Science made smarter

Bruksanvisning - NO

AD629





D-0133826-B - 2023/09

Kopirett © **Interacoustics A/S:** Alle rettigheter forbeholdt. Informasjonen i dette dokumentet tilhører Interacoustics A/S. Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres eller overføres i noen form eller på noen måte uten forutgående skriftlig tillatelse fra Interacoustics A/S.

Innhold

1	INN	LEDNING	1
	1.1	Om denne håndboken	1
	1.2	Tiltenkt bruk	1
	1.3	Produktbeskrivelse	2
	1.4	Advarsel	2
	1.5	Klager/sikkerhetsrappotering:	2
	1.6	Kassering av produktet	3
2	UTF	PAKKING OG INSTALLASJON	4
	2.1	Utpakking og inspeksjon	4
	2.2	Merking	5
	2.3	Generelle advarsler og forholdsregler	6
3	HVC	ORDAN KOMME I GANG – OPPSETT OG INSTALLASJON	8
	3.1	Eksterne koblingspunkter på bakpanelet – standard tilbehør	9
	3.2	Datamaskingrensesnitt	9
	3.3	Pasientkommunikasjon og -overvåkning	10
		3.3.1 Talk Forward (instruksjon)	10
		3.3.2 Snakk tilbake	10
		3.3.3 Overvåkning	10
	3.4	Betjeningsanvisning	11
	3.5	Testskjermer og funksjonstastbeskrivelser	15
		3.5.1 Tonetest 16	
		3.5.2 Stenger-test	16
		3.5.3 ABLB – Fowler-test	17
		3.5.4 Tone i lyd-test (Langenbeck-test)	17
		3.5.5 Weber 18	
		3.5.6 Taletest 18	24
		3.5.6.1 Tale – CH2ON	LL
	26	5.5.0.2 Tale I SLØY	۲۲ مد
	5.0	2.6.1 Oppsett av instrument	20
		2.6.2 Vanligo inactillingor	29
		3.6.2 Vallige inistilling	29
		3.6.4 Taleinnstillinger	32
		3.6.5 Ivdinnstillinger	
		3.6.6 Økter og pasjenter	34
		3.6.6.1 Lagring av økt	
		3.6.6.2 Clients (Klienter)	34
	3.7	Utskrift	35
	3.8	AD629 frittstående enhet, oppdatering av utskriftslogo	35
	3.9	Diagnostic Suite	37
		3.9.1 Oppsett av instrument	37
		3.9.2 SYNC-modus	38
		3.9.3 Fanen Sync (Synkroniser)	38
		3.9.4 Klientopplasting	38
		3.9.5 Øktnedlastning	39
	3.10	Hybrid (online/PC-kontrollert) modus	40
	3.11	Om Diagnostic Suite	41
4	VEC	DLIKEHOLD	42
	4.1	Generelle vedlikeholdsprosedyrer	42
	4.2	Slik rengjør du produkter fra Interacoustics	43
	4.3	Angående reparasjon	43
_	4.4	Garanti	44
5	GEN	NERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER	45
	5.1	AD629 tekniske spesifikasjoner	45

5.2	Innstillinger for maksimalt lydnivå oppgitt ved hver testfrekvens og Referanseekvivalent for	
	grenseverdier til signalgivere	49
5.3	Pin-angivelser	49
5.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMS)	49

1 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne bruksanvisningen er gyldig for AD629 firmware version 1.42. Disse produktene produseres av:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1 5500 Middelfart Danmark Tlf.: +45 6371 3555 E-post: info@interacoustics.com Web: www.interacoustics.com

1.2 Tiltenkt bruk

Det diagnostiske audiometeret AD629 er utviklet for å kunne diagnostisere hørselstap. Resultatene denne typen utstyr kan gi og nøyaktigheten av disse avhenger av hvilke testkarakteristikker brukeren definerer, og kan variere avhengig av miljø- og bruksforhold. Diagnostisering av hørselstap ved hjelp denne typen diagnostisk audiometer er avhengig av samarbeidet med pasienten. For pasienter som ikke kan gi tilfredsstillende tilbakemelding finnes det imidlertid ulike tester som er gode nok til å evalueres. Et resultat som tilsier "normal hørsel" bør derfor ikke føre til at andre kontraindikasjoner ignoreres. En full audiologisk evaluering bør utføres dersom det er tvil om hørselssensitiviteten.

AD629-audiometeret er ment for bruk av en audiograf, ørelege eller utdannet tekniker i et ekstremt stille miljø i henhold til ISO 8253-1. Dette instrumentet er beregnet på alle pasientgrupper uansett kjønn, alder og helse. Det er spesielt viktig å håndtere instrumentet med forsiktighet når det er i kontakt med pasienten. Hold instrumentet rolig og stabilt under testing for å sikre optimal nøyaktighet.

1.3 Produktbeskrivelse

AD629 er et klinisk audiometer med 2 kanaler som tilbyr luft-, ben-, tale og fritt felt-linjeutgang. Det tilbyr et utvalg av kliniske testfunksjoner, høyfrekvens, SISI, osv.

Inkluderte deler	DD45 audiometrisk hodesett ¹				
	B71 benleder ¹				
	APS3 pasientrespons-knapp ¹				
	Mikrofon med svanehals				
	Strømkabel				
	Brukerveiledning CD				
	CE-instruksjoner for bruk på flere språk				
Valgfritt tilbehør	Diagnostic Suite-programvare				
	OtoAccess® database				
	Bæreveske (Standard eller tralle)				
	IP30 audiometriske innsettingstelefoner ¹				
	TDH39 audiometrisk hodesett ¹				
	DD450 audiometrisk hodesett ¹				
	DD65v2 audiometrisk hodesett ¹				
	B81 Benleder ¹				
	Talk Back-mikrofon				
	Lydfelt-høyttalere SP90 (med ekstern effektforsterker)				
	AP12 effektforsterker 2x12 watt				
	AP70 effektforsterker 2x70 watt				

1.4 Advarsel

I denne håndboken har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:



ADVARSEL angir en farlig situasjon som kan resultere i dødsfall eller alvorlig personskade hvis den ikke avverges.



FORSIKTIG brukes sammen med symbolet for sikkerhetsvarsel og angir en farlig situasjon som kan resultere i skader på udstyret, hvis den ikke avverges.

NOTICE

MERKNAD brukes til å adressere fremgangsmåter som ikke er forbundet med en fare for personskade eller skade på udstyret.

1.5 Klager/sikkerhetsrappotering:



Ta kontakt med din lokale distributør i tilfelle hendelser relatert til produktfeil (maskinvaredefekter eller programvare bugs) eller uønskede hendelser (som ikke nødvendigvis har en årsakssammenheng til produktet). Det anbefales at en bruker rapporterer alle de kjente fakta om hendelsen. Ved mottak av en alvorlig hendelse med alvorlig helseeffekt for pasienten eller brukeren (alvorlige uønskede hendelser), skal den lokale distributøren rapportere til

Interacoustics gjennom rappoteringssystemet. Interacoustics skal sørge for at tilsynsmyndigheten i pasientens hjemland blir informert i henhold til årvåkenhetskravene. Interacoustics skal håndtere alle produktklager og bivirkninger i henhold til den interne prosedyren.

1) Brukt del i henhold til IEC60601-1

1.6 Kassering av produktet

Interacoustics er forpliktet til å sikre at produktene våre blir kassert på en sikker måte når de ikke lenger er brukbare. Brukerens samarbeid er viktig for å kunne sikre dette. Interacoustics forventer derfor at lokale sorterings- og avfallsforskrifter for kassering av elektrisk og elektronisk utstyr følges, og at apparatet ikke kastes sammen med usortert avfall.

I tilfelle distributøren av produktet tilbyr en returordning, bør denne brukes for å sikre korrekt kassering av produktet.

2 Utpakking og installasjon

2.1 Utpakking og inspeksjon

Kontroller for skade

Når du mottar AD629, må du forsikre deg om at du har mottatt alle komponentene på sjekklisten for frakt. Alle komponentene bør kontrolleres visuelt for riper og manglende deler før bruk. Alt innholdet i forsendelsen må kontrolleres sin mekaniske og elektriske funksjon. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler umiddelbart. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

AD629 leveres med forsendelsesesker, som er spesielt designet for komponentene. Det anbefales å oppbevare kartongene for fremtidige forsendelser i tilfelle behov for retur eller service.

Rapportering og returprosedyre

Eventuelle deler som mangler eller ødelagte komponenter (på grunn av forsendelse) skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. For lokal service relatert informasjon, vennligst kontakt din lokale distributør. Hvis systemet/komponentene skal returneres for service, må du fylle alle detaljene relatert til produktproblemer i '**Returrapport**' (Return Report), som er vedlagt denne håndboken. Det er veldig viktig at du beskriver alle de kjente fakta om saken i returrapporten, da dette vil hjelpe ingeniøren til å forstå og løse problemet ditt. Din lokale distributør har ansvaret for å koordinere enhver tjeneste/returprosedyre og relaterte formaliteter.

Oppbevaring

Hvis du ikke skal bruke AD629-instrumentet for en periode, pass på at det oppbevares under de betingelsene som er oppgitt i avsnittet for tekniske spesifikasjoner.

միսներ

2.2 Merking Instrumentet har følgende merking:

Symbol	Forklaring
	Type B, anvendte deler
L	
<u>- Л</u>	
	Edd brukeenvisningen
	VVEEE (EU-direktiv)
	Dette symbolet indikerer at produktet ikke skal kastes som usortert avfall,
X	men må sendes til separat innsamling for gjenvinning og resirkulering.
	CE market indikarar at Intergonution A/S annfullar krowana i Madlarry II 41
	CE-merket mulkerer at meracouslics A/S oppryller kravene i vedlegg II til
	direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. TUV Product Service,
	identifikasjonsnr. 0123, har godkjent kvalitetssystemet.
0123	
0125	
	And D. Stark and the
	Medisinsk utstyr
	Produksionsår
	riouusjonsai
	Produsent
-	
ETL CLASSIFIED	FTL liste merking
(Th)	
CUPUS	
Intertek	
4005727	
Conforms to AAMI ES60601-1	
Certified to CSA+C22.2 NO. 60601+1	
Interaceustics	
mileracoustics	

2.3 Generelle advarsler og forholdsregler

Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før du bruker produktet.





Før du kobler til eller mens du arbeider med denne AD629, bør brukeren vurdere følgende advarsler og handle på riktig måte.

Når du kobler AD629 til PC-en, må følgende advarsler overholdes:

- Dette utstyret er ment å kobles til annet utstyr og danner dermed et medisinsk elektrisk
- system. Eksternt utstyr som er ment for å bli tilkoblet en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter, må samsvare med den relevante produktstandarden, f.eks. IEC 60950-1 for IT-utstyr og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr. I tillegg skal alle slike kombinasjoner – medisinsktekniske systemer – være i samsvar med sikkerhetskrav angitt i den generelle standarden IEC 60601-1, utgave 3, paragraf 16.
- Alt utstyr som ikke overholder lekkasjestrømkravene i IEC 60601-1 skal oppbevares utenfor pasientmiljøet, dvs. minst 1,5 m fra pasientstøtten, eller skal forsynes via en skilletransformator for å redusere lekkasjestrømmen.
- Enhver person som kobler eksternt utstyr til en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter har dannet et medisinskelektrisk system, og vedkommende er derfor ansvarlig for at systemet samsvarer med kravene. Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant. Hvis AD629 er koblet til en PC (IT utstyr som utgjør et system) pass på å ikke berøre pasienten mens du bruker PC-en.

En separasjonsenhet (isolasjonsenhet) er nødvendig for å isolere utstyret som befinner seg utenfor pasientmiljøet fra utstyret som befinner seg inni pasientmiljøet. En slik separasjonsenhet er spesielt nødvendig når en nettverkstilkobling gjøres. Kravene til separasjonsenheten er definert i IEC 60601-1, paragraf 16.

For å unngå risiko for elektrisk støt, må dette utstyret bare kobles til jordet nettstrøm. Ikke bruk flere strømuttak eller skjøteledning.

Dette instrumentet inneholder et myntformet litiumbatteri. Batteriet kan bare byttes av servicepersonell. Hvis batterier demonteres, knuses, eller utsettes for brann eller høye temperaturer kan de eksplodere eller forårsake brannsår. Må ikke kortsluttes.

Ingen endring av dette utstyret er tillatt uten tillatelse fra Interacoustics.

Interacoustics vil, på forespørsel, gjøre koblingsskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe servicepersonell med å reparere de delene av dette audiometeret som i følge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.



Etter generelle advarsler som må vurderes mens du arbeider med denne AD629

Hodetelefoner som settes inn i øret må aldri brukes uten en ny, ren og feilfri testpropp. Sørg for at skumeller øreproppen er riktig montert. Skum- og ørepropper er kun til engangsbruk for å unngå krysskontaminering.

Instrumentet er ikke ment å brukes i miljøer som utsettes for flytende søl.

Det anbefales at engangsproppene som leveres med de valgfrie E.A.R. Tone 5A-signagiverne skiftes ut for hver pasient som testes. Engangspropper sikrer også de sanitære forholdene for hver av dine pasienter, samt at periodisk rensing av pannebånd og/eller pute ikke lenger er påkrevd.

- Det sorte røret som stikker frem fra skumøreproppen er festet til lydrørsnippelen på innstikkssignalgiveren.
- Rull skumproppen til minst mulig diameter.
- Sett den inn i pasientens ørekanal.
- Hold skumproppen inntil den utvider seg og sitter tett.
- Etter testing fjernes skumproppen og det sorte røret fra lydrørsnippelen.
- Innstikkssignalgiveren bør undersøkes før en ny skumpropp settes på.

Instrumentet er ikke ment for bruk i oksygenrike omgivelser eller bruk i forbindelse med brennbare stoffer



Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav bør forholdsregler tas for å unngå unødvendig utsettelse for elektromagnetiske felt, f. eks fra mobiltelefoner osv. Hvis apparatet brukes i nærheten til annet utstyr, må det observeres at det ikke oppstår gjensidige forstyrrelser. Referer også til vedlegget om EMC.

Bruk av tilbehør, signalgivere og kabler annet enn det som er spesifisert, med unntak av signalgivere og kabler solgt av Interacoustics eller representanter kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet på utstyret. For en liste over tilbehør, transdusere og kabler som oppfyller kravene, se også vedlegget om EMC.

MERK: Som en del av personvern, må du forsikre deg om å oppfylle alle de følgende punktene:

- 1. Bruke Microsoft-støttede operativsystemer
- 2. Forsikre deg om at operativsystemene er sikkerhetsoppdaterte
- 3. Aktivere database-kryptering
- 4. Bruke individuelle brukerkontoer og passord
- 5. Sikre fysisk og nettverkstilgang til datamaskiner med lokal datalagring
- 6. Bruk oppdatert antivirus- og brannmur- og antivirusprogramvare
- 7. Innføre en tilstrekkelig plan for backup
- 8. Innføre en tilstrekkelig plan for logg-oppbevaring

Bruk av operativsystemer der Microsoft har avviklet programvare og sikkerhetsstøtte vil øke risikoen for virus og ondsinnet programvare, noe som kan føre til sammenbrudd, tap av data og tyveri og misbruk av data.

Interacoustics A/S kan ikke holdes ansvarlig for dine data. Noen av Interacoustics A/S sine produkter støtter eller fungerer muligens med operativsystemer som ikke støttes av Microsoft. Interacoustics A/S anbefaler deg å alltid bruke Microsoft-støttede operativsystemer som holdes fullstendig sikkerhet oppdatert.

3 Hvordan komme i gang – oppsett og installasjon

Følgende viser en oversikt over AD629:



Den øverste venstre delen av AD629 (displayholder) inneholder monitorhøyttaler.

Den venstre siden av instrumentet inneholder to minijackkontakter for mikrofon og øretelefon – eller en hodetelefon. Dette brukes til snakke tilbake-hodetelefoner/høyttaler (TB) og Talk Forward-mikrofon (TF). En svanehalsmikrofon kan kobles til den øverste delen av instrumentet like over Talk Forward-knappen. Dette kan brukes til samtalefremsending. Når den er plugget inn i svanehalsen kan mikrofonen plasseres under displayet. Les avsnittet om pasientkommunikasjon for mer opplysninger. Av/på-bryteren befinner seg på øverst til høyre på side av instrumentet.

Sørg for at audiometeret er plassert slik at pasienten ikke kan se/høre at klinikeren bruker instrumentet

3.1 Eksterne koblingspunkter på bakpanelet – standard tilbehør

Bakpanelet inneholder resten av hovedkontaktene (stikkontakter):



Spesielle merknader:

- I tillegg til den standard DD45-hodetelefonen, kan tre andre luftledersignalgivere brukes (alle kobles til bestemte utganger på AD629):
 - DD450: Høyfrekvens krever en HF-hodetelefon.
 - DD65v2: Circumaural headset kan brukes i stedet for DD45
 - IP30 innstikksøretelefonene er standard innstikksøretelefoner med samme egenskaper som EAR-Tone 3A
- LAN-forbindelsen brukes for tiden ikke til noen applikasjoner (bare internt til produksjon).
- Mik. 2: Les avsnittet om pasientkommunikasjon (Talk Forward og Talk Back).
- CD-inngang: Alle tilkoblede CD-spillere må ha en lineær frekvensrespons for å oppfylle kravene i IEC 60645-2.
- USB-tilkoblinger brukes for:
 - PC-tilkobling til Diagnostic Suite (den store USB-kontakten)
 - Direkte utskrifter
 - PC-tastatur (for å skrive inn klientnavn)

3.2 Datamaskingrensesnitt

Se bruksanvisningen til Diagnostic Suite vedrørende hybridmodus (tilkoblet eller datamaskinstyrt bruk), samt overføring av pasient-/øktdata.

3.3 Pasientkommunikasjon og -overvåkning

3.3.1 Talk Forward (instruksjon)

Talk Forward (Pasientinstruksjon) aktiverer "Talk Forward"-knappen (21). AD629 inneholder tre mikrofonkontakter som vil fungere i følgende prioritet (avhengig av hvilke som er tilkoblet):

- Prioritet 1: Minikontakt i venstre side av instrumentet kan brukes med en hodetelefon sammen med øretelefonkontakten. Dette har første prioritet.
- Prioritet 2: Svanehalsmikrofonen (1) til AD629 befinner seg over "Talk Forward"-knappen (21). Hvis ingen mikrofon er koblet til prioritet 1-mikrofonen, vil denne bli brukt.

Bildet nedenfor vil bli vist mens Talk Forward (Pasientinstruksjon) (21) er aktiv (ved å holde knappen nede) der kalibreringsnivået (forsterkning) og intensitetsnivået for pasientkommunikasjon kan justeres. Klinikeren endrer kalibreringsnivået ved å justere HL dB-hjulet (41) til egnet nivå. Hjulet i kanal 2 (43) brukes til å justere intensitetsnivået.



3.3.2 Snakk tilbake

Operatøren kan bruke Talk Back (28) på én av følgende måter:

- Hvis ingen øretelefon er koblet til Talk Back (venstre kontakt), vil stemmen gå gjennom Talk Back-høyttalerne ved siden av displayet via kablingen (2).
- Hvis en øretelefon/hodetelefon er koblet til instrumentet, vil talk back (pasientkommunikasjon) forekomme via denne øretelefonen/hodetelefonen istedenfor.

Når du skal justere TB-nivået, holder du nede TB-knappen og bruker venstre/høyre dreiehjul til å justere nivået.

3.3.3 Overvåkning

Overvåkning av kanal 1, 2 eller begge kanaler samtidig er tilgjengelig ved å trykke på "Monitor"-knappen (27) én gang, to ganger eller tre ganger. Overvåkningsfunksjonen deaktiveres når du trykker på knappen en fjerde gang. Når du skal justere monitornivåene, holder du nede monitorknappen og bruker venstre/høyre dreiehjul til å justere nivået.



Velg ønsket lyttemåte:

Monitorsignalet vil være tilgjengelig via monitorhodetelefonen hvis den er koblet til, den interne monitorhøyttaleren.

3.4 Betjeningsanvisning

Figuren nedenfor viser hvordan frontplaten på AD629 er organisert, inkludert knapper, dreiehjul og display:



Følgende tabell beskriver funksjonene til de forskjellige knappene og dreiehjulene.

HL

	Navn/funksjon	Beskrivelse
1	Mikrofon	Brukes til å gi pasienten instruksjoner i testboksen med levende stemme.
2	Talk Back-høyttaler	Brukes til å la pasienten gi tilbakemeldinger i testboksen.
3	Color Display Screen (fargeskjerm)	Viser de forskjellige testskjermene. Vil bli nærmere forklart i avsnittene som beskriver de enkelte testene.
4	Tone og responsindikator	Indikatorlys som lyser når pasienten mottar en tone. Indikatorlys som lyser når pasienten aktiverer pasientsignalet ved hjelp av pasientresponsknappen.
5	Channel 1 (kanal 1)	Angir intensitetsnivå for kanal 1, f.eks.: 15dB

	Navn/funksjon	Beskrivelse
6	Masking / Channel 2 (maskering / kanal 2)	Angir intensitetsnivå for kanal 2, f.eks.: 50dB HL
7-14	Function Keys (funksjonstaster)	Disse tastene er sammenhengssensitive og avhenger av hvilken testskjerm som er valgt. Vil bli nærmere forklart i avsnittene som beskriver de enkelte testene.
15	Shift (skift)	Med skiftfunksjonen kan klinikeren aktivere underfunksjonene som er angitt i <i>kursiv</i> under knappene.
16	Temp Setup (midlertidig oppsett)	Lar klinikeren midlertidig endre visse innstillinger i hver test. For å lagre endringene som standard (for neste økt) trykk "Shift (15)" og deretter SaveAsDef (14). Velg mellom de ulike innstillingene ved å bruke høyre dreiehjul (43). Endre de individuelle innstillingene ved bruk av venstre dreiehjul (41).
17	Setup (oppsett) / Tests (tester)	Gå til innstillingsmenyen for vanlige innstillinger for å finne mer spesifikke tester og å gjøre endringer i generelle innstillinger. Det er også her spesialtestene er tilgjengelige: Autotester (HW, Békésy), MHA, SISI. For å lagre endringene som standard (for neste økt) trykk "Shift (15)" og deretter SaveAsDef (14). Velg mellom de ulike innstillingene ved å bruke høyre dreiehjul (43). Endre de individuelle innstillingene ved bruk av venstre dreiehjul (41).
18	Delete (slette) / del curve (slett	Slett punkter under test-slett. Slette hele testkurven til en graf ved å holde "Shift (15)" sammen med denne knappen.
19	Save Session (Lagre økt) / New Session (lagre/ny	Lagrer en økt etter testing eller legger alternativt til en ny økt ved å holde "Shift (15)" sammen med denne knappen. (En ny økt vil huske standardinnstillingene som er lagret i 16 og 17)
20	Print (Skriv ut)	Resultater kan umiddelbart skrives ut etter testing (via en støttet USB-skriver).
21	Talk Forward (instruksjon)	Instruksjoner til pasienten kan gis direkte gjennom hodetelefoner via mikrofonen. Intensiteten endres ved å vri på "HL dB" (41) mens du holder "Talk Forward"-knappen inne.
22	Tone/Warble (tone/frekvensmodulert)	Det kan velges mellom rene eller frekvensmodulerte toner ved å trykke en eller to ganger på denne knappen. Det valgte stimulans vil bli vist på skjermen, for eksempel: Right - Warble tone
		-10 0 10
23	Bølgefil	Gjør det mulig å utføre taletesting med lastede bølgefiler, dvs. forhåndsinnsnilt talemateriale. Se oppsettet under Temp Setup

	Navn/funksjon	Beskrivelse
24	Mik	For testing av levende tale gjennom mikrofonen (1). VU-meteret kan ses på skjermen. Juster mikrofonens forsterkning ved å holde nede Mik-knappen i ett sekund. Mic Gain : 0dB
25	1 CD 2	Ved å trykke på denne funksjonen en eller to ganger er det mulig å ha innspilt tale separat i enten kanal 1 eller kanal 2. Juster forsterkningen av CD 1 og 2 ved å holde nede CD-knappen i ett sekund.
26	Ext Range (utvidet område)	Utvidet område: Normalt er maksimal intensitet f.eks. 100 dB, men hvis det er behov for høyere intensitet, f.eks. 120 dB kan "Ext Range" aktiveres når et visst nivå oppnås.
27	Ch 1 Monitor 2	Med aktivering av denne knappen, kan presentasjonen til pasienten fra f.eks. CD bli hørt gjennom den innebygde skjermen på AD629 eller monitor-hodesettet i både kanal 1 eller 2. Juster forsterkningen ved å holde nede knappen i ett sekund. Monitor Cal. Level
28	Talk Back	Snakk tilbake, når den er aktiv er det mulig for klinikeren å høre kommentarer eller svar fra pasienten gjennom AD629 eller monitor-hodesettet. Juster forsterkningen ved å holde nede knappen i ett sekund. TalkBack Cal Level
29	Høyre / innstikksøretelefon	For å velge høyre øre under testing. Innsettingstelefoner for høyre øre kan aktiveres ved å trykke to ganger.
30	Venstre / innstikksøretelefon	For å velge venstre øre under testing. Innsettingstelefoner for venstre øre kan aktiveres ved å trykke to ganger.
31	R Bone L (R ben L)	 For benleder-testing. Første trykk velger høyre øre for testing. Andre trykk velger venstre øre for testing.
32	1 FF 2	 Å trykke "1 FF 2" vil velge fri felt-høyttaler som utgang for Kanal 1. Første trykk: Fri felt-høyttaler 1 Andre trykk: Fri felt-høyttaler 2

	Navn/funksjon	Beskrivelse
33	Man/Rev (manuell/omvendt)	 Manuell/omvendt tonepresentasjon: Første trykk: Gir manuell tonepresentasjon hver gang "Tone Switch" (42) er aktivert. Andre trykk: Gir en kontinuerlig tonepresentasjon som vil bli avbrutt hver gang "Tone Switch" (42) aktiveres.
34	Single/Multi (enkel/flere)	 Pulseringsmodus: Første trykk gir en tone med en forhåndsinnstilt lengde når "Tone Switch" er aktivert. (oppsett gjennom "Setup/Tests" (17)). Andre trykk gir en tone som pulserer kontinuerlig. Tredje trykk tilbakestiller til normalmodus.
35	Mask on/off (maskering av/på)	Maskeringskanal av/på: • Første trykk slår maskering på • Andre trykk slår maskering av
36	Sync (synkronisering)	Denne funksjonen gjør at maskeringsattenuatoren til toneattenuatoren aktiveres. Alternativet brukes f.eks. til synkronisert maskering.
37	Store (lagre)	Bruk denne funksjonen til å lagre testgrenser/-resultater.
38	No resp (ikke hørt)	Bruk denne funksjonen hvis pasienten ikke har vist respons på stimulans.
39	Ned / Feil	Brukes til å redusere frekvensnivået. AD629 har en innebygget automatisk tale-poengsumteller. Derfor som en andre funksjon kan du bruke denne knappen som en "Feil"-knapp når du utfører taletester. For automatisk tale- poengsumtelling under testing av tale, trykk på denne knappen etter hvert ord som ikke høres riktig av pasienten.
40	Opp / Riktig	Brukes til å øke frekvensnivået. AD629 har en innebygget automatisk tale-poengsumteller. Derfor som en andre funksjon kan du bruke denne knappen som en "Riktig"-knapp når du utfører taletester. For automatisk tale- poengsumtelling under testing av tale, trykk på denne knappen etter hvert ord som høres riktig av pasienten.
41	HL db Channel 1 (HL dB kanal 1)	Brukes til å justere intensiteten i kanal 1 vist som (5) på displayet.
42	Tone Switch / Enter (tonebytte/enter)	Brukes for tonepresentasjon hvor "Tone"-lyset (4) vil vises. Kan også brukes som en "Enter" (valg)-knapp.
43	Masking Channel 2 (maskeringskanal 2)	Brukes til å justere intensitetsnivået i kanal 2 eller maskeringsnivåer når maskering er brukes. Vist som (6) i displayet.

3.5 Testskjermer og funksjonstastbeskrivelser

Følgende tester er tilgjengelige fra Test-knappen (17). Bruk dreiehjulene (41)/(43) for å velge den individuelle testskjermen:

- Tone
- Stenger
- ABLB Fowler
- Tone i lyd Langenbeck
- Weber
- Tale
- Auto Hughson Westlake
- Auto Békésy
- QuickSIN Rask tale i lyd
- SISI Short Increment Sensitivity Index (Sensitivitetsindeks for korte inkrementer)
- MHA Master Hearing Aid (Master høreapparat)
- HLS Hearing Loss Simulater (Hørselstap-simulator)

De valgfrie funksjonene HF (høyfrekvens) / HFz (høy frekvenszoom) aktiveres fra toneskjermen – dvs. som utvidelser for testskjermen for toneaudiogrammet.

Vær oppmerksom på at testene som er tilgjengelige i denne listen er avhenging av testlisensene som er installert på instrumentet. Dette kan også variere fra land til land.

3.5.1 Tonetest

Tonetestskjermen brukes til ren-/kvitringstoneaudiometri via normale hodetelefoner eller innstikksøretelefoner, benledere, fritt felt-audiometri, multifrekvens (valgfri test) samt høyfrekvens / høy frekvenszoom (valgfritt). Når du bruker benledere, må du bruke maskering for å oppnå korrekte resultater.



Funksjonstast E

10

13

14

15

16

17

Beskrivelse

- HF phone Bare tilgjengelig hvis Høyfrekvens er tilgjengelig (valgfri lisens) på instrumentet. Velg HF-øretelefonene som er koble til de separate HF-kontaktene.
- 11 **Meas.type** Velg mellom HL, MCL and UCL ved å holde funksjonstasten (8) inne og velge ønsket måtetype ved å bruke et av dreiehjulene (41)/(43)
- 12 Condition Brukes ikke i denne testskjermen.
 - Magnify Bytt mellom en forstørret og normal øvre tittellinje.
 - Mask Info Se maskeringsnivåene (bare dobbelt audiogram-nivå).
 - MF Multifrekvens (valgfri MF-lisens)
 - HF Høyfrekvens (valgfri HF-lisens)
 - Høy frekvenszoom (valgfri HF-lisens)

3.5.2 Stenger-test

HFz

Stenger-testen brukes når det foreligger mistanke om at pasienten later som om han/hun har et hørselstap. Testen er basert på lydfenomenet "Stenger-prinsippet", som sier at lyttere bare vil oppfatte det høyeste av to samtidig lydsignaler. Som en generell regel har eksperter anbefalt å utføre Stenger-testen i tilfeller av ensidige hørselstap eller vesentlige asymmetrier.

Se avsnittet "Tonetest" over beskrivelse av funksjonene til funksjonsknappene (7), (10), (11), (12), (13), (14).

3.5.3 ABLB – Fowler-test

ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) er en test som brukes til påvise oppfattede forskjeller i lydstyrke mellom ørene. Testen er utarbeidet for mennesker med ensidig hørselstap. Det fungerer som en mulig test for rekruttering.

Testen utføres ved frekvenser der rekruttering forventes å oppstå. Samme tone presenteres alternativt til begge ørene. Intensiteten er fast i det svekkede øret (20 dB over rentoneterskel). Pasientens oppgave er å justere nivået til det beste øret til signalet i de to ørene er av lik intensitet. Vær imidlertid oppmerksom på at testen også kan utføres ved å fastsette intensiteten øret med normal hørsel og få pasienten til å velge tonen for det svekkede øret.



Se avsnittet "Tonetest" over beskrivelse av funksjonene til funksjonsknappene (7), (10), (11), (12), (13), (14).

3.5.4 Tone i lyd-test (Langenbeck-test)

Se avsnittet "Tonetest" over beskrivelse av funksjonene til funksjonsknappene (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14).

3.5.5 Weber

Weber-testen skilte mellom ledende og sensorinevralt hørselstap gjennom bruk av en beinleder. Bruk disse indikasjonene for å vise hvor tonen blir oppfattet. Hvis pasienten hører tonen bedre i det svakere øret er hørselstapet ledende, og hvis tonen blir hørt bedre i det sterkere øret er hørselstapet sensorinevralt ved den gitte frekvensen.



Oppfattet til høyre Oppfattet i senter

3.5.6 Taletest

Taletesting kan gjøres via forhåndsinnspilte bølgefiler (23) (hvis installert), mikrofon (43) eller CD-inngang (25).

Oppfattet til

venstre

Ikke hørt

Folk flest skaffer seg høreapparater fordi de eller deres pårørende rapporterer at de har problemer med å høre tale. Fordelen med taleaudiometri er at det bruker talesignaler. Formålet med testen er å kvantifisere pasients evne til å forstå daglig kommunikasjon. Den undersøker pasientens evne til å behandle lyd i forhold til grad og type hørselstap. Dette kan variere sterkt mellom pasienter med samme hørselstapskonfigurasjon.

Taleaudiometri kan gjennomføres med en rekke tester. SRT (Speech Reception Threshold / Talegjenkjennelse terskel) refererer til nivået der pasienten kan gjenta 50 % av ordene korrekt. Testen fungerer som en kontroll av rentoneaudiogrammet ved at den gir en indeks for hørefølsomhet for tale og bidrar til å bestemme utgangspunktet for andre supraterskelmålinger, som f.eks. som WR (Word Recognition / Ordgjenkjenning). WR kalles noen ganger også SDS (Speech Discrimination Scores / Resultater for taleskjelning) og representerer en prosent av antall ord som blir gjentatt riktig.

Ingen reaksjon

Merk at det er et forutsigbart forhold mellom pasientenes rentoneterskel og taleterskel. Taleaudiometri kan derfor brukes som en kryssjekk av rentoneaudiogrammet.



Taleskjermen som er satt opp i grafmodus ved bruk av levende talemikrofon (24) – under Setup (Oppsett) (16).

Hold nede Mik- (24) og CD-knappen (25) for å justere Input-nivået for levende stemme eller CD. Juster nivået for det til du når et gjennomsnitt på ca. 0 dB VU på VU-måleren.

NOTICE

Hvis tale og kalibreringssignalet ikke er på samme nivå, må det korrigeres manuelt.



Taleskjermen som er satt opp i tabellmodus ved bruk av bølgefiler (23) – under Setup (Oppsett) (16).

	•	
10	HF phone	Bare tilgjengelig hvis Høyfrekvens er tilgjengelig (valgfri lisens) på instrumentet. Velg HF-øretelefonene som er koble til de separate HF- kontaktene.
11	Meas.type	Velg mellom HL, MCL and UCL ved å holde funksjonstasten (8) inne og velge ønsket måtetype ved å bruke et av dreiehjulene (41)/(43).
12	Condition	Tilstanden der taletesten gjøres: None (Ingen), Aided (Støttet), Binaural eller Aided & Binaural (Støttet og binaural).
13	Magnify	Bytt mellom en forstørret og normal øvre tittellinje.
14	Туре	Bruk HL dB-hjulet (41) for å velge ulike elementer fra listene: Words Numbers Multi Numbers Multi Sentences

List

15

List

Funksjonstast

Beskrivelse

Type

Ulike lister kan endres i "List"-alternativet. Bruk HL dB-hjulet (41) for å velge ulike elementer fra listene.

		_	
	Wordlist 01	Ê	- 100
	Wordlist 02		0 120
Т	Wordlist 03		NA7-11
l	Wordlist 04		vveii
	Wordlist 05	Η	
	Wordlist 06		
	Wordlist 07		
	Wordlist 08		
	Wordlist 11		
	Wordlist 12	÷	
	List		Start



Når bølgefil-testen startes, blir F-knappene endret til opptaksmodus.

I opptaksmodus, dersom protokollen har blitt satt til å fortsett / tidsavbrudd etter ordet har blitt avspilt, vil ordet være gråfarget, mens det venter på operatørens innspill.

Inngangen kan enten være Riktig (40) eller Feil (39) på tastaturet eller ved å bruke fonemscoringen på Fknappene. Testen kan stanses midlertidig med play / pause-knappen.

Om opptaksmodus er satt til manuell, kan ordene velges, et etter et, ved hjelp av forover / bakoverknappen på F-tastene, trykk på play for å spille av ordet.

Når ordlisten er fullført eller et annet spor må velges, bruk End F-knappen for å gå ut av opptaksmodus.

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

3.5.6.1 Tale – CH2On

ſ

Testskjermbildet er det samme som for tale. Ved Tale – Ch2On, vil talematerialet presenteres binauralt.

3.5.6.2 Tale i støy

Testskjermbildet er det samme som for tale. Ved Tale i støy, vil talematerialet og tale i støy presenteres i samme øre.

Hughson-Westlake-test

Hughson Westlake er en automatisk prosedyre i en rentonetest. Hørselsterskelen er definert som 2 av 3 (eller 3 av 5) riktige svar på et visst nivå i en testposedyre med en 5dB-økning og en 10dB-reduksjon.





Békésy Test

Békésy er en type automatisk audiometri. Den er viktig for å gi en diagnose fordi resultatene klassifiseres i én av fem typer (etter Jerger, m. fl.) når responser på kontinuerlige og pulserende toner sammenlignes. Békésy-testen er en fast frekvenstest. Rentone eller smalbåndstøy kan velges. En kontinuerlig tone er valgt for Békésy-testen som standard. Hvis du foretrekker pulserende toner, kan du endre dette ved å trykke på "Settings" (Innstillinger) (16) og endre kontinuerlig til puls.



Se avsnittet "HW-test" over beskrivelse av funksjonene til funksjonsknappene (8), (9), (10), (13), (14).

QuickSIN-test

Brukere av høreapparatet klager ofte om at de har vanskeligheter med å høre når det er bargrunnstøy. Måling av SNR-tap (signal-to-noise ratio / signal-til-støyforhold) er derfor viktig fordi det ikke er mulig å spå hvor godt en person vil forstå tale i støy ved bruk av rentoneaudiogrammet. QuickSIN-testen ble utviklet for å gi et raskt estimat av SNR-tap. En liste over seks setninger med fem viktige ord per setning presenteres i støy bestående av fire mennesker som plaprer. Setningene er presenteres ved forhåndsinnspilte signal-til-støyforhold som reduseres i trinn på 5 dB fra 25 (svært lett) til 0 (ekstremt vanskelig). SNR-ene som brukes er: 25, 20, 15, 10, 5 og 0. Dette omfatter normalt til ekstremt svekket hørsel i støy. For mer informasjon kan du se *QuickSINTM Speech-in-Noise Test*-bruksanvisning, versjon 1.3.

QuickSIN							
)dB	SNR -			_	dB	
		Chint					
	HL	Score				HL (Wave file)	
Stim		3 0 -20 0					Stim
SNR loss definit	ions						
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	5	5/N 25			
	2.	Tend the sheep while the dog wanders	5	5/N 20			
	3	Take two shares as a fair profit		5/N 15			
	4.	North winds bring colds and fevers	9	5/N 10			
	5.	A sash of gold silk will trim her dress		S/N 5			
	6.	Fake stones shine but cost little		5/N 0			
	25.5 TC			To	Practice	E List A (Track 2	L)
	23.3 - 10	JIAL - SINK IUSS			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 (T	rack 25)	
					List 2 (T	rack 27)	
ur abaaa	[_		List 2 (I		
HF phone						st	

Funksjonstast B

st Beskrivelse

- 10 **HF phone** Bare tilgjengelig hvis Høyfrekvens er tilgjengelig (valgfri lisens) på instrumentet. Velg HF-øretelefonene som er koble til de separate HF-kontaktene.
 - List Ulike lister kan endres i "List"-alternativet. Bruk HL dB-hjulet (41) for å velge ulike elementer i listene.



16

Start QuickSIN-testen

SISI-test

SISI er utformet for å teste evnen til å gjenkjenne en økning i intensitet på 1 dB under en serie med rene toner som presenteres 20 dB over rentoneterskelen for testfrekvensen. Den kan brukes til å skille mellom cochlear- og retrocochlear-lidelser fordi en pasient med en cochlear-lidelse vil være i stand til å oppfatte økninger på 1 dB, mens en pasient med en retrocochlea-lidelse vil ikke være i stand til dette.



Funksjonstast

Beskrivelse

10 <u>HF phone</u> 11 <u>Ам</u> 16 <u>▶</u> 17 **I** Bare tilgjengelig hvis Høyfrekvens er tilgjengelig (valgfri lisens) på instrumentet. Velg HF-øretelefonene som er koble til de separate HF-kontaktene.

Amplitudemodulering

Start SISI-test.

Stopp SISI-test.

Master høreapparat-test

MHA er en høreapparatsimulator som består av tre filtre med høy frekvens på -6 dB, -12 dB, -18 dB per oktav og et HFE -filter (High Frequency Emphasis / Vektlegging med høy frekvens) tilsvarende -24 dB per oktav gjennom audiometriske hodetelefoner. Dette gir en forståelsene av fordelene med et høreapparat og hva man kan oppnå ved å få riktig monterte høreapparater. Filtrene kan aktiveres individuelt på begge kanalene slik at audiometeret kan fungere som et 2-kanals master-høreapparat.

30dB spl	MHA	15dB SPL (Mic)
200		-6
	-12 -18 -24	-12 -18 -24
HF phone FilterCh1	FilterCh2 WaveFil	ies 🕨 🔳

Funksjonstast Besk

10

Beskrivelse

HF phone Bare tilgjengelig hvis Høyfrekvens er tilgjengelig (valgfri lisens) på instrumentet. Velg HF-øretelefonene som er koblet til de separate HF-kontaktene.

- 11 FilterCh1 Filterkanal 1
- 12 FilterCh2 Filterkanal 2
- 15 WaveFiles Hvis MHA/HIS-bølgefiler er installert, kan de velges her.
- 16 Start MHA-testen

17 Stopp MHA-testen

MHA/HIS-bølgefiler kan installeres på følgende måte:

- 1. Pakk inn de valgte bølgefilene i en fil som heter "update_mha.mywavefiles.bin" (pass på at filtypen er bin og ikke zip)
- 2. Kopier filene til en nylig FAT32-formatert USB-minnepinne
- 3. Sett pinnen inn i en av USB-tilkoblingene på AD629.
- 4. Gå til Common Setup (vanlig oppsett) oppsett og trykk på "Install" (Installer)
- 5. Vent til installasjonen er ferdig.
- 6. Start AD629 på nytt.

Hørselstap-simulatortest

HLS simulerer hørselstap gjennom audiometriske hodetelefoner eller høy frekvenshodetelefon og er primært rettet mot familiemedlemmene til hørselshemmede. Det er et nyttig verktøy fordi et hørselstap kan føre til frustrasjoner og misforståelser i mange familier. Ved å vite hva hørselstap høres ut, får familiemedlemmer et inntrykk av hva den hørselshemmede går gjennom hver dag.



Funksjonstast Beskrivelse

10

HF phone Bare tilgjengelig hvis Høyfrekvens er tilgjengelig (valgfri lisens) på instrumentet. Velg HF-øretelefonene som er koble til de separate HF-kontaktene.

11	Right On	Høyre kanal på.
12	Left On	Venstre kanal på.
13	Data	Velg audiogramdata som skal brukes for HLS-testen.
15	WaveFiles	Hvis MHA/HIS-bølgefiler er installert, kan de velges her.
16		Start HLS-testen
17		Stopp HLS-testen

HIS-testen bruker de samme bølgefilene som MHA-testskjermbildet og installeres på samme måte. Se ovenfor.

3.6 Setup (oppsett)

Lar klinikeren endre visse innstillinger i hver test og endre de vanlige innstillingene til instrumentet. Ett enkelt trykk vil som standard åpne menyen Test Settings (Testinnstillinger). For å gå inn i andre innstillingsmenyer, holder du "Setup (Oppsett)"-knappen inne og bruker et av dreiehjulene (41)/(43) til å velge:

Setup
Instrument settings
Common Settings - AUD
Tone settings
Speech settings
Auto settings
MLD settings
Save user settings as
Load user settings: US

For å lagre innstillingene bruker du "Save all settings as... (Lagre alle innstillinger som ...)". Når du vil bruke en annen brukerinnstilling (protokoll/profil), bruker du "Load user settings: 'name of user setting'... (Last brukerinnstillinger: 'navn på brukerinnstilling'...)".

Når du er inne på en innstillingsmeny, velger du mellom ulike innstillinger ved å bruke høyre dreiehjul (43). Endre de individuelle innstillingene ved bruk av venstre dreiehjul (41). Her er et eksempel på dialogvinduet Tone settings (Toneinnstillinger) der "Aided (Støttet)" er i fokus:

Tone settings		
Measurement type		Control
🔲 Aided 📃 Binaural		Jump to 1 kHz by output change
Masking type:	NB	Jump strategy:
Measurement type:	HL	Butterfly
Representation		Butterfly center freq. HL: Last intensity
Show right and left in a single audio	gram	Intensity decrease when changing freq:
Show masking information on screen		Off
👿 Show banana overlay		Warble frequency: — ① — — 5 Hz
Magnify the head up display		Warble intensity: 12,5%
Presentation - ch1:	Continuous	
Manual / Reverse:	Manual	
		Frequencies
		🖸 125 🔮 1500 🔮 6000 🚭 11200 🚭 20000
Hearing loss on audiogram		🖸 250 🕥 2000 🕥 8000 🕥 14000
🔄 Show European CPT-AMA index		🖸 500 🕥 3000 🕥 9000 🕥 16000
Show PTA (Fletcher) index		🖌 750 🖉 4000 🖉 10000 🖉 18000
Banana PTA Freq.	Toggle	Back SaveAs

3.6.1 Oppsett av instrument Skjermbildet nedenfor viser instrumentinnstillinger-menyen:

Instrument settings	
License: SN: 34567890	System
AUD key:	Date & Time:
014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2	07-03-2017 15:17:11
Light	Printer
Display light:	Printer type:
0	MPT-III
LED light:	Printing color mode:
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Monochrome (B&W)
Session Settings	
LKeep Session on Save	
Client Install Language Change	Exit

3.6.2 Vanlige innstillinger Skjermbildet nedenfor viser menyen for vanlige innstillinger: Common settings

Intensity (Tone, Speech, SISI)		Automatic output selection	
Intensity steps:	5 dB	🕒 Use insert masking for bone	
Default level when changing output:	30 dB	Standard	
Ch2 start intensity (From Off -> ON):	15 dB	Tone standard:	ANSI
Ch2 intensity when changing freq.:	Off	Speech standard:	ANSI
Representation		Filter mode:	Linear
Show maximum intensities: Show masking cursor Default Symbols: Interna	tional	Print Output thresholds in single graph wi	th HF
Weber			
 Show on tone audiogram Show on print 		Data handling settings Save IP measurement as AC	
Pulse			
Multi, pulse length: 🕕 🗕 💳	500 ms	Patient Response	
Single, pulse length: 🕕 🗕 🔤	500 ms	Enable Patient Response Sound	
Start-up		Response volume: ①	0
Ask for setting at startup			
Client	Change	Back	SaveAs



Common Setup (Vanlig oppsett) åpner "Shift+Setup" følgende About-boks (Om):



Funksjonstaster Beskrivelse

10	Client	Velg pasientliste.
11	Install	Installer ny(e) fastvare eller bølgefiler fra USB-minnepinne.
	/ Uninstall	Avinstaller elementer. Bruk shift for å aktivere dette.
16	Back	Gå tilbake.
17	SaveAs	Lagre brukerinnstilling (protokoll)

Nye audiometriske symbolalternativer installeres via Diagnostic Suite under General Setup (Generelt oppsett). Det samme gjelder for klinikklogoen som vises på de direkte utskriftene.

3.6.3 Toneinnstilling

Skjermbildet nedenfor viser innstillingene for rentonetesting:



Funksjonstast Be

Beskrivelse

- 10 Banana Gir tilgang til innstillingene for talebanan.
- 16 Back Gå tilbake.
- 17 SaveAs Lagre brukerinnstilling (protokoll)

3.6.4 Taleinnstillinger

Skjermbildet nedenfor viser innstillingene for taletesting:



Funksjonstast

t Beskrivelse

- 10 **Ph Norms** Kurveinnstillinger for fonemnorm.
- 11 **FF Norms** Kurveinnstilling for F-norm.
- 16 Back Gå tilbake.
- 17 SaveAs Lagre brukerinnstilling (protokoll)

միսին

3.6.5 Lydinnstillinger



Gå tilbake. Back

17 SaveAs

16

Lagre brukerinnstilling (protokoll)

3.6.6 Økter og pasienter

Lagre en økt (19) etter testing eller legg eventuelt til en ny økt ved å holde "Shift" (15) inne og trykke på "Save Session".

I "Save Session»-menyen (19) er det mulig å lagre økter, slette og opprette pasienter, samt redigere pasientnavn.

3.6.6.1 Lagring av økt



Funksjonstaster Beskrivelse



3.6.6.2 Clients (Klienter)

Funksjonstaster Beskrivelse

10	Delete	Sletter den valgte pasienten.
16	Back	Gå tilbake til økten.
17	Select	Få tilgang til økter som lagres under den valgte pasienten

3.7 Utskrift

Dataene fra AD629 kan skrives ut på to måter:

- Direkte utskrifter: Resultater kan umiddelbart skrives ut etter testing (via en støttet USB-skriver). Utskriftslogoen kan konfigureres via selve audiometeret (se nedenfor) eller via Diagnostic Suite (i General Setup / Generelt oppsett kan du laste ned et logobilde til instrumentet fra PC-en).
- PC: Målinger kan overføres til og skrives ut via PC-programmet Diagnostic Suite (se egen bruksanvisning). Dette gjør det mulig å tilpasse utskriftene fullstendig via utskriftsveiviseren. Det muliggjør også kombinerte utskrifter – f.eks. sammen med AT235 eller Titan-analysatorer for mellomøret.

3.8 AD629 frittstående enhet, oppdatering av utskriftslogo

- 1. Åpne "Paint"-programmet
- 2. Åpne "Image Properties", ved å trykke på tastene Ctrl + E

File Attributes Last Saved: Size on disk: Resolution:	Not Available Not Available 96 DPI
Units Inches Centi <u>m</u> eters <u>P</u> ixels	Colors Black and white Color
<u>W</u> idth: 945	Height: 190 Default
	OK Cancel

- 3. Sett "Width" (Bredde) til 945 og "Height" (Høyde) til 190 som vist på bildet. Klikk "Ok"
- 4. Rediger bildet og selskapsdataene slik at de passer i det innstilte området
- 5. Lagre den opprettede filen som "PrintLogo.bmp"
- 6. Pakk inn filen "PrintLogo.bmp" under navnet "update_user.logo.bin" Filen "update user.logo.bin" kan nå brukes
- 7. Finn en USB-minnepinne med minst 32 MB i total størrelse og sett den inn i PC-en
- 8. Gå til Min datamaskin, høyreklikk på USB-minnepinnen og velg "Format" **Merk: Dette vil slette alt på USB-minnepinnen*
- 9. Sørg for at FAT32 er valgt som filsystem. La andre innstillinger være som vist på bildet

	Capacity:
	953 MB
	Eile system
	FAT32
	Allocation unit size
	4096 bytes 👻
,	Volume label
	Format options
	Quick Format
	Create an MS-DOS startup disk
	Start Close
	Start <u>C</u> lose

- 10. Klikk Start dette kan ta en stund avhengig av størrelsen på minnepinnen. Når formateringen er fullført, vises et popup-vindu som indikerer at formateringen var vellykket
- 11. Kopier filen "update_user.logo.bin" på den formaterte minnepinnen
- 12. Det er bare denne filen og ingen andre er til stede på USB-minnepinne
- 13. Sett minnepinnen inn i en av de tilgjengelig USB-portene mens audiometeret er slått av
- 14. Slå instrumentet <u>på</u> og trykk på Temp/Setup-knappen på tonetestskjermen
- 15. Gå inn på "Common Settings" (Vanlige innstillinger) ved bruk av Setup/Tests-knappen
- 16. Trykk på "Yes"-knappen (Ja) på spørsmålet "Do you want to install" (Vil du installere)
- 17. Når installasjonen er ferdig, trykker du på "Back"-knappen (Tilbake) for å gå til testskjermen

3.9 Diagnostic Suite

Denne delen beskriver dataoverførings- og hybrid modus (online / PC-betjente moduser) som støttes av AD629.

3.9.1 Oppsett av instrument

Oppsettet er nærmest identisk til det som er beskrevet i forrige kapittel for audiometrisk dataoverføring.



General suite settings			.105		x
General AUD	Har	dware for AUD module			
ІМР	•	AT235	*		
	۲	A5608e	Enabled		
		AC40 (version 2)	Enabled	PC controlled	
	^	AD629/AD229 (version 2)	🗹 Enabled	PC controlled	
	~	AT235 (version 3)	Enabled		
		AD226 (version 2)	Enabled	PC controlled	
			Ok	Cancel Apply	

Viktig: Velg "ADT629 (versjon 2)" (og ikke "AD629" som henviser til den gamle versjonen).

PC-kontrollert instrument: Velg bort dette hvis du vil kjøre AD629 som et frittstående audiometer (dvs. ikke som en hybrid audiometer), men fremdeles er tilkoblet Diagnostic Suite. Ved trykk på *Save Session* (Lagre økt) på instrumentet, overføres økten automatisk direkte til Diagnostic Suite. Se delen "Synkroniseringsmodus" under.

Laste opp utskriftslogo og audiogramsymboler til AD629: En logo for direkte utskrifter kan overføres til AD629 med knappen "Up Print Logo" (Opp utskriftslogo). Symbolskjemaet som brukes i Diagnostic Suite kan overføres til AD629 (ved visning av innebygd audiogram) ved å bruke knappen "Upload Custom Symbols" (Last opp egendefinerte symboler). Se bruksanvisningen til AD629 for informasjon om hvordan du endrer symbolskjemaet på AD629.

3.9.2 SYNC-modus

Dataoverføring med ett klikk (Hybrid-modus deaktivert)

Hvis innstillingen "PC controlled instrument" (PC-kontrollert instrument) i General Setup (Generelt oppsett) (se over) er valgt bort, overføres gjeldende audiogram til Diagnostic Suite som følger: Når du trykker *Save Session* (Lagre økt) på instrumentet, vil økten automatisk overføres til Diagnostic Suite. Start Suite med enheten tilkoblet.

3.9.3 Fanen Sync (Synkroniser)

Hvis flere økter er lagret på AD629 (under én eller flere pasienter), må fanen Sync (Synkroniser) brukes. Skjermbildet under viser Diagnostic Suite med fanen SYNC åpen (under fanene AUD og IMP i øvre høyre hjørne).



Fanen SYNC gir følgende muligheter:



Client upload (Klientopplasting) brukes til å laste opp klienter fra databasen (Noah eller OtoAccess) til AD629. Det interne AD629-minnet kan lagre opptil 1000 klienter og 50 000 økter (audiogramdata). **Session download** (Nedlastning av økt) brukes til å laste ned økter (audiogramdata) lagret i AD629-minnet til Noah, OtoAccess eller XML (når Diagnostic Suite kjører uten en database).

3.9.4 Klientopplasting

Følgende skjermbilde viser klientopplastingsskjermen:



- På venstre side er det mulig å søke etter klienten i databasen for å overføre den til databasen med andre søkekriterier. Bruk knappen "Add" (Legg til) for å overføre (laste opp) klienten fra databasen til det interne AD629-minnet. Det interne AD629-minnet kan lagre opptil 1000 klienter og 50 000 økter (audiogramdata)
- På høyre side vises klientene som for øyeblikket er lagret på det interne AD629-minnet (maskinvare). Det er mulig å fjerne alle klienter for individuelle klienter ved å bruke knappene "Remove all" (Fjern alt) eller "Remove" (Fjern).

3.9.5 Øktnedlastning

Følgende skjermbilde viser nedlastningsskjermen for økten:

Sessi	on(s) on AD629 (Tor	e and Speech only)		
		Ŷ	Transfer to database		Ģ
nload Id	First name	Last name	Session(s)	Status	Action
1	1	1	13. juli 2011 14:46 (R	📥 Match (Transfer)	Change
2 792	NoName		11. juli 2011 10:51 (R	No match (Skip)	Change
ny2	ny2	ny2	31. maj 2011 15:40 (31. maj 2011 15:34 (31. maj 2011 15:32 (F	No match (Skip)	Change
	Ejvind	Christensen	9. maj 2011 10:42 (Le	Download complete	
88					

Ved trykk på

 \bigcirc

-ikonet beskrives funksjonen til skjermen "Session download" (Nedlasting av økt):

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

3.10 Hybrid (online/PC-kontrollert) modus

Følgende skjermbilder viser fanen Diagnostic Suite AUD når AD629 kjører i "Hybrid modus".



Denne modusen gjør det mulig for AD629 å være "online" tilkoblet PC-en – dvs. et ekte hybrid audiometer:

- Bruk enheten via en PC og
- Bruk PC-en via enheten

Bruksanvisningen for AC440 (tilgjengelig på forklarer i detalj hvordan AUD-modulen fungerer når den kjører i hybridmodus. Vær oppmerksom på at bruksanvisningen for AC440 dekker hele den kliniske AC440-modulen for PC-baserte Equinox- og Affinity-audiometere. Noen funksjoner vil derfor ikke være til stede i Diagnostic Suite AUD-modulen AD629.

Protokollinnstillingene til Diagnostic Suite AUD-modulen kan tilpasses under AC440-oppsettet:



3.11 Om Diagnostic Suite

Dersom du går til Meny > Hjelp > Om kommer du til å se vinduet under. Dette er et område i programvaren hvor du kan styre lisensnøklene og kontrollere dine Suite, Firmware og Build versjoner. About Diagnostic Suite ×

Interacoustics	A/S	
Intera	coust	ics
Copyright (c) Inter Warning: This com	acoustics 2009 puter program is p	protected by copyright law and
international treation	es. Unauthorized re ortion of it, may re	eproduction or distribution of this sult in severe civil and criminal penalties,
and will be prosec	uted under the max	ximum extent possible under law.
www.interacoustics	com	
License		
AD629		
Diagnostic Suit	te	
Suite version	2.8.0	Firmware version 1.12
Build version	2.8.7333.568	5
Checksum		
Calculate	checksum	

Også i dette vinduet finner du Tverrsumdelen som er en funksjon designet med å hjelpe deg med å definere programvareintegriteten. Dette fungerer ved å kontrollere fil- og mappeinnhold fra programvareversjonen. Dette ved å bruke en SHA-256 algoritme.

Ved å åpne tverrsummen kommer du til å se en streng med tegn og tall, du kan kopiere den ved å dobbeltklikke på den.

4 Vedlikehold

4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Det anbefales å utføre fulle rutinemessige kontroller hver uke på alt utstyr som er i bruk. Punktene 1-9 nedenfor bør følges hver dag utstyret er i bruk.

Hensikten med rutinekontrollene er å sikre at utstyret fungerer som det skal, at kalibreringen ikke er nevneverdig endret, og at signalgivere og kontakter er fri for feil som ellers kan ha en negativ påvirkning på testresultatene. Kontrollene skal gjennomføres på audiometeret i en vanlig brukssituasjon. De viktigste elementene i de daglige kontrollene er de subjektive testene, og disse kan kun utføres av en operatør som ikke har hørselshemming og ellers god hørsel. Hvis det brukes et lite lydrom eller separat testrom, bør utstyret kontrolleres som det er installert. Det kan også være nødvendig med en assistent for å utføre prosedyrene. Kontrollene vil således dekke forbindelsene mellom audiometeret og utstyret i lydrommet. I tillegg må alle tilkoblede ledninger, støpsler og kontakter på koblingsboksen (veggen i lydrommet) kontrolleres for signalavbrudd og feil tilkobling. Støynivået i omgivelsene under kontrollene skal ikke avvike i større grad fra det som er normalt når utstyret er i bruk.

- 1) Rengjør og undersøk audiometeret og alt tilbehør.
- 2) Kontroller putene på hodetelefonene, støpsler, strømledninger og ledninger på tilbehør for tegn på slitasje eller skade. Deler som er skadet eller veldig slitt må skiftes ut.
- 3) Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteriets tilstand kontrolleres ifølge batteriprodusentens instruksjoner. Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Hvis oppvarmingstid ikke er angitt, vent med å bruke utstyret i 5 minutter slik at kretsene får tid til å stabilisere seg. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteridrevet.
- 4) Kontroller at serienumrene på hodetelefonene og benvibratoren stemmer for bruk med audiometeret.
- 5) Kontroller at audiometerets målinger er omtrentlig korrekt for både luft- og benleder ved å utføre et forenklet audiogram på en kjent forsøksperson med kjent hørsel. Vær oppmerksom på eventuelle endringer.
- 6) Ved høye nivåer (f.eks. hørselsnivåer på 60 dB for luftleder og 40 dB for benleder), kontroller for alle hensiktsmessige funksjoner (og begge sider av hodetelefonen) og alle frekvenser som brukes. Lytt for å kontrollere at det fungerer som det skal og at signalforvrengninger, klikk, osv. ikke høres.
- 7) Kontroller at det ikke høres signalforvrengninger eller -avbrudd i øretelefoner (inkludert maskeringssignalgiver) og benvibratoren. Kontroller støpsler og ledninger for signalavbrudd.
- 8) Kontroller at alle brytere er sikret og at indikatorer fungerer korrekt.
- 9) Kontroller at forsøkspersonens signalsystem fungerer korrekt.
- 10) Ved lave nivåer, lytt etter tegn på støy, summing eller uønskede lyder (gjennomslag som oppstår når et signal introduseres i en annen kanal) eller for endringer i tonekvalitet når maskering aktiveres.
- 11) Kontroller at attenuatorene demper signalene over hele området, og at attenuatorer som skal betjenes mens en tone leveres er fri for elektrisk eller mekanisk støy.
- 12) Kontroller at kontrollene er stille når de betjenes og at støy fra audiometeret ikke kan høres fra forsøkspersonens posisjon.
- 13) Kontroller forsøkspersonens talevei, og, ved behov, bruk prosedyrer lik de som brukes for "ren tone"funksjonen.
- 14) Kontroller strammingen av pannebåndet til hodetelefonen og benvibratoren. Påse at svingleddene fritt kan gå tilbake uten å være overdrevent slakke.
- 15) Kontroller pannebånd og svingledd på støyhindrende hodemikrotelefoner for tegn på slitasje eller metalltretthet.

Instrumentet er konstruert for å gi mange års pålitelig service. Likevel anbefales årlig kalibrering som følge av mulig påvirkning på signalgivere.

Rekalibrering er også påkrevd dersom noe drastisk skjer med en del av instrumentet (f.eks. hvis hodetelefonen eller benlederen skulle falle på et hardt underlag).

Kalibreringsprosedyren er gjengitt i servicehåndboken som er tilgjengelig på forespørsel.

NOTICE

Det bør utvises stor forsiktighet ved håndteringen av øretelefoner og andre signalgivere ettersom mekanisk sjokk kan forårsake endringer i kalibreringen.

4.2 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics

Hvis instrumentets overflate eller en del av dette tilsøles, kan det vaskes med en myk klut som er lett fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås. Koble alltid fra strømkabelen under rengjøringsprosessen og sørg for at det ikke trenger noe væske inn i instrumentet eller i tilbehøret.



- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldeler innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Øretupper av gummi eller skumgummi er engangsartikler
- Forsikre deg om at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med noen av instrumentskjermene

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel (såpe) uten skurevirkning
- 70 % isopropylalkohol

Fremgangsmåte:

- Rengjør instrumentet ved å tørke av huset utvendig med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning.
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsløsning.
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttalerdelen av øretelefonene og liknende deler

4.3 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

- 1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer,
- 2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år
- 3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
- 4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Kunden må ta kontakt med den lokale distributøren for å avgjøre mulighet for service/reparasjon, inkludert service/reparasjon på stedet. Det er viktig at kunden (gjennom lokal distributør) fyller ut **RETURRAPPORTEN (Return Report)** hver gang når komponenten/produktet sendes på service/reparasjon til Interacoustics.

4.4 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- AD629 er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må du kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre det mest hensiktsmessige reparasjonsstedet. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics' regning og er gjenstand for vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics,
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet,
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics.

Denne garantien erstatter alle andre garantier, direkte eller indirekte, og andre forpliktelser eller ansvar Interacoustics måtte ha. Interacoustics hverken gir eller innvilger, direkte eller indirekte, en annen representant eller person myndighet til å påta seg ansvar på Interacoustics vegne i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER APPLIKASJON.

5 Generelle tekniske spesifikasjoner

5.1 AD629 tekniske spesifikasjoner

Madiainak CE marka								
wealsinsk CE-merke:	CE-merket indikerer	at interacoustics A/S oppryner kravene i vedlegg if til						
	direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF.							
	Godkjennelse av kvalitetssystemet er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123							
Standarder:	Sikkerhet:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 og A1 2012						
		ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012						
		CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14						
		Klasse II. Type B. anvendte deler						
	FMC [.]	IEC 60601-1-2 (2014)						
	Audiometer:	Toneaudiometer: IEC 60645 -1 (2017) ANSI S3 6						
	Addiometer.	(2010) Type 2						
		Taloaudiomotor: IEC 60645 1 (2017)/ANSI S2 6						
		(2010) type P eller P E						
		(2010) type B eller B-E.						
		Auto-terskellester: ISO 8253-1 (2010)						
Kalibrering	Kalibrenngsiniormasjon og -instruksjoner finnes i servicenandboken til							
	AD629							
	-							
Luftleder	DD45:	PTB/DTU-rapport 2009						
	TDH39:	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010						
	DD65 v2	PTB 1.61-4091606 2018						
		& AAU 2018						
		ISO 389-2 100/ ANSI S3 6-2010 DES-2361						
	1 00.	100 303-2 1334, ANOI 00.0-2010 DE0-2001						
Benleder	B71·	ISO 389-3 1994 ANSI S3 6-2010						
Demeder	Di I.	Mostoid						
	Flassening.	Mastolu						
Exitt falt	100 200 7 2005 AM	181 82 6 2010						
Frittieit	130 369-7 2005, AI	131 33.0-2010						
	100 200 5 2004 41	181 83 6 2010						
Høytrekvens	150 389-5 2004, Al	NSI S3.0-2010						
	100 000 4 4004 4	101.00.0.0040						
Effektiv	ISO 389-4 1994, Af	NSI S3.6-2010						
maskering								
Signalgivere	DD45	Pannebånd statisk kraft 4.5N ±0.5N						
	TDH39	Pannebånd statisk kraft 4.5N ±0.5N						
	DD450	Pannebånd statisk kraft 10N ±0.5N						
	DD65 v2	Hodebånd statisk kraft 10N +0 5N						
	B71 Bone	Pannehånd statisk kraft 5 4N +0 5N						
	IF JU							
Bryter for pasientrespons	En hånd holder trvk	knappen.						
	,							
Pasientkommunikasion	Talk Forward (TF) o	og Talk Back (TB).						
Monitor	Utgang via innehvo	d høvttaler eller gjennom ekstern øretelefon eller						
	bauttalar	a negation offer gjerment ekstern bretelefen eller						
	nøyttaler.							
	1							

Spesialtester / testbatteri	SISI. ABLB. Stenger. Stenger tale. Langenbeck (tone i lyd). Békésy Test,									
	Weber. 2-kanals tale 2-kanals master-høreannarat autoterskel									
	2-kanals tale, 2-kanals master-høreapparat, autoterskel.									
	Auto-terskeltester:									
	l ligjengelig tid for pasienten til a svare: Samme som tonepresentasjon									
	Okning av hørseisniva. Sub.									
	Auto-terskeltest (Békésy):									
	Driftsmodus: Békésy									
	Endringshastighet pa niva: 2,5 dB/s ±20 %									
Stimuli										
Tone	125-20000Hz separert i to rekkevidder 125-8000Hz og 8000-20000Hz.									
	Oppløsning 1/2-1/24 oktav.									
Frekvensmodulert	$1-10$ Hz sinus ± 1.5 % modulasion									
tone (warble)										
Bølgefil	44100 Hz sampling, 16 biter, 2 kanaler									
Maskering	Automatisk valg av smalbånd-støy (eller hvitstøy) for tonepresentasjon og									
	talestøy for talepresentasjon.									
	Smalbåndstøv: IEC 60645-1:2001. 5/12 oktavfilter med samme									
	senterfrekvensoppløsing som ren tone.									
	HVIL IYO: 20. 20000 Hz målt med konstant båndbredde									
	Talelyd.									
	IEC 60645-2:1993 125-6000 Hz fallende 12 dB / oktav over 1 kHz +/- 5 dB									
Presentasjon	Manuell eller omvendt. Én eller flere pulser.									
Intensitet	Sield, det medfelgende vedlegget									
Intensitet	Sjekk det mediølgende vedlegget									
	Tilgjengelige intensitetstrinn er 1, 2 eller 5 dB									
	Utvidet område funkcion: Hvie denne funkcionen ikke er ektivert vil									
	luftledernivået være begrenset til 20 dB under maksimalt nivå									
Frekvenrekkevidde	125 Hz til 8 kHz (valgfri høyfrekvens: 8 kHz til 20 kHz)									
	125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz og 8 kHz kan fritt velges bort									

Tale	Frekvensrespons:								
	(Typisk)	Frekvens (Hz)	Lineæ Ext sign Sign²	ər (dB) 1 Int.	FFeq Ext sigi Si	uv (dB n ¹ Int. an ²			
	TDH39 (IEC 60318-3 kopling)	125-250 250- 4000 4000- 6300	+0/-2 +2/-2 +1/-0	+0/-2 +2/-1 +1/-0	+0/-8 +2/-2 +1/-0	+0/-8 +2/-2 +1/-0			
	DD45 (IEC 60318-3 kopling)	125-250 250- 4000 4000- 6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1			
	DD65v2 (IEC 60645-1 kopling)	125-250 250- 4000 4000- 6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1			
	IP 30 250- +2/-3 +4/-1 (Ikke-lineation) (IEC 60318-5 4000 +2/-3 +4/-1 (Ikke-lineation) kopling) 4000 +2/-3 +4/-1 (Ikke-lineation)								
	B71 benleder (IEC 60318-6 kopling)	250- 4000 +12/- 12 +12/- 12 (Ikke-lineær)							
		2 % THD ved 1000 Hz maks uteffekt 9 dB (økende på lavere frekvens) Nivåområde: -10 til 50 dB HL							
		1. Ekst. się	gn: CD-inı	ngang	2. Int. sig Bølgefile	gn: er			
Eksternt signal	Taleavspillingsutstyr støyforhold på 45 dB Talematerialet som b	som er koble eller høyere rukes må in	et til CD-ir e. neholde e	nngangen et kalibreri	må ha et ngssignal	signal-til- som er egnet			
Fritt felt	for a justere inngange Effektforsterker og hø	en til 0 dBVU øyttalere	J.						
	Med et inngangssignal på 7 Vrms – må forsterkeren og høyttalere kunne skape et lydtrykknivå på 100 dB i en avstand på 1 meter – og oppfylle følgende krav:								
	Frequency ResponseTotal harmonisk forvrengning(Frekvensrespons)80 dB SPL< 3 %125-250 Hz+0/-10 dB100 dB SPL< 10 %250-4000 Hz±3 dB4000-6300 Hz±5 dB								
Intern lagring	1000 klienter / 50.000) økter							

Signalindikator (VU)	Tidsvekting:	300 mS								
	Dynamisk område:	23 dB								
	Likeretterens karal	kteristikker:RMS								
	Valgbare inngange	er er levert med et dempeledd der nivået kan justeres til								
	indikatorens refera	nseposisjon (0 dB)								
		4 x LISP A (kompatibal mod LISP 1.1 og pyorg)								
Datatilkoblinger	4 x USB A (kompatibel med USB 1.1 og nyere)									
(stikkontakter)	1 x USB B (kompatibel med USB 1.1 og senere)									
	1 x LAN Ethernet									
Ekstorno onhotor (USB)	Standard PC mus	og tastatur (for dataregistrering)								
	Statuaru P C-mus	Standard PCL3 skrivere (HP, Enson, Canon)								
	Oløllede skrivere.	Standard 1 SES-Skilvere (III., Epson, Sanon)								
Inngangsspesifikasjoner	ТВ	100 uVrms ved maks. forsterkning for 0 dB avlesning								
		Inngangsimpedans : 3,2 KOhm								
	Mic.2	100 uVrms ved maks. forsterkning for 0 dB avlesning								
		Inngangsimpedans : 3,2 KOhm								
	CD	7 mVrms ved maks. forsterkning for 0 dB avlesning								
		Inngangsimpedans: 47 KOhm								
	TE (aidananal)	100 uV/mayod make forstorkning for 0 dB averaging								
	TF (sidepaner)	Ingengeimnedene : 2.2 KOhm								
	TF (frontpanel)	100 uVrms ved maks, forsterkning for 0 dB avlesning								
		Inngangsimpedans : 3.2 KOhm								
	Bølgefiler	Spiller av bølgefil fra harddisken								
Utgangsspesifikasjoner	FF1&2	7 Vrms ved min. 2 KOhm last								
		60-20000 Hz -3 dB								
	Venstre og høvre	7 Vrms ved 10 Ohms last								
	vensue og nøyre	60-20000 Hz -3 dB								
	Ins. Venstre og	7 Vrms ved 10 Ohms last								
	høyre	60-20000 Hz -3 dB								
	Bein	7 Vrms ved 10 Ohms last								
		60-10000 Hz -3 dB								
	Ing Maaka	7. Vrma vod 10. Ohma last								
	IIIS. MASKE									
		00-20000 HZ -3 0B								
	Monitor	2x3 Vrms ved 32 ohm / 1.5 Vrms 8 ohms last								
	(sidepanel)	60-20000 Hz -3 dB								
Visning	5,7 tommers høyo	ppløselig fargeskjerm 640x480 piksler								
Kompatibel programvare	Diagnostic Suite –	Noah, OtoAccess® og XML-kompatibel								
Dimensioner (LyByH)	365 x 295 x 65 c	m								
	00,0 X 20,0 X 0,0 C									
Vekt	3,3 kg/6,3 lb									

Strømforsyning	100-240 V~, 50-60 Hz maks 0,5 A					
Driftsmiljø	Temperatur: Re. Fuktighet:	15-35 °C 30-90 % ikke-kondenserende				
Transport og lagring	Oppbevaringstemperatur: Oppbevaringstemperatur: Re. Fuktighet:	-20-50 °C 0-50 °C 10-95 % ikke-kondenserende				

5.2 Innstillinger for maksimalt lydnivå oppgitt ved hver testfrekvens og Referanseekvivalent for grenseverdier til signalgivere

Se vedlegg på engelsk bakerst i bruksanvisningen.

5.3 Pin-angivelser

Se vedlegg på engelsk bakerst i bruksanvisningen.

5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMS)

Se vedlegg på engelsk bakerst i bruksanvisningen.

Pur	e To	one	RET	SPL	-		
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
	REISPL	REISPL	20.5	REISPL	REISPL	REIFL	REIFL
Tone 125 Hz	47.5	45	30,3	30.5	26		
Tone 160 Hz	40.5	37.5	20,0	26	22		
Tone 200 Hz	33.5	31.5	21,2	22	18		
Tone 250 Hz	27	25.5	17	18	14	67	67
Tone 315 Hz	22.5	20	14	15.5	12	64	64
Tone 400 Hz	17.5	15	10,5	13.5	9	61	61
Tone 500 Hz	13	11.5	8	11	5.5	58	58
Tone 630 Hz	9	8.5	6,5	8	4	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	8/7.5	5,5	6	2	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7	5	6	1.5	47	47
Tone 1000 Hz	6	7	4,5	5.5	0	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7	6.5	3,5	6	2	39	39
Tone 1500 Hz	8	6.5	2,5	5.5	2	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8	7	2,5	5.5	2	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8	9	2,5	4.5	3	31	31
Tone 2500 Hz	8	9.5	2	3	5	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8	10	2	2.5	3.5	30	30
Tone 3150 Hz	8	10	3	4	4	31	31
Tone 4000 Hz	9	9.5	9,5	9.5	5.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13	13	15,5	14	5	40	40
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	21	17	2	40	40
Tone 6300 Hz	19	15	21	17.5	2	40	40
Tone 8000 Hz	12	13	21	17.5	0	40	40
Tone 9000 Hz				19			
Tone 10000 Hz				22			
Tone 11200 Hz				23			
Tone 12500 Hz				27,5			
Tone 14000 Hz				35			
Tone 16000 Hz				56			
Tone 18000 Hz				83			
Tone 20000 Hz				105			

5.2 Survey of reference and max hearing level tone audiometer.

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 $\pm 0.5N$

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

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 $5.4N \pm 0.5N$

Pure Tone max HL								
Transducer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81	
Impedance	10.0	10 Q	10 Ω	40 Q	10 Q	10 Q	12.5 Q	
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				

մինուն

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 (GF-GC) 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						

S	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)

Sw	ede	n s	pee	ch n	nax	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

N	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)

N	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	e field				
		ANSI S3.6-20)10		Free Field max SPL				
		ISO 389-7 20	05		Free Field max HL is found by sub	tracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Fi	eld Line			
	0°	45°	90°	correction	Tone	NB			
Frequency	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL			
Hz	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												
ANSLIST 6 2010 Free Field max SPL													
		ANSI	33.0-2010	J			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	0° - 45° - 90°						
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL						
Speech	15	11	9.5	10	13	2	100						
Speech Noise	15	11	9.5	10	13	2	100						
Speech WN	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5						

	IEC free field												
		180.2	00 7 2004	-			Free Field max SPL						
		130 3	009-7 2000)			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	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						

				S	Swee	den 1	free field
		Free Field max SPL					
		130	309-7 200	15			Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural Binaura Binaural to Monaura						Free Field Line
	0°	45°	90°	135°	180°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL RETSPL RETSPL RETSPL			RETSPL	Max SPL
Speech	0 -4 -5.5 -5 -2				-2	2	100
Speech WN	2.5	-1.5	-3	-2.5	0.5	2	97.5

Norway free field

		180.2	00 7 2005	-		Free Field max SPL	
		130 3	009-7 2000)		Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
						Binaural	
			Binaural			to	Free Field Line
						Monaural	
	0°	0° 45° 90° 135° 180°				correction	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 Audiomete	er	
	TDH39	DD45	
	IEC60645-2 1997	PTB – DTU	
-	ANSI S3.6-2010	2010	
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	
Frequency	GF-GC	GF-GC	
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				
Ins. Left & Right		Ground	Signal	
Bone	1 2	Giodila	Signal	-
Ins. Mask	6.3mm Mono			
ТВ				
Mic.2		T ↑ ↑ Ground	DC bias	Signal
TF (front panel)	∵∷i~ ż ś			
Pat.Resp.	6.3mm Stereo	-	-0'0-	
CD		Ground	CD2	CD1
TF (side panel)		Ground	DC bias	Signal
Monitor(side panel)	3.5mm Stereo	Ground	Right	Left
FF1 & FF2	RCA	Ground	Signal	-

USB A (4 x Host)		USB B (Device)		
	1. +5 VDC		1. +5 VDC	
E3	2. Data -	1 📻 2	2. Data -	
4321	3. Data +	4 💾 3	3. Data +	
	4. Ground		4. Ground	

LAN Ethernet				
		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		
RJ45 Socket	RJ45 Cable Plug	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 IEC60601-1-2:2014emission 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	2.9	Yes
w. microphone		
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 su	ch an environment.			
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance		
RF emissions	Group 1	The Instrument (AD629) uses RF energy only for its internal function.		
CISPR 11		Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any		
		interference in nearby electronic equipment.		
RF emissions	Class B	The Instrument is suitable for use in all commercial, industrial,		
CISPR 11		business, and residential environments.		
Harmonic emissions	Complies			
IEC 61000-3-2	Class A Category			
Voltage fluctuations /	Complies			
flicker emissions				
IEC 61000-3-3				

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	Separation distance according to frequency of transmitter [m]				
power of transmitter [W]	150 kHz to 80 MHz 80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$		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	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)	+8 kV contact	+8 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity chould be		
IEC 61000-4-2	+15 kV air	+15 kV air	greater than 30%.		
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment	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 <i>Instrument</i> .		
IEC 61000-4-3					
Electrical fast transient/burst	+2 kV for power supply lines	+2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a		
IEC61000-4-4	+1 kV for input/output lines	+1 kV for input/output lines	typical commercial or residential environment.		
Surge	+1 kV Line to line	+1 kV Line to line	Mains power quality should be that of a		
IEC 61000-4-5	+2 kV Line to earth	+2 kV Line to earth	typical commercial or residential environment.		
	0% <i>U</i> T (100% dip in <i>U</i> T) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315°	0% <i>U</i> T (100% dip in <i>U</i> T) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315°			
Voltage dips, short interruptions and voltage	0% <i>U</i> T (100% dip in <i>U</i> T) for 1 cycle	0% <i>U</i> T (100% dip in <i>U</i> T) for 1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the <i>Instrument</i> requires		
variations on power supply lines	40% <i>U</i> T (60% dip in <i>U</i> T) for 5 cycles	40% <i>U</i> T (60% dip in <i>U</i> T) for 5 cycles	continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <i>Instrument</i> be powered from an		
IEC 61000-4-11	70% <i>U</i> T (30% dip in <i>U</i> T) for 25 cycles	70% <i>U</i> T (30% dip in <i>U</i> T) for 25 cycles	uninterruptable power supply or its battery.		
	0% <i>U</i> T (100% dip in <i>U</i> T) for 250 cycles	0% <i>U</i> T (100% dip in <i>U</i> T) for 250 cycles			
Power frequency (50/60 Hz)	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		
IEC 61000-4-8					
Radiated fields in close proximity — Immunity test	9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined in	As defined in table 11 of AMD 1: 2020	If the I nstrument contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher		
IEC 61000-4-39	AMD 1: 2020, table 11	est level	than the test levels specified in Table 11		

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		
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the <i>Instrument</i> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.		
			Recommended separation distance:		
Conducted RF	3 Vrms	3 Vrms			
IEC / EN 61000-4-6	150kHz to 80 MHz				
	6 Vrms	6 Vrms	$d = \frac{3.5}{Vrms}\sqrt{P}$		
	In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)		V I IIIS		
Radiated RF	3 V/m	3 V/m			
IEC / EN 61000-4-3	80 MHz to 2,7 GHz		$d = \frac{3.5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz		
	10 V/m	10 V/m			
	80 MHz to 2,7 GHz	(If Home Healthcare)	$d = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz		
	Only for Home Healthcare environment		V/m		
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).		
			Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b		
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:		
			((••))		
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies					
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures,					
objects and people.					

^{a)} Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the *Instrument* is used exceeds the applicable RF compliance level above, the *Instrument* should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the *Instrument*. ^{b)} Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

R	eturn	Report – Fo	orm 00 [°]	1		() Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07	af: EC	Rev. dato: 30.01.2023	af:	MHNG	Rev. nr.: 5	
Company: Address:					Address DGS Diagnostics Sp. Rosówek 43 72-001 Kołbaskowo Poland Mail: rma-diagnostics@dgs	z o.o. s-diagnostics.com
Phone:						
e-mail:						
Contact person:				Date	:	
Following item is reported	to be:					
 defective as desc repaired locally as showing general p 	ribed belov s described problems a	w with request of assis d below is described below	stance	, <u> </u>		
Item: Type:			Quar	ntity:		
Serial No.:			Supplied	 d by:		
Included parts:						
	Importar returned	nt! - Accessories us I (e.g. external powe	ed togetl er supply	her wit , heads	th the item must b sets, transducers	e included if and couplers).
Description of problem or	the perfor	med local repair:				
Returned according to agr	eement w	ith: Interacousti	cs, O	ther :		
Date :			Pe	rson :		
Please provide e-mail addre reception of the returned go	ss to whor ods:	n Interacoustics may	confirm			
☐ The above mentioned if	tem is rep	orted to be dangero	ous to pat	tient o	r user ¹	
In order to ensure instant an and placed together with the Please note that the goods r during transport. (Packing m	d effective item. nust be ca aterial may	treatment of returned refully packed, prefer y be ordered from Int	d goods, i ably in or eracoustic	it is imp riginal p cs)	portant that this forr	m is filled in avoid damage

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. Page 1 of 1