



Science **made** smarter

Bruksanvisning - NO

# AD629



  
**Interacoustics**

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

# Innhold

<b>1</b>	<b>INNLEDNING</b>	<b>1</b>
1.1	Om denne håndboken	1
1.2	Tiltenkt bruk	1
1.3	Produktbeskrivelse	2
1.4	Advarsel	2
1.5	Klager/sikkerhetsrapportering	2
1.6	Kassering av produktet	3
<b>2</b>	<b>UTPAKKING OG INSTALLASJON</b>	<b>4</b>
2.1	Utpakking og inspeksjon	4
2.2	Merking	5
2.3	Generelle advarsler og forholdsregler	6
<b>3</b>	<b>HVORDAN KOMME I GANG – OPPSETT OG INSTALLASJON</b>	<b>8</b>
3.1	Eksterne koblingspunkter på bakpanelet – standard tilbehør	9
3.2	Datamaskingrensesnitt	9
3.3	Pasientkommunikasjon og -overvåkning	10
3.3.1	Talk Forward (instruksjon)	10
3.3.2	Snakk tilbake	10
3.3.3	Overvåkning	10
3.4	Betjeningsanvisning	11
3.5	Testskjermer og funksjonstastbeskrivelser	15
3.5.1	Tonetest 16	
3.5.2	Stenger-test	16
3.5.3	ABLB – Fowler-test	17
3.5.4	Tone i lyd-test (Langenbeck-test)	17
3.5.5	Weber 18	
3.5.6	Taletest 18	
3.5.6.1	Tale – CH2On	21
3.5.6.2	Tale i støy	21
3.6	Setup (oppsett)	28
3.6.1	Oppsett av instrument	29
3.6.2	Vanlige innstillinger	29
3.6.3	Toneinnstilling	31
3.6.4	Taleinnstillinger	32
3.6.5	Lydinnstillinger	33
3.6.6	Økter og pasienter	34
3.6.6.1	Lagring av økt	34
3.6.6.2	Clients (Klienter)	34
3.7	Utskrift	35
3.8	AD629 frittstående enhet, oppdatering av utskriftslogo	35
3.9	Diagnostic Suite	37
3.9.1	Oppsett av instrument	37
3.9.2	SYNC-modus	38
3.9.3	Fanen Sync (Synkroniser)	38
3.9.4	Klientopplasting	38
3.9.5	Øktnedlastning	39
3.10	Hybrid (online/PC-kontrollert) modus	40
3.11	Om Diagnostic Suite	41
<b>4</b>	<b>VEDLIKEHOLD</b>	<b>42</b>
4.1	Generelle vedlikeholdsprosedyrer	42
4.2	Slik rengjør du produkter fra Interacoustics	43
4.3	Angående reparasjon	43
4.4	Garanti	44
<b>5</b>	<b>GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER</b>	<b>45</b>
5.1	AD629 tekniske spesifikasjoner	45

5.2	Undersøkelse av referanse og audioeter for maks. hørselsnivåtone.....	50
5.3	AD629 stift-tilordninger .....	61
5.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	62



# 1 Innledning

## 1.1 Om denne håndboken

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

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tlf.: +45 6371 3555

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

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

## 1.2 Tiltent bruk

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

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



### 1.3 Produktbeskrivelse

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

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

### 1.4 Advarsel

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



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



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

NOTICE

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

### 1.5 Klager/sikkerhetsrapportering:



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

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

1) Brukt del i henhold til IEC60601-1



## **1.6 Kassering av produktet**

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

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



## 2 Utpakking og installasjon

### 2.1 Utpakking og inspeksjon

#### Kontroller for skade

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

#### Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

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

#### Rapportering og returprosedyre

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

#### Oppbevaring








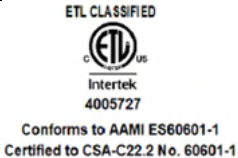

Hvis du ikke skal bruke AD629-instrumentet for en periode, pass på at det oppbevares under de betingelsene som er oppgitt i avsnittet for tekniske spesifikasjoner.





## 2.2 Merking

Instrumentet har følgende merking:

Symbol	Forklaring
	Type B, anvendte deler
	Følg bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet indikerer at produktet ikke skal kastes som usortert avfall, men må sendes til separat innsamling for gjenvinning og resirkulering.
	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.
	Medisinsk utstyr
	Produksjonsår
	Produsent
	ETL liste merking
	Logo



## 2.3 Generelle advarsler og forholdsregler

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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



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

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

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



FORSIKTIG

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

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

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

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

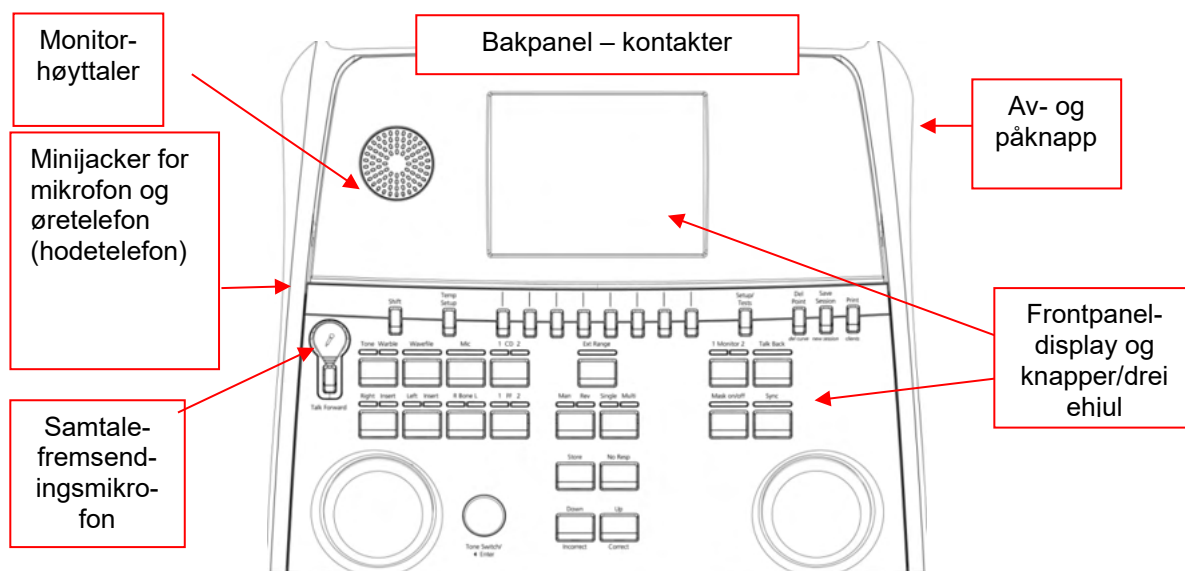
Bruk av operativsystemer der Microsoft har utviklet programvare og sikkerhetsstøtte vil øke risikoen for virus og ondsinnet programvare, noe som kan føre til sammenbrudd, tap av data og tyveri og misbruk av data.

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



### 3 Hvordan komme i gang – oppsett og installasjon

Følgende viser en oversikt over AD629:



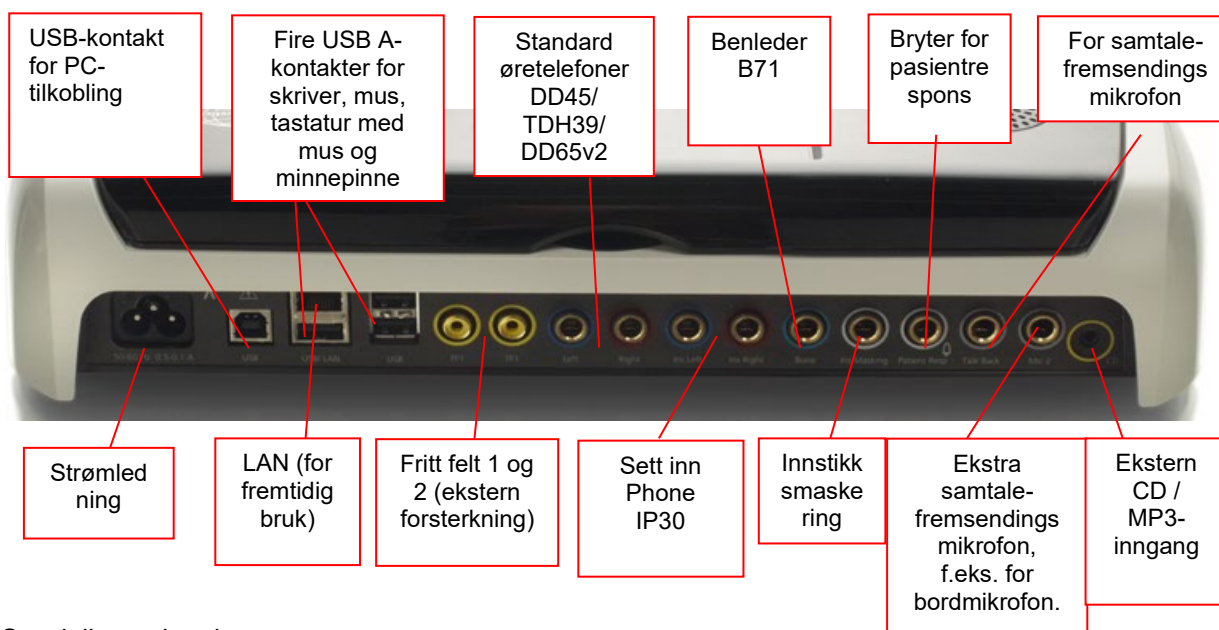
Den øverste venstre delen av AD629 (displayholder) inneholder monitorhøytaler. Den venstre siden av instrumentet inneholder to minijackkontakter for mikrofon og øretelefon – eller en hodetelefon. Dette brukes til snakke tilbake-hodetelefoner/høytaler (TB) og Talk Forward-mikrofon (TF). En svanehalsmikrofon kan kobles til den øverste delen av instrumentet like over Talk Forward-knappen. Dette kan brukes til samtalefremsending. Når den er plugget inn i svanehalsen kan mikrofonen plasseres under displayet. Les avsnittet om pasientkommunikasjon for mer opplysninger. Av/på-bryteren befinner seg på øverst til høyre på side av instrumentet.

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



### 3.1 Eksterne koblingspunkter på bakpanelet – standard tilbehør

Bakpanelet inneholder resten av hovedkontaktene (stikkontakter):



Spesielle merknader:

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

### 3.2 Datamaskingrensesnitt

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



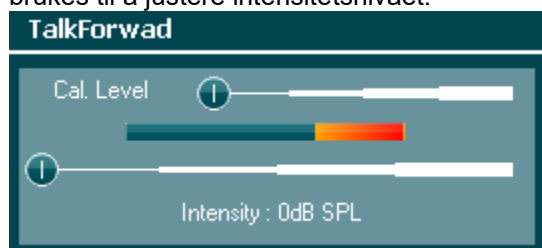
### 3.3 Pasientkommunikasjon og -overvåking

#### 3.3.1 Talk Forward (instruksjon)

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

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

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



#### 3.3.2 Snakk tilbake

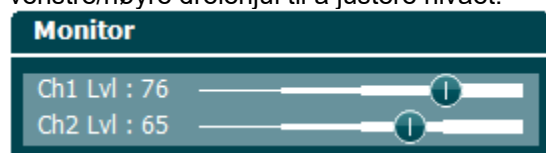
Operatøren kan bruke Talk Back (28) på én av følgende måter:

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

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

#### 3.3.3 Overvåking

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



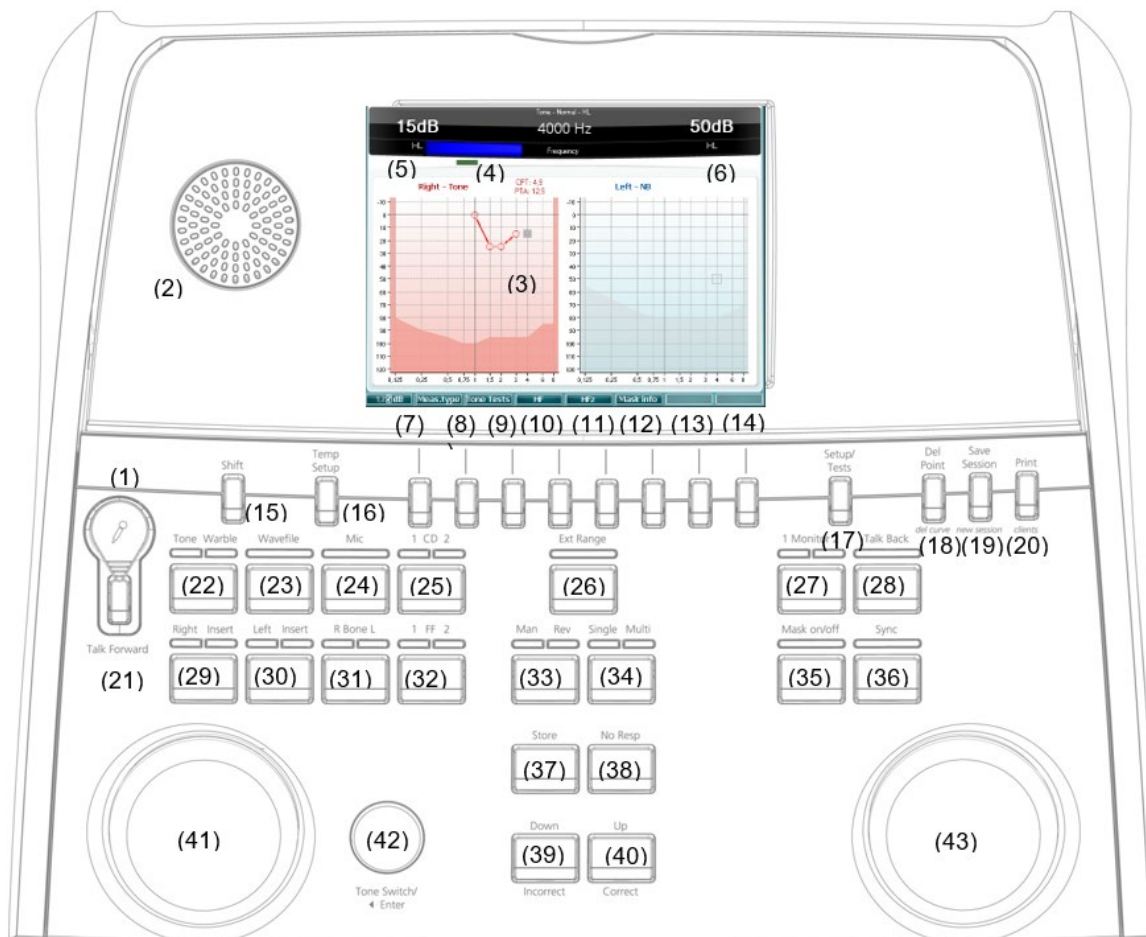
#### Velg ønsket lyttemåte:

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



### 3.4 Betjeningsanvisning


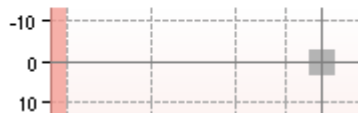
Figuren nedenfor viser hvordan frontplaten på AD629 er organisert, inkludert knapper, dreiehjul og display:



Følgende tabell beskriver funksjonene til de forskjellige knappene og dreiehjulene.





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



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





Navn/funksjon	Beskrivelse
24 Mik	<p>For testing av levende tale gjennom mikrofonen (1). VU-meteret kan ses på skjermen. Juster mikrofonens forsterkning ved å holde nede Mik-knappen i ett sekund.</p> 
25 1 CD 2	<p>Ved å trykke på denne funksjonen en eller to ganger er det mulig å ha innspilt tale separat i enten kanal 1 eller kanal 2. Juster forsterkningen av CD 1 og 2 ved å holde nede CD-knappen i ett sekund.</p> 
26 Ext Range (utvidet område)	<p>Utvidet område: Normalt er maksimal intensitet f.eks. 100 dB, men hvis det er behov for høyere intensitet, f.eks. 120 dB kan "Ext Range" aktiveres når et visst nivå oppnås.</p>
27 Ch 1 Monitor 2	<p>Med aktivering av denne knappen, kan presentasjonen til pasienten fra f.eks. CD bli hørt gjennom den innebygde skjermen på AD629 eller monitor-hodesettet i både kanal 1 eller 2. Juster forsterkningen ved å holde nede knappen i ett sekund.</p> 
28 Talk Back	<p>Snakk tilbake, når den er aktiv er det mulig for klinikerens å høre kommentarer eller svar fra pasienten gjennom AD629 eller monitor-hodesettet. Juster forsterkningen ved å holde nede knappen i ett sekund.</p> 
29 Høyre / innstikksøretelefon	<p>For å velge høyre øre under testing. Innsettingstelefoner for høyre øre kan aktiveres ved å trykke to ganger.</p>
30 Venstre / innstikksøretelefon	<p>For å velge venstre øre under testing. Innsettingstelefoner for venstre øre kan aktiveres ved å trykke to ganger.</p>
31 R Bone L (R ben L)	<p>For benleder-testing.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Første trykk velger høyre øre for testing.</li><li>• Andre trykk velger venstre øre for testing.</li></ul>
32 1 FF 2	<p>Å trykke "1 FF 2" vil velge fri felt-høytaler som utgang for Kanal 1.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Første trykk: Fri felt-høytaler 1</li><li>• Andre trykk: Fri felt-høytaler 2</li></ul>



	<b>Navn/funksjon</b>	<b>Beskrivelse</b>
33	Man/Rev (manuell/omvendt)	Manuell/omvendt tonepresentasjon: <ul style="list-style-type: none"><li>• Første trykk: Gir manuell tonepresentasjon hver gang "Tone Switch" (42) er aktivert.</li><li>• Andre trykk: Gir en kontinuerlig tonepresentasjon som vil bli avbrutt hver gang "Tone Switch" (42) aktiveres.</li></ul>
34	Single/Multi (enkel/flere)	Pulseringsmodus: <ul style="list-style-type: none"><li>• Første trykk gir en tone med en forhåndsinnstilt lengde når "Tone Switch" er aktivert. (oppsett gjennom "Setup/Tests" (17)).</li><li>• Andre trykk gir en tone som pulserer kontinuerlig.</li><li>• Tredje trykk tilbakestillter til normalmodus.</li></ul>
35	Mask on/off (maskering av/på)	Maskeringskanal av/på: <ul style="list-style-type: none"><li>• Første trykk slår maskering på</li><li>• Andre trykk slår maskering av</li></ul>
36	Sync (synkronisering)	Denne funksjonen gjør at maskeringsattenuatoren til toneattenuatoren aktiveres. Alternativet brukes f.eks. til synkronisert maskering.
37	Store (lagre)	Bruk denne funksjonen til å lagre testgrenser/-resultater.
38	No resp (ikke hørt)	Bruk denne funksjonen hvis pasienten ikke har vist respons på stimulans.
39	Ned / Feil	Brukes til å redusere frekvensnivået. AD629 har en innebygget automatisk tale-poengsumteller. Derfor som en andre funksjon kan du bruke denne knappen som en "Feil"-knapp når du utfører taletester. For automatisk tale-poengsumtelling under testing av tale, trykk på denne knappen etter hvert ord som ikke høres riktig av pasienten.
40	Opp / Riktig	Brukes til å øke frekvensnivået. AD629 har en innebygget automatisk tale-poengsumteller. Derfor som en andre funksjon kan du bruke denne knappen som en "Riktig"-knapp når du utfører taletester. For automatisk tale-poengsumtelling under testing av tale, trykk på denne knappen etter hvert ord som høres riktig av pasienten.
41	HL db Channel 1 (HL dB kanal 1)	Brukes til å justere intensiteten i kanal 1 vist som (5) på displayet.
42	Tone Switch / Enter (tonebytte/enter)	Brukes for tonepresentasjon hvor "Tone"-lyset (4) vil vises. Kan også brukes som en "Enter" (valg)-knapp.
43	Masking Channel 2 (maskeringskanal 2)	Brukes til å justere intensitetsnivået i kanal 2 eller maskeringsnivåer når maskering er brukt. Vist som (6) i displayet.



### 3.5 Testskjermer og funksjonstastbeskrivelser

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

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

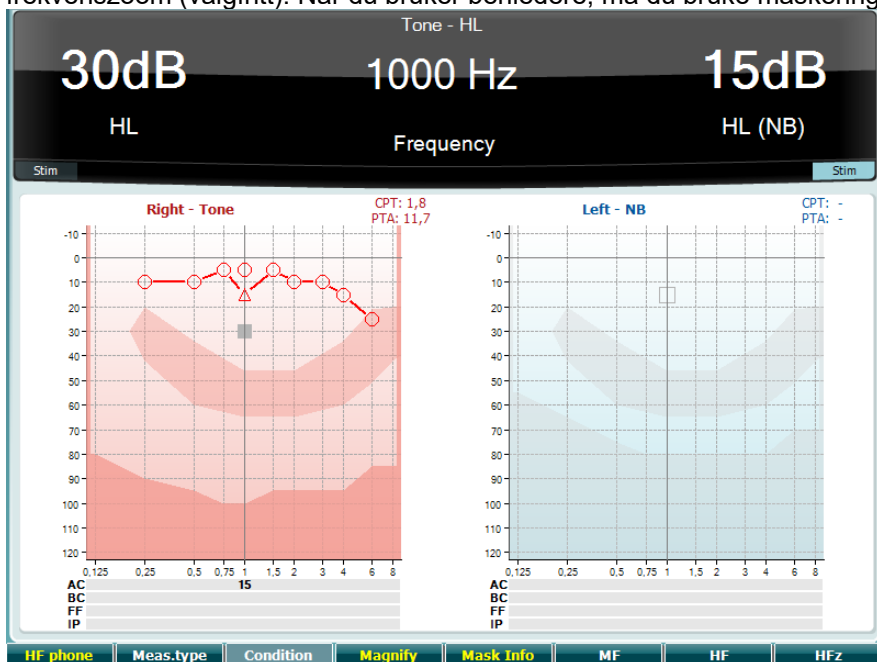
De valgfrie funksjonene HF (høyfrekvens) / HFz (høy frekvenszoom) aktiveres fra toneskjermen – dvs. som utvidelser for testskjermen for toneaudiogrammet.

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



### 3.5.1 Tonetest

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



#### Funksjonstast

#### Beskrivelse

- |    |                  |   |
|----|------------------|---|
| 10 | <b>HF phone</b>  | Bare tilgjengelig hvis Høyfrekvens er tilgjengelig (valgfri lisens) på instrumentet. Velg HF-øretelefonene som er koblet til de separate HF-kontaktene. |
| 11 | <b>Meas.type</b> | Velg mellom HL, MCL and UCL ved å holde funksjonstasten (8) inne og velge ønsket måtetype ved å bruke et av dreiehjulene (41)/(43)                      |
| 12 | <b>Condition</b> | Brukes ikke i denne testskjermen.   |
| 13 | <b>Magnify</b>   | Bytt mellom en forstørret og normal øvre tittelinje.  |
| 14 | <b>Mask Info</b> | Se maskeringsnivåene (bare dobbelt audiogram-nivå).   |
| 15 | <b>MF</b>        | Multifrekvens (valgfri MF-lisens)   |
| 16 | <b>HF</b>        | Høyfrekvens (valgfri HF-lisens)   |
| 17 | <b>HFz</b>       | Høy frekvenszoom (valgfri HF-lisens)  |

### 3.5.2 Stenger-test

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

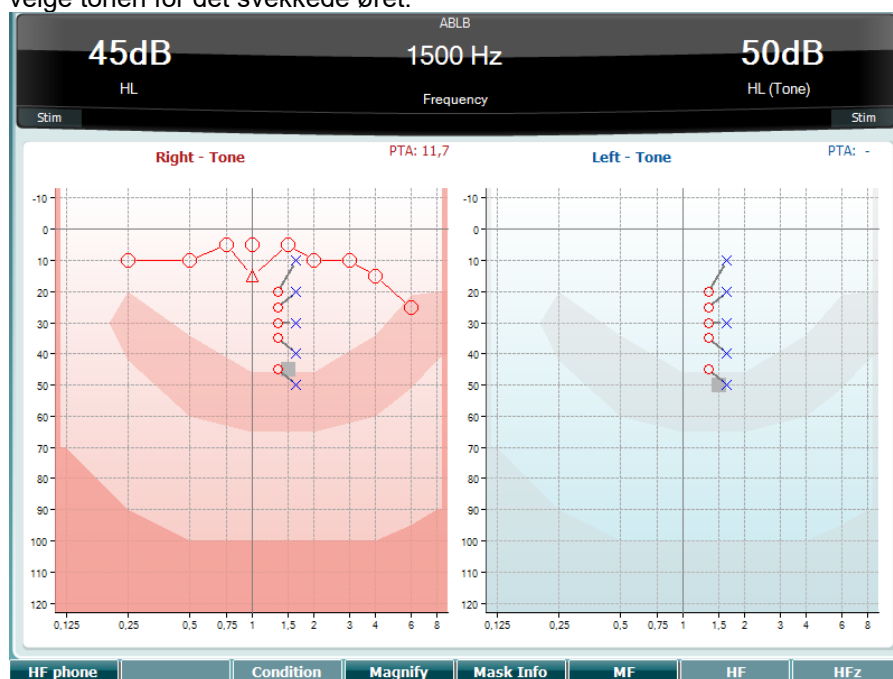
Se avsnittet "Tonetest" over beskrivelse av funksjonene til funksjonsknappene (7), (10), (11), (12), (13), (14).



### 3.5.3 ABLB – Fowler-test

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

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



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

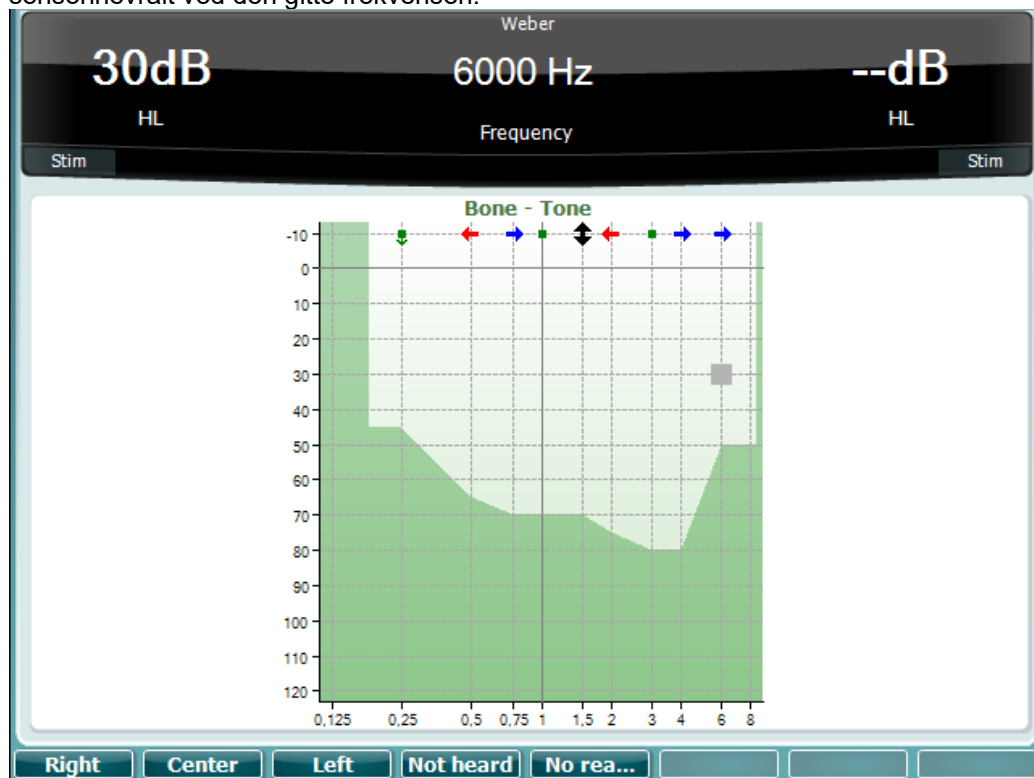
### 3.5.4 Tone i lyd-test (Langenbeck-test)

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



### 3.5.5 Weber

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



Symbolene for Weber korresponderer med de programmerbare tastene:

				
				
Oppfattet til høyre	Oppfattet i senter	Oppfattet til venstre	Ikke hørt	Ingen reaksjon

### 3.5.6 Taletest

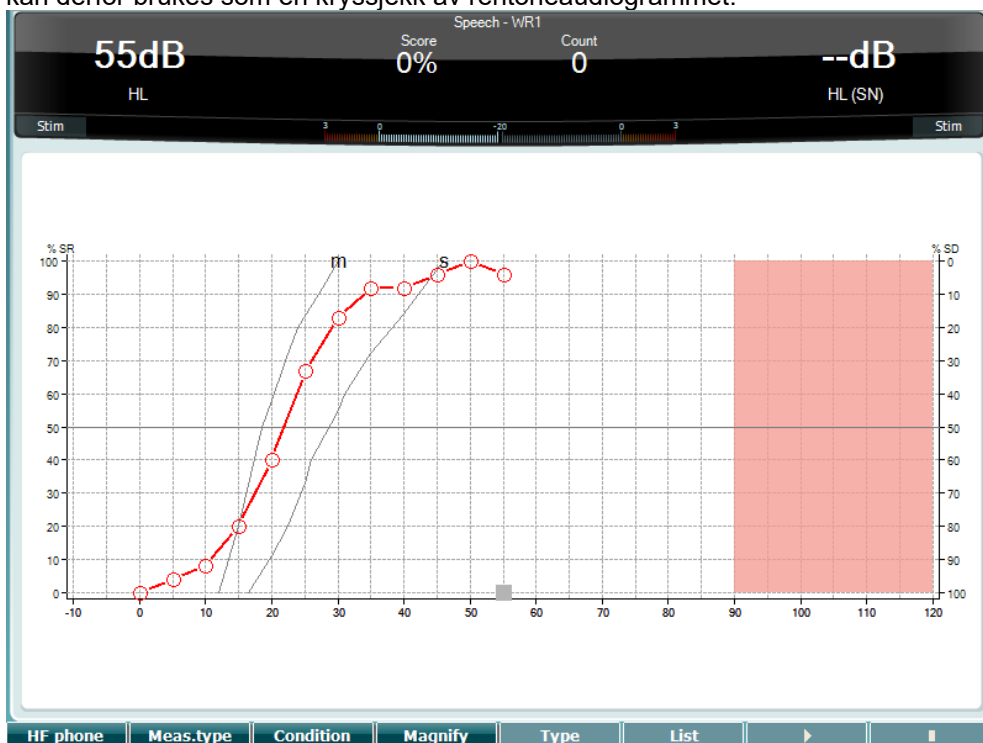
Taletesting kan gjøres via forhåndsinnspilte bølgefiler (23) (hvis installert), mikrofon (43) eller CD-inngang (25).

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

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



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

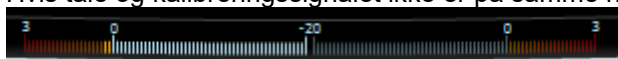


Taleskjermen som er satt opp i grafmodus ved bruk av levende talemikrofon (24) – under Setup (Oppsett) (16).

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

### NOTICE

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



**Mic**

Gain : -8dB

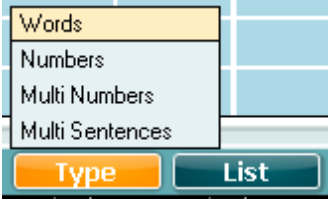
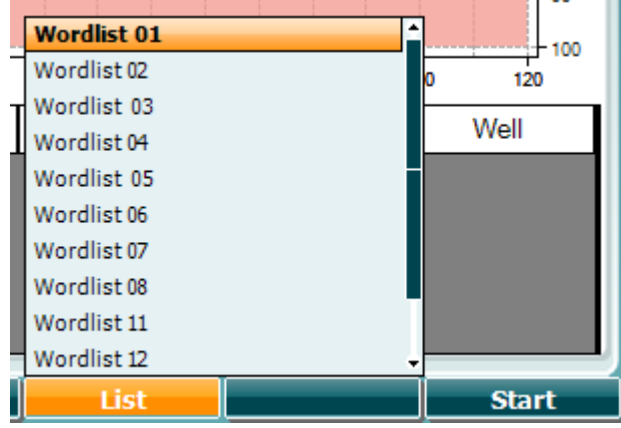
**CD**

Gain 1 : -9dB

Gain 2 : -9dB

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



Funksjonstast	Beskrivelse
10 <b>HF phone</b>	Bare tilgjengelig hvis Høyfrekvens er tilgjengelig (valgfri lisens) på instrumentet. Velg HF-øretelefonene som er koblet til de separate HF-kontaktene.
11 <b>Meas.type</b>	Velg mellom HL, MCL and UCL ved å holde funksjonstasten (8) inne og velge ønsket måtetype ved å bruke et av dreiehjulene (41)/(43).
12 <b>Condition</b>	Tilstanden der taletesten gjøres: None (Ingen), Aided (Støttet), Binaural eller Aided & Binaural (Støttet og binaural).
13 <b>Magnify</b>	Bytt mellom en forstørret og normal øvre tittellinje.
14 <b>Type</b>	Bruk HL dB-hjulet (41) for å velge ulike elementer fra listene: 
15 <b>List</b>	Ulike lister kan endres i "List"-alternativet. Bruk HL dB-hjulet (41) for å velge ulike elementer fra listene. 
16 <b>Start</b>	Begynn å spille bølgefiler.
17 <b>End</b>	Slutt å spille bølgefiler.

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

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

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

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

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





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

▶ ◀ End 0 1 2 3 4

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

### 3.5.6.1 Tale – CH2On

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

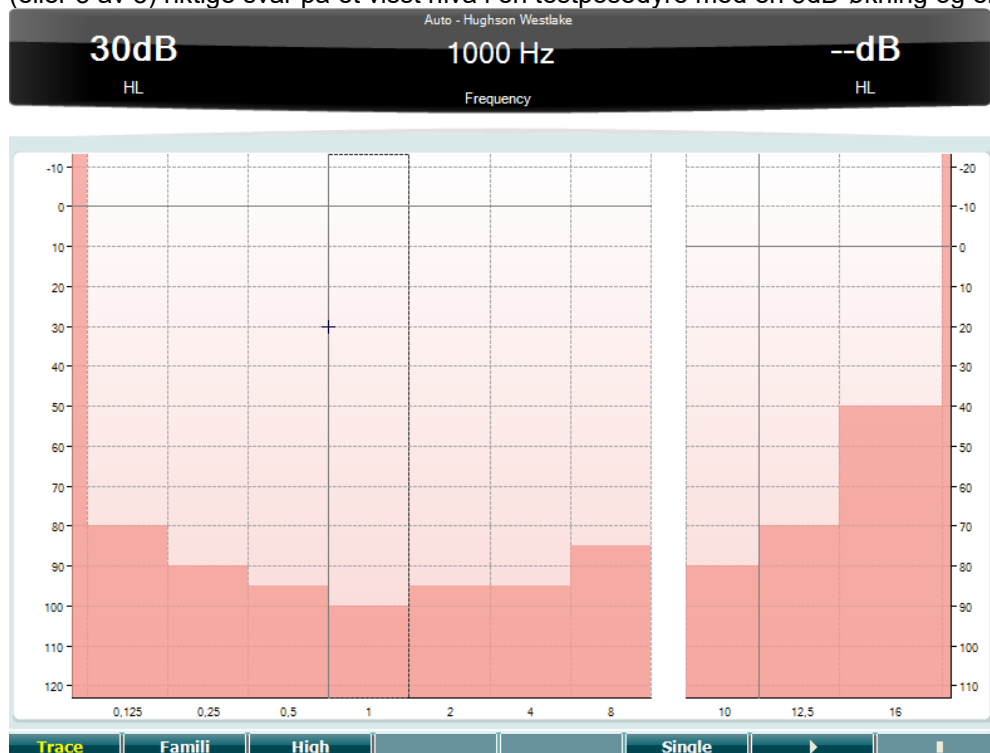
### 3.5.6.2 Tale i støy

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



### Hughson-Westlake-test

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

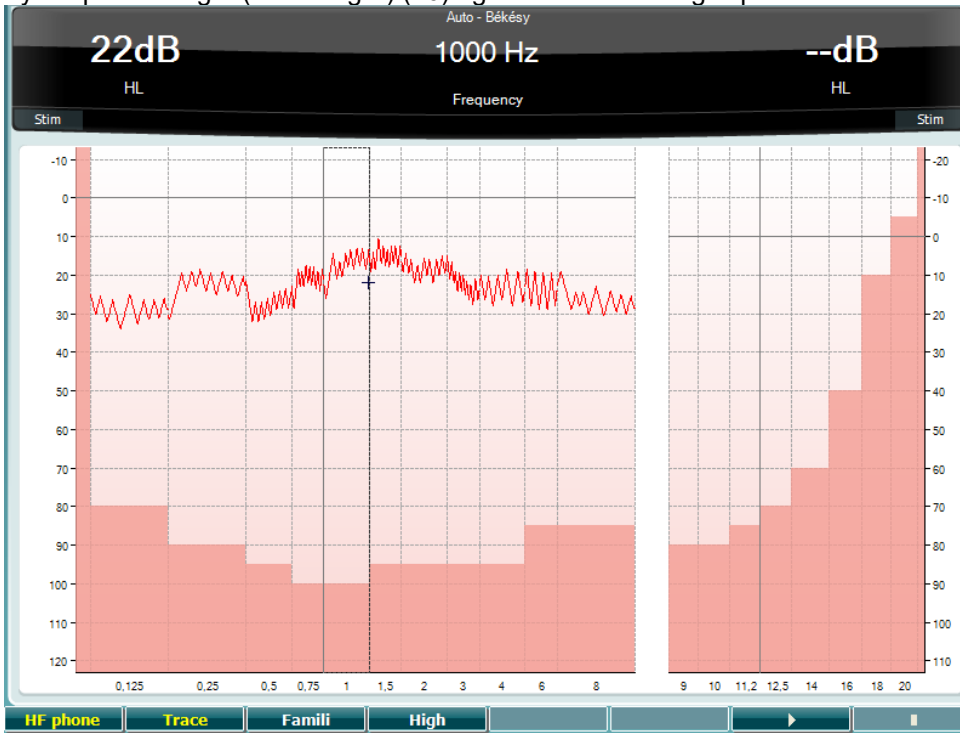


	<b>Funksjonstast</b>	<b>Beskrivelse</b>
10		Vis spor
11		Velg familie (SIC)
12		Test høye frekvenser
15		Enkel frekv.-test
16		Start test. Test alle frekvenser.
17		Stopp test.



### Békésy Test

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



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



## QuickSIN-test

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

SNR loss	Degree of SNR loss	Expected improvement with directional Mic
0-3 dB	Normal / near normal	May hear better than normals in noise
3-7 dB	Mild SNR loss	May hear almost as well as normals in noise
7-15 dB	Moderate SNR loss	Directional microphones help. Consider array mic
>15 dB	Severe SNR loss	Maximum SNR improvement is needed. Consider FM system

Practice List A (Track 21)	Score
1. The lake sparkled in the red hot sun	S/N 25
2. Tend the sheep while the dog wanders	S/N 20
3. Take two shares as a fair profit	S/N 15
4. North winds bring colds and fevers	S/N 10
5. A sash of gold silk will trim her dress	S/N 5
6. Fake stones shine but cost little	S/N 0

25.5 - TOTAL = SNR loss

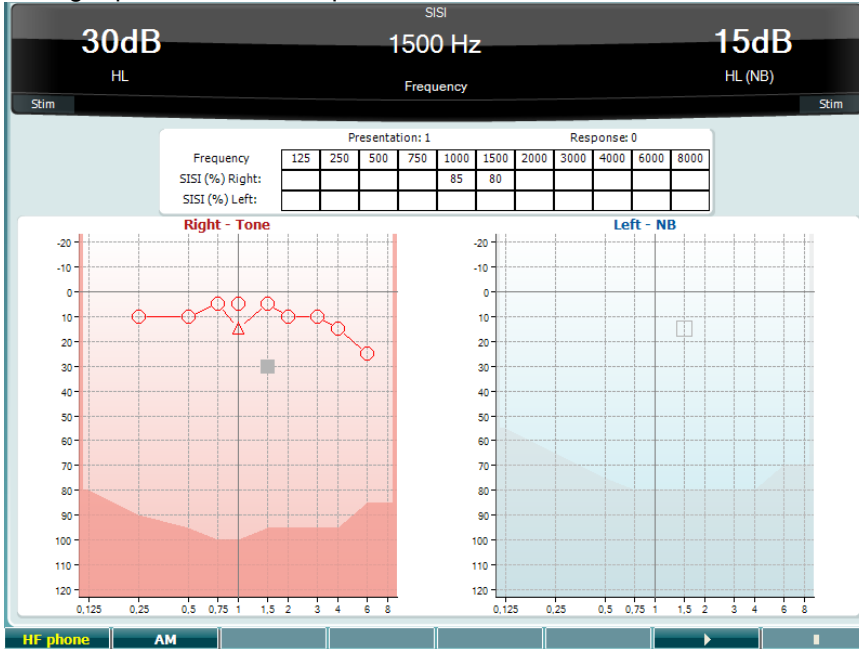
- Practice List A (Track 21)
- Practice List B (Track 22)
- Practice List C (Track 23)
- List 1 (Track 3)
- List 1 (Track 24)
- List 1 (Track 36)
- List 1 (Track 52)
- List 2 (Track 4)
- List 2 (Track 25)
- List 2 (Track 37)

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







### SISI-test

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



#### Funksjonstast

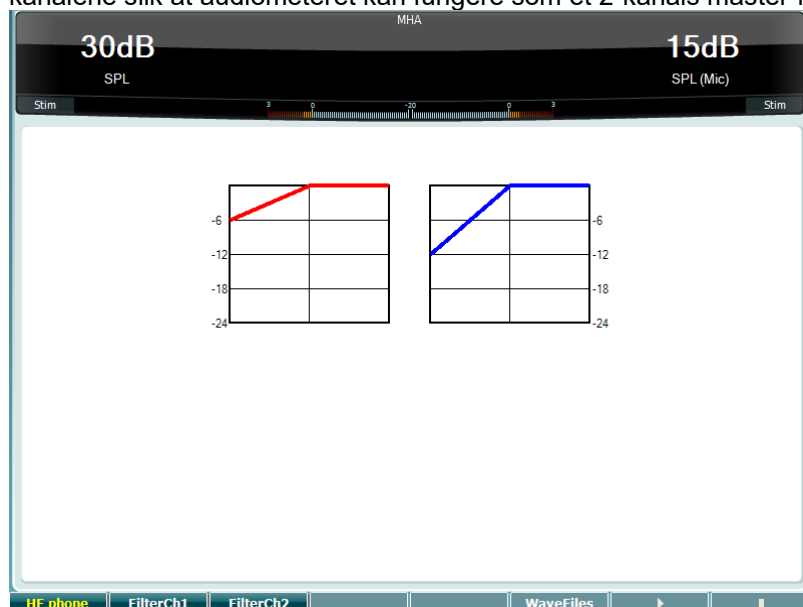
#### Beskrivelse

- 10  Bare tilgjengelig hvis Høyfrekvens er tilgjengelig (valgfri lisens) på instrumentet. Velg HF-øretelefonene som er koblet til de separate HF-kontaktene.
- 11  Amplitudemodulering
- 16  Start SISI-test.
- 17  Stopp SISI-test.



## Master høreapparat-test

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



	<b>Funksjonstast</b>	<b>Beskrivelse</b>
10		Bare tilgjengelig hvis Høyfrekvens er tilgjengelig (valgfri lisens) på instrumentet. Velg HF-øretelefonene som er koblet til de separate HF-kontaktene.
11		Filterkanal 1
12		Filterkanal 2
15		Hvis MHA/HIS-bølgefiler er installert, kan de velges her.
16		Start MHA-testen
17		Stopp MHA-testen

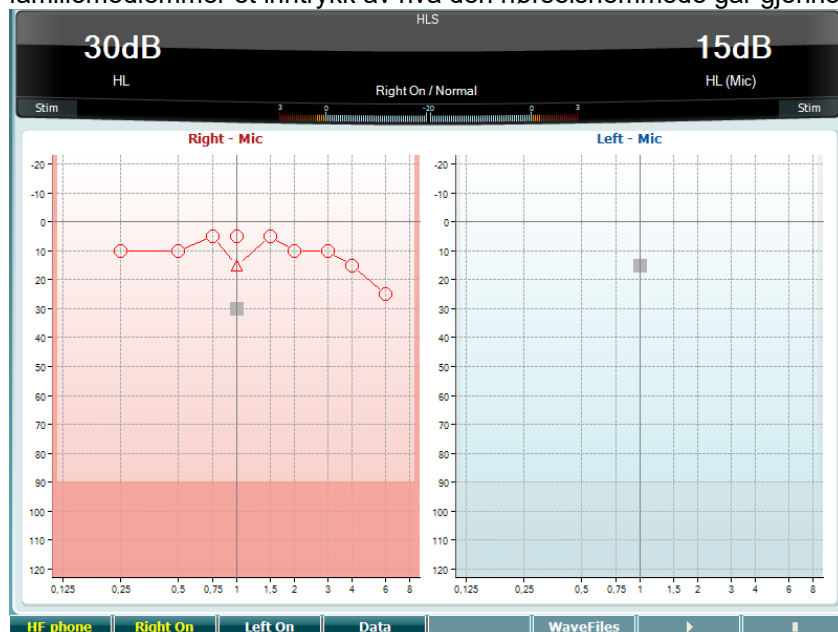
MHA/HIS-bølgefiler kan installeres på følgende måte:

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



## Hørselstap-simulatortest

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



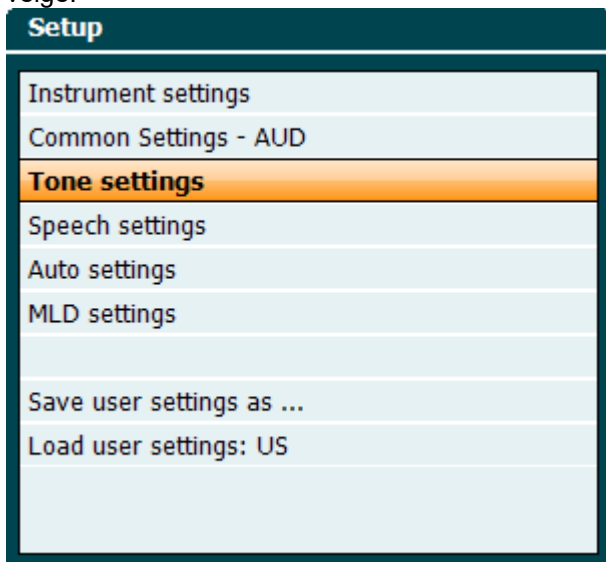
	<b>Funksjonstast</b>	<b>Beskrivelse</b>
10		Bare tilgjengelig hvis Høyfrekvens er tilgjengelig (valgfri lisens) på instrumentet. Velg HF-øretelefonene som er koblet til de separate HF-kontaktene.
11		Høyre kanal på.
12		Venstre kanal på.
13		Velg audiogramdata som skal brukes for HLS-testen.
15		Hvis MHA/HIS-bølgefiler er installert, kan de velges her.
16		Start HLS-testen
17		Stopp HLS-testen

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



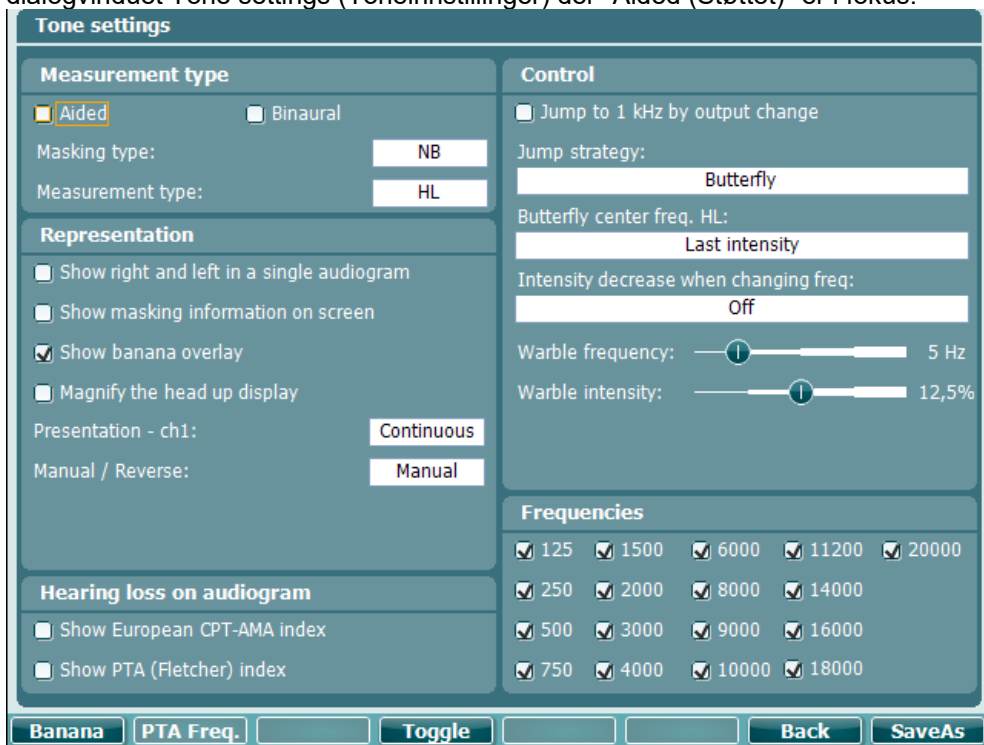
### 3.6 Setup (oppsett)

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



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

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







### 3.6.1 Oppsett av instrument

Skjermbildet nedenfor viser instrumentinnstillinger-menyen:

**Instrument settings**

**License:** SN: 34567890  
AUD key:  
014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2

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

**Light**  
Display light:  
LED light:

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

**Session Settings**  
 Keep Session on Save

Client Install Language Change Exit

### 3.6.2 Vanlige innstillinger

Skjermbildet nedenfor viser menyen for vanlige innstillinger:

**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



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



	<b>Funksjonstaster</b>	<b>Beskrivelse</b>
10		Velg pasientliste.
11		Installer ny(e) fastvare eller bølgefiler fra USB-minnepinne.
	/	
		Avinstaller elementer. Bruk shift for å aktivere dette.
16		Gå tilbake.
17		Lagre brukerinnstilling (protokoll)

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



### 3.6.3 Toneinnstilling

Skjermbildet nedenfor viser innstillingene for rentonetesting:

	<b>Funksjonstast</b>	<b>Beskrivelse</b>
10		Gir tilgang til innstillingene for talebanan.
16		Gå tilbake.
17		Lagre brukerinnstilling (protokoll)



### 3.6.4 Taleinnstillinger

Skjermbildet nedenfor viser innstillingene for taletesting:

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

	Funksjonstast	Beskrivelse
10	<b>Ph Norms</b>	Kurveinnstillinger for fonemnorm.
11	<b>FF Norms</b>	Kurveinnstilling for F-norm.
16	<b>Back</b>	Gå tilbake.
17	<b>SaveAs</b>	Lagre brukerinnstilling (protokoll)



### 3.6.5 Lydinnstillinger

**Auto settings**

**Hughson Westlake**

Threshold method:  
**2 out of 3**

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

**Békésy**

Deviation among peaks or valleys:

Number of reversals:

Curve to average:

Printout:  
 Trace view  
 Audiogram view

**Frequencies**

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

**Change** **Back** **SaveAs**

#### Funksjonstast

#### Beskrivelse

- |    |               |                                     |
|----|---------------|-------------------------------------|
| 16 | <b>Back</b>   | Gå tilbake.                         |
| 17 | <b>SaveAs</b> | Lagre brukerinnstilling (protokoll) |

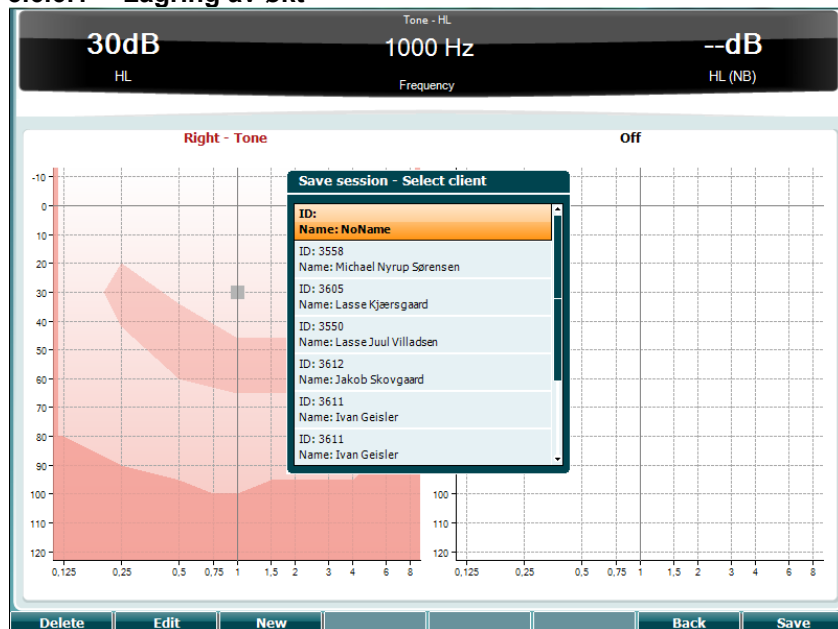


### 3.6.6 Økter og pasienter

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

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

#### 3.6.6.1 Lagring av økt



#### Funksjonstaster Beskrivelse

10		Sletter den valgte pasienten.
11		Redigerer den valgte pasienten.
12		Oppretter en ny pasient.
16		Gå tilbake til økten.
17		Lagrer økten under den valgte pasienten.

#### 3.6.6.2 Clients (Klienter)

#### Funksjonstaster Beskrivelse

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



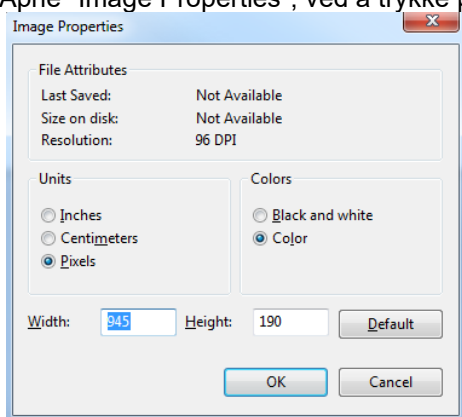
### 3.7 Utskrift

Dataene fra AD629 kan skrives ut på to måter:

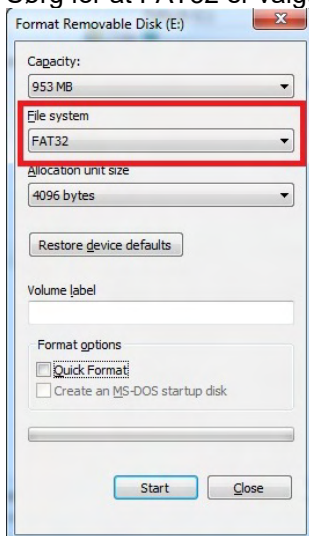
- **Direkte utskrifter:** Resultater kan umiddelbart skrives ut etter testing (via en støttet USB-skriver). Utskriftslogoen kan konfigureres via selve audiometeret (se nedenfor) eller via Diagnostic Suite (i General Setup / Generelt oppsett kan du laste ned et logobilde til instrumentet fra PC-en).
-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

### 3.8 AD629 frittstående enhet, oppdatering av utskriftslogo

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



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





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



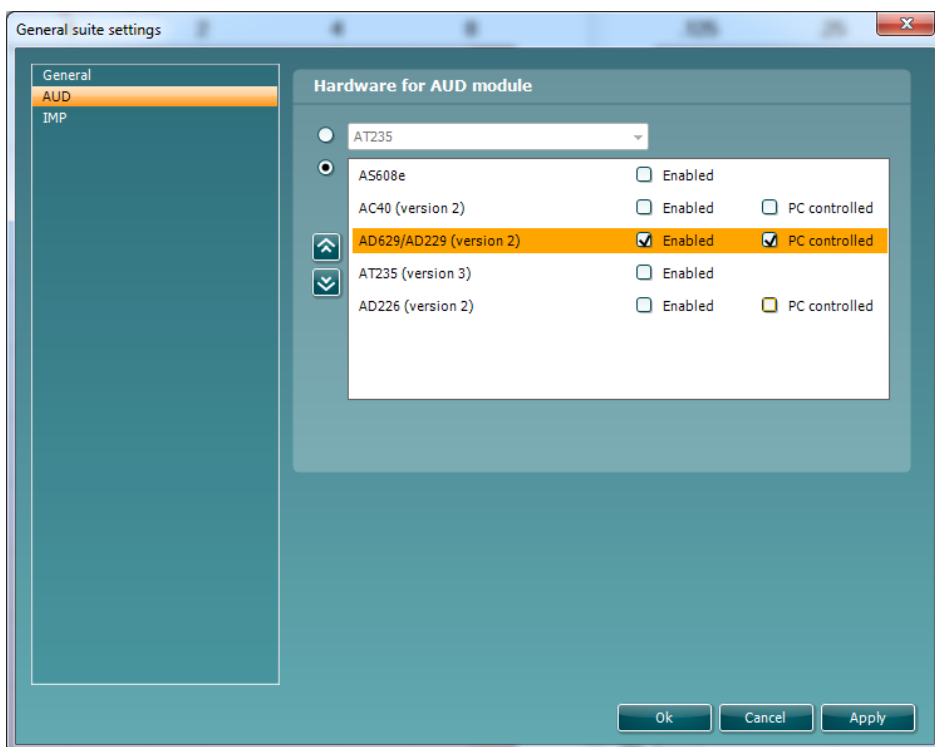
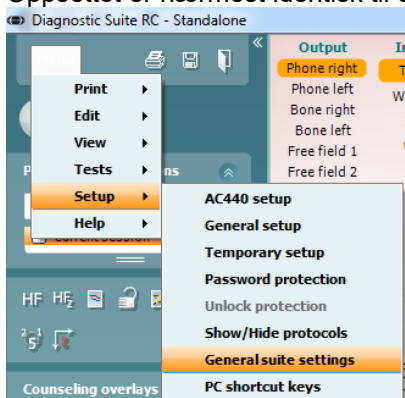


### 3.9 Diagnostic Suite

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

#### 3.9.1 Oppsett av instrument

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



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

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

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



### 3.9.2 SYNC-modus

#### Dataoverføring med ett klikk (Hybrid-modus deaktivert)

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

### 3.9.3 Fanen Sync (Synkroniser)

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



Fanen SYNC gir følgende muligheter:

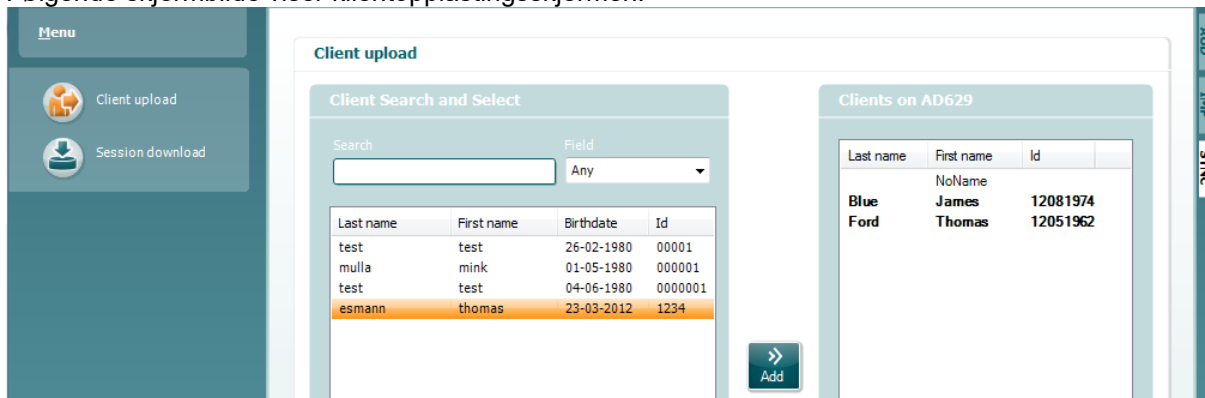


**Client upload** (Klientopplasting) brukes til å laste opp klienter fra databasen (Noah eller OtoAccess) til AD629. Det interne AD629-minnet kan lagre opptil 1000 klienter og 50 000 økter (audiogramdata).

**Session download** (Nedlastning av økt) brukes til å laste ned økter (audiogramdata) lagret i AD629-minnet til Noah, OtoAccess eller XML (når Diagnostic Suite kjører uten en database).

### 3.9.4 Klientopplasting

Følgende skjermbilde viser klientopplastingsskjermen:

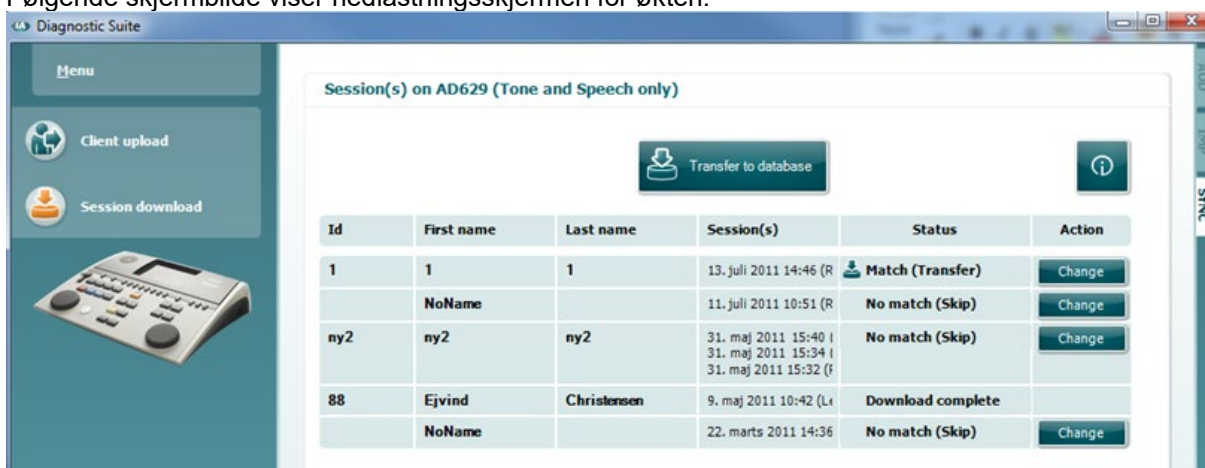





- På venstre side er det mulig å søke etter klienten i databasen for å overføre den til databasen med andre søkekriterier. Bruk knappen "Add" (Legg til) for å overføre (laste opp) klienten fra databasen til det interne AD629-minnet. Det interne AD629-minnet kan lagre opptil 1000 klienter og 50 000 økter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

### 3.9.5 Øktnedlastning

Følgende skjermbilde viser nedlastningsskjermen for økten:



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

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 Hybrid (online/PC-kontrollert) modus

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

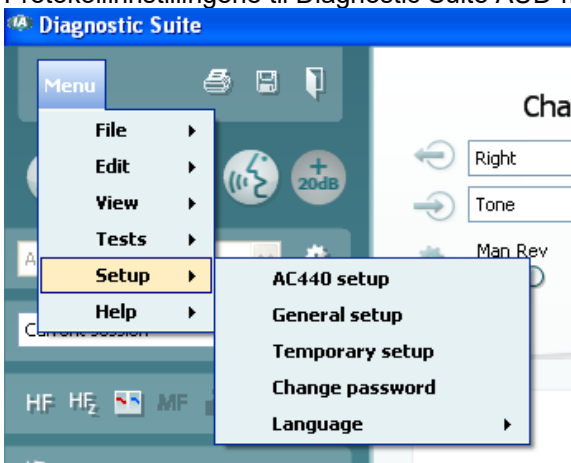


Denne modusen gjør det mulig for AD629 å være "online" tilkoblet PC-en – dvs. et ekte hybrid audiometer:

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

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

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





### 3.11 Om Diagnostic Suite

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

About Diagnostic Suite



**Interacoustics A/S**

**Interacoustics**

Copyright (c) Interacoustics 2009

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

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

**License**

AD629

**Diagnostic Suite**

Suite version	2.8.0	Firmware version	1.12
Build version	2.8.7333.5685		

**Checksum**

Calculate checksum

Også i dette vinduet finner du Tverrsumdelen som er en funksjon designet med å hjelpe deg med å definere programvareintegriteten. Dette fungerer ved å kontrollere fil- og mappeinnhold fra programvareversjonen. Dette ved å bruke en SHA-256 algoritme. Ved å åpne tverrsummen kommer du til å se en streng med tegn og tall, du kan kopiere den ved å dobbeltklikke på den.



## 4 Vedlikehold

### 4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

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

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

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

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

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



Kalibreringsprosedyren er gjengitt i servicehåndboken som er tilgjengelig på forespørsel.

## NOTICE

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

## 4.2 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics

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



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

### Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

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

### Fremgangsmåte:

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

## 4.3 Angående reparasjon

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

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



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

#### 4.4 Garanti

Interacoustics garanterer at:

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

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

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

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

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

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

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



## 5 Generelle tekniske spesifikasjoner

### 5.1 AD629 tekniske spesifikasjoner

<b>Medisinsk CE-merke:</b>	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.	
<b>Standarder:</b>	Sikkerhet:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 og A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Klasse II, Type B, anvendte deler
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometer:	Toneaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Taleaudiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) type B eller B-E. Auto-terskeltester: ISO 8253-1 (2010)
<b>Kalibrering</b>	Kalibreringsinformasjon og -instruksjoner finnes i servicehåndboken til AD629	
<b>Luftleder</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>Benleder</b>	B71: Plassering:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoid
<b>Fritt felt</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>Høyfrekvens</b>	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
<b>Effektiv maskering</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
<b>Signalgivere</b>	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 B71 Bone IP30	Pannebånd statisk kraft $4.5N \pm 0.5N$ Pannebånd statisk kraft $4.5N \pm 0.5N$ Pannebånd statisk kraft $10N \pm 0.5N$ Hodebånd statisk kraft $10N \pm 0.5N$ Pannebånd statisk kraft $5.4N \pm 0.5N$
<b>Bryter for pasientrespons</b>	En hånd holder trykknappen.	
<b>Pasientkommunikasjon</b>	Talk Forward (TF) og Talk Back (TB).	
<b>Monitor</b>	Utgang via innebygd høyttaler eller gjennom ekstern øretelefon eller høyttaler.	

<b>Spesialtester / testbatteri</b>	<p>SISI. ABLB. Stenger. Stenger tale. Langenbeck (tone i lyd). Békésy Test, Weber.</p> <p>2-kanals tale, 2-kanals master-høreapparat, autoterskel.</p> <p>Auto-terskeltester:</p> <p>Tilgjengelig tid for pasienten til å svare: Samme som tonepresentasjon</p> <p>Økning av hørselsnivå: 5dB.</p> <p>Auto-terskeltest (Békésy):</p> <p>Driftsmodus: Békésy</p> <p>Endringshastighet på nivå: 2,5 dB/s <math>\pm</math>20 %</p> <p>Minste økning av nivå: 0,5 dB</p>
<b>Stimuli</b>	
<b>Tone</b>	125-20000Hz separert i to rekkevidder 125-8000Hz og 8000-20000Hz. Oppløsning 1/2-1/24 oktav.
<b>Frekvensmodulert tone (warble)</b>	1-10 Hz sinus +/- 5 % modulasjon
<b>Bølgefil</b>	44100 Hz sampling, 16 biter, 2 kanaler
<b>Maskering</b>	<p>Automatisk valg av smalband-støy (eller hvitstøy) for tonepresentasjon og talestøy for talepresentasjon.</p> <p>Smalbandstøy: IEC 60645-1:2001, 5/12 oktavfilter med samme senterfrekvensoppløsning som ren tone.</p> <p>Hvit lyd: 80-20000 Hz målt med konstant båndbredde</p> <p>Talelyd. IEC 60645-2:1993 125-6000 Hz fallende 12 dB / oktav over 1 kHz +/- 5 dB</p>
<b>Presentasjon</b>	Manuell eller omvendt. En eller flere pulser.
<b>Intensitet</b>	<p>Sjekk det medfølgende vedlegget</p> <p>Tilgjengelige intensitetstrinn er 1, 2 eller 5 dB</p> <p>Utvidet område funksjon: Hvis denne funksjonen ikke er aktivert vil luftledernivået være begrenset til 20 dB under maksimalt nivå.</p>
<b>Frekvenrekkevidde</b>	125 Hz til 8 kHz (valgfri høyfrekvens: 8 kHz til 20 kHz) 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz og 8 kHz kan fritt velges bort

Tale	Frekvensrespons:													
	(Typisk)	Frekvens (Hz)	Lineær (dB) Ext sign <sup>1</sup> Int. Sign <sup>2</sup>		FFeqv (dB) Ext sign <sup>1</sup> Int. Sign <sup>2</sup>									
	TDH39 (IEC 60318-3 kopling)	125-250 250- 4000 4000- 6300	+0/-2 +2/-2 +1/-0	+0/-2 +2/-1 +1/-0	+0/-8 +2/-2 +1/-0	+0/-8 +2/-2 +1/-0								
	DD45 (IEC 60318-3 kopling)	125-250 250- 4000 4000- 6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1								
	DD65v2 (IEC 60645-1 kopling)	125-250 250- 4000 4000- 6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1								
	IP 30 (IEC 60318-5 kopling)	250- 4000	+2/-3	+4/-1	(Ikke-lineær)									
	B71 benleder (IEC 60318-6 kopling)	250- 4000	+12/- 12	+12/- 12	(Ikke-lineær)									
		2 % THD ved 1000 Hz maks uteffekt 9 dB (økende på lavere frekvens) Nivåområde: -10 til 50 dB HL												
		1. Ekst. sign: CD-inngang			2. Int. sign: Bølgefiler									
<b>Eksternt signal</b>	Taleavspillingsutstyr som er koblet til CD-inngangen må ha et signal-til-støyforhold på 45 dB eller høyere.  Talematerialet som brukes må inneholde et kalibreringssignal som er egnet for å justere inngangen til 0 dBVU.													
<b>Fritt felt</b>	<u>Effektforsterker og høyttalere</u>  Med et inngangssignal på 7 Vrms – må forsterkeren og høyttalere kunne skape et lydtryknivå på 100 dB i en avstand på 1 meter – og oppfylle følgende krav:  <table border="0"> <tr> <td>Frequency Response (Frekvensrespons)</td> <td>Total harmonisk forvrengning</td> </tr> <tr> <td>125-250 Hz +0/-10 dB</td> <td>80 dB SPL &lt; 3 %</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Hz ±3 dB</td> <td>100 dB SPL &lt; 10 %</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Hz ±5 dB</td> <td></td> </tr> </table>						Frequency Response (Frekvensrespons)	Total harmonisk forvrengning	125-250 Hz +0/-10 dB	80 dB SPL < 3 %	250-4000 Hz ±3 dB	100 dB SPL < 10 %	4000-6300 Hz ±5 dB	
Frequency Response (Frekvensrespons)	Total harmonisk forvrengning													
125-250 Hz +0/-10 dB	80 dB SPL < 3 %													
250-4000 Hz ±3 dB	100 dB SPL < 10 %													
4000-6300 Hz ±5 dB														
<b>Intern lagring</b>	1000 klienter / 50.000 økter													

<b>Signalindikator (VU)</b>	Tidsvektning: 300 mS Dynamisk område: 23 dB Likeretterens karakteristikk: RMS  Valgbare innganger er levert med et dempeledd der nivået kan justeres til indikatorens referanseposisjon (0 dB)	
<b>Datatilkoblinger (stikkontakter)</b>	4 x USB A (kompatibel med USB 1.1 og nyere) 1 x USB B (kompatibel med USB 1.1 og senere) 1 x LAN Ethernet	
<b>Eksterne enheter (USB)</b>	Standard PC-mus og tastatur (for dataregistrering) Støttede skrivere: Standard PCL3-skrivere (HP, Epson, Canon)	
<b>Inngangsspesifikasjoner</b>	TB	100 uVrms ved maks. forsterkning for 0 dB avlesning Inngangsimpedans : 3,2 KOhm
	Mic.2	100 uVrms ved maks. forsterkning for 0 dB avlesning Inngangsimpedans : 3,2 KOhm
	CD	7 mVrms ved maks. forsterkning for 0 dB avlesning Inngangsimpedans : 47 KOhm
	TF (sidepanel)	100 uVrms ved maks. forsterkning for 0 dB avlesning Inngangsimpedans : 3,2 KOhm
	TF (frontpanel)	100 uVrms ved maks. forsterkning for 0 dB avlesning Inngangsimpedans : 3,2 KOhm
	Bølgefiler	Spiller av bølgefil fra harddisken
<b>Utgangsspesifikasjoner</b>	FF1 & 2	7 Vrms ved min. 2 KOhm last 60-20000 Hz -3 dB
	Venstre og høyre	7 Vrms ved 10 Ohms last 60-20000 Hz -3 dB
	Ins. Venstre og høyre	7 Vrms ved 10 Ohms last 60-20000 Hz -3 dB
	Bein	7 Vrms ved 10 Ohms last 60-10000 Hz -3 dB
	Ins. Maske	7 Vrms ved 10 Ohms last 60-20000 Hz -3 dB
	Monitor (sidepanel)	2x3 Vrms ved 32 ohm / 1,5 Vrms 8 ohms last 60-20000 Hz -3 dB
<b>Visning</b>	5,7 tommers høyoppløselig fargeskjerm 640x480 piksler	
<b>Kompatibel programvare</b>	Diagnostic Suite – Noah, OtoAccess® og XML-kompatibel	
<b>Dimensjoner (LxBxH)</b>	36,5 x 29,5 x 6,5 cm	
<b>Vekt</b>	3,3 kg/6,3 lb	

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

## 5.2 Undersøkelse av referanse og audioeter for maks. hørselsnivåtone.

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

DD45 6 ccm bruker IEC 60318-3 eller NBS 9A-kobler og RETSPL kommer fra PTB – DTU-rapport 2009-2010. Kraft 4,5 N ±0,5 N

TDH39 6ccm bruker kobler av typen IEC60318-3 eller NBS 9A, og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 2010 og ISO 389-1 1998. Kraft 4,5 N ±0,5 N

DD450 bruker IEC60318-1 og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 – 2018, Kraft 10N ±0.5N.

IP30 / 2ccm bruker ANSI S3.7-1995 IEC60318-5-kobler (HA-2 med 5 mm stivt rør) og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 2010 og ISO 389-2 1994.

DD65 v2 Kunstig øre bruker kobler av typen IEC60318-1 med type 1-adapter, og RETSPL kommer fra ANSI-rapport 2018. Kraft 10 ±0,5N

B71 / B81 bruker ANSI S3.13 eller IEC60318-6 2007 mekanisk kobler og RETFL kommer fra ANSI S3.6 2010 og ISO 389-3 1994. Kraft 5,4 N ±0,5 N

## Pure Tone max HL

Signalgiver	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kobler	6ccm	6ccm	Kunstlig øre	Kunstlig øre	2ccm	Mastoid	Mastoid
Signal	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tone 125 Hz	90	90	85	100	90,0		
Tone 160 Hz	95	95	90	105	95		
Tone 200 Hz	100	100	95	105	100		
Tone 250 Hz	110	110	100	110	105	45	50
Tone 315 Hz	115	115	105	115	105	50	60
Tone 400 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Tone 500 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Tone 630 Hz	120	120	110	120	115	70	75
Tone 750 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Tone 800 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Tone 1000 Hz	120	120	115	120	120	70	85
Tone 1250 Hz	120	120	115	110	120	70	90
Tone 1500 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Tone 1600 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Tone 2000 Hz	120	120	115	115	120	75	90
Tone 2500 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Tone 3000 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Tone 3150 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Tone 4000 Hz	120	120	110	115	115	80	85
Tone 5000 Hz	120	120	105	105	105	60	70
Tone 6000 Hz	115	120	100	105	100	50	60
Tone 6300 Hz	115	120	100	105	100	50	55
Tone 8000 Hz	110	110	95	105	95	50	50
Tone 9000 Hz				100			
Tone 10000 Hz				100			
Tone 11200 Hz				95			
Tone 12500 Hz				90			
Tone 14000 Hz				80			
Tone 16000 Hz				60			
Tone 18000 Hz				30			
Tone 20000 Hz				15			

## Nb-støy nivå for effektiv maskering

Signalgiver	DD45	TDH39	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kobler	6ccm	6ccm	Kunstig øre	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5	30,0		
NB 160 Hz	44,5	41,5	30	26		
NB 200 Hz	37,5	35,5	26	22		
NB 250 Hz	31	29,5	22	18	71	71
NB 315 Hz	26,5	24	19,5	16	68	68
NB 400 Hz	21,5	19	17,5	13	65	65
NB 500 Hz	17	15,5	15	9,5	62	62
NB 630 Hz	14	13,5	13	9	57,5	57,5
NB 750 Hz	11,5	12,5	11	7	53,5	53,5
NB 800 Hz	11,5	12	11	6,5	52	52
NB 1000 Hz	12	13	11,5	6	48,5	48,5
NB 1250 Hz	13	12,5	12	8	45	45
NB 1500 Hz	14	12,5	11,5	8	42,5	42,5
NB 1600 Hz	14	13	11,5	8	41,5	41,5
NB 2000 Hz	14	15	10,5	9	37	37
NB 2500 Hz	14	15,5	9	11	35,5	35,5
NB 3000 Hz	14	16	8,5	9,5	36	36
NB 3150 Hz	14	16	10	10	37	37
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5	40,5
NB 5000 Hz	18	18	19	10	45	45
NB 6000 Hz	25,5	20,5	22	7	45	45
NB 6300 Hz	24	20	22,5	7	45	45
NB 8000 Hz	17	18	22,5	5	45	45
NB 9000 Hz			24			
NB 10 000 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			
Hvit støy	0	0	0	0	42,5	42,5
TEN-støy	25	25		16		

Verdi for effektiv maskering er RETSPL / RETFL tilføy 1/3-oktavkorreksjon for smalbandsstøy fra ANSI S3.6 2010 eller ISO389-4 1994.



## Nb-støy maks. smalband

Signalgiver	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kobler	6ccm	6ccm	Kunstig øre	Kunstig øre	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. 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 10 000 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			
Hvit støy	120	120	110	115	110	70	70
TEN-støy	110	110			100		

ANSI tale RETSPL							
Signalgiver	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kobler	6ccm	6ccm	Kunstig øre	Kunstig øre	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tale	18,5	19,5	17	19			
Tale Ekv.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Tale Ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Talestøy	18,5	19,5	17	19			
Talestøy Ekv.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Talestøy Ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Hvit støy i tale	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 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 og ISO 389-8 2004.

ANSI talenivå 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustisk lineær vekting).

ANSI take ekvivalent frittfelt-nivå 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) fra ANSI S3.6 2010 (akustisk ekvivalent følsomhetsvekting)

ANSI tale ikke-lineært nivå 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-) og IP30-CIR- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ingen vekting)

ANSI tale maks. smalband							
Transduser	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kobler	6ccm	6ccm	Kunstig øre	Kunstig øre	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tale	110	110	100	90			
Tale Ekv.FF.	100	105	95	85			
Tale Ikke-lineær	120	120	110	110	110	60	60
Talestøy	100	100	95	85			
Talestøy Ekv.FF.	100	100	90	80			
Talestøy Ikke-lineær	115	115	105	105	110	50	50
Hvit støy i tale	95	95	95	90	95	55	60

IEC tale RETSPL							
Transduser	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kobler	6ccm	6ccm	Kunstig øre	Kunstig øre	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tale	20	20	20	20			
Tale Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Tale Ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Talestøy	20	20	20	20			
Talestøy Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Talestøy Ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Hvit støy i tale	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 og ISO 389-8 2004.

IEC talenivå IEC60645-2 1997 (akustisk lineær vekting).

IEC tale ekvivalent frittfelt-nivå (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) fra IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent følsomhetsvekting)

IEC tale ikke lineært nivå 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-) og IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (ingen vekting)

IEC tale maks. smalband							
Transduser	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kobler	6ccm	6ccm	Kunstig øre	Kunstig øre	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tale	110	110	95	90			
Tale Ekv.FF.	115	120	110	100			
Tale Ikke-lineær	120	120	110	110	100	60	60
Talestøy	100	100	90	85			
Talestøy Ekv.FF.	115	115	100	95			
Talestøy Ikke-lineær	115	115	105	105	90	50	50
Hvit støy i tale	95	95	95	90	85	55	60

Sverige tale RETSPL							
Transduser	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kobler	6ccm	6ccm	Kunstig øre	Kunstig øre	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tale	22	22	20	20			
Tale Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Tale Ikke-lineær	22	22	4,5	5,5	21	55	55
Talestøy	27	27	20	20			
Talestøy Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Talestøy Ikke-lineær	27	27	4,5	5,5	26	55	55
Hvit støy i tale	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 og ISO 389-8 2004.

Sverige talenivå STAF 1996 og IEC60645-2 1997 (akustisk lineær vektning).

Sverige tale ekvivalent frittfelt-nivå (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) fra IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent følsomhetsvektning)

Sverige tale ikke-lineært nivå 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-) og IP30 -- B71- B81 STAF 1996 og IEC60645-2 1997 (ikke vektning)

Sverige tale maks HL							
Transduser	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kobler	6ccm	6ccm	Kunstig øre	Kunstig øre	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tale	108	108	95	90			
Tale Ekv.FF.	115	120	110	100			
Tale Ikke-lineær	104	105	110	110	99	60	60
Talestøy	93	93	90	85			
Talestøy Ekv.FF.	115	115	100	95			
Talestøy Ikke-lineær	94	95	105	105	84	50	50
Hvit støy i tale	95	95	95	90	85	55	60

Norge tale RETSPL							
Transduser	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kobler	6ccm	6ccm	Kunstig øre	Kunstig øre	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tale	40	40	20	40			
Tale Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Tale Ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Talestøy	40	40	20	40			
Talestøy Ekv.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Talestøy Ikke-lineær	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Hvit støy i tale	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 og ISO 389-8 2004.

Norge talenivå IEC60645-2 1997 + 20dB (akustisk lineær vekting).

Norge tale ekvivalent frittfelt-nivå (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) fra IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent følsomhetsvekting)

Norge tale ikke-lineært nivå 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-) og IP30 – - B71- B81 IEC60645-2 1997 +20dB (ingen vekting)

Norway tale maks HL							
Transduser	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kobler	6ccm	6ccm	Kunstig øre	Kunstig øre	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Tale	90	90	95	70			
Tale Ekv.FF.	115	120	110	100			
Tale Ikke-lineær	120	120	110	110	80	40	40
Talestøy	80	80	90	65			
Talestøy Ekv.FF.	115	115	100	95			
Talestøy Ikke-lineær	115	115	105	105	70	30	30
Hvit støy i tale	95	95	95	90	85	55	60

Fritt felt						
ANSI S3.6-2010				Fritt felt maks SPL		
ISO 389-7 2005				Fritt felt maks HL finnes ved å trekke fra den valgte RETSPL-verdien		
Frekvens	Bineural			Binaural til Monaural	Fritt felt linje	
	0 °	45 °	90 °	korreksjon	Tone	NB
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL	Maks. SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Hvit støy	0	-4	-5,5	2		100

ANSI fritt felt							
ANSI S3.6-2010				Fritt felt maks SPL			
				Fritt felt maks HL finnes ved å trekke fra den valgte RETSPL-verdien			
	Bineural					Binaural til Monaural	Fritt felt linje
	0 °	45 °	90 °	135 °	180 °	korreksjon	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL
Tale	15	11	9,5	10	13	2	100
Talestøy	15	11	9,5	10	13	2	100
Hvit støy i tale	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

IEC fritt felt							
ISO 389-7 2005				Fritt felt maks SPL			
				Fritt felt maks HL finnes ved å trekke fra den valgte RETSPL-verdien			
	Bineural					Binaural til Monaural	Fritt felt linje
	0 °	45 °	90 °	135 °	180 °	korreksjon	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL
Tale	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Talestøy	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Hvit støy i tale	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

## Sverige fritt felt

ISO 389-7 2005						Fritt felt maks SPL	
						Fritt felt maks HL finnes ved å trekke fra den valgte RETSPL-verdien	
	Bineural					Binaural til Monaural korreksjon	Fritt felt linje
	0 °	45 °	90 °	135 °	180 °		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL
Tale	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Hvit støy i tale	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

## Norge fritt felt

ISO 389-7 2005						Fritt felt maks SPL	
						Fritt felt maks HL finnes ved å trekke fra den valgte RETSPL-verdien	
	Bineural					Binaural til Monaural korreksjon	Fritt felt linje
	0 °	45 °	90 °	135 °	180 °		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. SPL
Tale	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Talestøy	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Hvit støy i tale	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

## Ekvivalent fritt felt

Taleaudiometer		
	TDH39	DD45
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010
Kobler	IEC60318-3	IEC60318-3
Frekvens	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

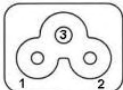
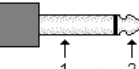
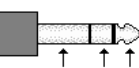

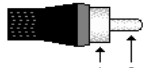
## Lyddempingsverdier for øretelefoner


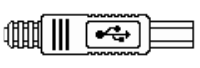
Frekvens	Demping	
[Hz]	TDH39/DD45 med MX41/AR eller PN 51 pute [dB]*	IP30 [dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

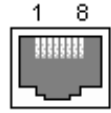
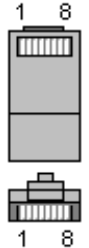
\*ISO 8253-1 2010



### 5.3 AD629 stift-tilordninger

Kontakt	Konnektor	Stift 1	Stift 2	Stift 3
Hoveddstrøm	 IEC C6	Live	Nøytral	Jord
Venstre og Høyee	 6.3mm Mono	Jord	Signal	-
Ins. Venstre og Høyee				
Bein				
Ins. Mask	 6.3mm Stereo	Jord	DC bias	Signal
TB				
Mik.2				
TF (front panel)				
Pat.Resp.	 3.5mm Stereo	Jord	CD2	CD1
CD				
TF (side panel)				
Monitor(side panel)	 RCA	Jord	Høyre	Venstre
FF1 og FF2				

USB A (4 x Vert)		USB B (Enhet)	
 4 3 2 1	1. +5 VDC	 1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Jord		4. Jord

LAN Ethernet		
 RJ45 Kontakt	 RJ45 Kabel Kontakt	1. TX+ Overføe Data+
		1. TX- Overfør Data-
		2. RX+ Motta Data+
		3. Ikke tilkoblet
		4. Ikke tilkoblet
		5. RX- Motte Data-
		6. Ikke tilkoblet
7. Ikke tilkoblet		

## 5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette utstyret er egnet for bruk i sykehus- og kliniske miljøer bortsett fra næraktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjærmede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye.

MERKNAD: ESSENSIELL UTFØRELSE for dette utstyret er definert av produsenten som: Utstyret har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare. Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap.

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.

Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, signalgivere og kabler finnes i dette kapitlet.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av dette utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret føre til uegnet drift.

Utstyret er i samsvar med IEC60601-1-2:2014, utslippsklasse B gruppe 1.

MERKNAD: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarder og fradragsbruksområder.

MERKNAD: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig å kun bruke tilbehør som er spesifisert i avsnitt 1.3

Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarder.

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde (m)	Skjernet (ja/nei)
Overvåkings hodetelefon med mikrofon	2,9	Ja
Ben ledere	2,0	Nei
Audiometriske hodetelefoner	2,0	Ja
Talk Back -mikrofon Clip-On	1,9	Ja
Fritt felt høyttalere	0,6:+0,9	Ja
Pasient respons bryter	2,0	Ja
USB kabel	1,9	Ja

### Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp

<i>Instrumentet</i> (AD629) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av <i>Instrumentet</i> bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.		
Test av utslipp	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	<i>Instrumentet</i> bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten. <i>Instrumentet</i> passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Overholder Klasse A-kategori	
Spenningsvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

### Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og *Instrumentet*.

*Instrumentet* (AD629) er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av *Instrumentet* kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og *Instrumentet* som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.

Maksimal utgående effekt fra sender [W]	Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]		
	150kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800MHz til 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden  $d$  i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor  $P$  er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

**Merknad 1** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden.

**Merknad 2** Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

### Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet


**Instrumentet** (AD629) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av **Instrumentet** bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Immunitet mot nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Punktfrekvens. 385-5,785 MHz Nivåer og modulering definert i tabell 9	Som definert i tabell 9	RF trådløst kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes i nærheten av noen deler av <b>Instrumentet</b> .
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strøm kvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV Linje-til-linje +2 kV Linje-til-jording	+1 kV Linje-til-linje +2 kV Linje-til-jording	Strøm kvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i> ) for 0.5 syklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315°  < 0 % <i>UT</i> (>100% fall i <i>UT</i> ) for 1 syklus  40 % <i>UT</i> (60 % fall i <i>UT</i> ) for 5 sykluser  70 % <i>UT</i> (30 % fall i <i>UT</i> ) for 25 sykluser  0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i> ) for 250 sykluser	0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i> ) for 0.5 syklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315°  < 0 % <i>UT</i> (>100% fall i <i>UT</i> ) for 1 syklus  40 % <i>UT</i> (60 % fall i <i>UT</i> ) for 5 sykluser  70 % <i>UT</i> (30 % fall i <i>UT</i> ) for 25 sykluser  0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i> ) for 250 sykluser	Strøm kvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av <b>Instrumentet</b> må kunne fortsette driften under strømbrytning, anbefales det at <b>Instrumentet</b> får strøm fra en avbrudsfri strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Utstrålte felt i umiddelbar nærhet — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, nivå og modulasjon definert i AMD 1: 2020, tabell 11	Som definert i tabell 11 i AMD 1: 2020	Dersom <b>Instrumentet</b> inneholder magnetisk følsomme komponenter eller kretser, bør nærhetsmagnetiske felt ikke være høyere enn testnivåene spesifisert i tabell 11

**Merk:** *UT* er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.

### Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp

**Instrumentet** (AD629) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av **Instrumentet** bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av <b>instrumentet</b> , inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen.  <b>Anbefalt avstand:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms I ISM-bånd (og amatørradiobånd for hjemmehelsetjenester.) 3 V/m 80MHz til 2,7 GHz	6 Vrms	
	10 V/m 80MHz til 2,7 GHz Kun for hjemmehelsetjenester	3 V/m 10 V/m (Ved hjemmehelsetjenester)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$  $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$  Hvor $P$ er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og $d$ er den anbefalte avstanden i meter (m).  Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, <sup>a</sup> bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde. <sup>b</sup>  Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:  

MERKNAD1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder den høyere frekvensrekkevidden

MERKNAD2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

<sup>a)</sup> Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der **Instrumentet** brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør **Instrumentet** overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av **Instrumentet** sin retning.

<sup>b)</sup> Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 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.