



Science **made** smarter

Bruksanvisning - SV

AD629



D-0133831-C – 2024/06



Interacoustics

Copyright © Interacoustics A/S: Alla rättigheter förbehålls. Informationen i detta dokument tillhör Interacoustics A/S. Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande. Ingen del av detta dokument får återges eller överföras i någon form eller på något sätt, utan att ett skriftligt tillstånd inhämtats i förväg från Interacoustics A/S.

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	1
1.1	Om denna bruksanvisning	1
1.2	Avsett bruk	1
1.3	Produktbeskrivning	1
1.4	Varningar	2
1.5	Klagomål/säkerhetsrapporter:	2
1.6	Kassering av produkten	3
2	UPPACKNING OCH INSTALLATION	4
2.1	Uppackning och inspektion	4
2.2	Märkning	5
2.3	Allmänna varningar och försiktighetsuppmärksamheter	6
3	KOMMA IGÅNG - INSTALLATION OCH INSTÄLLNING	8
3.1	Externa anslutningar på bakpanelen – standardtillbehör	9
3.2	PC-gränssnitt	9
3.3	Patientkommunikation och övervakning	10
3.3.1	Talk Forward	10
3.3.2	Talk Back	10
3.3.3	Övervakning	10
3.4	Användaranvisningar	11
3.4.1.1	7-14	12
3.5	Beskrivning av testskärmar och funktionstangenter	15
3.5.1	Tone Test (tontest)	16
3.5.2	Stenger-test	16
3.5.3	ABLB – Fowler-test	17
3.5.4	Tone in Noise Test (ton i brus-test) (Langenbeck-test)	17
3.5.5	Weber	18
3.5.6	Taltest	18
3.5.6.1	Tal – CH2On	21
3.5.6.2	Tal i buller	21
3.6	Setup (inställning)	28
3.6.1	Instrumentinställningar	29
3.6.2	Common settings (gemensamma inställningar)	29
3.6.3	Toninställning	31
3.6.4	Talinställningar	32
3.6.5	Automatiska inställningar	33
3.6.6	Sessioner och klienter	34
3.6.6.1	Spara session	34
3.6.6.2	Klienter	34
3.7	Utskrifter	35
3.8	Fristående AD629-enhet, uppdatering av utskriftslogotyp	35
3.9	Diagnostic Suite	37
3.9.1	Instrumentinställning	37
3.9.2	Synkroniseringsläge	38
3.9.3	Synkroniseringsfliken	38
3.9.4	Client Upload (ladda upp klient)	39
3.9.5	Session download (ladda ner session)	39
3.10	Hybrid (online/PC-kontrollerat) läge	41
3.11	Om Diagnostic Suite	42
4	UNDERHÅLL	43
4.1	Allmänna underhållsprocedurer	43
4.2	Rengöra Interacoustics produkter	44
4.3	Angående reparationer	44
4.4	Garanti	45
5	ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFIKATIONER	46

5.1	AD629 Teknisk specifikation	46
5.2	Översikt över referensnivå och maximal hörselnivå, tonaudiometer.....	51
5.3	Stiftscheman AD629.....	62
5.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	63



1 Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller AD629 firmwareversion 1.42. Dessa produkter tillverkas av:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tel: +45 6371 3555

E-post: info@interacoustics.com

Webbplats: www.interacoustics.com

1.2 Avsett bruk

AD629-audiometern är avsedd att vara en enhet för diagnostisering av hörselnedsättning. Utgång och specificitet för denna typ av enhet baseras på de testkaraktäristika som definierats av användaren, och kan variera beroende på omgivnings- och användningsförhållanden. Diagnostisering av hörselnedsättning med användning av denna typ av diagnostisk audiometer är beroende av samarbetet med patienten. Men även för patienter som inte ger ett bra gensvar, ger möjligheten till olika typer av tester ändå operatören möjlighet att åtminstone få fram ett visst utvärderande resultat. Därmed ska ett " normalt hörselresultat" inte innebära att man ignorerar andra kontraindikationer i detta fall. En fullständig audiologisk utvärdering ska genomföras om frågor kring hörselkänsligheten kvarstår.

AD629-audiometern är avsedd att användas av en audiolog, audionom, hörselläkare eller utbildad tekniker i en extremt tyst omgivning enligt ISO-standard 8253-1. Detta instrument är avsett för alla patientgrupper oavsett kön, ålder och hälsa. Försiktig instrumenthantering bör iaktas när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testet har högre prioritet än optimal noggrannhet.

1.3 Produktbeskrivning

AD629 är en komplett 2-kanalig klinisk audiometer som erbjuder luft, ben, tal och inbyggd frifältförstärkare. Den tillhandahåller ett brett urval av kliniska testfunktioner som exempelvis hörfrekvens, multifrekvens, Weber, SISI osv.



AD629 består av följande inkluderade och valfria delar:

Inkluderade delar	DD45 audiometriskt headset ¹ B71 benledare ¹ APS3 patientsignalknapp ¹ Svanhalsmikrofon Strömförsörjning Bruksanvisning Flerspråkig CE-bruksanvisning
Tillvalsdelar	Diagnostic Suite-programvara OtoAccess®-databas Väska (standard- eller vagnmodell) IP30 audiometriska instickshörlurar TDH39 audiometriskt headset ¹ DD450 Audiometrisk headset ¹ DD65v2 audiometriskt headset ¹ B81 Benleder ¹ Talk back-mikrofon Ljudfältshögtalare SP90 (med extern effektförstärkare) AP12 Effektförstärkare 2x12 W AP70 Effektförstärkare 2x70 W

1.4 Varningar

Genom hela denna bruksanvisning används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppsmaningar och meddelanden:



VARNING påvisar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.



FÖRSIKTIGT, tillsammans med symbolen för säkerhetsalarm, påvisar en farlig situation som kan resulterar i skador på utrustningen.

NOTICE

OBSERVERA används för att meddela om åtgärder som inte är förknippade med personskador eller skador på utrustningen.

1.5 Klagomål/säkerhetsrapporter:



Kontakta er lokala distributör i händelse av en incident relaterad till en defekt produkt (fel på maskinvara eller programvara) eller negativ händelse (som inte nödvändigtvis orsakats av fel på produkten). Det är rekommenderat att användaren rapporterar alla kända fakta om incidenten. Vid allvarliga händelser med allvarliga hälsoeffekter för patient eller användare (allvarliga biverkningar) ska den lokala distributören rapportera händelsen till Interacoustics. Interacoustics ska säkerställa att tillsynsmyndigheten i patientens hemland informeras i enlighet med övervakningskraven. Interacoustics hanterar alla produktrelaterade klagomål och negativa händelser i enlighet med företagets interna rutiner.

1) Tillämpade delar enligt IEC60601-1



1.6 Kassering av produkten

Interacoustics är engagerade i att säkerställa att våra produkter kasseras på ett säkert sätt när de inte längre är brukbara. Användarens samarbete är viktigt för att detta ska fungera. Interacoustics förväntar sig därför att lokala sorterings- och avfallsregler för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning följs och att enheten inte kasseras tillsammans med osorterat avfall.

Om distributören har ett återtagningssystem bör detta användas för att säkerställa korrekt kassering av produkten.



2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Skadekontroll

Vid mottagandet av AD629 ska kontroll göras att alla delar som listas på följesedeln finns med. Alla delar ska kontrolleras visuellt avseende skrapmärken och saknade delar före användning. Allt innehåll i sändningen måste kontrolleras avseende mekanisk och elektrisk funktion. Kontakta distributören direkt om utrustningen är defekt eller inte fungerar som den ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella garantikrav.

Behåll kartongen för framtida transporter

AD629 levereras med fraktkartonger som är specialutformade för de olika delarna. Det är rekommenderat att behålla kartongerna för framtida leveranser i samband med retur eller service.

Rapportering och returer

Eventuella saknade delar eller fel och skadade komponenter (på grund av frakt) ska rapporteras direkt till leverantören/den lokala distributören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. Kontakta er lokala distributör avseende information om eventuell service på plats. Om hela systemet/enskilda komponenter ska returneras för service, ska alla uppgifter relaterade till problemet anges i dokumentet **"Returrapport" (Return Report)**, som bifogas denna handbok. Det är mycket viktigt att du beskriver alla kända fakta om problemet i returrapporten, eftersom detta hjälper våra tekniker att förstå och lösa problemet på bästa sätt. Er lokala distributör är ansvarig för att koordinera eventuell service-/returprocedur och relaterade formaliteter.










Förvaring

Om du ska förvara AD629 under längre tid ska du se till att enheten förvaras enligt kraven i avsnittet med tekniska specifikationer.



2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Patientanslutna delar typ B
	Följ bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol anger att produkten inte ska kasseras som osorterat avfall utan måste skickas till separat insamling för återvinning.
	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
	Medicinsk utrustning
	Tillverkningsår
	Tillverkare
	ETL-märkning
	Logotyp



2.3 Allmänna varningar och försiktighetsuppsmaningar

Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan du använder produkten



Före anslutning och under arbete med denna AD629 ska användaren iaktta följande varningar och agera därefter.

Vid anslutning av AD629 till elnätet och till en dator måste följande varningar beaktas:

- Denna utrustning är avsedd att anslutas till annan utrustning för att på så sätt utgöra ett medicinskt, elektriskt system. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601 för elektrisk medicinsk utrustning). Utöver detta ska alla sådana kombinationer – elektrisk medicinsk utrustning – uppfylla säkerhetskraven angivna i den allmänna standarden IEC 60601-1, tredje utgåvan, punkt 16.
- All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska förvaras utanför patientmiljön, dvs minst 1,5 meter från patientstöd, eller anslutas via en transformator för att minska läckströmmar.
- Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller annan anslutning har skapat ett elektriskt medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet uppfyller kraven. Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant. Vidrör inte patienten vid arbete med datorn om AD629 är ansluten till en dator (IT-utrustning som utgör ett system).

En isoleringsenhet behövs för att isolera utrustning placerad utanför patientmiljön från utrustning inom patientmiljön. En sådan isoleringsenhet är särskilt nödvändig när en nätverksanslutning upprättas. Kraven för isoleringsenheter fastställs i IEC 60601-1, punkt 16

För att undvika elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till ett jordat elnät. Använd aldrig förgreningskontakt eller förlängningsladd.

Detta instrument innehåller ett litiumbatteri av knappcellstyp. Batteriet kan bara bytas av servicepersonal. Batterier kan explodera eller orsaka brännskador om de demonteras, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer. Kortslut inte.

Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från Interacoustics.

På begäran lämnar Interacoustics ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar av denna audiometer som Interacoustics har utformat för att servicepersonal ska kunna reparera dem.



Följande allmänna varningar ska efterlevas under arbete med denna AD629

Sätt aldrig in och använd aldrig insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad provplugg. Kontrollera alltid att skumgummit och öronkudden är rätt fastsatta. Öronkuffar och skumgummi är endast avsedda för engångsbruk.

Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

Det rekommenderas att man byter ut de öronpluggar av skumgummi för engångsbruk som medföljer tillvalen EarTone 5A-instickshörtelefoner efter varje klient. Engångspluggar säkrar hygieniska förhållanden för varje enskild klient och man slipper att regelbundet rengöra huvudband eller dynor.



- Öronpluggens svarta, utskjutande del ansluts till ljudslangsnippeln på instickstransduktorn
- Rulla ihop skumgummipluggen till minsta möjliga diameter
- För in den i patientens hörselgång
- Håll i skumgummipluggen tills den har expanderat och förslutit hörselgången
- När patienten har genomgått testet ska skumgummipluggen inklusive den svarta delen tas bort från ljudslangsnippeln
- Undersök alltid instickstelefonen innan du sätter på en ny skumgummiplugg

Instrumentet är inte avsett att användas i syreberikade miljöer eller i kombination med lättantändliga medel.



FÖRSIKTIG

Även om AD629 uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det utsätts för elektromagnetiska fält i onödan, t.ex. från mobiltelefoner och liknande. Om enheten används nära annan utrustning måste det kontrolleras att inga störningar uppstår. Se även tillägget avseende elektromagnetisk kompatibilitet.

Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och kablar än vad som specificerats, med undantag för hörtelefoner och kablar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, hörtelefoner och sladdar som uppfyller kraven, se också bilagan om EMC.

OBS! Av integritetsskäl, se till att du efterlever följande punkter:

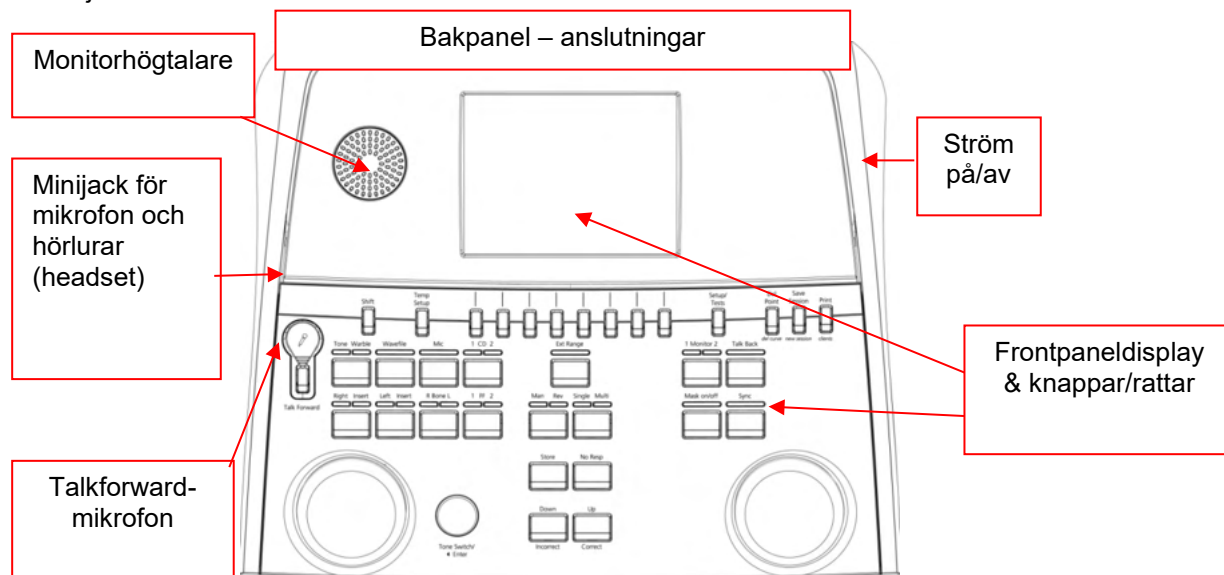
1. Använd operativsystem som stöds av Microsoft
2. Säkerställ att operativsystemen är säkerhetsmärkta
3. Aktivera databaskryptering
4. Använd individuella användarkonton och lösenord
5. Säkra fysisk och nätverksåtkomst till datorer via lokal datalagring
6. Använd de senaste versionerna av antivirus- och anti-malwareprogram
7. Tillämpa en lämplig policy för säkerhetskopiering
8. Tillämpa en lämplig policy för logglagring
9. Se till att ändra alla standardlösenord för administration

Användning av operativsystem för vilka Microsoft upphört med programvaru- och säkerhetsstöd ökar risken för virus och skadeprogram som kan leda till felfunktion, dataförlust samt datastöld och felanvändning. Interacoustics A/S är inte ansvarsskyldiga avseende er data. Vissa produkter från Interacoustics A/S stöder eller kan fungera med operativsystem som inte stöds av Microsoft. Interacoustics A/S rekommenderar att alltid använda operativsystem som stöds av Microsoft, och att alltid hålla dessa uppdaterade avseende säkerhet.



3 Komma igång - Installation och inställning

Här följer en översikt över AD629:



Den övre vänstra delen av AD629 (displayhållare) innehåller monitorhögtalarna.

Den vänstra sidan av instrumentet innehåller två minijackanslutningar för en mikrofon och ett par hörlurar – eller ett headset. Dessa används för hörlurar/högtalare (TB) och mikrofon (TF). Bredvid dem sitter två USB-anslutningar. De kan användas för att ansluta externa skrivare/tangentbord och USB-minnen för installation av inbyggd programvara/wave-filmaterial.

En gåshalsmikrofon kan anslutas upptill på instrumentet vid den övre delen av Talk Forward-knappen. Den kan användas för talk forward-funktionen. När mikrofonen inte befinner sig i gåshalsen kan den placeras under displayen. Se avsnittet om patientkommunikation för mer information.

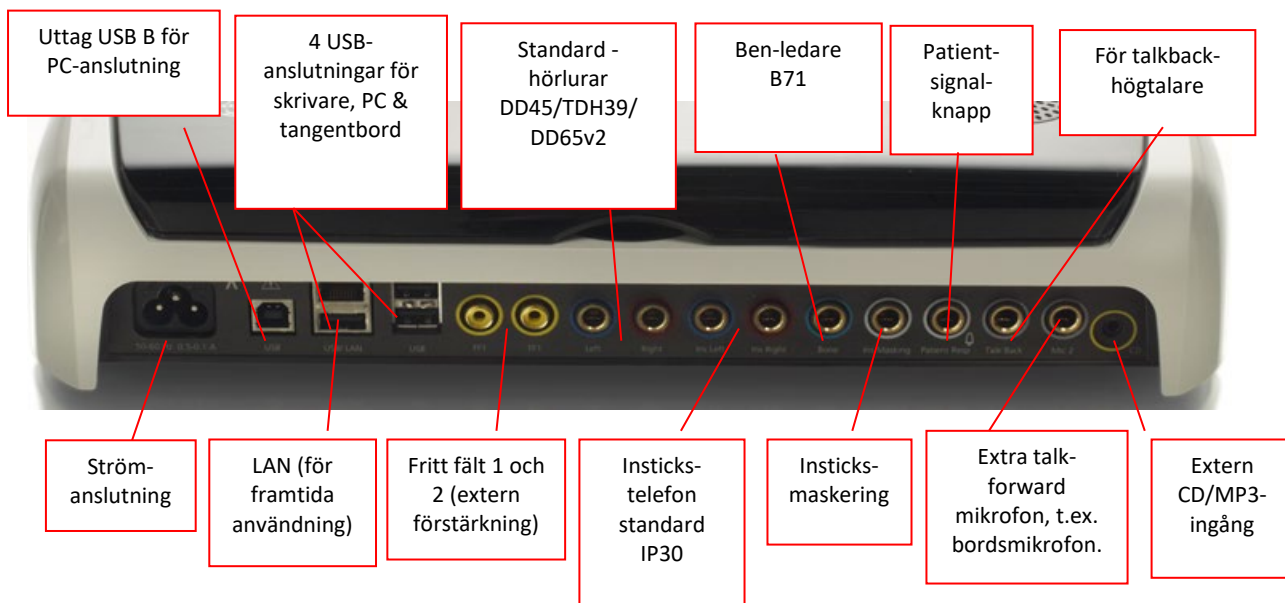
På den övre högra sidan av instrumentet sitter på/av-knappen.

Kontrollera att audiometern är placerad så att patienten inte kan se/höra när den används.



3.1 Externa anslutningar på bakpanelen – standardtillbehör

Bakpanelen innehåller alla övriga strömanslutningar (uttag):



Kommentarer:

- Utöver DD45-headsetet av standardtyp, kan tre andra luftledningshörtelofoner användas (alla ansluts till specifika utgångar på AD629):
 - DD450: Högfrekvens kräver ett HF-headset
 - DD65v2: Circumaural headset kan användas istället för DD45
- IP30-insticks-telefon är standardtelefonen
- För närvarande används inte LAN-anslutningen för någon tillämpning (endast internt i produktionen)
- Mic 2: Se avsnittet om patientkommunikation (Talk Forward och Talk Back)
- När HDMI-utgången används, presenteras utgångsresolutionen som för den inbyggda 8,4-tumsdisplayen: 800x600
- CD-ingång: Alla anslutna CD-spelare måste ha en linjär frekvensrespons för att efterleva kraven i IEC 60645-2
- USB-anslutningarna används för:
 - PC-anslutning till Diagnostic Suite (den stora USB-anslutningen)
 - Direktutskrift
 - PC-tangentbord (för inmatning av klientnamn)

3.2 PC-gränssnitt

Se bruksanvisningen till Diagnostic Suite gällande hybridläget (online- och PC-kontrollerat läge) samt för patient/sessionsdataöverföring.



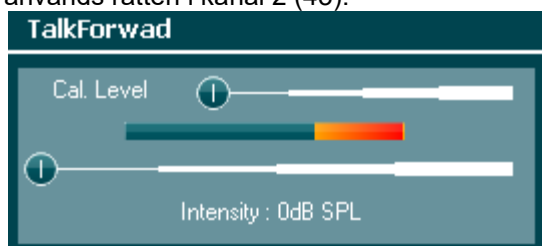
3.3 Patientkommunikation och övervakning

3.3.1 Talk Forward

Talk Forward aktiveras med knappen "Talk Forward" (21). AD629 har tre mikrofonanslutningar som prioriteras på följande sätt (beroende på vilken eller vilka mikrofoner som är anslutna):

- Prioritet 1: Minijacketet på vänster sida av instrumentet – kan användas tillsammans med ett headset och hörlursanslutningen. Det har högsta prioritet.
- Prioritet 2: Gåshalsmikrofonen (1) till AD629 är placerad ovanför knappen "Talk Forward" (21). Om ingen mikrofon är anslutet till prioritet 1-jacket, används denna i stället.

Bilden nedan visas när talk forward-funktionen (21) är aktiv (knappen hålls in) och man kan justera kalibreringsnivå (förstärkning) och intensitetsnivå för patientkommunikationen. Operatören kan ändra kalibreringsnivån genom att vrida HL dB-ratten (41) till lämplig nivå. För att justera intensitetsnivån används ratten i kanal 2 (43).



3.3.2 Talk Back

Operatören kan använda Talk Back (38) på något av följande sätt:

- Om inga hörlurar är anslutna till Talk Back (anslutning på vänster sida), leds rösten genom Talk Back-högtalarna bredvid displayen (2)(3).
- Om hörlurar/headset är anslutna till instrumentet, leds rösten genom dessa i stället.

För att justera TB-nivån håller man in TB-knappen och använder vänster/höger ratt för att justera nivån.

3.3.3 Övervakning

Övervakning av kanal 1 eller 2 eller båda kanalerna görs genom att man trycker en, två eller tre gånger på knappen "Monitor" (27). En fjärde tryckning inaktiverar övervakningsfunktionen igen. För att justera monitornivåerna håller man in monitorknappen och använder vänster/höger ratt för att justera nivån.



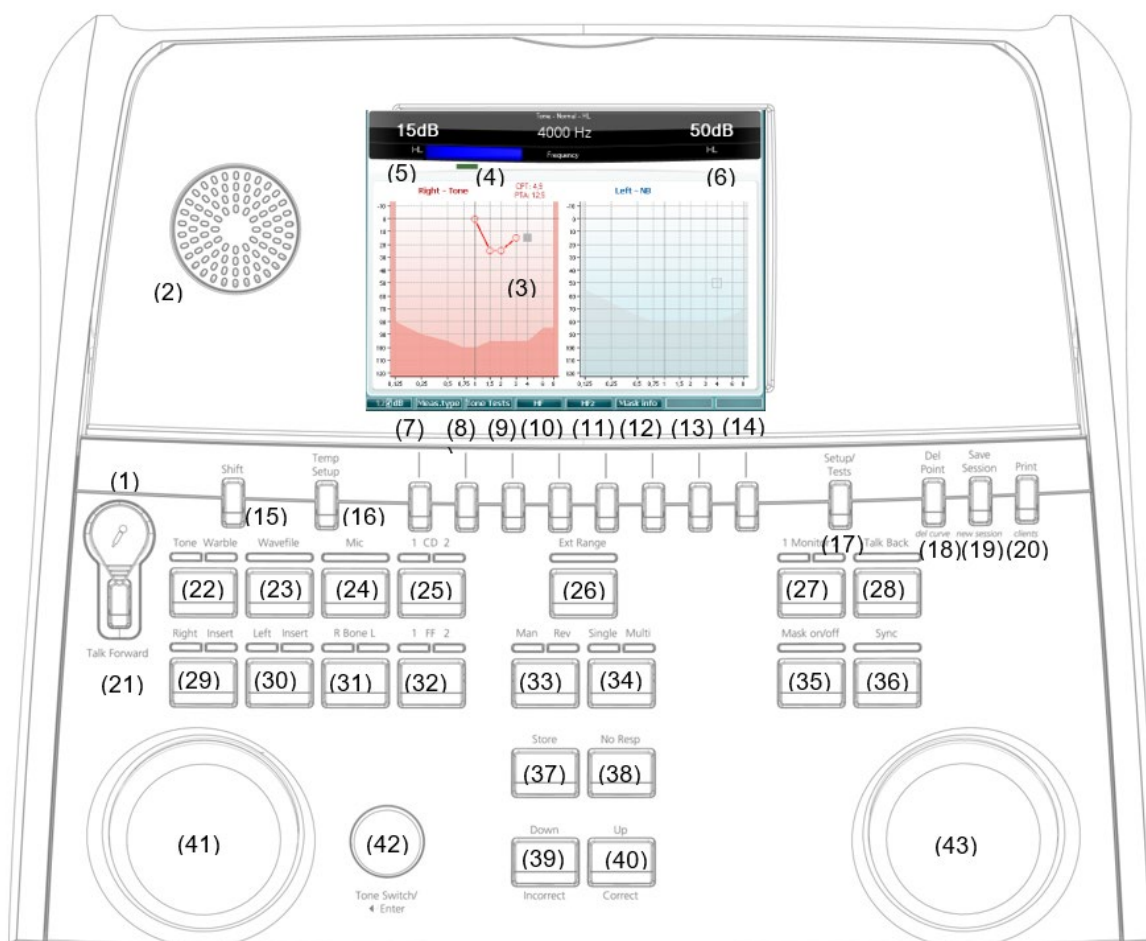
Välja önskat lyssningssätt:

Monitorsignalen är tillgänglig genom monitorheadsetet (om ett sådant är anslutet), genom den interna monitorhögtalaren eller genom en extern högtalare som är ansluten till monitorn.




3.4 Användaranvisningar



Bilden nedan visar framsidan på AD629, inklusive knappar, rattar och display:







Följande tabell beskriver knapparnas och rattarnas olika funktioner.

Namn/Funktion(er)	Beskrivning
1	Mikrofon För live tal och klinikerns instruktioner till patienten i provbåset.
2	Talk back-högtalare För talad feedback från patienten i provbåset.
3	Färgdisplayskärm Visar de olika provskärmarna. Beskrivs utförligare i avsnitten som behandlar de olika proven.
4	Ton- och responsindikator Indikeringsstecken visas när en ton presenteras för patienten. Indikatorlampan tänds när patienten aktiverar patientsignalen för patientrespons.
5	Kanal 1 Indikerar intensitetsnivån för kanal 1, t.ex.: 



	Namn)/Funktion(er)	Beskrivning
6	Maskering/Kanal 2	Indikerar maskering eller intensitetsnivå för kanal 2, t.ex.: 
	3. Funktionstangenter	Dessa tangenter är sammanhangsberoende och bestäms av vald provskärm. Beskrivs utförligare i avsnitten som behandlar de olika proven.
15	Skift	Skiftfunktionen gör det möjligt för klinikern att aktivera de underfunktioner som är skrivna med <i>kursiv stil</i> under knapparna.
16	Temp Setup	Låter klinikern göra tillfälliga ändringar i vissa inställningar i varje prov. För att spara ändringarna som standard (för nästa session) tryck "Shift (15)" och därefter SaveAsDef (14). De olika inställningarna ändras med hjälp av den högra ratten (43). De individuella inställningarna ändras med hjälp av den vänstra ratten (41).
17	Setup (inställningar) / Tests (prov)	Den vanliga inställningsmenyn kan nås för mer specifika prov och ändringar i de allmänna inställningarna kan göras. Det är också här specialproverna kan nås: Automatiska tester (HW, Békésy) MHA, SISI. För att spara ändringarna som standard (för nästa session) tryck "Shift (15)" och därefter SaveAsDef (14). De olika inställningarna ändras med hjälp av den högra ratten (43). De individuella inställningarna ändras med hjälp av den vänstra ratten (41).
18	Delete (ta bort) / <i>del curve</i>	Ta bort punkter under proborttagning. Ta bort hela provkurvan för en graf genom att hålla in "Shift" (15) och samtidigt trycka på den här knappen.
19	Save Session (spara session) / <i>New Session (ny session)</i>	Spara en session efter ett prov eller alternativt skapa en ny session genom att hålla in "Shift" (15) och samtidigt trycka på den här knappen. (En ny session hämtar de senaste inställningarna sparade i 16 och 17)
20	Print (skriv ut)	Gör det möjligt att skriva ut resultat direkt efter testning (via en USB-skrivare som stöds).
21	Talk Forward	Det går att instruera patienten direkt genom hans/hennes hörlurar via mikrofonen. Ändra intensiteten genom att vrida på "HL dB" (41) samtidigt som knappen "Talk Forward" hålls in.
22	Ton/Warble	Rena toner eller warbletoner kan användas som stimuli genom att man trycker en eller två gånger på denna knapp. Valt stimuli visas på displayen, t.ex.: Right - Warble tone 
23	Wave-fil	Möjliggör talprov med användning av laddade wave-filer, dvs. förinspelat talmaterial. Se inställningar under Temp Setup (15). Kräver installation av talmaterial.



Namn)/Funktion(er)	Beskrivning
24	<p>Mikrofon</p> <p>För live-talprov genom mikrofonen (1). VU-mätaren visas på displayskärmen. Justera mikrofonförstärkningen genom att hålla in mikrofonknappen i en sekund.</p> 
25	<p>1 CD 2</p> <p>Tryck en eller två gånger för inspelat tal i antingen kanal 1 eller kanal 2. Justera förstärkningen för CD 1 och 2 genom att hålla in CD-knappen i en sekund.</p> 
26	<p>Ext Range (utökat intervall)</p> <p>Utökat intervall: Vanligtvis är max. utgång 100 dB, men om en högre utgång på t.ex. 120 dB krävs kan "Ext Range" aktiveras efter en viss nivå.</p>
27	<p>Kanal 1 Monitor 2</p> <p>Genom att aktivera den här knappen, kan patienten höra presentationen genom t.ex. den inbyggda AD629 CD-monitorn eller monitorheadset i både kanal 1 och 2. Justera förstärkningen genom att hålla in knappen i en sekund.</p> 
28	<p>Talk Back</p> <p>När Talk Back är aktiverat kan klinikern höra kommentarer eller responser från patienten genom AD629 eller monitorheadsetet. Justera förstärkningen genom att hålla in knappen i en sekund.</p> 
29	<p>Right / Insert (höger/instick)</p> <p>Väljer höger öra under provet. Instickshörlurar för höger öra kan aktiveras genom att man trycker två gånger.</p>
30	<p>Left / Insert (vänster/instick)</p> <p>Väljer vänster öra under provet. Instickshörlurar för vänster öra kan aktiveras genom att man trycker två gånger.</p>
31	<p>R Bone L (H ben V)</p> <p>För benledningsprov.</p> <ul style="list-style-type: none">• En tryckning: väljer höger öra för provet• Två tryckningar: väljer vänster öra för provet
32	<p>1 FF 2 (1 fritt fält 2)</p> <p>Tryck på "1 FF 2" för att välja fritt fält-högtalare som utgång för kanal 1.</p> <ul style="list-style-type: none">• En tryckning: Fritt fält-högtalare 1• Två tryckningar: Fritt fält-högtalare 2
33	<p>Man / Rev (manuell/omvänd)</p> <p>Manuella/omvända tonpresentationslägen:</p> <ul style="list-style-type: none">• En tryckning: Manuell tonpresentation varje gång tonbrytaren (42) aktiveras



Namn)/Funktion(er)	Beskrivning
	<ul style="list-style-type: none">• Två tryckningar: Den omvända funktionen – kontinuerlig tonpresentation som avbryts varje gång tonbrytaren (42) aktiveras
34 Single / Multi (enkel/multi)	Pulslägen: <ul style="list-style-type: none">• En tryckning: tonen som presenteras har en förinställd längd när tonbrytaren är aktiverad. (Ställs in under "Setup/Tests" (17))• Två tryckningar: tonen pulserar kontinuerligt.• Tre tryckningar: återgår till normalt läge
35 Mask On/Off (maskering på/av)	Maskeringskanal på/av: <ul style="list-style-type: none">• En tryckning: sätter på maskering• Två tryckningar: stänger av maskering
36 Sync (synkronisering)	Möjliggör aktivering av maskering av tondämparen. Detta alternativ används t.ex. för synkron maskering.
37 Store (spara)	Använd denna funktion för att spara provtrösklar/resultat.
38 No Resp (ingen respons)	Använd denna funktion för att om patienten inte uppvisar någon respons på stimuli.
39 Down / Incorrect (ner/fel)	Används för att minska frekvensnivån. AD629 har en inbyggd automatisk talpoängsräknare. Som en andra funktion kan man därför använda denna knapp för "fel" under talprov. För automatisk talpoängsräkning under ett talprov, tryck på denna knapp efter varje ord som inte uppfattas korrekt av patienten.
40 Up / Correct (upp/rätt)	Används för att öka frekvensnivån. AD629 har en inbyggd automatisk talpoängsräknare. Som en andra funktion kan man därför använda denna knapp för "rätt" under talprov. För automatisk talpoängsräkning under ett talprov, tryck på denna knapp efter varje orden som upprepas korrekt av patienten.
41 HL dB Channel 1 (HL dB kanal 1)	Möjliggör justering av den intensitet i kanal 1 som visas vid (5) i displayen.
42 Tone Switch / Enter (tonbrytare/enter)	Används för tonpresentation där indikeringslampan "Tone" (4) visas. Kan även användas som "Enter"-knapp (val).
43 Masking Channel 2 (maskering av kanal 2)	Justerar intensitetsnivån i kanal 2 eller justerar maskeringsnivåer när maskering används. Visas vid (6) i displayen.



3.5 Beskrivning av testskärmar och funktionstangenter

Följande test kan öppnas med knappen Test (17). Använd rattarna (41)/(43) för att välja specifika testskärmar:

- Tone (ton)
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Tone in noise – Langenbeck (ton i brus)
- Weber
- Speech (tal)
- Auto – Hughson Westlake
- Auto – Békésy
- QuickSIN – Quick speech in noise (snabbt tal i brus)
- SISI – Short increment sensitivity index (känslighetsindex med korta steg)
- MHA – Master Hearing Aid (master-hörapparat)
- HLS – Hearing Loss Simulator (Hörselnedsättningssimulator)

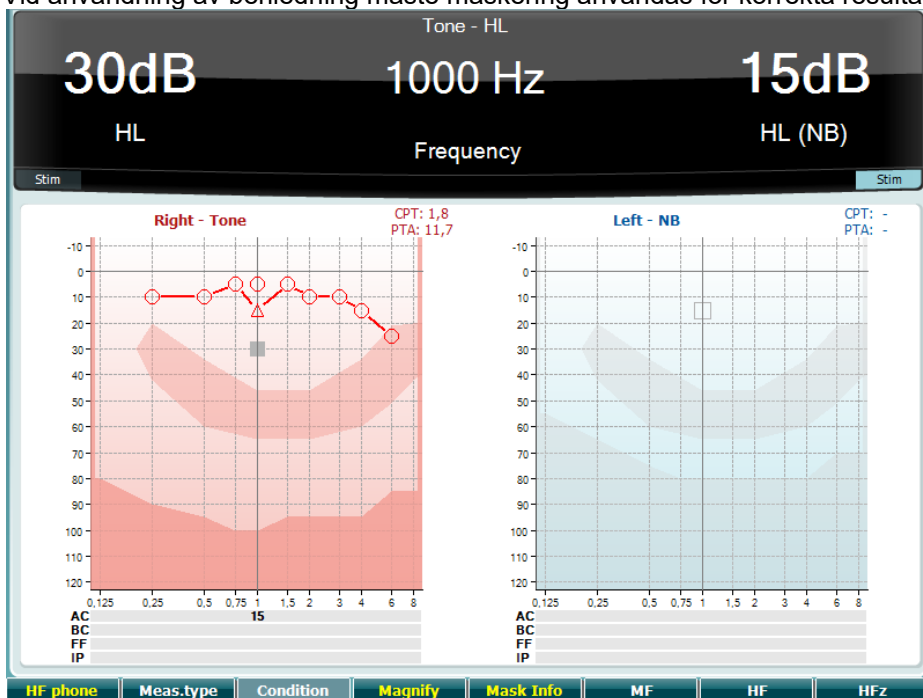
Testfunktionerna (tillval) Multi Frequency (MF) (multifrekvens) och HF (högfrekvens) / HFz (högfrekvenszoom) aktiveras från tonskärmen – dvs. som tillägg till tonaudiogramtestskärmen.

Tänk på att de test som finns med på denna lista beror på vilka testlicenser som är installerade i instrumentet. Detta kan även variera mellan olika länder.



3.5.1 Tone Test (tontest)

Tontestskärmen används för ren/warbletonaudiometri via vanliga hörlurar eller instickshörlurar, benledning, fritt fält-audiometri, multifrekvens (tillvalsstest) samt för högfrekvens/högfrekvens zoom (tillval). Vid användning av benledning måste maskering användas för korrekta resultat.



Funktionstangenter Beskrivning

- | Funktionstangenter | Beskrivning |
|--------------------|--|
| 10 | HF phone Endast tillgänglig om högfrekvenstest (tillvalslicens) är tillgängligt i instrumentet. Väljer de HF-hörlurar som är anslutna till de separata HF-anslutningarna. |
| 11 | Meas.type Välj mellan HL, MCL och UCL genom att trycka in funktionstangenten (8) och välja önskad mätytp med hjälp av någon av rattarna (41)/(43) |
| 12 | Condition Används inte på denna testskärm. |
| 13 | Magnify Växla mellan en förstord topplist och en normal topplist. |
| 14 | Mask Info Visa maskeringsnivåerna (endast dubbelt audiogramläge). |
| 15 | MF Multifrekvens (MF-tillvalslicens) |
| 16 | HF Högfrekvens (HF-tillvalslicens) |
| 17 | HFz Högfrekvenszoom (HF-tillvalslicens) |

3.5.2 Stenger-test

Stenger-testet används när man misstänker att patienten simulerar hörselnedsättning och baseras på det auditoriska fenomenet "Stenger-principen", som anger att endast den ljudstarkare av två snarlika toner som samtidigt presenteras för båda öronen kommer att uppfattas. Som en tumregel har det rekommenderats att man gör Stenger-testet vid unilateral hörselnedsättning eller signifikanta asymmetrier.

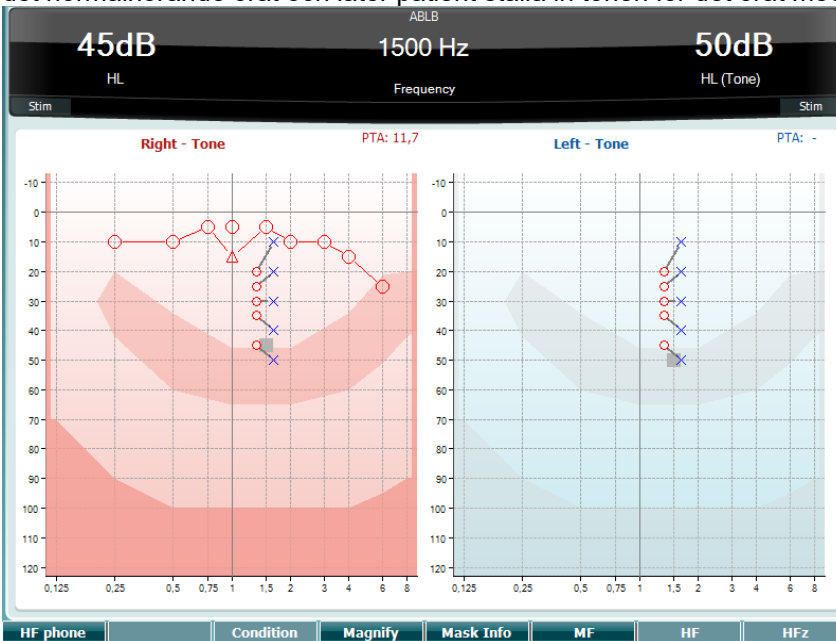
Se avsnittet Tontest för beskrivning av funktionstangenterna (7), (10), (11), (12), (13), (14).



3.5.3 ABLB – Fowler-test

ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) är ett test för att detektera uppfattad ljudstyrkeskillnad mellan öronen. Testet är utformat för personer med unilateral hörselnedsättning. Det fungerar som ett test för möjlig inskrivning.

Testet genomförs vid frekvenser där man utgår från trolig tröskel. Samma ton presenteras växelvis för båda öronen. Intensiteten är fast inställd i örat med hörselnedsättningen (20 dB över den rena tontröskeln). Patientens uppgift är att justera nivån för det bättre hörande örat tills signalen har samma intensitet i båda öronen. Testet kan dock även genomföras genom att man ställer in intensiteten fast för det normalhörande örat och låter patient ställa in tonen för det örat med hörselnedsättning.



Se avsnittet Tontest för beskrivning av funktionstangenterna (7), (10), (11), (12), (13), (14).

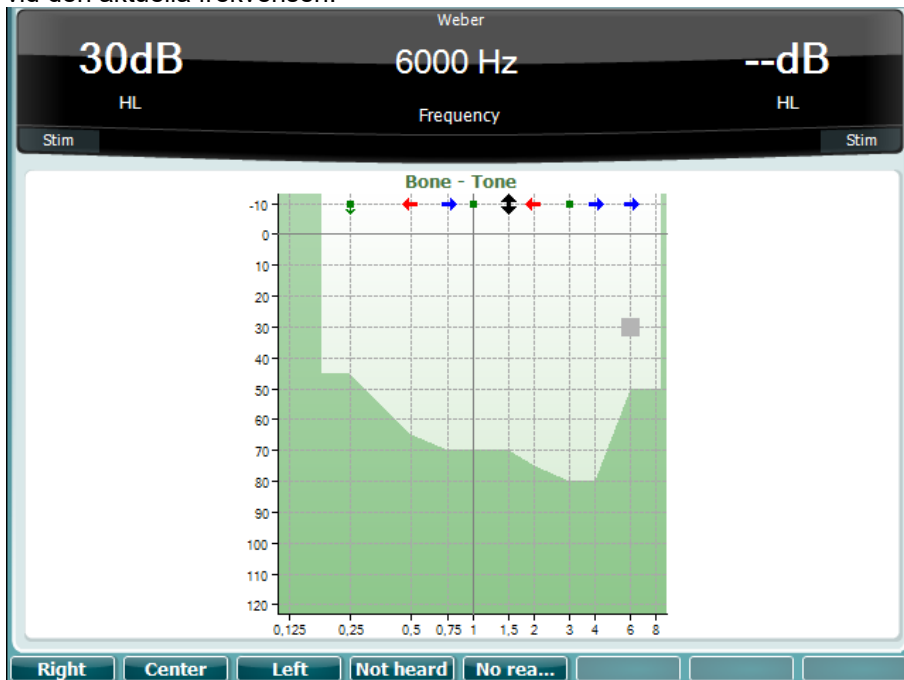
3.5.4 Tone in Noise Test (ton i brus-test) (Langenbeck-test)

Se avsnittet Tontest för beskrivning av funktionstangenterna (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14).



3.5.5 Weber

Weber-provet skiljer mellan konduktiv och sensorisk hörselnedsättning med hjälp av en benledare. Använd indikationerna för att visa var tonen uppfattas. Om patienten hör tonen bättre i det sämre örat är hörselnedsättningen konduktiv, och om tonen hörs mer i det bättre örat är hörselnedsättningen sensorisk vid den aktuella frekvensen.



Weber-symbolerna överensstämmer med programknapparna:

Uppfattad höger	Uppfattad mitten	Uppfattad vänster	Ej hörbar	Ingen reaktion

3.5.6 Taltest

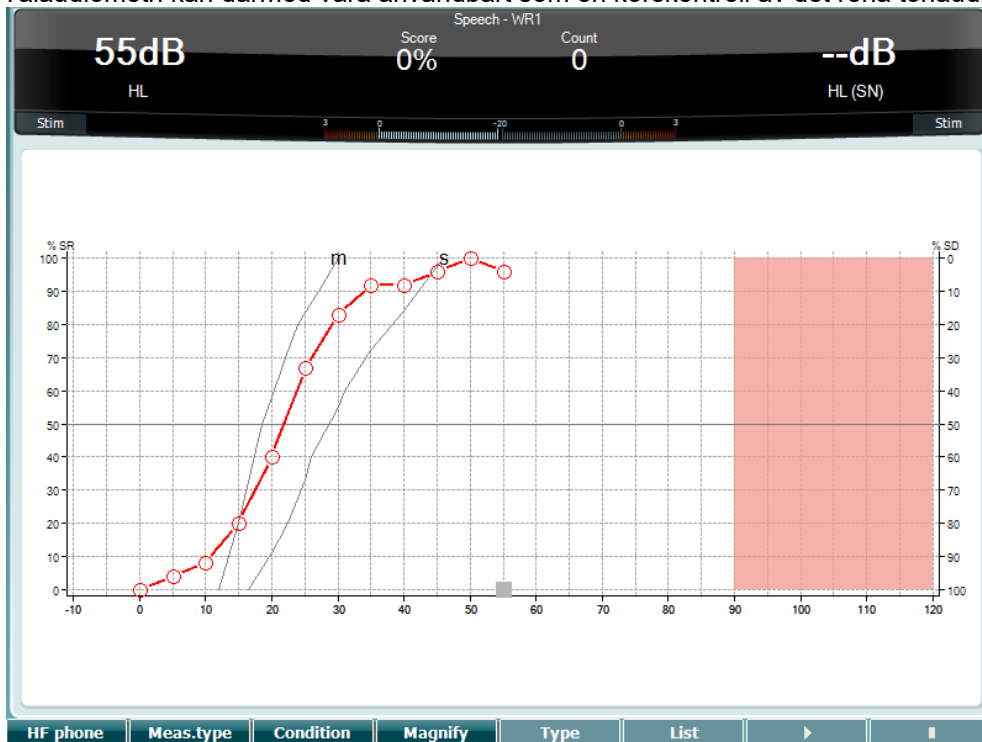
Taltest kan göras via förinspelade wave-filer (23) (om sådana är installerade), mikrofon (43) eller CD-ingång (25).

De flesta människor skaffar hörapparat eftersom de själva eller deras närmaste uppger att de har problem med att höra tal. Talaudiometri har den fördelen att man kan välja talsignaler till det andra örat och används för att kvantifiera patientens förmåga att förstå vardagskommunikation. Testet undersöker patientens bearbetningsförmåga i relation till hans/hennes grad och typ av hörselnedsättning, något som kan variera stort mellan patienter med samma hörselnedsättningsform.

Talaudiometri kan utföras med hjälp av en rad olika test. Exempelvis gäller SRT (Speech Reception Threshold) den nivå vid vilken patienten kan upprepa 50 % av de presenterade orden rätt. Det fungerar som en kontroll av det rena tonaudiogrammet, som ger ett index för hörselkänslighet för tal och som bidrar till att bestämma startpunkten för andra supra-tröskelmått som exempelvis WR (Word Recognition - ordigenkänning). Ibland kallas WR för SDS (Speech Discrimination Scores) och representerar det antal ord som upprepats korrekt i procent.



Tänk på att det finns ett förutsägbart förhållande mellan patientens rena tonröskel och talröskel. Talaudiometri kan därmed vara användbart som en korskontroll av det rena tonaudiogrammet.



Talskärmen inställd i grafläge med användning av live-röst/MIC (24) – under Setup (16) (inställningar).

Håll in knapparna Mic (24) och CD (25) för att justera nivån för live-röst eller CD-ingång. Justera nivåerna tills du når ett värde på cirka 0 dB VU på VU-mätaren.

NOTICE

Om tal- och kalibreringssignal inte befinner sig på samma nivå, måste detta åtgärdas manuellt.



Mic

Gain : -8dB

CD

Gain 1 : -9dB

Gain 2 : -9dB

Talskärmen inställd i tabelläge med användning av wave-filer (23) – under Setup (16) (inställningar).

Funktionstangenter Beskrivning

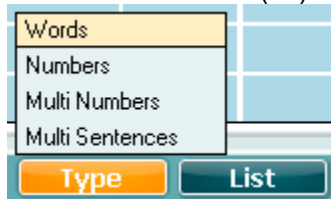
- | Funktionstangenter | Beskrivning |
|---------------------|--|
| 10 HF phone | Endast tillgänglig om hörfrekvenstest (tillvalslicens) är tillgängligt i instrumentet. Väljer de HF-hörlurar som är anslutna till de separata HF-anslutningarna. |
| 11 Meas.type | Välj mellan HL, MCL och UCL genom att hålla ner Funktionsknapp (8) och välj önskat test genom att vrida attenuatorn/(HL dB ratten) |
| 12 Condition | Det förhållande under vilket taltestet görs: None (inget), Aided (förstärkt) |



Funktionstangenter Beskrivning

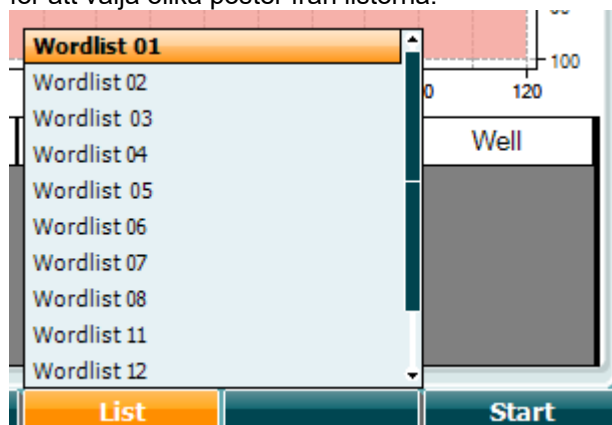
- 13  **Magnify**
- 14  **Type**

Växla mellan en förstordad topplista och en normal topplista.
Använd HL dB-ratten (41) för att välja olika poster från listorna:



- 15  **List**

Man kan byta lista med alternativet "List" (lista). Använd HL dB-ratten (41) för att välja olika poster från listorna.



- 16 

Börja spela upp wave-filerna.

- 17 

Stoppa uppspelningen av wave-filerna.





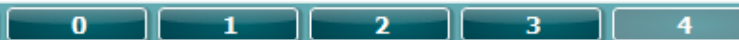
När Wave-fil-testet startas, ändrar F-knapparna inspelningsläget.

Under inspelningsläge, om protokollet har ställt in på continue/timeout efter att ordet har spelats upp, ordet kommer att bli grått i väntan på operatörens input.

Input kan vara antingen Korrekt (40)/Inkorrekt (39) på tangentbordet eller så kan man använda fonempoängsättningen på F-knapparna. Testet kan stoppas genom play/pause-knappen.

Om inställningsläget är inställt på manuellt, kan orden väljas ett och ett genom att använda forward/reverse-knappen på F-knapparna, tryck play för att spela upp ordet.

När hela ordlistan är slutförd eller om ett annat spår har valts, använd End F-knappen för att gå ur inspelningsläget.

							
							
Spela / Paus		Framåt/ Omvänd		Stop Track		Fonem Poäng0-4	



3.5.6.1 Tal – CH2On

Denna testskärm är samma som för tal. När tal är påslaget – Ch2On, presenteras talmaterialet på båda öronen.

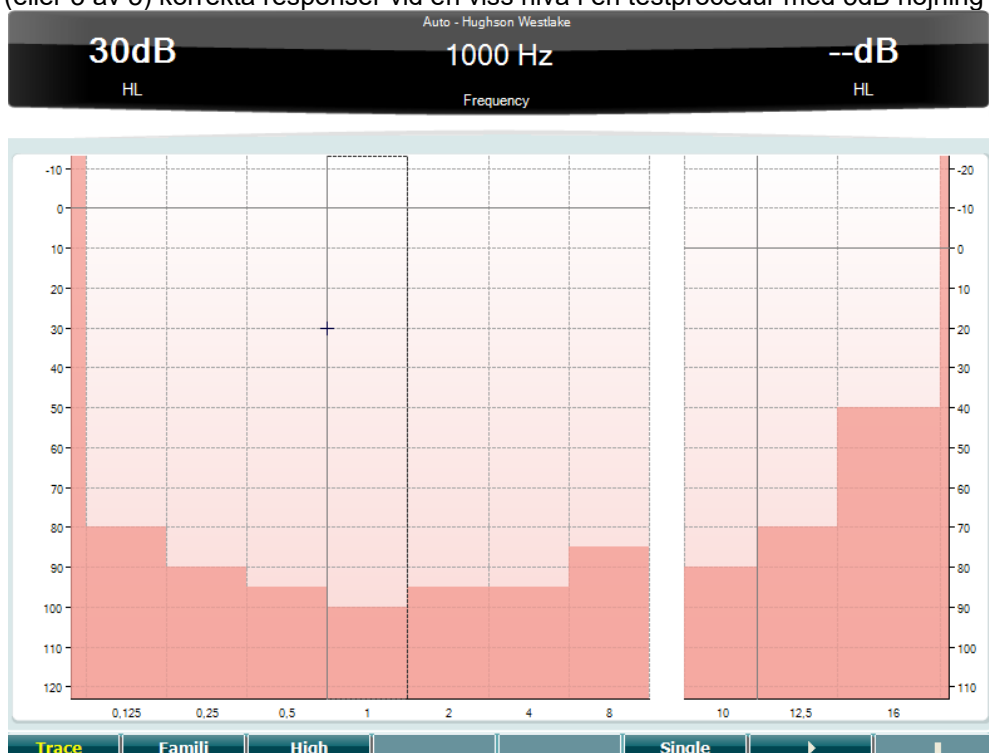
3.5.6.2 Tal i buller

Denna testskärm är samma för tal. När den står på Tal vid buller, presenteras talmaterialet och tal vid buller i samma öra.



Hughson-Westlake-test

Hughson Westlake är en automatisk ren tontestprocedur. Tröskeln för hörande definieras som 2 av 3 (eller 3 av 5) korrekta responser vid en viss nivå i en testprocedur med 5dB höjning och 10dB sänkning.



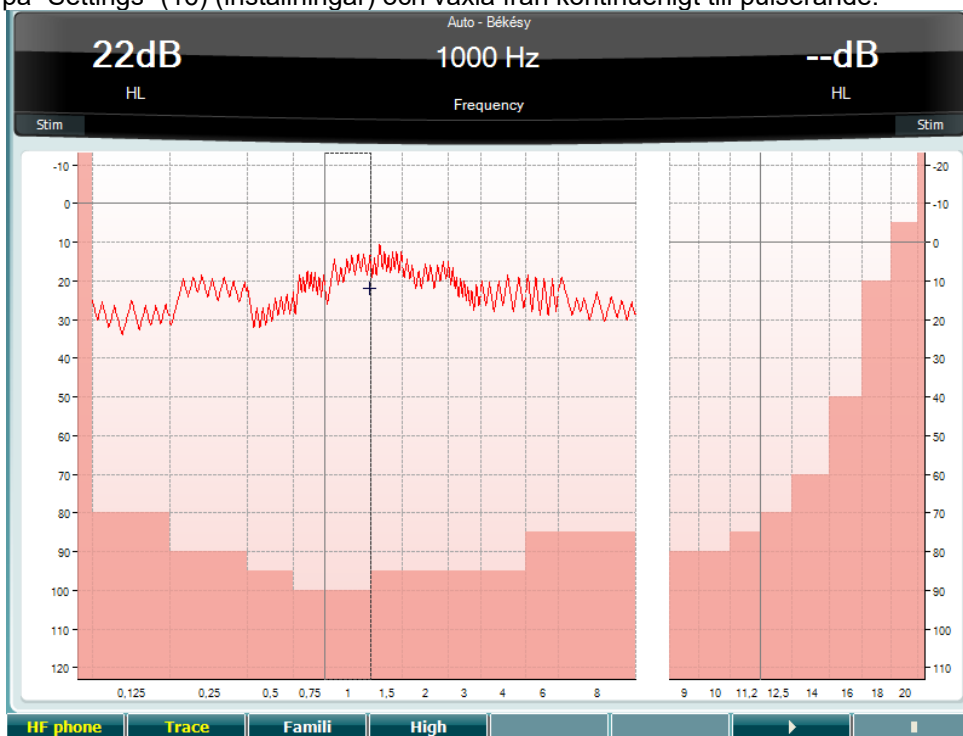
Funktionstangenter Beskrivning

- | Funktionstangenter | Beskrivning |
|--------------------|--|
| 10 | Show traces (visa spår) |
| 11 | Välj y för det andra örat |
| 12 | Högfrekvenstest |
| 15 | Enkelfrekvenstest |
| 16 | Starta testet. Testar alla frekvenser. |
| 17 | Stoppa testet. |



Békésy-test

Békésy är enform av automatisk audiometri. Testet är diagnostiskt viktigt genom klassificeringen av resultaten i en av fem typer (efter Jerger, et al) när responser på kontinuerliga och pulserande toner jämförs. Békésy-testet utförs vid en fast frekvens. Ren ton eller smalbandsbrus kan väljas. Som standard väljs en kontinuerlig ton för Békésy-testet. Om pulstoner föredras kan man ändra detta genom att trycka på "Settings" (16) (inställningar) och växla från kontinuerligt till pulserande.



Se avsnittet HW-test för beskrivning av funktionstangenterna (8), (9), (10), (13), (14).



QuickSIN-test

Svårigheten att höra när det finns bakgrundsbrus är ett vanligt klagomål från de personer som använder hörapparat. Därför är mätningen av SNR-förlust (förlust av signal-till-brusförhållande) viktig eftersom en persons förmåga att förstå tal i brus inte kan förutsägas på ett tillförlitligt sätt enbart med hjälp av det rena tonaudiogrammet. QuickSIN-testet har utvecklats för att tillhandahålla en snabb uppskattning av SNR-förlusten. En lista med sex meningar med fem nyckelord per mening presenteras i ett ivrigt samtal fört av fyra röster. Meningarna presenteras vid förinspelade signal-till-brusförhållanden med sänkningar om 5-dB från 25 (mycket lätt) till 0 (mycket svårt). De SNR som används är: 25, 20, 15, 10, 5 och 0, och de omfattar normal till allvarlig hörselnedsättning i brus. För mer information, se bruksanvisningen till Etymotic Researchs *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test*, version 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 To

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)

HF phone List

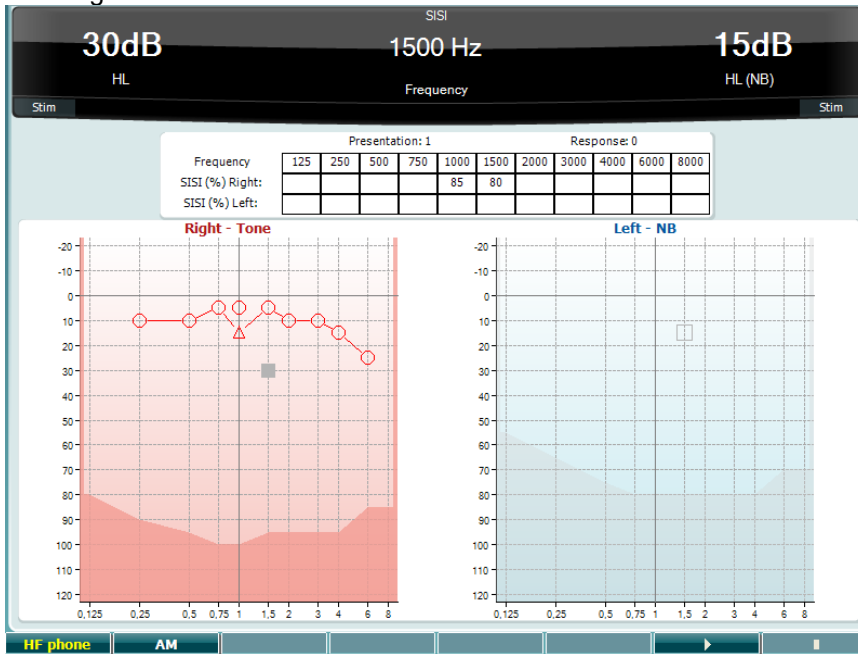
Funktionstangenter Beskrivning

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Endast tillgänglig om hörfrekvenstest (tillvalslicens) är tillgängligt i instrumentet. Väljer de HF-hörlurar som är anslutna till de separata HF-anslutningarna. |
| 16 | | Man kan byta lista med alternativet "List" (lista). Använd HL dB-ratten (57) för att välja olika poster från listorna. |
| 17 | | Starta QuickSIN-testet. |



SISI-test

SISI-testet är utformat för att testa förmågan att känna igen en intensitetsökning på 1 dB under en serie av stötvisa rena toner som presenteras 20 dB över den rena tontröskeln för testfrekvensen. Det kan användas för att särskilja mellan cochleära och retrocochleära rubbningar eftersom en patient med cochlear rubbning kan uppfatta ökningarna på 1 dB, men det kan inte en patient med retrocochlear rubbning.



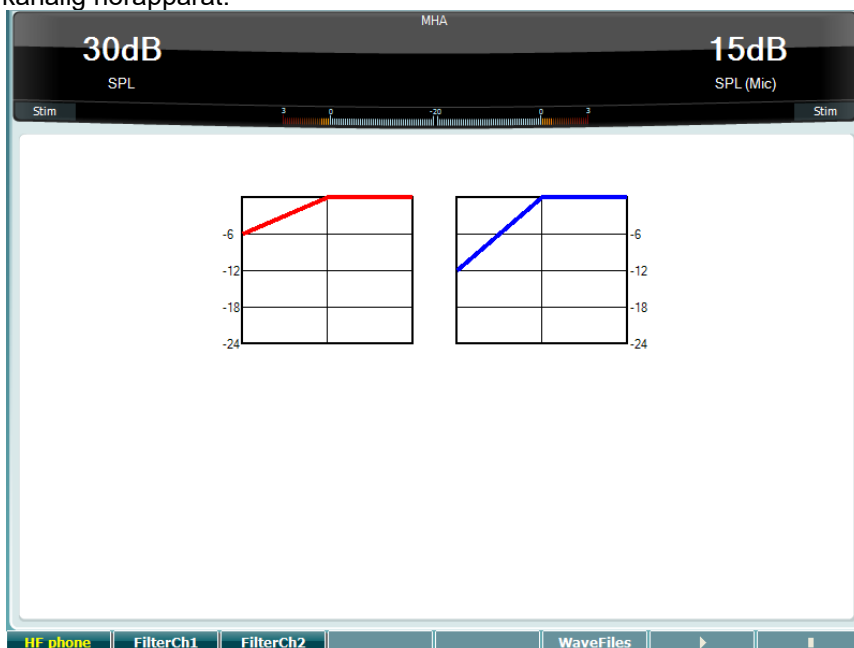
Funktionstangenter Beskrivning

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Endast tillgänglig om hörfrekvenstest (tillvalslicens) är tillgängligt i instrumentet. Väljer de HF-hörlurar som är anslutna till de separata HF-anslutningarna. |
| 11 | | Amplitudmodulering |
| 16 | | Starta SISI-testet. |
| 17 | | Stoppa SISI-testet. |



Master-hörapparatstest

MHA är en hörapparatsimulator som består av tre highpass-filer på -6 dB, -12 dB, -18 dB per oktav och ett HFE-filter (High Frequency Emphasis) motsvarande -24 dB per oktav genom de audiometriska hörlurarna. Detta ger en uppfattning om fördelarna med en hörapparat och vad en riktig hörapparat skulle kunna medföra. Filtren kan aktiveras individuellt på båda kanaler så att audiometern fungerar som en 2-kanalig hörapparat.



Funktionstangenter Beskrivning

10		Endast tillgänglig om hörfrekvenstest (tillvalslicens) är tillgängligt i instrumentet. Väljer de HF-hörlurar som är anslutna till de separata HF-anslutningarna.
11		Filter kanal 1
12		Filter kanal 2
15		Om en MHA/HIS-wave-fil är installerad kan den väljas här.
16		Starta MHA-testet.
17		Stoppa MHA-testet.

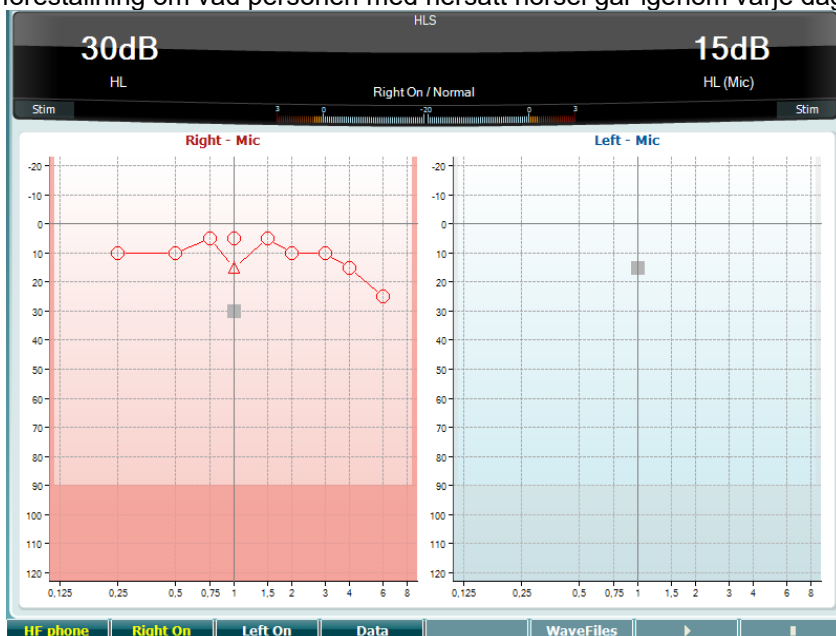
MHA/HIS-wave-filer kan installeras på följande sätt:

1. Zippa valda wave-filer till en fil med namnet "update_mha.mywavefiles.bin" (filtillägget måste vara bin, inte zip).
2. Kopiera filerna till ett nyligen formaterat FAT32 USB-minne.
3. Sätt in USB-minnet i en av USB-anslutningarna på AD629.
4. Gå till Common Setup (gemensamma inställningar) och tryck på "Install" (installera).
5. Vänta tills installationen är slutförd.
6. Starta om AD629.



Hörselnedsättnings-simulator-test

HLS erbjuder en simulering av hörselnedsättningen genom de audiometriska hörtelefonerna eller högfrequenshörtelefonerna och riktar sig främst till familjemedlemmarna till personen med hörselnedsättning. Det är ett värdefullt verktyg eftersom hörselnedsättning ofta ger upphov till frustration och missförstånd i många familjer. Att sätta sig in i hur det känns att ha en hörselnedsättning ger en föreställning om vad personen med nersatt hörsel går igenom varje dag.



Funktionstangenter Beskrivning

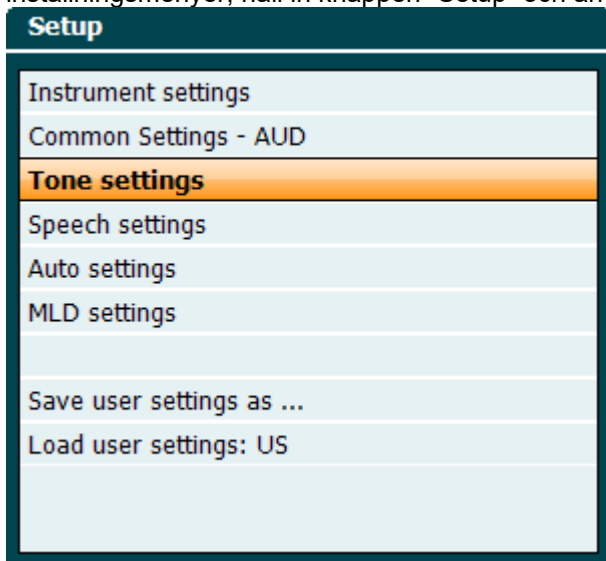
- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Endast tillgänglig om högfrequenstest (tillvalslicens) är tillgängligt i instrumentet. Väljer de HF-hörlurar som är anslutna till de separata HF-anslutningarna. |
| 11 | | Höger kanal på. |
| 12 | | Vänster kanal på. |
| 13 | | Välj vilka audiogramdata som ska användas till HLS-testet. |
| 15 | | Om en MHA/HIS-wave-fil är installerad kan den väljas här. |
| 16 | | Starta HLS-testet. |
| 17 | | Stoppa HLS-testet. |

HLS-testet använder samma wave-filer som MHA-testskärmen och installationen går till på samma sätt. Se ovan.



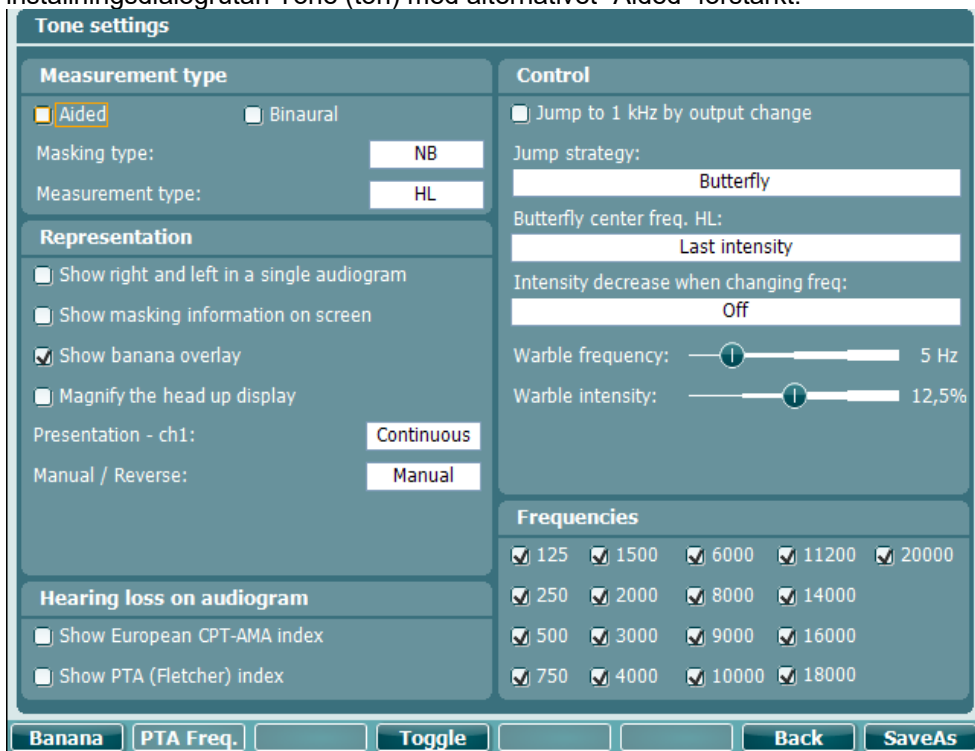
3.6 Setup (inställning)

Låter operatören ändra vissa inställningar för individuella test samt ändra gemensamma inställningar för instrumentet. En tryckning öppnar inställningsmenyn för det valda testet. För att öppna andra inställningsmenyer, håll in knappen "Setup" och använd någon av rattarna (41)/(43) för att välja:



För att spara inställningarna, välj alternativet "Save all settings as..." (spara alla inställningar som...). För att använda en annan användarinställning (protokoll/profil), välj "Load user settings:..." (ladda användarinställningar: 'name of user setting'...." (namn på användarinställning...).

Från en inställningsmeny, välj mellan de olika inställningarna med hjälp av den högra ratten (43). Ändra de olika inställningarna med hjälp av den vänstra ratten (41). Här följer ett exempel från inställningsdialogrutan Tone (ton) med alternativet "Aided" förstärkt.





3.6.1 Instrumentinställningar

Skärmbilden nedan visar meny med instrumentinställningar:

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 Common settings (gemensamma inställningar)

Skärmbilden nedan visar meny med gemensamma inställningar:

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

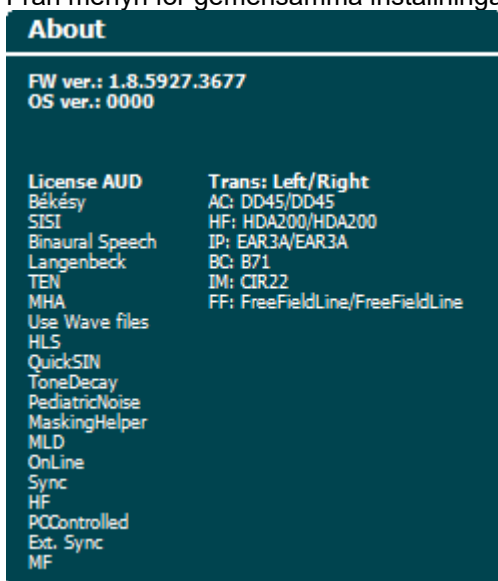
Data handling settings
 Save IP measurement as AC

Patient Response
 Enable Patient Response Sound
Response volume: 0

Client Change Back SaveAs



Från menyn för gemensamma inställningar, tryck på "Shift+Setup" för att öppna dialogrutan About (om):



	Funktionstangenter	Beskrivning
10		Välj klientlista.
11		Installera ny programvara eller wave-filer från USB-minnet.
	/	
		Avinstallera poster. Använd skifftangenten för att aktivera detta.
16		Gå tillbaka.
17		Spara användarinställning (protokoll).

Nya audiometriska symbolscheman installeras via Diagnostic Suite under General Setup (allmänna inställningar). Detta gäller även den kliniklogotyp som visas på direktutskriften.



3.6.3 Toninställning

Skärmbilden nedan visar inställningarna för rent tontest:

	Funktionstangenter	Beskrivning
--	--------------------	-------------

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Visar inställningarna för Speech banana (talbanan). |
| 16 | | Gå tillbaka. |
| 17 | | Spara användarinställning (protokoll) |



3.6.4 Talinställningar

Skärmbilden nedan visar inställningarna för taltest:

Funktionstangenter	Beskrivning
10	Ph Norms
11	FF Norms
16	Back
17	SaveAs

Funktionstangenter	Beskrivning
10	Ph Norms
11	FF Norms
16	Back
17	SaveAs



3.6.5 Automatiska inställningar

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**

Funktionstangenter Beskrivning

- | | | |
|----|---------------|---------------------------------------|
| 16 | Back | Gå tillbaka. |
| 17 | SaveAs | Spara användarinställning (protokoll) |

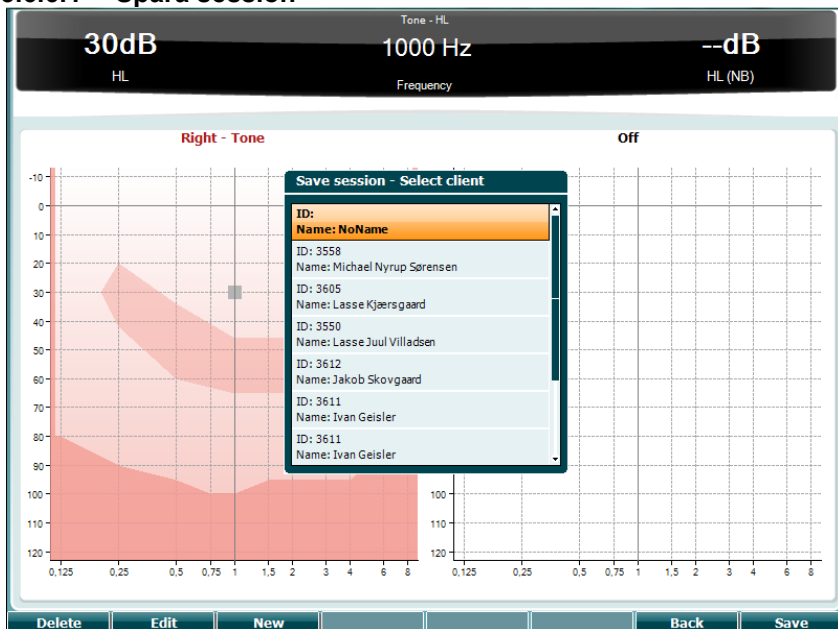


3.6.6 Sessioner och klienter

Spara en session (19) efter ett test eller skapa en ny session genom att hålla in "Shift" (15) och trycka på knappen "Save Session".

På menyn Save Session (19) (spara session) kan man spara sessioner, ta bort och skapa klienter samt redigera klientnamn.

3.6.6.1 Spara session



Funktionstangenter Beskrivning

10		Ta bort den valda klienten.
11		Redigera den valda klienten.
12		Skapa ny klient.
16		Gå tillbaka till sessionen.
17		Spara sessionen under den valda klienten.

3.6.6.2 Klienter

Funktionstangenter Beskrivning

10		Ta bort den valda klienten.
16		Gå tillbaka till sessionen.
17		Öppna de sessioner som sparats under den valda klienten.



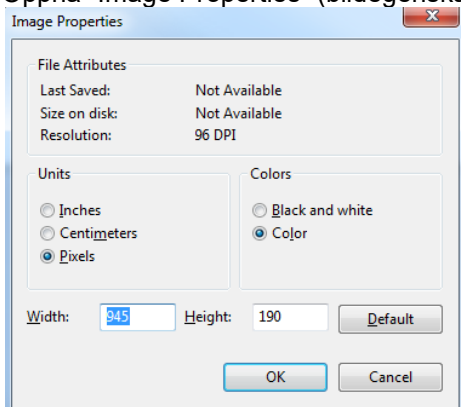
3.7 Utskrifter

Data från AD629 kan skrivas ut på två sätt:

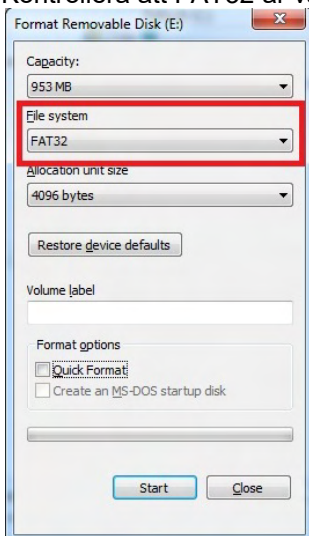
- **Direktutskrift:** Gör det möjligt att skriva ut resultat direkt efter ett test (via en USB-skrivare som stöds). Utskriftslogotypen kan konfigureras via själva audiometern (se nedan) eller via Diagnostic Suite (under General Setup (allmänna inställningar) kan en logotypbild laddas ner till instrumentet från PC:n).
- **PC:** Mätningar kan överföras från Diagnostic Suite-programvaran (se separat bruksanvisning) och skrivas ut. Detta gör det möjligt att skraddarsy utskrifterna i utskriftsguiden. Det möjliggör även kombinerade utskrifter – t.ex. tillsammans med AT235 eller Titan-analysator för mellanörat.

3.8 Fristående AD629-enhet, uppdatering av utskriftslogotyp

1. Öppna programmet "Paint".
2. Öppna "Image Properties" (bildegenskaper) genom att trycka på tangenterna Ctrl + E.



3. Ställ in "Width" (bredd) på 945, och "Height" (höjd) på 190 enligt bild. Klicka på "OK"
4. Redigera bild och företagsdata så att det får plats på det angivna området.
5. Spara den skapade filen som "PrintLogo.bmp".
6. Zippa filen "PrintLogo.bmp" med följande namn: "update_user.logo.bin"
Nu kan du använda filen "update_user.logo.bin".
7. Använd en USB-sticka med minst 32MB och sätt i ledig USB-port i datorn.
8. Gå till My Computer (den här datorn) och högerklicka på USB-minnet och välj 'Format' (formatera). **Obs - detta raderar alla data i USB-minnet*
9. Kontrollera att FAT32 är valt som ditt filsystem. Lämna övriga inställningar som de är.





10. Klicka på Start. Beroende på USB-minnets storlek kan detta ta en stund. När formateringen är slutförd visas ett popup-meddelande som meddelar detta.
11. Kopiera filen "update_user.logo.bin" till det formaterade USB-minnet.
12. Det är mycket viktigt att enbart denna fil finns i USB-minnet.
13. Med audiometern avstängd, sätt in USB-minnet i en ledig USB-port.
14. Sätt på instrumentet och tryck på knappen Temp/Setup från tontestskärmen.
15. Öppna "Common Settings" (gemensamma inställningar) med knappen Setup/Tests.
16. Besvara frågan "Do you want to install" (vill du installera) genom att trycka på knappen "Yes" (ja).
17. När installationen är slutförd, tryck på knappen "Back" för att gå tillbaka till testskärmen.

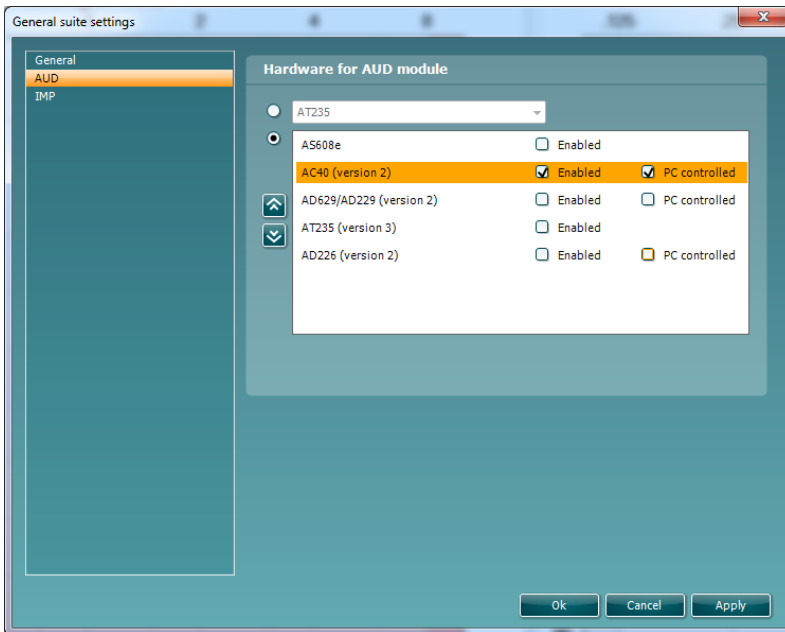
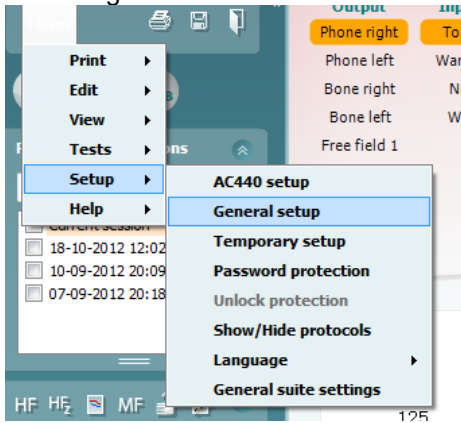


3.9 Diagnostic Suite

Detta avsnitt beskriver det dataöverförings- och hybridläge (online/PC-drivna lägen) som stöds av nya AD629.

3.9.1 Instrumentinställning

Inställningen är snarlik den som beskrivs i föregående kapitel för audiometrisk dataöverföring.



Viktigt: Var noga med att välja “AD629 (version 2)” (inte “AD629”, som gäller den gamla versionen).

PC controlled instrument (PC-kontrollerat instrument): Avmarkera detta alternativ om du vill köra AD629 som en fristående audiometer (dvs. inte som en hybridaudiometer) men ändå förbli ansluten till Diagnostic Suite. När du trycker på *Save Session (spara session)* på instrumentet, överförs sessionen automatiskt till Diagnostic Suite. Se avsnittet “Synkroniseringsläge” nedan.



Ladda upp utskriftslogotyp och audiogramsymboler till AD629: En logotyp för direkt utskrift kan överföras till AD629 med hjälp av knappen "Up Print Logo" (ladda upp utskriftslogotyp). Symbolschemat som används i Diagnostic Suite kan överföras till AD629 (när man tittar på det inbyggda audiogrammet) med hjälp av knappen "Upload Custom Symbols" (ladda upp anpassade symboler). Se bruksanvisningen till AD629 för information om hur du ändrar symbolschema för AD629.

3.9.2 Synkroniseringsläge

Dataöverföring med ett enda klick (hybridläge inaktiverat)

Om alternativet "PC controlled instrument" (PC-kontrollerat instrument) under General Setup (allmänna inställningar, se ovan) är avmarkerat, överförs det aktuella audiogrammet till Diagnostic Suite enligt följande: När du trycker på *Save Session* (*spara session*) på instrumentet, överförs sessionen automatiskt till Diagnostic Suite. Starta Diagnostic Suite med enheten ansluten.

3.9.3 Synkroniseringsfliken

Om flera sessioner är lagrade i AD629 (under en eller flera patienter), måste du använda fliken Sync (synkronisering). Skärmbilden nedan visar Diagnostic Suite med fliken SYNC öppen (under flikarna AUD och IMP uppe till höger).



Fliken SYNC erbjuder följande möjligheter:



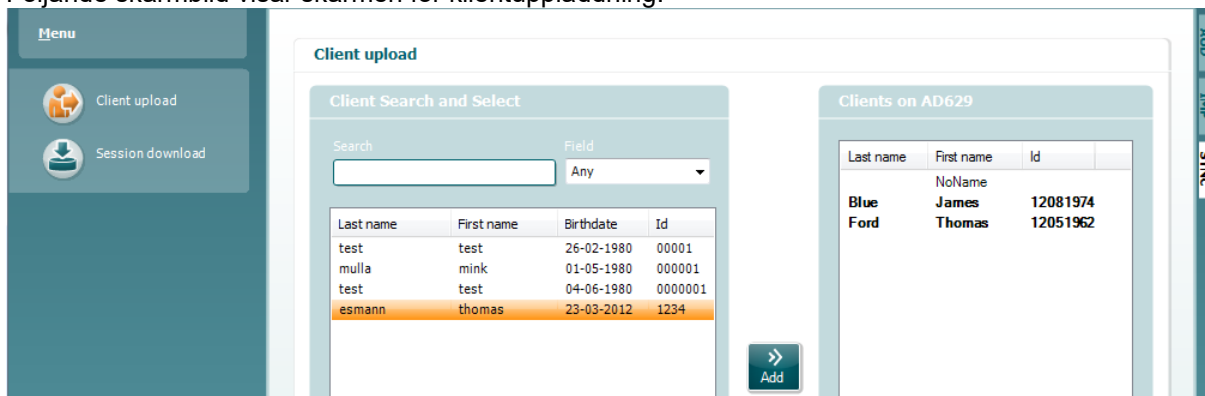
Client upload (ladda upp klient) används för att ladda upp klienter från databasen (Noah eller OtoAccess) till AD629. Internminnet i AD629 har plats för upp till 1000 klienter och 50 000 sessioner (audiogramdata).

Session download (ladda ner session) används för att ladda ner sessioner (audiogramdata) som är lagrade i minnet i AD629 till Noah, OtoAccess eller XML (när Diagnostic Suite körs utan en databas).



3.9.4 Client Upload (ladda upp klient)

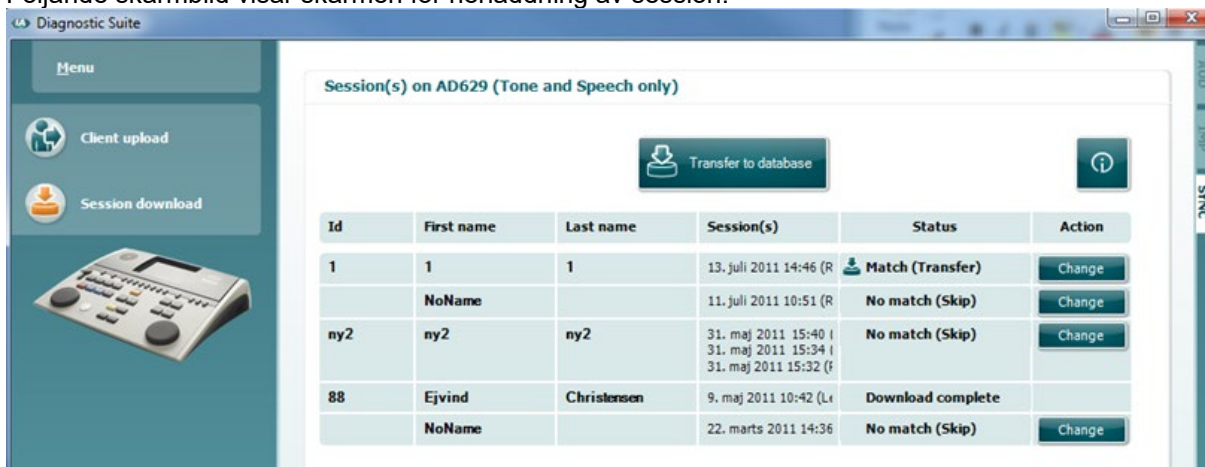
Följande skärmbild visar skärmen för klientuppladdning:



- På vänster sida kan du söka efter den klient i databasen som ska överföras med hjälp av olika sökkriterier. Använd knappen “Add” (lägg till) för att överföra (ladda upp) klienten från databasen till det interna minnet i AD629. Internminnet i AD629 har plats för upp till 1000 klienter och 50 000 sessioner (audiogramdata).
- På höger sida visas de klienter som för närvarande är lagrade i internminnet i AD629 (hårdvara). Du kan ta bort alla klienter eller en individuell klient med knapparna “Remove all” (ta bort alla) eller “Remove” (ta bort).


3.9.5 Session download (ladda ner session)

Följande skärmbild visar skärmen för nerladdning av session:





När du trycker på ikonen  beskrivs funktionen för sessionsnerladdning:

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

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



3.10 Hybrid (online/PC-kontrollerat) läge

Följande skärmbilder visar Diagnostic Suites AUD-flik när AD629 körs i "hybridläge".

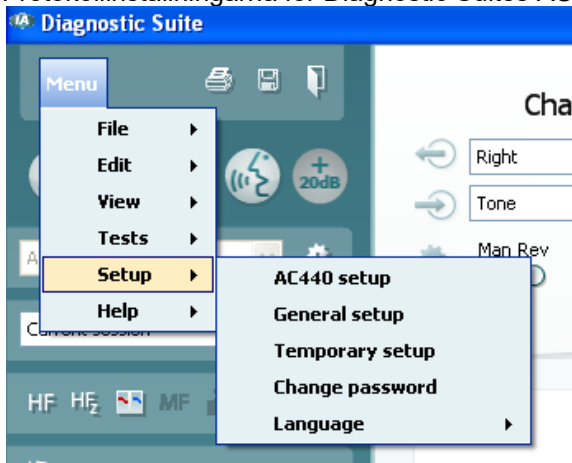


I detta läge kan AD629 vara "online"-ansluten till PC:n – dvs. en äkta hybridaudiometer:

- Använda enheten via en PC och
- Använda PC:n via enheten

Bruksanvisningen till AC440 (som finns på installations-CD-skivan) beskriver mer detaljerat hur AUD-modulen fungerar i hybridläget. Tänk på att bruksanvisningen till AC440 gäller hela den kliniska AC440-modulen för Equinox och Affinitys PC-baserade audiometrar, och därför finns inte vissa funktioner i AD629 Diagnostic Suite AUD-modul.

Protokollinställningarna för Diagnostic Suites AUD-modul kan modifieras under AC440-inställningarna:





3.11 Om Diagnostic Suite

Gå till Menu > Help > About för att se nedanstående fönster. Detta är det område i programvaran där du kan hantera licensnycklar och kontrollera dina versioner av Suite, Firmware och Build.

About Diagnostic Suite



Diagnostic Suite			
Suite version	2.8.0	Firmware version	1.12
Build version	2.8.7333.5685		

I detta fönster hittar du även Checksum-avsnittet som är en funktion för att hjälpa dig identifiera programvarans integritet. Det kontrollerar fil- och mappinnehållet i din programvaruversion. Detta använder en SHA-256-algoritm.

När du öppnar Checksum ser du en sträng med tecken och siffror som du kan kopiera genom att dubbelklicka på den.



4 Underhåll

4.1 Allmänna underhållsprocedurer

Det rekommenderas att fullständiga rutinkontroller görs varje vecka på all utrustning som används. Kontroll 1-9 nedan ska utföras på utrustningen varje dag som den används.

Syftet med rutinkontroller är att säkerställa att utrustningen fungerar som den ska, att kalibreringen inte har förändrats avsevärt och att utrustningens hörtelefoner och anslutningar är fria från sådant som kan påverka testresultatet på ett negativt sätt. Kontrollprocedurerna ska utföras med audiometern inställd på vanligt driftsätt. De viktigaste elementen i de dagliga prestandakontrollerna är de subjektiva testerna, och dessa kan endast utföras av en operatör med ej nedsatt och helst även mycket god hörsel. Om ett testbås eller separat testrum används ska utrustningen kontrolleras på plats där. En assistent kan behövas för att genomföra procedurerna. Kontrollerna omfattar sedan de inbördes anslutningarna mellan audiometern och utrustningen i testbåset, och alla anslutande ledningar, kontakter och uttagsanslutningar vid kopplingsdosan (ljudrumsvägg) ska undersökas som potentiella källor för intermittens eller felaktig anslutning. Omgivningsbrusförhållandena under testerna ska inte vara mycket sämre än vad de är när utrustningen används.

- 1) Rengör och undersök audiometern och alla tillbehör.
- 2) Kontrollera hörlursdynor, kontakter, strömsladdar och tillbehörssladdar så att de inte är slitna eller skadade. Slitna eller skadade delar måste bytas ut.
- 3) Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. För batteridrivna utrustning, kontrollera batteristatusen med tillverkarens specificerade metod. Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Om ingen uppvärmningstid behövs, avvakta ändå i fem minuter så att kretsarna hinner stabilisera sig. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. Kontrollera batteristatus för batteridrivna utrustning.
- 4) Kontrollera att serienumren på hörlurar och benvibrator är de rätta för att användas med audiometern.
- 5) Kontrollera att audiometerutgången är ungefärligt korrekt för både luft- och benledning genom att utföra ett förenklat audiogram på en känd testperson med känd hörsel. Kontrollera om något har förändrats.
- 6) Kontrollera de höga nivåerna (t.ex. hörselnivåer på 60 dB vid luftledning och 40 dB vid benledning) för alla tillämpliga funktioner (på båda hörlurar) vid alla frekvenser som används; lyssna efter korrekt funktion, ingen förvrängning, inga klick osv.
- 7) Kontrollera alla hörlurar (inklusive maskeringstransduktorn) och benvibratören så att det inte förekommer förvrängning och intermittens; kontrollera att kontakter och sladdar inte är utsatta för intermittens.
- 8) Kontrollera att alla brytarvred sitter som de ska och att indikatorlamporna fungerar korrekt.
- 9) Kontrollera att patientsignalen fungerar som det ska.
- 10) Lyssna vid låga nivåer efter tecken på brus, hummande eller oönskade ljud (genombrottsljud som uppstår när en signal introduceras i en annan kanal) eller eventuell förändring av tonkvaliteten när maskering introduceras.
- 11) Kontrollera att dämpare verkligen dämpar signalerna över hela intervallet och att dämpare som är avsedda att användas medan en ton presenteras är fria från elektriskt eller mekaniskt brus.
- 12) Kontrollera att alla reglage fungerar ljudlöst och att inget brus som kommer från audiometern kan höras på testpersonens plats.
- 13) Kontrollera testpersonens kommunikationstalkretsar. Om tillämpligt, använd procedurer liknande de som används för ren tonfunktion.
- 14) Kontrollera spänningen hos headsetets och benvibratorns huvudband. Se till att vridleder kan röra sig fritt tillbaka utan alltför mycket slack.
- 15) Kontrollera att huvudband och vridleder på bruseliminering headset inte är slitna eller har drabbats av metallutmattnings.



Instrumentet är utformat för att fungera väl i många år, men årlig kalibrering rekommenderas pga. möjlig påverkan på hörtelefoner.

Instrumentet måste även omkalibreras ifall det händer något drastiskt med någon av dess delar (t.ex. att headset eller benledare tappas på ett hårt underlag).

Kalibreringsproceduren beskrivs i servicemanualen, som tillhandahålls på begäran.

NOTICE

Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra hörtelefoner eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.

4.2 Rengöra Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid bort USB-sladden under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in på insidan av instrumentet eller tillbehören.



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna.
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska. Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören. Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen.
- Öronpluggar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk
- Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- 70 % isopropylalkohol

Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynor och patienthandbrytare och andra delar med en luddfri trasa som fuktat lätt med ett rengöringsmedel
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen på hörlurarna och liknande delar

4.3 Angående reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.



Kunden bör kontakta en lokal distributör för information om service/reparationer, inklusive på platsen. Det är viktigt att kunden (via lokal distributör) fyller i en **RETURRAPPORT** (Return Report) varje tillfälle som komponenten/produkten skickas in på service/reparation till Interacoustics.

4.4 Garanti

Interacoustics garanterar:

- AD629 är fri från defekter under normal användning.
- Service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen
- Tillbehör är fria från defekter under normal användning
- Service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen

Om en produkt behöver service under garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och alla andra Interacoustics ansvar eller skyldigheter, och Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.



5 Allmänna tekniska specifikationer

5.1 AD629 Teknisk specifikation

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Standarder:	Säkerhet:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 och A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 II , Tillämpade delar typ B
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	IEC 60601-1-2(2014)
	Audiometer:	Tonaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Talaudiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) typ B eller B-E. Autotröskeltest: SS-EN 8253-1 (2010)
Kalibrering	Se servicemanualen för AD629 för information och anvisningar om kalibrering.	
Luftledning	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
Benledning	B71: Placering: Mastoid	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010
Fritt fält	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Hög frekvens	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Transduktorer	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 B71 Ben IP30	Huvudband statisk kraft 4.5N ±0.5N Huvudband statisk kraft 4.5N ±0.5N Huvudband statisk kraft 10N ±0.5N Huvudband statisk kraft 10N ±0.5N Huvudband statisk kraft 5.4N ±0.5N
Patientens signalknapp	Enhandshjälpknapp	
Patientkommunikation	Talk Forward (TF) och Talk Back (TB).	
Monitor	Utgång genom inbyggd högtalare eller genom extern instickshörlur eller högtalare.	



Specialprover/provuppsättning	SISI. ABLB. Stenger. Stenger-tal. Langenbeck (ton i brus) Békésy-prov., Weber Tal 2 kanaler, master-hörapparat 2 kanaler, autotröskel. Autotröskeltest: Patientens tillgängliga tid för respons: Lika lång som tonpresentation Ökning av hörselnivå: 5 dB. Autotröskeltest (Békésy): Bruksläge: Békésy Hastighet på nivåförändring: 2.5 dB/s \pm 20% Minsta nivåökning: 0,5 dB
Stimulus	
Ton	125-20000 Hz separerade i två intervall: 125-8000 Hz och 8000-20000 Hz. Upplösning 1/2-1/24 oktav.
Warbleton	1–10 Hz sinus, +/- 5 % modulation
Wave-fil	44100 Hz sampling, 16 bitar, 2 kanaler
Maskering	Automatiskt val av smalbandsbrus (eller vitt brus) för tonpresentation och talbrus för talpresentation. Smalbandsbrus: IEC 60645-1:2001, 5/12 oktavfilter med samma centerfrekvensupplösning som ren ton. Vitt brus: 80–20000 Hz uppmätt med konstant bandbredd Talbrus. IEC 60645-2:1993 125–6000 Hz fallande 12 dB/oktav över 1 KHz +/-5 dB
Presentation	Manuell eller omvänd. Enkla eller multipla pulser.
Intensitet	Se medföljande bilaga Intensitetsstegen 1, 2 eller 5 dB är tillgängliga Utökat område-funktion: Om den inte aktiveras begränsas luftledningens utgång till 20 dB under maximal utgång.
Frekvensintervall	125 Hz till 8 kHz (Valfri hög frekvens: 8 kHz till 20 kHz) 125Hz, 250Hz, 750Hz, 1500Hz och 8kHz kan fritt väljas bort



Tal	Frekvensrespons:						
	(Typisk)	Frekvens (Hz)	Linjär (dB)		FFequv (dB)		
		Ext sign ¹	Int. Sign ²	Ext sign ¹	Int. Sign ²		
<i>TDH39</i> (IEC 60318-3 kopplare)	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8		
	250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2		
	4000-6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0		
<i>DD45</i> (IEC 60318-3 kopplare)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7		
	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3		
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1		
<i>DD65v2</i> (IEC 60645-1- kopplare)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7		
	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3		
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1		
<i>IP 30</i> (IEC 60318-5 kopplare)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Icke-linjär)			
<i>B71-benledare</i> (IEC 60318-6 kopplare)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Icke-linjär)			
		2% THD vid 1000 Hz max. utgång +9 dB (ökande vid lägre frekvens)					
		Nivåintervall: -10 till 50 dB HL					
		1. Ext. sign: CD-ingång		2. Int. sign: Wave-filer			
Extern signal	Talåtergivande utrustning som är ansluten till CD-ingång måste ha ett signal-till-brusförhållande på minst 45 dB eller högre. Det talmaterial som används måste inkludera en kalibreringssignal för justering av ingången till 0 dBVU.						
Fritt fält	<u>Effektförstärkare och högtalare</u> Med en ingång på 7 Vrms – Förstärkare och högtalare måste kunna skapa en ljudtrycksnivå på 100 dB på ett avstånd av 1 meter - samt uppfylla följande krav:						
	Frekvensrespons			Total harmonisk distorsion			
	125-250 Hz	+0/-10 dB		80 dB SPL	< 3%		
	250-4000 Hz	±3 dB		100 dB SPL	< 10%		
	4000-6300 Hz	±5 dB					



Intern lagring	1000 klienter / 50.000 sessioner	
Signalindikator (VU)	Tidsviktning: 300mS Dynamisk intervall: 23dB Likriktarens egenskaper: RMS Valbara indata tillhandahålls med en dämpare som kan justera nivån till indikatorns referensposition (0 dB)	
Dataanslutningar (uttag)	4 x USB A (kompatibla med USB 1.1 och senare) 1 x USB B (kompatibel med USB 1.1 och senare) 1 x LAN Ethernet	
Externa enheter (USB)	PC-mus och tangentbord (för datainmatning) Skrivare som stöds: PCL3-skrivare, standard (HP, Epson, Cannon)	
Ingångsspecifikationer	TB	100uVrms vid max. förstärkning för 0dB avläsning Ingångsimpedans: 3,2 KOhm
	Mik. 2	100uVrms vid max. förstärkning för 0dB avläsning Ingångsimpedans: 3,2 KOhm
	CD	7mVrms vid max. förstärkning 0dB avläsning Ingångsimpedans: 47 KOhm
	TF (sidopanel)	100uVrms vid max. förstärkning för 0dB avläsning Ingångsimpedans: 3,2 KOhm
	TF (frontpanel)	100uVrms vid max. förstärkning för 0dB avläsning Ingångsimpedans: 3,2 KOhm
	Wave-filer	Spelar upp Wave-fil från hårddiskenheten
Utgångsspecifikationer	FF1 & 2	7Vrms vid min. 2KOhm belastning 60-20000Hz -3dB
	Vänster & höger	7Vrms vid 10 Ohms belastning 60-20000Hz -3dB
	Ins. Vänster & höger	7Vrms vid 10 Ohms belastning 60-20000Hz -3dB
	Ben	7Vrms vid 10 Ohms belastning 60-10000Hz -3dB
	Ins. Maskering	7Vrms vid 10 Ohms belastning 60-20000Hz -3dB
	Monitor (sidopanel)	2x 3Vrms vid 32 Ohms / 1.5Vrms vid 8 Ohms belastning 60-20000Hz -3dB
Display	5,7 tums högupplöst färgdisplay med 640x480 pixlar	



Kompatibel programvara	Diagnostic Suite - Noah-, OtoAccess®- och XML-kompatibel
Mått (LxBxH)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14,4 x 11,6 x 2,6 tum
Vikt	3,3 kg
Strömförsörjning	100–240 V~, 50–60Hz max 0,5 ampere
Driftsmiljö	Temperatur: 15-35°C Rel. luftfuktighet: 30-90% icke-kondens
Transport och förvaring	Transporttemperatur: -20-50°C Förvaringstemperatur: 0-50°C Rel. luftfuktighet: 10-95 % icke-kondens



5.2 Översikt över referensnivå och maximal hörselnivå, tonaudiometer

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

DD45 6 ccm använder kopplare av typ IEC60318-3 eller NBS 9A och RETSPL kommer från PTB – DTU-rapport 2009–2010. Kraft 4,5 N ±0,5 N

TDH39 6 ccm använder kopplare av typ IEC60318-3 eller NBS 9A och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2010 samt ISO 389-1 1998. Kraft 4,5 N ±0,5 N

DD450 använder IEC60318-1 och RETSPL kommer från ANSI S3.6 – 2018, kraft 10 N ±0,5 N.

IP30/2 ccm använder kopplare ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 med 5 mm hårdslang) och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2010 och ISO 389-2 1994.

Artificiellt öra DD65 v2 använder kopplare av typ IEC60318-1 med adapter typ 1 och RETSPL kommer från PTB-rapport 2018. Kraft 10 ± 0,5 N

B71/B81 använder mekanisk kopplare ANSI S3.13 eller IEC60318-6 2007 och RETFL kommer från ANSI S3.6 2010 och ISO 389-3 1994. Kraft 5,4N ±0,5 N



Ren ton max hörselnivå

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



Smalbandbrus, effektiv maskeringsnivå

Hörtelefon	DD45	TDH39	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kopplare	6 ccm	6 ccm	Artificiellt öra	2 ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM
Smalbandbrus, 125 Hz	51,5	49	34,5	30,0		
Smalbandbrus, 160 Hz	44,5	41,5	30	26		
Smalbandbrus, 200 Hz	37,5	35,5	26	22		
Smalbandbrus, 250 Hz	31	29,5	22	18	71	71
Smalbandbrus, 315 Hz	26,5	24	19,5	16	68	68
Smalbandbrus, 400 Hz	21,5	19	17,5	13	65	65
Smalbandbrus, 500 Hz	17	15,5	15	9,5	62	62
Smalbandbrus, 630 Hz	14	13,5	13	9	57,5	57,5
Smalbandbrus, 750 Hz	11,5	12,5	11	7	53,5	53,5
Smalbandbrus, 800 Hz	11,5	12	11	6,5	52	52
Smalbandbrus, 1000 Hz	12	13	11,5	6	48,5	48,5
Smalbandbrus, 1250 Hz	13	12,5	12	8	45	45
Smalbandbrus, 1500 Hz	14	12,5	11,5	8	42,5	42,5
Smalbandbrus, 1600 Hz	14	13	11,5	8	41,5	41,5
Smalbandbrus, 2000 Hz	14	15	10,5	9	37	37
Smalbandbrus, 2500 Hz	14	15,5	9	11	35,5	35,5
Smalbandbrus, 3000 Hz	14	16	8,5	9,5	36	36
Smalbandbrus, 3150 Hz	14	16	10	10	37	37
Smalbandbrus, 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5	40,5
Smalbandbrus, 5000 Hz	18	18	19	10	45	45
Smalbandbrus, 6000 Hz	25,5	20,5	22	7	45	45
Smalbandbrus, 6300 Hz	24	20	22,5	7	45	45
Smalbandbrus, 8000 Hz	17	18	22,5	5	45	45
Smalbandbrus, 9000 Hz			24			
Smalbandbrus, 10000 Hz			27			
Smalbandbrus, 11200 Hz			28			
Smalbandbrus, 12500 Hz			32,5			
Smalbandbrus, 14000 Hz			40			
Smalbandbrus, 16000 Hz			61			
Smalbandbrus, 18000 Hz			88			
Smalbandbrus, 20000 Hz			110			
Vitt brus	0	0	0	0	42,5	42,5
TEN-brus	25	25		16		

Effektivt maskeringsvärde är RETSPL/RETFL, lägg till 1/3 oktavskorrigering för smalbands ljud från ANSI S3.6 2010 eller ISO389-4 1994.



NB brus max HL

Hörtelefon	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kopplare	6 ccm	6 ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2 ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Smalbandbrus, 125 Hz	75	75	75	75	90,0		
Smalbandbrus, 160 Hz	80	85	80	80	95		
Smalbandbrus, 200 Hz	90	90	85	80	100		
Smalbandbrus, 250 Hz	95	95	90	85	105	35	40
Smalbandbrus, 315 Hz	100	100	95	90	105	40	50
Smalbandbrus, 400 Hz	105	105	100	95	105	55	60
Smalbandbrus, 500 Hz	110	110	100	95	110	55	60
Smalbandbrus, 630 Hz	110	110	100	95	110	60	65
Smalbandbrus, 750 Hz	110	110	105	100	110	60	65
Smalbandbrus, 800 Hz	110	110	105	100	110	60	65
Smalbandbrus, 1000 Hz	110	110	105	100	110	60	70
Smalbandbrus, 1250 Hz	110	110	105	95	110	60	75
Smalbandbrus, 1500 Hz	110	110	105	100	110	60	75
Smalbandbrus, 1600 Hz	110	110	105	100	110	60	75
Smalbandbrus, 2000 Hz	110	110	105	100	110	65	70
Smalbandbrus, 2500 Hz	110	110	105	100	110	65	65
Smalbandbrus, 3000 Hz	110	110	105	100	110	65	65
Smalbandbrus, 3150 Hz	110	110	100	100	110	65	65
Smalbandbrus, 4000 Hz	110	110	100	100	110	65	60
Smalbandbrus, 5000 Hz	110	110	95	95	105	50	55
Smalbandbrus, 6000 Hz	105	110	90	90	100	45	50
Smalbandbrus, 6300 Hz	105	110	90	90	100	40	45
Smalbandbrus, 8000 Hz	100	100	85	90	95	40	40
Smalbandbrus, 9000 Hz				85			
Smalbandbrus, 10000 Hz				85			
Smalbandbrus, 11200 Hz				80			
Smalbandbrus, 12500 Hz				75			
Smalbandbrus, 14000 Hz				70			
Smalbandbrus, 16000 Hz				50			
Smalbandbrus, 18000 Hz				20			
Smalbandbrus, 20000 Hz				0			
Vitt brus	120	120	110	115	110	70	70
TEN-brus	110	110			100		



ANSI tal RETSPL

Hörtelefon	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kopplare	6 ccm	6 ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2 ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tal	18,5	19,5	17	19			
Tal Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Tal Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Tal i brus	18,5	19,5	17	19			
Tal i brus Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Tal i brus Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Vitt brus när tal är påslaget	21	22	19,5	21,5	15	57,5	57,5

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

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

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

ANSI talnivå 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustisk linjär viktning)

ANSI tal likvärdig fri fältnivå 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) från ANSI S3.6 2010 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning)

ANSI tal icke-linjär nivå 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39) och IP30-CIR - B71-B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ingen viktning)

ANSI tal max hörselnivå

Hörtelefon	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kopplare	6 ccm	6 ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2 ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tal	110	110	100	90			
Tal Equ.FF.	100	105	95	85			
Tal Icke-linjär	120	120	110	110	110	60	60
Tal i brus	100	100	95	85			
Tal i brus Equ.FF.	100	100	90	80			
Tal i brus Icke-linjär	115	115	105	105	110	50	50
Vitt brus när tal är påslaget	95	95	95	90	95	55	60



IEC tal RETSPL							
Hörtelefon	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kopplare	6 ccm	6 ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2 ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tal	20	20	20	20			
Tal Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Tal Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Tal i brus	20	20	20	20			
Tal i brus Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Tal i brus Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Vitt brus när tal är påslaget	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

IEC talnivå IEC60645-2 1997 (akustisk linjär viktning)

IEC tal, ekvivalent fritt fält-nivå (G_F-G_C) från IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning)

IEC tal icke linjärnivå 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) och IP30 - B71 - B81 IEC60645-2 1997 (ingen viktning)

IEC tal max hörselnivå							
Transduktor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kopplare	6 ccm	6 ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2 ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tal	110	110	95	90			
Tal Equ.FF.	115	120	110	100			
Tal Icke-linjär	120	120	110	110	100	60	60
Tal i brus	100	100	90	85			
Tal i brus Equ.FF.	115	115	100	95			
Tal i brus Icke-linjär	115	115	105	105	90	50	50
Vitt brus när tal är påslaget	95	95	95	90	85	55	60



Svenskt tal RETSPL

Transduktor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kopplare	6 ccm	6 ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2 ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tal	22	22	20	20			
Tal Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Tal Icke-linjär	22	22	4,5	5,5	21	55	55
Tal i brus	27	27	20	20			
Tal i brus Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Tal i brus Icke-linjär	27	27	4,5	5,5	26	55	55
Vitt brus när tal är påslaget	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

Svensk talnivå enligt STAF 1996 och IEC60645-2 1997 (akustisk linjär viktning)

Svenskt tal ekvivalent fritt fält-nivå (G_F-G_C) från IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning)

IEC tal icke linjärnivå 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39) och IP30 – B71 - B81, STAF 1996 och IEC60645-2 1997 (ingen viktning)

Svenskt tal max hörselnivå

Transduktor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kopplare	6 ccm	6 ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2 ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tal	108	108	95	90			
Tal Equ.FF.	115	120	110	100			
Tal Icke-linjär	104	105	110	110	99	60	60
Tal i brus	93	93	90	85			
Tal i brus Equ.FF.	115	115	100	95			
Tal i brus Icke-linjär	94	95	105	105	84	50	50
Vitt brus när tal är påslaget	95	95	95	90	85	55	60



Norskt tal RETSPL

Transduktor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kopplare	6 ccm	6 ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2 ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tal	40	40	20	40			
Tal Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Tal Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Tal i brus	40	40	20	40			
Tal i brus Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Tal i brus Icke-linjär	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Vitt brus när tal är påslaget	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

Norsk talnivå IEC60645-2 1997 + 20 dB (akustisk linjär viktning)

Norskt tal ekvivalent fritt fält-nivå (G_F-G_C) från IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent känslighetsviktning)

Norskt tal icke linjärnivå 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39) och IP30 - B71 - B81 IEC60645-2 1997 +20 dB (ingen viktning)

Norskt tal max hörselnivå

Transduktor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedans	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kopplare	6 ccm	6 ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2 ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tal	90	90	95	70			
Tal Equ.FF.	115	120	110	100			
Tal Icke-linjär	120	120	110	110	80	40	40
Tal i brus	80	80	90	65			
Tal i brus Equ.FF.	115	115	100	95			
Tal i brus Icke-linjär	115	115	105	105	70	30	30
Vitt brus när tal är påslaget	95	95	95	90	85	55	60



Fritt fält

ANSI S3.6-2010					Fritt fält max SPL	
ISO 389-7 2005					Fritt fält max HL finns genom att subtrahera det valda RETSPL-värdet	
Frekvens Hz	Binaural			Binaural till Monaural	Fritt fält-linje	
	0°	45°	90°	korrektion	Ton Max SPL	OBS Max SPL
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL		
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Vitt brus	0	-4	-5,5	2		100

ANSI fritt fält

ANSI S3.6-2010						Fritt fält max SPL	
						Fritt fält max HL finns genom att subtrahera det valda RETSPL-värdet	
	Binaural					Binaural till Monaural	Fritt fält-linje
	0°	45°	90°	135°	180°	korrektion	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Tal	15	11	9,5	10	13	2	100
Tal i brus	15	11	9,5	10	13	2	100
Tal WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

IEC fritt fält

ISO 389-7 2005						Fritt fält max SPL	
						Fritt fält max HL finns genom att subtrahera det valda RETSPL-värdet	
	Binaural					Binaural till Monaural	Fritt fält-linje
	0°	45°	90°	135°	180°	korrektion	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Tal	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Tal i brus	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Tal WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5



Fritt fält Sverige

ISO 389-7 2005							Fritt fält max SPL
							Fritt fält max HL finns genom att subtrahera det valda RETSPL-värdet
	Binaural					Binaural till Monaural	Fritt fält-linje
	0°	45°	90°	135°	180°	korrektion	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Tal	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Tal WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

Fritt fält Norge

ISO 389-7 2005							Fritt fält max SPL
							Fritt fält max HL finns genom att subtrahera det valda RETSPL-värdet
	Binaural					Binaural till Monaural	Fritt fält-linje
	0°	45°	90°	135°	180°	korrektion	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Tal	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Tal i brus	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Tal WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

Ekvivalent fritt fält

Talaudiometer		
	TDH39	DD45
Kopplare	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010
	IEC60318-3	IEC60318-3
Frekvens	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5	-21,5
160	-14,5	-17,5
200	-12,0	-14,5
250	-9,5	-12,0
315	-6,5	-9,5
400	-3,5	-7,0
500	-5,0	-7,0
630	0,0	-6,5
750		
800	-0,5	-4,0
1000	-0,5	-3,5
1250	-1,0	-3,5
1500		
1600	-4,0	-7,0
2000	-6,0	-7,0
2500	-7,0	-9,5
3000		
3150	-10,5	-12,0
4000	-10,5	-8,0
5000	-11,0	-8,5
6000		
6300	-10,5	-9,0
8000	+1,5	-1,5

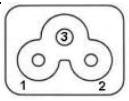
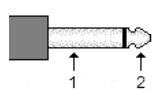
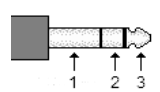
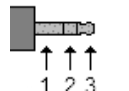
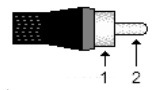



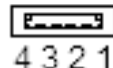
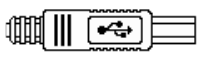

Ljuddämpningsvärden för hörtelefon		
Frekvens	Dämpning	
[Hz]	TDH39/DD45 med MX41/AR eller dyna PN 51 [dB]*	IP30 [dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000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

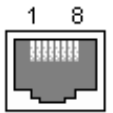
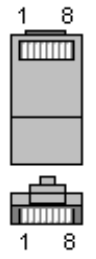
*ISO 8253-1 2010



5.3 Stiftscheman AD629

Uttag	Kontakt	Stift 1	Stift 2	Stift 3
Ström	 IEC C6	Ledare	Neutral	Jord
Vänster och höger	 6,3 mm mono	Jord	Signal	-
Iso. vänster och höger				
Ben				
Iso. mask				
TB	 6,3 mm stereo	Jord	Likströmbias	Signal
Mik. 2				
TF (frontpanel)				
Pat. resp.				
CD	 3,5 mm stereo	Jord	CD2	CD1
TF (sidopanel)		Jord	Likströmbias	Signal
Monitor (sidopanel)		Jord	Höger	Vänster
FF1 och FF2	 RCA	Jord	Signal	-

USB A (4 x värd)		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 uttag	 RJ45 kabelkontakt	1. TX+ transmit data+
		1. TX- transmit data-
		2. RX+ mottagare data+
		3. Inte asluten
		4. Inte asluten
		5. RX- mttagaredata-
		6. Inte asluten
7. Inte asluten		



5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Detta instrument lämpar sig för sjukhus och andra kliniska miljöer, förutom i närheten av aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning och RF-avskärmade rum med system för magnetisk resonanstomografi där den elektromagnetiska störningsintensiteten är hög.

OBSERVERA: VÄSENTLIGA PRESTANDA för denna utrustning definieras av tillverkaren som:
Denna utrustning har ingen **VÄSENTLIG PRESTANDA**, Frånvaro eller förlust av **VÄSENTLIG PRESTANDA** kan inte medföra omedelbar, oacceptabel risk.
En slutlig diagnos ska alltid grunda sig på klinisk kunskap.

Användning av denna utrustning i närheten av annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan resultera i felfunktion. Om sådan användning krävs ska denna och övrig utrustning övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av denna utrustningstillverkare, kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minska utrustningens elektromagnetiska immunitet och därmed resultera i felaktig drift. I detta avsnitt återfinns listan över tillbehör och kablar.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats, vilket kan resultera i felfunktion.

Denna utrustning uppfyller kraven i IEC60601-1-2:2014, emissionsklass B grupp 1.

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser avseende säkerhetsstandard och tillåten användning.

OBSERVERA: Alla nödvändiga underhållsanvisningar uppfyller kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet och återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

För att säkerställa överensstämmelse med kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2, får endast de tillbehör som nämns i avsnitt användas. 1.3

Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever standarden IEC 60601-1-2.

Efterlevnad av kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt specifikation i IEC 60601-1-2 garanteras under förutsättning att kabeltyper och -längder uppfyller specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd (m)	Skärmad (Ja/Nej)
Monitorheadset m. mikrofon	2,9	Ja
Benledare	2,0	Nej
Audiometriska headset	2,0	Ja
Talk Back- mikrofon clip-on	1,9	Ja
Fritt fält-högtalare	0,6+0,9	Ja
Patientens signalknapp	2,0	Ja
USB-kabel	1,9	Ja



Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission

<p><i>Instrumentet</i> (AD629) är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av <i>instrumentet</i> ska säkerställa att det används i en sådan miljö.</p>		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	<i>Instrumentet</i> använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	<i>Instrumentet</i> lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder.
Övertoneemissioner IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven Klass A kategori	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och *instrumentet*.

<p><i>Instrumentet</i> (AD629) är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av <i>instrumentet</i> kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och <i>instrumentet</i> enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.</p>			
Sändarens maximala märkuteffekt [W]	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 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
<p>För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.</p> <p>Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.</p> <p>Anm. 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			



Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (AD629) är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **instrumentet** ska säkerställa att det används i en sådan miljö.


Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Immunitet till närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Frekvenspunkt. 385-5,785 MHz Nivåer och modulering anges i tabell 9	Se tabell 9	Trådlös RF-kommunikationsutrustning bör inte användas i närheten av några delar av Instrumentet .
Elektrisk snabbtransient/skur IEC61000-4-4	+2 kV för elledning +1 kV för in-/utgående ledningar	+2 kV för elledning +1 kV för in-/utgående ledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Överström IEC 61000-4-5	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar IEC 61000-4-11	0% UT (100% fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315° 0% UT (100 % fall i UT) under 1 cykler 40% UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler 0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler	0% UT (100% fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315° 0 % UT (100 % fall i UT) under 1 cykler 40% UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler 0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av instrumentet kräver att det fortsätter att fungera vid strömavbrott rekommenderas det att instrumentet strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller enhetens interna batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Strålningsfält i omedelbar närhet - Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz till 13,56 MHz. Frekvens, nivå och modulering anges i AMD 1: 2020, tabell 11	Som anges i tabell 11 för AMD 1: 2020	Om instrumentet innehåller magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar ska närhetsmagnetfältet inte vara högre än testnivåerna som anges i Tabell 11.

OBS! UT är nätspänningen före applicering av testnivån.



Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (AD629) är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **instrumentet** ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC/EN 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz till 80 MHz	3 Vrms	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av instrumentet, inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig avseende sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Utsänd RF IEC/EN 61000-4-3	6 Vrms I ISM-band (och amatörradioband för hemvårdsmiljö.) 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Endast för hemvårdsmiljö	6 Vrms 3 V/m 10 V/m (Om hemvård)	
			$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Där P är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning,^a ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall.^b</p> <p>Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^{a)} Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där **instrumentet** i används överstiger den tillämpliga efterlevnadsnivån avseende RF ovan, ska **instrumentet** i övervakas för att kontrollera att det fungerar som avsett. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder krävas, som att rikta om eller flytta **instrumentet**.

^{b)} Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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