



Science **made** smarter

Gebruikshandleiding - NL

# AD629



  
**Interacoustics**

**Copyright © Interacoustics A/S:** Alle rechten voorbehouden. De informatie in dit document is eigendom van Interacoustics A/S. De informatie in dit document is onderhevig aan veranderingen zonder voorafgaande kennisgeving. Niets uit dit document mag worden veeelvoudigd of in welke vorm dan ook worden overgedragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Interacoustics A/S.

# Inhoud

<b>1</b>	<b>INLEIDING</b>	<b>1</b>
1.1	Over deze handleiding	1
1.2	Bedoeld Gebruik	1
1.3	Productbeschrijving	1
1.4	Waarschuwingen	2
1.5	Klachten/veiligheid melden:	2
1.6	Verwijdering van het product	3
<b>2</b>	<b>UITPAKKEN EN INSTALLEREN</b>	<b>4</b>
2.1	Uitpakken en inspecteren	4
2.2	Markering	5
2.3	Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	6
<b>3</b>	<b>BEGINNEN - SETUP EN INSTALLATIE</b>	<b>8</b>
3.1	Externe aansluitingen achterpaneel – standaard accessoires	9
3.2	Computerinterface	9
3.3	Communicatie met patiënt en controle	10
3.3.1	Talk Forward	10
3.3.2	Talk Back	10
3.3.3	Controleren	10
3.4	Bedieningsinstructies	11
3.5	Beschrijving testschermen en functietoetsen	15
3.5.1	Toontest	16
3.5.2	Stenger-test	16
3.5.3	ABLB – Fowler-test	17
3.5.4	Toon in ruistest (Langenbeck-test)	17
3.5.5	Weber	18
3.5.6	Spraaktest	18
3.5.6.1	Spraak – CH2On	21
3.5.6.2	Spraak bij lawaai	21
3.6	Setup	27
3.6.1	Instellen instrumenten	28
3.6.2	Normale instellingen	28
3.6.3	Toon instellen	30
3.6.4	Spraakinstellingen	31
3.6.5	Auto-instellingen	32
3.6.6	Sessies en klanten	33
3.6.6.1	Save session (Sessie opslaan)	33
3.6.6.2	Klanten	33
3.7	Afdrukken	34
3.8	AD629 (stand alone machine), logo-update afdrukken	34
3.9	Diagnostisch pakket	36
3.9.1	Installatie instrument	36
3.9.2	SYNC-modus	37
3.9.3	Het tabblad Sync (Synchronisatie)	37
3.9.4	Client Upload	37
3.9.5	Session download (Sessie downloaden)	38
3.10	Hybride (Online/computergestuurde) modus	39
3.11	Over Diagnostic Suite	40
<b>4</b>	<b>ONDERHOUD</b>	<b>41</b>
4.1	Algemene onderhoudsprocedures	41
4.2	Producten van Interacoustics reinigen	42
4.3	Over reparatie	43
4.4	Garantie	43
<b>5</b>	<b>ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES</b>	<b>44</b>
5.1	Technische specificaties AD629	44
5.2	Overzicht van referentie- en maximale gehoorniveau toonaudiometer	48

5.3	AD629-pintoewijzingen .....	60
5.4	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) .....	61



# 1 Inleiding

## 1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de AD629 firmware versie 1.42. Dit product wordt vervaardigd door:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denemarken

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Internet: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Bedoeld Gebruik

De AD629 audiometer is ontwikkeld als apparaat voor het vaststellen van gehoorverlies. Output en specifieke eigenschappen van dit soort apparaten zijn gebaseerd op de testeigenschappen die worden ingesteld door de gebruiker, en kunnen afhangen van omgevings- en gebruiksomstandigheden. Het vaststellen van gehoorverlies aan de hand van dit soort audiometers hangt af van de interactie met de patiënt. Voor patiënten die echter niet goed reageren, zijn er verschillende testen mogelijk om toch een evaluatieresultaat te boeken. Daarom is in dit geval een resultaat van een "normaal gehoor" geen reden om andere contra-indicaties te negeren. Er dient een volledige audiologische evaluatie afgenomen te worden als er twijfels blijven bestaan over gevoeligheid van het gehoor.

De AD629 audiometer is bedoeld voor gebruik door een audioloog, audicien of getraind medewerker in een zeer rustige omgeving conform de ISO-norm 8253-1. Dit instrument is bedoeld voor alle patiëntgroepen met betrekking tot geslacht, leeftijd en gezondheid. Het instrument dient altijd zorgvuldig behandeld te worden als het gebruikt wordt voor testen van een patiënt. Zorg, met het oog op een optimale nauwkeurigheid, bij voorkeur voor een rustige en stabiele plaatsing tijdens het testen.

## 1.3 Productbeschrijving

De AD629 is een volledige klinische audiometer met 2 kanalen om te testen via lucht, beengeleiding en spraak en ingebouwde vrij veldversterker. Hij biedt een brede reeks klinische testfuncties, zoals hoge frequentie, multi frequenties, weber, SISI, enz.



De AD629 bestaat uit de volgende meegeleverde en optionele onderdelen:

<b>Meegeleverde onderdelen</b>	DD45 Audiometrische hoofdtelefoon <sup>1</sup> B71 Botgeleider <sup>1</sup> APS3 Patiëntreactieknop <sup>1</sup> Zwanenhalsmicrofoon Netvoeding Bedieningshandleiding Meertalige CE-gebruiksaanwijzing
<b>Optionele onderdelen</b>	Diagnostische Suite-software OtoAccess® database Draagtas (Standaard of met wieltjes) IP30 Audiometrische insert-telefoons <sup>1</sup> TDH39 Audiometrische hoofdtelefoon <sup>1</sup> DD450 Audiometrische hoofdtelefoon <sup>1</sup> DD65v2 audiometrische hoofdtelefoon <sup>1</sup> B81 Beengeleider <sup>1</sup> Microfoon voor terugpraten Geluidsveldluidsprekers SP90 (met externe vermogensamp) AP12 Vermogensversterker 2x12 Watt AP70 Vermogensversterker 2x70 Watt

## 1.4 Waarschuwingen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:



**WAARSCHUWING** geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen.



**LET OP**, gebruikt met het veiligheidssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden schade aan de apparatuur verwondingen.

NOTICE

**OPMERKING** wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen of schade aan de apparatuur.

## 1.5 Klachten/veiligheid melden:



Neem contact op met uw lokale distributeur in geval van een incident met betrekking tot productdefecten (hardwaredefecten of softwarefouten) of ongewenste voorvallen (die niet noodzakelijkerwijs een oorzakelijk verband met het product hebben). Het wordt aanbevolen dat een gebruiker alle bekende feiten over het incident meldt. Na ontvangst van een ernstig incident met ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker (ernstige ongewenste voorvallen), zal de lokale distributeur dit via het juiste waakzaamheidssysteem aan Interacoustics melden. Interacoustics zal ervoor zorgen dat de regelgevende instantie in het land van de patiënt wordt geïnformeerd volgens de waakzaamheidseisen. Interacoustics zal alle klachten en bijwerkingen van het product behandelen volgens de interne procedure.

1) Toegepaste onderdelen conform IEC60601-1



## **1.6 Verwijdering van het product**

Interacoustics doet er alles aan om ervoor te zorgen dat onze producten veilig worden verwijderd als ze niet meer bruikbaar zijn. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hiervoor te zorgen. Interacoustics verwacht daarom dat de lokale sorteer- en afvalvoorschriften voor de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur worden nageleefd en dat het apparaat niet samen met ongesorteerd afval wordt verwijderd.

Als de distributeur van het product een terugnameregeling aanbiedt, moet hiervan gebruik worden gemaakt om het product correct te verwijderen.



## 2 Uitpakken en installeren

### 2.1 Uitpakken en inspecteren

#### Controleer op schade

Controleer bij ontvangst van de AD629 dat u alle onderdelen op de controlelijst hebt ontvangen. Alle onderdelen moeten vóór gebruik visueel worden gecontroleerd op krassen en ontbrekende onderdelen. Alle inhoud van de zending moet worden gecontroleerd op mechanische en elektrische werking. Als de apparatuur defect is, neem dan onmiddellijk contact op met uw lokale leverancier. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

#### Bewaar doos voor verzending in de toekomst

De AD629 wordt geleverd met verzendozen die speciaal voor de onderdelen zijn ontworpen. Het wordt aanbevolen de dozen te bewaren voor toekomstige zendingen in geval van retourzending of onderhoud.

#### Rapportage- en retourprocedure

Alle ontbrekende onderdelen, defecten of (door transport) beschadigde onderdelen dienen direct gemeld te worden bij de leverancier/lokale distributeur, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor informatie over service op locatie. Als het systeem en/of de onderdelen voor onderhoud moeten worden geretourneerd, dient u alle gegevens over de productproblemen in te vullen in het '**retourrapport**' (**Return Report**), dat bij deze handleiding is gevoegd. Het is zeer belangrijk dat u alle bekende feiten over het probleem in het retourrapport beschrijft, omdat dit de ingenieur zal helpen bij begrijpen en oplossen van het probleem. Uw plaatselijke distributeur is verantwoordelijk voor het coördineren van het onderhoud/de retourprocedure en de bijbehorende formaliteiten.

#### Opslag










Als u de AD629 voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat hij wordt bewaard onder de omstandigheden die omschreven zijn in de paragraaf voor technische specificaties.





## 2.2 Markering

U vindt de volgende markering op het instrument:

Symbol	Uitleg
	Type B toegepaste delen
	Volg de gebruiksinstructies
	AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat het product mag niet worden weggegooid als ongesorteerd afval, maar moet wel dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling.
	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
	Medisch hulpmiddel
	Jaar van productie
	Fabrikant
 <p>ETL CLASSIFIED ETL Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1</p>	ETL-lijstmarkering
	Logo



## 2.3 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees deze instructies zorgvuldig en volledig alvorens het product te gebruiken



Voor het aansluiten of tijdens het werken met deze AD629 moet de gebruiker de volgende waarschuwingen in acht nemen en passend handelen.

De volgende waarschuwingen moeten worden opgevolgd als de AD629 op de computer wordt aangesloten:

- Dit materiaal is bedoeld voor aansluiting op ander materiaal, waarbij een medisch elektrisch systeem wordt gevormd. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalinput, signaaloutput of andere connectors, moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 60950-1 voor IT apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties – de medisch elektrische systemen – voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, editie 3, clause 16.
- Alle apparatuur die niet voldoet aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntenomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiëntenondersteuning of dient gevoed te worden via een scheidingsomvormer om lekstroom te verminderen.
- Personen die externe apparatuur verbinden met signaalinput, signaaloutput of andere connectoren hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger. Als de AD629 verbonden is met een pc (IT-apparatuur die een systeem vormt), zorg dan dat u de patiënt niet aanraakt tijdens de bediening van de pc.

Een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) is vereist om de apparatuur buiten de patiëntenomgeving te isoleren van het apparaat binnen de patiëntenomgeving. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist als er een verbinding wordt gemaakt met het netwerk. De vereiste voor het scheidingsapparaat wordt vermeld in IEC 60601-1, clause 16

Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, dient deze apparatuur alleen aangesloten te worden op netvoeding met randaarde. Maak geen gebruik van [extra stekkerdozen](#) of [verlengsnoeren](#).

Dit instrument bevat een knoopcel lithiumbatterij. De cel mag alleen vervangen worden door onderhoudspersoneel. Batterijen kunnen exploderen of brandwonden veroorzaken als u ze uit elkaar haalt, vernietigt of blootgesteld worden aan vuur of hoge temperaturen. Niet kortsluiten.

Zonder toestemming van Interacoustics mag deze apparatuur niet aangepast worden.

Interacoustics stelt op aanvraag (schakel)schema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het technische personeel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in deze audiometer die door Interacoustics ontwikkeld zijn voor onderhoud door onderhoudspersoneel.



De volgende algemene waarschuwingen dienen in acht te worden genomen tijdens het werken met deze AD629

Plaats nooit de insert-hoofdtelefoon zonder een nieuwe, schone gedesinfecteerde testtip. Controleer altijd of het schuim of de oortip juist geplaatst is. Oordopjes en schuim zijn bedoeld voor eenmalig gebruik om kruisbesmetting te voorkomen.

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof geknoeid kan worden.



Het wordt aangeraden de schuim oortips die geleverd worden met de optionele EarTone5a/3A insert-transducer te vervangen na iedere test. Wegwerpoordopjes zorgen ook dat u al uw klanten hygiënische omstandigheden kunt bieden, en dat het niet langer nodig is een hoofdband of kussen regelmatig schoon te maken.

- Het zwarte buisje dat uit het schuim oortipje steekt wordt aan aangesloten op de ingang van de insert transducer
- Rol de oortip zo smal mogelijk op
- Plaats hem in de gehoorgang van de patiënt
- Houd de schuimtip vast tot hij uitzet en zo het oor afsluit
- Na het testen van de patiënt wordt de schuimtip van de ingang op de insert genomen
- De insert-transducer dient voor het bevestigen van een nieuwe schuimtip visueel onderzocht te worden

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen rijk aan zuurstof of gebruik in combinatie met ontvlambare substanties



LET OP

Hoewel de AD629 voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen. Raadpleeg ook de bijlage met betrekking tot EMC.

Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van omvormers en kabels die door Interacoustics of haar vertegenwoordigers verkocht worden kan leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit van het apparaat. Voor een lijst van accessoires, omvormers en kabels die aan de voorwaarden voldoen zie ook de bijlage met betrekking tot EMC.

**OPMERKING:** Als onderdeel van de gegevensbescherming moet u ervoor zorgen dat u voldoet aan alle volgende punten:

1. Gebruik door Microsoft ondersteunde besturingssystemen
2. Zorg ervoor dat besturingssystemen zijn voorzien van een beveiligingspatch
3. Schakel databasecodering in
4. Gebruik afzonderlijke gebruikersaccounts en wachtwoorden
5. Beveilig de fysieke toegang en netwerktoegang tot computers met lokale gegevensopslag
6. Gebruik bijgewerkte antivirus- en firewallsoftware en anti-malwaresoftware
7. Implementeer het juiste back-upbeleid
8. Implementeer het juiste beleid voor het bewaren van logboeken
9. Zorg ervoor dat u alle standaard beheerwachtwoorden wijzigt

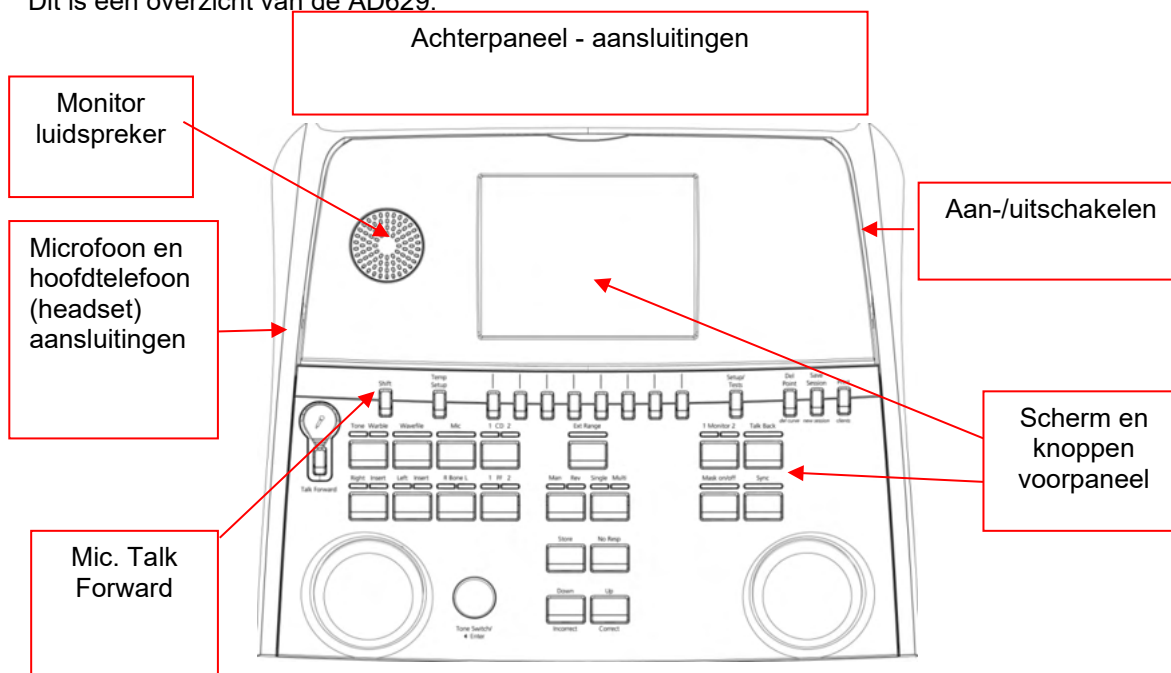
Het gebruik van besturingssystemen waarbij Microsoft geen software- en beveiligingsondersteuning meer biedt, verhoogt het risico op virussen en malware, wat kan leiden tot storingen, gegevensverlies, diefstal en misbruik van gegevens.

Interacoustics A/S kan niet aansprakelijk worden gesteld voor uw gegevens. Sommige Interacoustics A/S-producten ondersteunen of werken mogelijk met besturingssystemen die niet door Microsoft worden ondersteund. Interacoustics A/S raadt u aan om altijd door Microsoft ondersteunde besturingssystemen te gebruiken die volledig zijn beveiligd.



### 3 Beginnen - Setup en installatie

Dit is een overzicht van de AD629:



De monitorluidsprekers zitten in het bovendee van de AD629 (schermhouder).

De linkerkant van het instrument bevat twee mini-jack aansluitingen voor een microfoon en een hoofdtelefoon - of een headset. Deze wordt gebruikt voor de hoofdtelefoon/luidspreker Talk Back (TB) en de microfoon Talk Forward (TF). Daarnaast zitten twee USB-aansluitingen. Deze kunnen gebruikt worden voor het aansluiten van externe printers/toetsenborden en USB-sticks voor het installeren van firmware/wave-bestandmateriaal.

Een microfoon met zwanenhals kan in het bovenste gedeelte van het instrument geplaatst worden naast het bovenste deel van de knop Talk Forward. Deze wordt gebruikt om naar patiënt te praten. Als de zwanenhalsmicrofoon niet in gebruik is, kan hij onder het scherm opgeborgen worden. Zie de paragraaf over communicatie met de patiënt voor meer informatie.

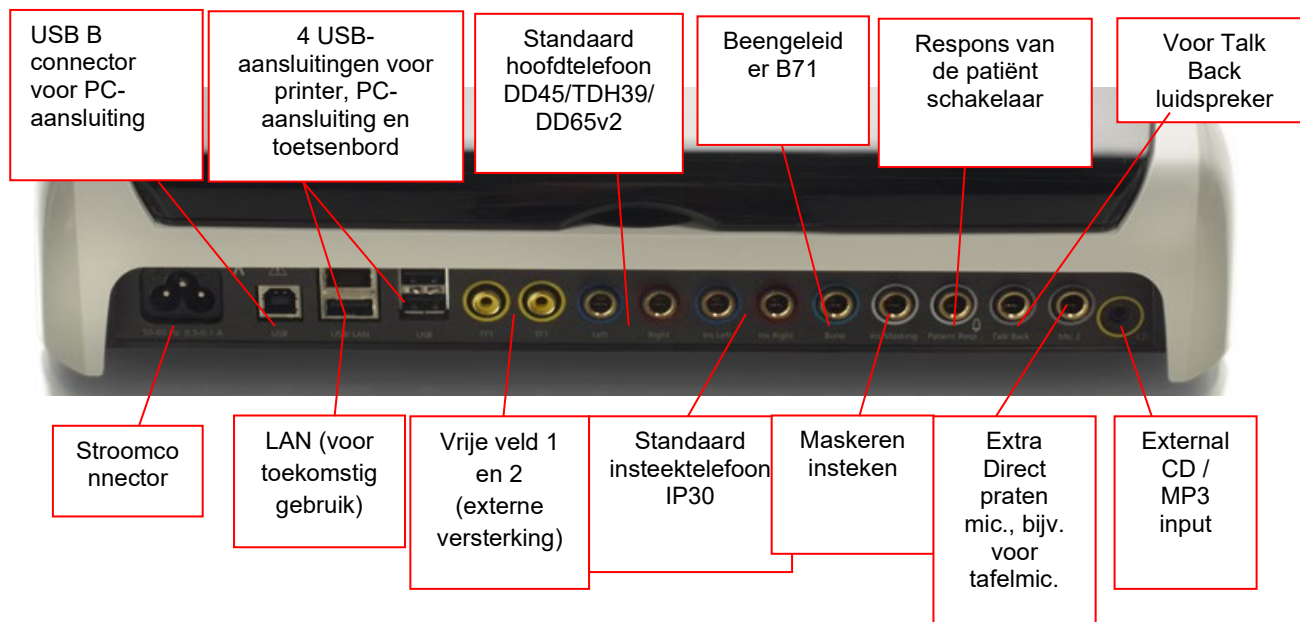
Op de rechterbovenkant van het instrument bevindt zich de knop voor het aan- en uitschakelen van het instrument.

Controleer of de audiometer zo geplaatst is dat de patiënt de onderzoeker die het instrument gebruikt kan zien/horen.



### 3.1 Externe aansluitingen achterpaneel – standaard accessoires

Het achterpaneel bevat de rest van de hoofdaansluitingen (ingangen):



Speciale opmerkingen:

- Naast de standaard DD45-hoofdtelefoon, kunnen drie andere transducers gebruikt worden (ze zijn allemaal aan te sluiten op specifieke li/re uitgangen op de AD629):
  - DD450: Voor alle frequenties (inclusief HF)
  - DD65v2: Circumaurale headset kan worden gebruikt in plaats van DD45
  - IP30 insert-telefoon is de standaard inzettelefoon
- De LAN-verbinding is op dit moment voor geen enkele toepassing in gebruik (alleen intern bij productie)
- Mic 2: Zie de paragraaf over Communicatie met de patiënt (Talk Forward en Talk Back)
- Als de HDMI-uitgang gebruikt wordt, wordt de uitgangsresolutie opgeslagen zoals op het 8,4 inch-scherm: 800x600
- CD-ingang: Het is verplicht dat een aangesloten cd-speler een lineaire frequentierespons heeft, in naleving van de vereisten in IEC 60645-2
- USB-aansluitingen worden gebruikt voor:
  - Computeraansluiting op Diagnostic Suite (de grote USB-aansluiting)
  - Direct printen
  - Computertoetsenbord (voor invoeren van de namen van de klanten)

### 3.2 Computerinterface

Zie de handleiding bij de Diagnostic Suite betreffende de hybride modus (online en via computer) en de patiënt/sessie gegevensoverdracht.



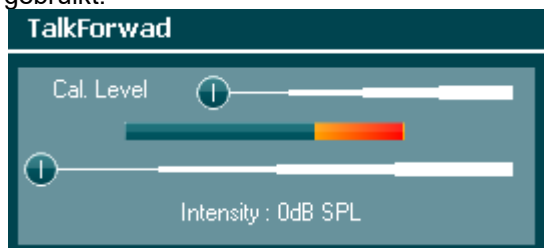
### 3.3 Communicatie met patiënt en controle

#### 3.3.1 Talk Forward

Talk Forward wordt ingeschakeld via de knop "Talk Forward" (21). AD629 beschikt over drie microfoonaansluitingen die in de volgende prioriteit werken (afhankelijk van welke aangesloten is/zijn):

- Prioriteit 1: De mini-aansluiting in de linkerzijde van het instrument - kan gebruikt worden met een hoofdtelefoon en een hoofdtelefoonaansluiting. Dit heeft de eerste prioriteit
- Prioriteit 2: De zwanenhalsmicrofoon (1) van de AD629 bevindt zich boven de knop "Talk Forward" (21). Als er geen microfoon is aangesloten op de prioriteit 1-microfoon, wordt deze gebruikt

Onderstaande afbeelding wordt weergegeven als Talk Forward (21) actief is (door de knop ingedrukt te houden), waar het kalibratieniveau (versterking) en de intensiteit voor patiëntcommunicatie aangepast kunnen worden. Om het kalibratieniveau te wijzigen moet de onderzoeker de HL dB-knop (41) op het gewenste niveau instellen. Om het intensiteitsniveau aan te passen, wordt de knop in kanaal 2 (43) gebruikt.



#### 3.3.2 Talk Back

De onderzoeker kan Talk Back (38) op een van de volgende manieren gebruiken:

- Als er geen hoofdtelefoon is aangesloten op de Talk Back (aansluiting linkerzijde) wordt de spraak weergegeven door de Talk Back-luidsprekers naast het scherm (2)(3)
- Als er een hoofdtelefoon/headset aangesloten is op het instrument, komt Talk Back via deze weg

Om het TB-niveau aan te passen, moet u de TB-knop indrukken en de draaiwielletjes naar links/rechts draaien om het niveau aan te passen.

#### 3.3.3 Controleren

Controle van kanaal 1, 2 of beide kanalen is samen beschikbaar door de knop "Monitor" (27) eenmaal, tweemaal of driemaal in te drukken. Door hem een vierde maal in te drukken, wordt de controlefunctie weer uitgeschakeld. Om het controleniveau aan te passen, moet u de monitorknop indrukken en de draaiwielletjes naar links/rechts draaien om het niveau aan te passen.



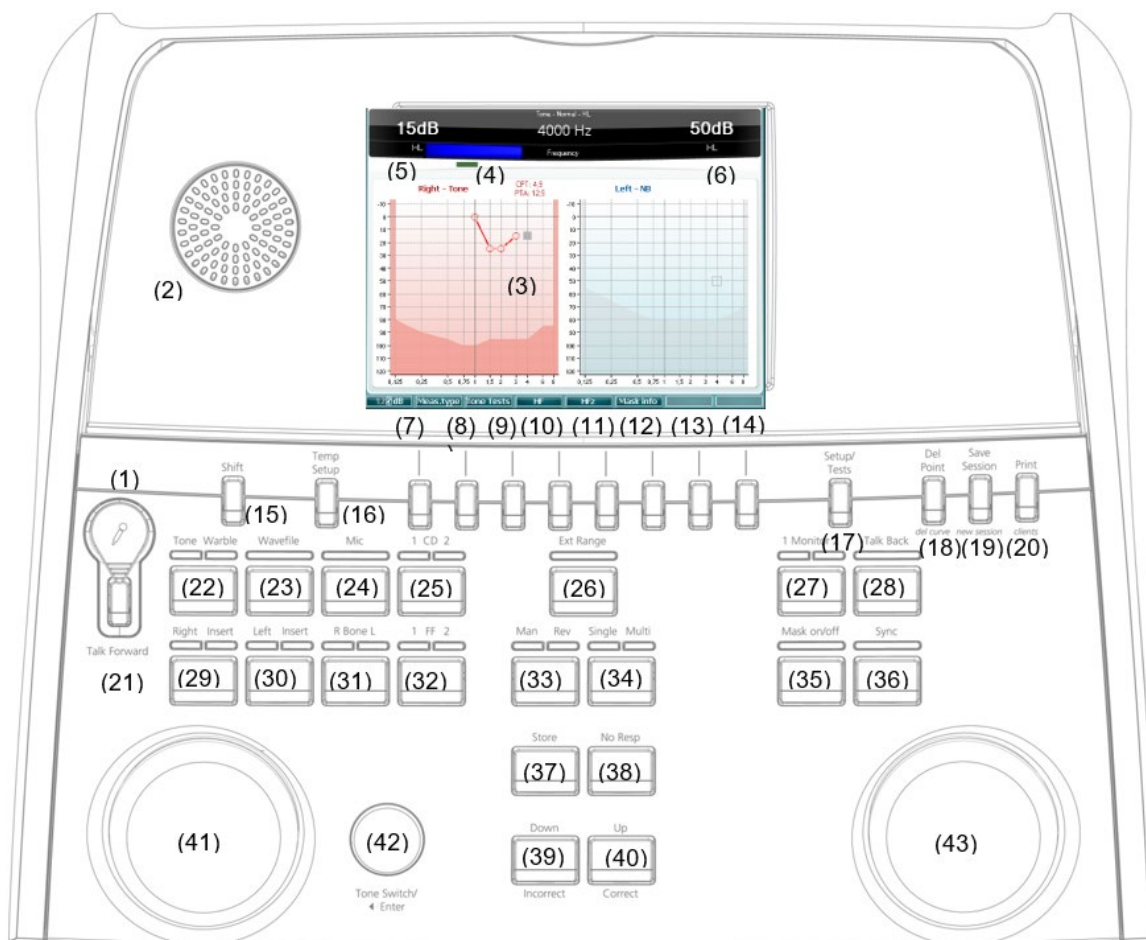
#### De gewenste luisterwijze selecteren:

Het controlesignaal kan gebruikt worden via de controlehoofdtelefoon als die aangesloten is, de interne controleluidspreker of via monitoruitgang die een externe luidspreker aanstuurt.



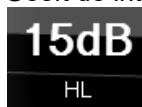
### 3.4 Bedieningsinstructies

Onderstaand figuur bevat het overzicht van de voorplaat van de AD629, inclusief knoppen, draaiknoppen en scherm:





De volgende tabel bevat de functies van de verschillende knoppen en draaiknoppen.

Na(am(en)/Functie(s))	Beschrijving
1	Microfoon Voor live spraak en Talk Forward-instructie aan de patiënt in de testcabine.
2	Talk Back-luidspreker Voor mondelinge feedback van de patiënt in de testcabine.
3	Kleurenscherm Weergeven van de verschillende testschermen. Wordt verder uitgelegd in de paragrafen waar de individuele testen beschreven worden.
4	Toon- en responsindicator Indicatielampje gaat branden als de patiënt een toonstimulus te horen krijgt. Er gaat een indicatielampje branden als de patiënt het patiëntsignaal activeert met de patiëntrespons.
5	Channel 1 (Kanaal 1) Geeft de intensiteit van kanaal 1 weer, bijv.:











Na(am(en)/Functie(s))	Beschrijving
6 Masking / Channel 2 (Maskering / Kanaal 2)	Geeft de maskering of intensiteit van kanaal 2 weer, bijv.: 
7-14 Functietoetsen	Deze toetsen zijn contextafhankelijk en variëren aan de hand van het geselecteerde testscherm. Wordt verder uitgelegd in de paragrafen waar de individuele testen beschreven worden.
15 Shift	Met de functie shift kan de arts de sub-functies activeren die zijn weergegeven in <i>schuingedrukte</i> letters onder de knoppen.
16 Temp Setup (Tijdelijke instellingen)	Hiermee kan de arts binnen elke test tijdelijke wijzigingen in bepaalde instellingen aanbrengen. Om de wijzigingen als standaard op te slaan (voor de volgende sessie) drukt u op "Shift (15)" en dan op <b>SaveAsDef</b> (14). Kies tussen de verschillende instellingen met het rechterdraaiwiel (43). Wijzig de individuele instellingen met behulp van het linkerdraaiwiel (41).
17 Instellingen/ Testen	Het algemene instellingenmenu geeft toegang tot specifieke tests en hier kunnen wijzigingen in algemene instellingen worden gemaakt. Hier zijn ook de speciale tests toegankelijk: Auto-tests (HW, Békésy), MHA, SISI. Om de wijzigingen als standaard op te slaan (voor de volgende sessie) drukt u op "Shift (15)" en dan op <b>SaveAsDef</b> (14). Kies tussen de verschillende instellingen met het rechterdraaiwiel (43). Wijzig de individuele instellingen met behulp van het linkerdraaiwiel (41).
18 Verwijderen / del curve (curve wissen)	Wis punten tijdens het testen wissen. U kunt de gehele testcurve van een grafiek wissen door "Shift" (15) tegelijk met deze knop ingedrukt te houden.
19 Save Session (Sessie opslaan)/ New Session (Nieuwe sessie)	Een sessie opslaan na het testen, of een nieuwe sessie toevoegen door "Shift" (15) tegelijk met deze knop ingedrukt te houden. (Een nieuwe sessie haalt de standaard instellingen terug die zijn opgeslagen in 16 en 17)
20 Print	Hiermee kunnen resultaten direct na het testen afgedrukt worden (via een ondersteunde USB-printer).
21 Talk Forward (naar voren praten)	Geef de patiënt direct via zijn hoofdtelefoon instructies via de microfoon. De intensiteit verandert door aan de "HL dB" (41) te draaien terwijl u de knop "Talk Forward" ingedrukt houdt.
22 Tone / Warble (Toon/vervorming)	Er kunnen pure of vervormde klanken gekozen worden als prikkels door deze knop één- of tweemaal in te drukken. Deze gekozen prikkels worden op het scherm weergegeven, bijv.: <b>Right - Warble tone</b> 
23 Wavefile (wave-bestand)	Hiermee kan een spraaktest uitgevoerd worden met de geladen wave-bestanden, dus van tevoren opgenomen spraakmateriaal. Zie voor het instellen Temp Setup (Tijdelijke instellingen) (15). Hiervoor moet spraakmateriaal geïnstalleerd worden.





Na(am(en)/Functie(s))	Beschrijving
24	<p>Mic</p> <p>Voor live spraaktesten via de microfoon (1). De VU-meter is te vinden op het scherm. Pas de microfoonversterking aan door de Mic-knop 1 seconde ingedrukt te houden.</p> 
25	<p>1 CD 2</p> <p>Door één of twee keer op deze functie te drukken kunt u opgenomen spraak in kanaal 1 of kanaal 2 afzonderlijk afspelen. Pas de versterking van CD 1 en 2 aan door de CD-knop 1 seconde ingedrukt te houden.</p> 
26	<p>Ext. Range (Verl. bereik)</p> <p>Verlengd bereik: Normaal gesproken is de maximale output bijv. 100 dB, maar als een hogere output, bijv. 120 dB nodig is, kan "Ext Range" geactiveerd worden als een bepaald niveau bereikt is.</p>
27	<p>Ch 1 Monitor 2</p> <p>Door het activeren van deze knop is de presentatie aan de patiënt, bijvoorbeeld van CD, te horen via de ingebouwde monitor van de AD629 of monitorhoofdtelefoon op zowel kanaal 1 als 2. Pas de versterking aan door de knop 1 seconde ingedrukt te houden.</p> 
28	<p>Talk Back (terugpraten)</p> <p>Indien de functie Talk Back (terugpraten) geactiveerd is kan de arts opmerkingen of antwoorden van de patiënt horen via de AD629 of de monitorhoofdtelefoon. Pas de versterking aan door de knop 1 seconde ingedrukt te houden.</p> 
29	<p>Right / Insert (Rechts / Insert)</p> <p>Voor het selecteren van het rechteroor tijdens testen. Insert-telefoons voor het rechteroor kunnen geactiveerd worden door tweemaal op de knop te drukken.</p>
30	<p>Left / Insert (Links / Insert)</p> <p>Voor het selecteren van het linkeroor tijdens testen. Insert-telefoons voor het linkeroor kunnen geactiveerd worden door tweemaal op de knop te drukken.</p>
31	<p>R Bone L (R Bot L)</p> <p>Voor botgeleidingstesten.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Eén keer drukken: rechteroor selecteren voor testen</li><li>• Twee keer drukken: linkeroor selecteren voor testen</li></ul>
32	<p>1 FF 2</p> <p>Als u op "1 FF 2" drukt, wordt de vrije veldluidspreker geselecteerd als output voor kanaal 1.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Eén keer drukken: Vrije veldluidspreker 1</li><li>• Twee keer drukken: Vrije veldluidspreker 2</li></ul>



Na(am(en)/Functie(s))	Beschrijving
33	Man / Rev. (Hand. / Omg.) Presentatiemodi Handmatig/omgekeerde toon: <ul style="list-style-type: none"><li>• Eén keer drukken: Presentatie handmatige toon iedere keer dat "Tone Switch" (Toonschakelaar) (42) geactiveerd wordt.</li><li>• Twee keer drukken: De omkeerfunctie - voortdurende toonpresentatie die onderbroken wordt zolang de "Tone Switch" (42) ingedrukt wordt.</li></ul>
34	Single / Multi (Enkel / Multi) Pulseermodi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Eén keer drukken: de afgespeelde toon heeft een vooraf ingestelde lengte als de "Tone Switch" (Toonschakelaar) geactiveerd is. (Instellen in "Setup/Tests" (Instellingen/Testen (17))).</li><li>• Twee keer drukken: de toon pulseert voortdurend.</li><li>• Drie keer drukker: terug naar normale modus.</li></ul>
35	Maskeren Aan/Uit Maskeerkanaal aan/uit: <ul style="list-style-type: none"><li>• Eén keer drukken: schakelt maskeren in</li><li>• Twee keer drukken: schakelt maskeren uit</li></ul>
36	Sync Hiermee kan de maskerende signaalverzwakker de te activeren toon verzwakken. Deze optie wordt bijvoorbeeld gebruikt voor synchroon maskeren.
37	Store (Opslaan) Gebruik deze functie voor het opslaan van testdrempels/resultaten.
38	No Resp (Geen reactie) Gebruik deze functie als de patiënt geen reactie geeft op de prikkels.
39	Down / Incorrect (Naar beneden/onjuist) Wordt gebruikt om het frequentieniveau te verlagen. De AD629 heeft een ingebouwde automatische scoreteller voor spraak. Daarom kunt u als tweede functie deze knop gebruiken als knop voor "Onjuist" bij het uitvoeren van spraaktesten. Druk voor het automatisch tellen van spraakscore tijdens het testen deze knop in na ieder woord dat niet correct door de patiënt gehoord wordt.
40	Up / Correct (Naar boven/juist) Wordt gebruikt om het frequentieniveau te verhogen. De AD629 heeft een ingebouwde automatische scoreteller voor spraak. Daarom kunt u als tweede functie deze knop gebruiken als knop voor "Juist" bij het uitvoeren van spraaktesten. Druk voor het automatisch tellen van spraakscore tijdens het testen deze knop in na ieder woord dat correct gehoord wordt door de patiënt.
41	HL dB Channel 1 (HL dB Kanaal 1) Hiermee kan de intensiteit in kanaal 1 aangepast worden die wordt weergegeven in (5) op het scherm.
42	Tone Switch / Enter (Toonschakelaar / Enter) Wordt gebruikt voor het afspelen van een toon waar het lampje "Tone" (Toon) (4) wordt weergegeven. Kan ook gebruikt worden als "Enter-toets" (selectie).
43	Masking Channel 2 (Maskeren kanaal 2) Pas het intensiteitsniveau in kanaal 2 aan, of maskeringsniveaus, als maskeren gebruikt wordt. Weergegeven in (6) in het scherm.



### 3.5 Beschrijving testschermen en functietoetsen

De volgende testen kunnen uitgevoerd worden met behulp van de knop Test (17). Gebruik de draaiwieltjes (41)/(43) om het individuele testscherm te selecteren:

- Toon
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Toon in ruis – Langenbeck
- Weber
- Spraak
- Auto – Hughson Westlake
- Auto – Békésy
- QuickSIN – Snelle spraak in lawaai
- SISI – Short increment sensitivity index (Gevoeligheidsindex met kleine stijgingen)
- MHA – Master Hearing Aid (hoofdhoortoestel)
- HLS – Hearing Loss Simulator (gehoorverliessimulator)

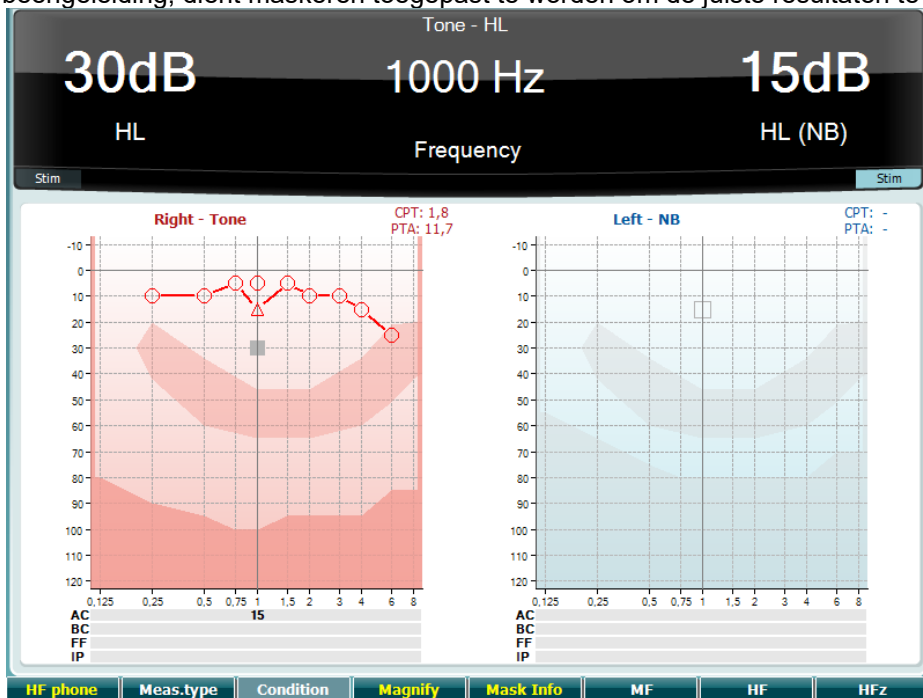
De (optionele) testfuncties Multi Frequency (MF) Multifrequentie) en HF (High Frequency) (hoge frequentie) / HFz (High Frequency Zoom) Hoge frequentie zoom) worden ingeschakeld vanuit het scherm Tone (Toon), dat wil zeggen als uitbreidingen op het testscherm Tone audiogram (Toonaudiogram).

Let erop dat de testen die beschikbaar zijn in deze lijst afhankelijk zijn van de testlicentie(s) die op het instrument geïnstalleerd zijn. Dit kan ook per land variëren.



### 3.5.1 Toontest

Het scherm Tone test (Toontest) wordt gebruikt voor pure/frequentie gemoduleerde toonaudiometrie via een normale hoofdtelefoon of insert telefoons, beengeleiding, vrije veldaudiometrie, multifrequentie (optionele test) en hoge frequentie/hoge frequentie zoom (optioneel). Als u gebruik maakt van beengeleiding, dient maskeren toegepast te worden om de juiste resultaten te verkrijgen.



	<b>Functietoets</b>	<b>Beschrijving</b>
10	<b>HF phone</b>	Alleen beschikbaar als Hoge Frequentie beschikbaar is (optionele licentie) op het instrument. Selecteer de HF-telefoon die is aangesloten op de afzonderlijke HF-aansluitingen.
11	<b>Meas.type</b>	Kies tussen HL, MCL en UCL door de toets Function (Functie) (8) ingedrukt te houden en het gewenste meettype te selecteren met behulp van een van de draaiwielletjes (41)/(43)
12	<b>Condition</b>	Niet in gebruik in dit testscherm.
13	<b>Magnify</b>	Schakelen tussen vergrote bovenbalk en bovenbalk van normale afmetingen.
14	<b>Mask Info</b>	De maskeerniveaus weergeven (alleen dubbele audiogrammodus).
15	<b>MF</b>	Multi frequency (optionele MF-licentie)
16	<b>HF</b>	High Frequency (optionele HF-licentie)
17	<b>HFz</b>	High Frequency Zoom (optionele HF-licentie)

### 3.5.2 Stenger-test

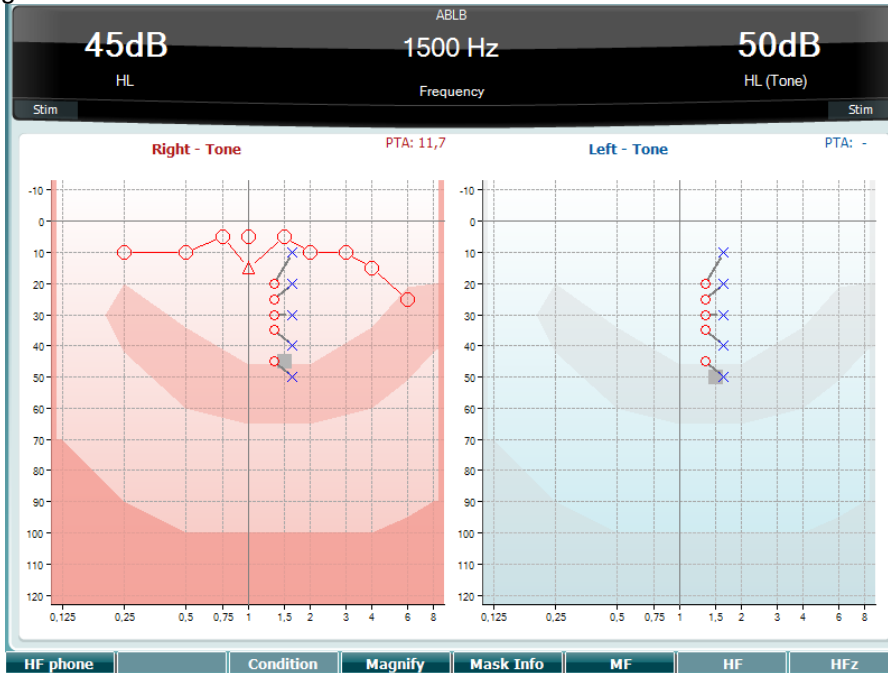
De Stenger-test wordt uitgevoerd wanneer het vermoeden bestaat dat de patiënt een gehoorverlies nabootst, en is gebaseerd op het auditaire fenomeen "Het Stenger-principe", dat stelt dat alleen de hardere toon van twee gelijktijdige afgespeelde tonen in beide oren gehoord wordt. Als algemene regel wordt het aangeraden de Stenger-test uit te voeren bij unilateraal gehoorverlies of aanzienlijke asymmetrieën.

Zie de paragraaf Toontest hierboven voor een beschrijving van de belangrijkste functies van de functietoetsen (7), (10), (11), (12), (13), (14).



### 3.5.3 ABLB – Fowler-test

ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) is een test die gebruikt wordt om aangenomen verschillen in luidheid tussen de oren op te sporen. De test is ontwikkeld voor mensen met unilateraal gehoorverlies. De test wordt uitgevoerd op frequenties waarbij werving wordt aangenomen. Dezelfde toon wordt om beurten in beide oren afgespeeld. De intensiteit is vast in het oor met gehoorverlies (20 dB boven drempel van pure toon). De patiënt moet het niveau van het goede oor aangeven totdat het signaal in beide oren van gelijke intensiteit is. Let er echter op dat de test ook uitgevoerd kan worden door de intensiteit in het goede oor vast te zetten en de patiënt de toon te laten aangeven voor het oor met gehoorverlies.



Zie de paragraaf Toontest hierboven voor een beschrijving van de belangrijkste functies van de functietoetsen (7), (10), (11), (12), (13), (14).

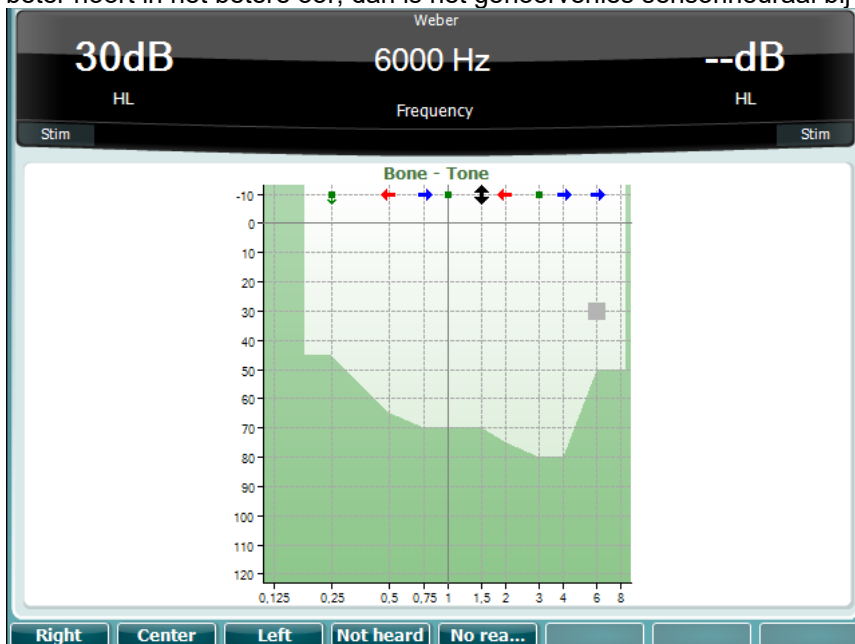
### 3.5.4 Toon in ruistest (Langenbeck-test)

Zie de paragraaf Toontest hierboven voor een beschrijving van de belangrijkste functies van de functietoetsen (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14).



### 3.5.5 Weber

De Weber-test maakt onderscheid tussen conductief en sensorineuraal gehoorverlies met behulp van een botgeleider. Volg onderstaande aanwijzingen om weer te geven waar de toon wordt gehoord. Als de patiënt de toon beter hoort in het minder goede oor, dan is het gehoorverlies conductief. Als hij/zij de toon beter hoort in het betere oor, dan is het gehoorverlies sensorineuraal bij de gebruikte frequentie.



De symbolen voor Weber komen overeen met de functietoetsen:

				
				
Rechts waargenomen	In het midden waargenomen	Links waargenomen	Niet gehoord	Geen reactie

### 3.5.6 Spraaktest

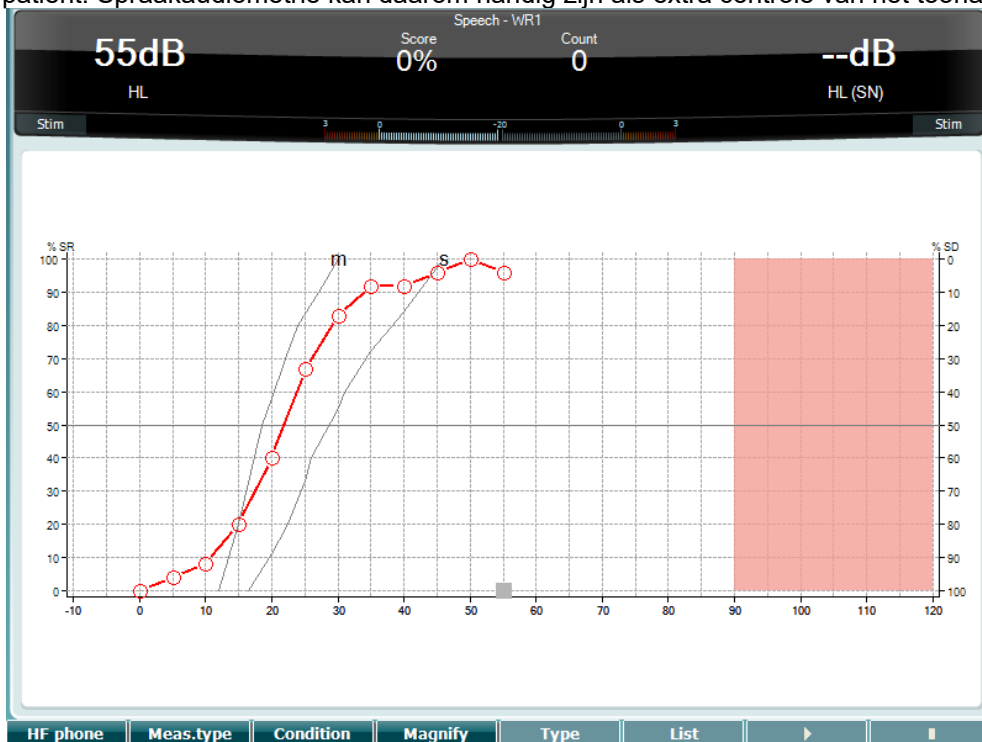
Spraaktesten kunnen uitgevoerd worden via vooraf opgenomen wave-bestanden (23) (indien geïnstalleerd), de microfoon (43) of via de CD (25).

De meeste mensen kopen een hoortoestel omdat zij, of hun familieleden, melden dat ze problemen hebben met het horen van spraak. Spraakaudiometrie beschikt over de voordelen van spraaksignalen in het andere oor en wordt gebruikt om de mogelijkheid van de patiënt vast te stellen tot het horen van dagelijkse communicatie. De verwerkingscapaciteit van de patiënt wordt onderzocht in relatie tot de mate en het soort gehoorverlies. Dit kan aanzienlijk verschillen tussen patiënten met hetzelfde soort gehoorverlies.

Spraakaudiometrie kan uitgevoerd worden aan de hand van een aantal testen. SRT (Speech Recognition Threshold - spraakherkenningsdrempel) verwijst bijvoorbeeld naar het niveau waarop de patiënt 50% van de afgespeelde woorden correct kan herhalen. Dit dient als controle van het pure toonaudiogram, biedt een index van de gehoorsintensiviteit voor spraak en helpt bij het vaststellen van het uitgangspunt voor andere supra-drempelmetingen als WR (Word Recognition - woordherkenning). WR wordt soms ook SDS (Speech Discrimination Scores - spraakdiscriminatiescores) genoemd, en toont in percentages het aantal woorden dat juist herhaald wordt.



Let erop dat er een voorspelbare relatie bestaat tussen de pure toondrempel en de spraakdrempel van de patiënt. Spraakaudiometrie kan daarom handig zijn als extra controle van het toonaudiogram.



De setup van het spraakscherm in grafiekmodus aan de hand van live voice/MIC (24) - onder Setup (16).

Houd de knop Mic (24) en CD (25) ingedrukt om het ingangsniveau van de live stem of cd aan te passen. Pas de niveaus aan totdat u een gemiddelde hebt van ongeveer 0 dB VU op de VU-meter.

**Waarschuwing:** Als het spraak- en kalibratiesignaal niet op hetzelfde niveau liggen, dient dit handmatig gecorrigeerd te worden.



**Mic**

Gain : -8dB






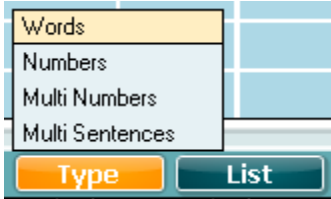

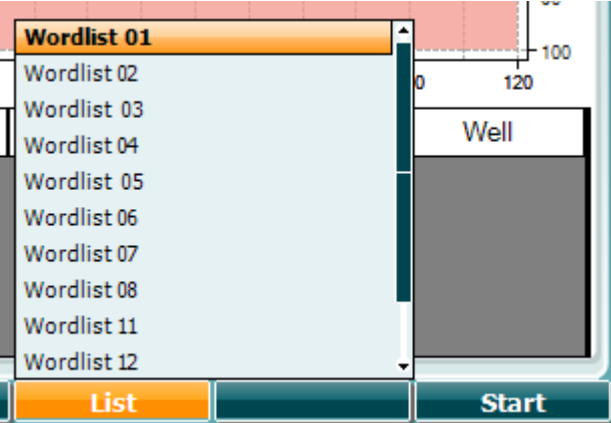


**CD**

Gain 1 : -9dB

Gain 2 : -9dB

De setup van het spraakscherm in tabelmodus aan de hand van wave-bestanden (23) - onder Setup (16).



- |    | <b>Functietoets</b>   | <b>Beschrijving</b>   |
|----|---|---|
| 10 |    | Alleen beschikbaar als Hoge Frequentie beschikbaar is (optionele licentie) op het instrument. Selecteer de HF-telefoon die is aangesloten op de afzonderlijke HF-aansluitingen.   |
| 11 |    | Kies tussen HL, MCL en UCL door de toets Function (Functie) (8) ingedrukt te houden en het gewenste meettype te selecteren met behulp van een van de draaiwieljes (41)/(43).  |
| 12 |    | De conditie waaronder de spraaktest uitgevoerd wordt: None, Aided, Binaural or Aided & Binaural (Geen, met hoortoestellen, binauraal of met hoortoestellen binauraal).  |
| 13 |    | Schakelen tussen vergrote bovenbalk en bovenbalk van normale afmetingen.  |
| 14 |    | Gebruik de knop HL dB (41) om de verschillende items uit de lijsten te selecteren:<br>   |
| 15 |   | De verschillende lijsten kunnen gewijzigd worden in de optie "List" (Lijst). Gebruik de knop HL dB (41) om de verschillende items uit de lijsten te selecteren.<br> |
| 16 |  | Afspelen van de wave-bestanden starten.   |
| 17 |  | Afspelen van de wave-bestanden stoppen.   |

Wanneer de Golfvormtest wordt gestart gaan de F-knoppen over op de opnamemodus.

Als het protocol is ingesteld om door te gaan/te stoppen nadat het woord is afgespeeld, wordt in opnamemodus het woord grijs gekleurd in afwachting van de invoer van de bediener.

De invoer kan Correct(40) / Incorrect(39) zijn op het toetsenbord of er kan gebruik gemaakt worden van de Fonemenscore op de F-knoppen. De test kan worden gepauzeerd met de knop play/pause (afspelen/pauze).

Als de opnamemodus op handmatig is ingesteld kunnen de woorden één voor één worden geselecteerd met de knop forward/reverse (verder/terug) van de F-knoppen. Druk op play (afspelen) om het woord af te spelen.





Wanneer de woordenlijst is afgerond of wanneer een ander spoor moet worden geselecteerd gebruikt u de F-knop End (beëindigen) om de opnamemodus te verlaten.

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

Spelen / Pauze    Vooruit / Omgekeerde    Stop Track    Foneem score 0-4

### 3.5.6.1 Spraak – CH2On

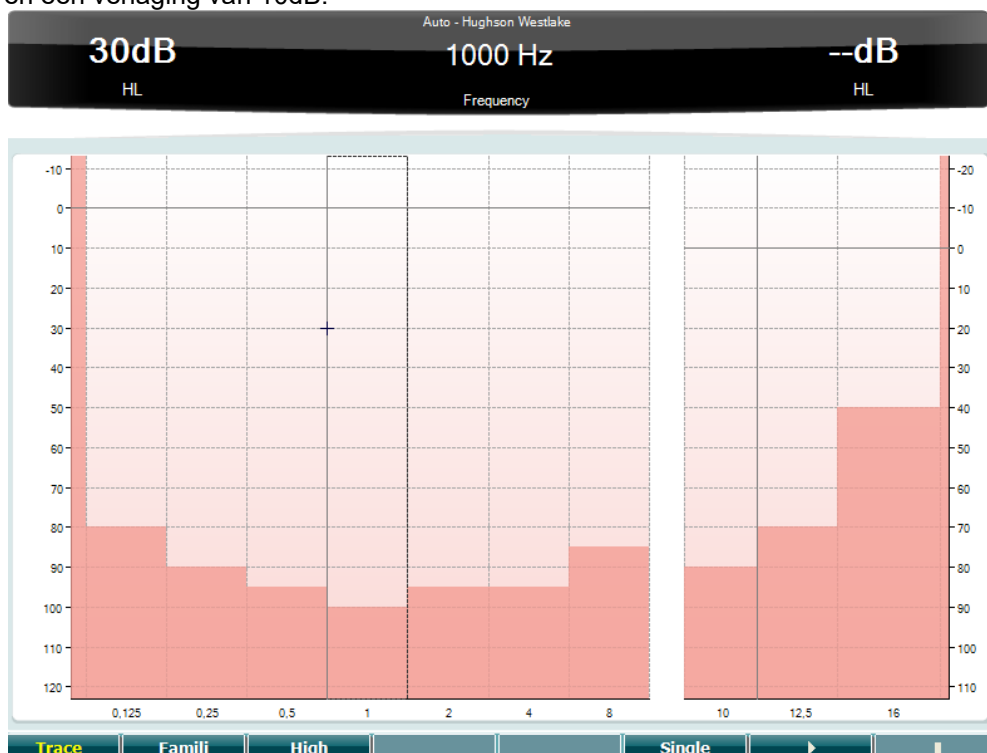
Dit testscherm is hetzelfde als voor spraak. In spraakmodus - Ch2On - wordt het spraakmateriaal stereofonisch gepresenteerd.

### 3.5.6.2 Spraak bij lawaai

Dit testscherm is hetzelfde als voor spraak. In de modus "spraak bij lawaai" worden het spraakmateriaal en de spraak bij lawaai gepresenteerd in hetzelfde oor.

### Hughson-Westlake-test

Hughson Westlake is een automatische test (pure toon) procedure. De gehoordrempel wordt vastgesteld als 2 van 3 (of 3 van 5) juiste reacties op een bepaald niveau gegeven worden bij een verhoging van 5dB en een verlaging van 10dB.

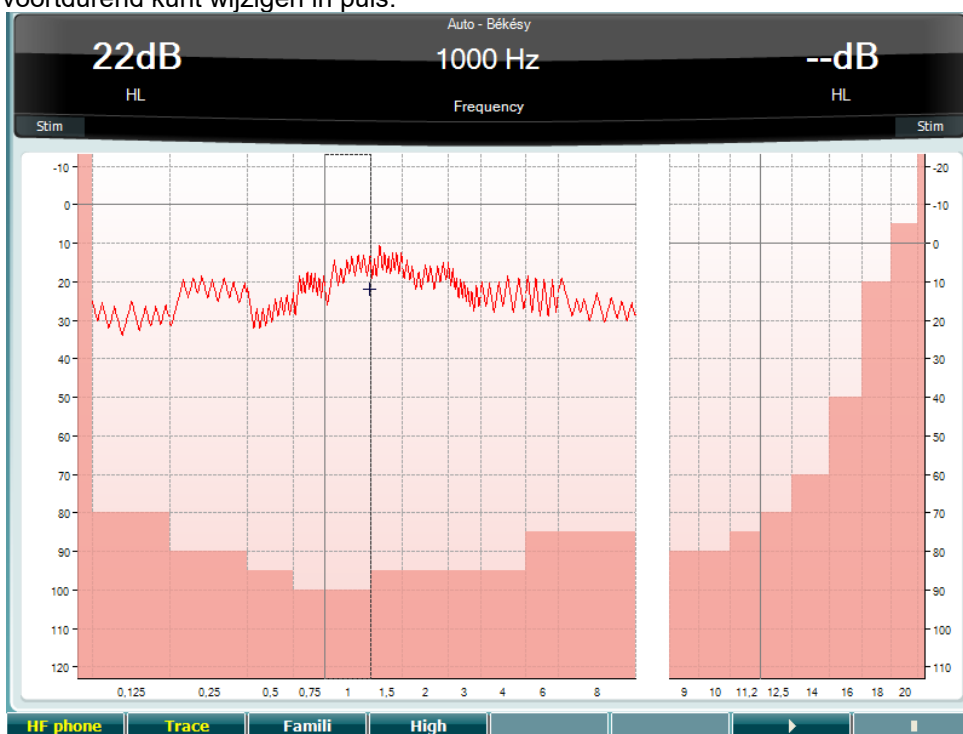




	<b>Functietoets</b>	<b>Beschrijving</b>
10		Sporen weergeven
11		Andere oor selecteren
12		Hoge frequenties testen
15		Enkele frequentietest
16		Test starten. Alle frequenties testen.
17		Test stoppen.

### Békésy-test

Békésy is een vorm van automatische audiometrie. Hij is diagnostisch van belang voor de indeling van de resultaten in een van de vijf types (naar Jerger, et al) als reacties op voortdurende en pulstonen vergeleken worden. De Békésy-test is een vaste frequentietest. Er kan pure toon of smalle bandruis geselecteerd worden. Standaard wordt voor de Békésy-test een voortdurende toon geselecteerd. Als u de voorkeur geeft aan pulstonen, kan dit ingesteld worden via "Settings" (Instellingen) (16), waar u voortdurend kunt wijzigen in puls.

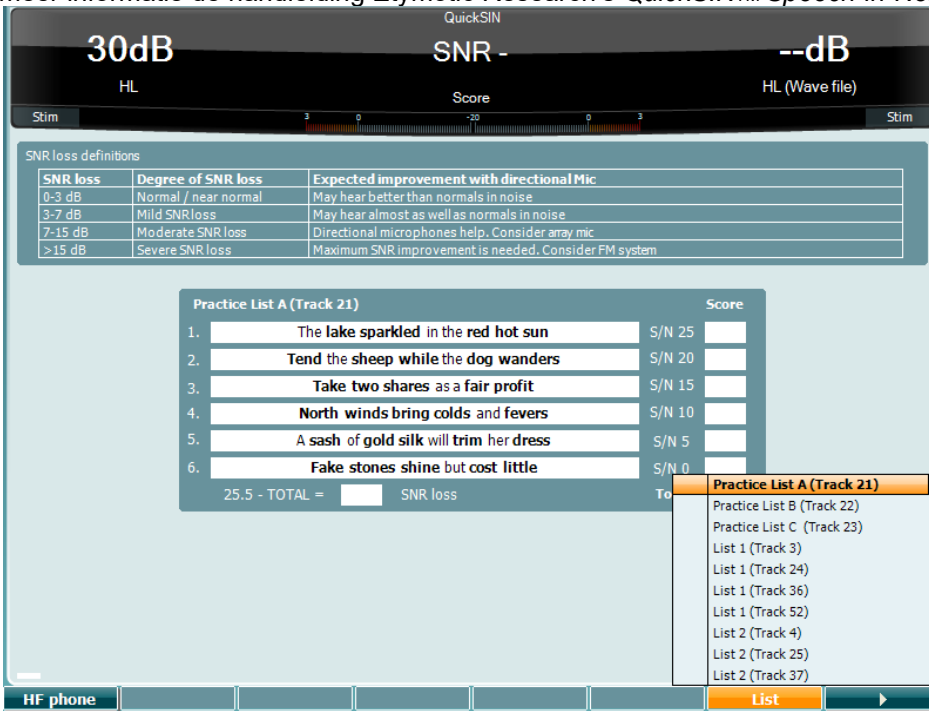


Zie de paragraaf HW-test hierboven voor een beschrijving van de belangrijkste functies van de functietoetsen (8), (9), (10), (13), (14).



## QuickSIN-test

Moeilijkheden met horen bij achtergrondgeluiden is een veelgehoorde klacht onder gebruikers van hoortoestellen. Daarom is de meting van SNR-verlies (Signaal-naar-ruis-ratio) belangrijk, omdat de capaciteit van een persoon om spraak in lawaai te horen niet op betrouwbare wijze voorspeld kan worden uit het pure toonaudiogram. De QuickSIN-test is ontwikkeld om een snelle schatting te doen van het SNR-verlies. Er wordt een lijst met zes zinnen met vijf sleutelwoorden per zin afgespeeld tussen gebabbel van vier personen. De zinnen worden afgespeeld op een vooraf opgenomen signaal-naar-ruis-ratio die verlaagd wordt in stappen van 5 dB van 25 (heel eenvoudig) naar 0 (heel moeilijk). De gebruikte SNR's zijn: 25, 20, 15, 10, 5 en 0, en staan voor normaal tot ernstig gehinderd gehoor in ruis. Zie voor meer informatie de handleiding Etymotic Research's *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test*, versie 1.3.



### Functietoets

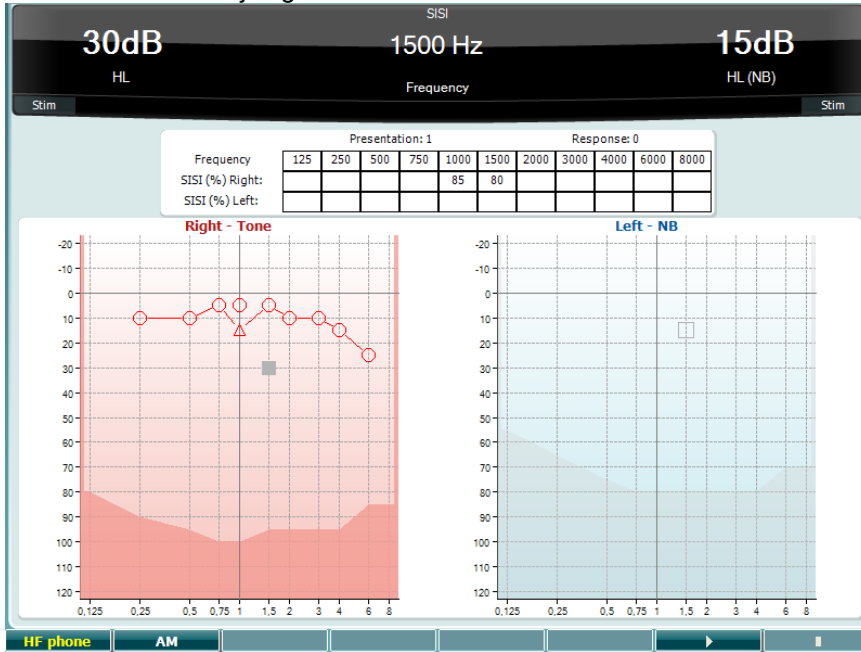
### Beschrijving

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 10 |  | Alleen beschikbaar als Hoge Frequentie beschikbaar is (optionele licentie) op het instrument. Selecteer de HF-telefoon die is aangesloten op de afzonderlijke HF-aansluitingen. |
| 16 |  | De verschillende lijsten kunnen gewijzigd worden in de optie "List" (Lijst). Gebruik de knop HL dB (41) om de verschillende items uit de lijsten te selecteren.                 |
| 17 |  | QuickSIN-test starten   |







### SISI-test

SISI is ontwikkeld om de mogelijkheid te testen een verhoging van 1dB in intensiteit te herkennen tijdens een reeks aanbiedingen van pure tonen op 20 dB boven de pure toondrempel voor de testfrequentie. Dit kan gebruikt worden om onderscheid te maken tussen cochleaire en retro-cochleaire afwijkingen, omdat een patiënt met een cochleaire afwijking de stijgingen van 1 dB wel zal opmerken, en een patiënt met een retro-cochleaire afwijking niet.



#### Functietoets

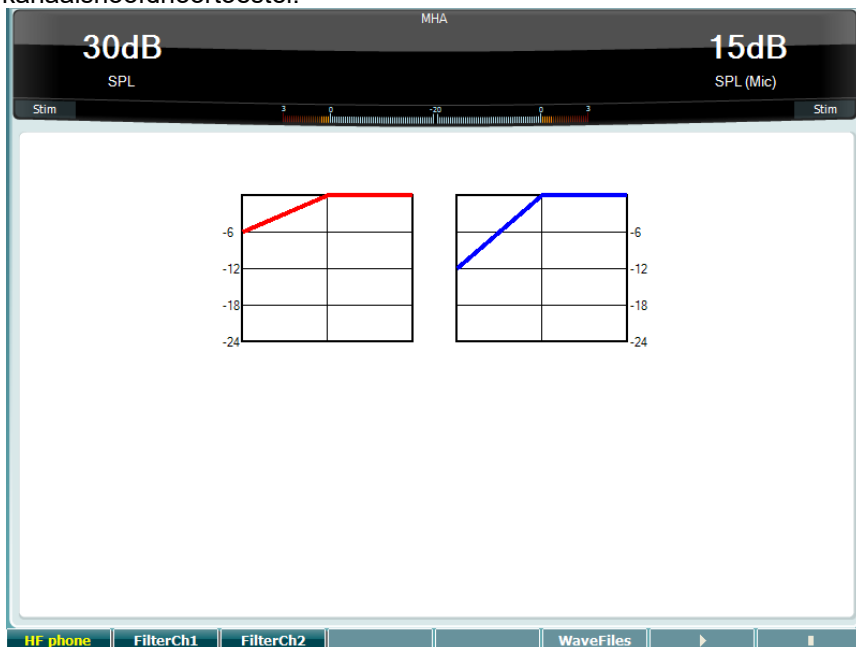
#### Beschrijving

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 10 |  | Alleen beschikbaar als Hoge Frequentie beschikbaar is (optionele licentie) op het instrument. Selecteer de HF-telefoon die is aangesloten op de afzonderlijke HF-aansluitingen. |
| 11 |  | Amplitudemodulatie  |
| 16 |  | SIS-test starten.   |
| 17 |  | SISI-test stoppen.  |



## Test hoofdhoortoestel

MHA is een hoortoestelsimulator die bestaat uit drie high pass-filters van -6 dB, -12 dB, -18 dB per octaaf en een HFE-filter (High Frequency Emphasis - hoge frequentienadruk), vergelijkbaar met -24 dB per octaaf via de audiometrische hoofdtelefoon. Dit geeft een beeld van wat een hoortoestel aan voordelen kan bieden en wat er uiteindelijk gewonnen kan worden door de juist aangemeten hoortoestellen. De filters kunnen individueel op beide kanalen geactiveerd worden, waardoor de audiometer dient als 2 kanaalshoofdhoortoestel.



	<b>Functietoets</b>	<b>Beschrijving</b>
10		Alleen beschikbaar als Hoge Frequentie beschikbaar is (optionele licentie) op het instrument. Selecteer de HF-telefoon die is aangesloten op de afzonderlijke HF-aansluitingen.
11		Filter kanaal 1
12		Filter kanaal 2
15		Als MHA/HIS wave-bestand geïnstalleerd is, kunnen ze hier geselecteerd worden.
16		MHA-test starten.
17		MHA-test stoppen

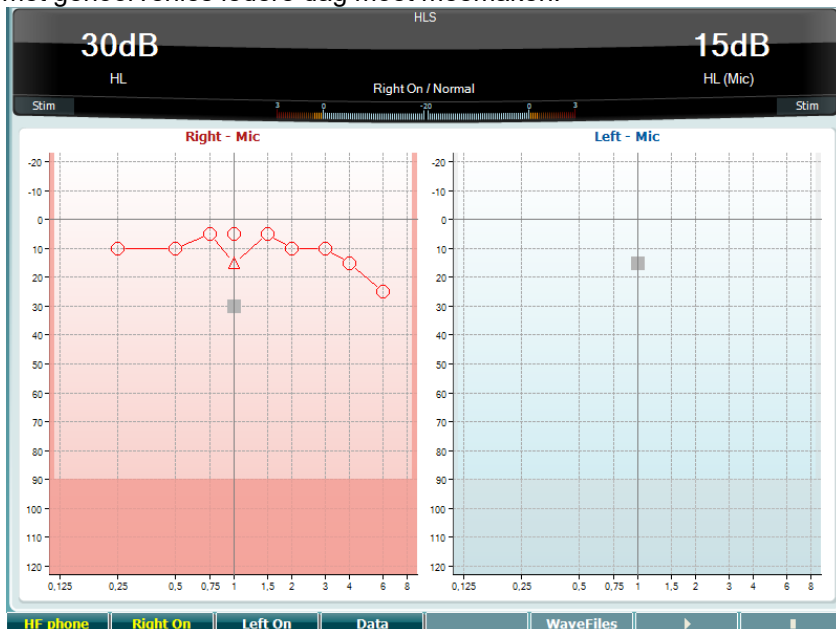
MHA/HIS wave-bestanden kunnen op de volgende manier geïnstalleerd worden:

1. Zip de geselecteerde wave-bestanden in een bestand met de naam "update\_mha.mywavefiles.bin" (controleer of de bestandsextensie bin is, en niet zip)
2. Kopieer de bestanden naar een nieuw geformatteerde FAT32 USB-geheugenstick
3. Plaats de stick in een van de USB-aansluitingen op de AD629.
4. Ga naar Common Setup (Normale setup) en druk op "Install" (Installeren)
5. Wacht tot de installatie voltooid is.
6. Start de AD629 opnieuw.



## Simulatietest gehoorverlies

De HLS biedt een simulatie van het gehoorverlies via de audiometrische hoofdtelefoon of de hoge frequentie hoofdtelefoon en is voornamelijk bedoeld voor gezinsleden van de persoon met het gehoorverlies. Dit is een waardevol middel, omdat gehoorverlies in veel gezinnen leidt tot frustraties en misverstanden. Als men weet hoe gehoorverlies daadwerkelijk is, biedt dit een indruk van wat de persoon met gehoorverlies iedere dag moet meemaken.



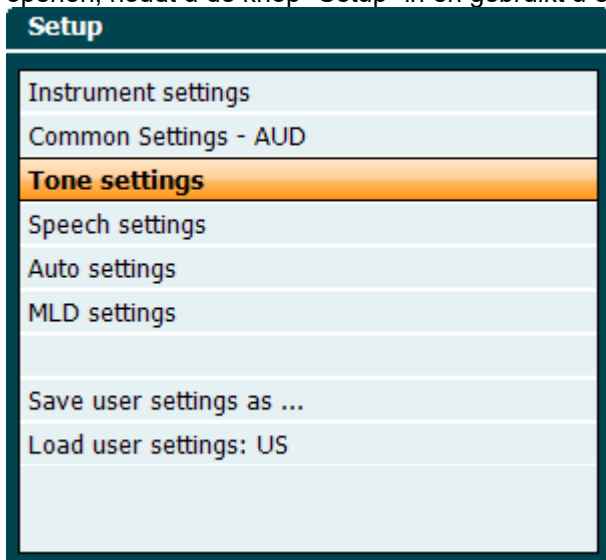
	<b>Functietoets</b>	<b>Beschrijving</b>
10		Alleen beschikbaar als Hoge Frequentie beschikbaar is (optionele licentie) op het instrument. Selecteer de HF-telefoon die is aangesloten op de afzonderlijke HF-aansluitingen.
11		Rechterkanaal aan.
12		Linkerkanaal aan.
13		Selecteer welke audiogramgegevens gebruikt worden voor de HLS-test.
15		Als MHA/HIS wave-bestand geïnstalleerd is, kunnen ze hier geselecteerd worden.
16		HLS-test starten
17		HLS-test stoppen

Voor de HLS-test wordt gebruik gemaakt van dezelfde wave-bestanden als het MHA-testschermb en wordt op dezelfde wijze geïnstalleerd. Zie hierboven.



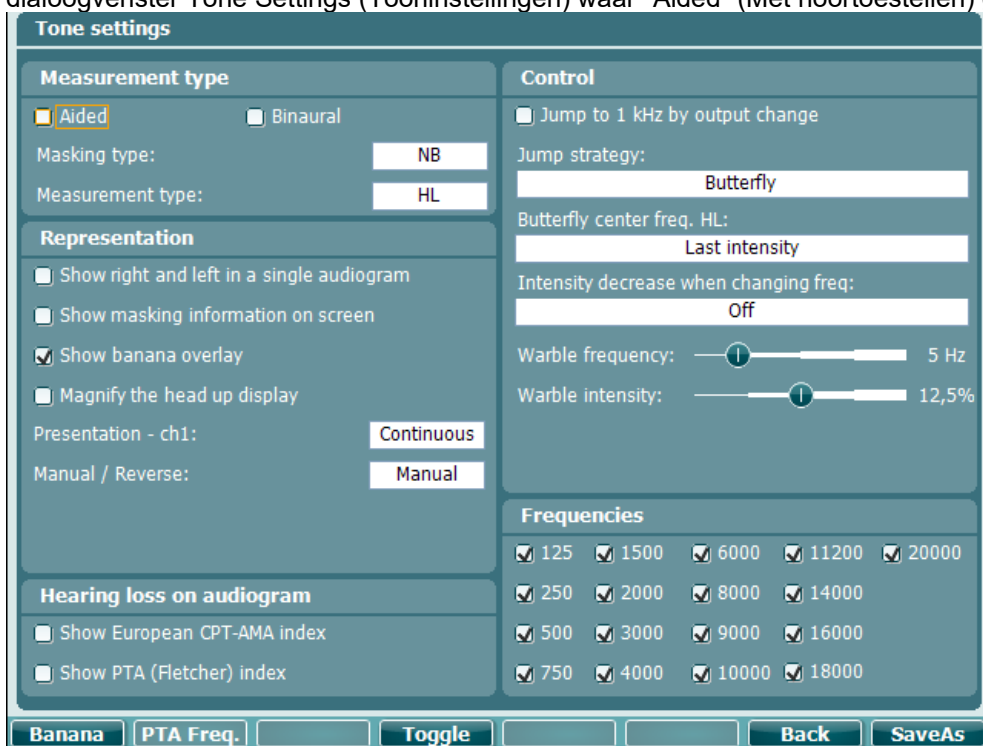
### 3.6 Setup

Hiermee kan de onderzoeker wijzigingen aanbrengen in bepaalde instellingen binnen iedere test en om de algemene instellingen voor het instrument te wijzigen. Met één druk wordt standaard het geselecteerde menu Test Settings (Testinstellingen) weergegeven. Om andere instellingenmenu's te openen, houdt u de knop "Setup" in en gebruikt u een van de draaiwieltes (41)/(43) om te selecteren:



Gebruik om de instellingen op te slaan "Save all settings as... (Alle instellingen opslaan als...)"  
Om een andere gebruikersinstelling (protocol/profiel) te gebruiken, gebruikt u "Load user settings: 'name of user setting'...." (Laad gebruikersinstelling: naam van gebruikersinstelling).

Kies in een instellingenmenu tussen de verschillende instellingen met het rechterdraaiwielte (43). Wijzig de individuele instellingen met behulp van het linkerdraaiwielte (41). Dit is een voorbeeld van het dialoogvenster Tone Settings (Tooninstellingen) waar "Aided" (Met hoortoestellen) gebruikt is:





### 3.6.1 Instellen instrumenten

Op de afbeelding hieronder ziet u het menu Instrument Settings (instellingen instrumenten):

**Instrument settings**

License: SN: 34567890  
AUD key: 014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2

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

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

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

**Session Settings**  
 Keep Session on Save

Client Install Language Change Exit

### 3.6.2 Normale instellingen

Op de afbeelding hieronder ziet u het menu Common Settings:

**Common settings**

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

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

**Weber**  
 Show on tone audiogram  
 Show on print

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

**Start-up**  
 Ask for setting at startup

**Automatic output selection**  
 Use insert masking for bone

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

**Print**  
 Output thresholds in single graph with HF

**Data handling settings**  
 Save IP measurement as AC

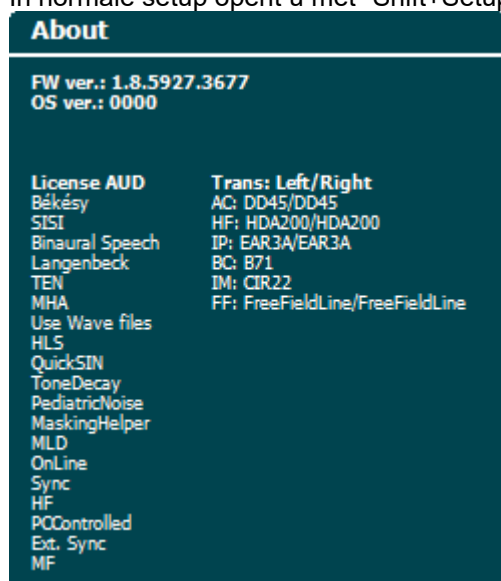
**Patient Response**  
 Enable Patient Response Sound  
Response volume: 0

Client Change Back SaveAs





In normale setup opent u met "Shift+Setup" het volgende venster About (Over):



	<b>Functietoetsen</b>	<b>Beschrijving</b>
10		Klantenlijst selecteren.
11		Installeren van nieuwe firmware of wave-bestanden vanaf een USB-stick.
	/	
		Items verwijderen. Gebruik shift om dit te activeren.
16		Ga terug.
17		Gebruikersinstelling (protocol) opslaan

Nieuwe audiometrische symbooloverzichten worden via de Diagnostic Suite geïnstalleerd via General Setup (Algemene Setup). Hetzelfde geldt voor het klinische logo dat op de directe afdruk staat.



### 3.6.3 Toon instellen

In onderstaande afbeelding ziet u de instellingen voor de test Pure Tone (Pure toon):

**Tone settings**

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

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

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

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

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

Banana PTA Freq. Toggle Back SaveAs

	Funcietoetsen	Beschrijving
--	---------------	--------------

- |    |  |  |
|----|--|--|
| 10 |  | Instellingen tonen voor de spraakbanaan. |
| 16 |  | Ga terug.                                |
| 17 |  | Gebruikersinstelling (protocol) opslaan  |



### 3.6.4 Spraakinstellingen

In onderstaande afbeelding ziet u de instellingen voor de test Speech (Spraak):

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

	Functietoetsen	Beschrijving
10	<b>Ph Norms</b>	Foneeem normcurve instellingen.
11	<b>FF Norms</b>	Vrije veldnormcurve instellingen.
16	<b>Back</b>	Ga terug.
17	<b>SaveAs</b>	Gebruikersinstelling (protocol) opslaan



### 3.6.5 Auto-instellingen

**Auto settings**

**Hughson Westlake**

Threshold method:  
**2 out of 3**

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

**Békésy**

Deviation among peaks or valleys:

Number of reversals:

Curve to average:

Printout:  
 Trace view  
 Audiogram view

**Frequencies**

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

	<b>Functietoetsen</b>	<b>Beschrijving</b>
16	<input type="button" value="Back"/>	Ga terug.
17	<input type="button" value="SaveAs"/>	Gebruikersinstelling (protocol) opslaan

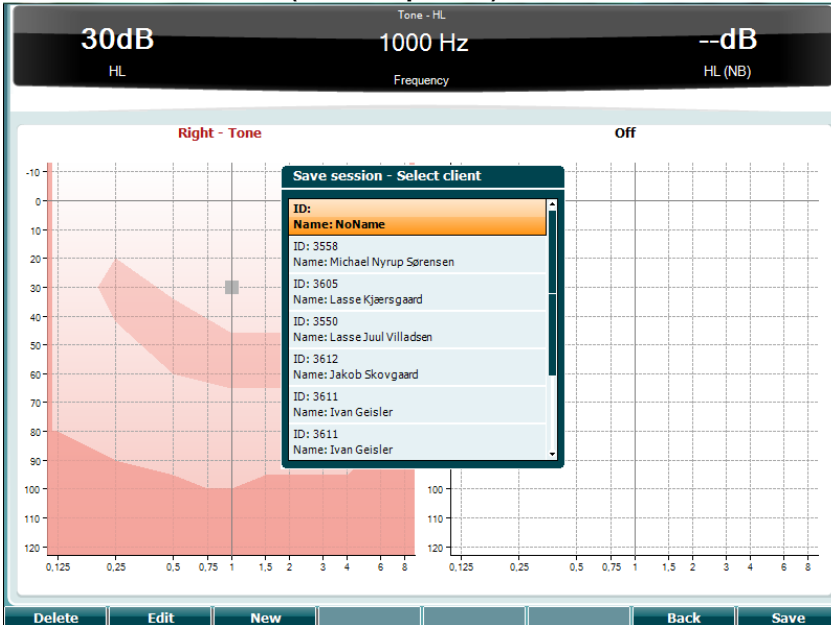


### 3.6.6 Sessies en klanten

Sla een sessie op (19) na het testen, of creëer anders een nieuwe sessie door "Shift" (15) ingedrukt te houden en de knop "Save Session" (Sessie opslaan) in te drukken.

In het menu "Save Session" (Sessie opslaan) (15) is het mogelijk sessies op te slaan, te wissen en nieuwe cliënten te creëren en cliëntnamen aan te passen.

#### 3.6.6.1 Save session (Sessie opslaan)



	<b>Functietoetsen</b>	<b>Beschrijving</b>
10		De geselecteerde klant verwijderen.
11		De geselecteerde klant bewerken.
12		Nieuwe klant aanmaken.
16		Terugkeren naar de sessie.
17		Sessie opslaan onder de geselecteerde klant.

#### 3.6.6.2 Klanten

	<b>Functietoetsen</b>	<b>Beschrijving</b>
10		De geselecteerde klant verwijderen.
16		Terugkeren naar de sessie.
17		De opgeslagen sessies onder de geselecteerde klant openen.



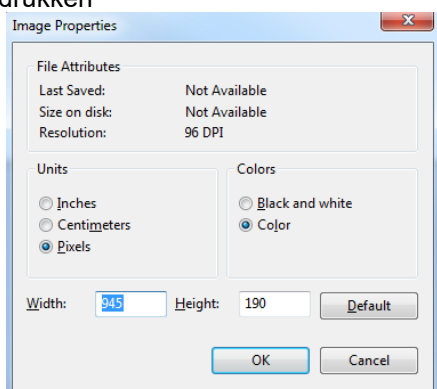
### 3.7 Afdrukken

De gegevens van de AD629 kunnen op twee manieren afgedrukt worden:

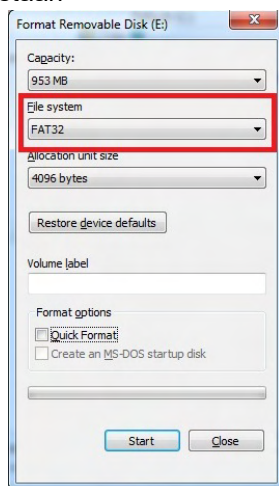
- **Directe afdruk:** Hiermee kunnen resultaten direct na het testen afgedrukt worden (via een ondersteunde USB-printer). Het afgedrukte logo kan geconfigureerd worden via de audiometer zelf (zie hieronder) of via de Diagnostic Suite (In de General Setup kan vanaf de computer een afbeelding gedownload worden naar het instrument)
- **Computer:** Metingen kunnen overgezet worden naar het computerprogramma Diagnostic Suite (zie afzonderlijke gebruikershandleiding) en daar afgedrukt worden. Zo kunnen afdrukken volledig aangepast worden met de Print Wizard. Afdrukken kunnen zo ook gecombineerd worden, bijv. samen met de AT235 of Titan tympanometers.

### 3.8 AD629 (stand alone machine), logo-update afdrukken

1. Open het programma "Paint"
2. Open "Image Properties" (Afbeeldingseigenschappen) door op de toetsen Ctrl + E te drukken



3. Stel de "Width" (Breedte) in op 945 en de "Height" (hoogte) op 190, zoals te zien is. Klik op "OK"
4. Bewerk de afbeelding en de bedrijfsgegevens zodat ze in de ingestelde ruimte passen
5. Sla het bestand op als "PrintLogo.bmp"
6. Zip het bestand "PrintLogo.bmp" naar de volgende naam "update\_user.logo.bin"  
Het bestand "update\_user.logo.bin" kan nu gebruikt worden
7. Zoek een USB thumb-drive met ten minste 32MB aan totale omvang en plaats dit in uw computer
8. Ga naar Deze computer en klik met uw rechtermuisknop op de USB thumb-drive en selecteer 'Formatteren' \*\*Let erop dat hiermee alles op de USB thumb-drive gewist wordt\*
9. Controleer of 'FAT32' geselecteerd is als uw bestandstelsel. Laat andere instellingen staan





10. Klik op Start. Afhankelijk van de omvang van uw stick kan dit even duren. Als het formatteren voltooid is, verschijnt er een pop-upmelding dat het formatteren gelukt is
11. Kopieer het bestand "update\_user.logo.bin" op de geformatteerde stick
12. Het is heel belangrijk dat alleen dit bestand op de USB stick staat
13. Plaats als de audiometer uit staat de stick in een beschikbare USB-poort
14. Zet het instrument aan en druk op de knop Temp/Setup (Tijdelijk/Setup) in het scherm Tone test
15. Voer "Common Settings" (Normale instellingen) in aan de hand van de knop Setup/Tests (Setup/Testen)
16. Klik bij de vraag "Do you want to install" (Wilt u installeren), op de knop "Yes" (Ja)
17. Klik nadat de installatie voltooid is op de knop "Back" (terug) om terug te gaan naar het testscherm

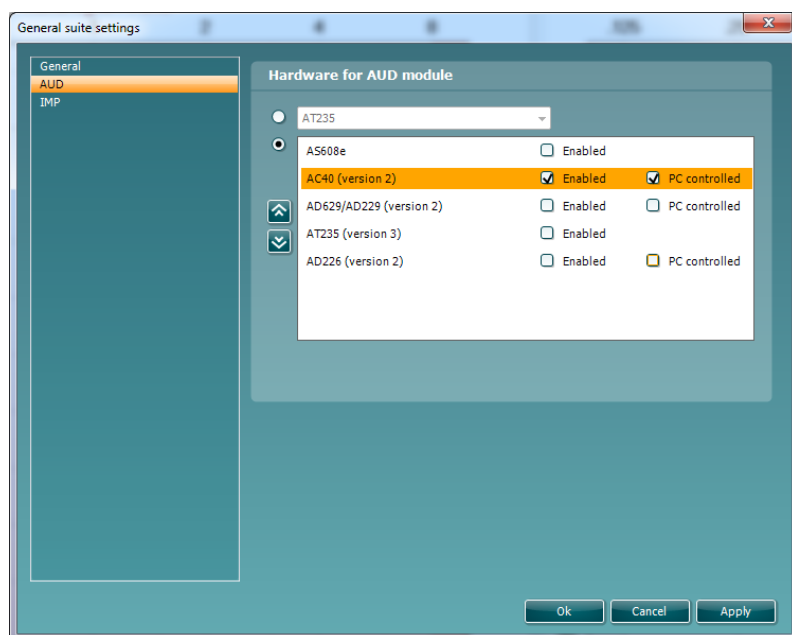
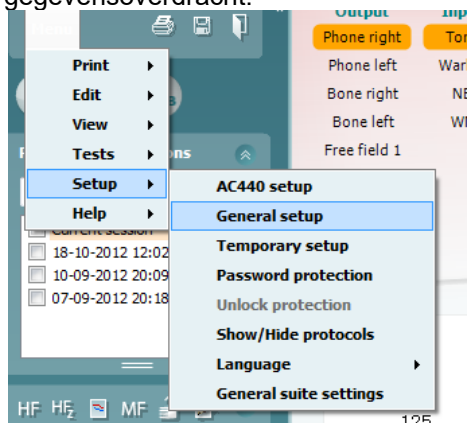


### 3.9 Diagnostisch pakket

In dit hoofdstuk wordt de gegevensoverdracht en hybride modus (online/computergestuurde modi) beschreven, ondersteund door de nieuwe AD629.

#### 3.9.1 Installatie instrument

De installatie is vergelijkbaar met die beschreven is in het vorige hoofdstuk voor audiometrische gegevensoverdracht.



**Belangrijk:** Controleer of u “AD629 (version 2)” hebt geselecteerd (en niet “AD629”, wat verwijst naar de oude versie).

**Instrument geregeld door een computer:** Vink dit uit als u de AD629 als alleenstaande audiometer (dus niet als hybride audiometer) wilt gebruiken, maar wel aangesloten wilt zijn op de Diagnostic Suite. Als u op *Save Session* op het instrument drukt, wordt de sessie automatisch overgezet naar de Diagnostic Suite. Zie hieronder de paragraaf "Synchronisatiemodus".

**Printlogo en audiogramsymbolen uploaden naar AD629:** Er kan een logo voor directe afdrucken overgezet worden naar de AD629 met behulp van de knop “Up Print Logo” (printlogo uploaden). Het symbolenoverzicht dat in de Diagnostic Suite gebruikt wordt, kan overgezet worden naar de AD629 (voor het bekijken van het ingebouwde audiogram) via de knop "Upload Custom Symbols" (Op maat gemaakte symbolen uploaden). Zie de gebruikshandleiding van de AD629 voor informatie over het wijzigen van het symbolenoverzicht op de AD629.





### 3.9.2 SYNC-modus

#### Gegevensoverdracht met één klik (hybride modus uitgeschakeld)

Als de instelling voor “door computer geregeld instrument” in de General Setup (zie boven) uitgevinkt is, wordt het huidige audiogram als volgt overgezet naar de Diagnostic Suite: Als u op *Save Session* op het instrument drukt, wordt de sessie automatisch overgezet naar de Diagnostic Suite

### 3.9.3 Het tabblad Sync (Synchronisatie)

Als er meerdere sessies zijn opgeslagen op de AD629 (onder één of meer patiënten), dan moet het tabblad Sync (Synchronisatie) gebruikt worden. Op onderstaande schermafbeelding staat de Diagnostic Suite waarin het tabblad SYNC geopend is (onder de tabbladen AUD en IMP rechtsbovenin).



Op het tabblad SYNC hebt u de volgende mogelijkheden:

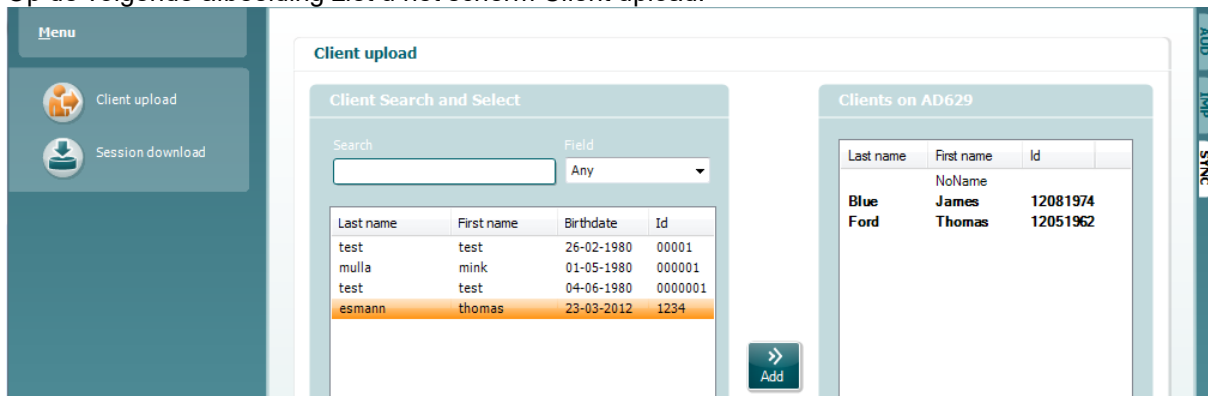


**Client upload (Upload klant)** wordt gebruikt voor het uploaden van klanten uit de database (Noah of OtoAccess) naar de AD629. Op het interne geheugen van de AD629 passen tot 1000 klanten en 50.000 sessies (audiogramgegevens).

**Session download (Downloaden sessie)** wordt gebruikt om sessies (audiogramgegevens) die zijn opgeslagen in het geheugen van de AD629 te downloaden naar Noah, OtoAccess of XML (als Diagnostic suite gebruikt wordt zonder database).

### 3.9.4 Client Upload

Op de volgende afbeelding ziet u het scherm Client upload:

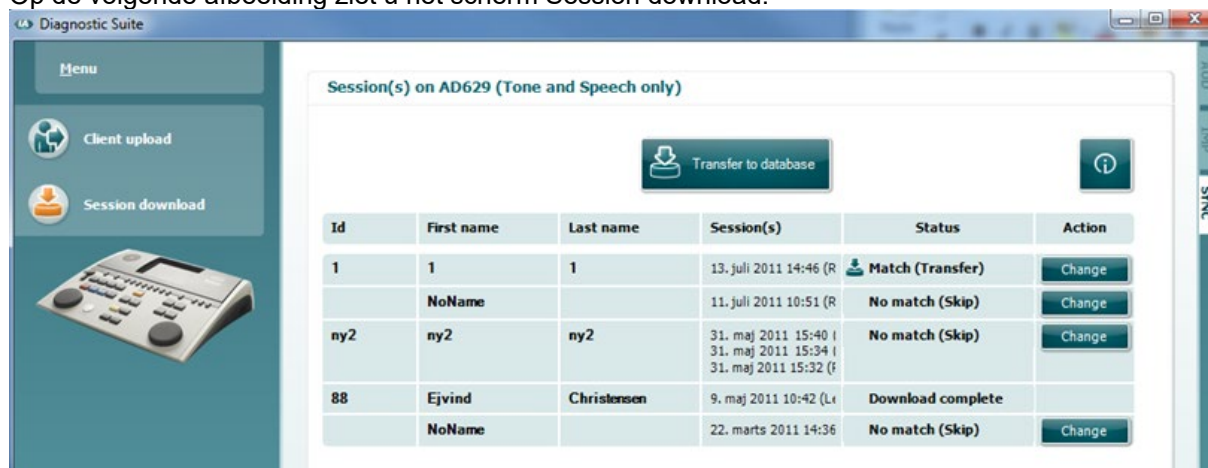






- Aan de linkerkant is het mogelijk de klant in de database te zoeken om de gegevens naar de database over te zetten aan de hand van verschillende zoekcriteria. Gebruik de knop “Add” (Toevoegen) om de klant van de database over te zetten (uploaden) naar het interne geheugen van de AD629. Op het interne geheugen van de AD629 passen tot 1000 klanten en 50.000 sessies (audiogramgegevens).
- Aan de rechterkant staan de klanten die op dit moment zijn opgeslagen in het interne geheugen van de AD629 (hardware). Het is mogelijk alle klanten of individuele klanten te verwijderen aan de hand van de knoppen “Remove all” (Alles verwijderen) of “Remove” (Verwijderen).

### 3.9.5 Session download (Sessie downloaden)

Op de volgende afbeelding ziet u het scherm Session Suite download:



Als u op het pictogram  drukt, wordt de functionaliteit van het scherm “Session download” beschreven:

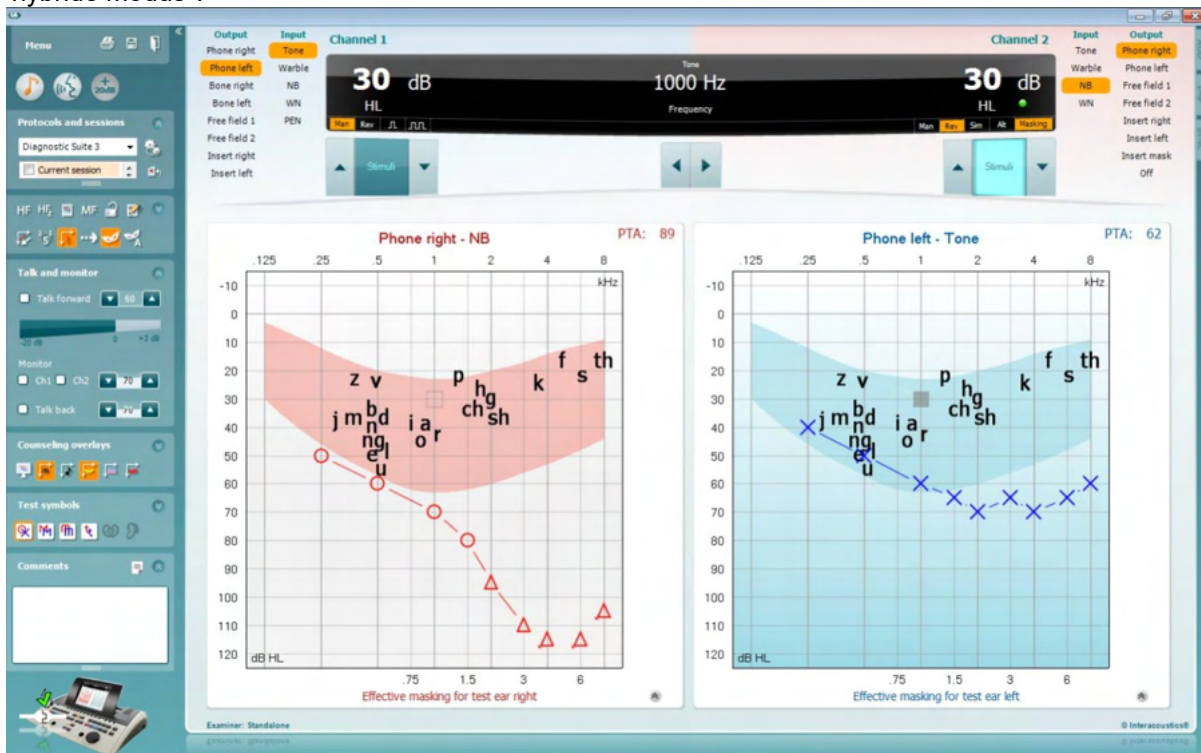
Status	Meaning
 <b>Match (Transfer)</b>	This client on AC40 (version 2) was found (matched) in the database and the measurement will be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
<b>No match (Skip)</b>	This client on AC40 (version 2) was not found (not matched)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

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



### 3.10 Hybride (Online/computergestuurde) modus

In de volgende afbeelding ziet u het tabblad AUD van de Diagnostic Suite als u de AD629 gebruikt in "hybride modus".

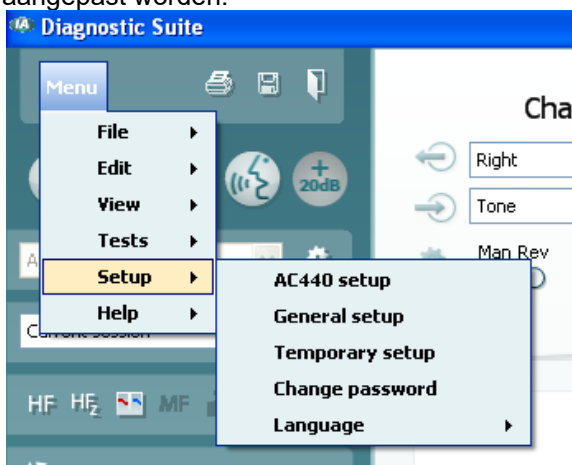


In deze modus kan de AD629 "online" verbonden zijn met de computer, wat leidt tot een echte hybride audiometer.

- Het apparaat gebruiken via een computer en
- De computer gebruiken via het apparaat

In de bedieningshandleiding van de AC440 (op de installatie-cd) staat gedetailleerd uitgelegd hoe de AUD-module werkt als u hem in hybride modus gebruikt. Let erop dat de handleiding van de AC440 de volledige klinische AC440-module behandelt voor de Equinox en Affinity op computer gebaseerde audiometers, dus een aantal van de functies zijn niet beschikbaar op de AD629 Diagnostic Suite AUD-module.

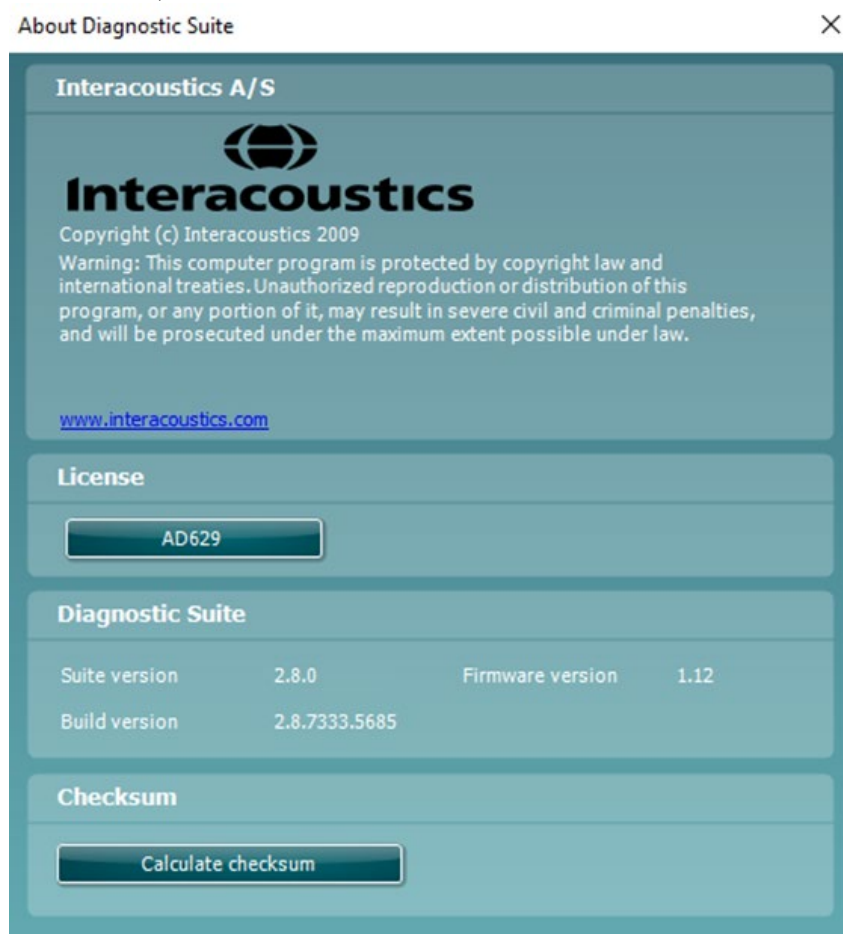
De protocolinstellingen van de AUD-module van Diagnostic Suite kunnen in de installatie van AC440 aangepast worden:





### 3.11 Over Diagnostic Suite

Als u naar Menu > Help > About gaat, ziet u het volgende venster. Hier kunt u uw licentiesleutels beheren en uw Suite-, Firmware- en Build-versies controleren.



Ook in dit venster vindt u de sectie "Checksum". Deze functie is ontworpen om u te helpen bij het identificeren van de integriteit van de software. De functie werkt door de bestands- en mapinhoud van uw softwareversie te controleren. Dit gebeurt met behulp van een SHA-256-algoritme. Bij het openen van "Checksum" ziet u een reeks karakters en getallen, deze kunt u kopiëren door erop te dubbelklikken.



## 4 Onderhoud

### 4.1 Algemene onderhoudsprocedures

Het wordt aangeraden routinecontroles iedere week uit te voeren op alle apparatuur die in gebruik is. Stappen 1-9 hieronder dienen iedere gebruiksday gevolgd te worden op de apparatuur.

Het doel van routinecontroles is zorgen dat de apparatuur correct werkt, dat de kalibratie niet aanzienlijk veranderd is en dat de transducers en aansluitingen geen defecten hebben die van negatief effect op de testresultaten kunnen zijn. De controleprocedures dienen uitgevoerd te worden als de audiometer is ingesteld op de normale werkende conditie. De belangrijkste elementen in dagelijkse prestatiecontroles zijn de subjectieve testen en deze testen kunnen alleen goed uitgevoerd worden door een onderzoeker met een ongehinderd en bij voorkeur (bekend) goed gehoor. Als er gebruik gemaakt wordt van een cabine of afzonderlijke testruimte, moet de apparatuur als geïnstalleerd gecontroleerd worden. Er kan een assistent nodig zijn om de procedures uit te voeren. Tijdens de controles dienen ook de onderlinge aansluitingen tussen de audiometer en de apparatuur in de cabine gecontroleerd te worden, en alle aangesloten leads, pluggen en aansluitingen in de aansluitbox (geluidskamermuur) dienen gecontroleerd te worden als potentiële storingsbronnen en op onjuiste aansluiting. De omgevingsgeluidsomstandigheden tijdens de test mogen niet substantieel slechter zijn dan wanneer het apparaat in gebruik is.

- 1) Reinig en controleer de audiometer en alle accessoires.
- 2) Controleer hoofdtelefoonkussentjes, pluggen, stroomkabels en hulpkabels op tekenen van slijtage of schade. Beschadigde of versleten onderdelen moeten vervangen worden.
- 3) Schakel de apparatuur aan en laat hem de aanbevolen tijd opwarmen. Voer installatie-aanpassingen uit, zoals opgegeven. Controleer bij apparatuur die op batterijen loopt de status van de batterijen aan de hand van de door de fabrikant voorgeschreven methode. Schakel de apparatuur aan en laat hem de aanbevolen tijd opwarmen. Als er geen opwarmtijd aangegeven is, laat de circuits dan 5 minuten stabiliseren. Voer installatie-aanpassingen uit, zoals opgegeven. Controleer bij apparatuur die op batterijen loopt de status van de batterijen.
- 4) Controleer of de serienummers van de hoofdtelefoon en beengeleider overeenstemmen voor gebruik met de audiometer.
- 5) Controleer of de output van de audiometer ongeveer correct is op zowel de lucht- als beengeleiding door een vereenvoudigd audiogram uit te voeren op een bekend testpersoon met bekend gehoor; controleer op veranderingen.
- 6) Controleer op hoog niveau (bijvoorbeeld hoorniveaus van 60 dB bij luchtgeleiding en 40 dB bij botgeleiding) voor alle toepasbare functies (en beide oordopjes) op alle gebruikte frequenties; luister of het correct functioneert, naar de afwezigheid van vervorming, geen klikken, enz.
- 7) Controleer alle hoofdtelefoons (inclusief maskeringstransducer) en de beengeleider op afwezigheid van vervorming en storing; controleer pluggen en snoeren op storingen.
- 8) Controleer of alle schakelknoppen vast zitten en of de indicatoren correct werken.
- 9) Controleer of het signaalsysteem van de persoon correct werkt.
- 10) Luister op lage niveaus naar een teken van ruis, brommen of ongewenste geluiden (interferentie als een signaal wordt afgespeeld op een ander kanaal) of naar wijzigingen in toonkwaliteit als maskering ingeschakeld wordt.
- 11) Controleer of de signaalverzwakkers de signalen over het volledige bereik verzwakken en of de signaalverzwakkers die moeten werken als de toon afgespeeld wordt, geen elektrische of mechanische ruis bevatten.
- 12) Controleer of de bediening geen geluid maakt en of er geen geluid van de audiometer hoorbaar is op de plek waar de proefpersoon zit.
- 13) Controleer de communicatiespraakcircuit van de proefpersoon, indien nodig, aan de hand van procedures die vergelijkbaar zijn met de tonen die gebruikt worden voor pure toonfunctie.
- 14) Controleer de spanning van de hoofdband van de hoofdtelefoon en de hoofdband van de botvibrator. Controleer of de draaikoppelingen kunnen retourneren zonder te blijven hangen.
- 15) Controleer hoofdbanden en draaikoppelingen op geluidsdichte hoofdtelefoons op tekenen van slijtage of metaalmoetheid.





Het instrument is ontwikkeld voor vele jaren betrouwbare dienst, maar jaarlijkse kalibratie wordt ten zeerste aangeraden.

We raden ook herkalibratie van het instrument aan als er iets drastisch gebeurt met een van de onderdelen (bijv. hoofdtelefoon of beengeleider valt op een hard oppervlak).

De kalibratieprocedure kan nagelezen worden in de onderhoudshandleiding, die op aanvraag beschikbaar is.

## NOTICE

Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de hoofdtelefoon en andere transducers, omdat mechanische schok verandering van kalibratie kan veroorzaken.

## 4.2 Producten van Interacoustics reinigen

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden. Trek altijd de USB-kabel uit tijdens het schoonmaakproces en wees voorzichtig dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.



- Schakel de machine voor reinigen altijd uit en trek de stekker uit het stopcontact
- Gebruik een zachte, licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Laat geen vloeistof op de metalen onderdelen in de oortelefoon/hofdtelefoon komen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of accessoires niet onder in vloeistof
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Rubberen oortips of schuim oortips zijn onderdelen voor eenmalig gebruik
- Zorg dat er geen isopropylalcohol in contact komt met een van de schermen op het instrument

### Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)
- 70% isopropylalcohol

### Procedure:

- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluivrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen
- Maak kussens en patiëthandschakelaar en andere onderdelen schoon met een pluivrij doek die licht bevochtigd is met reinigingsmiddel
- Zorg dat er geen vocht in het luidsprekergedeelte van de oortelefoon en vergelijkbare onderdelen komt



### 4.3 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen.
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

De klant neemt contact op met de lokale distributeur om de mogelijkheden voor service/vervanging te bepalen, waaronder service/reparatie ter plaatse. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) de **RETOURMELDING** invult telkens wanneer het onderdeel/product naar Interacoustics wordt gestuurd voor service/reparatie.

### 4.4 Garantie

Interacoustics garandeert dat:

- De AD629 vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met de lokale distributeur van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij retourzending naar Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics verstrekt, direct of indirect, geen bevoegdheid aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van producten van Interacoustics.

**INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.**



## 5 Algemene technische specificaties

### 5.1 Technische specificaties AD629

<b>Medische CE-markering:</b>	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
<b>Normen:</b>	<b>Veiligheid:</b>	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 en A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 Klasse II, type B toegepaste onderdelen
	<b>EMC:</b>	IEC 60601-1-2 (2014)
	<b>Audiometer:</b>	Toonaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Sprakaudiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) type B of B-E. Automatische drempeltests: ISO 8253-1 (2010)
<b>Kalibratie</b>	Informatie en instructies voor kalibratie vindt u in de onderhoudshandleiding van de AD629	
<b>Luchtgeleiding</b>	DD45: TDH39: DD65 v2  IP 30:	PTB/DTU rapport 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
<b>Botgeleiding</b>	B71: Plaatsing:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoid
<b>Vrij veld</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>Hoge frequentie</b>	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
<b>Effectief maskeren</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
<b>Transducers</b>	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 B71 Bot IP30	Statische kracht hoofdband 4,5N ±0,5N Statische kracht hoofdband 4,5N ±0,5N Statische kracht hoofdband 10N ±0.5N Statische kracht hoofdband 10N ±0.5N Statische kracht hoofdband 5,4N ±0,5N
<b>Patiëntreactieschakelaar</b>	Eén handheld drukknop.	
<b>Patiëntcommunicatie</b>	Talk Forward (TF) en Talk Back (TB).	









<b>Signaalindicator (VU)</b>	Tijdsweging: 300mS Dynamisch bereik: 23dB Eigenschappen gelijkrichter: RMS  Te selecteren inputs worden geleverd met een signaalverzwakker waarmee het niveau aangepast kan worden aan de referentiepositie van de indicator (0dB)	
<b>Gegevensaansluitingen (ingangen)</b>	4 x USB A (compatibel met USB 1.1 en later) 1 x USB B (compatibel met USB 1.1 en later) 1 x LAN Ethernet	
<b>Externe apparaten (USB)</b>	Standaard computermuis en toetsenbord (voor gegevensinvoer) Ondersteunde printers: Standaard PCL3 printers (HP, Epson, Canon)	
<b>Inputs specificaties</b>	TB	100uVrms bij max. versterking voor 0dB aflezen Inputimpedantie: 3,2KOhm
	Mic.2	100uVrms bij max. versterking voor 0dB aflezen Inputimpedantie: 3,2KOhm
	CD	7mVrms bij max. versterking voor 0dB aflezen Inputimpedantie: 47KOhm
	TF (zijpaneel)	100uVrms bij max. versterking voor 0dB aflezen Inputimpedantie: 3,2KOhm
	TF (voorpaneel)	100uVrms bij max. versterking voor 0dB aflezen Inputimpedantie: 3,2KOhm
	Wave-bestanden	Speelt wave-bestand af van harde schijf
<b>Output-specificaties</b>	FF1 & 2	7Vrms bij belasting van 2KOhm 60-20000Hz -3dB
	Links en rechts	7Vrms bij belasting van 10 Ohm 60-20000Hz -3dB
	Ins. Links en rechts	7Vrms bij belasting van 10 Ohm 60-20000Hz -3dB
	Bone (bot)	7Vrms bij belasting van 10 Ohm 60-10000Hz -3dB
	Ins. Maskeren	7Vrms bij belasting van 10 Ohm 60-20000Hz -3dB
	Monitor (zijpaneel)	2x 3Vrms bij belasting van 32 Ohm / 1,5Vrms bij belasting van 8 Ohm 60-20000Hz -3dB
<b>Display</b>	5,7 inch hoogresolutie kleurenscherm 640x480 pixels	



<b>Compatibele software</b>	Diagnostic Suite - Geschikt voor Noah, OtoAccess® en XML		
<b>Afmetingen (LxBxH)</b>	36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14,4 x 11,6 x 2,6 inch		
<b>Gewicht</b>	3,3kg/6,3lb		
<b>Stroomtoevoer</b>	100-240 V~, 50-60Hz max 0,5A		
<b>Bedrijfsomgeving</b>	Temperatuur:	15-35°C	
	Re. Vochtigheid:	30-90% Niet-condenserend	
<b>Transport en opslag</b>	Transporttemperatuur:	-20-50°C	
	Opslagtemperatuur:	0-50°C	
	Re. Vochtigheid:	10-95% Niet-condenserend	

## 5.2 Overzicht van referentie- en maximale gehoorniveau toonaudiometer.

Zuivere toon RETSPL							
Omvormer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Toon 125 Hz	47,5	45	30,5	30,5	26		
Toon 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	22		
Toon 200 Hz	33,5	31,5	21,2	22	18		
Toon 250 Hz	27	25,5	17	18	14	67	67
Toon 315 Hz	22,5	20	14	15,5	12	64	64
Toon 400 Hz	17,5	15	10,5	13,5	9	61	61
Toon 500 Hz	13	11,5	8	11	5,5	58	58
Toon 630 Hz	9	8,5	6,5	8	4	52,5	52,5
Toon 750 Hz	6,5	8/7,5	5,5	6	2	48,5	48,5
Toon 800 Hz	6,5	7	5	6	1,5	47	47
Toon 1000 Hz	6	7	4,5	5,5	0	42,5	42,5
Toon 1250 Hz	7	6,5	3,5	6	2	39	39
Toon 1500 Hz	8	6,5	2,5	5,5	2	36,5	36,5
Toon 1600 Hz	8	7	2,5	5,5	2	35,5	35,5
Toon 2000 Hz	8	9	2,5	4,5	3	31	31
Toon 2500 Hz	8	9,5	2	3	5	29,5	29,5
Toon 3000 Hz	8	10	2	2,5	3,5	30	30
Toon 3150 Hz	8	10	3	4	4	31	31
Toon 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	5,5	35,5	35,5
Toon 5000 Hz	13	13	15,5	14	5	40	40
Toon 6000 Hz	20,5	15,5	21	17	2	40	40
Toon 6300 Hz	19	15	21	17,5	2	40	40
Toon 8000 Hz	12	13	21	17,5	0	40	40
Toon 9000 Hz				19			
Toon 10000 Hz				22			
Toon 11200 Hz				23			
Toon 12500 Hz				27,5			
Toon 14000 Hz				35			
Toon 16000 Hz				56			
Toon 18000 Hz				83			
Toon 20000 Hz				105			

DD45 6 ccm gebruikt een IEC60318-3 of NBS 9A coupler en RETSPL is afkomstig uit PTB – DTU-rapport 2009- 2010. Kracht 4,5 N ± 0,5 N

TDH39 6 ccm gebruikt een IEC60318-3 of NBS 9A coupler en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 2010 en ISO 389-1 1998. Kracht 4,5 N ± 0,5 N

DD450 gebruikt IEC60318-1 en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 – 2018, Kracht 10 N ±0,5 N.



IP30 / 2 ccm gebruikt een ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 met 5 mm starre buis) en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 2010 en ISO 389-2 1994.

DD65 v2 kunstmatig oor gebruikt een IEC60318-1 coupler met type 1 adapter en RETSPL is afkomstig uit ANSI-rapport 2018. Kracht  $10 \pm 0,5$  N

B71 / B81 gebruikt ANSI S3.13 of IEC60318-6 2007 mechanische coupler en RETFL komt uit ANSI S3.6 2010 en ISO 389-3 1994. Kracht  $5,4$  N  $\pm 0,5$  N



## Zuivere toon max HL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde	Mastoïde
Signaal	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Toon 125 Hz	90	90	85	100	90,0		
Toon 160 Hz	95	95	90	105	95		
Toon 200 Hz	100	100	95	105	100		
Toon 250 Hz	110	110	100	110	105	45	50
Toon 315 Hz	115	115	105	115	105	50	60
Toon 400 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Toon 500 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Toon 630 Hz	120	120	110	120	115	70	75
Toon 750 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Toon 800 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Toon 1000 Hz	120	120	115	120	120	70	85
Toon 1250 Hz	120	120	115	110	120	70	90
Toon 1500 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Toon 1600 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Toon 2000 Hz	120	120	115	115	120	75	90
Toon 2500 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Toon 3000 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Toon 3150 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Toon 4000 Hz	120	120	110	115	115	80	85
Toon 5000 Hz	120	120	105	105	105	60	70
Toon 6000 Hz	115	120	100	105	100	50	60
Toon 6300 Hz	115	120	100	105	100	50	55
Toon 8000 Hz	110	110	95	105	95	50	50
Toon 9000 Hz				100			
Toon 10000 Hz				100			
Toon 11200 Hz				95			
Toon 12500 Hz				90			
Toon 14000 Hz				80			
Toon 16000 Hz				60			
Toon 18000 Hz				30			
Toon 20000 Hz				15			



## NB ruis effectief maskeringsniveau

Omvormer	DD45	TDH39	DD450	IP30	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatic oor	2 ccm	Mastoïde	Mastoïde
	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			
Witte ruis	0	0	0	0	42,5	42,5
TEN-ruis	25	25		16		

Effectieve maskeerwaarde is RETSPL / RETFL met toevoeging van 1/3 octaaf correctie voor smallebandruis uit ANSI S3.6 2010 of ISO389-4 1994.



## NB ruis max HL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde	Mastoïde
	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			
Witte ruis	120	120	110	115	110	70	70
TEN-ruis	110	110			100		





## ANSI spraak RETSPL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Spraak	18,5	19,5	17	19			
Spraak Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Spraak niet-lineair	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Spraakruis	18,5	19,5	17	19			
Spraakruis Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Spraakruis niet-lineair	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Witte ruis in spraak	21	22	19,5	21,5	15	57,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010.

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

ANSI spraakniveau 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akoestische lineaire weging).

ANSI spraakequivalent veldniveau 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) uit ANSI S3.6 2010 (akoestisch gelijkwaardige gevoeligheidsweging)

ANSI spraak non-lineair niveau 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39) en IP30-CIR- B71-B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (geen weging)

## ANSI spraak max HL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	110	110	100	90			
Spraak Equ.FF.	100	105	95	85			
Spraak niet-lineair	120	120	110	110	110	60	60
Spraakruis	100	100	95	85			
Spraakruis Equ.FF.	100	100	90	80			
Spraakruis niet-lineair	115	115	105	105	110	50	50
Witte ruis in spraak	95	95	95	90	95	55	60



## IEC spraak RETSPL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Spraak	20	20	20	20			
Spraak Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Spraak niet-lineair	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Spraakruis	20	20	20	20			
Spraakruis Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Spraakruis niet-lineair	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Witte ruis in spraak	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

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

IEC spraak niveau IEC60645-2 1997 (akoestische lineaire weging)

IEC spraakequivalent vrijveldniveau (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) uit IEC60645-2 1997 (akoestisch gelijkwaardige gevoeligheidsweging)

IEC spraak non-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) en IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (geen weging)

## IEC spraak max HL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	110	110	95	90			
Spraak Equ.FF.	115	120	110	100			
Spraak niet-lineair	120	120	110	110	100	60	60
Spraakruis	100	100	90	85			
Spraakruis Equ.FF.	115	115	100	95			
Spraakruis niet-lineair	115	115	105	105	90	50	50
Witte ruis in spraak	95	95	95	90	85	55	60



## Zweden spraak RETSPL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Spraak	22	22	20	20			
Spraak Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Spraak niet-lineair	22	22	4,5	5,5	21	55	55
Spraakruis	27	27	20	20			
Spraakruis Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Spraakruis niet-lineair	27	27	4,5	5,5	26	55	55
Witte ruis in spraak	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

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

Zweden spraak niveau STAF 1996 en IEC60645-2 1997 (akoestische lineaire weging).

Zweden spraakequivalent vrijeveldniveau (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) uit IEC60645-2 1997 (akoestisch gelijkwaardige gevoeligheidsweging)

Zweden spraak non-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-) en IP30 -- B71- B81 STAF 1996 en IEC60645-2 1997 (geen weging)

## Zweden spraak max HL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	108	108	95	90			
Spraak Equ.FF.	115	120	110	100			
Spraak niet-lineair	104	105	110	110	99	60	60
Spraakruis	93	93	90	85			
Spraakruis Equ.FF.	115	115	100	95			
Spraakruis niet-lineair	94	95	105	105	84	50	50
Witte ruis in spraak	95	95	95	90	85	55	60



## Noorwegen spraak RETSPL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Spraak	40	40	20	40			
Spraak Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Spraak niet-lineair	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Spraakruis	40	40	20	40			
Spraakruis Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Spraakruis niet-lineair	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Witte ruis in spraak	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 en ISO 389-8 2004.

Noorwegen spraak niveau IEC60645-2 1997+20 dB (akoestische lineaire weging)

Noorwegen spraakequivalent vrijeveldniveau (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) uit IEC60645-2 1997 (akoestisch gelijkwaardige gevoeligheidsweging)

Noorwegen spraak non-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-) en IP30 -- B71- B81 IEC60645-2 1997 +20 dB (geen weging)

## Noorwegen spraak max HL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	90	90	95	70			
Spraak Equ.FF.	115	120	110	100			
Spraak niet-lineair	120	120	110	110	80	40	40
Spraakruis	80	80	90	65			
Spraakruis Equ.FF.	115	115	100	95			
Spraakruis niet-lineair	115	115	105	105	70	30	30
Witte ruis in spraak	95	95	95	90	85	55	60



Vrij veld						
ANSI S3.6-2010				Vrij veld max SPL		
ISO 389-7 2005				Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken		
Frequentie Hz	Binauraal			Binauraal naar monauraal	Vrijeveldlijn	
	0°	45°	90°	correctie	Toon Max. SPL	NB Max. SPL
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL		
	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
Witte ruis	0	-4	-5,5	2		100

ANSI vrij veld							
ANSI S3.6-2010				Vrij veld max SPL			
				Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken			
Spraak	Binauraal					Binauraal naar monauraal	Vrijeveldlijn
	0°	45°	90°	135°	180°	correctie	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Spraak	15	11	9,5	10	13	2	100
Spraakruis	15	11	9,5	10	13	2	100
Spraak WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

IEC vrij veld							
ISO 389-7 2005				Vrij veld max SPL			
				Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken			
Spraak	Binauraal					Binauraal naar monauraal	Vrijeveldlijn
	0°	45°	90°	135°	180°	correctie	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Spraak	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Spraakruis	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Spraak WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5



Zweden vrij veld							
ISO 389-7 2005						Vrij veld max SPL	
						Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken	
	Binauraal					Binauraal naar monauraal	Vrijeveldlijn
	0°	45°	90°	135°	180°	correctie	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Spraak	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Spraak WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

Noorwegen vrij veld							
ISO 389-7 2005						Vrij veld max SPL	
						Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken	
	Binauraal					Binauraal naar monauraal	Vrijeveldlijn
	0°	45°	90°	135°	180°	correctie	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Spraak	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Spraakruis	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Spraak WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

Equivalent vrij veld		
Spraakaudiometer		
	TDH39	DD45
Coupler	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010
	IEC60318-3	IEC60318-3
Frequentie	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>
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



## Geluidsdempingswaarden voor oortelefoons

Frequentie [Hz]	Demping	
	TDH39/DD45 met MX41/AR of PN 51 kussen [dB]*	IP30 [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-pintoewijzingen

Aansluiting	Stekker	Pin 1	Pin 2	Pin 3
		Spanning	Nul	Aarde
Links en rechts	 IEC C6	Aarde	Signaal	-
Ins. Links en rechts				
Been				
Ins. Masker				
TB	 6,3 mm mono	Aarde	DC-bias	Signaal
Mic. 2				
TF (voorpaneel)				
Pat.resp.				
CD	 6,3 mm stereo	Aarde	CD2	CD1
TF (zijpaneel)		Aarde	DC-bias	Signaal
Monitor (zijpaneel)		Aarde	Rechts	Links
FF1 en FF2	 3,5 mm stereo  RCA	Aarde	Signaal	-

USB A (4 x host)		USB B (apparaat)	
 4 3 2 1	1. +5 VDC	 1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Aarde		4. Aarde

LAN-ethernet		
 1 8  RJ45-aansluiting	 1 8  RJ45-kabelstekker	1. TX+ Data zenden+
		1. TX- Data zenden-
		2. RX+ Data ontvangen+
		3. Niet aangesloten
		4. Niet aangesloten
		5. RX- Data ontvangen-
		6. Niet aangesloten
7. Niet aangesloten		





## 5.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en klinische omgevingen, met uitzondering nabij-actieve HF chirurgische apparatuur en RF-afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.

OPMERKING: ESSENTIËLE PRESTATIES voor deze apparatuur worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

Deze apparatuur heeft geen afwezigheid van ESSENTIËLE PRESTATIES, of verlies aan ESSENTIËLE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico.

De eindiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd.

Het gebruik van deze apparatuur naast andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan aangegeven of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires en kabels staan in deze paragraaf.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van enig onderdeel van deze apparatuur staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

Deze apparatuur voldoet aan IEC60601-1-2:2014, emissieklasse B, groep 1.

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor de onderhoudsvorschriften voldoen aan de EMC-eisen en kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de in paragraaf 1.3 gespecificeerde accessoires te gebruiken

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte (m)	Afgeschermd (Ja/Nee)
Monitorhoofdtelefoon met microfoon	2,9	Ja
Beengeleiders	2,0	Nee
Audiometrische hoofdtelefoons	2,0	Ja
Reversmicrofoon voor terugpraten	1,9	Ja
Vrijeveldluidsprekers	0,6+0,9	Ja
Patiëntresponsschakelaar	2,0	Ja
USB-kabel	1,9	Ja



### Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies

Het *Instrument* (AD629) is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het *Instrument* moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	Het <i>Instrument</i> maakt alleen gebruik van draadloze energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	Het <i>Instrument</i> is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet aan Klasse A Categorie	
Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het *Instrument*.

Het *Instrument* (AD629) is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van het *Instrument* kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en het *Instrument*, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar  $P$  staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender.

**Opmerking 1** Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

**Opmerking 2** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.



<b>Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit</b>			
Het <b>Instrument</b> (AD629) is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het <b>Instrument</b> moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
<b>Immuiniteitstest</b>	<b>IEC 60601 Testniveau</b>	<b>Conformiteit</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - handleiding</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact  +15 kV lucht	+8 kV contact  +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Immuiniteit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Spotfreq. 385-5,785 MHz Niveaus en modulatie gedefinieerd in tabel 9	Zoals gedefinieerd in tabel 9	Draadloze RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van onderdelen van het <b>Instrument</b> .
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen  +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen  +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV lijn-naar-lijn  +2 kV lijn-naar-lijn	+1 kV lijn-naar-lijn  +2 kV lijn-naar-lijn	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315°  0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus  40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli  70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli  0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315°  0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus  40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli  70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli  0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van het <b>Instrument</b> doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen het <b>Instrument</b> te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Uitgestraalde velden in dichte nabijheid — immuiniteitstest IEC 61000-4-39	9 kHz to 13,56 MHz. Frequentie, niveau en modulatie gedefinieerd in AMD 1: 2020, tabel 11	Zoals gedefinieerd in 11 van AMD 1: 2020	Indien het <b>Instrument</b> magnetisch gevoelige componenten of circuits bevat, mogen de magnetische velden in de nabijheid niet hoger zijn dan de in tabel 11 vermelde testniveaus.
<b>Opmerking:</b> UT is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.			



### Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuiniteit

Het **Instrument** (AD629) is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **Instrument** moet zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immunitiestest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms In de ISM-banden (en amateurradiobanden voor de thuiszorgomgeving).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de buurt van onderdelen van het <b>Instrument</b>, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender.</p> <p><b>Aanbevolen scheidingsafstand:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Alleen voor de thuiszorgomgeving	3 V/m 10 V/m (Indien thuiszorg)	

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

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

Waar  $P$  staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt ( $W$ ) volgens de fabrikant van de verzender en  $d$  de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).

Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie<sup>a</sup>, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik<sup>b</sup>.

Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen:



OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing

OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

<sup>a</sup>) Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het **Instrument** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of het **Instrument** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het **Instrument**.

<sup>b</sup>) Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.

# Return Report – Form 001



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

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

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

**Mail:**  
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

## Following item is reported to be:

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

**Item:** \_\_\_\_\_ **Type:** \_\_\_\_\_ **Quantity:** \_\_\_\_\_

Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_

Included parts: \_\_\_\_\_

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

## Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Returned according to agreement with:**  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

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

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

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

<sup>1</sup> 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.