



Science **made** smarter

Návod k použití - CS

AD629




Interacoustics

Copyright © společnosti Interacoustics A/S: Všechna práva vyhrazena. Informace uvedené v tomto dokumentu jsou vlastnictvím společnosti Interacoustics A/S. Informace obsažené v tomto dokumentu podléhají změnám bez předchozího upozornění. Žádná část tohoto dokumentu se nesmí reprodukovat ani přenášet v jakékoli formě ani jakýmikoliv prostředky bez předchozího písemného souhlasu společnosti Interacoustics A/S.

Obsah

1	ÚVOD	1
1.1	O tomto návodu.....	1
1.2	Účel použití	1
1.3	Popis výrobku.....	2
1.4	Varování.....	2
1.5	Stížnosti / hlášení o bezpečnosti:	2
1.6	Likvidace výrobku.....	3
2	VYBALENÍ A INSTALACE	4
2.1	Vybalení a kontrola	4
2.2	Označení.....	5
2.3	Obecná varování a bezpečnostní opatření.....	6
3	ZAČÍNÁME - NASTAVENÍ A INSTALACE	8
3.1	Konektory na zadním panelu - standardní příslušenství	9
3.2	Rozhraní PC.....	9
3.3	Komunikace s pacientem a monitorování pacienta	10
3.3.1	Talk Forward (Řeč obsluhy).....	10
3.3.2	Talk Back (Řeč pacienta).....	10
3.3.3	Monitorování.....	10
3.4	Pokyny k použití	11
3.5	Popis obrazovek testů a funkčních tlačítek.....	15
3.5.1	Tónová audiometrie	16
3.5.2	Stengerův Test.....	17
3.5.3	ABLB – Fowlerův test.....	17
3.5.4	Test tónu v šumu (Langenbeckův test)	17
3.5.5	Weber 18	
3.5.6	Slovní audiometrie	18
3.5.6.1	Řeč - CH20n.....	21
3.5.6.2	Řečový šum	21
3.6	Nastavení	27
3.6.1	Nastavení přístroje	28
3.6.2	Obecná nastavení.....	28
3.6.3	Nastavení tónu	30
3.6.4	Nastavení řeči.....	31
3.6.5	Nastavení pro automatická měření.....	32
3.6.6	Sezení a pacienti.....	32
3.6.6.1	Uložit sezení	33
3.6.6.2	Pacienti.....	33
3.7	Tisk 34	
3.8	Samostatný přístroj AD629, aktualizace tisku loga.....	34
3.9	Diagnostic Suite	36
3.9.1	Nastavení přístroje	36
3.9.2	Režim SYNC 37	
3.9.3	Záložka Sync	37
3.9.4	Nahrání pacienta	37
3.9.5	Načtení dat sezení	38
3.10	Hybridní režim (režim on-line/ovládaný PC)	39
3.11	O aplikaci Diagnostic Suite	40
4	ÚDRŽBA	41
4.1	Postupy při běžné údržbě	41
4.2	Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics	42
4.3	Informace o opravách	42
4.4	Záruka	43
5	OBECNÉ TECHNICKÉ ÚDAJE	44
5.1	Technické specifikace přístroje AD629.....	44

5.2	Nastavení maximální úrovně poslechu při každé testovací frekvenci a Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče	48
5.3	Přiřazení konektorů	48
5.4	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	48



1 Úvod

1.1 O tomto návodu

Návod je určen pro přístroj AD629 verze firmwaru 1.42. Přístroj je vyráběn společností:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánsko

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Účel použití

Audiometr AD629 je určen k použití jako zařízení pro diagnostiku ztráty sluchu. Výkonové parametry a specifikace tohoto typu zařízení vycházejí z testovacích charakteristik definovaných uživatelem a mohou se lišit v závislosti na okolních a provozních podmínkách. Diagnostika ztráty sluchu pomocí tohoto druhu diagnostického audiometru závisí na spolupráci s pacientem. Avšak i u nedostatečně spolupracujících pacientů umožňují různé použitelné varianty testů, aby vyšetřující lékař získal alespoň určitý hodnotitelný výsledek. I při nález „normálního sluchu“ by se tedy neměly přehlížet další kontraindikace v daném případě. Přetrvávají-li pochybnosti o stavu sluchu, mělo by být provedeno úplné audiologické vyšetření.

Audiometr AD629 je určen k použití audiologem, odborným ušním lékařem či školeným personálem v mimořádně tichém prostředí v souladu s normou ISO 8253-1. Přístroj je určen pro všechny skupiny pacientů bez ohledu na pohlaví, věk či zdravotní stav. Velmi důležité je opatrné zacházení s přístrojem, kdykoli je v kontaktu s tělem pacienta. Pro optimální přesnost při testování je vhodné stabilní umístění na tichém místě.



1.3 Popis výrobku

AD629 je dvoukanálový klinický audiometr pro vyšetření vzdušným a kostním vedením tónovou a slovní audiometrií s vestavěným zesilovačem pro volné pole. Nabízí celou řadu klinických testů, např. vysokofrekvenční a multifrekvenční audiometrii, Weber, SISI apod.

Součásti obsažené v balení	Audiometrická náhlavní souprava DD45 ¹ Kostní vodič B71 ¹ Pacientské tlačítko APS3 ¹ Mikrofon s husím krkem Napájecí kabel Návodem k obsluze Vícejazyčný návod k použití CE
Volitelné součásti	Diagnostický software Suite Databáze OtoAccess® Transportní kufřík (standardní nebo na kolečkách) Audiometrická zásuvná sluchátka IP30 ¹ Audiometrická náhlavní souprava TDH39 ¹ Audiometrická náhlavní souprava DD450 ¹ Audiometrická sluchátka DD65v2 ¹ B81 Kostní vibrátor ¹ Odposlechový mikrofon Reproduktory zvukového pole SP90 (s externím zesilovačem výkonu) Zesilovač výkonu AP12 2x12 W Zesilovač výkonu AP70 2x70 W

1.4 Varování

V tomto návodu jsou použita varování, výstrahy a upozornění s následujícím významem:



VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nezabráníte, může mít za následek smrt nebo vážné poranění.



VÝSTRAHA použitá se symbolem bezpečnostní výstrahy označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nezabráníte, může mít za následek nebo poškození zařízení.

NOTICE

UPOZORNĚNÍ se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob nebo poškození zařízení.

1.5 Stížnosti / hlášení o bezpečnosti:



V případě jakýchkoli událostí souvisejících s vadami produktu (hardwarové závady nebo softwarové chyby) nebo s nepříznivými reakcemi (které nemusí nutně mít příčinnou souvislost s produktem), se obraťte na místního distributora. Doporučujeme, aby uživatel o události sdělil veškerá známá fakta. Po obdržení jakékoli vážné události se závažným zdravotním dopadem na pacienta nebo uživatele (vážné nepříznivé reakce) ji musí místní distributor ohlásit společnosti Interacoustics prostřednictvím vhodného systému bdělosti. Společnost Interacoustics zajistí, aby byl regulační orgán v domovské zemi pacienta informován v souladu s požadavky na bdělost. Společnost Interacoustics bude řešit všechny stížnosti na produkt a nepříznivé reakce souladu se svými interními postupy.

1) Použité díly v souladu s normou IEC60601-1



1.6 Likvidace výrobku

Společnost Interacoustics na sebe vzala závazek zajistit, že naše výrobky budou bezpečně likvidovány, když je nebude možné dále využívat. Abychom to dokázali zařídit, je důležitá spolupráce uživatelů. Společnost Interacoustics tudíž předpokládá, že budou dodržena veškerá místní nařízení ohledně třídění a nakládání s elektrickými a elektronickými přístroji, a že zařízení nebude vyhozeno do netříděného odpadu. Pokud distributor výrobku nabízí systém zpětného odběru, měli byste tuto možnost využít, aby se zajistila správná likvidace odpadu.



2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození

Po přijetí přístroje AD629 se ujistěte, že jste obdrželi všechny součásti uvedené v kontrolním přepravním listu. Před použitím musí být všechny součásti vizuálně zkontrolovány, zda nejsou poškrábané nebo zda nechybí. Celý obsah zásilky musí být zkontrolován z hlediska své mechanické a elektrické funkčnosti. Pokud se zjistí, že je přístroj vadný, okamžitě kontaktujte místního distributora. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a pojistných nároků.

Uchovejte obal pro budoucí přepravu

Přístroj AD629 je dodáván v přepravních obalech, které jsou pro jednotlivé komponenty speciálně navrženy. Doporučujeme, abyste si přepravní obaly ponechali pro případné budoucí odeslání v případě vrácení nebo servisu.

Postup při oznamování a vrácení

Jakákoli porucha nebo chybějící či poškozená součást (z důvodu přepravy) musí být okamžitě oznámena vašemu dodavateli/místnímu distributorovi. K tomuto hlášení přiložte vždy kopii faktury, sériové číslo a podrobný popis problému. Veškeré informace týkající se servisu přímo na místě získáte od místního distributora. Pokud bude systém/součásti odeslány zpět za účelem provedení servisu, vyplňte prosím všechny údaje týkající se problémů s produktem v dokumentu „**Zpráva o vrácení**“ (Return Report), který je součástí této příručky. Je velmi důležité, abyste ve zprávě o vrácení popsali všechna známá fakta o problému, pomůžete tak technikovi porozumět a vyřešit problém k vaší spokojenosti. Váš místní distributor zodpovídá za koordinaci všech kroků týkajících se servisu/vrácení a s tím souvisejících formalit.










Skladování

Pokud potřebujete přístroj AD629 po nějakou dobu skladovat, zajistěte prosím, že bude uchováván za podmínek specifikovaných v části s technickými údaji:



2.2 Označení

Přístroj je značen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Použité části typu B
	Řiďte se návodem k použití
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol označuje, že produkt by neměl být likvidován jako netříděný odpad, ale musí být předán do odděleného sběru pro zařízení pro obnovu a recyklaci.
	Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Systém kvality schválila společnost TÜV Product Service, identifikační číslo 0123.
	Zdravotnický prostředek
	Rok výroby
	Výrobce
	Označení položky ETL
	Logo



2.3 Obecná varování a bezpečnostní opatření

Před použitím produktu si pečlivě přečtěte celou tuto příručku



Před připojením nebo v průběhu práce s přístrojem AD629 by měl uživatel brát ohled na následující varování a jednat v souladu s nimi.

Při připojování přístroje AD629 k počítači je třeba dbát následujících varování:

- Tento přístroj je určen k připojení k dalšímu zařízení, se kterým vytvoří zdravotnický elektrický systém. Externí zařízení určené pro připojení ke vstupu, výstupu signálu či jiným konektorům musí splňovat příslušnou produktovou normu, např. IEC 60950-1 pro zařízení IT a soubor IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje. Kromě toho musí všechny takové kombinace – zdravotnické elektrické systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve všeobecné normě IEC 60601-1 ed. 3, čl. 16.
- Jakékoli zařízení, které není v souladu s požadavky na svodový proud uvedenými v IEC 60601-1, musí být drženo mimo prostředí pacienta, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta, nebo musí být napájeno přes oddělovací transformátor, aby došlo ke snížení svodových proudů.
- Každý, kdo připojí externí zařízení ke vstupu signálu, výstupu signálu či jiným konektorům, vytvoří zdravotnický elektrický systém, a je proto odpovědný za shodu systému s požadavky. Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaného medicínského technika nebo místního zástupce. Pokud je přístroj AD629 připojen k PC (IT zařízení, se kterým tvoří systém), nedotýkejte se při obsluze PC pacienta.

Pro izolaci zařízení umístěného mimo prostředí pacienta od zařízení umístěného uvnitř prostředí pacienta je nutno použít oddělovací (izolační) zařízení. Takovéto oddělovací zařízení je nutno použít zejména v případě síťového připojení. Požadavky na oddělovací zařízení jsou stanoveny v IEC 60601-1, článek 16.

Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k napájení s ochranným uzemněním. Nepoužívejte žádné další rozvojky nebo prodlužovací kabel.

Přístroj obsahuje knoflíkové lithiové baterie. Článek smí vyměnit pouze servisní technik. Při rozebírání, rozdrcení nebo působení vysokých teplot mohou baterie explodovat a způsobit popáleniny. Nezkratujte je.

Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení bez schválení společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou servisním technikům opravit ty části tohoto audiometru, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné pracovníky servisu.



Při práci s přístrojem AD629 je třeba dodržovat obecná upozornění.

Nikdy nezavádějte ani žádným způsobem nepoužívejte zásuvná sluchátka bez nové a nepoškozené testovací koncovky. Vždy se ujistěte, že je pěna nebo ušní koncovka správně připevněna. Ušní koncovky jsou určeny pouze k jednorázovému použití, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla vniknout tekutina.

Doporučujeme, abyste jednorázové pěnové ušní koncovky dodávané s volitelnými vložnými sluchátky EarTone5A po každém pacientovi vyměnili. Jednorázové koncovky též zajišťují vhodné hygienické podmínky pro pacienty a odstraňují nutnost pravidelného čištění držáku sluchátek a náušníků.

- Černá trubička pěnové ušní koncovky se nasazuje na vyústění zvukové hadičky vložného sluchátka.
- Pěnovou koncovku stlačte na co nejmenší průměr.
- Zasuňte ji do zvukovodu pacienta.
- Přidržte koncovku až do jejího roztážení a utěsnění.
- Po vyšetření pacienta pěnovou koncovku (černou trubičku) oddělte od vyústění zvukové hadičky.
- Vložné sluchátko je nutno před nasazením nové pěnové koncovky zkontrolovat.



Tento přístroj není určen pro použití v prostředí bohatém na kyslík ani pro použití společně s hořlavými látkami (anestetiky apod.).



VÝSTRAHA

Přestože přístroj AD629 splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna bezpečnostní opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Je-li přístroj používán v blízkosti jiného zařízení, je nutno sledovat, zda se neprojevuje vzájemné rušení. Další informace o elektromagnetické kompatibilitě naleznete v příloze návodu.

Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných, než jsou specifikovány, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných společností Interacoustics nebo jejich zástupci, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost přístroje. Seznam příslušenství, měničů a kabelů splňujících požadavky také naleznete v příloze týkající se elektromagnetické kompatibility.

UPOZORNĚNÍ: Jako součást ochrany údajů zajistěte, aby byly dodrženy všechny níže uvedené body:

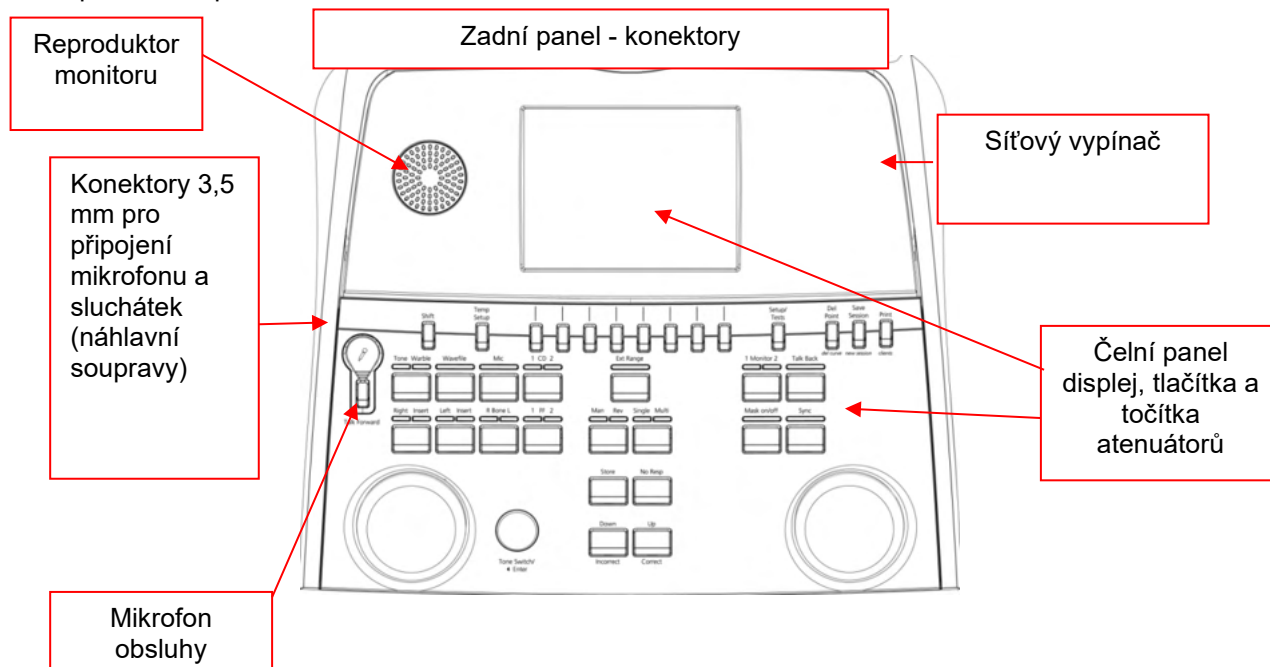
1. Používejte operační systémy podporované společností Microsoft
2. V operačních systémech musí být vždy uplatněny všechny bezpečnostní opravy
3. Aktivujte šifrování databáze
4. Používejte účty a hesla jednotlivých uživatelů
5. U počítačů s místním ukládáním dat zabezpečte fyzický přístup a přístup ze sítě.
6. Používejte aktualizovaný antivirus, firewall a software proti malwaru
7. Uplatňujte vhodnou metodiku zálohování
8. Uplatňujte vhodnou metodiku uchovávání záznamů.

Používání operačních systémů, u kterých společnost Microsoft ukončila podporu softwaru a zabezpečení, zvýší riziko virů a malwaru, což může mít za následek selhání softwaru, ztrátu dat, krádež a zneužití dat. Společnost Interacoustics A/S nemůže být odpovědná za vaše data. Některé produkty společnosti Interacoustics A/S podporují operační systémy nepodporované společností Microsoft, nebo s nimi mohou pracovat. Společnost Interacoustics A/S doporučuje, abyste vždy používali operační systémy podporované společností Microsoft, jejichž zabezpečení je stále plně aktualizováno.



3 Začínáme - nastavení a instalace

Popis čelního panelu AD629:



V levé horní části přístroje A40 (panel displeje) jsou monitorovací reproduktory.

Vlevo jsou dva konektory pro mikrofon a sluchátka - nebo náhlavní soupravu. Ty jsou určeny pro sluchátka s funkcí poslechu pacienta (TB) a mikrofon obsluhy (TF). Vedle nich jsou dva USB porty pro připojení externích tiskáren či klávesnic a USB disků k instalaci firmware nebo slovních sestav apod.

Mikrofon „husí krk“ lze zapojit do čelního panelu přístroje k horní části tlačítka Talk Forward. Lze jej použít pro funkci talk forward. Pokud mikrofon nepoužíváte, umístěte ho do prolisu pod panel displeje. Další informace naleznete v části „Komunikace s pacientem“.

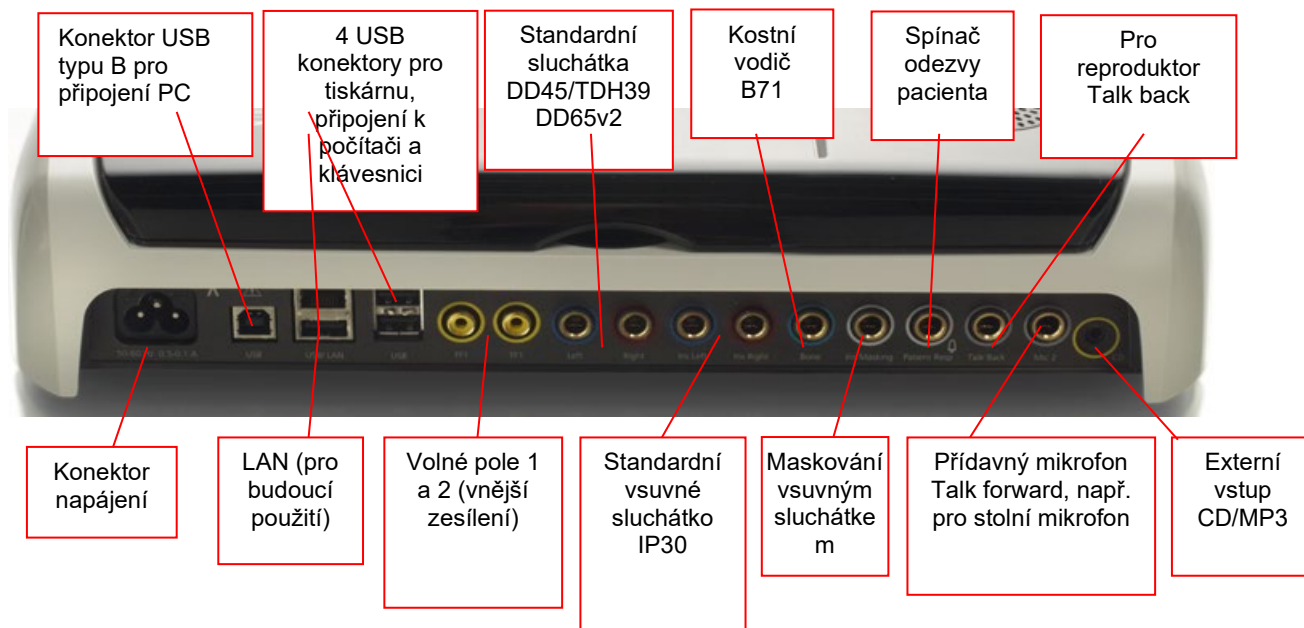
V pravém panelu přístroje je síťový vypínač.

Zajistěte, aby pacient nemohl vidět či slyšet, jak obsluha přístroj používá.



3.1 Konektory na zadním panelu - standardní příslušenství

Na zadním panelu jsou všechny ostatní konektory:



Zvláštní poznámky:

- Kromě standardní náhlavní soupravy DD45 mohou být použity tři měniče vzdušného vedení (na AD629 jsou všechny připojeny ke specifickým výstupům):
 - DD450: Vysoké frekvence vyžadují vf náhlavní soupravu.
 - DD65v2: Circumaurální náhlavní soupravu lze použít místo DD45
 - IP30 vkládací telefon je standardní vkládací telefon se stejnými vlastnostmi jako EAR-Tone 3A
- Připojení pomocí LAN se v současné době v žádné aplikaci nepoužívá (pouze interně při výrobě).
- Mic 2: Přečtěte si prosím část o komunikaci s pacientem (talk forward a talk back).
- CD vstup: Je nutné, aby každý připojený přehrávač CD měl lineární frekvenční charakteristiku, aby vyhovoval požadavkům normy IEC 60645-2.
- USB připojení se používá pro:
 - připojení k PC s aplikací Diagnostic Suite (USB konektor B)
 - přímý tisk (USB A)
 - klávesnici k PC (pro zadávání jmen pacientů – USB A)

3.2 Rozhraní PC

Informace o hybridním režimu (v režimu on line a v režimu ovládaní z PC) a také o přenosu dat pacienta / sezení jsou uvedeny v návodu k obsluze Diagnostic Suite.



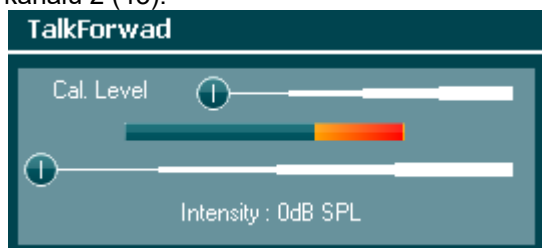
3.3 Komunikace s pacientem a monitorování pacienta

3.3.1 Talk Forward (Řeč obsluhy)

Funkci talk forward aktivujete tlačítkem „Talk Forward“ (21). AD629 má tři konektory pro mikrofony, které budou pracovat s následující prioritou (podle toho, který/které jsou zapojeny):

- Priorita 1: Jack 3,5 mm na levém panelu přístroje – může být použit s náhlavní soupravou společně s konektorem pro sluchátka. Ten má první prioritu.
- Priorita 2: Mikrofon „husí krk“ (1) přístroje AD629 je zapojen nad tlačítkem „Talk Forward“ (21). Pokud není připojen žádný mikrofon s prioritou 1, bude použit tento.

Obrázek níže se zobrazí během aktivní funkce talk forward (přidržením tlačítka) (21). Během držení tlačítka můžete upravit hodnotu kalibrace (zesílení) a hodnotu intenzity pro komunikaci s pacientem. Příslušnou hodnotu kalibrace nastavíte točítkem intenzit HL dB (41). Intenzity komunikace nastavíte točítkem intenzit kanálu 2 (43).



3.3.2 Talk Back (Řeč pacienta)

Obsluha může použít funkci talk back (28) jedním z následujících způsobů:

- Pokud nejsou připojena žádná sluchátka k talk back (konektor vlevo), hlas je slyšet z reproduktorů talk back po stranách displeje (2).
- Pokud jsou k přístroji připojena sluchátka/náhlavní souprava, pacienta uslyšíte v nich.

Pro nastavení intenzity TB při stisknutém tlačítku TB současně otáčejte levým/pravým točítkem intenzit.

3.3.3 Monitorování

Monitorování kanálu 1, 2 nebo obou kanálů společně volíte tlačítkem „Monitor“ (27) (stisk jednou, dvakrát nebo třikrát). Čtvrtým stiskem monitorování opět vypnete. Pro nastavení intenzity monitoru při stisknutém tlačítku monitoru současně otáčejte levým/pravým točítkem intenzit.



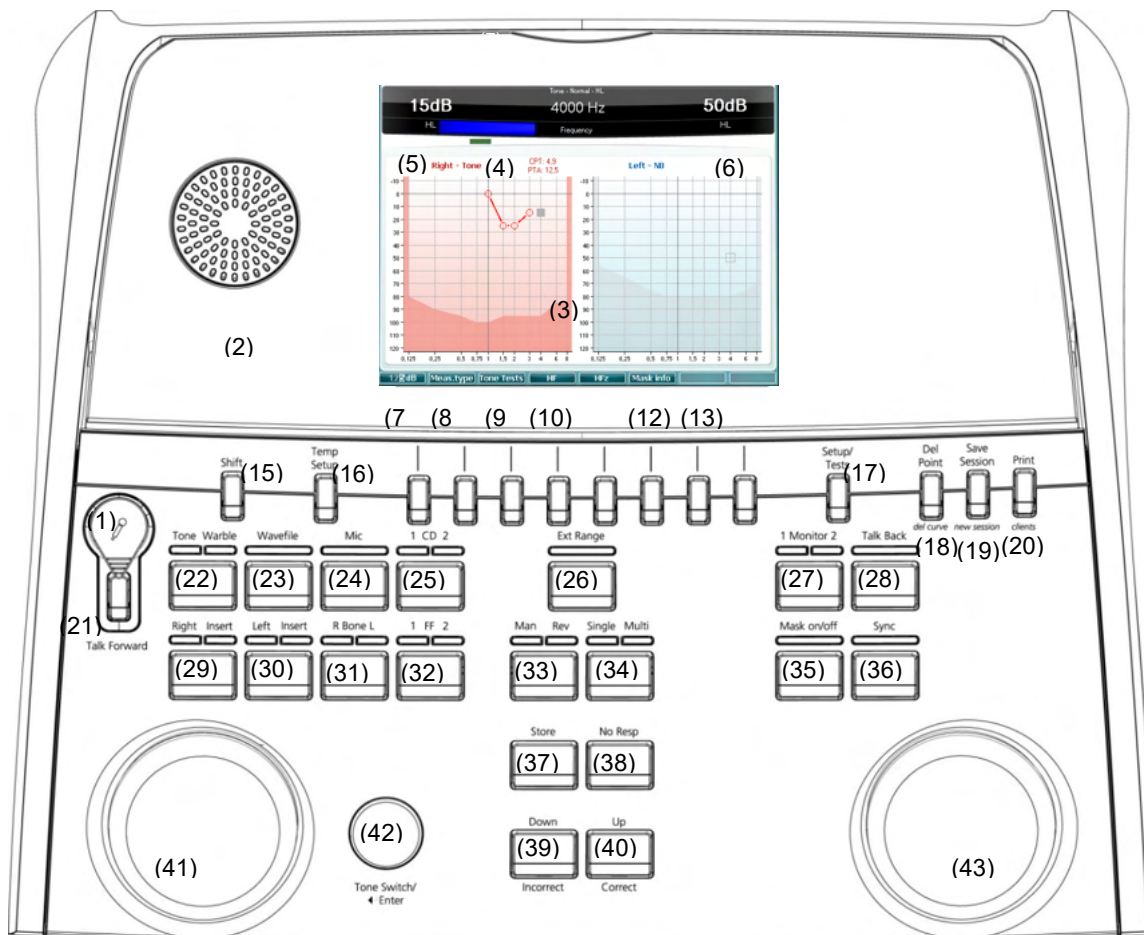
Volba požadovaného způsobu monitoringu:

Signál monitoru bude slyšet z připojené monitorovací náhlavní sady, z vestavěných reproduktorů nebo z externího reproduktoru připojeného.





3.4 Pokyny k použití



Popis čelního panelu audiometru AD629 včetně ovládacích prvků a displeje:



Následující tabulka popisuje funkce ovládacích prvků.

1	Microphone (Mikrofon)	Pro živou řeč a pokyny pro funkci talk forward k pacientovi v audiometrické kabině.
2	Odposlechový mikrofon	Pro zpětnou vazbu řeči od pacienta v audiometrické kabině.
3	Color Display Screen (Barevná obrazovka displeje)	K zobrazení obrazovek jednotlivých testů. Bude vysvětleno dále v částech vysvětlujících jednotlivé testy.
4	Indikátor tónu a odezvy	Kontrolka svítí, když je pacientovi vyslán tón. Kontrolka svítí, když pacient aktivuje signál pacienta pomocí odezvy pacienta.
5	Channel 1 (Kanál 1)	Ukazuje úroveň intenzity pro kanál 1, např.: 
6	Masking / Channel 2 (Maskování / kanál 2)	Ukazuje úroveň maskování nebo intenzity pro kanál 2, např.: 



- 7-14 Function Keys (Funkční klávesy)
15 Shift Tyto klávesy jsou kontext senzitivní a závisí na obrazovce zvoleného testu. Bude vysvětleno dále v částech vysvětlujících jednotlivé testy. Funkce Shift umožňuje lékaři aktivovat dílčí funkce napsané pod tlačítka *kurzívou*.
- 16 Dočasné nastavení Umožňuje lékaři provádět v každém testu dočasné určité změny v nastavení. Chcete-li změny uložit jako výchozí (pro další vyšetření), stiskněte „Shift (15)“ a pak **SaveAsDef** (14). Zvolit mezi různými nastaveními můžete pomocí pravého otočného kolečka (43). Změnit jednotlivá nastavení můžete pomocí levého otočného kolečka (41).
- 17 Setup (Nastavení) / Tests (Testy) K provedení specifitějších testů a změn v obecném nastavení můžete v nabídce obecného nastavení. Odtud je také možný přístup ke speciálním testům: Automatické testy (HW, Békézy), MHA, SISI. Chcete-li změny uložit jako výchozí (pro další vyšetření), stiskněte klávesu „Shift (15)“ a pak **SaveAsDef** (14). Zvolit mezi různými nastaveními můžete pomocí pravého otočného kolečka (43). Změnit jednotlivá nastavení můžete pomocí levého otočného kolečka (41).
- 18 Delete / Vymazat *del curve (Vymazat křivku)* Během mazání testu vymaže body. Celou křivku testu vymažete z grafu přidržením klávesy „Shift“ (15) a současným stisknutím tohoto tlačítka.
- 19 Save Session/ (Uložit vyšetření)
New Session (Nové vyšetření) Relaci po testování uložíte nebo alternativně vytvoříte nové vyšetření přidržením klávesy „Shift“ (15) a současným stisknutím tohoto tlačítka. (Nové vyšetření obnoví výchozí nastavení uložené tlačítka 16 a 17.)
- 20 Print (Tisk) Umožňuje tisk výsledků přímo po testování (pomocí podporované USB tiskárny).
- 21 Komunikace směrem k pacientovi Umožňuje dávat pacientovi pokyny přímo do jeho sluchátek pomocí mikrofonu. Intenzitu je možno měnit otočením „HL dB“ (41) a současným přidržením tlačítka „Talk Forward“.
- 22 Tone / Warble (Tón / rozmítaný tón) Jako stimuly lze aktivací tohoto tlačítka jednou nebo dvakrát zvolit čisté tóny nebo rozmítané tóny. Zvolené stimuly budou zobrazeny na displeji, např.:
- Right - Warble tone**
- 
- 23 Soubor křivek Umožňuje testování řeči pomocí načtených souborů křivek, t.j. předem nahraného řečového materiálu. Další informace o nastavení naleznete v Dočasném nastavení (15). Je nutná instalace řečového materiálu.
- 24 Mic Pro testování živé řeči pomocí mikrofonu (1). Měřič hlasitosti naleznete na displeji. Zesílení mikrofonu upravíte stisknutím a přidržením tlačítka Mic po dobu jedné sekundy.
- 
- 25 1 CD 2 Jedním nebo dvěma stisknutími této funkce lze nahrát řeč odděleně na kanálu 1 nebo na kanálu 2. Zesílení CD 1 a 2 upravíte stisknutím a přidržením tlačítka CD po dobu jedné sekundy.

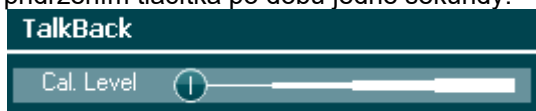


26 Ext Range Zvětšený rozsah: Maximální výstup je obvykle např. 100 dB, ale pokud je potřebný vyšší výstup, např. 120 dB, pak lze po dosažení určité úrovně aktivovat „Ext Range“ (Zvětšený rozsah).

27 Kanál 1 monitor 2 Aktivací tohoto tlačítka je možno odposlouchávat vysílání k pacientovi v kanále 1 nebo 2 např. z CD prostřednictvím zabudovaného monitoru v AD629 monitorovacích sluchátek nebo monitorovací náhlavní soupravy. Zesílení upravíte stisknutím a přidržením tlačítka po dobu jedné sekundy.



28 Talk Back (Komunikace pacient - obsluha) Když je komunikace pacient - obsluha aktivní, umožňuje, aby lékař slyšel komentáře nebo odpovědi pacienta pomocí přístroje AD629 nebo monitorovací náhlavní soupravy. Zesílení upravíte stisknutím a přidržením tlačítka po dobu jedné sekundy.



29 Right / Insert K volbě pravého ucha při testování. Zásuvná sluchátka pro pravé ucho lze aktivovat dvojným stisknutím.

30 Left / Insert K volbě levého ucha při testování. Zásuvná sluchátka pro levé ucho lze aktivovat dvojným stisknutím.

31 R Bone L Pro testování kostního vedení.

- První stisknutí: volba pravého ucha k testování.
- Druhé stisknutí: volba levého ucha k testování.

32 1 FF 2 Stisknutím „1 FF 2“ se zvolí jako výstup pro kanál 1 reproduktor ve volném prostoru.

- První stisknutí: Reproduktor ve volném prostoru 1
- Druhé stisknutí: Reproduktor ve volném prostoru 2

33 Man Rev Manuální / reverzní režim vysílání tónu:

- První stisknutí: Manuální vysílání tónu pokaždé, když je aktivováno tlačítko „Tone Switch“ (Vypínač tónu) (42).
- Druhé stisknutí: Reverzní funkce - vysílání kontinuálního tónu, který bude přerušován pokaždé, když bude aktivováno tlačítko „Tone Switch“ (Vypínač tónu) (42).

34 Single / Multi Pulsní režimy:

- První stisknutí: vysílaný tón bude mít po aktivaci tlačítka „Tone Switch“ (Přepínač tónu) předem nastavenou délku. (Nastaveno v „Setup/Testy“ (Nastavení/testy) (17)).
- Druhé stisknutí: tón bude trvale pulsní.
- Třetí stisknutí: vrátí se zpět do běžného režimu.



35	Mask on/off (Maskování zapnuto/vypnuto)	Maskovací kanál zapnut/vypnut: <ul style="list-style-type: none">• První stisknutí: maskování se zapne• Druhé stisknutí: maskování se vypne
36	Sync	Umožňuje aktivaci maskovacího atenuátoru k atenuátoru tónů. Tato možnost se používá např. při synchronním maskování.
37	Store (Uložit)	Tato funkce umožňuje uložit prahy /výsledky testů.
38	No Resp	Tato funkce se používá, pokud pacient nevykázal žádnou odezvu na stimuly.
39	Down / Incorrect	Používá se ke snížení frekvence. Přístroj AC629 má zabudované automatické počítadlo hodnocení řeči. Proto můžete toto tlačítko při provádění testů řeči použít pro druhou funkci jako tlačítko „Incorrect“ (Nesprávně). Pro automatické počítání skóre řeči při testování řeči stiskněte toto tlačítko po každém slově, které pacient neslyší správně.
40	Up / Correct	Používá se ke zvýšení frekvence. Přístroj AC629 má zabudované automatické počítadlo hodnocení řeči. Proto můžete toto tlačítko při provádění testů řeči použít pro druhou funkci jako tlačítko „Correct“ (Správně). Pro automatické počítání skóre řeči při testování řeči stiskněte toto tlačítko po každém slově, které pacient opakuje správně.
41	HL db Channel 1 (Kanál 1)	Umožňuje úpravu intenzity v kanálu 1 zobrazenou na (5) na displeji.
42	Tone Switch / Enter (Přepínač tónu / Enter)	Používá se k vysílání tónu, když se rozsvítí kontrolka „Tone“ (Tón) (4). Lze je také použít jako tlačítko „Enter“ (volba).
43	Masking Channel 2 (Maskovací kanál 2)	K úpravě hladiny intenzity v kanálu 2 nebo úrovní maskování, pokud je použito maskování. Zobrazí se na (6) na displeji.



3.5 Popis obrazovek testů a funkčních tlačítek

Následující testy jsou dostupné výběrem z menu po podržení tlačítka Test (17). K volbě jednotlivých testů použijte točítka atenuátorů (41)/(43):

- Tónová audiometrie
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Tón v šumu – Langenbeck
- Weber
- Slovní audiometrie
- Automatické vyšetření prahu – Hughson Westlake
- Automatické vyšetření prahu – Békésy
- QuickSIN – Rychlá řeč v šumu
- SISI – Index citlivosti na krátkodobý přírůstek intenzity
- MHA – Simulátor sluchadel
- HLS – Simulátor sluchové ztráty

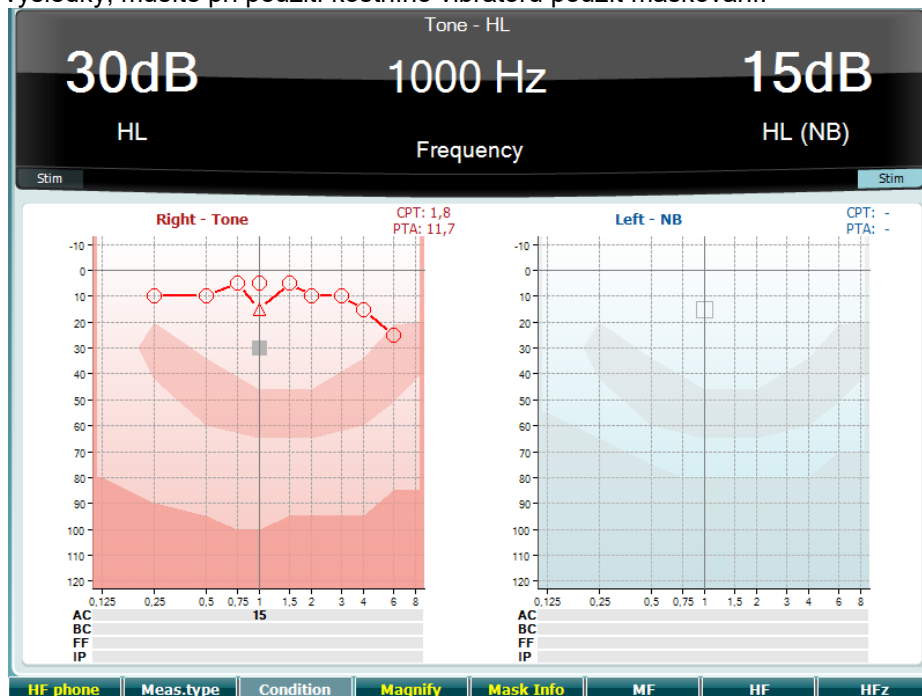
Volitelné testy a vysokofrekvenční (HF) nebo zvětšené zobrazení vysokých frekvencí (HFz) se volí na obrazovce Tónové audiometrie – t.j. jsou rozšířením měření tónového audiogramu.

Uvědomte si prosím, že dostupnost testů v tomto seznamu závisí na licenci na testy instalované v přístroji. Může se lišit v různých zemích.



3.5.1 Tónová audiometrie

Obrazovka tónové audiometrie se používá při měření tónem / rozmítaným tónem pomocí normálních sluchátek, kostního vibrátoru nebo reproduktorů volného pole, multifrekvenčním (volitelně) testu a vysokofrekvenčním testu / zvětšeném zobrazení vysokých frekvencí (volitelně). Abyste získali správné výsledky, musíte při použití kostního vibrátoru použít maskování.



	Funkční tlačítko	Popis
10		Je dostupné pouze v případě, že je v přístroji instalována licence pro vysokofrekvenční audiometrii (volitelně). Používají se sluchátka připojená k samostatným HF konektorům.
11		Vybírá mezi HL, MCL a UCL přidržetím funkčního tlačítka (8) a vybírá potřebný typ měření použitím jednoho z otočných kotoučů (41)/(43).
12		Nepoužívá se na obrazovce tohoto testu
13		Přepíná mezi zvětšenou horní lištou a horní lištou normální velikosti.
14		Zobrazí intenzity maskování (pouze v režimu dvojího audiogramu).
15		Multifrekvenční test (volitelná licence MF)
16		Vysokofrekvenční test (volitelná licence HF)
17		Zvětšené zobrazení vysokých frekvencí (volitelná licence HF)



3.5.2 Stengerův Test

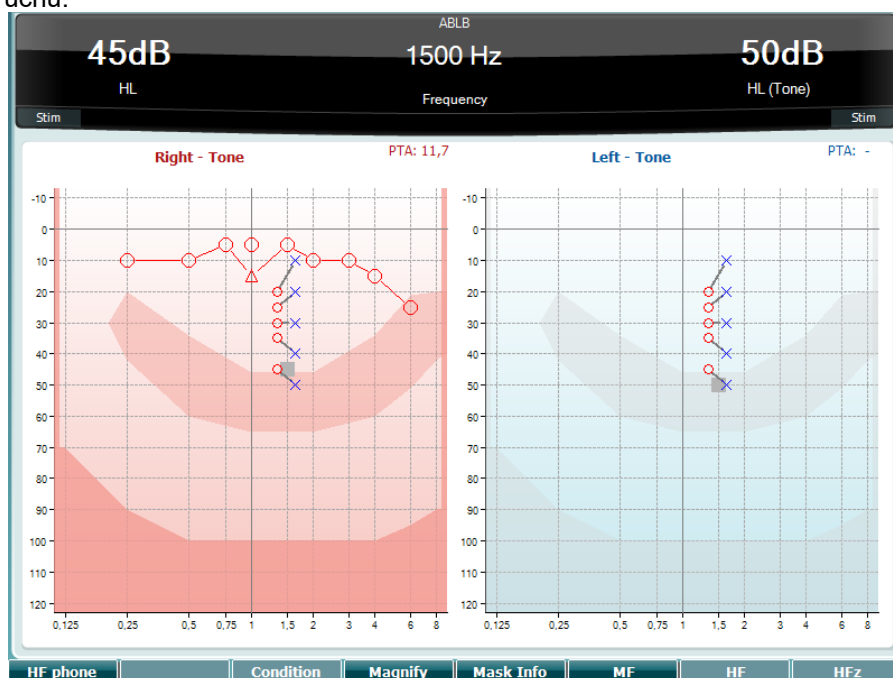
Stengerův test se provádí při podezření na pacientem předstíranou/simulovanou jednostrannou ztrátu sluchu, a je založen na fenoménu auditoria, „Stengerově principu“, podle kterého bude vnímán pouze hlasitější ze dvou podobných tónů současně vysílaných do obou uší. Obecně se provedení Stengerova testu doporučuje v případech jednostranné ztráty sluchu nebo u významné asymetrie.

Popis hlavních funkcí funkčních tlačítek (7), (10), (11), (12), (13), (14). naleznete v části Tónový test výše.

3.5.3 ABLB – Fowlerův test

ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing – střídavé binaurální vyrovnání hlasitosti) je test ke zjištění vnímaného rozdílu v hlasitosti mezi oběma ušima. Test je určen pro lidi s jednostrannou ztrátou sluchu. Slouží jako možný test pro odvod.

Test se provádí při frekvencích, které se při odvodu využívají. Stejný tón se vysílá střídavě do obou uší. U poškozeného ucha je intenzita zafixována (20 dB nad prahem čistého tónu). Úkolem pacienta je upravit intenzitu lepšího ucha, až bude mít signál stejnou intenzitu v obou uších. Pamatujte ale, že test může být proveden také se zafixováním intenzity v normálně slyšícím uchu a pacient pak nastavuje tón v poškozeném uchu.



Popis hlavních funkcí funkčních tlačítek (7), (10), (11), (12), (13), (14). naleznete v části Tónový test výše.

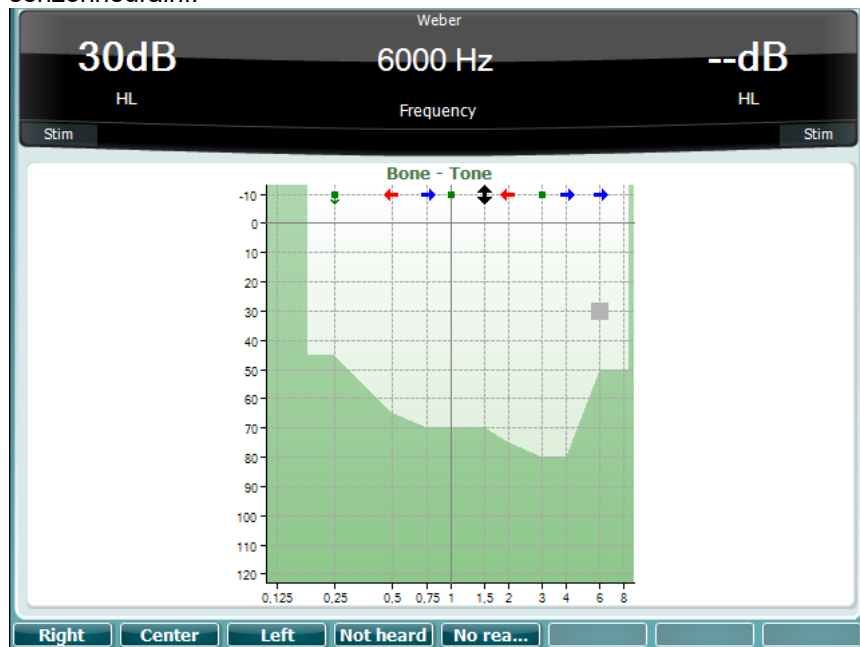
3.5.4 Test tónu v šumu (Langenbeckův test)

Popis hlavních funkcí funkčních tlačítek (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14). naleznete v části Tónový test výše.



3.5.5 Weber

Weberův test rozlišuje mezi konduktivní a senzorineurální poruchou sluchu pomocí kostního vibrátoru. Použijte indikace pro zobrazení místa vnímaného tónu. Pokud pacient tón lépe slyší ve slabším uchu, porucha sluchu je konduktivní, pokud tón lépe slyší v lepším uchu, je při dané frekvenci ztráta sluchu senzorineurální.



Symbols pro Weberův test odpovídají funkčním tlačítkům:



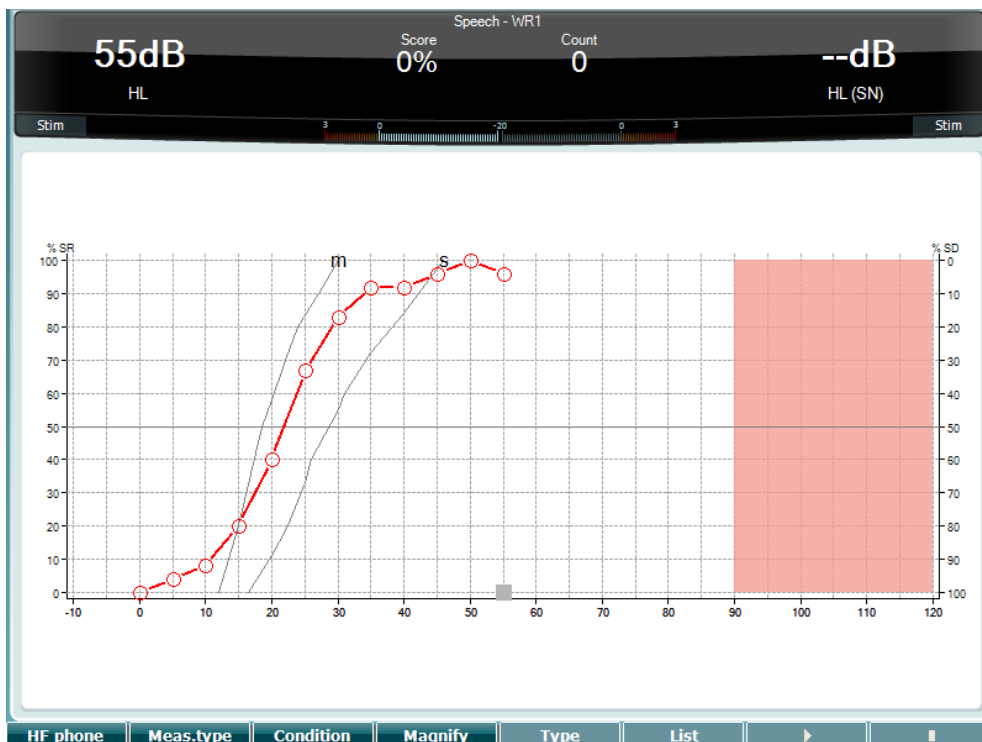
3.5.6 Slovní audiometrie

Jako stimuly pro slovní audiometrii lze použít předem nahrané slovní sestavy (23) (pokud jsou nainstalovány), mikrofon (živá řeč) (43) nebo vstup z CD (25).

Většina lidí dostává sluchadla, když oni sami nebo jejich příbuzní udávají, že mají potíže se srozumitelností řeči. Slovní audiometrie má výhodu řečových signálů ve druhém uchu a používá se ke kvantifikaci schopnosti pacienta rozumět při každodenní komunikaci. Vyšetřuje schopnost pacienta zpracovat signál v poměru ke stupni a typu ztráty sluchu, která se může velmi lišit i u jednotlivých pacientů se stejným typem sluchové ztráty.

Slovní audiometrii lze provést s použitím řady testů. Například SRT (Speech Reception Threshold - práh vnímání řeči) zjišťuje intenzitu, při které je pacient schopen správně zopakovat 50 % slyšených slov. Slouží jako kontrola tónového audiogramu, poskytuje ukazatel citlivosti sluchu pro řeč a pomáhá při stanovení počátečního bodu u jiných nadprahových měření, jako je např. WR (Word Recognition - rozlišení slov). WR je někdy zmiňováno jako SDS (Speech Discrimination Scores – diskriminační test) a představuje počet správně zopakovaných slov vyjádřený v procentech.

Povšimněte si, že mezi tónovým prahem a řečovým prahem je u pacienta předpověditelný vztah. Slovní audiometrie proto může být užitečná jako křížová kontrola tónového audiogramu.



Nastavení obrazovky řeči na grafu pomocí živého hlasu/mikrofonu (24) – pod nastavením (16).

Podržení tlačítka Mic (24) a CD (25) můžete zkalibrovat intenzitu živého hlasu nebo vstupu z CD. Nastavte na VU-metru v průměru přibližně 0 dB VU.

Varování: Pokud řeč a kalibrační signál nemají stejnou intenzitu, musí být kalibrace manuálně opravena.



Mic

Gain : -8dB

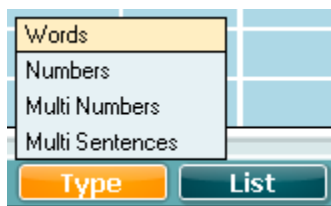
CD

Gain 1 : -9dB

Gain 2 : -9dB

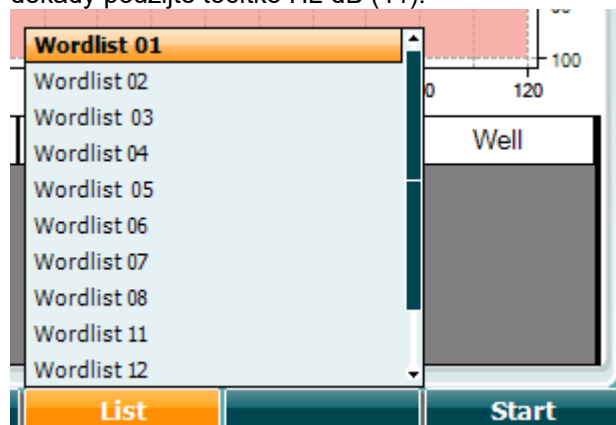
Tabulkové zobrazení na obrazovce řeči s vybranou slovní sestavou (23) – pod nastavením (16).

	Funkční tlačítko	Popis
10	HF phone	Je dostupné pouze v případě, že je v přístroji dostupná vysokofrekvenční licence (volitelně). Vybírá HF sluchátka připojená k samostatným HF konektorům.
11	Meas.type	Vybírá mezi HL, MCL a UCL podržením funkčního tlačítka (8) a otáčením jednoho z točiček atenuátorů (41)/(43)
12	Condition	Podmínky, za kterých se řečový test provádí: žádné, se sluchadly, binaurálně nebo se sluchadly + binaurálně.
13	Magnify	Přepíná mezi zvětšenou horní lištou a horní lištou normální velikosti.
14	Type	K volbě různých položek ze seznamů se používá točítka HL dB (41):



15 **List**

V možnosti „List“ (Seznam) lze vybrat různé slovní sestavy. K volbě příslušné dekády použijte točítka HL dB (41).



16

Spouští přehrávání vybrané dekády slovní sestavy.

17

Zastavuje přehrávání vybrané dekády slovní sestavy.

Když je zahájen test souboru křivek, F-tlačítka přejdou do režimu záznamu.

Pokud byl protokol v režimu záznamu po přehrávání slova nastaven na pokračovat/timeout, slovo se zbarví šedě a přístroj bude čekat na vstup obsluhy.

Vstup na klávesnici nebo pomocí skóre fonémů na F-tlačítkách může být Correct (Správný) (40) nebo Incorrect (Nesprávný) (39). Testování lze přerušit pomocí tlačítka play/pause (přehrát/pozastavit). Pokud byl režim záznamu nastaven na manuální, lze vybrat slova, jedno po druhém, pomocí tlačítka forward/reverse (dopředu/zpět) nebo pomocí F-tlačítek, můžete přehrát slovo stisknutím tlačítka play (přehrát).

Když je seznam slov dokončen anebo byla vybrána jiná stopa, ukončíte režim záznamu F-tlačítkem End (konec).

<table border="1"> <tr> <td>salt</td><td>spor</td><td>halm</td><td>gås</td><td>mørk</td><td>telt</td><td>hår</td><td>pil</td> </tr> <tr> <td>flo</td><td>smal</td><td>brød</td><td>kat</td><td>tung</td><td>stok</td><td>mel</td><td>mund</td> </tr> <tr> <td>brev</td><td>skind</td><td>gård</td><td>ben</td><td>græs</td><td>øl</td><td>jord</td><td>ged</td> </tr> <tr> <td>net</td><td colspan="7"></td> </tr> </table>								salt	spor	halm	gås	mørk	telt	hår	pil	flo	smal	brød	kat	tung	stok	mel	mund	brev	skind	gård	ben	græs	øl	jord	ged	net							
salt	spor	halm	gås	mørk	telt	hår	pil																																
flo	smal	brød	kat	tung	stok	mel	mund																																
brev	skind	gård	ben	græs	øl	jord	ged																																
net																																							
		End	0	1	2	3	4																																
Hrát / Pauza	Vpřed / Zvrátit	Zastavit track	Fonémový skóre na 0-4																																				



3.5.6.1 Řeč - CH20n

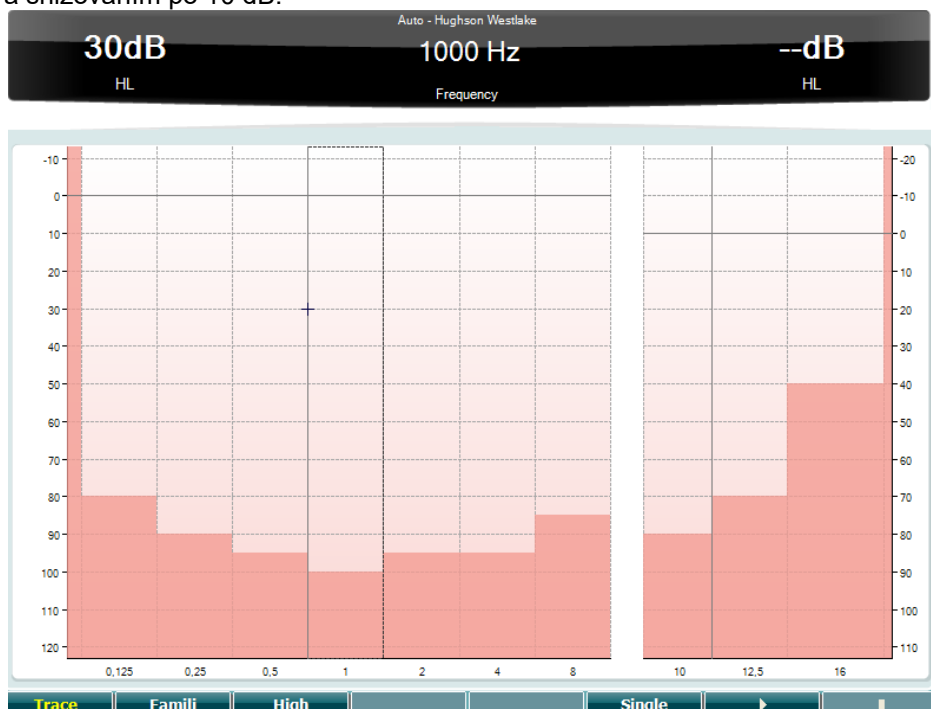
Tato testovací obrazovka je stejná jako pro řeč. Při volbě Řeč - Ch20n je řečový materiál vysílán binaurálně.

3.5.6.2 Řečový šum

Tato testovací obrazovka je stejná jako pro řeč. Při volbě Řeč v šumu jsou řečový materiál a řeč v šumu vysílány do stejného ucha.

Hughson-Westlakův test

Hughson-Westlake je algoritmus pro automatické vyšetření sluchového prahu tónem. Sluchový práh je definován jako 2 ze 3 (nebo 3 z 5) správných odpovědí při měření na určité intenzitě se zvyšováním po 5 dB a snižováním po 10 dB.



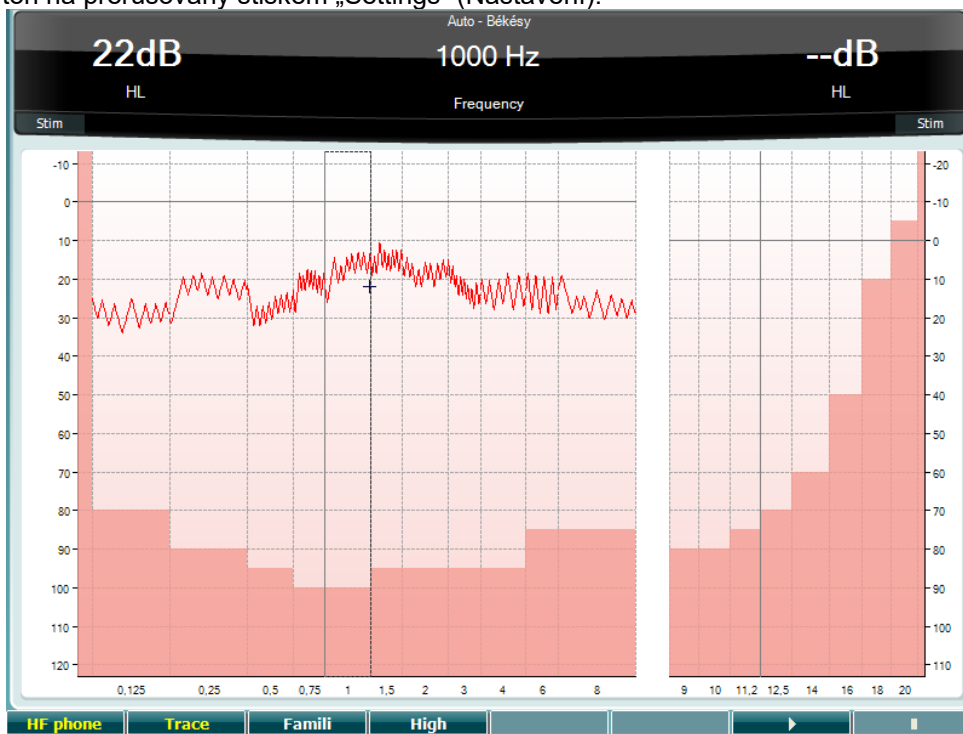
	Funkční tlačítko	Popis
10		Ukazuje stopu
11		Vybírá druhé ucho
12		Měří vysoké frekvence
15		Měří jedinou frekvenci
16		Spouští test. Měří všechny frekvence.
17		Končí test.



Békésyho test

Békésyho test je druh automatické audiometrie. Je diagnosticky důležitý vzhledem ke klasifikaci výsledků do jednoho z pěti typů (podle Jerger, et al), když jsou porovnávány odpovědi na kontinuální a pulzní tóny.

Békésyho test je test s fixní frekvencí. Může být zvolen čistý tón nebo úzkopásmový šum. Standardně se pro Békésyho test volí stálý - nepřerušovaný tón; pokud dáváte přednost přerušovanému tónu, lze změnit stálý tón na přerušovaný stiskem „Settings“ (Nastavení).



Popis hlavních funkcí funkčních tlačítek (8), (9), (10), (13), (14). naleznete v části HW test výše.



Test QuickSIN

Běžnou stížností uživatelů sluchadel jsou sluchové potíže při šumu na pozadí. Z tohoto důvodu je měření snížení SNR (signal-to-noise ratio loss, snížení poměru signál/šum) důležité, protože schopnost jedince porozumět řeči v šumu nelze z tónového audiogramu spolehlivě předpovědět. Test QuickSIN byl vyvinut tak, aby poskytl rychlý odhad snížení SNR. Vysílá se seznam šesti vět s pěti klíčovými slovy v jedné větě v šumu čtyř řečníků. Věty jsou spouštěny v přednastaveném poměru signál/šum, který se snižuje v krocích po 5 dB z 25 (velmi snadné) na 0 (velmi obtížné). Použité SNR jsou: 25, 20, 15, 10, 5 a 0, což zahrnuje normální až velmi narušenou výkonnost v šumu. Další informace jsou uvedeny v příručce společnosti Etymotic Research *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test*, verze 1.3.

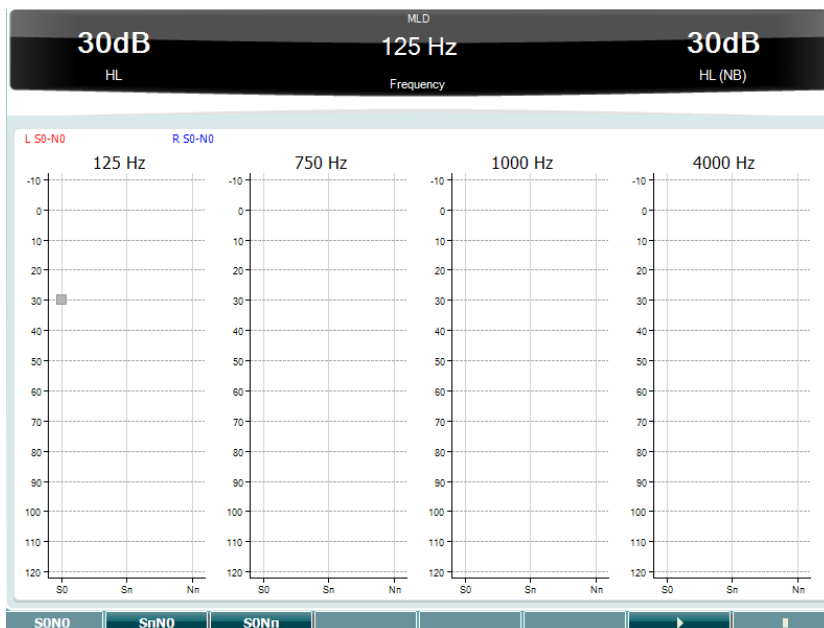
SNR loss	Degree of SNR loss	Expected improvement with directional Mic
0-3 dB	Normal / near normal	May hear better than normals in noise
3-7 dB	Mild SNR loss	May hear almost as well as normals in noise
7-15 dB	Moderate SNR loss	Directional microphones help. Consider array mic
>15 dB	Severe SNR loss	Maximum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

Funkční tlačítka

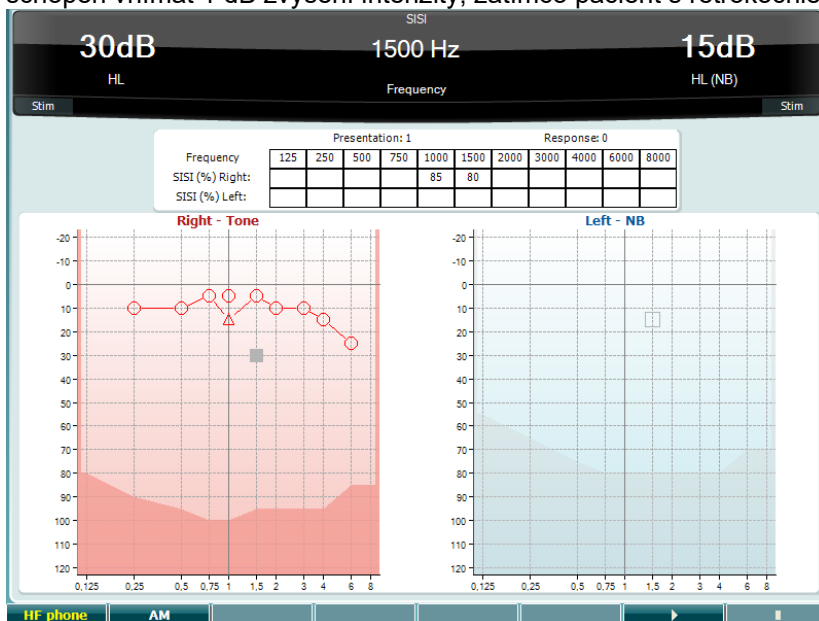
Popis

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Je dostupné pouze v případě, že je v přístroji dostupná vysokofrekvenční licence (volitelně). Vybírá HF sluchátka připojená k samostatným HF konektorům. |
| 16 | | V možnosti „List“ (Seznam) lze měnit různé věty. K volbě položek v seznamu použijte točítka HL dB (41). |
| 17 | | Spouští test QuickSIN |

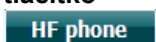


Test SISI

Test SISI je určen k testování schopnosti rozpoznat krátkodobé zvýšení intenzity o 1 dB v tónovém stimulu spuštěného na intenzitě o 20 dB vyšší než tónový sluchový práh na dané frekvenci. Test se používá k rozlišení mezi kochleárními a retrokochleárními poruchami, protože pacient s kochleární poruchou bude schopen vnímat 1 dB zvýšení intenzity, zatímco pacient s retrokochleární poruchou nikoli.



Funkční tlačítka

10 

Popis

Je dostupné pouze v případě, že je v přístroji dostupná vysokofrekvenční licence (volitelně). Vybírá HF sluchátka připojená k samostatným HF konektorům.

11 

Modulace amplitudy.

16 

Zahajuje test SISI.

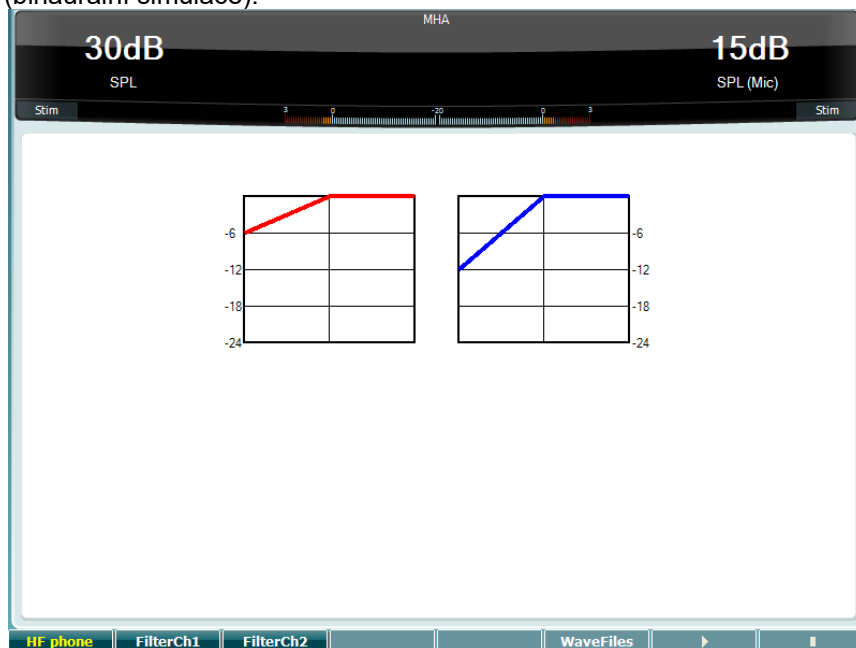
17 

Končí test SISI.



Simulátor sluchadla

MHA je simulátor sluchadla, který sestává ze tří filtrů se strmostí -6 dB, -12 dB a -18 dB na oktávu a filtru HFE (High Frequency Emphasis) ekvivalentního -24 dB na oktávu na audiometrických sluchátkách. Simulátorem lze ukázat výhody sluchadla a to, co může pacient získat řádně nastavenými sluchadly. Filtry mohou být aktivovány v každém kanálu jednotlivě a umožňují, aby audiometr pracoval jako dvě sluchadla (binaurální simulace).



Funkční tlačítka

Popis

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Je dostupné pouze v případě, že je v přístroji dostupná vysokofrekvenční licence (volitelně). Vybírá HF sluchátka připojená k samostatným HF konektorům. |
| 11 | | Filtr kanálu 1 |
| 12 | | Filtr kanálu 2 |
| 15 | | Pokud jsou nainstalovány slovní sestavy MHA/HIS, můžete je vybrat zde. |
| 16 | | Zahajuje test MHA |
| 17 | | Končí test MHA. |

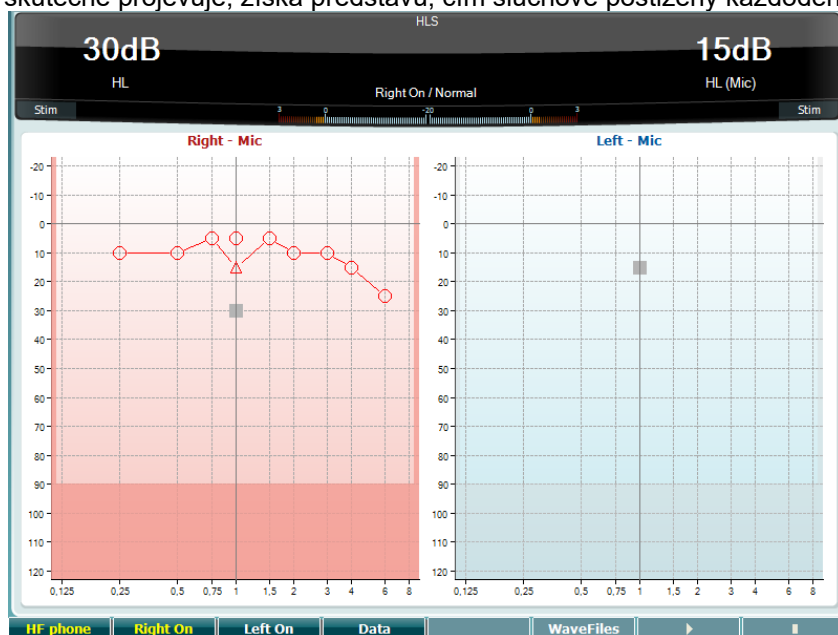
Slovní sestavy MHA/HIS lze nainstalovat takto:

1. Zazipujte zvolené soubory křivek do souboru nazvaného „update_mha.mywavefiles.bin“ (ujistěte se, že přípona je bin a ne zip)
2. Soubory zkopírujte na prázdný USB flash disk naformátovaný na FAT32
3. Disk zasuňte do jednoho z USB portů na přístroji AD629.
4. V obecném nastavení zvolte „Install“ (Instalovat)
5. Vyčkejte, až se instalace dokončí.
6. Restartujte přístroj AD629.



Simulace ztráty sluchu

HLS simuluje ztrátu sluchu pomocí audiometrických sluchátek nebo vysokofrekvenční náhlavní soupravy a je určen hlavně pro členy rodiny sluchově postiženého. Je cenným nástrojem, protože ztráta sluchu může mít v mnoha rodinách za následek frustraci a nedorozumění. Tím, že se rodina dozví, jak se ztráta sluchu skutečně projevuje, získá představu, čím sluchově postižený každodenně prochází.



Funkční tlačítka

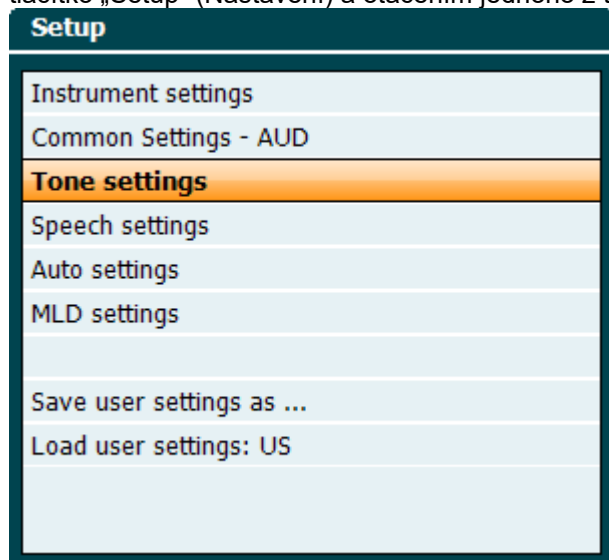
- | | Funkční tlačítka | Popis |
|----|------------------|--|
| 10 | | Je dostupné pouze v případě, že je v přístroji dostupná vysokofrekvenční licence (volitelně). Vybírá HF sluchátka připojená k samostatným HF konektorům. |
| 11 | | Zapnout pravý kanál. |
| 12 | | Zapnout levý kanál. |
| 13 | | Výběr dat audiogramu, která budou použita pro test HLS. |
| 15 | | Pokud jsou nainstalovány slovní sestavy MHA/HIS, může je vybrat zde. |
| 16 | | Zahajuje test HLS. |
| 17 | | Končí test HLS. |

Test HLS používá stejné slovní sestavy jako MHA, které se instalují stejným způsobem. Postup naleznete výše.



3.6 Nastavení

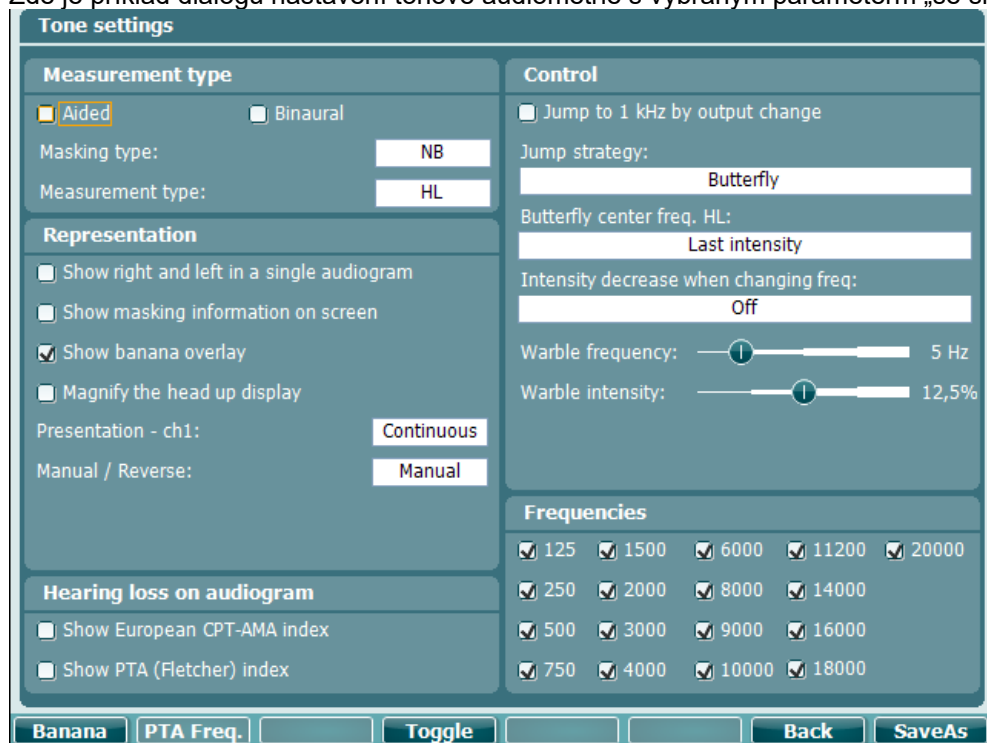
Umožňuje obsluze měnit parametry jednotlivých testů a měnit společná nastavení pro celý přístroj. Jedním stiskem bude jako výchozí zadána zvolená nabídka Nastavení testu. Chcete-li vybrat jiné nastavení, podržte tlačítko „Setup” (Nastavení) a otáčením jednoho z točítkek (41)/(43) zvolte:



Chcete-li nastavení uložit, použijte „Save user settings as..” (Uložit uživatelská nastavení jako...).

Svoje uživatelské nastavení (profil) načtete volbou položky „Load user settings:” se jménem, pod kterým jste dříve uložili svá nastavení.

V nabídce pravým točítkem (58) vybíráte jednotlivé parametry, levým točítkem (57) měníte jejich hodnotu. Zde je příklad dialogu nastavení tónové audiometrie s vybraným parametrem „se sluchadlem“:





3.6.1 Nastavení přístroje

Na níže uvedeném snímku obrazovky je zobrazena nabídka nastavení přístroje:

The screenshot shows the 'Instrument settings' window with the following sections and controls:

- License:** SN: 34567890
- AUD key:** 014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2
- System:** Date & Time: 07-03-2017 15:17:11
- Light:** Display light and LED light sliders.
- Printer:** Printer type: MPT-III; Printing color mode: Monochrome (B&W)
- Session Settings:** Keep Session on Save

Buttons at the bottom: Client, Install, Language, Change, Exit.

3.6.2 Obecná nastavení

Na níže uvedeném snímku obrazovky vidíte obrazovku obecných nastavení:

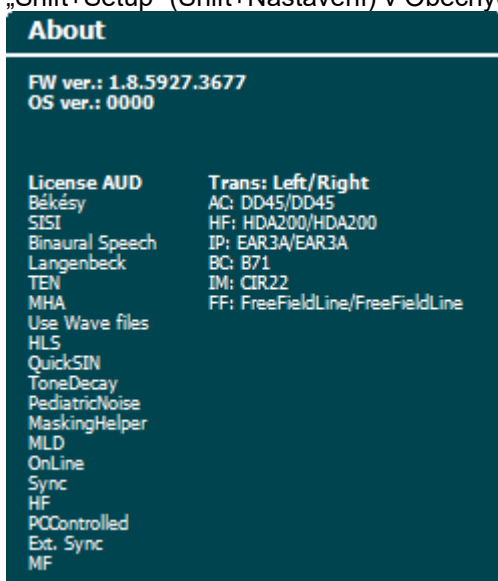
The screenshot shows the 'Common settings' window with the following sections and controls:

- 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






Buttons at the bottom: Client, Change, Back, SaveAs.



„Shift+Setup” (Shift+Nastavení) v Obecných nastaveních otevře políčko About (O audiometru):



Funkční tlačítka Popis

10		Zvolí seznam pacientů.
11		Z USB disku nainstaluje nový firmware nebo slovní sestavy.
	/	
		Odinstaluje položky. K aktivaci odinstalování podržte tlačítko shift.
16		Vrátí zpět.
17		Uloží uživatelské nastavení (protokol)

Nová schémata audiometrických symbolů se instalují pomocí aplikace Diagnostic Suite v Obecném nastavení. Totéž platí pro logo pracoviště, které bude uvedeno na přímém výtisku.



3.6.3 Nastavení tónu

Na snímku obrazovky níže vidíte nastavení pro tónovou audiometrii:

Tone settings

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

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

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

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

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

Banana PTA Freq. Toggle Back SaveAs

Funkční tlačítko Popis

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Zobrazí nastavení pro řečový banán. |
| 16 | | Vrátí zpět. |
| 17 | | Uloží uživatelské nastavení (protokol) |



3.6.4 Nastavení řeči

Na snímku obrazovky níže vidíte nastavení pro slovní audiometrii:

Speech settings

Measurement Type
 Aided Binaural

Representation
Masking type:
SN
 Table mode Graph mode
Measurement type:
WR1
 Magnify the head up display
 Select SRT for numbers speech material

Link stimulus type to curves

WR1	--
WR2	--
WR3	--
SRT	--

Controls
Number of words (CD & mic only):
25
 Reset speech score on intensity change
 Reset Score on HL to UCL change

Wave file
Table selection:
Wave running mode:
Continue
 correct incorrect
if no scoring is entered within
2 s
After Scoring wait another
3 s
before playing next word.

Ph Norms FF Norms Toggle Back SaveAs

Funkční tlačítko Popis

- | | | |
|----|-----------------|---|
| 10 | Ph Norms | Nastavení normální křivky fonémů |
| 11 | FF Norms | Nastavení normální křivky ve volném poli. |
| 16 | Back | Vrátí zpět. |
| 17 | SaveAs | Uloží uživatelské nastavení (protokol) |



3.6.5 Nastavení pro automatická měření

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:
10

Number of reversals:
6

Curve to average:
Continuous

Printout:
 Trace view
 Audiogram view

Frequencies

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

Change Back SaveAs

Funkční tlačítko Popis

- | | | |
|----|--|--|
| 16 | | Vrátí zpět. |
| 17 | | Uloží uživatelské nastavení (protokol) |

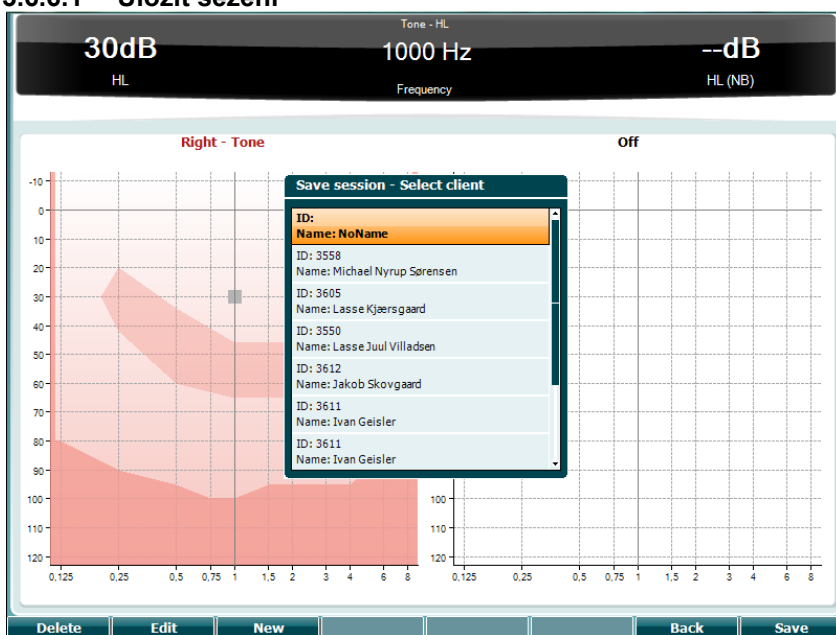
3.6.6 Sezení a pacienti

Uloží sezení (19) po testování nebo alternativně vytvoří nové sezení podržením tlačítka „Shift“ (15) a stiskem tlačítka „Save Session“ (Uložit sezení).

V nabídce „Save Session“ (Uložit sezení) (19) je možné uložit sezení, vymazat a vytvořit pacienty a upravit jména pacientů.



3.6.6.1 Uložit sezení



Funkční tlačítka Popis

- | | | |
|----|--|--------------------------------------|
| 10 | | Smaže zvoleného pacienta. |
| 11 | | Upraví zvoleného pacienta. |
| 12 | | Vytvoří nového pacienta. |
| 16 | | Vrátí se do sezení. |
| 17 | | Uloží sezení pod zvoleným pacientem. |

3.6.6.2 Pacienti

Funkční tlačítka Popis

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Vymaže zvoleného pacienta. |
| 16 | | Vrátí se do sezení. |
| 17 | | Otevře sezení uložené pod zvoleným pacientem. |



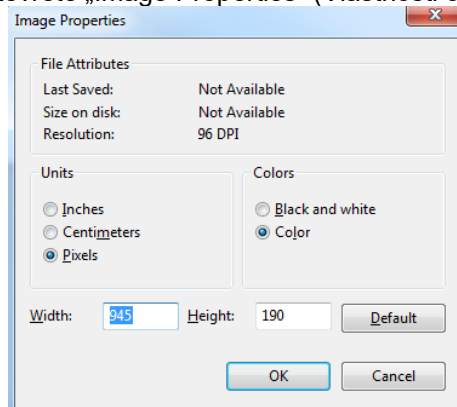
3.7 Tisk

Data z přístroje AD629 mohou být vytištěna 2 způsoby:

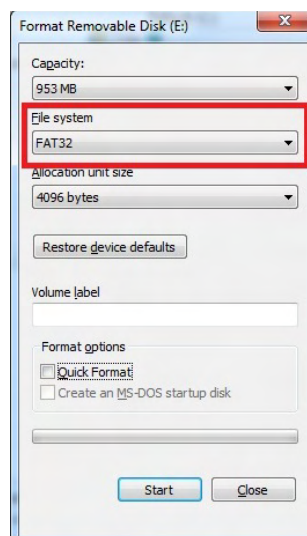
- **Přímý tisk:** Umožňuje vytisknout výsledek ihned po testování (na podporované tiskárně připojené přes USB. Logo na výtisku můžete nakonfigurovat pomocí audiometru (viz níže) nebo pomocí obecného nastavení aplikace Diagnostic Suite (obrázek loga lze nahrát z PC do audiometru).
- **PC:** Výsledky měření mohou být přeneseny do programu Diagnostic Suite v PC (viz samostatný návod k použití) a z něj vytištěny. To vám umožní výtisk plně konfigurovat podle svých požadavků pomocí Průvodce tiskem. Rovněž můžete použít kombinované výtisky – např. společně s výsledky tympanometrie z AT235 nebo přístroje Titan.

3.8 Samostatný přístroj AD629, aktualizace tisku loga

1. Otevřete program „Paint“ (Malování)
2. Stiskem tlačítek Ctrl + E otevřete „Image Properties“ (Vlastnosti obrázku)



3. Nastavte „Width“ (šířku) na 945 a „Height“ (výšku) na 190, jak je znázorněno. Klepněte na „OK“
4. Vložte do vymezené oblasti logo kliniky/pracoviště, případně další údaje (adresu...).
5. Uložte vytvořený soubor jako „PrintLogo.bmp“
6. Zazipujte soubor „PrintLogo.bmp“ pod názvem „update_user.logo.bin“
Soubor „update_user.logo.bin“ je nyní připraven k použití.
7. Vezměte USB flash disk s kapacitou minimálně 32 MB a zasuňte jej do PC.
8. Zvolte Počítač, pravým tlačítkem myši klepněte na USB disk a zvolte „Format“ (Formátovat)
POZOR! **Formátováním budou z USB disku smazána všechna data*
9. Ujistěte se, že je při formátování zvolen souborový systém FAT32, ostatní nastavení ponechejte tak, jak jsou uvedena.





10. Klepněte na Start - to může podle kapacity vašeho disku chvíli trvat. Po ukončení formátování se objeví se vyskakovací zpráva, že disk byl úspěšně naformátován.
11. Zkopírujte soubor "update_user.logo.bin" na naformátovaný disk.
12. Je velmi důležité, aby na USB disku byl pouze tento soubor.
13. Audiometr vypněte a disk zasuňte do kteréhokoli volného USB portu.
14. Přístroj zapněte a stiskněte tlačítko Temp/Nastavení na obrazovce Tónové audiometrie.
15. Pomocí tlačítka Nastavení/testy zadejte „Common Settings“ (Obecná nastavení)
16. Na otázku „Do you want to install“ (Chcete provést instalaci?) stiskněte tlačítko „Yes“ (Ano).
17. Po dokončení instalace stiskněte tlačítko „Back“ (Zpět) a přejdete na obrazovku testu.

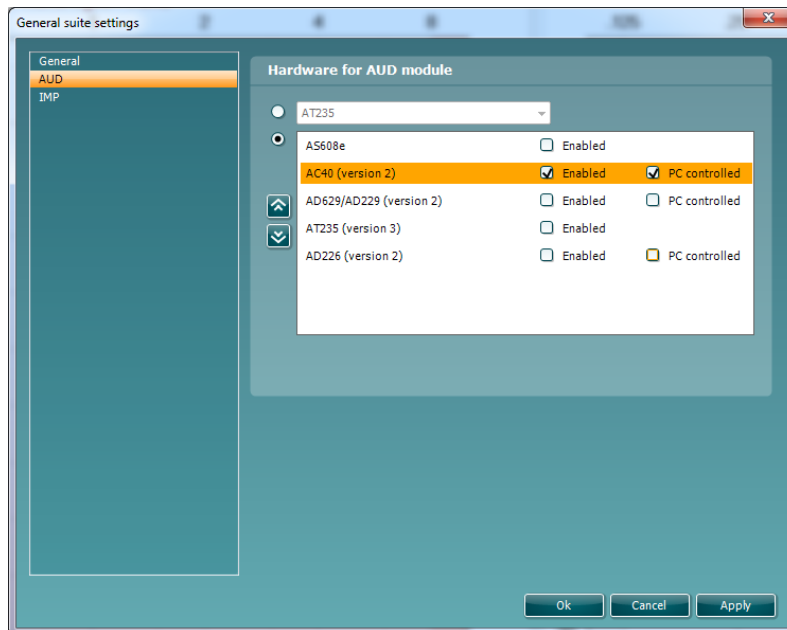
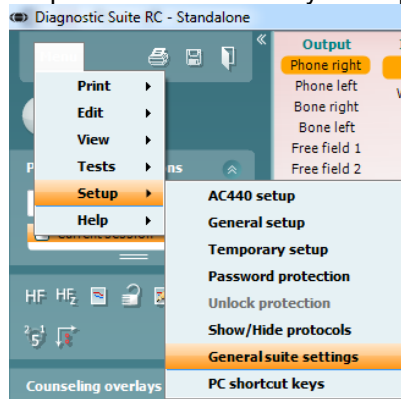


3.9 Diagnostic Suite

V této části je vysvětlen přenos dat a hybridní režim (režim on-line / ovládaný PC) podporovaný novým přístrojem AD629.

3.9.1 Nastavení přístroje

Nastavení je podobné jako při nastavení přenosu audiometrických dat popsané v předešlé kapitole.



Důležité upozornění: Ujistěte se prosím, že jste zvolili „AD629 (verze 2)“ (a ne „AD629“, což je stará verze audiometru).

Přístroj ovládaný PC: Tuto volbu zrušte, pokud chcete AD629 spustit jako samostatný audiometr (t.j. nikoli jako hybridní audiometr), ale ponechat připojení k aplikaci Diagnostic Suite. Pokud na přístroji stisknete *Save Session (Uložit sezení)*, budou data sezení automaticky přenesena do aplikace Diagnostic Suite. Viz část „Sync Mode“ (Režim Sync) níže.

Nahrání loga na výtisku a nahrání uživatelských symbolů do AD629: Logo pro přímý tisk může být do přístroje AD629 přeneseno stiskem tlačítka „Upload Print Logo“ (Nahrát logo na výtisku). Symboly používané pro zobrazení audiogramů v aplikaci Diagnostic Suite můžete přenést do přístroje AD629 (pro prohlížení integrovaného audiogramu) stiskem tlačítka „Upload Custom Symbols“ (Načíst uživatelské symboly). Informace, jak změnit v přístroji AD629 zobrazení symbolů, naleznete v návodu k použití AD629.



3.9.2 Režim SYNC

Přenos dat jedním klepnutím (hybridní režim je deaktivován)

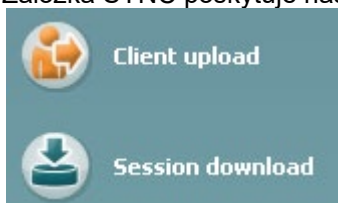
Pokud v okně Obecné nastavení zrušíte volbu „PC controlled instrument“ (Přístroj ovládaný PC), bude stávající audiogram přenesen do aplikace Diagnostic Suite takto: Stisknete-li na audiometru *Save Session* (*Uložit sezení*), budou data sezení automaticky přenesena do aplikace Diagnostic Suite. Spusťte aplikaci s připojeným zařízením.

3.9.3 Záložka Sync

Pokud je v přístroji AD629 uloženo více sezení (jednoho či více pacientů), je nutno použít záložku Sync. Na snímku obrazovky níže je aplikace Diagnostic Suite s otevřenou záložkou SYNC (pod záložkami AUD a IMP v pravém horním rohu).



Záložka SYNC poskytuje následující možnosti:

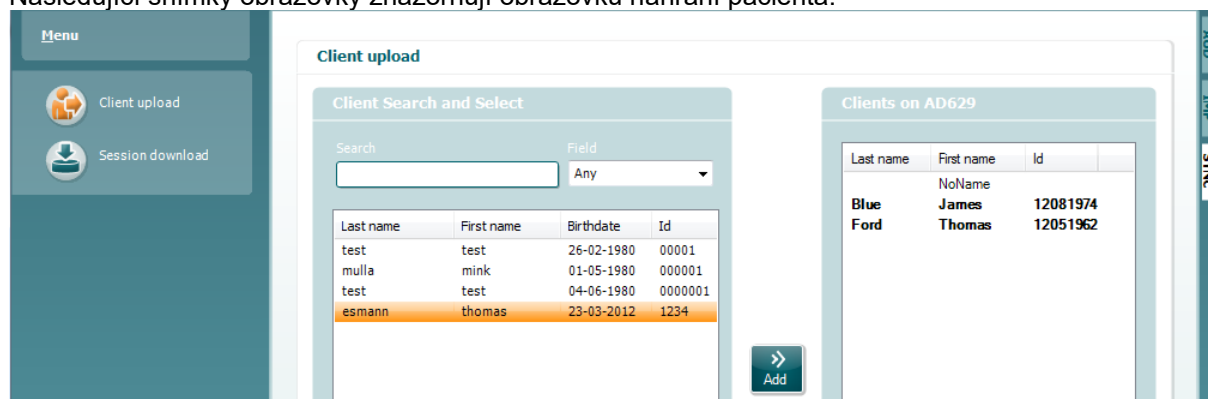


Client upload (Nahrání pacienta) se používá k nahrání pacientů z databáze (Noah nebo OtoAccess) do AD629. Do vnitřní paměti je možno uložit až 100 pacientů a 50 000 sezení (dat audiogramů).

Session download (Načtení sezení) se používá ke stažení datsezení (dat audiogramů) uložených v paměti přístroje AD629 do databáze Noah, OtoAccess nebo do xml (když je aplikace Diagnostic Suite spuštěna bez databáze).

3.9.4 Nahrání pacienta

Následující snímky obrazovky znázorňují obrazovku nahrání pacienta:

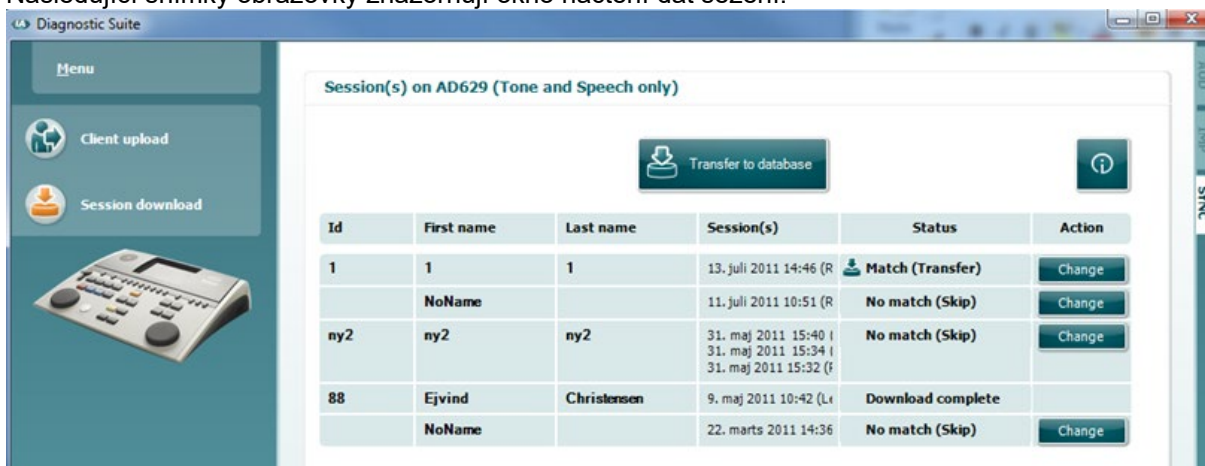




- V levé části můžete vyhledat pacienta v databázi pomocí různých kritérií vyhledávání. K přenesení (nahrání) pacienta z databáze do vnitřní paměti přístroje AD629 použijte tlačítko „Add“ (Přidat). Do vnitřní paměti přístroje AD629 je možno uložit až 100 pacientů a 50 000 sezení (dat audiogramů).
- Vpravo dole jsou zobrazení pacienti v současnosti uložení ve vnitřní paměti přístroje AD629 (hardwaru). Všechny pacienty nebo jednotlivé pacienty je možné odstranit tlačítky „Remove all“ (Odstranit všechny) nebo „Remove“ (Odstranit).

3.9.5 Načtení dat sezení

Následující snímky obrazovky znázorňují okno načtení dat sezení:



Stiskem ikony se zobrazí popis obrazovky „Session download“ (Načtení dat sezení):

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 Hybridní režim (režim on-line/ovládaný PC)

Následující snímky obrazovky ukazují záložku Diagnostic Suite AUD, pokud je přístroj AD629 spuštěn v „hybridním režimu“.

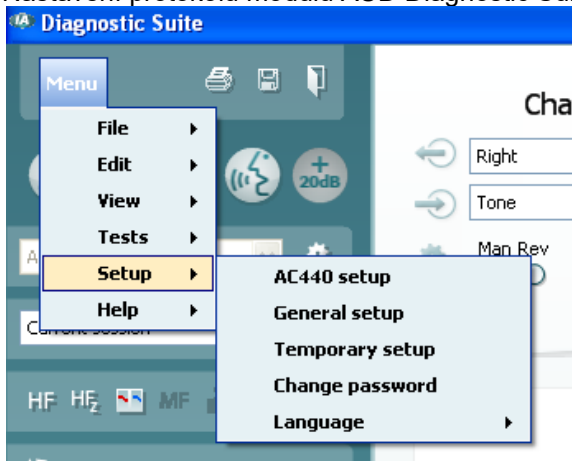


Tento režim umožňuje „on-line“ připojení přístroje AD629 k PC - t.j. opravdový hybridní audiometr:

- přístroj ovládáte pomocí PC a
- PC ovládáte pomocí přístroje

Návodk použití AC440 (naleznete ho na instalačním CD) vysvětluje podrobněji, jak modul AUD pracuje v hybridním režimu. Uvědomte si prosím, že příručka pro přístroj AC440 se vztahuje k úplnému klinickému modulu AC440 pro audiometry Equinox a Affinity řízené počítačem, takže některé funkce nebudou v modulu AUD Diagnostic Suite pro přístroj AD629 přítomny.

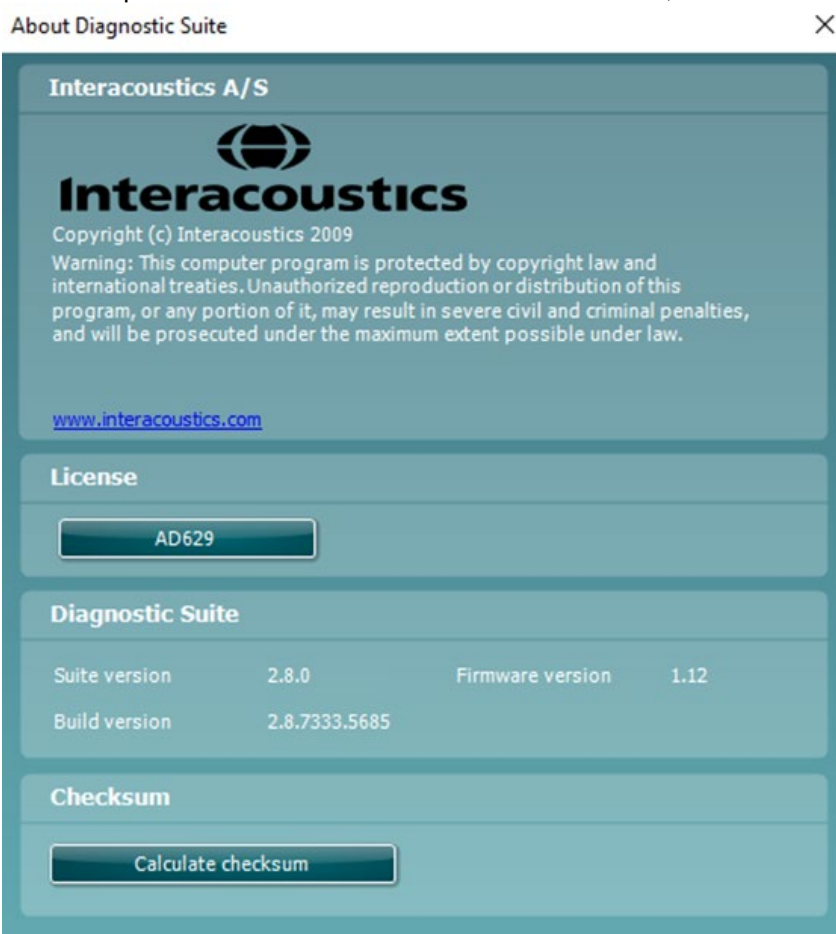
Nastavení protokolu modulu AUD Diagnostic Suite lze změnit v nastavení AC440:





3.11 O aplikaci Diagnostic Suite

Přejděte na Nabídka > Náповěda > O softwaru a otevřete níže uvedené okno. Toto je místo, kde můžete v softwaru spravovat licenční klíče a kontrolovat vaši sadu, firmware a verzi buildu.



V tomto okně také najdete část Kontrolní součet, což je funkce určená k tomu, aby vám pomohla identifikovat integritu softwaru. Pracuje pomocí kontroly souboru a obsahu složky vaší verze softwaru. Používá algoritmus SHA-256. Otevřením kontrolního součtu uvidíte řetězec znaků a čísel, poklepáním jej můžete zkopírovat.



4 Údržba

4.1 Postupy při běžné údržbě

Doporučujeme, abyste úplný postup běžné kontroly celého používaného zařízení prováděli jednou týdně. Kontroly 1-9 uvedené níže je nutno na zařízení provádět každý den, kdy je používáno.

Účelem běžných kontrol je ujistit se, že zařízení pracuje správně, že kalibrace nebyla významně změněna a že měniče a kabely nejsou porušeny tak, aby by to mohlo nepříznivě ovlivnit výsledek testu. Kontrolní postupy je nutno provádět u audiometru nastaveného na obvyklou pracovní situaci. Nejdůležitějšími prvky denní kontroly jsou subjektivní testy. Tyto testy může úspěšně provádět pouze obsluha s nepoškozeným sluchem, nejlépe s dříve zjištěným dobrým stavem sluchu. Pokud používáte audiometrickou kabinu nebo samostatnou měřicí místnost, musíte zařízení zkontrolovat tak, jak je nainstalováno. V těchto případech může být pro provedení příslušného postupu třeba pomoc další osoby. Kontroly se pak budou týkat spojení mezi audiometrem a příslušenstvím v kabině, je tedy nutno prohlédnout všechny spojovací kabely a konektory v konektorovém průchodu (ve stěně zvukové kabiny) jako potenciální zdroje přerušovaného nebo nesprávného propojení. Hluk pozadí v prostředí během testů nesmí být podstatně horší, než jaký bývá při provozu zařízení.

- 1) Audiometr a všechno příslušenství vyčistěte a prohlédněte.
- 2) Zkontrolujte podušky sluchátek, konektory, síťové kabely a kabely k příslušenství, zda na nich nejsou známky opotřebení nebo poškození. Poškozené nebo silně opotřebené součásti musí být vyměněny.
- 3) Zařízení zapněte a ponechte zahřívát po doporučenou dobu. Pokud není uvedena doba zahřívání, vyčkejte 5 minut, než se stabilizují obvody. Provedte všechny změny nastavení, jak jsou specifikovány. U zařízení napájeného z baterie zkontrolujte stav baterie postupem doporučeným výrobcem.
- 4) Ověřte si, že jsou sériová čísla sluchátek a kostního vibrátoru správná pro použití s daným audiometrem.
- 5) Ověřte si, že výstup audiometru je u vzdušného i kostního vedení přibližně správný tím, že provedete zjednodušený audiogram u subjektu se známým stavem sluchu; zkontrolujte každou změnu.
- 6) Provedte kontrolu všech příslušných funkcí (na obou sluchátkách) při vysoké úrovni (například při úrovni poslechu 60 dB při vzdušném vedení a 40 dB při kostním vedení) při všech používaných frekvencích; poslouchejte, zda vše funguje správně, zda není přítomno zkreslení, klepání atd.
- 7) Zkontrolujte všechna sluchátka (včetně maskovacího měniče) a kostní vibrátor, zda neuslyšíte zkreslení a přerušování; zkontrolujte konektory a kabely, zda nedochází k přerušování.
- 8) Zkontrolujte všechny dotykové části vypínačů, zda jsou dobře připevněny, a zda kontrolky pracují správně.
- 9) Ověřte si, že signalizační systém pacienta pracuje správně.
- 10) Poslouchejte při nízkých úrovních a hledejte známky šumu, hučení nebo nežádoucích zvuků (když je signál veden do nesprávného kanálu, dochází k průniku) a jakékoli změny kvality zvuku, když je zavedeno maskování.
- 11) Zkontrolujte, zda atenuátory zeslabují signály v celém rozsahu a že u atenuátorů během přepínání intenzit nedochází k elektrickému nebo mechanickému šumu.
- 12) Ověřte si, že ovládací prvky fungují tiše a že na místě pacienta není z audiometru slyšitelný žádný šum.
- 13) Podle potřeby zkontrolujte obvody pro řečovou komunikaci s pacientem s použitím postupů podobných, jako jsou postupy používané pro funkci čistého tónu,
- 14) Zkontrolujte přítlak držáků náhlavní soupravy a kostního vibrátoru. Ujistěte se, že se mohou otočné klouby volně vracet, ale nejsou nadměrně uvolněné.
- 15) Zkontrolujte, zda držáček a otočných kloubech na protihlukových krytech sluchátek nejsou známky opotřebení nebo únavy kovového materiálu.



Přístroj je konstruován tak, aby spolehlivě fungoval mnoho let, ale vzhledem k možnému stárnutí měničů doporučujeme každoroční kalibraci.

Rovněž vyžadujeme recalibraci přístroje, pokud dojde k nějakému prudkému nárazu na měnič (např. náhlavní souprava nebo kostní vibrátor spadnou na tvrdý povrch – dlažbu apod.).

Kalibrační postup je uveden v servisním návodu, který je k dispozici na vyžádání (volitelně).

NOTICE

Při manipulaci se sluchátky a jinými měniči je nutno postupovat velmi opatrně, protože mechanický náraz by mohl ovlivnit kalibraci.

4.2 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics

Pokud povrch přístroje nebo jeho části jsou znečištěny, mohou být očištěny měkkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem vody a prostředku na mytí nádobí nebo podobného čistícího prostředku. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů. Při čištění vždy odpojte kabel USB a dbejte, aby dovnitř přístroje či do příslušenství nezatekla kapalina.



- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte ze sítě
- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkkou tkaninu lehce navlhčenou čistícím přípravkem
- Nedopusťte, aby se do kontaktu s částmi uvnitř sluchátek / náhlavní soupravy dostala tekutina
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponožte do žádné tekutiny
- K čištění přístroje ani jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním/vysušením zaschnout
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou určeny k jednorázovému použití
- Dbejte, aby izopropylalkohol nepřišel do styku s displejem přístroje

Doporučené čistící a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čistícím roztokem (mýdlem, saponátem na mytí nádobí)
- 70% izopropylalkohol

Postup:

- Otřete skříňku přístroje hadříkem, který nepouští vlákna a který jste předtím slabě navlhčili čistícím roztokem
- Očistěte podušky sluchátek a pacientské tlačítko a ostatní součásti hadříkem, který nepouští vlákna, navlhčeným čistícím roztokem
- Zajistěte, aby se do reproduktorové části sluchátek a podobných částí nedostala vlhkost

4.3 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze jsou-li splněny následující podmínky:

1. montážní úkony, rozšíření, opětné seřízení, úpravy nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami,
2. při preventivní kontrole/údržbě je zachován jednoroční interval,
3. elektrická instalace v dotyčné místnosti odpovídá příslušným požadavkům a
4. zařízení používá oprávněný personál v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.



Zákazník by se měl obrátit na místního dodavatele pro stanovení možností servisu/oprav včetně servisu/oprav u zákazníka. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního dodavatele) vyplnil **HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU** (Return Report) pokaždé, když je součást/výrobek odeslána na servis/opravu do společnosti Interacoustics.

4.4 Záruka

Společnost Interacoustics zaručuje, že

- přístroj AD629 bude prostý vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání společností Interacoustics prvnímu kupujícímu
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání společností Interacoustics prvnímu kupujícímu

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zaslání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním produktů Interacoustics.

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky vyslovené či mlčky předpokládané i všechny ostatní závazky nebo povinnosti společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics nedává ani neposkytuje, ať přímo či nepřímo, pravomoci žádnému zástupci nebo jiné osobě převzít v zastoupení Interacoustics jakýkoli jiný závazek v souvislosti s prodejem produktů Interacoustics.

SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYSLOVENÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLIV ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.



5 Obecné technické údaje

5.1 Technické specifikace přístroje AD629

Označení CE pro zdravotnické prostředky:	Značka CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v Příloze II směrnice ES č. 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Schválení jakosti systému notifikovanou osobou TÜV – identifikační číslo 0123	
Normy:	Bezpečnost:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 a A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Třída II, použité části typu B
	Elektromagnetická kompatibilita:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometr:	Zvukový audiometr: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), typ 2 Řečový audiometr: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010), typ B nebo B-E. Testy automatické prahové hodnoty: ISO 8253-1 (2010)
Kalibrace	Informace a pokyny ke kalibraci jsou uvedeny v návodu k obsluze AD629.	
Vzduchové vedení	DD45: TDH39: DD65 v2 IP 30: 2361	Zpráva PTB/DTU 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
Technologie „Bone Conduction“	B71: Umístění:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 processus mastoideus
Volné pole	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Vysoká frekvence	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Efektivní maskování	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Měniče	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 B71 Kost IP30	Statická síla upínacího pásku 4,5 N ±0,5 N Statická síla upínacího pásku 4,5 N ±0,5 N Statická síla upínacího pásku 10N ±0.5N Statická síla upínacího pásku 10 N ±0,5 N Statická síla upínacího pásku 5,4 N ±0,5 N



Spínač odezvy pacienta	Ruční tlačítko k držení jednou rukou.
Komunikace s pacientem	Funkce talk forward (TF) a talk back (TB).
Monitor	Výstup z vestavěného reproduktoru nebo z externích sluchátek či reproduktoru.
Speciální testy / test baterie	SISI. ABLB. Stenger. Stengerův test řeči. Langenbeck (tón v šumu). Békésyho test, Weber 2kanálová řeč, 2kanálový test schopnosti používat pomůcku pro neslyšící, automatická prahová hodnota. Testy automatické prahové hodnoty: Využitelný čas pro odpověď pacienta: Stejný jako při vysílání tónu Přírůstek úrovně slyšení: 5 dB. Test automatické prahové hodnoty (Békésy): Provozní režim: Békésy Rychlost změny úrovně: 2,5 dB/s \pm 20 % Nejmenší přírůstek úrovně: 0,5 dB
Stimuly	
Tón	125-20 000 Hz oddělený ve dvou rozsazích, 125-8 000Hz a 8 000-20 000 Hz. Rozlišení 1/2–1/24 oktávy.
Tone / Warble (Tón / rozmítaný tón)	1–10 Hz sinusový +/- 5% modulace
Soubor křivek	Vzorkování 44 100 Hz, 16 bitů, 2 kanály
Maskování	Automatický výběr úzkopásmového šumu (nebo bílého šumu) pro vysílání tónu a řečového šumu pro vysílání řeči. Úzkopásmový šum: IEC 60645-1:2001, 5/12oktávový filtr se stejným rozlišením středové frekvence jako čistý tón. Bílý šum: 80-20000 Hz, měřeno s konstantní šířkou pásma Řečový šum. IEC 60645-2:1993 125-6000 Hz pokles 12 dB/oktávu nad 1KHz +/-5dB
Prezentace	Manuální nebo vratný. Jeden nebo několik impulzů.



Intenzita	<p>Viz přílohu</p> <p>Dostupné odstupňování intenzity 1, 2 nebo 5 dB</p> <p>Funkce rozšířeného rozsahu: Pokud není aktivována, výstup vzduchu je omezen na 20 dB pod maximálním výstupem.</p>																																																																						
Rozsah frekvence	<p>125 Hz až 8 kHz (volitelná vysoká frekvence: 8 kHz až 20 kHz)</p> <p>125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz a 8 kHz mohou být zrušeny</p>																																																																						
Řeč	<p><u>Frekvenční odezva:</u></p> <table border="1" data-bbox="518 607 1362 1411"> <thead> <tr> <th rowspan="2">(obvyklá)</th> <th rowspan="2">Frekvence (Hz)</th> <th colspan="2">Lineární (dB)</th> <th colspan="2">Fřequv (dB)</th> </tr> <tr> <th>Ext sign¹</th> <th>Int. Sign²</th> <th>Ext sign¹</th> <th>Int. Sign²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">TDH39 (IEC 60318-3 spojka)</td> <td>125-250</td> <td>+0/-2</td> <td>+0/-2</td> <td>+0/-8</td> <td>+0/-8</td> </tr> <tr> <td>250-4000</td> <td>+2/-2</td> <td>+2/-1</td> <td>+2/-2</td> <td>+2/-2</td> </tr> <tr> <td>4000-6300</td> <td>+1/-0</td> <td>+1/-0</td> <td>+1/-0</td> <td>+1/-0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">DD45 (IEC 60318-3 spojka)</td> <td>125-250</td> <td>+0/-2</td> <td>+1/-0</td> <td>+0/-</td> <td>+0/-7</td> </tr> <tr> <td>250-4000</td> <td>+1/-1</td> <td>+1/-1</td> <td>+2/-2</td> <td>+2/-3</td> </tr> <tr> <td>4000-6300</td> <td>+0/-2</td> <td>+0/-2</td> <td>+1/-1</td> <td>+1/-1</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">DD65v2 (Spojka IEC 60645-1)</td> <td>125-250</td> <td>+0/-2</td> <td>+1/-0</td> <td>+0/-</td> <td>+0/-7</td> </tr> <tr> <td>250-4000</td> <td>+1/-1</td> <td>+1/-1</td> <td>+2/-2</td> <td>+2/-3</td> </tr> <tr> <td>4000-6300</td> <td>+0/-2</td> <td>+0/-2</td> <td>+1/-1</td> <td>+1/-1</td> </tr> <tr> <td>IP 30 (IEC 60318-5 spojka)</td> <td>250-4000</td> <td>+2/-3</td> <td>+4/-1</td> <td colspan="2">(nelineární)</td> </tr> <tr> <td>Kostní vibrátor B71 (IEC 60318-6 spojka)</td> <td>250-4000</td> <td>+12/-12</td> <td>+12/-12</td> <td colspan="2">(nelineární)</td> </tr> </tbody> </table> <p>2% THD při 1000 Hz max výstup +9 dB (zvyšuje se při nižší frekvenci) Rozsah úrovní: -10 až 50 dB SPL HL</p> <p>1. Externí signál: CD vstup 2. Interní signál: Soubory křivek</p>	(obvyklá)	Frekvence (Hz)	Lineární (dB)		Fřequv (dB)		Ext sign ¹	Int. Sign ²	Ext sign ¹	Int. Sign ²	TDH39 (IEC 60318-3 spojka)	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	DD45 (IEC 60318-3 spojka)	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	DD65v2 (Spojka IEC 60645-1)	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	IP 30 (IEC 60318-5 spojka)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(nelineární)		Kostní vibrátor B71 (IEC 60318-6 spojka)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(nelineární)	
(obvyklá)	Frekvence (Hz)			Lineární (dB)		Fřequv (dB)																																																																	
		Ext sign ¹	Int. Sign ²	Ext sign ¹	Int. Sign ²																																																																		
TDH39 (IEC 60318-3 spojka)	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																																																																		
DD45 (IEC 60318-3 spojka)	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																																																																		
DD65v2 (Spojka IEC 60645-1)	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																																																																		
IP 30 (IEC 60318-5 spojka)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(nelineární)																																																																			
Kostní vibrátor B71 (IEC 60318-6 spojka)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(nelineární)																																																																			
Externí signál	<p>Zařízení přehrávající řeč připojené k CD vstupu musí mít poměr signál/šum 45 dB nebo vyšší.</p> <p>Použitý řečový materiál musí obsahovat kalibrační signál vhodný pro úpravu vstupu na 0 dB VU.</p>																																																																						



Volné pole	Zesilovač výkonu a reproduktory Se vstupem 7 Vrms – zesilovač a reproduktory musí být schopny vytvořit úroveň akustického tlaku 100 dB na vzdálenost 1 metru – a splňovat tyto požadavky: <table> <tr> <td>Frekvenční odezva</td> <td></td> <td>Celkové harmonické zkreslení</td> </tr> <tr> <td>125-250 Hz</td> <td>+0/-10 dB</td> <td>80 dB SPL < 3 %</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Hz</td> <td>±3 dB</td> <td>100 dB SPL < 10 %</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Hz</td> <td>±5 dB</td> <td></td> </tr> </table>		Frekvenční odezva		Celkové harmonické zkreslení	125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL < 3 %	250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL < 10 %	4000-6300 Hz	±5 dB	
Frekvenční odezva		Celkové harmonické zkreslení												
125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL < 3 %												
250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL < 10 %												
4000-6300 Hz	±5 dB													
Interní paměť	1000 klientů / 50 000 zasedání													
Indikátor signálu (VU)	Vážení času: 300 mS Dynamický rozsah: 23 dB Charakteristiky usměrňovače: RMS Volitelné vstupy jsou opatřeny tlumičem, pomocí kterého lze nastavit úroveň podle referenční polohy indikátoru (0 dB)													
Datová připojení (zdiřky)	4 x USB A (kompatibilní s USB 1.1 a pozdější) 1 x USB B (kompatibilní s USB 1.1 a pozdější) 1 x LAN Ethernet													
Externí zařízení (USB)	Standardní myš a klávesnice k PC (pro zadávání dat) Podporované tiskárny: Standardní tiskárny PCL3 (HP, Epson, Canon)													
Specifikace vstupů	TB	100 uVrms při max. zesílení pro hodnotu 0 dB Vstupní impedance : 3,2 kOhm												
	Mic. 2	100 uVrms při max. zesílení pro hodnotu 0 dB Vstupní impedance : 3,2 kOhm												
	CD	7 uVrms při max. zesílení pro hodnotu 0 dB Vstupní impedance : 47 kOhm												
	TF (postranní panel)	100 uVrms při max. zesílení pro hodnotu 0 dB Vstupní impedance : 3,2 kOhm												
	TF (čelní panel)	100 uVrms při max. zesílení pro hodnotu 0 dB Vstupní impedance : 3,2 kOhm												
	Soubory křivek	Přehrává soubor Wave z pevného disku												
Specifikace výstupů	FF1 a 2	7 Vrms při zatížení min. 2 kOhmy 60-20 000 Hz - 3 dB												
	Vlevo a vpravo	7 Vrms při zatížení 10 Ohmů 60-20 000 Hz - 3 dB												
	Ins. Vlevo a vpravo	7 Vrms při zatížení 10 Ohmů 60-20 000 Hz - 3 dB												



	Bone (Kost)	7 Vrms při zatížení 10 Ohmů 60-10000Hz - 3 dB
	Ins. Maska	7 Vrms při zatížení 10 Ohmů 60-20000Hz - 3 dB
	Monitor (postranní panel)	2 x 3 Vrms při zatížení 32 Ohmů / 1,5 Vrms při zatížení 8 Ohmů 60-20 000 Hz -3 dB
Zobrazení	Barevný displej 5,7 palce s vysokým rozlišením 640x480 pixelů	
Kompatibilní software	Diagnostic Suite - kompatibilní s Noah, OtoAccess® a XML	
Rozměry (d x š x v)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14,4 x 11,6 x 2,6 palců	
Hmotnost	3,3 kg/6,3 lb	
Zdroj napájení	100-240 V~, (50/-60Hz) max. 0,5 A	
Provozní prostředí	Teplota:	15-35 °C
	Rel. vlhkost:	30-90 % bez kondenzace
Přeprava a skladování	Přepravní teplota:	-20-50 °C
	Skladovací teplota:	0-50 °C
	Rel. vlhkost:	10-95 % bez kondenzace

5.2 Nastavení maximální úrovně poslechu při každé testovací frekvenci a Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče

Viz příloha v angličtině na zadní straně tohoto návodu.

5.3 Přiřazení konektorů

Viz příloha v angličtině na zadní straně tohoto návodu.

5.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Viz příloha v angličtině na zadní straně tohoto návodu.



5.2 Survey of reference and max hearing level tone audiometer.

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

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

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

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

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

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

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



Pure Tone max HL

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



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

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



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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

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

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

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



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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

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

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

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



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

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

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

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

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



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

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

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



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

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

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



Sound attenuation values for earphones

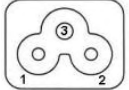
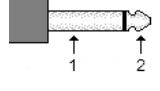
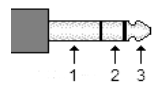

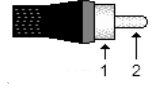
Frequency	Attenuation	
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	IP30


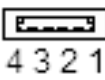
[Hz]	[dB]*	[dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

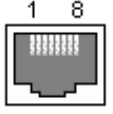
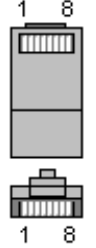
*ISO 8253-1 2010



5.3 AD629 pin assignments

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

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

LAN Ethernet		
 RJ45 Socket	 RJ45 Cable Plug	1. TX+ Transmit Data+
		1. TX- Transmit Data-
		2. RX+ Receive Data+
		3. Not connected
		4. Not connected
		5. RX- Receive Data-
		6. Not connected
	7. Not connected	



5.4 Electromagnetic compatibility (EMC)

This equipment is suitable in hospital and clinical environments except for near-active HF surgical equipment and RF-shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.

NOTICE: ESSENTIAL PERFORMANCE for this equipment is defined by the manufacturer as: This equipment does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk. Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge.

Use of this equipment adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories and cables can be found in this section.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result in improper operation.

This equipment complies with IEC60601-1-2:2014 emission class B group 1.

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses.

NOTICE: All necessary instructions for maintenance comply with EMC and can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the accessories specified in section 1.3

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

Description	Length (m)	Screened (Yes/No)
Monitor Headset w. microphone	2.9	Yes
Bone Conductors	2.0	No
Audiometric Headsets	2.0	Yes
Talk Back Microphone Clip-On	1.9	Yes
Free field speakers	0.6+0.9	Yes
Patient response switch	2.0	Yes
USB cable	1.9	Yes



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The Instrument (AD629) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Instrument should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Instrument (AD629) uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Instrument is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Instrument.

The **Instrument (AD629)** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **Instrument** can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **Instrument** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

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



Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The **Instrument (AD629)** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Instrument** should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table 9	As defined in table 9	RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of the Instrument .
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV Line to line +2 kV Line to earth	+1 kV Line to line +2 kV Line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 250 cycles	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Instrument requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Instrument be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Radiated fields in close proximity — Immunity test IEC 61000-4-39	9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined in AMD 1: 2020, table 11	As defined in table 11 of AMD 1: 2020	If the Instrument contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher than the test levels specified in Table 11

Note: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.



Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

The **Instrument (AD629)** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Instrument** should assure that it is used in such an environment,

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	3 Vrms 6 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the Instrument , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment	3 V/m 10 V/m (If Home Healthcare)	

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

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

Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



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

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

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

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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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