun on säilytettävä AD629:ää jonkun aikaa, varmista, että sitä säilytetään teknisissä tiedoissa määriteltyjen olosuhteiden mukaisesti:



2.2 Merkinnät

Laitteessa on seuraavat merkinnät:

Merkki	Merkitys
	Tyyppin B sovelletut osat
	Noudata käyttöohjeita
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana jätteenä, vaan se on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
	CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteen II vaatimukset. TÜV Product Service, tunnusnumero 0123, on hyväksynyt laatujärjestelmän.
	Lääkinnällinen laite
	Valmistusvuosi
	Valmistaja
 <p>ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1</p>	ETL-luettelomerkintä
	Logo



2.3 Yleiset varoitukset ja varotoimet

Lue nämä ohjeet huolellisesti kokonaan ennen tuotteen käyttöä.



Ennen tämän AD629:n liittämistä tai työskentelyä sen kanssa, käyttäjän tulee ottaa huomioon seuraavat varoitukset ja toimia asianmukaisesti.

Seuraavat varoitukset täytyy huomioida, kun AD629 yhdistetään tietokoneeseen:

- Tämä tuote on tarkoitettu yhdistettäväksi muuhun laitteistoon, ja yhdessä ne muodostavat sähkökäyttöisen lääkintä järjestelmän. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittämiin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava vastaavia IEC-standardeja (esim. IEC 60950-1 IT-laitteistolle ja IEC 60601 -sarja sähkökäyttöisille lääkintälaitteille). Lisäksi mainittujen yhdistelmien – sähkökäyttöisten lääkintäjärjestelmien – on noudatettava yleisstandardissa IEC 60601-1, versio 3, lauseke 16, ilmoitettuja turvallisuusvaatimuksia.
- Mikäli laite ei täytä yleisstandardin IEC 60601-1 vuotovirtavaatimuksia, se on sijoitettava potilasympäristön ulkopuolelle, mikä tarkoittaa vähintään 1,5 m etäisyydelle potilaasta tai laitteen virransyöttö on järjestettävä erillisen muuntajan kautta vuotovirran vähentämiseksi.
- Henkilö, joka kytkee ulkoisen laitteen signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittämiin, muodostaa sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän ja on täten vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa mainittuja vaatimuksia. Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkintätekniikkoon tai tuotteen paikalliseen edustajaan. Älä kosketa potilasta tietokonetta käyttäessäsi, jos AD629 liitetään tietokoneeseen (IT-laitteisto muodostaa järjestelmän).

Potilasympäristön ulkopuolella sijaitseva laitteisto on eristettävä potilasympäristön sisäpuolella sijaitsevasta laitteistosta erotuslaitteella (eristyslaitteella). Tällainen erotuslaite tarvitaan erityisesti, kun muodostetaan verkkoyhteys. Erotuslaitetta koskeva vaatimus on määritelty standardissa IEC 60601-1, lauseke 16.

Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain maadoituksella varustettuun pistorasiaan. Älä käytä moniosaisia lisäpistorasioita tai jatkojohtoja.

Tässä laitteessa on kolikkotyypinen litiumparisto. Pariston saa vaihtaa vain huoltohenkilöstö. Paristot voivat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos ne puretaan, murskataan tai altistetaan avotullelle tai korkeille lämpötiloille. Estä oikosulku.

Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Interacousticsin lupaa.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet tai muut tiedot, jotka auttavat huoltohenkilöstöä korjaamaan audiometrin osat, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.



Noudata yleisiä varotoimia työskennellessäsi tämän AD629:n kanssa

Älä koskaan aseta tai käytä muulla tavoin inserttikuulokkeita ilman uutta, puhdasta ja virheetöntä testitippiä. Varmista aina, että vaahtomuovipehmike tai korvatippi asetetaan oikein. Korvatipit ja vaahtomuovipehmitteet on tarkoitettu kertakäyttöön ristikontaminaation välttämiseksi.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteläikkymisvaara.

Valinnaisten EarTone5A-inserttikuulokkeiden mukana toimitettavat kertakäyttöiset vaahtokärjet on suositeltavaa vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen. Kertakäyttöiset kärjet varmistavat potilashygienian, eikä pantaa tai pehmustetta tarvitse enää puhdistaa säännöllisin väliajoin.



- Vaahtokärjestä esiin työntyvä musta johto on kiinnitetty inserttikuulokkeen ääniputken liittimeen.
- Pyörittele vaahtokärki halkaisijaltaan mahdollisimman pieneksi.
- Aseta potilaan korvakäytävään.
- Pidä vaahtokärkeä paikoillaan, kunnes se laajenee tiiviiksi.
- Kun potilaalle on suoritettu mittaus, vaahtokärki (mukaan lukien musta johto) irrotetaan ääniputken liittimestä.
- Inserttikuulokkeet tulee tarkistaa ennen uuden vaahtokärjen kiinnittämistä.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä tai yhdessä palavien aineiden kanssa.



HUOMIO

Vaikka AD629 täyttää kaikki olennaiset EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava, jotta vältetään turha altistuminen sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimien kentille). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden läheisyydessä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä. Katso lisätietoja myös EMC:tä käsittelevästä liitteestä.

Muiden kuin mainittujen tai Interacousticsin tai sen edustajien myymien varusteiden, muuntimien ja kaapelien käyttö voi johtaa lisääntyneeseen säteilyyn tai laitteen häiriönsietokyvyn huonontumiseen. Vaatimukset täyttävät varusteet, muuntimet ja kaapelit on esitetty myös EMC:tä käsittelevässä liitteessä.

HUOMAUTUS: Varmista tietosuojan osana, että kaikkien seuraavien kohtien vaatimukset täytetään:

1. Käytä Microsoftin tukemia käyttöjärjestelmiä.
2. Varmista, että käyttöjärjestelmissä on tarpeelliset korjaustiedostot.
3. Ota tietokannan salaus käyttöön.
4. Käytä henkilökohtaisia käyttäjätilejä ja salasanoja.
5. Varmista fyysinen ja verkkoyhteys tietokoneisiin paikallisella tietojen tallennuksella.
6. Käytä päivitettyä virustentorjuntaohjelmaa, palomuuria ja haittaohjelmien torjuntaohjelmaa.
7. Ota käyttöön asianmukainen varmuuskopiointi.
8. Ota käyttöön asianmukainen lokien säilytys.

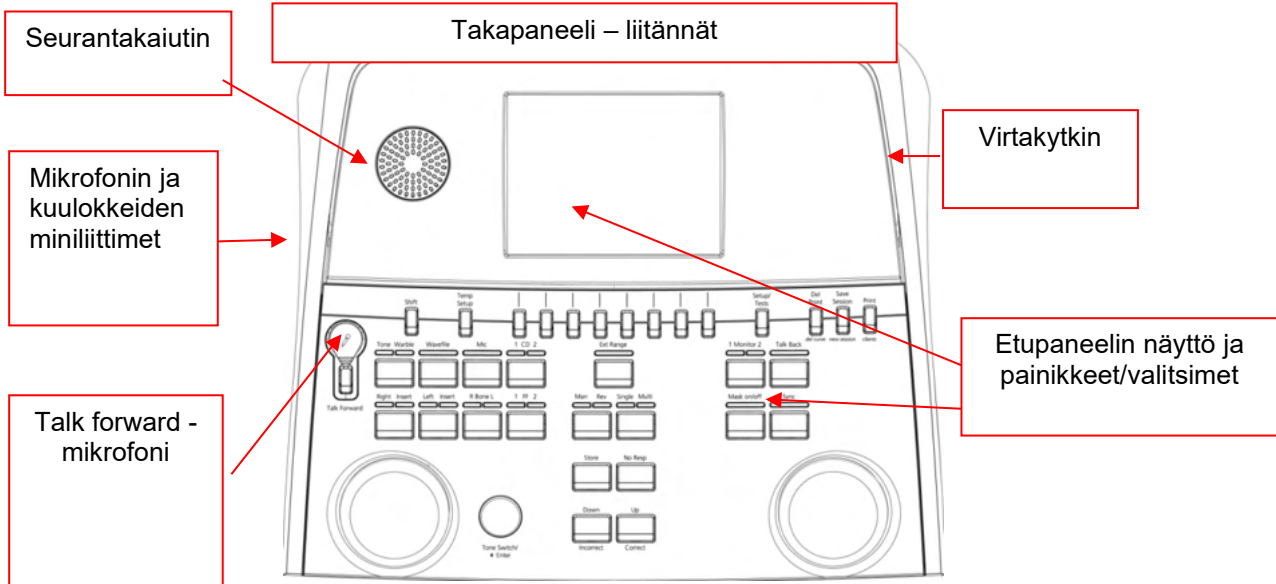
Microsoftin lakkauttamien käyttöjärjestelmien, joiden tuki on lopetettu, käyttö lisää virusten ja haittaohjelmien riskiä, mikä voi johtaa vikoihin, tietojen menetykseen, tietovarkauksiin ja väärinkäyttöön.

Interacoustics A/S ei ole vastuussa tiedoistasi. Jotkut Interacoustics A/S:n tuotteet tukevat käyttöjärjestelmiä tai saattavat toimia käyttöjärjestelmissä, joita Microsoft ei tue. Interacoustics A/S suosittelee kuitenkin käyttämään aina Microsoftin tukemaa käyttöjärjestelmää, jossa on uusimmat suojauspäivitykset.



3 Aloittaminen - käyttöönotto ja asennus

Seuraavassa on yleiskuva AD629 audiometristä:



AD629:n vasemmassa ylälaudassa (näytön sivuilla) on kaksi seurantakaiutinta.

Laitteen vasemmassa sivussa on kaksi miniliitäntää mikrofonille ja kuulokkeille. Niitä käytetään talkback-kuulokkeelle/-kaiuttimelle (TB) ja talk forward -mikrofonille (TF). Vieressä on kaksi USB-liitäntää, joita voidaan käyttää ulkoisten tulostimien/näppäimistöjen ja USB-tikkujen liittämiseen laiteohjelmistojen/wave-tiedostojen materiaalien asentamiseksi.

Joutsenkaulamikrofoni voidaan liittää laitteen yläosaan suoraan Talk Forward -painikkeen yläpuolelle. Sitä voidaan käyttää talk forward (puhe potilaalle) -toimintoon. Kun joutsenkaulamikrofonia ei ole liitetty, se voidaan asettaa näytön alapuolelle. Katso lisätietoja potilasviestintää koskevasta osiosta

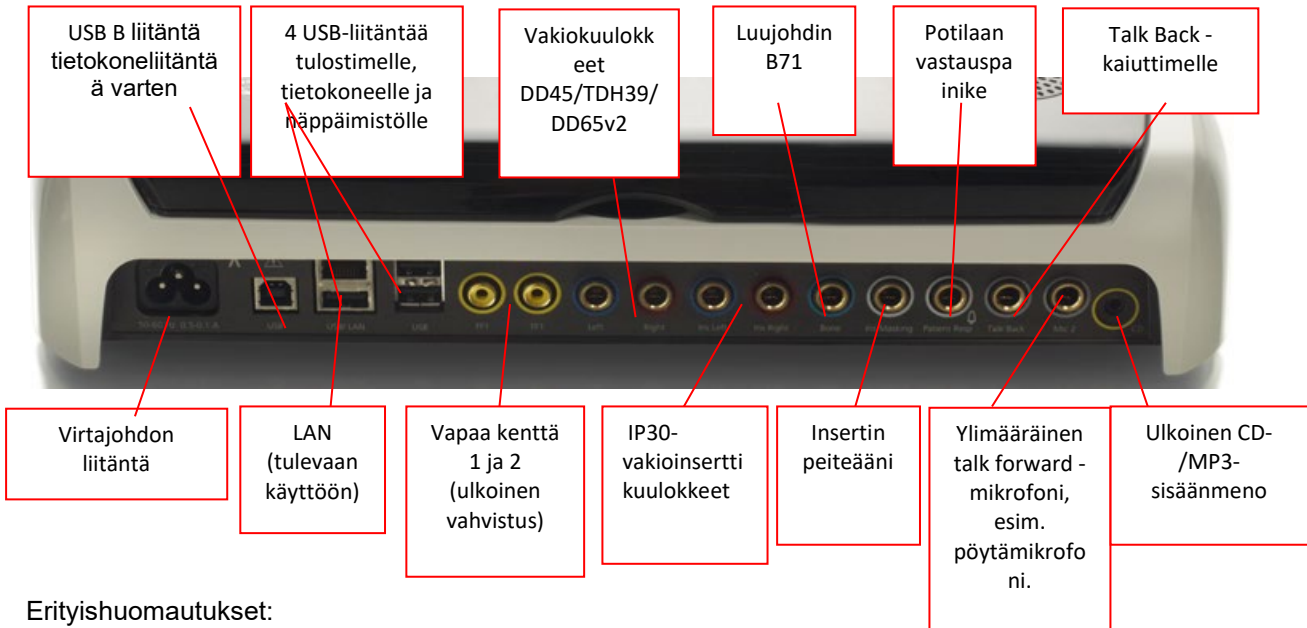
Ylhäällä laitteen oikean sivun yläosassa on virtakytkin.

Varmista, että audiometri on asetettu niin, että potilas ei voi nähdä/kuulla hoitohenkilökunnan käyttävän laitetta.



3.1 Takapaneelin ulkoiset liitännät – vakiovarusteet

Takapaneelissa on kaikki muut pääliitännät:



Erityishuomautukset:

- DD45-vakiokuulokkeiden lisäksi voidaan käyttää kolmea muuta ilmajohtokuuloketta (kaikilla on omat lähdöt AD629:ssä):
 - DD450: Korkeataajuus vaatii HF-kuulokkeet
 - DD65v2: Circumaural-kuulokkeita voidaan käyttää DD45:n sijaan
- IP30-inserttipuhelin on vakiona käytettävä puhelin, jolla on samat ominaisuudet kuin EAR-Tone 3A
- LAN-yhteys ei ole tällä hetkellä käytössä missään sovelluksessa (vain sisäisessä tuotannossa)
- Mikrofoni 2: Katso lisätietoja potilasviestintää koskevasta osiosta (Talk Forward ja Talk Back)
- HDMI-lähtöä käytettäessä lähtöresoluutio tallennetaan sisäänrakennettuun 8,4-tuumaiseen näyttöön seuraavassa koossa: 800x600
- CD-tulo: Kaikilla liitetyillä CD-soittimilla on oltava lineaarinen taajuusvaste IEC 60645-2 -standardin noudattamiseksi
- USB-liitäntöjen käyttökohteet:
 - Tietokone-liitäntä diagnostiikkaohjelmaan (iso USB-liitin)
 - Suoratulostus
 - Tietokoneen näppäimistö (asiakkaiden nimien kirjoittamiseen)

3.2 Tietokone-liitäntä

Lisätietoja hybriditilasta (online- ja tietokonekäyttöinen tila) sekä potilaan/istunnon tiedonsiirrosta on diagnostiikkaohjelman käyttöohjeessa.



3.3 Potilasviestintä ja potilaan seuranta

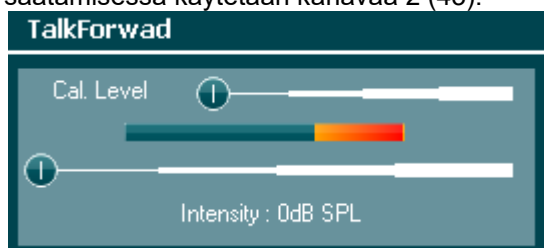
3.3.1 Talk Forward (Puhe potilaalle)

Talk Forward -painike (21) aktivoi Talk Forward -toiminnon. AD629:ssä on kolme mikrofoniiliitintä, joiden toimintaprioriteetti on seuraava (kytketyistä liittimistä riippuen):

- Prioriteetti 1: Laitteen vasemmassa sivussa oleva miniliitintä, jota voidaan käyttää kuulokkeiden ja kuulokeliittimien kanssa. Tämä on etusijalla.
- Prioriteetti 2: AD629:n joutsenkaulamikrofoni, joka sijaitsee Talk Forward (21) -painikkeen yläpuolella. Jos mikrofonia ei ole kytketty prioriteetti 1:n, käytetään tätä vaihtoehtoa.

Alla oleva kuva on näkyvässä, kun Talk forward -toiminto on aktiivinen (painike painettuna).

Potilasviestinnän kalibraatio (vahvistus) -tasoa (21) ja intensiteettitasoa voidaan säätää. Kalibraatiotasoa muuttaakseen hoitohenkilökunnan on säädettävä HL dB -valitsin (41) sopivalle tasolle. Intensiteettitason säätämisessä käytetään kanavaa 2 (43).



3.3.2 Talk Back (Potilaan puhe)

Laitteen käyttäjä voi käyttää Talk Back -toimintoa (28) yhdellä seuraavista tavoista:

- Jos vasemmanpuoleiseen Talk Back -liittimeen ei ole kytketty kuulokkeita, ääni kulkee Talk Back -kaiuttimien kautta, jotka ovat näytön vieressä (2)(3).
- Jos kuulokkeet on kytketty laitteeseen, potilaan puhe kuuluu niiden kautta.

Voit säätää TB-tasoa pitämällä TB-painiketta painettuna ja käyttämällä vasenta/oikeaa pyörää.

3.3.3 Seuranta

Kanavien 1 ja 2 tai molempien seuranta on mahdollista painamalla Monitor (Seuranta) -painiketta (27) kerran, kaksi tai kolme kertaa. Neljännellä painalluksella seurantatoiminto menee taas pois päältä. Voit säätää seurantatasoja pitämällä seurantapainiketta painettuna ja käyttämällä vasenta/oikeaa valintapyörää.



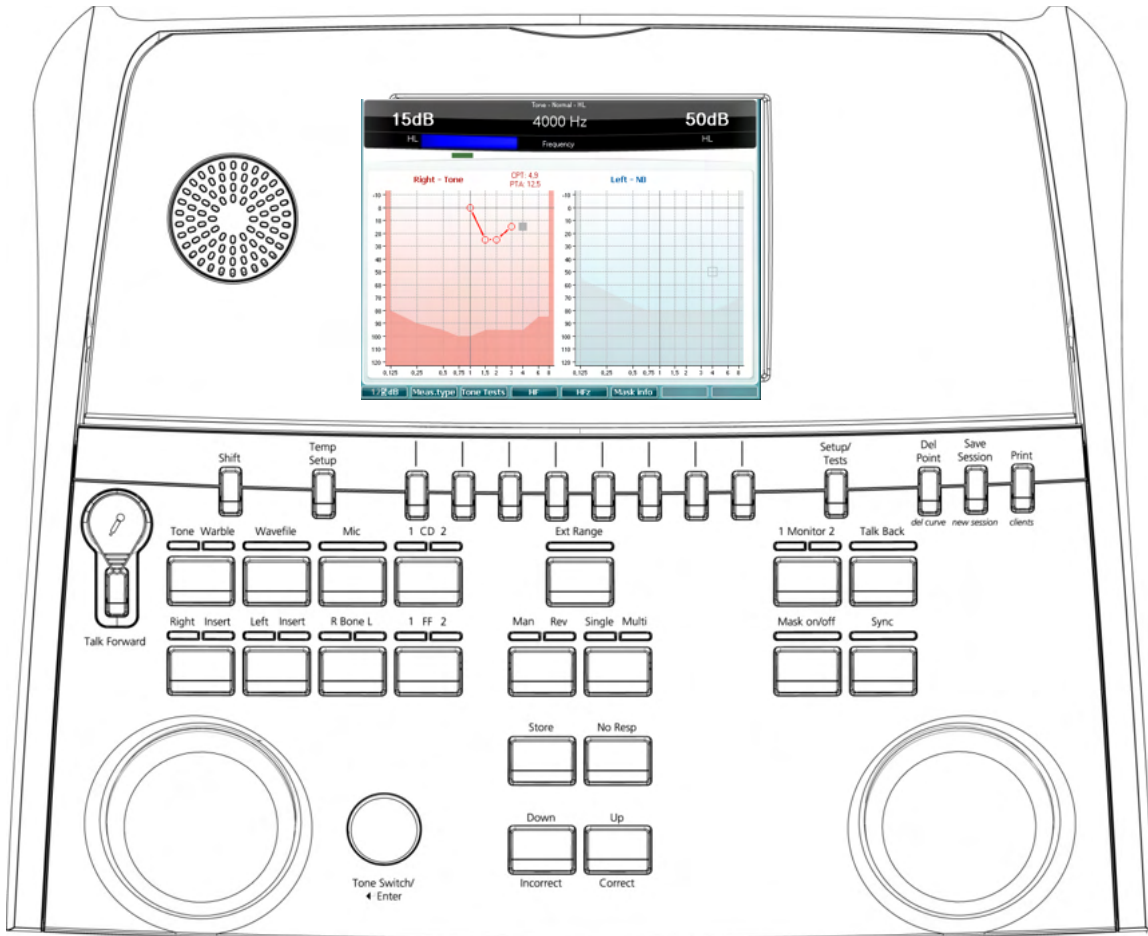
Halutun kuuntelutavan valitseminen:

Seuranta on käytettävissä seurantakuulokkeilla, jos ne on kytketty, sisäisellä seurantakaiuttimella tai tehovalvontalaitteen ulostuloon liitetyn ulkoisen kaiuttimen kautta.




3.4 Käyttöohjeet





Alla on kuvattu AD629:n etuosa ja sen painikkeet, valitsimet ja näyttö:







Seuraavana on kuvattu eri painikkeiden ja valitsimien toiminnot.

Nimi/toiminto	Kuvaus
1 Microphone (Mikrofoni)	Äänieriossa olevalle potilaalle välitettävää reaaliaikaista äänipuhetta ja talk forward -ohjeita varten.
2 Talk back -kaiutin	Äänieriossa olevan potilaan puhetta varten.
3 Color Display Screen (Värinäyttö)	Eri testinäyttöjen näyttämiseen. Selitetään tarkemmin osioissa, joissa kuvataan yksittäisiä testejä.
4 Ääni- ja vastausilmaisin	Merkkivalo syttyy, kun ääni esitetään potilaalle. Merkkivalo syttyy, kun potilas aktivoi potilassignaalin potilaan vastauspainikkeen avulla.
5 Channel 1 (Kanava 1)	Ilmaisee intensiteetin kanavalle 1, esim.: 



Nimi/toiminto	Kuvaus
6 Masking / Channel 2 (Peiteääni / kanava 2)	Ilmaisee peiteäänien tai intensiteetin kanavalle 2, esim.: 
7-14 Toimintonäppäimet	Nämä näppäimet ovat tilannekohtaisia ja perustuvat valittuun testinäyttöön. Selitetään tarkemmin osioissa, joissa kuvataan yksittäisiä testejä.
15 Shift	Shift-toiminnon avulla lääkäri voi aktivoida alatoiminnot, jotka on kirjoitettu <i>kursivilla</i> painikkeiden alapuolelle.
16 Tilapäiset asetukset	Tutkija voi tehdä väliaikaisia muutoksia tiettyihin asetuksiin kussakin testissä. Tallenna muutokset oletukseksi (seuraavaa istuntoa varten) painamalla Shift-näppäintä (15) ja sen jälkeen  (14). Valitse eri asetuksia oikealla kiertovalitsimella (43). Voit muuttaa yksittäisiä asetuksia vasemmalla kiertovalitsimella (41).
17 Setup (Asetus) / Tests (Testit)	Yleiset asetukset -valikosta pääsee tarkemmin määritettyihin testeihin, ja siinä voidaan tehdä muutoksia yleisasetuksiin. Siitä pääsee myös erikoistesteihin: Automaattitestit (HW, Békésy), MHA, SISI. Tallenna muutokset oletukseksi (seuraavaa istuntoa varten) painamalla Shift-näppäintä (15) ja sen jälkeen  (14). Valitse eri asetuksia oikealla kiertovalitsimella (43). Voit muuttaa yksittäisiä asetuksia vasemmalla kiertovalitsimella (41).
18 Delete (Poista) / <i>del curve (poista käyrä)</i>	Poista pisteet testiä poistettaessa. Voit poistaa kaavion koko testikäyrän pitämällä Shift-painiketta (15) painettuna ja painamalla tätä painiketta yhtä aikaa.
19 Save Session/ (Tallenna istunto) <i>New Session (Uusi istunto)</i>	Voit tallentaa istunnon mittauksen jälkeen tai lisätä uuden istunnon pitämällä Shift -painiketta (15) painettuna ja painamalla tätä painiketta yhtä aikaa. (Uusi istunto muistaa kohdissa 16 ja 17 tallennetut oletusasetukset)
20 Tulosta	Mahdollistaa tulosten tulostamisen suoraan mittauksen jälkeen (tuetun USB-tulostimen kautta)
21 Puhe potilaalle	Potilaalle voidaan antaa ohjeita suoraan kuulokkeisiin mikrofonin kautta. Voit säätää vahvistusta kääntämällä "HL dB" -valitsinta (41) ja pitämällä Talk Forward -painiketta painettuna.
22 Tone / Warble (Ääni/uikkuääni)	Painamalla tätä painiketta kerran tai kahdesti voidaan valita ärsykkeeksi puhdas ääni tai uikkuääni. Valittu ärsyke näkyy näytössä, esim.: 
23 Wavefile (Wave- tiedosto)	Mahdollistaa puheen mittauksen käyttämällä ladattuja wave-tiedostoja, esim. valmiiksi äänitettyä puhetta. Katso asetus



Nimi/toiminto	Kuvaus
24	<p>Mic (mikrofoni)</p> <p>Tilapäisistä asetuksista (15). Edellyttää puhemateriaalin asentamista.</p> <p>Reaaliaikaiseen puheen mittaukseen mikrofonin (1) kautta. Näytöllä näkyy VU-mittari. Voit säätää mikrofonin vahvistusta pitämällä Mic-painiketta painettuna yhden sekunnin ajan.</p> 
25	<p>1 CD 2</p> <p>Kun tätä painiketta painetaan kerran tai kahdesti, voidaan välittää äänitettyä puhetta joko kanavaan 1 tai kanavaan 2 erikseen. Voit säätää CD 1:n ja 2:n vahvistusta pitämällä CD-painiketta painettuna yhden sekunnin ajan.</p> 
26	<p>Ext Range (Laajennettu alue)</p> <p>Laajennettu alue: Yleensä voimakkuus on enintään esim. 100 dB, mutta jos suurempaa voimakkuutta (esim. 120 dB) tarvitaan, Ext Range -toiminto voidaan aktivoida tietyn tason saavuttamisen jälkeen.</p>
27	<p>Ch 1 Monitor 2 (kanava 1 seuranta 2)</p> <p>Kun aktivoidaan tämä painike, esittely potilaalle esim. CD:stä voidaan kuulla kiinteästä AD629:n monitorista tai seurantakuulokkeista joko kanavalla 1 tai 2. Voit säätää vahvistusta pitämällä painiketta painettuna yhden sekunnin ajan.</p> 
28	<p>Talk Back (Potilaan puhe)</p> <p>Kun Talk Back -toiminto on aktiivisena, lääkäri voi kuulla kommentteja tai vasteita potilaalta AD629:n tai seurantakuulokkeen kautta. Voit säätää vahvistusta pitämällä painiketta painettuna yhden sekunnin ajan.</p> 
29	<p>Right / Insert (Oikea/insertti)</p> <p>Oikeanpuoleisen korvan valinta mittauksen aikana. Inserttikuulokkeet oikealle korvalle voidaan aktivoida painamalla kahdesti.</p>
30	<p>Left / Insert (Vasen/insertti)</p> <p>Vasemmanpuoleisen korvan valinta mittauksen aikana. Inserttikuulokkeet vasemmalle korvalle voidaan aktivoida painamalla kahdesti.</p>
31	<p>R Bone L (O luu V)</p> <p>Luujohtumismittaukseen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ensimmäinen painallus: valitsee oikeanpuoleisen korvan mittausta varten.• Toinen painallus: valitsee vasemmanpuoleisen korvan mittausta varten.



	Nimi/toiminto	Kuvaus
32	1 FF 2 (1 vapaakenttä 2)	1 FF 2 -painikkeen painaminen valitsee vapaakenttäkaiuttimen kanavan 1 ulostuloksi. <ul style="list-style-type: none">• Ensimmäinen painallus: Vapaakenttäkaiutin 1• Toinen painallus: Vapaakenttäkaiutin 2
33	Man / Rev (Manuaalinen/käänteinen)	Manuaalinen/käänteinen äänen esitystila: <ul style="list-style-type: none">• Ensimmäinen painallus: Manuaalinen äänen esittäminen aina, kun Tone Switch (Äänikytkin) (42) -toiminto aktivoidaan.• Toinen painallus: Käänteistoiminto – jatkuva äänen esittäminen, joka keskeytetään aina kun Tone Switch (Äänikytkin) -toiminto (42) aktivoidaan.
34	Single / Multi (Yksi/monta)	Katkoäänitilat: <ul style="list-style-type: none">• Ensimmäinen painallus: esitetyn äänen pituus ennalta määrätty, kun Tone Switch (Äänikytkin) -toiminto on aktivoitu (Määrittely Setup (Asetukset) / Tests (Testit) -kohdassa (17)).• Toinen painallus: katkoääni kuuluu jatkuvasti.• Kolmas painallus: paluu normaaliin tilaan.
35	Peiteääni päällä/pois päältä	Peiteäänikanavan kytkin: <ul style="list-style-type: none">• Ensimmäinen painallus: peiteäänit päälle• Toinen painallus: peiteäänit pois päältä
36	Sync (Synkronointi)	Tämän avulla voidaan aktivoida peiteäänien herkkyyden säädin suhteessa äänen herkkyyden säätimeen. Vaihtoehtoa käytetään esim. synkronoidussa peiteäänissä.
37	Store (Tallenna)	Tällä toiminnolla voit tallentaa testien kynnsarvoja/tuloksia.
38	No Resp (Ei vastetta)	Voit käyttää tätä toimintoa, jos potilas ei ole reagoinut ärsykkeisiin.
39	Down / Incorrect (Alas/väärin)	Käytetään taajuuden pienentämiseen. AD629:ssä on automaattinen puhelaskuri. Sen ansiosta tätä painiketta voidaan käyttää myös Incorrect (Väärin) -painikkeena puheteesteissä. Puhelaskuri toimii automaattisesti puhetta mitattaessa, kun tätä painiketta painetaan jokaisen sanan jälkeen, jota potilas ei kuule oikein.
40	Up / Correct (Ylös/oikein)	Käytetään taajuuden nostamiseen. AD629:ssä on automaattinen puhelaskuri. Sen ansiosta tätä painiketta voidaan käyttää myös Correct (Oikein) -painikkeena puheteesteissä. Puhelaskuri toimii automaattisesti puhetta mitattaessa, kun tätä painiketta painetaan jokaisen sanan jälkeen, jonka potilas kuulee oikein.
41	HL db Channel 1 (HL db kanava 1)	Toiminnon avulla voidaan säätää kanavan 1 intensiteettiä, joka näkyy näytössä kohdassa (5).
42	Tone Switch / Enter (Äänikytkin/Enter)	Käytetään äänen esittämiseen, kun äänen merkkivalo (4) palaa. Voidaan käyttää myös Enter (valinta) -painikkeena.
43	Masking Channel 2 (Peiteääni kanava 2)	Voit säätää kanavan 2 intensiteettiä tai peiteääntä, kun peiteääni on käytössä. Näytetään kohdassa (6) näytössä.





3.5 Testinäytöt ja toimintonäppäimien kuvaukset

Test (Testi) -painikkeella (17) voidaan suorittaa seuraavia testejä. Valitse yksittäinen testinäyttö valintapyörillä (41)/(43).

- äänes
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Äänes kohinassa – Langenbeck
- Weber
- Puhe
- Auto – Hughson Westlake
- Auto – Békésy
- QuickSIN – Melupuhepikatesti (Quick speech in noise)
- SISI – Lyhyiden lisäysten herkkyysindeksi (Short increment sensitivity index)
- MHA – Ensisijainen kuulokoje (Master Hearing Aid)
- HLS – Kuulonvajaussimulaattori (Hearing Loss Simulator)

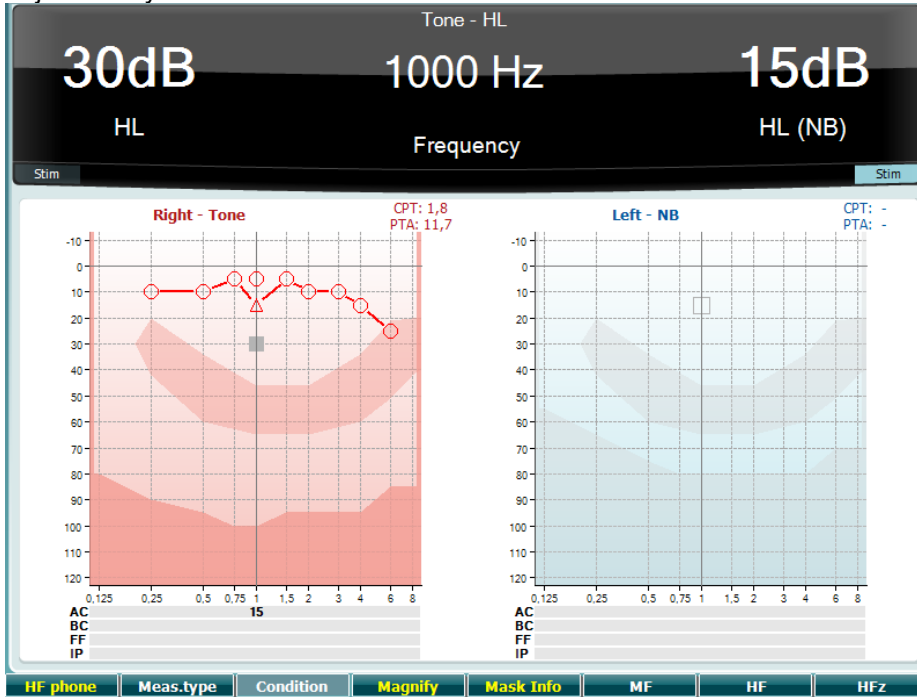
Monitaajuus (MF) ja Korkeataajuus (HF) / Korkeataajuuszoomaus (HFz) -testiominaisuudet (valinnaiset) aktivoidaan ääninäytöllä eli ääniaudiogrammin testinäytön laajenuksina.

Huomioithan, että tämän luettelon käytettävissä olevat testit riippuvat laitein asennetuista testien käyttöoikeuksista. Tämä voi myös vaihdella maittain.



3.5.1 Äänitesti

Äänitesti-näyttöä käytetään puhtaan/uikkuäänen audiometriaan tavallisten tai inserttikuulokkeiden, luujohdon, vapaakenttäaudiometrian, monitaajuuden (valinnainen testi) sekä korkeataajuuden/korkeataajuuszoomauksen (valinnainen) kautta. Peiteäänten on oltava käytössä luujohtoa käytettäessä oikeiden tulosten saamiseksi.



- | Toimintopainike | Kuvaus |
|---------------------|--|
| 10 HF phone | Käytettävissä vain, jos laitteessa on saatavilla korkeataajuus (valinnainen käyttöoikeus). Valitsee erillisiin HF-liittimiin kytketyn HF-kuulokkeen. |
| 11 Meas.type | Valitse HL, MCL tai UCL pitämällä toimintopainiketta (8) painettuna ja valitse tarvittava mittaustyyppi säätöpyörällä (41)/(43). |
| 12 Condition | Ei käytössä tässä testinäytössä. |
| 13 Magnify | Siirry suurennetun yläpalkin ja normaalikokoisen yläpalkin välillä. |
| 14 Mask Info | Tarkastele peiteäänän voimakkuutta (vain kaksoisaudiogrammitilassa). |
| 15 MF | Monitaajuus (valinnainen MF-käyttöoikeus) |
| 16 HF | Korkeataajuus (valinnainen HF-käyttöoikeus) |
| 17 HFz | Korkeataajuuszoomaus (valinnainen HF-käyttöoikeus) |



3.5.2 Stengerin testi

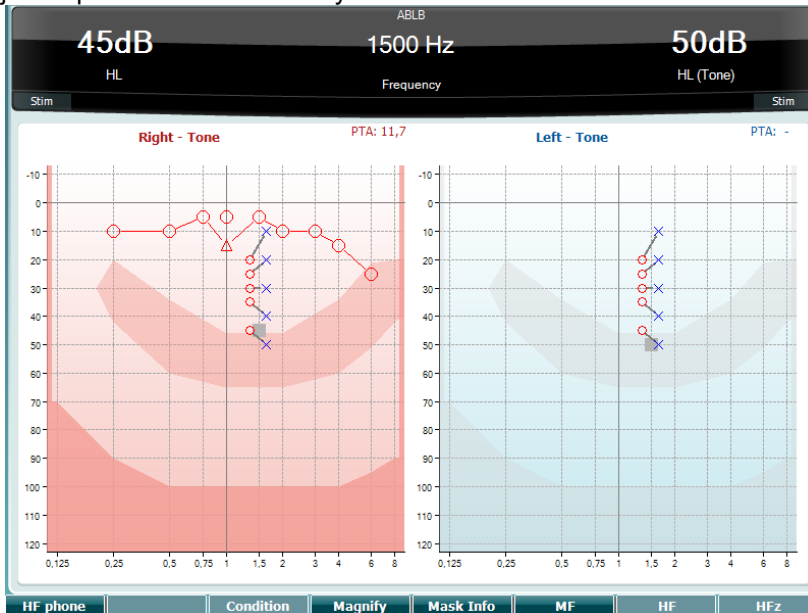
Stengerin testiä käytetään, kun potilaan epäillään teeskentelevän kuulonvajausta. Testi perustuu "Stengerin lakiin", joka on kuuloilmiö, jonka mukaan molempiin korviin samanaikaisesti esitetyistä samankaltaisista äänistä kuullaan vain kovempi ääni. Pääsääntöisesti Stengerin testiä suositellaan suoritettavaksi toispuoleisessa kuulonvajaussessa tai merkittävässä epäsymmetriassa.

Edellä olevassa Äänitesti-osiossa on Toimintopainikkeiden (7), (10), (11), (12), (13), (14) kuvaukset.

3.5.3 ABLB – Fowlerin testi

ABLB-testillä (Alternate Binaural Loudness Balancing) yritetään havaita korvien kuuluvuuseroja. Testi on suunniteltu henkilöille, joilla on toispuoleinen kuulonvajausta. Se toimii mahdollisena recruitment-testinä.

Testi suoritetaan taajuuksilla, joilla recruitmentia oletetaan olevan. Sama ääni esitetään vuorotellen molempiin korviin. Voimakkuutta korjataan heikentyneessä korvassa (20 dB ääneskynnysarvon yläpuolella). Potilaan on säädettävä paremman korvan tasoa, kunnes molempien korvien ärsykkeet ovat yhtä voimakkaita. Huomaa, että testissä voidaan myös korjata normaalisti kuulevan korvan voimakkuutta, jolloin potilas säätää heikentyneen korvan ääntä.



Edellä olevassa Äänitesti-osiossa on Toimintopainikkeiden (7), (10), (11), (12), (13), (14) kuvaukset.

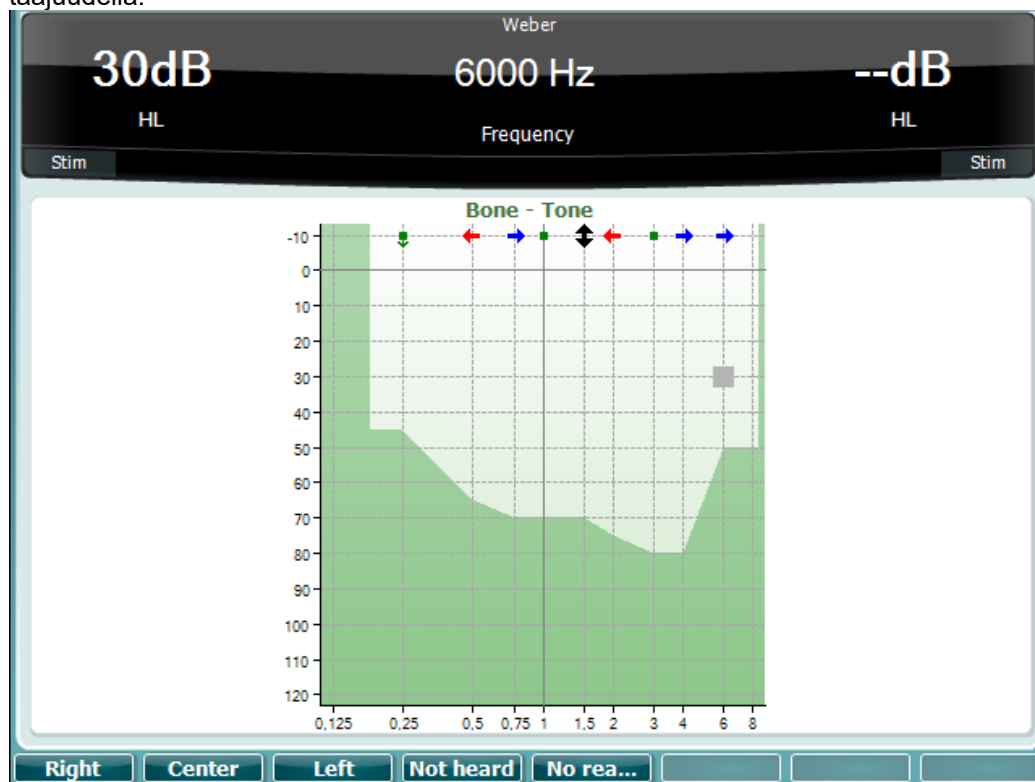
3.5.4 Äänes kohinassa -testi (Langenbeckin testi)

Edellä olevassa Äänitesti-osiossa on Toimintopainikkeiden (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14) kuvaukset.



3.5.5 Weber

Weber-test erotti toisistaan johtumistyyppisen ja sisäkorvaperäisen kuulon alenemisen luujohdinta käyttämällä. Käytä indikaatioita osoittaaksesi, missä ääni tuli havaituksi. Mikäli potilas kuulee äänen paremmin heikommalla korvallaan, kuulon aleneminen on johtumistyyppisen, ja mikäli hän kuulee äänen paremmin paremmalla korvallaan kuulon aleneminen on sisäkorvaperäistä ko. taajuudella.



Weber-symbolit vastaavat ohjelmanäppäimiä:



3.5.6 Puhetesti

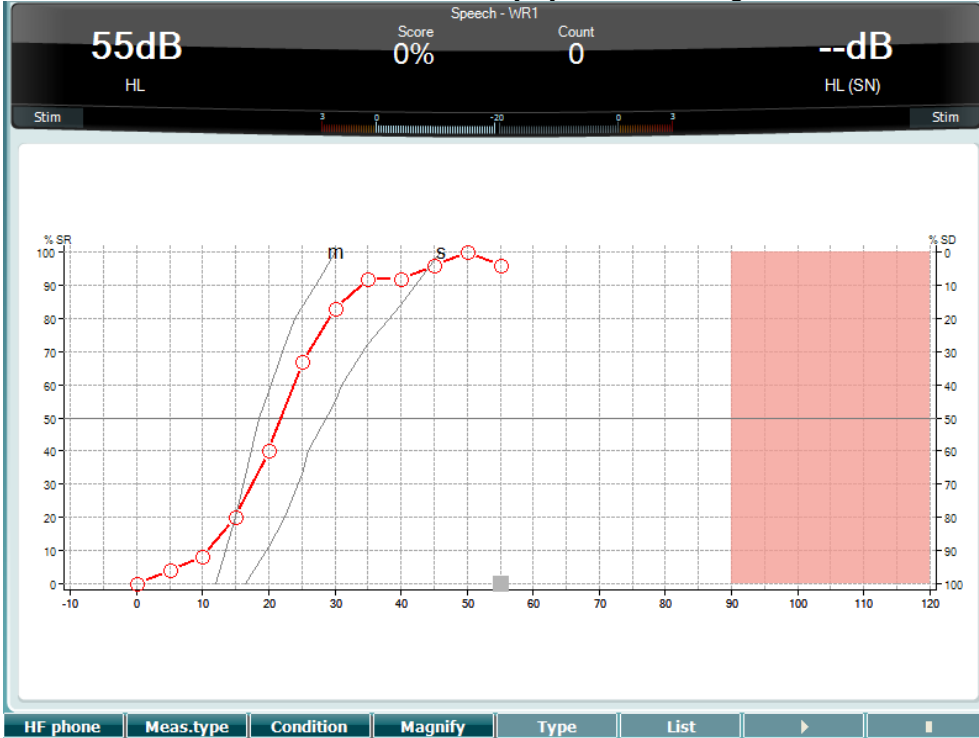
Puhetesti voidaan suorittaa valmiiksi tallennettujen wave-tiedostojen (23) (jos asennettuna), mikrofonin (43) tai CD-tulon (25) kautta.

Useimmat ihmiset hankkivat kuulokojeet, koska he itse tai heidän omaisensa kertovat, että heillä on vaikeuksia kuulla puhetta. Puheaudiometrian ansiosta voidaan hyödyntää puhesignaalia ja tutkia potilaan kykyä saada selvää puheesta jokapäiväisissä tilanteissa. Se tutkii potilaan erotuskykyä suhteessa hänen kuulonvajaustensa asteeseen ja tyyppiin, jotka voivat vaihdella suuresti eri potilailla, joilla on samanlainen kuulonvajausta.

Puheaudiometria voidaan suorittaa useiden testien avulla. Esimerkiksi SRT (Speech Reception Threshold) viittaa tasoon, jolla potilas voi toistaa 50 % esitetystä sanoista oikein. Se toimii äänesaudiogrammin tarkistuksena, laskee puheen kuuloherkkyyden indeksin ja auttaa määrittämään lähtökohdan muille mittauksille, kuten WR-testille (Word Recognition). WR-testiä kutsutaan joskus myös nimellä SDS (Speech Discrimination Scores) ja kertoo oikein toistettujen sanojen määrän prosentteina ilmaistuna.



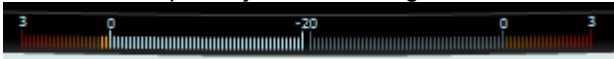
Huomaa, että potilaan äänes kynnyksarvon ja puhekynnyksarvon välillä on ennustettava suhde. Puheaudiometriasta voi tämän vuoksi olla hyötyä äänes audiogrammin tarkistuksessa.



Puhenäytön määrittäminen kaaviotilassa reaaliaikaista ääntä/mikrofonia (24) käyttäen – kohdassa Asetukset (16).

Voit säätää reaaliaikaista ääntä ja CD-tulotasoa pitämällä Mikrofoni- (24) ja CD-painikkeita (25) painettuina. Säädä tasoja, kunnes VU-mittarissa näkyy keskimäärin noin 0 dB VU.

Varoitus: Jos puhe- ja kalibrointisignaalit eivät ole samalla tasolla, ne on korjattava manuaalisesti.



Mic

Gain : -8dB

CD

Gain 1 : -9dB

Gain 2 : -9dB

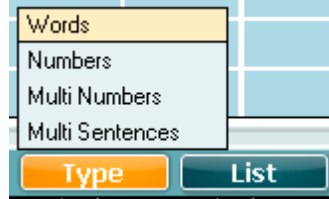
Puhenäytön määrittäminen taulukkotilassa wave-tiedostoja (23) käyttäen – kohdassa Asetukset (16).

- | Toimintopainike | Kuvaus |
|---------------------|--|
| 10 HF phone | Käytettävissä vain, jos laitteessa on saatavilla korkeataajuus (valinnainen käyttöoikeus). Valitsee erillisiin HF-liittimiin kytketyn HF-kuulokkeen. |
| 11 Meas.type | Valitse HL, MCL tai UCL pitämällä Toimintopainikettä (8) painettuna ja valitse tarvittava mittaustyyppi valintapyörällä (41)/(43). |
| 12 Condition | Ehto, jossa puhetesti tehdään: Ei mitään, Kojeella, Binauraalinen tai Kojeella ja binauraalinen. |

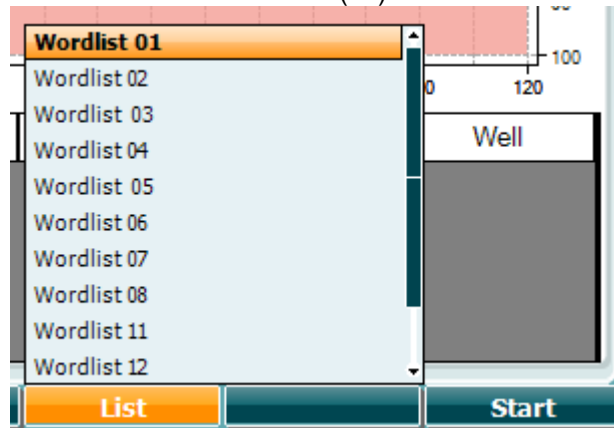


13 **Magnify** Siirry suurennetun yläpalkin ja normaalikokoisen yläpalkin välillä.

14 **Type** Valitse luettelon kohteita HL dB -valitsimella (41):



15 **List** Eri luetteloita voi muuttaa List (Luettelo) -vaihtoehdossa. Valitse luettelon kohteita HL dB -valitsimella (41).



16 **▶** Aloita wave-tiedostojen toistaminen.

17 **■** Lopeta wave-tiedostojen toistaminen.

Kun aloitetaan Wave-tiedostomittaus, F-painikkeet siirtyvät tallennustilaan.

Jos protokolla on tallennuksessa asetettu continue/timeout (jatka/aikalisä) -tilaan sanan toistamisen jälkeen, sana näkyy harmaana ja odottaa käyttäjän ottotaso.

Ottotaso voi olla joko Correct (oikein) (40) tai Incorrect (väärin) (39) näppäimistössä tai käyttämällä foneemipisteystystä F-painikkeilla. Testattua voidaan keskeyttää käyttämällä toisto/keskeytys-painiketta.

Jos tallennustila on asetettu manuaaliseksi, sanat voidaan valita yksitellen käyttämällä F-painikkeiden eteenpäin ja taaksepäin kelauspainikkeita. Sana voidaan toistaa painamalla play (toista).

Kun sanaluettelo on suoritettu tai on valittava toinen raita, voidaan poistua tallennustilasta käyttämällä End F (lopetaa F) -painiketta.

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

▶ ◀ End 0 1 2 3 4

Pelatas / Tauko	Eteenpäin Käänteinen	Stop Seurata	Foneemi pisteet 0-4
--------------------	-------------------------	-----------------	---------------------



3.5.6.1 Puhe – CH2On

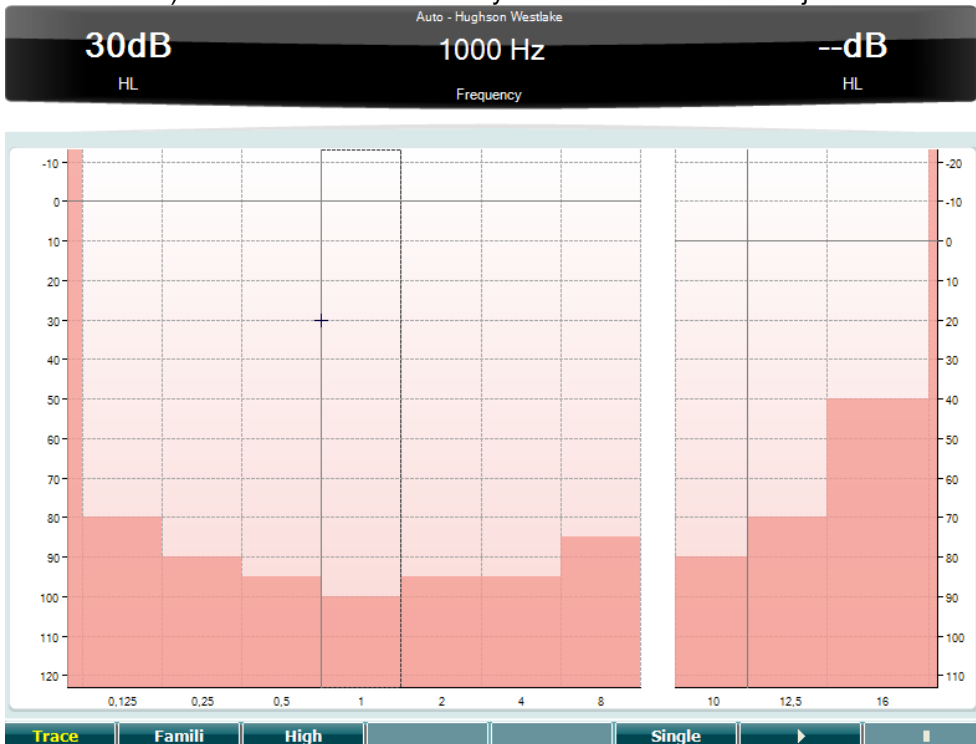
Tämä testinäyttö on sama kuin puheelle. Kun valitaan Puhe – Ch2On, puhemateriaali esitetään binauraalisti.

3.5.6.2 Puhe kohinassa

Tämä testinäyttö on sama kuin puheelle. Kun valitaan Puhe kohinassa, puhemateriaali ja puhe kohinassa esitetään samassa korvassa.

Hughson-Westlake-testi

Hughson Westlake on automaattinen äänestesti. Kuulokynnysarvoksi määritetään kaksi kolmesta (tai kolme viidestä) oikeasta vastauksesta tietyllä tasolla 5 dB:n nousun ja 10 dB:n laskun testimenetellyllä.

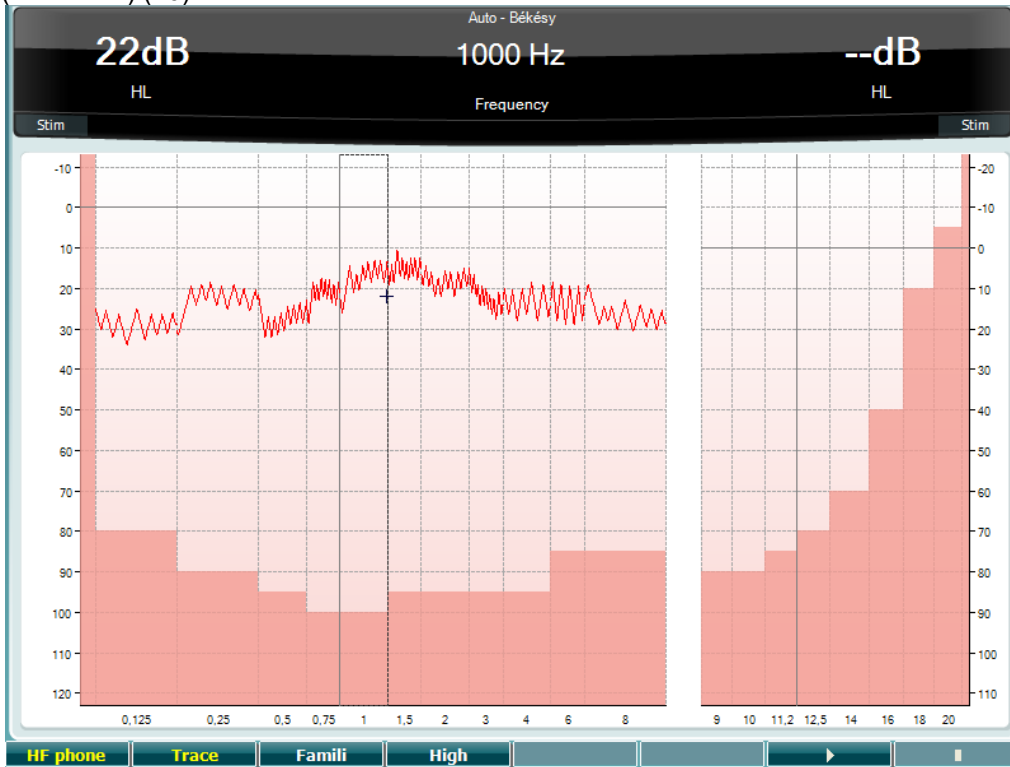


	Toimintopainike	Kuvaus
10		Näytä tulokset
11		Valitse toinen korva
12		Testaa korkeataajuuksia
15		Yksitaajuus-testi
16		Aloita testi. Testaa kaikki taajuudet.
17		Lopeta testi.



Békésyn testi

Békésy on automaattinen audiometriatesti. Se on yksi viidestä diagnostisesti tärkeästä testistä (Jerger, et al. mukaan) vertailtaessa vastauksia jatkuviin ja katkoääniin. Békésyn testi on jatkuvan taajuuden testi. Siinä voi valita äänes tai kapeakaistainen kohinan. Békésyn testissä valitaan vakiona jatkuva ääni. Jos katkoääni halutaan valita mieluummin, jatkuvan äänen voi muuttaa katkoääneksi painamalla Settings (Asetukset) (16).



Edellä olevassa HW-testi-osiossa on Toimintopainikkeiden 8), (9), (10), (13), (14) kuvaukset.



QuickSIN-testi

Vaikeudet kuulla taustamelussa on kuulokojeiden käyttäjien yleinen ongelma. Tämän vuoksi SNR-tason (signal-to-noise ratio, signaali-kohinasuhde) mittaaminen on tärkeää, koska henkilön kykyä ymmärtää puhetta melussa ei voida ennustaa luotettavasti äänesaudiogrammista. QuickSIN-testi kehitettiin tarjoamaan nopea arvio SNR-vajauksesta. Neljän puhujan puheensorinassa esitetään luettelo, jossa on kuusi lausetta ja viisi avainsanaa lausetta kohden. Lauseet esitetään valmiiksi tallennetuilla signaali-kohinasuhteilla, jotka pienenevät 5 dB:n välein 25:stä (erittäin helppo) nollaan (erittäin vaikea). Käytetyt signaali-kohinasuhteet ovat: 25, 20, 15, 10, 5 ja 0, jotka kattavat suorituskyvyn testaamisen melussa normaalista vaikeasti heikentyneeseen. Lisätietoa on Etymotic Researchin *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test* -käyttöoppaassa, versio 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)

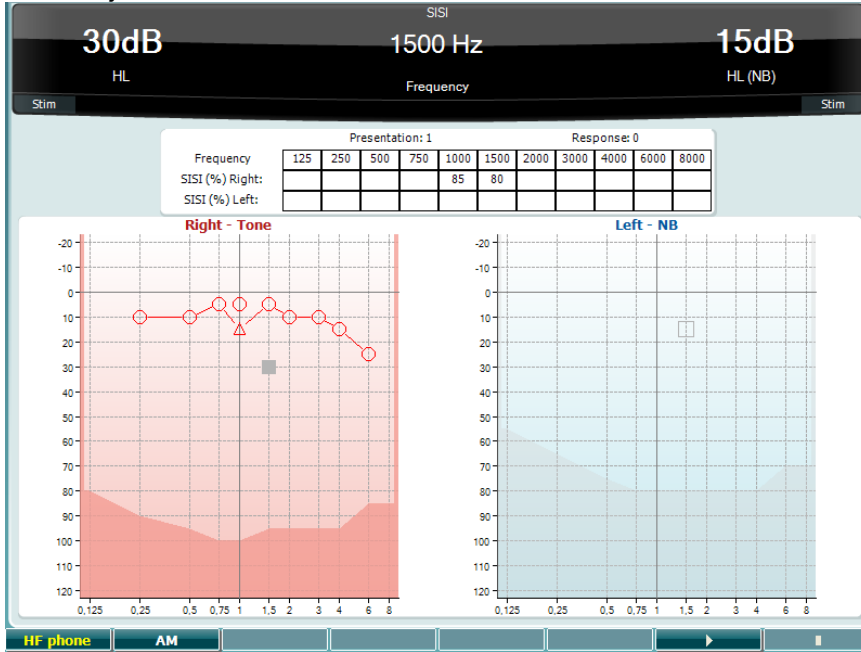
Toimintopainike Kuvaus

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Käytettävissä vain, jos laitteessa on saatavilla korkeataajuus (valinnainen käyttöoikeus). Valitsee erillisiin HF-liittimiin kytketyn HF-kuulokkeen. |
| 16 | | Eri luetteloita voi valita List (Luettelo) -vaihtoehdossa. Valitse luettelon kohteita HL dB -valitsimella (57). |
| 17 | | Aloita QuickSIN-testi. |







SISI-testi

SISI on suunniteltu testaamaan kykyä tunnistaa 1 dB:n intensiteetin kasvu äänessarjojen aikana, jotka esitetään 20 dB testitajuudella ääneskynnysarvon yläpuolella. Sen avulla voidaan erottaa kokleaariset ja retrokokleaariset häiriöt, sillä jos henkilöllä on kokleaarinen häiriö, hän pystyy erottamaan 1 dB:n kasvun, mutta ei, jos hänellä on retrokokleaarinen häiriö.



Toimintopainike

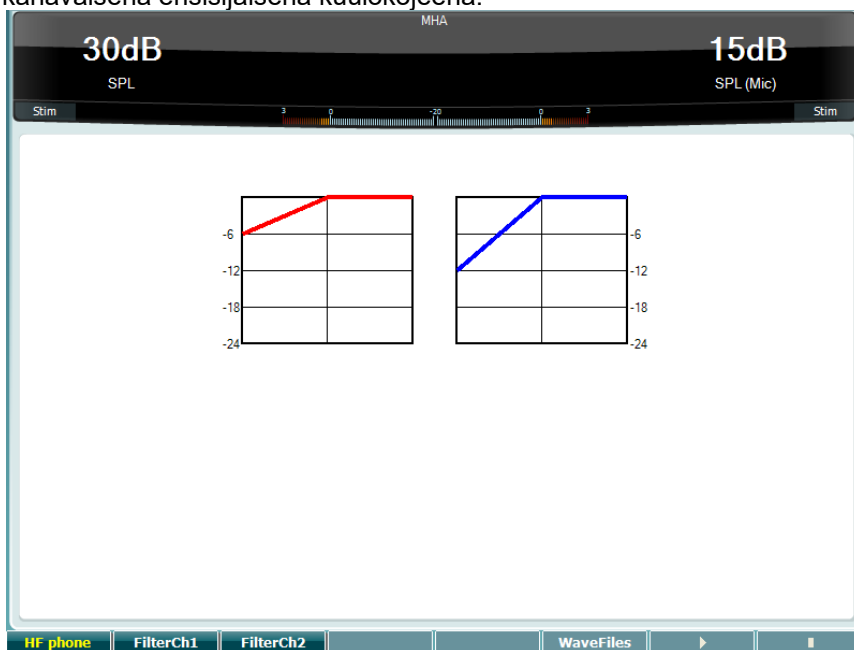
Kuvaus

- 10  Käytettävissä vain, jos laitteessa on saatavilla korkeataajuus (valinnainen käyttöoikeus). Valitsee erillisiin HF-liittimiin kytketyn HF-kuulokkeen.
- 11  Amplitudimodulaatio
- 16  Aloita SISI-testi.
- 17  Lopeta SISI-testi.



Ensisijaisen kuulokojeen testi (MHA, Master Hearing Aid)

MHA on kuulokoesimulaattori, joka koostuu kolmesta ylipäästösuodattimesta (-6 dB, -12 dB, -18 dB per oktaavi) ja HFE-suodattimesta (High Frequency Emphasis), joka vastaa -24 dB per oktaavia audiometrinen kuulokkeiden kautta. Tämä tuo esille kuulokojeen etuja ja oikein asennettujen kuulokojeen tuomia hyötyjä. Suodattimet voidaan aktivoida erikseen molemmilla kanavilla, jolloin audiometri toimii 2-kanavaisena ensisijaisena kuulokojeena.



	Toimintopainike	Kuvaus
10		Käytettävissä vain, jos laitteessa on saatavilla korkeataajuus (valinnainen käyttöoikeus). Valitsee erillisiin HF-liittimiin kytketyn HF-kuulokkeen.
11		Suodatin kanava 1
12		Suodatin kanava 2
15		Jos MHA/HIS-wave-tiedosto on asennettuna, ne voidaan valita tässä.
16		Aloita MHA-testi.
17		Lopeta MHA-testi.

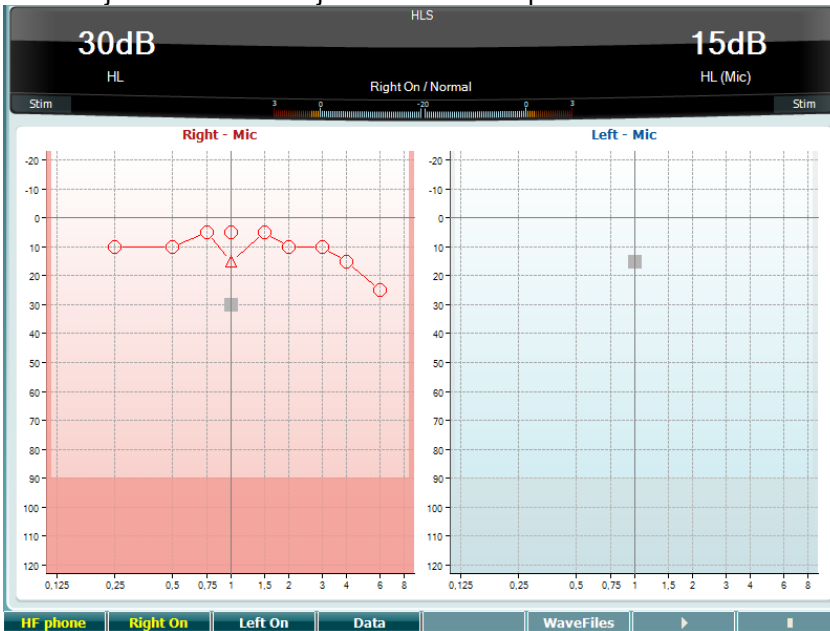
MHA/HIS-äänitiedostot voidaan asentaa seuraavasti:

1. Pakkaa valitut wave-tiedostot "update_mha.mywavefiles.bin" -nimiseen tiedostoon (varmistu, että tiedostotunniste on bin, ei zip)
2. Kopioi tiedostot FAT32-formatoituun USB-muistitikkuun.
3. Aseta tikku yhteen AD629:n USB-liitännöistä.
4. Siirry kohtaan Common Setup (Yleiset asetukset) ja paina Install (Asenna).
5. Odota asennuksen valmistumista.
6. Käynnistä AD629 uudelleen.



Kuulonvajaussimulaattoritesti (HLS, Hearing Loss Simulation)

HLS tarjoaa kuulonvajausten simulaation audiometrinen kuulokkeiden tai korkeataajuuskuulokkeiden kautta ja on suunnattu ensisijaisesti kuulonvajaksesta kärsivän henkilölle ja perheenjäsenille. Se on arvokas työkalu, sillä kuulonvajausta voi aiheuttaa turhautumista ja väärinkäsityksiä monissa perheissä. Perheen tietäessä, miltä kuulonvajausta oikeasti kuulostaa, he saavat paremman käsityksen siitä, mitä kuulonvajaksesta kärsivä joutuu kokemaan päivittäin.



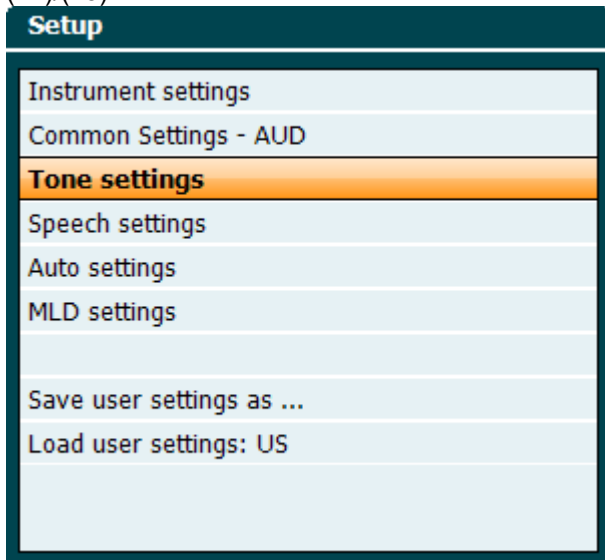
- | | Toimintopainike | Kuvaus |
|----|------------------------|--|
| 10 | | Käytettävissä vain, jos laitteessa on saatavilla korkeataajuus (valinnainen käyttöoikeus). Valitsee erillisiin HF-liittimiin kytketyn HF-kuulokkeen. |
| 11 | | Oikea kanava päällä. |
| 12 | | Vasen kanava päällä. |
| 13 | | Valitse HLS-testissä käytettävät audiogrammitiedot. |
| 15 | | Jos MHA/HIS-wave-tiedosto on asennettuna, ne voidaan valita tästä. |
| 16 | | Aloita HLS-testi. |
| 17 | | Lopeta HLS-testi |

HLS-testissä käytetään samoja aallonpituuksia kuin MHA-testinäytössä, ja se myös asennetaan samalla tavalla. Katso yllä.



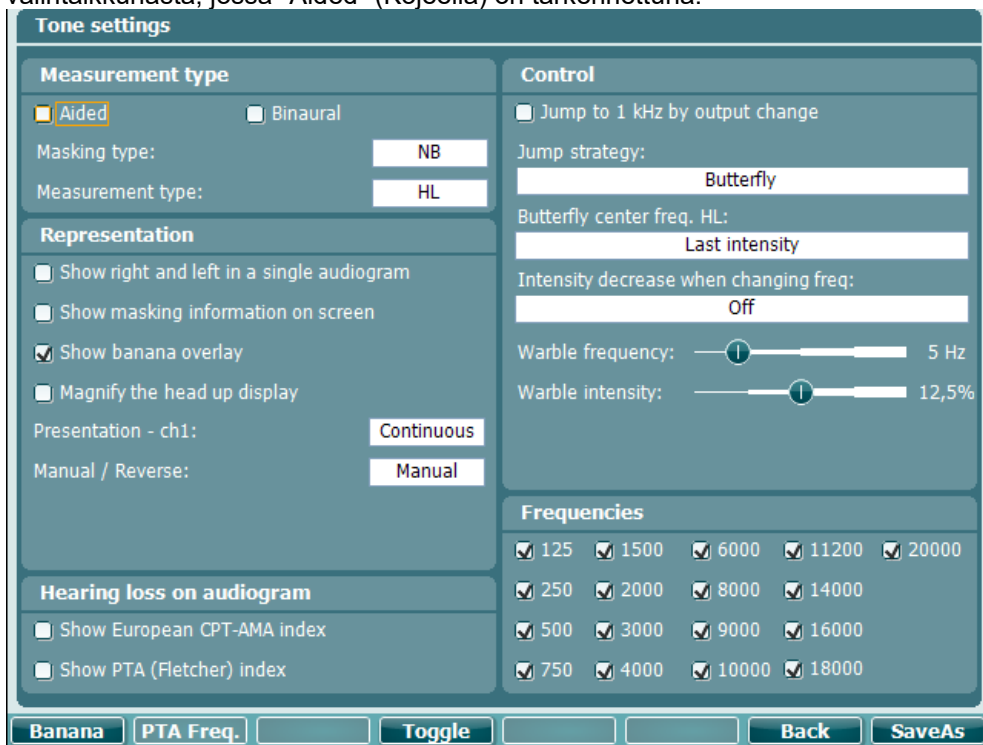
3.6 Setup (Asetus)

Painikkeella voidaan tehdä muutoksia jokaisen testin tiettyihin asetuksiin ja muuttaa laitteen yleisiä asetuksia. Yksi painallus siirtää oletusarvoisesti valittuun Test Settings (Testiasetukset) -valikkoon. Jos haluat siirtyä muihin asetusvalikoihin, pidä Setup (Asetus) -painiketta painettuna ja valitse valintapyörien (41)/(43) avulla:



Tallenna asetukset valitsemalla "Save all settings as..." (Tallenna kaikki asetukset...). Voit käyttää toista käyttäjäasetusta (protokolla/profiili) kohdassa "Load user settings: (Lataa käyttäjäasetukset:) 'name of user setting'...." (käyttäjäasetuksen nimi).

Valitse asetusvalikossa eri asetuksia oikealla valintapyörällä (43): Voit muuttaa yksittäisiä asetuksia vasemmalla valintapyörällä (41). Seuraavassa on esimerkki Tone settings (Ääniasetukset) -valintaikkunasta, jossa "Aided" (Kojeella) on tarkennettuna:



Yksityiskohtainen kuvaus Asetukset-valintaikkunasta on AD629-pikaoppaissa, jotka löytyvät täältä: <http://www.interacoustics.com/AD629>



3.6.1 Instrumentin asennus

Alla olevassa näytökuvassa näkyy instrumenttiasetukset-valikko:

Instrument settings

License: SN: 34567890
AUD key:
014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2

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

Light
Display light:
LED light:

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 Yleiset asetukset

Alla olevassa näytökuvassa näkyy Common settings (Yleiset asetukset) -valikko:

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

Yleisissä asetuksissa Shift+Setup-yhdistelmä avaa seuraavan About (Tietoa) -ruudun:



	Toimintopainike	Kuvaus
10		Valitse asiakasluettelo.
11		Asenna uusia laiteohjelmistoja tai wave-tiedostoja USB-tikulta.
	/	
		Poista kohteita. Aktivoi Shift-näppäimellä.
16		Palaa.
17		Tallenna käyttäjäasetukset (protokolla)

Uudet audiometriset symbolijärjestelmät asennetaan diagnostiikkaohjelman kautta General Setup (Yleiset asetukset) -kohdassa. Sama koskee suoratulosteessa näkyvää klinikan logoa.



3.6.3 Ääniasetukset

Alla olevassa näytökuvassa näkyvät äänestestin asetukset:

Tone settings

Measurement type <input checked="" type="checkbox"/> Aided <input type="checkbox"/> Binaural Masking type: <input type="text" value="NB"/> Measurement type: <input type="text" value="HL"/>	Control <input type="checkbox"/> Jump to 1 kHz by output change Jump strategy: <input type="text" value="Butterfly"/> Butterfly center freq. HL: <input type="text" value="Last intensity"/> Intensity decrease when changing freq: <input type="text" value="Off"/> Warble frequency: <input type="range" value="5 Hz"/> Warble intensity: <input type="range" value="12,5%"/>
Representation <input type="checkbox"/> Show right and left in a single audiogram <input type="checkbox"/> Show masking information on screen <input checked="" type="checkbox"/> Show banana overlay <input type="checkbox"/> Magnify the head up display Presentation - ch1: <input type="text" value="Continuous"/> Manual / Reverse: <input type="text" value="Manual"/>	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
Hearing loss on audiogram <input type="checkbox"/> Show European CPT-AMA index <input type="checkbox"/> Show PTA (Fletcher) index	

Toimintopainike Kuvaus

- | | | |
|----|---------------------------------------|---|
| 10 | <input type="button" value="Banana"/> | Näyttää puhebanaanin asetukset. |
| 16 | <input type="button" value="Back"/> | Palaa. |
| 17 | <input type="button" value="SaveAs"/> | Tallenna käyttäjäasetukset (protokolla) |



3.6.4 Puheasetukset

Alla olevassa näytökuvassa näkyy puhetestin asetukset:

Speech settings

Measurement Type <input checked="" type="checkbox"/> Aided <input type="checkbox"/> Binaural	Controls Number of words (CD & mic only): 25 <input checked="" type="checkbox"/> Reset speech score on intensity change <input type="checkbox"/> Reset Score on HL to UCL change
Representation Masking type: SN <input type="radio"/> Table mode <input checked="" type="radio"/> Graph mode Measurement type: WR1 <input type="checkbox"/> Magnify the head up display <input type="checkbox"/> Select SRT for numbers speech material	Wave file Table selection: Wave running mode: Continue <input checked="" type="radio"/> correct <input type="radio"/> incorrect if no scoring is entered within 2 s After Scoring wait another 3 s before playing next word.
Link stimulus type to curves WR1 -- WR2 -- WR3 -- SRT --	

Ph Norms FF Norms Toggle Back SaveAs

Toimintopainike Kuvaus

- | | | |
|----|-----------------|---|
| 10 | Ph Norms | Foneemin normikäyrän asetukset. |
| 11 | FF Norms | FF-normikäyrän asetukset. |
| 16 | Back | Palaa. |
| 17 | SaveAs | Tallenna käyttäjäasetukset (protokolla) |



3.6.5 Automaattiset asetukset

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**

Toimintopainike Kuvaus

- | | | |
|----|---------------|---|
| 16 | Back | Palaa. |
| 17 | SaveAs | Tallenna käyttäjäasetukset (protokolla) |

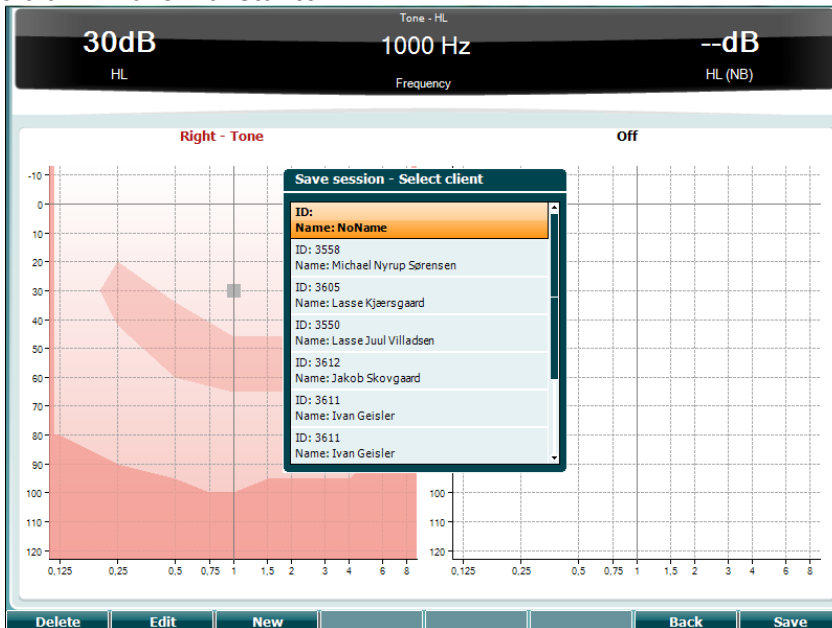
3.6.6 Istunnot ja asiakkaat

Voit tallentaa istunnon (19) mittauksen jälkeen tai lisätä uuden istunnon pitämällä Shift -painiketta (15) painettuna ja painamalla Save Session (Tallenna istunto) -painiketta.

Save Session (Tallenna istunto) (19) -valikossa voit tallentaa istuntoja, poistaa ja luoda asiakkaita ja muokata asiakkaiden nimiä.



3.6.6.1 Tallenna istunto



Toimintopainike Kuvaus

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Poista valittu asiakas. |
| 11 | | Muokkaa valittua asiakasta. |
| 12 | | Luo uusi asiakas. |
| 16 | | Palaa istuntoon. |
| 17 | | Tallenna istunto valitun asiakkaan kohdalle. |

3.6.6.2 Asiakkaat

Toimintopainike Kuvaus

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Poista valittu asiakas. |
| 16 | | Palaa istuntoon. |
| 17 | | Tarkastele valitun asiakkaan kohdalle tallennettuja istuntoja. |



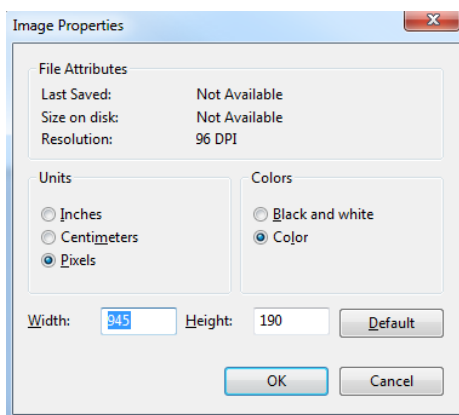
3.7 Tulostaminen

AD629:n tiedot voidaan tulostaa kahdella tavalla:

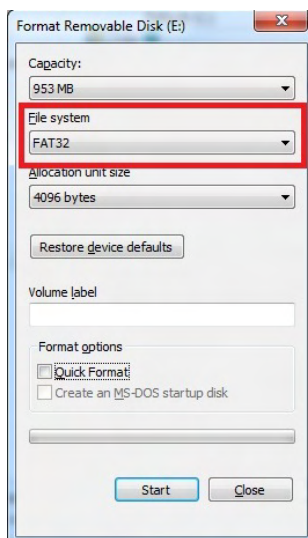
- **Suoratulostus:** Mahdollistaa testin tulostamisen heti mittauksen jälkeen (tuetun USB-tulostimen kautta). Tulostelogo voidaan määrittää itse audiometrin (katso alla) tai diagnostiikkaohjelman kautta (logo voidaan ladata tietokoneesta laitein General Setup (Yleiset asetukset) -kohdassa).
- **Tietokone:** Mittaukset voidaan siirtää diagnostiikkaohjelmaan tietokoneelle (katso erillinen käyttöohje) ja tulostaa tätä kautta. Näin tulosteet ovat täysin mukautettavissa ohjatun tulostustoiminnon kautta. Myös yhdistetyt tulosteet ovat mahdollisia esim. AT235:n tai Titan Middle Ear Analyzersin kanssa.

3.8 Itsenäinen AD629-yksikkö, tulostuslogon päivitys

1. Avaa Paint-ohjelma
2. Avaa Image Properties (Kuvan ominaisuudet) painamalla Ctrl+E-näppäinyhdistelmää.



3. Kirjoita kohtaan Width (leveys) 945 ja Height (korkeus) 190 kuvan mukaisesti. Paina OK.
4. Muokkaa kuvan ja yrityksen tietoja, jotta ne mahtuvat määritetylle alueelle.
5. Tallenna tiedosto nimellä PrintLogo.bmp.
6. Pakkaa PrintLogo.bmp-tiedosto seuraavalla nimellä: update_user.logo.bin". Update_user.logo.bin-tiedosto on nyt valmis käytettäväksi.
7. Etsi vähintään 32 Mt:n kokoinen USB-muistitikku ja aseta se tietokoneeseen.
8. Siirry kohtaan My Computer (Oma tietokone) ja napsauta USB-muistitikku hiiren kakkospainikkeella ja valitse Format (Alusta). **Huomaa, että tämä poistaa kaiken USB-tikulta*
9. Varmista, että File System (Tiedostojärjestelmä) -kohdassa on valittuna FAT32 . Jätä muut asetukset luettelon mukaisiksi.





10. Valitse Start (Käynnistä). Muistitikun koosta riippuen tämä voi kestää jonkin aikaa. Kun alustus on valmis ja onnistuneesti suoritettu, siitä ilmoitetaan ponnahdusikkunassa.
11. Kopioi update_user.logo.bin-tiedosto alustetulle muistitikulle.
12. On erittäin tärkeää, että USB-tikulla on ainoastaan tämä tiedosto.
13. Kun audiometri on pois päältä, aseta muistitikku USB-porttiin.
14. Laita laite päälle ja paina Tone test (Äänitesti) -näytöllä Temp/Setup (Väliaik./Asetukset) -painiketta.
15. Siirry kohtaan Common Settings (Yleiset asetukset) Setup/Tests (Asetukset/Testit) -painikkeella.
16. Vastaa kysymykseen "Do you want to install" (Haluatko suorittaa asennuksen) painamalla Yes (Kyllä) -painiketta.
17. Kun asennus on valmis, paina Back (Takaisin) -painiketta siirtyäksesi testinäyttöön.

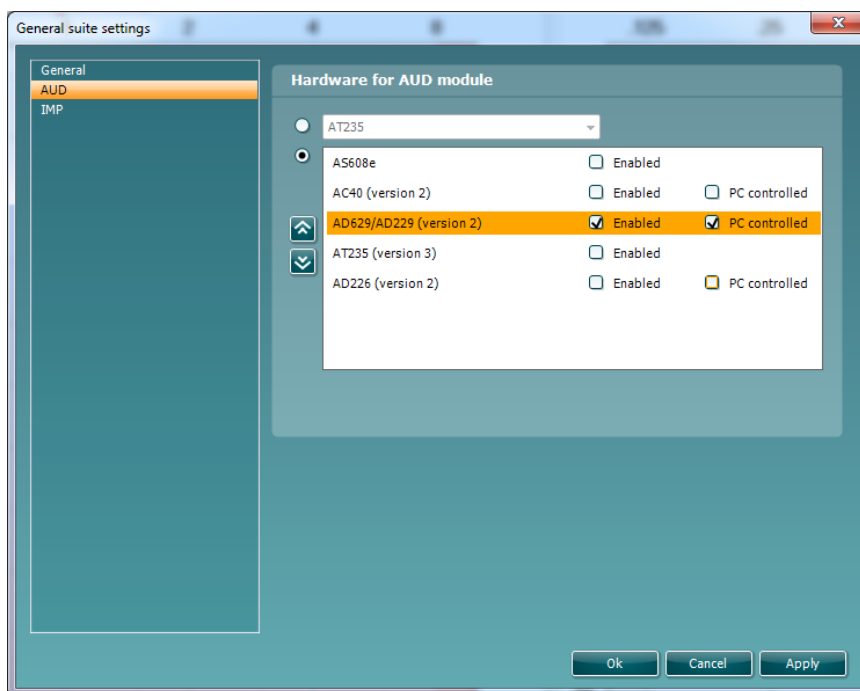
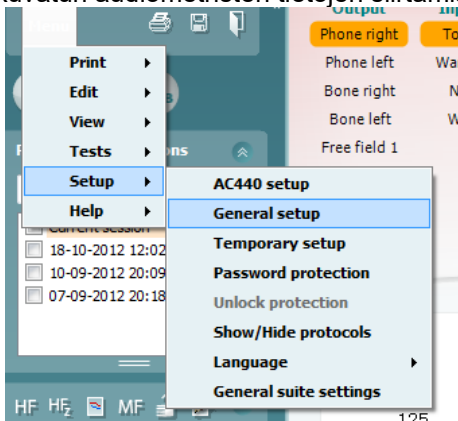


3.9 Diagnostiikkaohjelma

Tässä osiossa kuvataan uuden AD629:n tukemaa tiedonsiirtoa ja hybriditilaa (online-/tietokonekäyttöiset tilat).

3.9.1 Laitteiden asennus

Asennus on edellisessä luvussa kuvatun audiometrinen tietojen siirtämisen kaltainen.



Tärkeää: Muista valita "AD629 (versio 2)" (älä valitse "AD629", joka viittaa vanhaan versioon).

Tietokoneohjattu laite: Poista tämän kohdan valinta, jos haluat käyttää AD629:tä erillisenä audiometrinä (eli et hybridiaudiometrinä) mutta silti säilyttää yhteyden diagnostiikkaohjelmaan. Kun valitset laitteessa *Save Session (Tallenna istunto)*, istunto siirretään automaattisesti diagnostiikkaohjelmaan. Katso alla oleva Synkronointitila-osio.

Lataa tulostuslogo- ja Audiogrammi-merkit AD629:een: Logo tulosteisiin voidaan siirtää AD629:een Upload Print Logo (Lataa tulostuslogo) -painikkeen avulla. Diagnostiikkaohjelmassa käytettävä merkkijärjestelmä voidaan siirtää AD629:een (sisäänrakennettua audiogrammia tarkasteltaessa) Upload Custom Symbols (Lataa mukautetut merkit) -painiketta käyttämällä. Lue lisää AD629-käyttöohjeesta AD629:n merkkijärjestelmän muuttamisesta.



3.9.2 Synkronointitila

Tiedonsiirto yhdellä napsautuksella (hybriditila ei käytössä)

Jos PC controlled instrument (Tietokoneohjattu laite) -asetusta General Setup (Yleiset asetukset) -kohdassa (katso yllä) ei ole valittu, nykyinen audiogrammi siirretään diagnostiikkaohjelmaan seuraavasti: Kun valitset laitteessa *Save Session (Tallenna istunto)*, istunto siirretään automaattisesti diagnostiikkaohjelmaan.

3.9.3 Synkronointi-välilehti

Jos AD629:een on tallennettu useita istuntoja (yhden tai usean potilaan kohdalle), tulee käyttää Synkronointi-välilehteä. Alla olevassa näyttökuvassa näkyy diagnostiikkaohjelma ja avoin SYNC (Synkronointi) -välilehti (AUD- ja IMP-välilehtien alla oikeassa yläkulmassa).



Synkronointi-välilehti tarjoaa seuraavat mahdollisuudet:

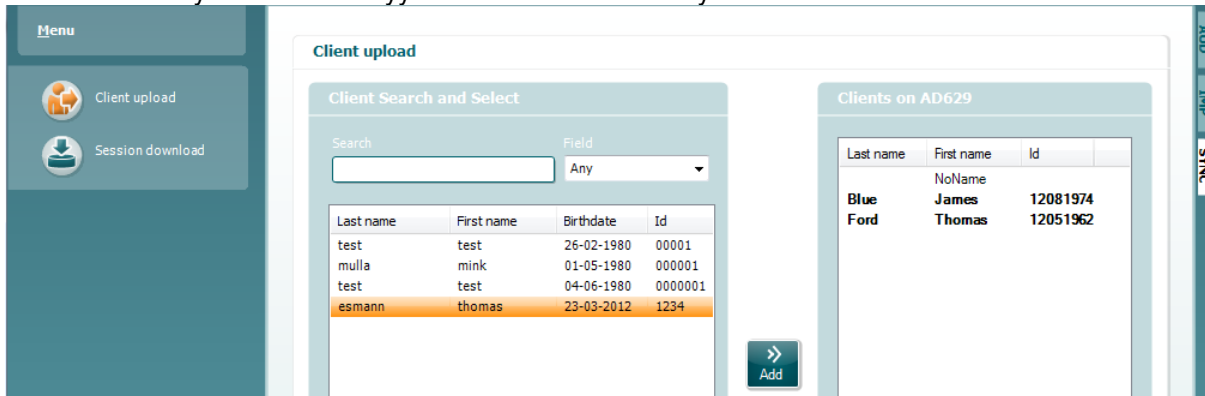


Client upload (asiakkaan lataaminen) -kohdassa ladataan asiakkaita tietokannasta (Noah tai OtoAccess) AD629:een. AD629:n sisäiseen muistiin mahtuu korkeintaan 1000 asiakasta ja 50 000 istuntoa (audiogrammitietoja).

Session download (istunnon lataaminen) -kohdassa ladataan AD629:n muistiin tallennettuja istuntoja (audiogrammitietoja) Noahiin, OtoAccessiin tai XML:ään (kun diagnostiikkaohjelma suoritetaan ilman tietokantaa).

3.9.4 Client Upload (asiakkaan lataaminen)

Seuraavassa näyttökuvassa näkyy asiakkaan latauksen näyttö:





- Vasemmalla puolella voit etsiä asiakasta tietokannasta erilaisia hakukriteerejä käyttäen tietokantaan siirtämiseksi. Voit siirtää (ladata) asiakkaan tietokannasta AD629:n sisäiseen muistiin Add (Lisää) -painikkeella. AD629:n sisäiseen muistiin mahtuu korkeintaan 1000 asiakasta ja 50 000 istuntoa (audiogrammitietoja).
- Oikealla puolella tällä hetkellä AD629:n sisäiseen muistiin (laitteistoon) tallennetut asiakkaat ovat näkyvissä. Voit poistaa kaikki asiakkaat tai yksittäisiä asiakkaita Remove all (Poista kaikki)- tai Remove (Poista) -painikkeilla.


3.9.5 Session download (istunnon lataaminen)

Seuraavassa näytökuvassa näkyy istunnon latauksen näyttö:

The screenshot shows the 'Diagnostic Suite' window. On the left is a 'Menu' with 'Client upload' and 'Session download' options. The main area is titled 'Session(s) on AD629 (Tone and Speech only)'. It features a 'Transfer to database' button and a table of sessions.

Id	First name	Last name	Session(s)	Status	Action
1	1	1	13. juli 2011 14:46 (R)	Match (Transfer)	Change
	NoName		11. juli 2011 10:51 (R)	No match (Skip)	Change
ny2	ny2	ny2	31. maj 2011 15:40 (L) 31. maj 2011 15:34 (L) 31. maj 2011 15:32 (F)	No match (Skip)	Change
88	Ejvind	Christensen	9. maj 2011 10:42 (L)	Download complete	
	NoName		22. marts 2011 14:36	No match (Skip)	Change



Kun painat -kuvaketta, näkyviin tulee kuvaus Session download (istunnon lataaminen) -näytön toiminnoista:

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 Hybriditila (online-/tietokoneohjattu)

Seuraavissa näyttökuvissa näkyy diagnostiikkaohjelman AUD-välilehti, kun AD629:tä suoritetaan "hybriditilassa".

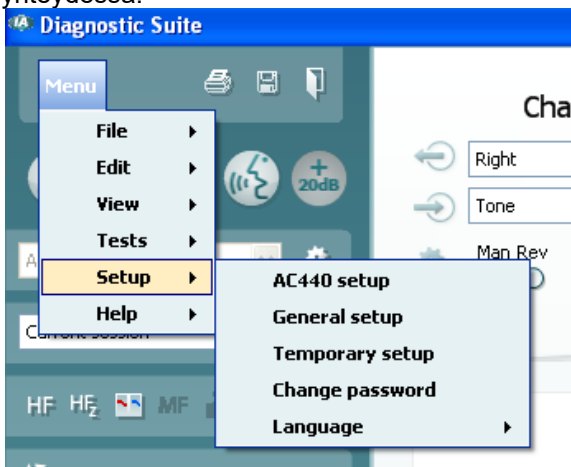


Tässä tilassa ollessaan AD629 voi olla online-tilassa ja yhteydessä tietokoneeseen, eli se on todellinen hybridi audiometri:

- Yksikön käyttäminen tietokoneen kautta ja
- Tietokoneen käyttäminen yksikön kautta

AC440-käyttöohjeessa (asennus-CD:ssä) kerrotaan tarkemmin AUD-moduulin toiminnasta hybriditilassa. Huomaathan, että AC440:n käyttöohje kattaa täyden kliinisen AC440-moduulin tietokonepohjaisille Equinox- ja Affinity-audiometreille, joten jotkut ominaisuudet eivät ole käytettävissä AD629-diagnostiikkaohjelman AUD-moduulissa.

Diagnostiikkaohjelman AUD-moduulin protokolla-asetuksia voidaan muokata AC440:n asetusten yhteydessä:






3.11 Diagnostiikkaohjelman tiedot

Siirtymällä kohtaan Menu > Help > About (Valikko > Ohje > Tietoja) saat esiin alla olevan ikkunan. Tässä kohdassa ohjelmistoa voidaan hallita lisenssiavaimia sekä tarkistaa Suiten ja laiteohjelmiston versio ja koontiversio.

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

Ikkunasta löytyy myös tarkistussummatoiminto, jonka avulla voidaan tarkistaa ohjelmiston eheys. Toiminto tarkistaa ohjelmistoversiosi tiedosto- ja kansiosisällön. Tähän käytetään SHA-256-algoritmia. Kun avaat tarkistussumman, näet kirjaimista ja numeroista koostuvan merkkijonon. Voit kopioida tämän kaksoisnapsauttamalla.



4 Huolto

4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Täydellinen rutiinitarkastus suositellaan tehtäväksi viikoittain kaikille käytössä oleville laitteille. Alla olevat kohdat 1-9 tulee suorittaa laitteille jokaisena käyttöpäivänä.

Rutiinitarkastusten tehtävänä on varmistaa, että laite toimii oikein, että kalibrointi ei ole huomattavasti muuttunut ja että sen kuulokkeissa ja liitännöissä ei ole sellaisia vikoja, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti testitulokseen. Tarkastustoimenpiteet tulisi tehdä niin, että audiometri on normaalissa käytössä. Päivittäisten toimintotarkastusten tärkeimmät kohdat ovat subjektiiviset testit. Testit voi suorittaa onnistuneesti vain käyttäjä, jonka kuulo ei ole heikentynyt, vaan se on jopa hyvä. Jos käytössä on eriö tai erillinen testihuone, laitteet tulee tarkastaa kuten asennettaessa. Toimenpiteisiin saatetaan tarvita avustajaa. Tarkastuksissa käydään läpi audiometrin ja eriön välisten laitteiden liitännät, ja kaikki kytkentärasian (äänierön seinässä) liitäntäjohtot, kärjet ja liitäntäyhteydet tulee tarkastaa mahdollisten epäsäännöllisyyksien tai virheellisten kytkentöjen varalta. Ympäristömelun ei pitäisi olla testien aikana merkittävästi suurempi kuin laitteen ollessa käytössä.

- 1) Puhdista audiometri ja sen lisävarusteet ja tarkastele niitä.
- 2) Tarkista kuuloketyynyistä, kärjistä, pääjohdoista ja lisätarvikkeiden johdoista kulumat ja vauriot. Vaurioituneet tai erittäin kuluneet osat on vaihdettava.
- 3) Kytke laite päälle ja anna lämmitä suositellun lämpenemisajan verran. Tee tarvittavat asennuksen säädöt. Jos laite on akkukäyttöinen, tarkista akun tila valmistajan ilmoittamaa menetelmää käyttäen. Kytke laite päälle ja anna lämmitä suositellun lämpenemisajan. Ellei lämpenemisaikaa ole mainittu, anna piirien vakautua viiden minuutin ajan. Tee tarvittavat asennuksen säädöt. Jos laite on akkukäyttöinen, tarkista akun tila.
- 4) Tarkista, että kuulokkeiden ja luuvärähtelijän sarjanumerot ovat oikeat audiometrin kanssa käytettäväksi.
- 5) Tarkista, että audiometrin lähtötaso on suunnilleen oikein sekä ilma- että luujohdossa, suorittamalla yksinkertainen audiogrammi tunnetun koehenkilön kanssa, jonka kuulo on tunnettu, ja tarkista mahdolliset muutokset.
- 6) Tarkista korkealla äänenpainetasolla (esimerkiksi 60 dB:n kuulokynnystasolla ilmajohdossa ja 40 dB:n tasolla luujohdossa) kaikkien soveltuvien toimintojen kohdalla (ja molemmissa kuulokkeissa) kaikilla käytetyillä taajuuksilla mm. seuraavat kohdat: moitteeton toiminta, särön ja naksahdusten puuttuminen.
- 7) Tarkista kaikista kuulokkeista (myös peiteäänikuulokkeista) ja luujohdosta, ettei niissä ole säröä tai katkonaisuutta. Tarkista kärkien ja johtojen eheys.
- 8) Tarkista, että kaikki kytkinnupit ovat turvallisia ja että ilmaisimet toimivat oikein.
- 9) Tarkista, että koehenkilön signaalijärjestelmä toimii oikein.
- 10) Kuuntele alhaisella tasolla merkkejä kohinasta, huminasta tai ei-toivotuista äänistä (läpilyönti, joka syntyy, kun signaali otetaan käyttöön toisella kanavalla) tai muutoksia äänenlaadussa, kun peiteäänit otetaan käyttöön.
- 11) Tarkista, että herkkyysäätitimet vaimentavat signaalit koko alueellaan, ja että niissä herkkyysäätitimissä, jotka on tarkoitettu äänen siirtoon, ei esiinny sähköistä tai mekaanista kohinaa.
- 12) Tarkista, että ohjaimet toimivat äänettömästi ja että koehenkilö ei kuule audiometrissä säteilevää kohinaa.
- 13) Tarkista koehenkilön viestinnän puhepiirit samanlaisilla menetelmillä, kuin äänestoinnossa käytetään, mikäli mahdollista.
- 14) Tarkista kuulokkeiden ja luuvärähtelijän pannan kireys. Varmista, että kääntönivelet kääntyvät vapaasti, mutta eivät ole liian löysiä.
- 15) Tarkista kohinaa tuottavien kuulokkeiden pantojen ja kääntönivelien kulumat ja metallin väsyminen.

Laite on suunniteltu tarjoamaan luotettavaa palvelua vuosiksi, mutta vuosittainen kalibrointi on suositeltavaa mahdollisen kuulokkeisiin kohdistuvan vaikutuksen vuoksi.



Laitte on kalibroitava myös silloin, jos sen osille tapahtuu vahinkoa (esim. kuulokkeet tai luujohto pudotetaan kovalle alustalle).

Kalibroittoimenpiteen ohjeet löytyvät huolto-ohjekirjasta, joka on saatavilla pyynnöstä.

NOTICE

Kuulokkeita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrointia.

4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota USB-kaapeli puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.



- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota laitetta tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Kumiset tai vaahtomuovikorvasuppilot ovat kertakäyttökomponentteja
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa

Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa
- 70 % isopropyylialkoholia

Menettelytapa:

- Puhdista laite pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta

4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennusten on vastattava laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikallisen jakelijan määrittämiseen laitteen huolto-/korjausmahdollisuudet, mukaan lukien paikan päällä tehtävät huollot/korjaukset. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jakelijan kautta) täyttää **PALAUTUSLOMAKKEEN (Return Report)** joka kerta, kun komponentti/tuote lähetetään Interacousticsille huoltoon/korjattavaksi.



4.4 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- AD629-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle

Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan ja Interacoustics-maahantuojan tulee yhdessä selvittää asianmukainen huoltopiste mahdollisia korjaustoimenpiteitä varten. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluihin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua puolestaan mitään muita vastuita Interacoustics-tuotteiden myynnin yhteydessä.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.



5 Yleiset tekniset tiedot

5.1 AD629: tekniset tiedot

Lääkintävälineiden CE-merkki:	CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteen II vaatimukset. Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123	
Standardit:	Turvallisuus:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 ja A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1:14 Luokan II, tyyppin B sovelletut osat
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometri:	Äänesaudiometri: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), tyyppi 2□ Puheaudiometri: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) tyyppi B tai B-E. Automaattiset kynnsarvotestit: ISO 8253-1 (2010)
Kalibrointi	Kalibrointitiedot ja -ohjeet ovat AD629:n huolto-oppaassa.	
Ilmajohtuminen	DD45: TDH39: DD65 v2 IP 30:	PTB/DTU-raportti 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
Luojahtuminen	B71: Asennus:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Kartiolisäke
Vapaakenttä	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Korkeataajuus	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Efekttiivinen peiteääni	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Kuulokkeet	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 B71 Bone IP30	Pannan staattinen voima 4.5N ±0.5N Pannan staattinen voima 4.5N ±0.5N Pannan staattinen voima 10N ±0.5N Pannan staattinen voima 10N ±0.5N Pannan staattinen voima 5.4N ±0.5N
Potilaan vastauspainike	Yksi käsikäyttöinen painike.	
Potilasviestintä	Talk Forward (TF, puhe potilaalle) ja Talk Back (TB, potilaan puhe).	
Seuranta	Ulostulo sisäisen kaiuttimen tai ulkoisen kuulokkeen tai kaiuttimen kautta.	



Erikoistestit/akun testaus	SISI. ABLB. Stenger. Stenger Speech. Langenbeck (ääni kohinassa). Békésyn testi, Weber. 2-kanavainen puhe, 2-kanavainen pääkuulolaite, automaattinen kynnsarvo. Automaattiset kynnsarvotestit: Potilaan vastausaika: Sama kuin äänen esitys Kuulotason nousu: 5dB. Automaattisen kynnsarvon testi (Békésy): Käyttötila: Békésy Muutoksen taso: 2,5 dB/s \pm 20 % Pienin kasvutaso: 0,5 dB
Ärsykkeet	
Tone (Ääni)	125-20000 Hz eroteltuna kahteen alueeseen, 125-8000 Hz ja 8000-20000 Hz. Resoluutio 1/2-1/24 oktaavia.
Uikkuääni	1-10 Hz sini +/- 5 % modulaatio
Wave-tiedosto	44100 Hz näytteistys, 16 bittiä, 2 kanavaa
Peiteääni	Automaattinen valikoima kapeakaistaista kohinaa (eli valkoista kohinaa) äänen esittämiseen ja puhekohinaa puheen esittämiseen. Kapeakaistainen kohina: IEC 60645-1:2001, 5/12 oktaavin suodatin samalla keskitaajuusresoluutiolla kuin puhdas ääni. Valkoinen kohina: Valkoinen kohina: 80-20000 Hz mitattuna vakiokaistanleveydellä Puhekohina. IEC 60645-2:1993 125-6000 Hz pudoten 12 dB/oktaavi yli 1 KHz +/- 5 dB
Esittäminen	Manuaalinen tai käänteinen. Yksi tai useita katkoääniä.
Intensiteetti	Katso mukana tuleva liite Käytettävissä olevat intensiteettiportaat ovat 1, 2 tai 5 dB Laajennettu toiminta-alue: Jos toimintoa ei ole aktivoitu, ilmajohtumisulostulo voi enimmillään olla 20 dB alle enimmäisvoimakkuuden.
Taajuusalue	125 Hz - 8 kHz (valinnainen korkea taajuus: 8 kHz - 20 kHz) 125 Hz:n, 250 Hz:n, 750 Hz:n, 1500 Hz:n ja 8 kHz:n valinta voidaan poistaa vapaasti.



Sisäinen muisti	1000 asiakasta / 50 000 istuntoa	
Signaalinilmaisun (VU)	Aikapainotus: 300 mS Dynaaminen alue: 23 dB Tasasuuntaimen ominaisuudet: MS Valittavissa olevissa tuloliitännöissä on herkkyuden säädin, jolla tasoa voidaan säätää ilmaisimen viitekohtaan (0 dB).	
Dataliitännät	4 x USB A (yhteensopiva USB 1.1:n ja uudemman kanssa) 1 x USB B (yhteensopiva USB 1.1:n ja uudemman kanssa) 1 x LAN Ethernet	
Ulkoiset laitteet (USB)	Normaali tietokoneen hiiri ja näppäimistö (tietojen syöttöön) Tuetut tulostimet: Normaalit PCL3-tulostimet (HP, Epson, Canon)	
Tulojen tiedot	TB	100 uVrms maks. vahvistuksella 0 dB lukemaan Tuloimpedanssi: 3,2 Kohm
	Mic.2	100 uVrms maks. vahvistuksella 0 dB lukemaan Tuloimpedanssi: 3,2 Kohm
	CD	7 mVrms maks. vahvistuksella 0 dB lukemaan Tuloimpedanssi : 47 Kohm
	TF (sivupaneeli)	100 uVrms maks. vahvistuksella 0 dB lukemaan Tuloimpedanssi: 3,2 Kohm
	TF (etupaneeli)	100 uVrms maks. vahvistuksella 0 dB lukemaan Tuloimpedanssi: 3,2 Kohm
	Wave-tiedostot	Toistaa wave-tiedoston kiintolevyllä
Lähtöjen tiedot	FF1 & 2	7 Vrms 2 Kohmin kuormituksella 60-20000 Hz -3 dB
	Vasen ja oikea	7 Vrms 10 ohmin kuormituksella 60-20000 Hz -3 dB
	Ins. Vasen ja oikea	7 Vrms 10 ohmin kuormituksella 60-20000 Hz -3 dB
	Luu	7 Vrms 10 ohmin kuormituksella 60-10000Hz -3 dB
	Ins. Peite	7 Vrms 10 ohmin kuormituksella 60-20000 Hz -3 dB
	Seuranta (sivupaneeli)	2 x 3 Vrms 32 ohmilla / 1,5 Vrms 8 ohmin kuormituksella 60-20000 Hz -3 dB
Näyttö	5,7-tuumainen korkeatarkkuuksinen 800x600 pikselin värinäyttö	



Yhteensopivat ohjelmistot	Diagnostiikkaohjelma - Noah-, OtoAccess®- ja XML-yhteensopiva	
Mitat (P x L x K)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14,4 x 11,6 x 2,6 tuumaa	
Paino	3,3 kg / 6,3 paunaa	
Virtalähde	100-240 V~, 50-60 Hz maks. 0,5 A	
Käyttöympäristö	Lämpötila:	15-35 °C
	Suht. kosteus:	30-90% Ei kondensoiva
Kuljetus ja säilytys	Kuljetuslämpötila:	-20-50 °C
	Säilytyslämpötila:	0-50°C
	Suht. kosteus:	10-95 % Ei kondensoiva

5.2 Testitajuuksien kuulokynnystason enimmäisasetukset ja Viitteelliset vastaavat kynnsarvot kuulokkeille

Ks. englanninkielinen liite, joka on käyttöohjeen takana.

5.3 Kantakytkennät

Ks. englanninkielinen liite, joka on käyttöohjeen takana.

5.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Ks. englanninkielinen liite, joka on käyttöohjeen takana.



5.2 Survey of reference and max hearing level tone audiometer.

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

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

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

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

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

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

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



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



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

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



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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

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

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

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



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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

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

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

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



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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

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

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

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



Free field						
ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL	
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
Frequency	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Line	
	0°	45°	90°	correction	Tone	NB
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	102	97
160	18	17	16.5	2	98	93
200	14.5	13.5	13	2	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	106	101
500	4.5	1.5	0	2	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	107	102
1000	2.5	-1.5	-3	2	102.5	97.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	103.5	98.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
1600	1.5	-2	-3	2	106.5	101.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	103.5	98.5
2500	-4	-7.5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8.5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5.5	-9.5	-5	2	104.5	99.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	108.5	98.5
6000	4.5	-3	-5	2	104.5	99.5
6300	6	-1.5	-4	2	106	96
8000	12.5	7	4	2	92.5	87.5
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		100

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

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



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

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

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



Sound attenuation values for earphones

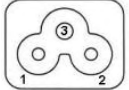
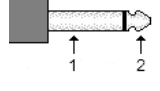
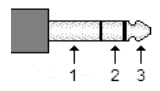
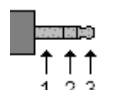
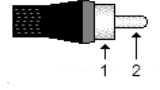
Frequency	Attenuation	
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	IP30

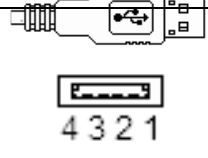
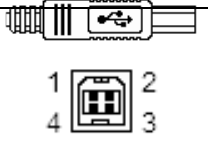
[Hz]	[dB]*	[dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

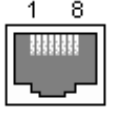
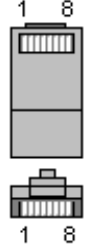
*ISO 8253-1 2010



5.3 AD629 pin assignments

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

USB A (4 x Host)		USB B (Device)	
 4 3 2 1	1. +5 VDC	 1 2 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	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the Instrument , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	6 Vrms	
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment	10 V/m (If Home Healthcare)	

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

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

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

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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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