



Science **made** smarter

Használati útmutató - HU

AD629



D-0133822-B – 2023/09



Interacoustics

Copyright © Interacoustics A/S: Minden jog fenntartva. A jelen dokumentumban szereplő információk az Interacoustics A/S tulajdonát képezik. Az e dokumentumban foglalt információk előzetes értesítés nélkül változhatnak. E dokumentum semmilyen része sem reprodukálható vagy továbbítható semmilyen módon az Interacoustics A/S előzetes írásos engedélye nélkül.

Tartalomjegyzék

1	BEVEZETŐ	1
1.1	A kézikönyvről	1
1.2	Rendeltetésszerű használat	1
1.3	A termék leírása	0
1.4	Figyelmeztetés	0
1.5	Reklamációk/biztonsági jelentések	0
1.6	A termék eldobása	1
2	KICSOMAGOLÁS ÉS TELEPÍTÉS	2
2.1	Kicsomagolás és szemrevételezés	2
2.2	Jelölések	3
2.3	Általános figyelmeztetések és óvintézkedések	4
3	A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA - BEÁLLÍTÁS ÉS TELEPÍTÉS	6
3.1	A hátlapon található külső csatlakozások - Standard tartozékok	7
3.2	PC-interfész	7
3.3	Betegkommunikáció és monitorozás	8
3.3.1	Bebeszélőmikrofon	8
3.3.2	Talk Back	8
3.3.3	Monitorozás	8
3.4	Üzemeltetési utasítások	9
3.5	Tesztképernyők és funkcióbillentyű leírása	14
3.5.1	Tisztahang-teszt	15
3.5.2	Stenger teszt	15
3.5.3	ABLB - Fowler teszt	16
3.5.4	Hang zajban teszt (Langbeck teszt)	16
3.5.5	Weber	17
3.5.6	Beszédteszt	17
3.5.6.1	Beszéd – CH2On	20
3.5.6.2	Beszéd zajban	20
3.6	Setup	27
3.6.1	Készülékbeállítások	28
3.6.2	Szokásos beállítások	28
3.6.3	Hangbeállítás	30
3.6.4	Beszédbeállítások	31
3.6.5	Automatikus beállítások	32
3.6.6	Vizsgálati eredmények és páciensek	33
3.6.6.1	Save Session	33
3.6.6.2	Ügyfelek	33
3.7	Nyomtatás	34
3.8	AD629 önálló egység, nyomtatási logó frissítése	34
3.9	Diagnostic Suite	36
3.9.1	Készülékbeállítások	36
3.9.2	SYNC mód	37
3.9.3	A Sync lap	37
3.9.4	Páciens feltöltése	38
3.9.5	Munkamenet letöltése	38
3.10	Hibrid (online/számítógépes vezérlés) mód	40
3.11	A Diagnostic Suite névjegye	41
4	KARBANTARTÁS	42
4.1	Általános karbantartási eljárások	42
4.2	Az Interacoustics termékek tisztítása	43
4.3	Javítás	43
4.4	Garancia	44
5	ÁLTALÁNOS MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓK	45

5.1	AD629 műszaki specifikációk.....	45
5.2	Maximális küszöbszint-beállítások a tesztfrekvenciákon és Referencia-egyenérték küszöb a hangforrásokhoz	49
5.3	Csatlakozók érintkező kiosztása.....	49
5.4	Elektromágneses kompatibilitás (EMC).....	49



1 Bevezető

1.1 A kézikönyvről

Ez a kézikönyv az AD629 firmware verzió 1.42 készülékre vonatkozik. A termék gyártója:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánia

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Rendeltetésszerű használat

Az AD629 audiométer a halláscsökkenés vizsgálatára szolgáló eszköz. Az ilyen típusú orvosi készülékek teljesítménye és speciális jellemzői a felhasználó által megadott tesztelési feltételeken alapul, és a környezeti és működtetési feltételektől függően eltérő lehet. A diagnosztikai audiométerrel végzett halláscsökkenés szűrés sikeressége a páciens megfelelő együttműködésétől függ. A nem megfelelően válaszoló betegeknél lehetőség van olyan tesztek elvégzésére, amelyek legalább néhány értékelhető eredményt adnak. Ilyen esetekben a "normális hallás" diagnosztizálásakor nem szabad figyelmen kívül hagyni esetleges más, ezzel ellentétes eredményre mutató jeleket. Ha a hallásérzékenységgel kapcsolatban további kételyek merülnek fel, teljes audiológiai vizsgálatot kell végezni.

Az AD629 audiométert kizárólag audiológus szakorvos, fül-orr-gégész szakorvos vagy képzett szakember használhatja. A megfelelő méréshez az ISO 8253-1 szabvány szerinti zajmentes környezetet kell biztosítani. Ez az eszköz bármely pácienscsoport esetében használható, nemtől, életkortól és egészségi állapottól függetlenül. A páciens biztonságát elsődleges szempontként értékelve, fokozott körültekintéssel kell a készüléket működtetni. Az optimális pontosság érdekében fontos, hogy a páciens nyugodtan, stabilan helyezkedjen el.



1.3 A termék leírása

Az AD629 egy 2 csatornás, klinikai audiométer, amely légvezetéses, csontvezetéses, és szabad hangtéri kimenetekkel rendelkezik.

A készülék nagy számú klinikai vizsgálat elvégzését teszi lehetővé: magas frekvenciás vizsgálatok, SISI stb.

Tartozékok	DD45 audiometriás fülhallgató ¹ B71 csontvezetéses vibrátor APS3 visszajelző gomb ¹ APS3 Patient response button ¹ Bebeszélő mikrofon Tápkábel Használati útmutató Többnyelvű CE használati útmutató
Opcionális kiegészítők	Diagnostic Suite szoftver OtoAccess® adatbázis kezelő szoftver Hordtáska (standard vagy görgős) IP30 audiometriás inzert fülhallgató ¹ TDH39 Audiometriás fülhallgató ¹ DD450 Audiometriás fülhallgató ¹ DD65v2 audiometriai headset ¹ B81 csontvibrátor ¹ Visszabeszélő mikrofon Szabadhangtéri hangszórók SP90 (külső erősítővel) AP12 Erősítő 2x12 Watt AP70 Erősítő 2x70 Watt

1.4 Figyelmeztetés

A kézikönyvben a figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések az alábbi jelentésekkel használatosak:

1.5 Reklamációk/biztonsági jelentések:



VIGYÁZAT: olyan veszélyhelyzetre hívja fel a figyelmet, amely elhárítás hiányában halált vagy súlyos sérülést okozhat.



FIGYELEM: a biztonsági figyelmeztető jelzéssel együtt olyan veszélyes helyzetet jelöl, amely kisebb vagy a berendezés károsodásához, ha nem hárítja el.

NOTICE

A **MEGJEGYZÉS** jelölés személyi sérüléshez nem kapcsolódó, egyéb gyakorlati megjegyzésre vonatkozik vagy a berendezés károsodásához

Kérjük, hogy a termékhibákkal (hardver- vagy szoftverhibákkal) kapcsolatos bármilyen esemény esetében (amelynek nem feltétlenül szükséges oksági kapcsolatban lennie a termékkel) forduljon a helyi forgalmazójához. Javasoljuk, hogy a felhasználó az eseménnyel kapcsolatos minden ismert tényt jelentse. A páciens vagy a felhasználó egészségére jelentős hatással járó súlyos eseményről (súlyos kedvezőtlen eset) kapott értesítés esetén a helyi forgalmazó a megfelelő éberségi rendszere útján köteles ezt jelenteni az Interacousticsnak. Az Interacoustics gondoskodik arról, hogy a páciens hazájának szabályozó hatósága az éberségi követelményeknek megfelelően tájékoztatást kapjon. Az Interacoustics valamennyi termékreklamációt és kedvezőtlen eseményt a belső eljárásnak megfelelően kezel.

1) IEC60601-1 szerint, alkalmazott részek



1.6 A termék eldobása

Az Interacoustics elkötelezett a termékei biztonságos ártalmatlanítása mellett, amikor már nem használhatók. Ehhez elengedhetetlen a felhasználó közreműködése. Ezért az Interacoustics elvárja, hogy betartsák az elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanítására vonatkozó helyi hulladékkezelési előírásokat, és az eszközt ne dobják ki a válogatás nélküli hulladékkal együtt.

Amennyiben a termék forgalmazója visszavételi programot folytat, ezt kell használni a termék helyes eldobásának a biztosítása végett.



2 Kicsomagolás és telepítés

2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

A sérülés ellenőrzése

Az AD629 készülék beérkezése után győződjön meg arról, hogy a szállítási ellenőrző listán található valamennyi komponenst megkapott. Használat előtt valamennyi összetevőt szemrevételezéssel ellenőrizzen, hogy nincsenek-e karcok és hiányzó alkatrészek. A szállítmány teljes tartalmát ellenőrizni kell mechanikai és elektromos működés szempontjából. Ha a készülék hibás, azonnal lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval. A termék csomagolását őrizze meg, hogy a szállító meg tudja vizsgálni, és Ön szükség esetén érvényesíthesse biztosítási igényeit.

Őrizze meg a dobozt későbbi szállítás esetére

Az AD629 készülék kifejezetten a komponensekhez tervezett szállítódobozban érkezik. Javasoljuk, hogy a dobozokat őrizze meg későbbi szállításhoz visszaküldés vagy szerviz szükségessége esetére.

Jelentés és visszaküldési eljárás

Minden hiányzó alkatrészt, meghibásodást vagy (a szállítás következtében) sérült komponenst azonnal jelezni kell a készülék szállítója/helyi forgalmazója felé, mellékelve a számlát, a sorozatszámot és a probléma részletes leírását. A helyi szervizzel összefüggő bármely információval kapcsolatban, kérjük, forduljon a helyi forgalmazójához. Amennyiben a rendszert / komponenseket javításra vissza kell küldeni, a termékkel kapcsolatos problémákra vonatkozó minden részletet töltsse ki a jelen kézikönyvhöz mellékelt „**Visszaküldési jelentés**”-ben (Return Report). Nagyon fontos, hogy a problémával kapcsolatos minden ismert tényt ismertessen, mivel a mérnök ennek alapján érheti meg és oldhatja meg a problémát az Ön megaláztatására. A szerviz-/visszaküldési eljárás összehangolásáért és az ezzel összefüggő formáságokért a helyi forgalmazója felelős.








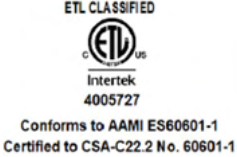

Tárolás

Ha az AD629 készüléket egy ideig tárolnia kell, biztosítsa a Műszaki jellemzők részben leírt tárolási feltételeket.



2.2 Jelölések

A készüléken az alábbi jelölések találhatóak:

Szimbólum	Magyarázat
	B típusú érintkező alkatrészek
	Kövesse a Használati útmutató utasításait
	WEEE (EU-irányelv) Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a terméket nem szabad válogatatlan hulladékként kidobni, hanem szelektív gyűjtőhelyre kell szállítani, ahol hasznosításra és újrahasznosításra kerül sor.
	A CE-jelölés igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel a 93/42/EGK Orvostechnikai műszerekről szóló irányelv II. mellékletének. A TÜV Product Service, melynek azonosítószáma 0123, jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártás éve
	Gyártó
	ETL listázási jelzés
	Logó



2.3 Általános figyelmeztetések és óvintézkedések

A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutató teljes szövegét



Az AD629 készülék csatlakoztatása előtt és használata során a felhasználónak figyelembe kell vennie a következő figyelmeztetéseket, és ezeknek megfelelően kell eljárnia.

Az AD629 készülék számítógéphez csatlakoztatásakor kérjük, ügyeljen az alábbi figyelmeztetésekre:

- Ezt a berendezést más berendezéshez kell csatlakoztatni, és úgy alkotnak elektromos orvosi rendszert.
- Ha a készülékhez külső berendezést csatlakoztat a jelbemenetre, jelkimenetre vagy más csatlakozóra, ügyeljen arra, hogy a csatlakoztatott berendezések megfeleljenek a termékszabványoknak (pl. az IEC 60950-1 szabvány IT berendezésekhez vagy az IEC 60601-sorozat orvosi elektromos berendezésekhez). Továbbá minden ilyen kombinációnak - elektromos orvosi rendszernek - meg kell felelnie az IEC 60601-1 általános szabvány 3. kiadása 16. cikkelyének.
- Az IEC 60601-1 szabványban található szivárgó áram előírásnak nem megfelelő berendezéseket a beteg környezetén kívül kell tartani, azaz legalább 1,5 m-re a beteg alátámasztásától, vagy elválasztó transzformátorral kell ellátni a szivárgó áram csökkentése érdekében.
- Bármely személy, aki a jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozóhoz külső berendezést csatlakoztat, elektromos orvosi rendszert hoz létre, és ezért felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfelel az előírásoknak. Ha kételyei merülnek fel ezzel kapcsolatban, forduljon orvosi műszer szakértőhöz vagy a helyi márkaképviselőhöz. Ha az AD629 műszert számítógéphez csatlakoztatja (rendszert képező IT berendezés), biztosítsa, hogy ne érjen a beteghez a számítógép üzemeltetése közben.

Szeparációs eszköz (leválasztó eszköz) szükséges a beteg környezetén kívül elhelyezkedő berendezés elválasztásához a beteg környezetén belül elhelyezkedő berendezéstől. Különösen szükség van ilyen szeparációs eszközre, amikor hálózati kapcsolatot hoz létre. A szeparációs eszközre vonatkozó előírásokat az IEC-60601-1 16. cikkelye határozza meg.

A készülék az áramütés veszélyének elkerülése érdekében csak földelt hálózati kábelhez csatlakoztatható. Ne használjon semmilyen további elosztót vagy hosszabbító vezetékét.

A készülék lítiumos gombelemmel működik. Az elemet csak szakemberek tölthetik fel. Az elemek felrobbanhatnak, vagy égési sérülést okozhatnak, ha szétszereli, összetöri vagy nyílt lángnak, magas hőmérsékletnek teszi ki. Ne zárja rövidre.

A berendezés bárminemű módosítása az Interacoustics engedélye nélkül tilos.

Az Interacoustics kérés esetén elérhetővé teszi a vonatkozó kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrációs útmutatókat, vagy bármely egyéb információt, amely segít a szervizszemélyzetnek az audiométer minden olyan alkatrészének javításában, amelyet az Interacoustics szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt.



A jelen AD629 készülékkel való munka során a következő általános óvintézkedéseket kell betartani.

Ne helyezze be és ne használja az inzert fülhallgatót új, tiszta és hibátlan állapotú fülilleszték nélkül. Minden esetben ellenőrizze a szivacs vagy fülilleszték helyes behelyezését. A keresztfertőzések elkerülése érdekében a szivacs és fülillesztékek kizárólag egyszer használatosak.

A készüléket ne használja olyan környezetben, ahol folyadék ömölhet rá.



Az opcionális EarTone5A inwert hangforráshoz tartozó szivacsos fülillesztéket minden vizsgálat előtt ajánlott kicserélni. Az egyszer használatos fülillesztékek garantálják a megfelelő higiéniai feltételeket minden páciens számára, valamint szükségtelenné teszik a fejpánt és a fülpárna rendszeres tisztítását.

- A szivacsos fülillesztékből kiálló fekete csövet az inwert hangforrás hangcsövének végéhez kell csatlakoztatni.
- Csavarja össze a szivacsos fülillesztéket a lehető legkisebb átmérőre.
- Helyezze be a páciens hallójáratába.
- Tartsa a szivacsos fülillesztéket addig, amíg kitágul és teljesen lezárja a hallójáratot.
- Vizsgálat után a szivacsos fülillesztéket a fekete csóval együtt vegye le a hangcső végéről.
- Az új szivacsos fülilleszték felhelyezése előtt ellenőrizze az inwert hangforrást.

A készüléket tilos magas oxigéntartalmú környezetben vagy gyúlékony anyagok közelében használni.



VIGYÁZAT

Bár az AD629 készülék megfelel a vonatkozó elektromágneses kompatibilitási (EMC) előírásoknak, lehetőleg ne tegye ki elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a készüléket másik műszer vagy berendezés közelében használja, győződjön meg róla, hogy nem jelentkezik interferencia. Lásd még az EMC-re vonatkozó mellékletet.

Az itt fel nem tüntetett tartozékok, hangforrások és kábelek használata (az Interacoustics által, belső komponensek cserealkatrészeként árusított szervizelő alkatrészek kivételével) növelheti az eszköz emisszióját, illetve csökkentheti a védetségét. A feltételeket teljesítő tartozékok, hangforrások és kábelek listáját lásd az EMC-re vonatkozó mellékletben.

MEGJEGYZÉS Az adatvédelem részeként kövesse a következő pontokat:

1. Használjon Microsoft által támogatott operációs rendszereket
2. Ellenőrizze, hogy az operációs rendszer biztonsági funkciói naprakészek és hibamentesek legyenek
3. Engedélyezze az adatbázis titkosítást
4. Használjon egyedi felhasználói fiókokat és jelszavakat
5. Helyi adattárolással védje a számítógépekhez való fizikai és hálózati hozzáférést
6. Használjon frissített vírusirtót, tűzfalat és malware-védelmi szoftvert
7. Alkalmazzon megfelelő eljárást az adatok biztonsági mentésére
8. Alkalmazzon megfelelő napló megőrzési eljárást

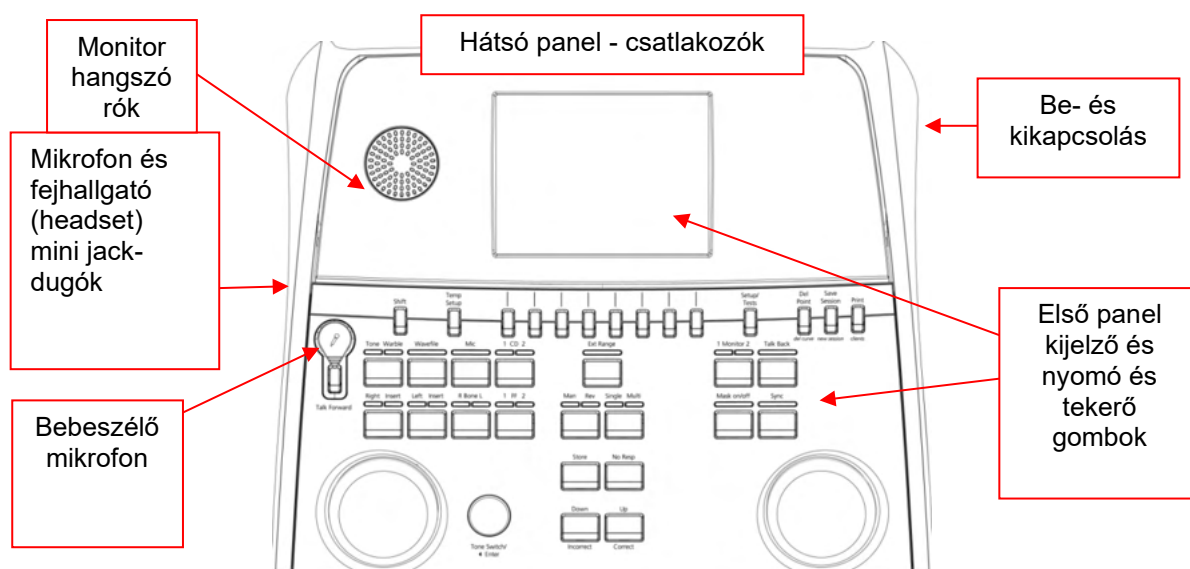
Olyan operációs rendszerek alkalmazása, amelyek szoftver- és biztonsági támogatását a Microsoft megszüntette, növelni fogja a vírusok és rosszindulatú programok kockázatát, és meghibásodásokhoz, adatvesztéshez és -lopáshoz, valamint nem rendeltetésszerű használathoz vezethet.

Az Interacoustics A/S nem vonható felelősségre az Ön adataiért. Az Interacoustics A/S egyes termékei támogatnak a Microsoft által nem támogatott operációs rendszereket, vagy együttműködhetnek velük. Az Interacoustics A/S azt javasolja, hogy mindig a Microsoft által támogatott, teljes mértékű biztonsági frissítésekkel ellátott operációs rendszereket használjon.



3 A készülék használata - Beállítás és telepítés

Az alábbiakban az AD629 áttekintése látható:



Az AD629 bal felső része (kijelzőtartó) monitorhangszórót tartalmaz.

A készülék bal oldalán található két minijack-dugó a mikrofonhoz és fejhallgatóhoz - vagy headsethez. Ez használatos a mikrofonos fejhallgatóhoz/hangszóróhoz (TB) és az bebeszélőmikrofonhoz (TF).

Egy gégemikrofont lehet bedugni a készülék felső részébe, az bebeszélő mikrofon gombja felett közvetlenül. Ez használható a pácienshez történő beszédhez. Amikor nincs bedugva a csatlakozóba, a mikrofon a kijelző alatt helyezhető el. További részletekért olvassa el a betegkommunikációról szóló részt.

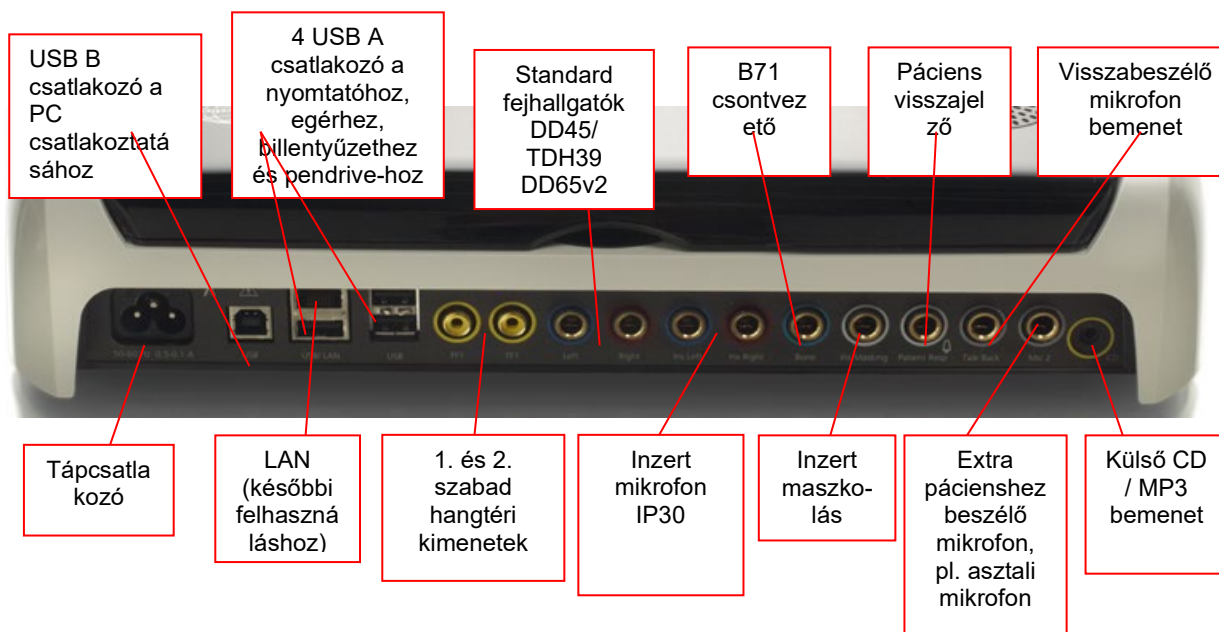
A készülék jobb felső oldalán található a be-/kikapcsoló.

Győződjön meg arról, hogy az audiométert úgy helyezze el, hogy a beteg ne láthassa/hallhassa, ahogyan a klinikus a készüléket használja



3.1 A hátlapon található külső csatlakozások - Standard tartozékok

A hátlapon található az összes többi csatlakozó (dugalj):



Speciális megjegyzések:

- A standard DD45 headseten kívül négy másik légvezető hangforrás használható (mind specifikus kimenetekhez csatlakoznak az AD629-en):
 - DD450: A nagy frekvencia HF headsetet igényel
 - DD65v2: DD45 helyett körkörös fejhallgató is használható
 - Az IP30 inzert mikrofon standard inzert mikrofon, az EAR-Tone 3A-éval megegyező tulajdonságokkal
- A LAN csatlakozást jelenleg nem használják semmilyen alkalmazáshoz (csak belsőleg a gyártásnál)
- 2. mikrofon: Lásd a páciens kommunikációjáról szóló részt (beszéd a páciensnek és vissza)
- CD-bemenet: Az IEC 60645-2 előírásainak való megfelelés érdekében lineáris frekvenciaválasszal kell rendelkeznie a csatlakoztatott CD lejátszónak
- Az USB csatlakozások az alábbiakra használatosak:
 - PC csatlakoztatása a Diagnostic Suite-hoz (a nagy USB csatlakozó)
 - Közvetlen nyomtatás
 - PC-billentyűzet (az ügyfélnevek megadásához)

3.2 PC-interfész

A hibrid módra (on-line és számítógépes üzemmód), valamint a beteg/vizsgálat adatátvitelre vonatkozó részletekért lásd a Diagnostic Suite szoftver használati útmutatóját.



3.3 Betegkommunikáció és monitorozás

3.3.1 Bebeszélőmikrofon

A Talk Forward gomb (21) bekapcsolja a bebeszélő (talk forward) mikrofont. Az AD629 három mikrofoncsatlakozót tartalmaz, amelyek az alábbi prioritások szerint működnek (attól függően, hogy melye(ke)t csatlakoztatták):

- 1. prioritás: A készülék bal oldalán található mini jack használható headsettel fejhallgató-csatlakozóval együtt. Ez az első.
- 2. prioritás: Az AD629 hattyúnyakú mikrofon (1) a " Talk Forward " (21) gomb felett található. Ha nincs mikrofon csatlakoztatva az 1. prioritású mikrofonhoz, akkor ez használatos.

Az alábbi képen látható, hogy amíg aktív az bebeszélőmikrofon (21) (azaz lenyomták a gombját), addig a betegkommunikáció kalibrációs (erősségi) szintje és intenzitási szintje állítható. A kalibrációs szint változtatásához a klinikus beállíthatja a HL dB tekerőgombját(41) a megfelelő szintre. Az intenzitás szintjének állításához a 2. csatorna tekerőgombjára (43) használható.



3.3.2 Talk Back

A kezelő az egyik alábbi módon használhatja a Talk Back (28) opciót:

- Ha nem csatlakozik fejhallgató a headset kimenethez (bal oldali csatlakozó), akkor a hang a kijelző melletti Talk Back hangszórókon keresztül hallható(2).
- Ha a készülékhez fejhallgató/headset csatlakozik, akkor a visszabeszélés (talk back) ezen keresztül működik.

A TB szint beállításához tartsa a TB gombot lenyomva, és használja a bal/jobbs tekerőgombot szint beállításához.

3.3.3 Monitorozás

Az 1., 2. vagy mindkét csatorna együttes monitorozása a "Monitor" gomb (27) egyszeri, kétszeri vagy háromszori lenyomásával érhető el. Ha negyedszer is kiválasztja, akkor ismét kikapcsolja a monitorozó funkciót. A monitorszint beállításához tartsa a monitorgombot lenyomva, és használja a bal/jobbs tekerőgombot szint beállításához.



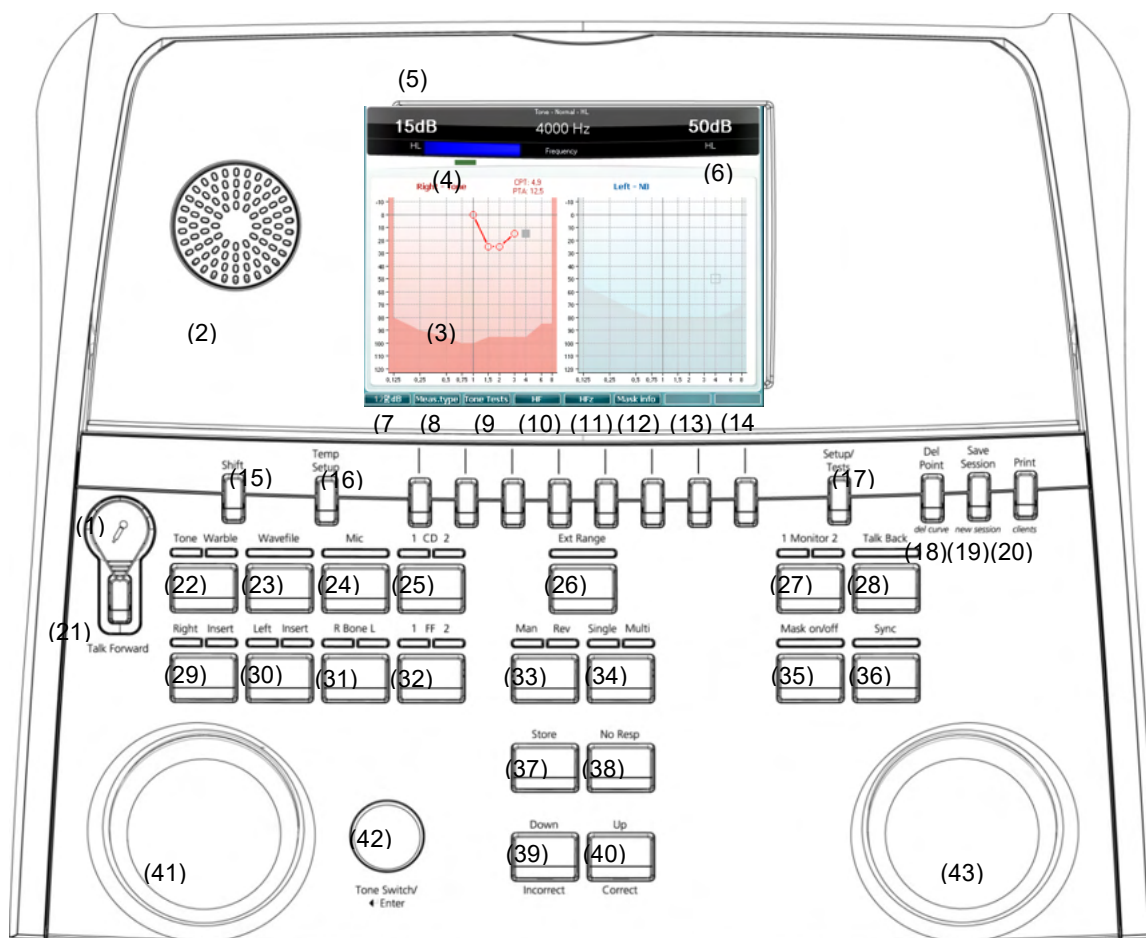
A kívánt hallgatási mód kiválasztása:

A monitor headseten keresztül érhető el a monitorjel, ha csatlakoztatva van, ha nincs, akkor a belső monitor hangszórón át.



3.4 Üzemeltetési utasítások

Az alábbi ábrán az AD629 előlapja látható a gombokkal, tekerőgombokkal és kijelzővel:




A következő táblázat az egyes gombok és kapcsolók funkcióit írja le.

Név/funkció	Leírás	
1	Mikrofon	Az élőhangos beszédhez és a bebeszélő rendszerhez, mellyel a beteggel tudunk kommunikálni a vizsgáló kabinban.
2	Visszajelző hangszóró	A betegtől származó beszéd hallgatásához a vizsgáló kabinon kívül.
3	Színes kijelző	A különböző vizsgálati képernyők megjelenítéséhez. Tovább magyarázzuk majd az adott vizsgálatokat leíró fejezetekben.
4	Visszajelzés kijelzése	Az inger elhangzásakor a beteg visszajelzését jeleníti meg. A beteg visszajelző kapcsoló használatakor látható fényjelzés, amelyet a páciens a válasz észlelésekor aktivál.
5	1. csatorna	Az 1. csatorna intenzitási szintjét mutatja, pl.:









Név/funkció	Leírás
6 Maszkolás / 2. csatorna	Az 2. csatorna maszkolását vagy intenzitási szintjét mutatja, pl.: 
7 -14 Funkcióbillentyűk	A gombok használati funkciója a kiválasztott teszt képernyőtől és környezettől függ. Tovább magyarázzuk majd az adott vizsgálatokat leíró fejezetekben.
15 Shift	A Shift gombbal érhetőek el a gombok alatt dőlt betűvel kiírt funkciók.
16 Ideiglenes beállítás	Lehetővé teszi, hogy a klinikus ideiglenes változtatásokat végezzen bizonyos beállításokban az adott vizsgálaton belül. A változtatások alapértelmezettként történő elmentéséhez (a következő munkafolyamathoz), nyomja meg a "Shift (15)", majd a SaveAsDef (14) gombot. A különböző beállítások között a jobb oldali tekerőgombbal választhat (43). Az egyes beállításokat a bal oldali tekerőgombbal módosíthatja (41).
17 Beállítás Vizsgálatok	A szokásos beállítások menü elérhető specifikusabb vizsgálatokhoz, és az általános beállítások módosíthatók. Ez akkor használható, amikor a speciális vizsgálatok elérhetőek: Auto tests (HW, Békésy), MHA, SISI. A változtatások alapértelmezettként történő elmentéséhez (a következő munkafolyamathoz), nyomja meg a "Shift (15)", majd a SaveAsDef (14) gombot. A különböző beállítások között a jobb oldali tekerőgombbal választhat (43). Az egyes beállításokat a bal oldali tekerőgombbal módosíthatja (41).
18 Törlés / Görbe törlése	A vizsgálat alatt az egyes mentett pontok törölhetők az audiogramból. Egy teljes tesztgörbét a "Shift (15)" gomb lenyomva tartásával és e gomb megnyomásával törölhet.
19 Save Session/ New Session	Egy munkafolyamat elmentése a vizsgálat után vagy új vizsgálat indítása a "Shift (15)" gomb lenyomva tartásával és e gomb lenyomásával. (Az új munkafolyamat visszaállítja a 16 és 17 pontban mentett alapértelmezett beállításokat.)
20 Print	Az eredményeket közvetlenül a vizsgálat után kinyomtathatja (egy támogatott USB nyomtatóval).
21 Bebeszélőmikrofon	A beteghez beszélhet közvetlenül a fülhallgatóban a mikrofonon keresztül. Az inger intenzitása a "HL dB" (41) elforgatásával és a "Talk Forward" gomb lenyomásával módosítható.
22 Tone / Warble	A gomb egyszeri vagy kétszeri megnyomásával tiszta vagy frekvenciamodulált hangok lejátszása közül választhat. A kiválasztott ingerek a kijelzőn láthatók, pl.:

Right - Warble tone





Név/funkció	Leírás
23	Hangfájl Lehetővé teszi, hogy valaki beszédtesztet végezzen betöltött hangfájlokkal, azaz előre felvett beszédanyaggal. Lásd az Ideiglenes beállítás (15) alatti beállítást. Beszédanyag telepítését igényli.
24	Mikrofon Élő beszédteszthez a mikrofon felhasználásával (1). A VU mérő a kijelzőn látható. Állítsa be a mikrofon erősségét a Mic gomb egy másodpercig történő lenyomásával. 
25	1 CD 2 E funkció egyszeri vagy kétszeri lenyomásával lehetősége van az 1-es vagy 2-es csatornán egy CD-ről lejátszani a beszédtesztet. Állítsa be a CD1 és 2 erősségét a CD gomb egy másodpercig történő lenyomásával. 
26	Ext Range Kiterjesztett tartomány: Általában a maximális teljesítmény 100dB, de ha nagyobb, pl. 120dB teljesítményre van szükség, ez a kiterjesztett tartomány aktiválásával érhető el.
27	Ch 1 Monitor 2 E gomb aktiválásával a vizsgáló bele hallgathat az 1-es vagy 2-es csatornába pl. CD-ről lejátszott beszédteszt esetén az AD629 beépített hangszóróján vagy a monitor headseten keresztül belehallgathatunk az 1-es vagy 2-es csatornába egyaránt. Állítsa be az erősséget a gomb egy másodpercig történő lenyomásával. 
28	Talk Back Talk Back, amikor aktív, akkor a klinikus megjegyzéseket vagy válaszokat hallhat a betegtől az AD629-es hangszórója vagy a monitor headseten keresztül. Állítsa be az erősséget a gomb egy másodpercig történő lenyomásával. 
29	Right / Insert A jobb fül kiválasztása a vizsgálathoz. Kétszer megnyomva inzeret fülhallgatók aktiválhatók a jobb fülhöz.
30	Left / Insert A bal fül kiválasztása a vizsgálathoz. Kétszer megnyomva inzeret fülhallgatók aktiválhatók a bal fülhöz.
31	R Bone L Csontvibrátor a vizsgálathoz. <ul style="list-style-type: none">• Egy gombnyomás: kiválasztja a jobb fület a vizsgálathoz.• Két gombnyomás: kiválasztja a bal fület a vizsgálathoz.



	Név/funkció	Leírás
32	1 FF 2	Az "1 FF 2" megnyomása kiválasztja a szabadhangtéri hangszórót az 1-es csatorna kimeneteként. <ul style="list-style-type: none">• Egy gombnyomás: 1. szabadhangtéri hangszóró• Két gombnyomás: 2. szabadhangtéri hangszóró•
33	Man / Rev	Manuális / fordított hang lejátszási módok: <ul style="list-style-type: none">• Egy gombnyomás: Manuális hanglejátszás a "Tone Switch" (42) aktiválásakor.• Két gombnyomás: A fordított funkció - folyamatos hanglejátszás, amely a "Tone Switch" (42) aktiválásakor megszakad.
34	Single / Multi	Pulzáló módok: <ul style="list-style-type: none">• Egy gombnyomás: a "Tone Switch" aktiválásakor a lejátszott hang előre megadott hosszúságú lesz. (Beállítás a "Setup/Tests" (17) menüben).• Két gombnyomás: a hang folyamatosan pulzál.• Három gombnyomás: visszatér normál lejátszási módba.
35	Mask On/Off	Maszkolási csatorna be/ki: <ul style="list-style-type: none">• Egy gombnyomás: bekapcsolja a maszkolást• Két gombnyomás: kikapcsolja a maszkolást
36	Sync	Lehetővé teszi a maszk és a tisztahang különbség azonos szinten való tartását. Ez az opció például szinkronizált maszkoláshoz használható.
37	Store	Ezzel a funkcióval a küszöbértékek/eredmények elmenthetők.
38	No Resp	Használja ezt a funkciót, ha a beteg nem mutatott választ a stimulációra.
39	Down / Incorrect	A frekvenciaszint csökkentése. Az AD629 beépített automatikus beszédpontszámlálóval rendelkezik. Ezért második funkcióként ezt a gombot "Helytelen" gombként is használhatja, amikor beszédteszteket végez. Automatikus beszédpontszámláláshoz a beszéd tesztelése közben, nyomja le ezt a gombot, minden, a betegtől nem megfelelően hallott szó után.
40	Up / Correct	A frekvenciaszint növelése. Az AD629 beépített automatikus beszédpontszámlálóval rendelkezik. Ezért második funkcióként ezt a gombot "Helyes" gombként is használhatja, amikor beszédteszteket végez. Automatikus beszédpontszámláláshoz a beszéd tesztelése közben, nyomja le ezt a gombot, minden, a betegtől megfelelően hallott szó után.
41	HL db Channel 1	A kijelző (5) pontján látható 1. csatorna tesztelési szintjének beállítása.
42	Tone Switch / Enter	A hanginger adható illetve megszakítható vele. A "Tone" fény (4) megjelenik amikor hang van a kimeneten. Ez "Enter" (kiválasztó) gombként is használható.



	Név/funkció	Leírás
43	Masking Channel 2	A 2. csatorna tesztelési szintjének vagy maszk használat esetén a maszkolás szintjének beállítása. A kijelző (6) pontján látható.



3.5 Tesztképernyők és funkcióbillentyű leírása

Az alábbi tesztek érhetők el a Teszt (17) gombbal. A forgóbillentyűvel (41)/(43) választhatja ki az adott tesztképernyőt:

- Tiszta hang
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Hang zajban – Langenbeck
- Weber
- Beszéd
- Auto – Hughson Westlake
- Auto – Békésy
- QuickSIN – Gyors beszéd zajban
- SISI – Rövid lépéses érzékenységi index
- MHA – Fő hallássegéd
- HLS – Hallásvesztés-szimulátor

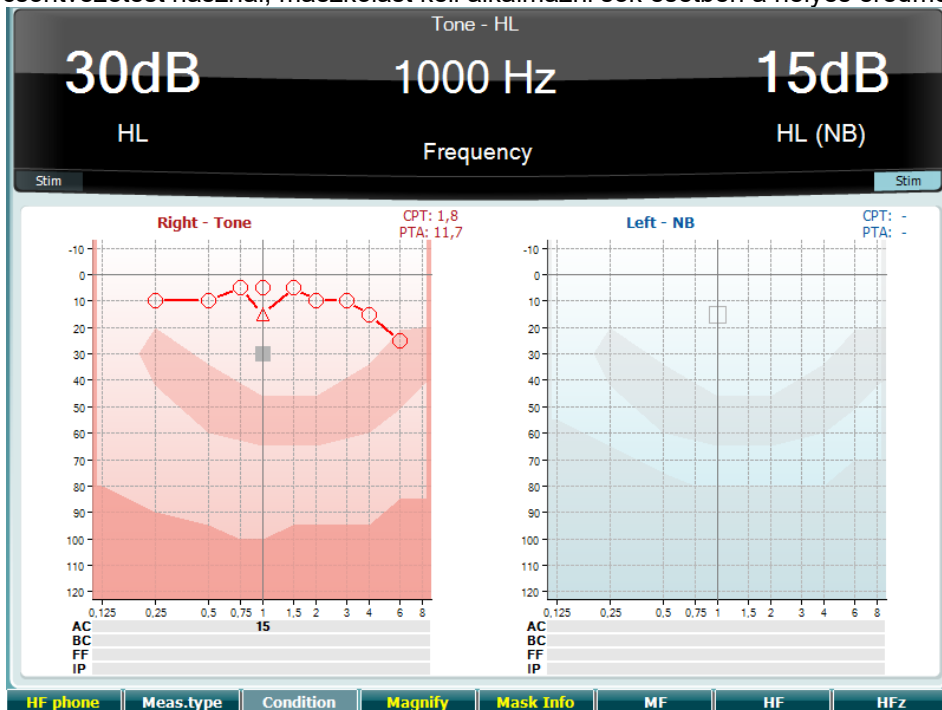
Az (opcionális) HF (nagy frekvenciás) / HFz (nagy frekvenciás zoom) teszt jellemzőit a Hang képernyőről aktiválhatja – azaz a hang audiogram tesztképernyő kiterjesztéseként.

Ne feledje, hogy az e listában elérhető tesztek a készülékre telepített tesztlicencektől függenek. Ez országonként is változhat.



3.5.1 Tisztahang-teszt

A Tisztahang-teszt használatos a tiszta/modulált hang audiometriához normál fejhallgatókon vagy inzerit fejhallgatókon, csontvezetésen keresztül, vagy szabad hangtéri audiometriánál, többfrekvenciás teszt (opcionális teszt), illetve magas frekvenciás/nagy frekvenciás zoom esetén (opcionális). Amikor csontvezetést használ, maszkolást kell alkalmazni sok esetben a helyes eredményhez.



	Funkcióbillentyű	Leírás
10	HF phone	Csak magas frekvencia esetén érhető el a készüléken (opcionális licenc). Kiválasztja a HFfejhallgatót, amely külön HF csatlakozókhoz csatlakozik.
11	Meas.type	A (8) funkcióbillentyű lenyomásával válasszon a HL, MCL és UCL között, a forgókapcsolók használatával (41)/(43) pedig válassza ki a szükséges méréstípusokat.
12	Condition	E tesztképernyőn nem használatos.
13	Magnify	Váltás a kinagyított felső sáv és a normál méretű felső sáv között.
14	Mask Info	A maszkolási szintek megtekintése (csak kettős audiogram módban).
15	MF	Többfrekvenciás (opcionális MF licenc)
16	HF	Nagy frekvenciás (opcionális HF licenc)
17	HFz	Nagy frekvenciás zoom (opcionális HF licenc)

3.5.2 Stenger teszt

A Stenger teszt olyan teszt, ahol a beteg esetében gyanítják, hogy hallásvesztésget szimulál/tettet, és alapja a hallásjelenség, "A Stenger elv", amely szerint két hasonló hang közül, mindkét fülbe, egyszerre megmutatva, csak a hangosabbat észlelik. Általános szabályként javasolják, hogy végezzék el a Stenger tesztet egyoldalú hallásvesztés vagy jelentős aszimmetriák esetében.

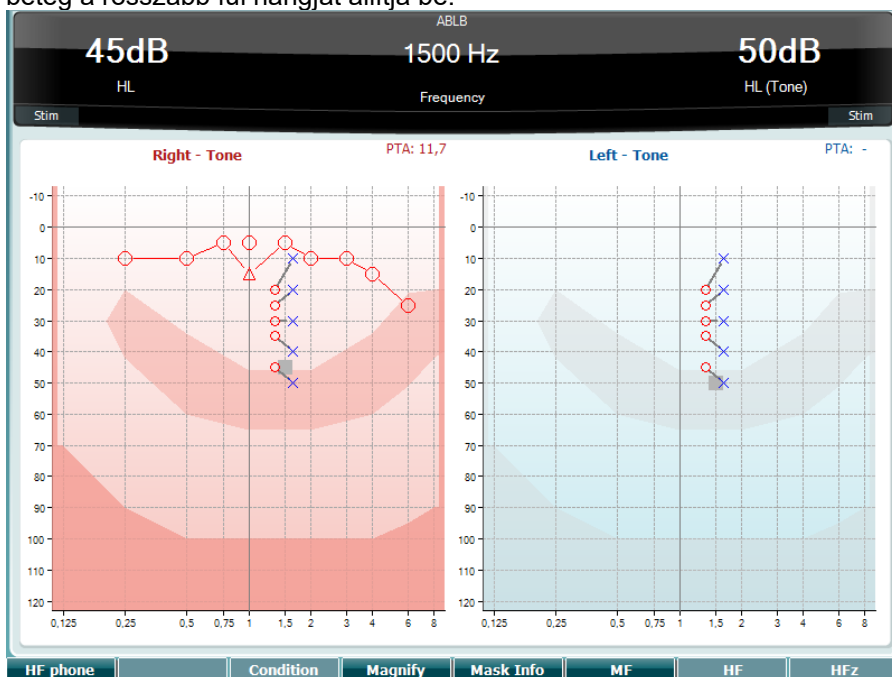
A (7), (10), (11), (12), (13), (14). funkcióbillentyűk leírásait lásd a fenti Tisztahang-teszt részben.



3.5.3 ABLB - Fowler teszt

Az ABLB (váltakozó binaurális hangosság kiegyensúlyozás) olyan teszt, amely az észlelt hangosság-különbségeket mutatja ki a fülök között. A tesztet egyoldalú hallásvesztéssel rendelkező embereknek tervezték. Lehetséges tesztje lehet a recruitmentnek.

A tesztet olyan frekvenciákon végzik, ahol a recruitment feltételezett. Ugyanaz a hang jelenik meg mindkét fülben váltakozva. Az intenzitás rögzített a rosszabb fülben (20 dB a tisztahangküszöb felett). A beteg feladata beállítani a jobb fül szintjét, amíg a két fülben a jel egyenlő intenzitású nem lesz. Ne feledje azonban, hogy a teszt elvégezhető a normálisan halló fül intenzitásának rögzítésével is, amikor a beteg a rosszabb fül hangját állítja be.



A (7), (10), (11), (12), (13), (14) funkcióbillentyűk leírásait lásd a fenti Tisztahang-teszt részben.

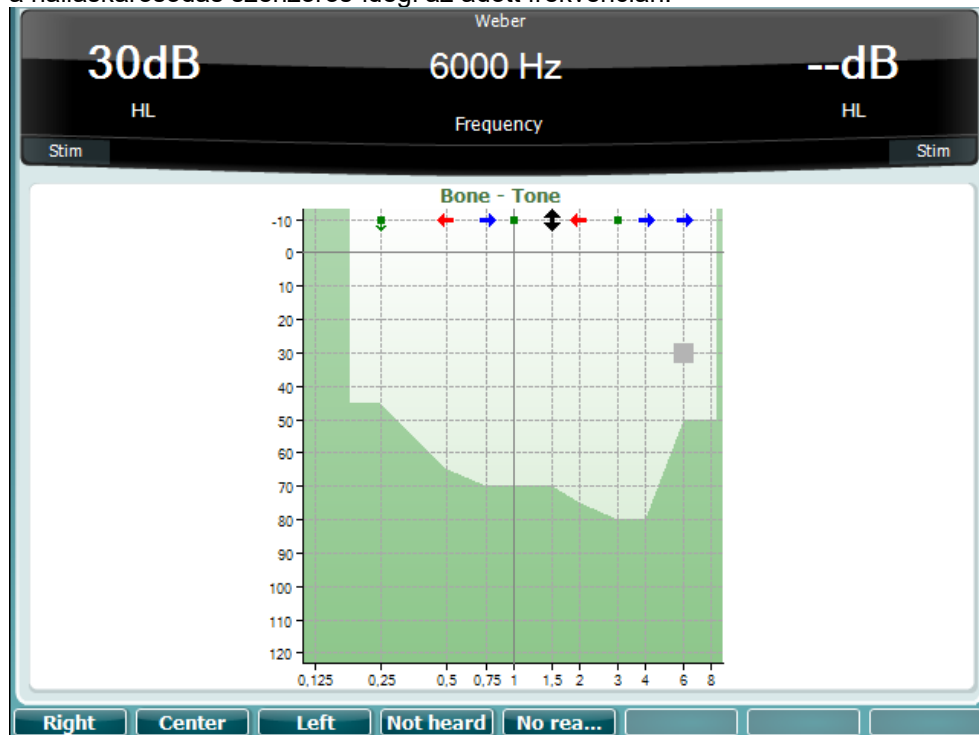
3.5.4 Hang zajban teszt (Langbeck teszt)

A (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14) funkcióbillentyűk leírásait lásd a fenti Tisztahang-teszt részben.

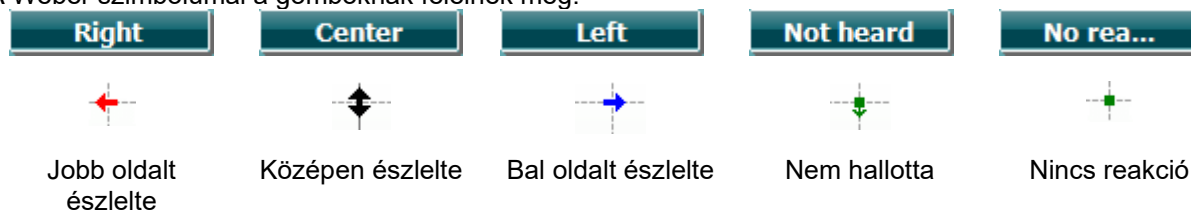


3.5.5 Weber

A Weber teszt csontvibrátor használatával különböztette meg a konduktív és szenzoros-ideig halláskárosodást. A jelek segítségével mutassa meg, hol észleli a hangot. Ha a beteg a hangot jobban hallja a gyengébb fülben, akkor a halláskárosodás konduktív, ha pedig jobban hallja a jobb fülben, akkor a halláskárosodás szenzoros-idegi az adott frekvencián.



A Weber szimbólumai a gomboknak felelnek meg:



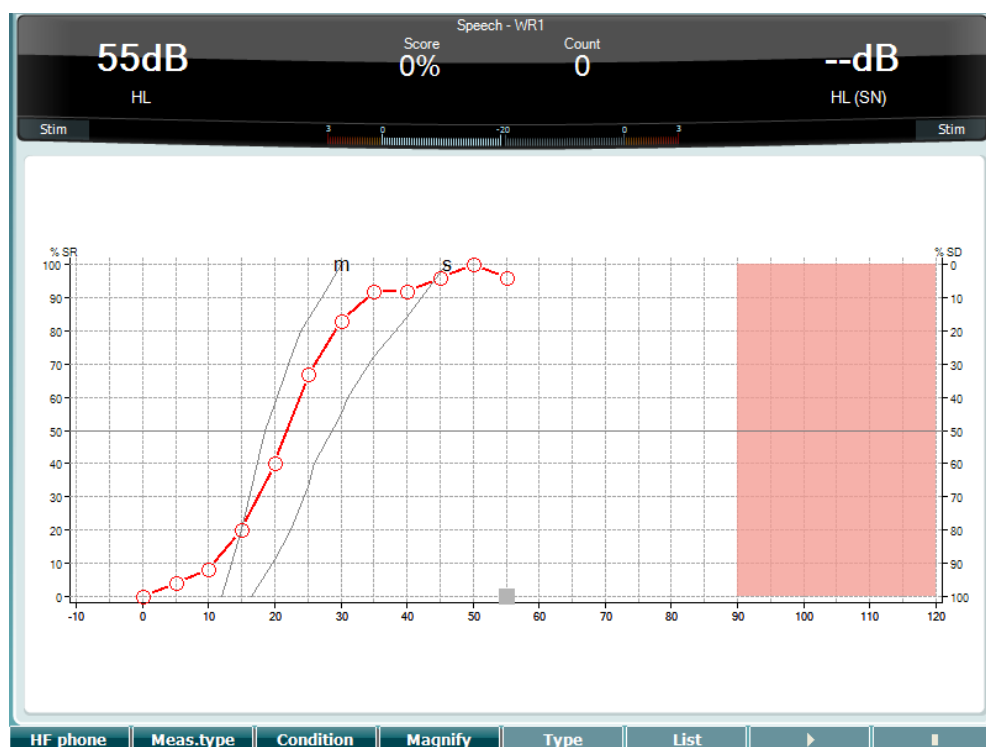
3.5.6 Beszédteszt

A beszédteszt előre felvett hangfájlok (23) (ha telepített), mikrofon (23) vagy CD bemenet (43) segítségével végezhető.

A legtöbb ember azért szerez behallókészüléket, mert saját maga vagy rokonai szerint nehezen hallja a beszédet. A beszéd audiometriaa beszéd megértése, és a beteg azon képességének minősítésére szolgál, hogy mennyire képes megérteni a mindennapi kommunikációt. A beteg feldolgozási képességét vizsgálja a hallásvesztesége fokával és típusával összefüggésben, amely erősen változhat a betegek között még ugyanolyan hallásveszteség-konfiguráció esetében is.

A beszéd audiometria számos teszttel végezhető. Például az SRT (beszédfogadási küszöb) arra a szintre utal, amelynél a beteg a bemutatott szavak 50%-át képes helyesen megismételni. A tisztahang-audiogram ellenőrzéseként szolgál, megadja a hallásérzékenységi indexet a beszédre vonatkozóan és segít meghatározni egyéb szupraküszöb mérések kezdőpontját (például a WR (szófelismerés)). A WR-re néha SDS-ként (beszédelkülönítő pontszám) is utalnak, és azon szavak számát adja meg százalékosan, amelyet helyesen ismételnék meg.

Ne feledje, hogy előre meghatározható kapcsolat vagy a betegek tisztahangküszöbe és beszédküszöbe között. A beszéd audiometria ezért hasznos lehet a tisztahang audiogram keresztellenőrzése céljából.

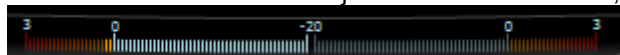


A beszédteszt grafikus megjelenítése. CD hangot és mikrofont (24) használhatunk bementeként- a Beállítás (16) pont alatt.

Tartsa lenyomva a Mic (27) és CDF (28) gombot, hogy beállítsa az élő hangot vagy a CD bemeneti szintjét. Addig állítsa a szinteket, amíg el nem éri az átlagosan körülbelül 0 dB VU-t a hangerőség mérőn.

NOTICE

Ha a beszéd és a kalibráció jele nem azonos szintű, akkor kézzel kell korrigálni.



Mic

Gain : -8dB

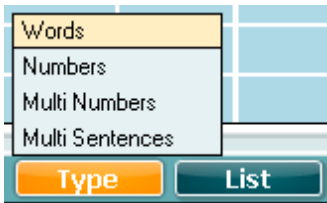
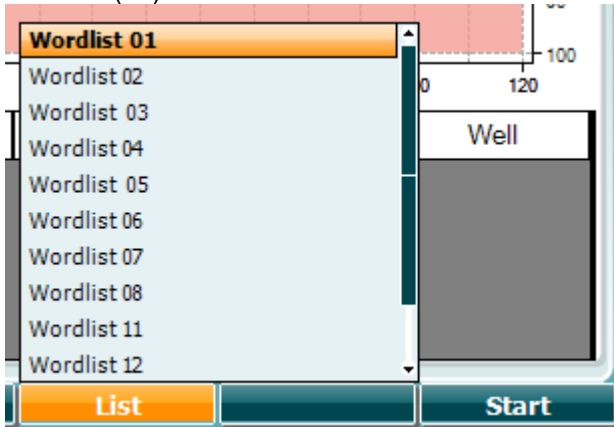
CD

Gain 1 : -9dB

Gain 2 : -9dB

A beszédképernyő beállítása táblázatos módú, és hangfájlokat(23) használ - a Beállítás (16) pont alatt.



- | Funkcióbillentyű | | Leírás |
|-------------------------|--|--|
| 10 | | Csak magas frekvencia esetén érhető el a készüléken (opcionális licenc). Kiválasztja a HF hangszórót, amely külön HF csatlakozókhoz csatlakozik. |
| 11 | | A (8) funkciógomb lenyomásával válasszon a HL, MCL és UCL között, a tekerőgombok használatával (41)/(43) pedig válassza ki a szükséges méréstípusokat. |
| 12 | | Az a körülmény, amelyek között a beszédtesztet végzik: Semmi, Segített, Binaurális vagy Segített és binaurális. |
| 13 | | Váltás a kinagyított felső sáv és a normál méretű felső sáv között. |
| 14 | | Használja a HL dB tárcsázót (41) a különböző tételek kiválasztásához a listából:
 |
| 15 | | A különböző listák a "Lista" pontban változtathatók. Használja a HL dB tárcsázót (41) a különböző tételek kiválasztásához a listából:
 |
| 16 | | Kezdje el lejátszani a hangfájlokat. |
| 17 | | Állítsa le a hangfájlok lejátszását. |

Amikor a hangfájl vizsgálata elkezdődik, az F-gombok felvétel módra változnak.

Felvétel módban, ha a protokoll beállítása a szó lejátszása utáni folytatás/időtűllépés, akkor a szó szürkére változik, és várja a kezelő reakcióját.

A reakció lehet Helyes (40) / Helytelen (39) a billentyűzeten, vagy a Phoneme pontot használva az F-gombokon. A vizsgálat a lejátszás/megállítással gombbal megállítható.

Ha a felvétel mód beállítása manuális, akkor a szavak kiválaszthatók egyesével az F-gombokon az előre/hátra gombokkal, és a szó lejátszásához a lejátszás gombot megnyomva.

Amikor kész a szólista, vagy másik sávot kell kiválasztani, akkor használja az End F-gombot a felvétel mód elhagyásához.



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

▶	⏮	End	0	1	2	3	4
Play / Pause	Forward / Reverse	Stop Track	Phoneme score 0-4				

3.5.6.1 Beszéd – CH2On

Ez a tesztképernyő ugyanaz, mint a beszéd esetében. Beszéd – Ch2On módban a beszédanyagot binaurálisan (két fülben) mutatják be.

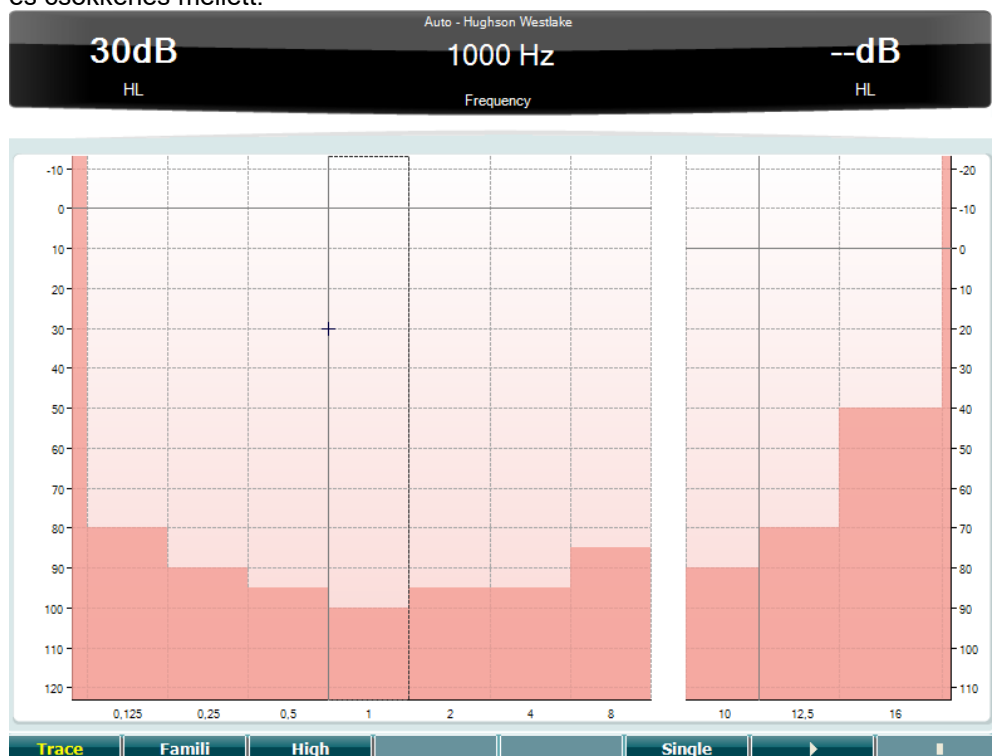
3.5.6.2 Beszéd zajban

Ez a tesztképernyő ugyanaz, mint a beszéd esetében. Beszéd zajban módban a beszédanyagot és a beszédet zajban ugyanabban a fülben mutatják be.



Hughson-Westlake teszt

A Hughson Westlake egy automatikus tisztahang-teszteljárás. A hallás küszöbértéke úgy van meghatározva, hogy 3-ból 2 (vagy 5-ből 3) helyes válasz bizonyos szinten, 5 dB-es növekedés és 10 dB-es csökkenés mellett.

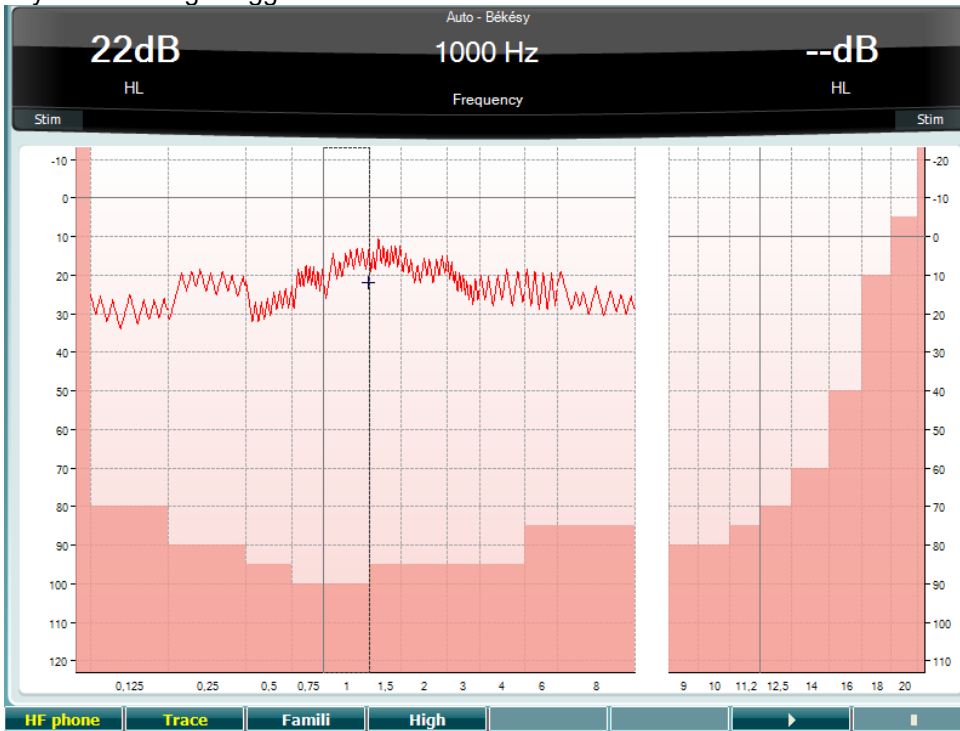


	Funkcióbillentyű	Leírás
10		Sávok megjelenítése
11		Másik21választása
12		Nagy frekvenciák tesztelése
15		Egyfrekvenciás teszt
16		Teszt indítása Összes frekvencia tesztelése
17		Teszt leállítása



Békésy-féle vizsgálat

A Békésy egy automatikus audiometria típus. Diagnosztikailag fontos az eredmények öt típusból egy típusba sorolásából (Jerger és Mtsai után), amikor folyamatos és impulzusos hangokra adott válaszokat hasonlítanak össze. A Békésy-féle vizsgálat egy több frekvenciás vizsgálat. A tiszta hang vagy a keskeny sávú zaj választható ki. Standardként folyamatos hang választható a Békésy-féle vizsgálatához. Ha a szaggatott hang lenne a jobb, akkor ez megváltoztatható a "Beállítások" (16) megnyomásával és a folyamatos hang szaggatottra állításával.



A (8), (9), (10), (13), (14) funkcióbillentyűk leírásait lásd a fenti HW teszt részben.



QuickSIN teszt

A hallókészülék használók között gyakori panasz, hogy nehezen hallanak háttérzajban. Ezért az SNR veszteség (jel-zaj arány vesztesége) mérése fontos, mert a tisztahang-audiogramból nem jósolható meg megbízhatóan az, hogy az emberek mennyire képesek megérteni a beszédet zajban. A QuickSIN tesztet úgy fejlesztették ki, hogy az SNR veszteség gyors becslését adják. Öt kulcsszóval hat sorozat listáját mutatják be mondatonként négybeszélős háttérzajban. A mondatokat előre felvett jel-zaj arányoknál mutatják be, amely 5 dB-es lépésekben 25-től (nagyon könnyű) 0-ig (különösen nehéz) csökken. A használt SNR-ek: 25, 20, 15, 10, 5 és 0, amely magába foglalja a normál illetvesúlyosan károsodott teljesítményt is zajban. További információkért lásd az Etymotic Research *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test* kézikönyvének 1.3-as verzióját.

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

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

25.5 - TOTAL = SNR loss

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

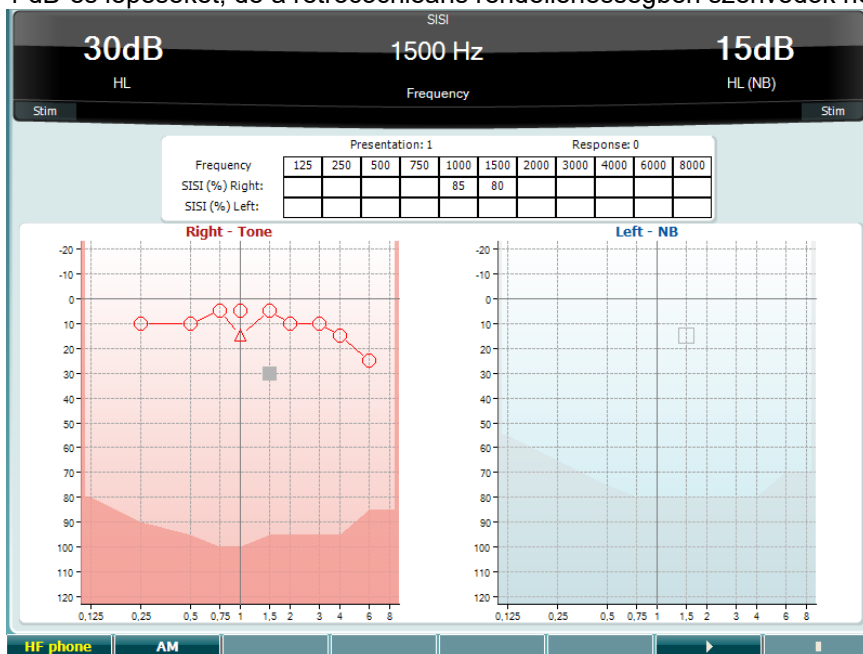
Funkcióbillentyű Leírás

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Csak Nagy frekvencia esetén érhető el a készüléken (opcionális licenc). Kiválasztja a HF mikrofont, amely külön HF csatlakozókhoz csatlakozik. |
| 16 | | A különböző listák a "Lista" pontban változtathatók. Használja a HL dB tárcsázót (41) a különböző tételek kiválasztásához a listában. |
| 17 | | QuickSIN teszt indítása |



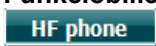



SISI teszt

A SISI-t úgy tervezték, hogy az intenzitás 1 dB-es növekedésének felismerését tesztelje 20 dB-el a tesztfrekvenciastahangküszöbje felett. Használható a cochleáris és retrocochleáris rendellenességek közötti megkülönböztetésre, mivel a cochleáris rendellenességben szenvedő betegek képesek észlelni az 1 dB-es lépéseket, de a retrocochleáris rendellenességben szenvedők nem.



Funkcióbillentyű

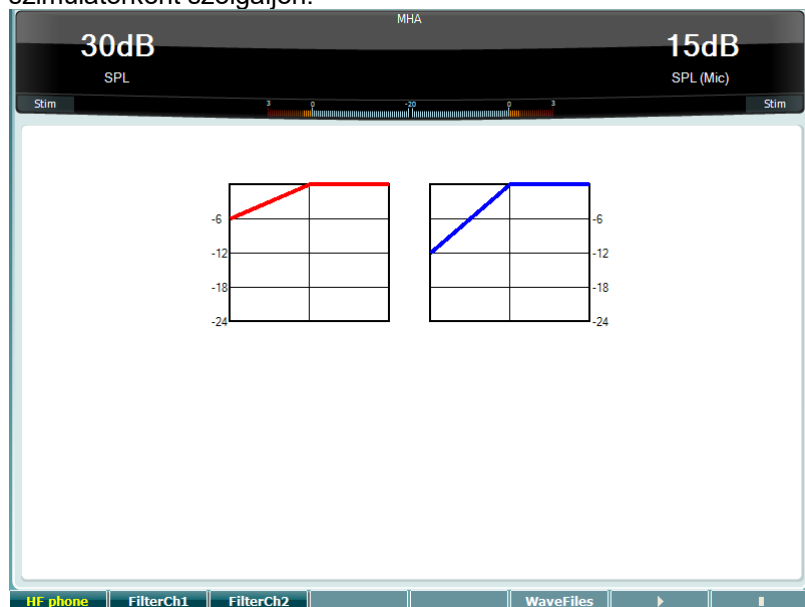
Leírás

- 10  Csak Nagy frekvencia esetén érhető el a készüléken (opcionális licenc). Kiválasztja a HF mikrofont, amely külön HF csatlakozóhoz csatlakozik.
- 11  Amplitudómoduláció
- 16  SISI teszt indítása
- 17  SISI teszt leállítása



Hallókészülék szimulátor (Master Hearing Aid) vizsgálata

Az MHA hallókészülék-szimulátor, amelyik három, -6 dB-es, -12 dB-es, -18 dB-es nagy meredekségű szűrőt tartalmaz oktávonként és egy HFE szűrőt (nagy frekvenciás emphasis), amely megfelel oktávonként -24 dB-nek az audiometriás fejhallgatókon keresztül. Ez a hallókészülék előnyeit mutatja meg, illetve hogy mi nyerhető végül ki a helyesen illesztett hallókészülékből. A szűrők egyenként aktiválhatók mindkét csatornán, amely lehetővé teszi, hogy az audiométer 2-csatornás hallókészülék szimulátorként szolgáljon.



	Funkcióbillentyű	Leírás
10		Csak Nagy frekvencia esetén érhető el a készüléken (opcionális licenc). Kiválasztja a HFfejhallgatót, amely külön HF csatlakozókhoz csatlakozik.
11		1. szűrőcsatorna
12		2. szűrőcsatorna
15		Ha MHA/HIS hangfájlt telepítettek, akkor itt választhatók ki.
16		MHA teszt indítása
17		MHA teszt leállítása

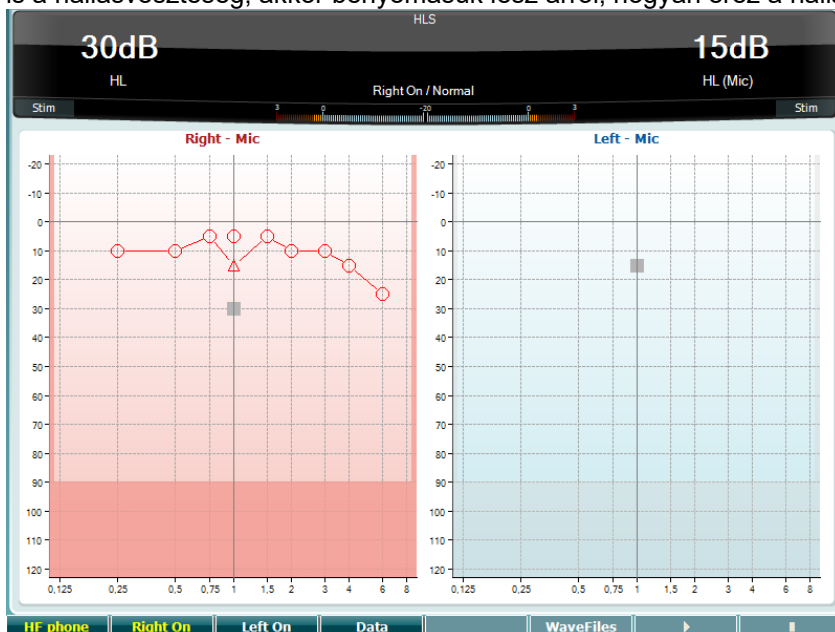
Az MHA/HIS hangfájlok a következőképp telepíthető:

1. A kiválasztott hullámfájlokat csomagolja be "update_mha.mywavefiles.bin" nevű zip-fájlba (de a fájl kiterjesztése bin legyen és ne zip)
2. Másolja a fájlokat egy újonnan FAT32 formázott USB pendrive-ra.
3. Helyezze a pendrive-ot az AD629 egyik USB csatlakozójába.
4. Menjen a Gyakori beállítások-ba, és nyomja meg a "Telepítés" gombot.
5. Várja meg, amíg a telepítés befejeződik.
6. Indítsa újra az AD629 készüléket.



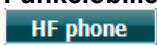






Halláskárosodás-szimulátor tesztje

A HLS a halláskárosodást szimulálja audiometriás fejhallgatókkal vagy nagy frekvenciás headsettel, és elsődlegesen a halláskárosult családtagjait célozza. Értékes eszköz, mivel sok családban a hallásvesztés frusztrációt és félreértéseket okozhat. Ha megismerik a családtagok, hogy milyen érzés is a hallásvesztés, akkor benyomásuk lesz arról, hogyan érez a halláskárosult egész nap.



Funkcióbillentyű

Leírás

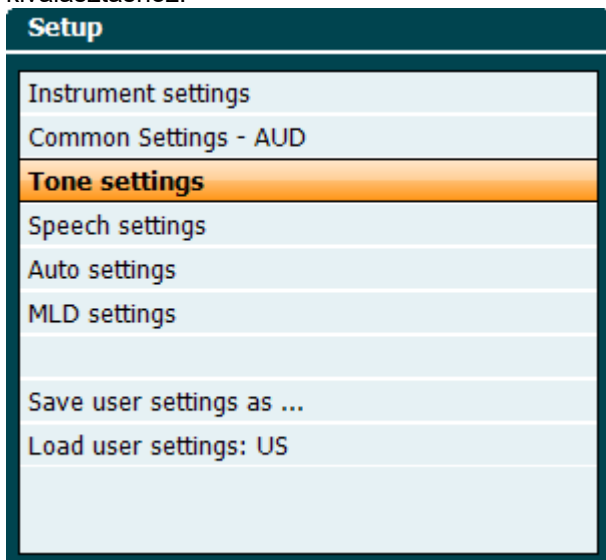
- | | | |
|----|---|---|
| 10 |  | Csak Nagy frekvencia esetén érhető el a készüléken (opcionális licenc). Kiválasztja a HF hangszórót, amely külön HF csatlakozókhoz csatlakozik. |
| 11 |  | Jobb csatorna bekapcsolva. |
| 12 |  | Bal csatorna bekapcsolva. |
| 13 |  | Válassza ki, melyik audiogram-adatot használja a HLS teszthez. |
| 15 |  | Ha MHA/HIS hangfájlt telepítettek, akkor itt választhatók ki. |
| 16 |  | HLS teszt indítása |
| 17 |  | HLS teszt leállítása |

A HIS teszt ugyanazokat a hullámfájlokat használja, mint az MHA tesztképernyő, és ugyanúgy is telepíthetik. Lásd fent.



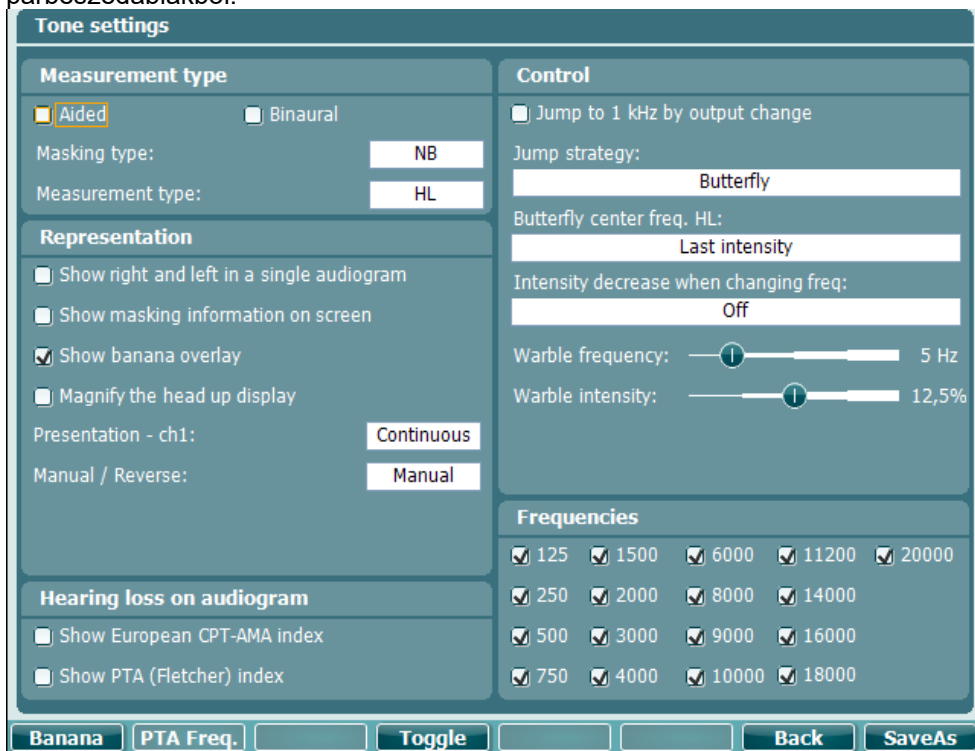
3.6 Setup

Az egyes vizsgálatok és a készülék gyakori beállításainak módosítását teszi lehetővé a klinikusnak. Egyszer megnyomva belép a kiválasztott Teszt beállításai közé alapértelmezésként. Más beállítási menükbe való belépéshez tartsa a "Beállítás" gombot lenyomva és használja a tekerőgombot((41)/(43) a kiválasztáshoz:



A beállításokat az "Összes beállítás mentése másképp..." gombbal mentheti. Másik felhasználó beállításainak használatához: "Töltse be a felhasználó beállításait: 'felhasználóbeállítás neve'....".

A beállítások menün belül a különböző beállítások között a jobb oldali tekerőgombbalválaszthat (43). Az egyes beállításokat a bal oldali forgókapcsolóval módosíthatja (41). Íme, egy példa a Hangbeállítások párbeszédablakból:



A beállítás párbeszédablak részletes leírását lásd az AD629 gyors útmutatóban itt: <http://www.interacoustics.com/ad629>



3.6.1 Készülékbeállítások

Az alábbi képernyőképen a Készülékbeállítások menü látható:

Instrument settings

License: SN: 34567890
AUD key:
014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2

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

Light
Display light:
LED light:

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

Session Settings
 Keep Session on Save

Client Install Language Change Exit

3.6.2 Szokásos beállítások

Az alábbi képernyőképen a szokásos beállítások menü látható:

Common settings

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

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

Weber
 Show on tone audiogram
 Show on print

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

Start-up
 Ask for setting at startup

Automatic output selection
 Use insert masking for bone

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

Print
 Output thresholds in single graph with HF

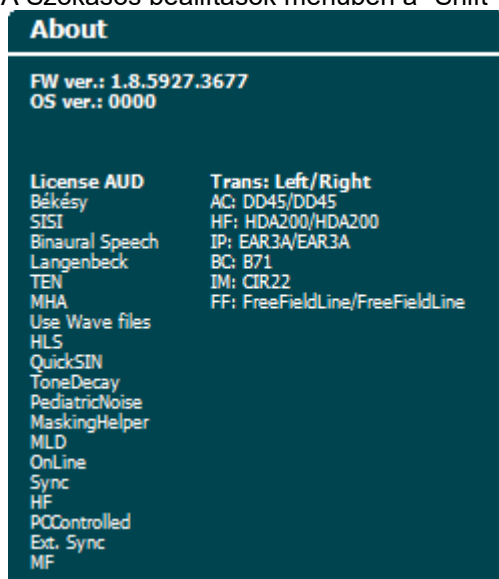
Data handling settings
 Save IP measurement as AC

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

Client Change Back SaveAs



A Szokásos beállítások menüben a "Shift + Setup" megnyitja az alábbi Névjegy dobozt:



	Funkcióbillentyűk	Leírás
--	--------------------------	---------------

- | | | |
|----|-----------|--|
| 10 | | Válasszon ügyféllistát. |
| 11 |
/
 | Telepítsen új firmware-t vagy hullámfájlt a pendrive-ról.
Tételek eltávolítása. Ennek aktiválásához használja a shift-et. |
| 16 | | Menjen vissza. |
| 17 | | Felhasználóbeállítások mentése (protokoll) |

Új audiometriás szimbólumsémákat telepíthetnek a Diagnostic Suite segítségével az Általános beállítás pontban. Ugyanaz vonatkozik a klinikai logóra, amely a közvetlen nyomaton látható.



3.6.3 Hangbeállítás

Az alábbi képernyőkép a tisztahang vizsgálat beállításait mutatja:

Tone settings

Measurement type <input checked="" type="checkbox"/> Aided <input type="checkbox"/> Binaural Masking type: <input type="text" value="NB"/> Measurement type: <input type="text" value="HL"/>	Control <input type="checkbox"/> Jump to 1 kHz by output change Jump strategy: <input type="text" value="Butterfly"/> Butterfly center freq. HL: <input type="text" value="Last intensity"/> Intensity decrease when changing freq: <input type="text" value="Off"/> Warble frequency: <input type="range" value="5 Hz"/> Warble intensity: <input type="range" value="12,5%"/>
Representation <input type="checkbox"/> Show right and left in a single audiogram <input type="checkbox"/> Show masking information on screen <input checked="" type="checkbox"/> Show banana overlay <input type="checkbox"/> Magnify the head up display Presentation - ch1: <input type="text" value="Continuous"/> Manual / Reverse: <input type="text" value="Manual"/>	Frequencies <input checked="" type="checkbox"/> 125 <input checked="" type="checkbox"/> 1500 <input checked="" type="checkbox"/> 6000 <input checked="" type="checkbox"/> 11200 <input checked="" type="checkbox"/> 20000 <input checked="" type="checkbox"/> 250 <input checked="" type="checkbox"/> 2000 <input checked="" type="checkbox"/> 8000 <input checked="" type="checkbox"/> 14000 <input checked="" type="checkbox"/> 500 <input checked="" type="checkbox"/> 3000 <input checked="" type="checkbox"/> 9000 <input checked="" type="checkbox"/> 16000 <input checked="" type="checkbox"/> 750 <input checked="" type="checkbox"/> 4000 <input checked="" type="checkbox"/> 10000 <input checked="" type="checkbox"/> 18000
Hearing loss on audiogram <input type="checkbox"/> Show European CPT-AMA index <input type="checkbox"/> Show PTA (Fletcher) index	

Funkcióbillentyű Leírás

- | | | |
|----|---------------------------------------|--|
| 10 | <input type="button" value="Banana"/> | A beszédbanán beállításait mutatja. |
| 16 | <input type="button" value="Back"/> | Menjen vissza. |
| 17 | <input type="button" value="SaveAs"/> | Felhasználóbeállítások mentése (protokoll) |



3.6.4 Beszédbeállítások

Az alábbi képernyőkép a beszédvizsgálat beállításait mutatja:

Funkcióbillentyű	Leírás
10	Ph Norms
11	FF Norms
16	Back
17	SaveAs

Funkcióbillentyű Leírás

- | | | |
|----|----------|--|
| 10 | Ph Norms | Foném norma görbe beállításai. |
| 11 | FF Norms | FF norma görbe beállításai. |
| 16 | Back | Menjen vissza. |
| 17 | SaveAs | Felhasználóbeállítások mentése (protokoll) |



3.6.5 Automatikus beállítások

Auto settings

Hughson Westlake

Threshold method:
2 out of 3

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

Békésy

Deviation among peaks or valleys:

Number of reversals:

Curve to average:

Printout:
 Trace view
 Audiogram view

Frequencies

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

Change **Back** **SaveAs**

Funkcióbillentyű Leírás

- | | | |
|----|---------------|--|
| 16 | Back | Menjen vissza. |
| 17 | SaveAs | Felhasználóbeállítások mentése (protokoll) |

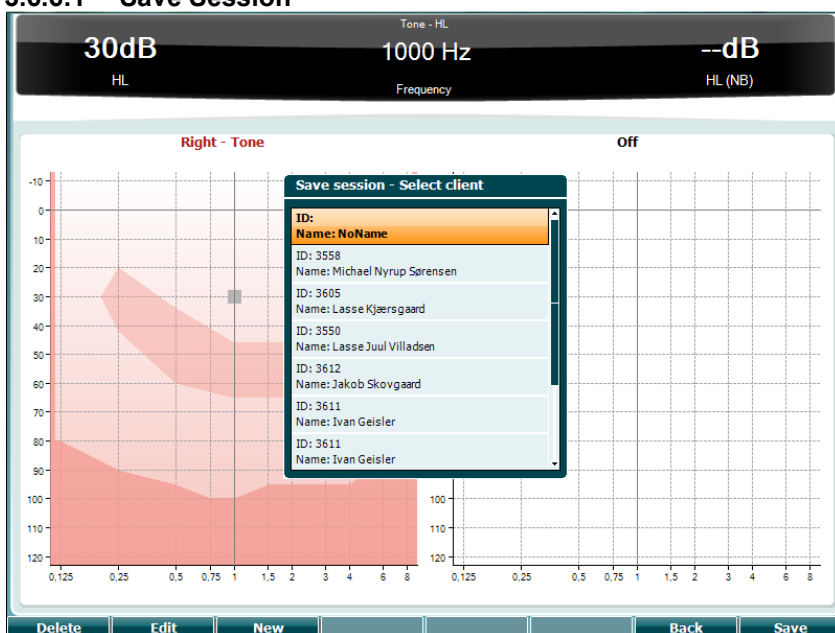


3.6.6 Vizsgálati eredmények és páciensek

Egy eredmény elmentése (19) a vizsgálat után vagy új vizsgálat indítása a "Shift" (15) gomb lenyomva tartásával és a "Save Session" gomb lenyomásával történik.

A "Save Session" (19) menüben vizsgálati eredményeket menthet el, pácienseket vihet be, törölhet, illetve azok neveit módosíthatja.

3.6.6.1 Save Session



Funkcióbillentyűk Leírás

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | A kiválasztott páciens törlése. |
| 11 | | A kiválasztott páciens szerkesztése. |
| 12 | | Új páciens létrehozása. |
| 16 | | Visszalépés a munkamenethez |
| 17 | | A vizsgálati eredmény elmentése a kiválasztott pácienshez. |

3.6.6.2 Ügyfelek

Funkcióbillentyűk Leírás

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | A kiválasztott páciens törlése. |
| 16 | | Visszalépés a munkamenethez |
| 17 | | A munkamenetek elérését menti a kiválasztott ügyfél alatt. |



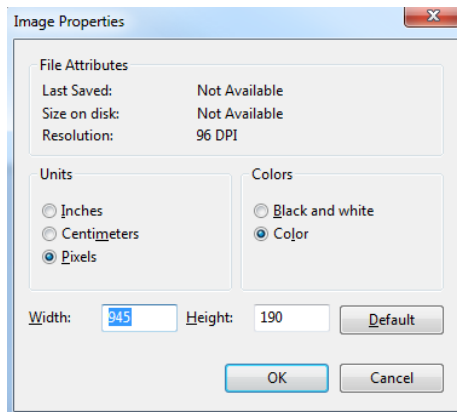
3.7 Nyomtatás

Az AD629 adatai kétféleképpen nyomtathatók:

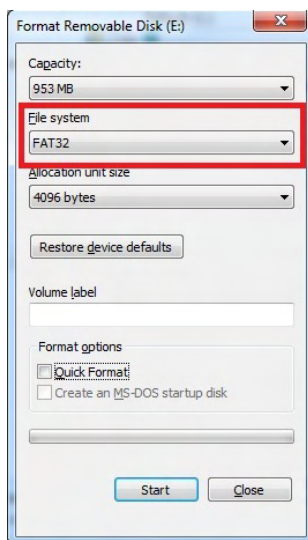
- **Közvetlen nyomat:** Lehetővé teszi az eredmények közvetlen nyomtatását a vizsgálat után (támogatott USB-nyomtató segítségével). A nyomat logója konfigurálható magával az audiométerrel (lásd alább) vagy a Diagnostic Suite segítségével (az Általános beállításokban letölthető egy logó a készülékre a PC-ről).
- **PC:** A mérések átvihetők a Diagnostic Suite PC programba (lásd a külön kezelési kézikönyvet) és ezzel kinyomtathatók. Itt a nyomatok teljesen testre szabhatók a Nyomtatási varázsló segítségével. Ez lehetővé teszi a kombinált nyomtatásokat is - pl.: az AT235 vagy Titan Middle Ear analizátorokkal együtt.

3.8 AD629 önálló egység, nyomtatási logó frissítése

1. Nyissa meg a "Paint" programot.
2. Nyissa meg az "Image Properties" (Kép tulajdonságai) menüpontot a Ctrl + E billentyűk lenyomásával



3. Állítsa a "Szélességet" 945-re, a "Magasságot" pedig 190-re, ahogy látható. Kattintson az "OK" gombra.
4. Szerkessze a képet és a cégeadatokat úgy, hogy illeszkedjen a beállított területre
5. Mentse a létrehozott fájlt "PrintLogo.bmp" fájlként
6. Tömörítse a "PrintLogo.bmp" fájlt az alábbi névvel: "update_user.logo.bin"
Az "update_user.logo.bin" fájl most használatra készen áll
7. Keressen egy legalább 32 MB-t tárhellyel rendelkező pendrive-ot, és helyezze be a számítógépébe.
8. Menjen a Saját gép pontra, és jobb egérgombbal kattintson az USB-meghajtóra, válassza a 'Format' parancsot.**Ne feledje- Ez mindent töröl a pendrive-ról.*
9. Biztosítsa a 'FAT32' kiválasztását Fájlrendszerként - Hagyjon más beállításokat úgy, ahogy vannak a listában



10. Kattintson a Start gombra - a pendrive méretétől függően ez eltarthat egy darabig. Amikor a formázás készen van, felugró ablakban jelzik, hogy sikeres volt a formázás.
11. Másolja az "update_user.logo.bin" fájlt a formázott pendrive-ra.
12. Nagyon fontos, hogy ez a fájl és csak ez a fájl legyen a pendrive-on.
13. Kikapcsolt audiométerrel helyezze be a pendrive-ot valamelyik USB-portba
14. Kapcsolja be a készüléket, és a Tisztahang-teszt képernyőn nyomja meg a Temp/Setup gombot.
15. A Setup/Tests gombbal lépjen be a "Szokásos beállítások" menübe.
16. A "Szeretné telepíteni" kérdésre nyomja meg az "Igen" lehetőséget.
17. A telepítés befejezése után nyomja meg a "Vissza" gombot, hogy a vizsgálat képernyőjére jusson.

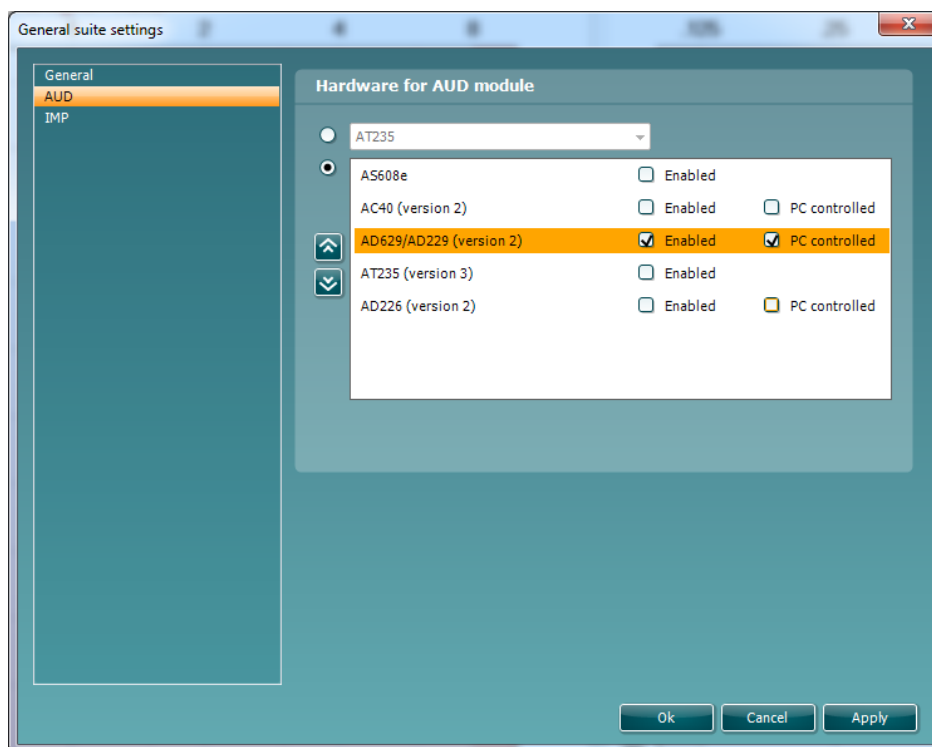
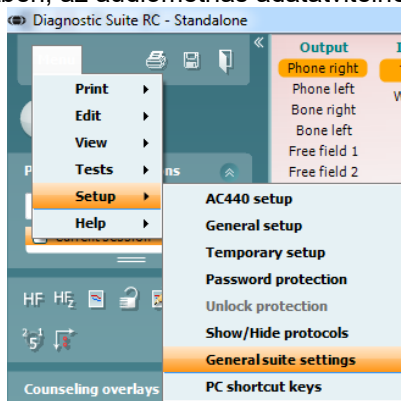


3.9 Diagnostic Suite

Ez a rész az AD629 készülék által támogatott adatátviteli és hibrid mód (ON-Line/PC üzemeltetett módok) leírását tartalmazza.

3.9.1 Készülékbeállítások

A beállítás hasonló az előző fejezetben, az audiometriás adatátvitelnél leírtakhoz.



Fontos: Ellenőrizze, hogy az "AD629 (2. verzió)" legyen kiválasztva (ne az "AD629", amely a régi verziót jelenti).

PC által vezérelt készülék: Ezt az opciót törölje, ha az AD629 készüléket különálló audiométerként kívánja használni (azaz nem hibrid audiométerként), de továbbra is a Diagnostic Suite programhoz csatlakoztatja. A Készülék Munkamenet mentése gombjára kattintva a munkamenetet automatikusan elmenti a Diagnostic Suite szoftverbe. Lásd alább a "Sync Mode" (szinkronizációs üzemmód) részt.

Nyomatási logó és audiogram szimbólumok feltöltése az AD629 készülékre: A közvetlen nyomtatások logója átvihető az AD629 készülékre az "Up Print Logo" gomb megnyomásával. A



Diagnostic Suite programban használt szimbólum-séma átvihető az AD629 készülékre (az audiogram megtekintésekor) az "Upload Custom Symbols" (egyéni szimbólumok feltöltése) gomb segítségével. Az AD629 szimbólumséma módosításáról lásd az AD629 használati útmutatóját.

3.9.2 SYNC mód

Egykattintásos adatátvitel (hibrid mód kikapcsolva)

Ha az Általános beállításokban (lásd feljebb) a "PC controlled instrument" beállítás nincs kiválasztva, az aktuális audiogramot a következők szerint átmásolja a Diagnostic Suite programba: A készülék *Save Session* gombjának megnyomásakor a munkamenetet automatikusan átküldi a Diagnostic Suite programba. Indítsa el a csatlakoztatott készüléket.

3.9.3 A Sync lap

Ha az AD629 készüléken több munkamenetet tárol (egy vagy több páciens alatt), akkor a Sync lapot kell használnia. Az alábbi képernyőn a Diagnostic Suite látható megnyitott SYNC lappal (az AUD és IMP lapok alatt, a jobb felső sarokban).



A SYNC lapon a következő opciók érhetők el:



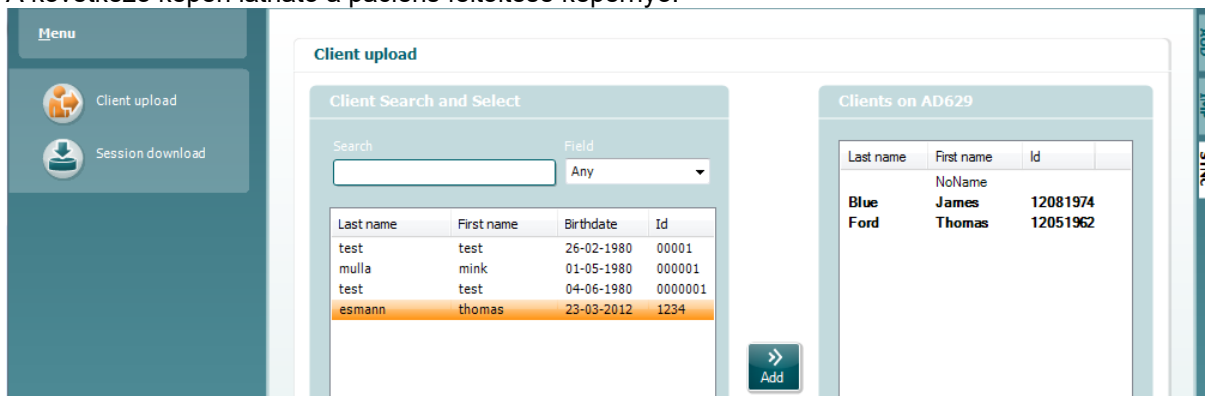
A **Client upload** (ügyfél feltöltése) lehetővé teszi páciensek feltöltését az adatbázisból (Noah vagy OtoAccess) az AD629 készülékre. Az AD629 belső memóriájában legfeljebb 1000 ügyfél és 50 000 munkamenet tárolható (audiogram-adatok).

A **Session download** (munkamenet letöltése) opcióval a készüléken tárolt vizsgálatok adatait (audiogram-adatok) töltheti le az AD629 memóriájából Noah, OtoAccess programba vagy XML formátumba (ha a Diagnostic Suite programot adatbázis nélkül használja).



3.9.4 Páciens feltöltése

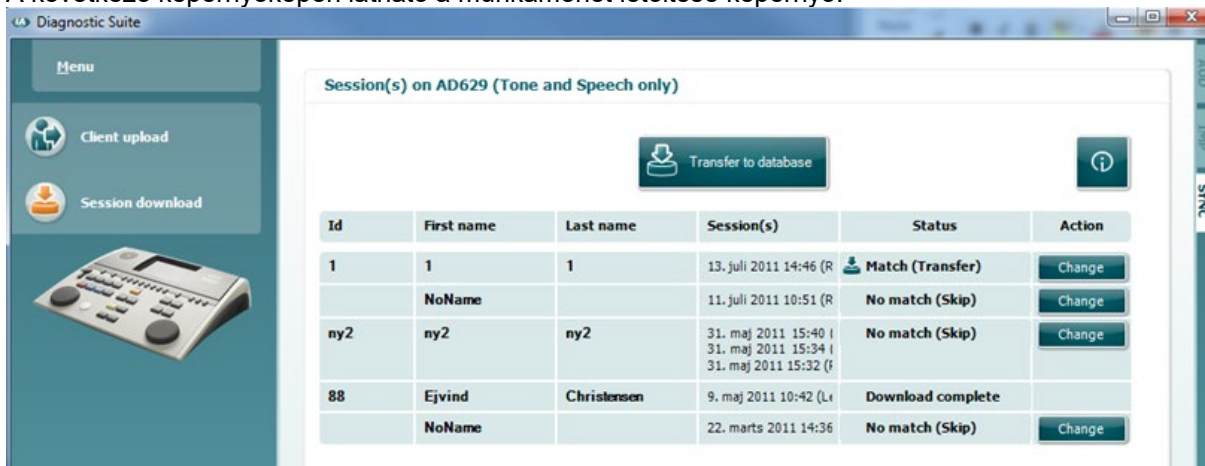
A következő képen látható a páciens feltöltése képernyő:



- A bal oldalon keresni lehet az ügyfelek között az adatbázisban, hogy a más keresési kritériumokat használó adatbázisba átvihessék. Az ügyfél átviteléhez (feltöltéséhez) az adatbázisból az AD629 belső memóriájába használja az "Add" (hozzáadás) gombot. Az AD629 belső memóriájában legfeljebb 1000 ügyfél és 50 000 munkamenet tárolható (audiogram- adatok).
- A jobb oldalon az AD629 készülék belső memóriájában (hardver) tárolt ügyfelek adatai láthatók. Egyes vagy az összes ügyfél eltávolítható a "Remove all" (összes eltávolítása) vagy "Remove" (eltávolítás) gombokkal.


3.9.5 Munkamenet letöltése

A következő képernyőképen látható a munkamenet letöltése képernyő:



Az  ikon megnyomásával a "Session download" (munkamenet letöltés) képernyő funkcióinak leírása jelenik meg.



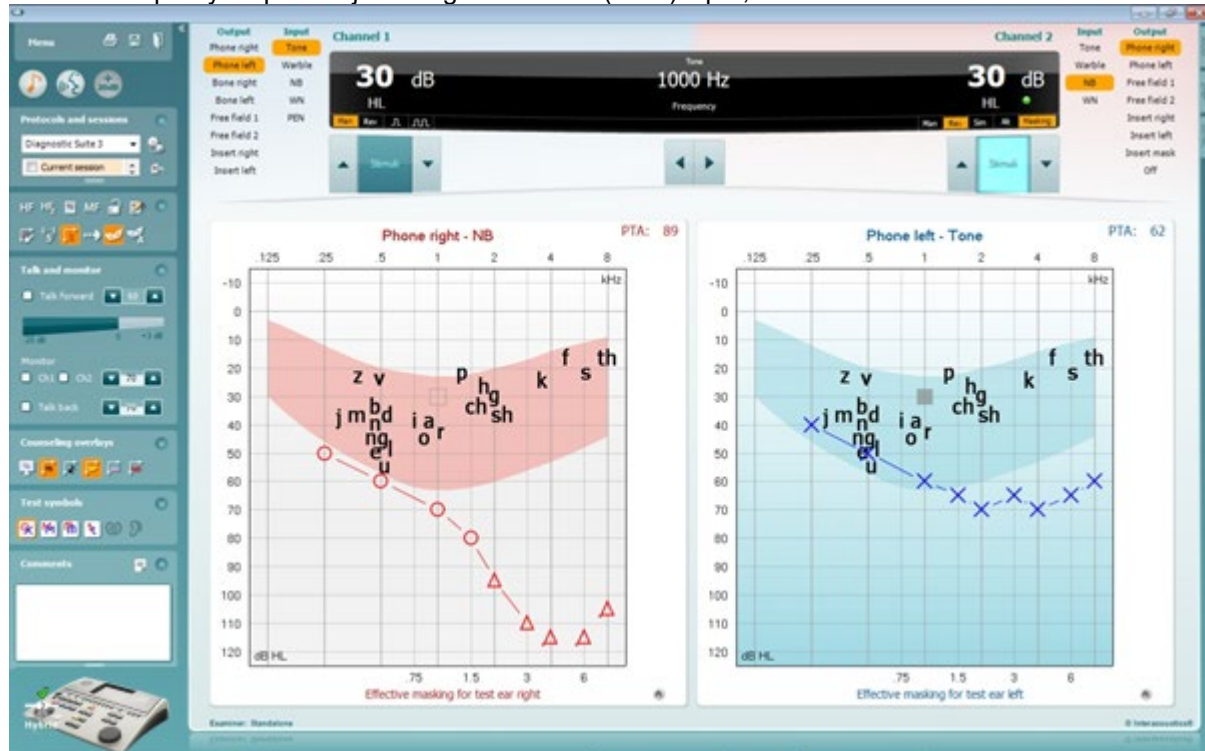
Status	Meaning
 Match (Transfer)	This client on AC40 (version 2) was found (matched) in the database and the measurement will be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
No match (Skip)	This client on AC40 (version 2) was not found (not matched) in the database 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 Hibrid (online/számítógépes vezérlés) mód

Az alábbi képernyőkép mutatja a Diagnostic Suite (AUD) lapot, amikor az AD629 "hibrid módban" fut.

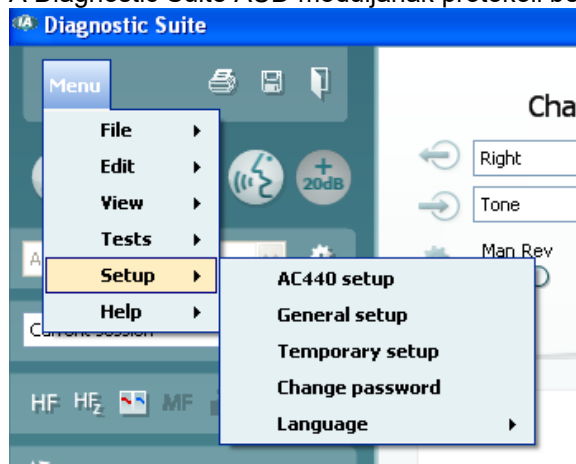


Ez a mód lehetővé teszi, hogy az AD629 online csatlakozzon a PC-hez - azaz a valódi hibrid audiométer:

- PC segítségével működteti a készüléket és
- Működteti a PC-t a készülékkel

Az AC440 üzemeltetési kézikönyv (amely a www.interacoustics.com/Equinox oldalon található) részletesebben elmagyarázza, hogyan működik az AUD modul, amikor hibrid módban fut. Ne feledje, hogy az AC440 kézikönyv a teljes klinikai AC440 modult lefedi az Equinox és Affinity PC-alapú audiométerekhez, így néhány funkció nem lesz majd megtalálható az AD629 Diagnostic Suite AUD modulban.

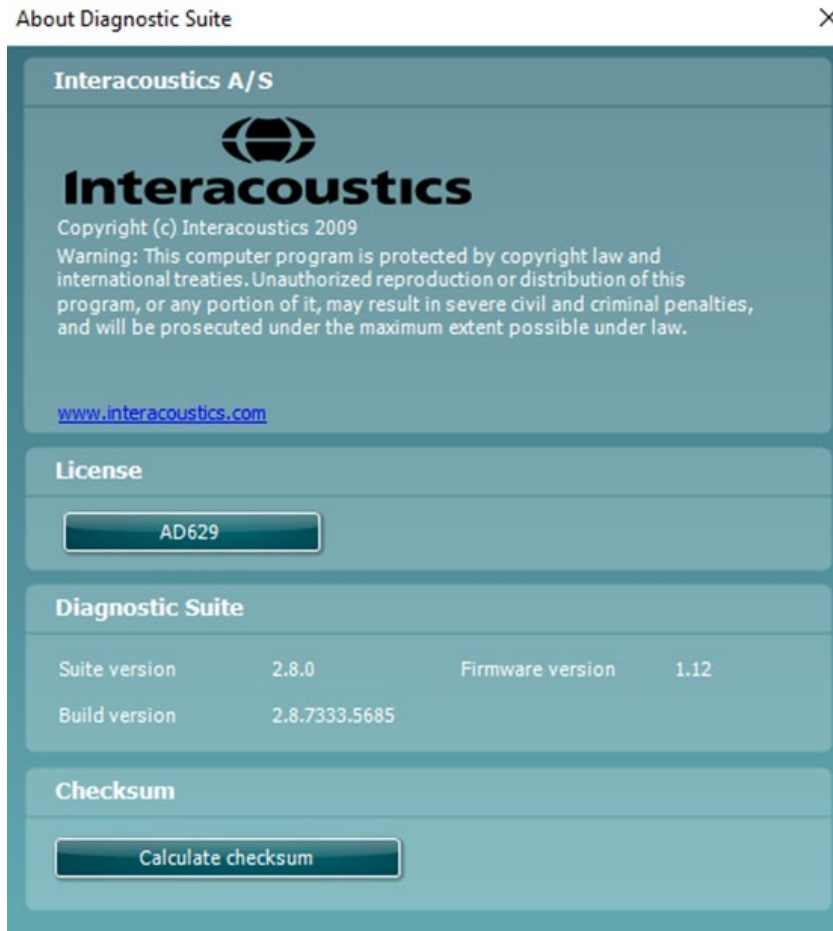
A Diagnostic Suite AUD moduljának protokoll beállításai az AC440 beállításokban módosíthatók:





3.11 A Diagnostic Suite névjegye

Az alábbi ablak a Menu > Help > About (Menü > Súgó > Névjegy) lépések után látható. Ez a szoftver azon területe, ahol a licenckulcsokat kezelheti, és ellenőrizheti a Suite, Firmware és Build verzióit.



Ugyancsak ebben az ablakban található az ellenőrző összeg rész, amely funkció segítségével ellenőrizheti a szoftver integritását. Ez a szoftver verziójának fájl- és mappatartalmát ellenőrzi. Ehhez egy SHA-256 algoritmust alkalmaz.

Az ellenőrző összeg megnyitásakor egy karakterekből és számjegyekből álló láncot lát, amelyet dupla kattintással másolhat le.



4 Karbantartás

4.1 Általános karbantartási eljárások

A használatban lévő készülékeken ajánlott hetente rendszeres ellenőrzést végezni. Az alábbi 1-9 pontban leírt ellenőrzést a berendezésen minden használati nap végén el kell végezni.

A rendszeres ellenőrzés célja a készülék megfelelő működésének, a kalibrálás változásainak, illetve a vezetők és csatlakozások hibátlan állapotának ellenőrzése a pontos teszteredmények biztosítása érdekében. Az ellenőrzést az audiométeren a szokásos használati beállításban kell végezni. A napi teljesítményellenőrzések legfontosabb elemei a szubjektív tesztek, amelyeket csak egy kifogástalan, lehetőleg bizonyítottan jó hallással rendelkező operátor végezheti. Ha az ellenőrzéshez fülkét vagy tesztszobát használ, a berendezést a használati beállításokkal kell ellenőrizni; az eljárás elvégzéséhez előfordulhat, hogy segítőtársa lesz szüksége. Az ellenőrzés kiterjed az audiométer és a fülkében található készülékek csatlakozásaira, a csatlakozó vezetésekre, aljzatokra és az elosztódoboz bemeneteit is ellenőrizni kell szakadásvagy hibás csatlakozás szempontjából. A tesztek során a környezeti zajnak jelentősen nagyobbak kell lennie, mint amikor a készülékkel vizsgálatot végez.

- 1) Tisztítsa meg és ellenőrizze az audiométert és az összes tartozékát.
- 2) Ellenőrizze, hogy nincs-e túlzott kopás vagy sérülés a fülpárnákon, aljzatokon, fővezetékeken és tartozék vezetékeken. A sérült vagy erősen kopott részeket ki kell cserélni.
- 3) Kapcsolja be a készüléket és várja ki az ajánlott bemelegedési időt. Végezze el az előírt beállítás módosításokat. Az akkumulátorral működtetett készüléken ellenőrizze az akkumulátor állapotát a gyártó által megadott módon. Kapcsolja be a készüléket és várja ki az ajánlott bemelegedési időt. Ha nincs bemelegedési idő, várjon 5 percet az áramkörök stabilizálódásáig. Végezze el az előírt beállítás módosításokat. Akkumulátorról működtetett készülék esetén ellenőrizze az akkumulátor állapotát.
- 4) Ellenőrizze, hogy a fülhallgató és csontvezető sorozatszámai megfelelnek-e audiométerrel való használatra.
- 5) Ellenőrizze az audiométer megközelítő pontosságát lég- és csontvezetéssel egy egyszerű audiogram vizsgálat elvégzésével egy bizonyítottan jó hallással rendelkező tesztálción; ellenőrizze az eltéréseket.
- 6) Ellenőrizze magas szinten (légvezetéses tesztnél például 60 dB, csontvezetésnél 40 dB) az összes megfelelő funkciót (mindkét fülhallgató), az összes használt frekvenciát; ellenőrizze a megfelelő működést, a torzítás és kattánások hiányát.
- 7) Ellenőrizze az összes fülhallgatót (beleértve a maszkolási hangforrást) és a csontvezetőt, hogy nincs-e torzítás vagy szakadás; ellenőrizze az szakadástart aljzatokon és vezetékeken.
- 8) Ellenőrizze, hogy az összes kapcsológomb a helyén van és a kijelzők helyesen működnek.
- 9) Ellenőrizze a hanggeneráló rendszer helyes működését.
- 10) Ellenőrizze alacsony szinten az esetleges háttérzajokat, zúgást (a másik csatornán bevezetett inger esetében fellépő törést) vagy a hang bármely változásait a maszkolás elindításakor.
- 11) Ellenőrizze, hogy az attenuátorok nem csökkentik a jelt a teljes tartományon és, hogy a hang lejátszásakor működésbe léptetett attenuátoroknál nincs elektromos vagy mechanikus zaj.
- 12) Ellenőrizze, hogy a szabályozók csendben működnek, és a páciensnek adott jelben nem hallható semmiféle, az audiométerből származó zaj.
- 13) Ellenőrizze a beszédhang csatorna működését, és szükség esetén alkalmazza a tisztahang funkcionál használt eljárásokat.
- 14) Ellenőrizze a fülhallgató és a csontvezető fejpánt feszességét. Ellenőrizze, hogy a forgócsuklók szabadon mozognak túlzott lazaság nélkül.
- 15) A zajcsökkentő fülhallgatókon ellenőrizze a fejpántok és forgócsuklók állapotát.

A készüléket több éves megbízható használatra tervezték, a hangforrások lehetséges változásai miatt azonban évenkénti kalibrálás ajánlott.

Az újra kalibrálás abban az esetben is ajánlott, ha a készülék valamely részét rendkívüli hatás éri (pl. egy fülhallgatót vagy csontvezetőt kemény felületre ejtenek).



A kalibrációs eljárás a szerviz útmutatóban található. Kérje az útmutatót a forgalmazótól.

NOTICE

A fej és fülhallgatókkal, csontvibrátorokkal fokozott óvatossággal bánjon, mert a legkisebb ütődés is a kalibrálás megváltozását okozhatja.

4.2 Az Interacoustics termékek tisztítása

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg azt egy puha ronggyal, melyet előtte enyhe tisztítószeres vízzel kissé megnedvesített. A szerves oldószerek és aromás olajok használata kerülendő. A berendezés tisztítása előtt húzza ki az USB-kábelt. Ügyeljen, nehogy folyadék kerüljön a berendezés belsejébe vagy tartozékaiba.



- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki, és válassza le a tápellátást
- Tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha kendővel tisztítson meg minden elérhető felületet
- Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a fülhallgató / fejhallgató fém alkatrészeibe
- A készüléket és annak tartozékait ne kezelje autoklávban, ne sterilizálja és ne merítse folyadékba
- A készülék vagy a tartozékok egyik részének tisztításához se használjon kemény vagy hegyes tárgyakat
- A folyadékokkal érintkező részeket ne hagyja megszáradni tisztítás előtt
- A gumi vagy hab fülcsúcsok egyszer használatos alkatrészek
- Ügyeljen rá, hogy izopropil-alkohol ne érintkezzen a készülék képernyőivel

Javasolt tisztító- és fertőtlenítőszer:

- Meleg víz enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel (szappan)
- 70%-os izopropil-alkohol

Eljárás:

- A készülék tisztításához törölje át a külső burkolatot tisztítószerrel finoman megnedvesített mikroszálas kendővel
- A párnák, a kézi kapcsolók és az egyéb alkatrészek tisztításához törölje át azokat egy tisztítószerrel finoman megnedvesített mikroszálas kendővel
- Győződjön meg arról, hogy nem került nedvesség a fülhallgató hangszóró részébe és a hasonló alkatrészekbe

4.3 Javítás

Az Interacoustics kizárólag abban az esetben vonható felelősségre a CE jelölés érvényességének, valamint a biztonság, a megbízhatóság és a teljesítmény változásának tekintetében, ha:

1. a berendezés működtetését, bővítését, újbóli beállítását, módosítását és javítását erre jogosult személyek végzik,
2. az 1 éves szervizintervallumot betartják,
3. a helyiség, melyben a berendezést használják, elektromos berendezések szempontjából megfelel az előírásoknak,
4. és, ha a berendezést kizárólag jogosult személyek működtetik, az Interacoustics által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak megfelelően.

A vásárló a helyi forgalmazóhoz forduljon a szerviz/javítási lehetőségek, köztük a helyszíni szerviz/javítás megállapítására. Fontos, hogy a vásárló (a helyi forgalmazó útján) minden alkalommal töltsse ki a **VISSZÁRU JEGYZŐKÖNYVET (Return Report)**, amikor a komponenst/terméket szerviz/javítás céljából elküldik az Interacoustics részére.



4.4 Garancia

Az Interacoustics szavatolja, hogy:

- Az AD629 az első vásárlónak való átadás napjától számított 24 hónapig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentes
- A tartozékok – az első vásárlónak való átadás napjától számított kilencven (90) napig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentesek

Ha bármelyik termék javításra szorul a jótállási időszak alatt, akkor forduljon közvetlenül a helyi Interacoustics szervizközponthoz a megfelelő javítási lehetőségek meghatározása érdekében. A javítás vagy a csere költségét az Interacoustics állja a jótállási feltételeknek megfelelően. A szervizt igénylő terméket azonnal, a megfelelő csomagolásban kell visszajuttatni, melynek költségét a feladó téríti meg. Az Interacoustics részére küldött visszáru elvesztése vagy sérülése a feladó kockázata.

Az Interacoustics semmilyen esetben nem felelős balesetből, az Interacoustics termék vásárlásából vagy használatából eredő közvetett vagy közvetlen kárért.

Ez egyedül az eredeti vásárlóra vonatkozik. A jelen jótállás nem érvényes a termék további tulajdonosaira vagy birtokosaira. Továbbá, a jelen jótállás nem érvényes, és az Interacoustics sem vállal felelősséget olyan Interacoustics termékek vásárlásából vagy használatából eredő veszteségek esetén, amelyek:

- javítását nem az Interacoustics kinevezett szervizképviselője végezte;
- olyan módon lettek módosítva, amely az Interacoustics szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára;
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, amelyeket baleset ért, vagy amelynek sorozat- vagy kötegszámát módosították, olvashatatlanná tették vagy eltávolították; valamint
- karbantartása nem megfelelő, vagy használata nem az Interacoustics által kiadott útmutatónak megfelelően történt.

Ez a jótállás felülír minden más, kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, valamint az Interacoustics minden egyéb kötelezettségét és felelősségét, továbbá az Interacoustics nem ad vagy biztosít, közvetlen vagy közvetett módon jogot semmilyen képviselőnek vagy más személynek, hogy az Interacoustics nevében az Interacoustics termékeinek értékesítésével kapcsolatban bármely egyéb felelősséget feltételezzen.

AZ INTERACOUSTICS ELHÁRÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT FELELŐSSÉGET, BELEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGOT ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT SZAVATOLÓ GARANCIÁT IS.



5 Általános műszaki specifikációk

5.1 AD629 műszaki specifikációk

Orvosi CE-jelölés:	A CE-jelölés igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel a 93/42/EGK Orvostechnikai műszerekről szóló irányelv II. mellékletének. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.	
Szabványok:	Biztonság:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 és A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 II. osztály, B típus, alkalmazott részek
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiométer:	Tisztahang audiométer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), 2. típusú beszéd audiométer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) B vagy B-E típus. Automatikus küszöbtesztek: ISO 8253-1 (2010)
Kalibrálás	A kalibrációs információk és utasítások az AD629 szervizkönyvében található.	
Légvezetés	DD45: TDH39: DD65 v2 IP 30:	PTB/DTU 2009-es jelentés 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
Csontvezetés	B71: Elhelyezés: masztoid	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010
Szabad hangtér	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Magas frekvencia	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Hatékony maszkolás	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Transzduktorok	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 B71 Bone IP30	Fejpánt Statikus erő 4,5N \pm 0,5N Fejpánt Statikus erő 4,5N \pm 0,5N Fejpánt Statikus erő 10N \pm 0,5N Fejpánt Statikus erő 10 N \pm 0,5 N Fejpánt Statikus erő 5,4N \pm 0,5N
Páciens válaszadó kapcsoló	Egy kézben tartott nyomógomb.	
Kommunikáció a pácienssel	Talk Forward (TF) és Talk Back (TB).	



Monitor	Kimenet a beépített hangszórón vagy külső fülhallgatón/hangszórón keresztül.
Speciális vizsgálatok/akkumulátor ellenőrzése	SISI. ABLB. Stenger. Stenger-beszéd. Langenbeck (hang a zajban) Békésy-féle vizsgálat, Weber 2 csatornás beszéd, 2 csatornás fő hallókészülék, automatikus küszöb. Automatikus küszöbtesztek: A páciens számára a reagálásra rendelkezésre álló idő: Ugyanaz, mint az inger bemutatása Hallószint lépései: 5 dB. Automatikus küszöbtesztek (Békésy): Üzem mód: Békésy A szintváltozás sebessége: 2,5 dB/s \pm 20% Legkisebb szintlépés: 0,5 dB
Stimulus	
Hang	125-20000 Hz két tartományra (125-8000 Hz és 8000-20000 Hz) bontva. Felbontás: 1/2-1/24 oktáv.
Trillázó hang	1-10 Hz szinuszos +/- 5% moduláció
Hangfájl	44100 Hz-es mintavétel, 16 bit, 2 csatorna
Maszkolás	Keskenysávú zaj (vagy fehér zaj) automatikus kiválasztása a hangok megszólaltatásakor, illetve beszédzaj beszéd megszólaltatásakor. Keskenysávú zaj: IEC 60645-1:2001, 5/12 oktávos szűrő ugyanazon középfrekvencia-felbontással, mint a tiszta hang. Fehér zaj: 80-20000 Hz állandó sáv szélességgel mérve Beszédzaj. IEC 60645-2:1993 125-6000 Hz eső 12 dB/oktáv 1 KHz felett +/-5 dB
Hangleadás	Manuális vagy fordított. Egy- vagy többpulzusos.
Intenzitás	Ellenőrizze a mellékelt függelékét Az intenzitás lépésköze 1, 2 vagy 5 dB lehet Kiterjesztett tartomány funkció: Ha nincs aktiválva, a Légvezetés kimenet 20 dB-el a maximális teljesítmény alá van korlátozva.
Frekvenciatartomány	125 Hz – 8 kHz (opcionális magas frekvencia: 8 kHz – 20 kHz) 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz és 8 kHz szabadon választható



Beszéd	Frekvenciaválasz:							
	(Tipikus)	Frekvencia (Hz)	Lineáris (dB)		FFeq _{uv} (dB)			
		Külső jel ¹	Belső jel ²	Külső jel ¹	Belső jel ²			
TDH39 (IEC 60318-3 kupler)	125 -250 250 - 4000 4000 - 6300	+0/-2 +2/-2 +1/-0	+0/-2 +2/-1 +1/-0	+0/-8 +2/-2 +1/-0	+0/-8 +2/-2 +1/-0			
DD45 (IEC 60318-3 kupler)	125 -250 250 - 4000 4000 - 6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1			
DD65v2 (IEC 60645-1 kupler)	125-250 250- 4000 4000- 6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1			
IP 30 (IEC 60318-5 kupler)	250 - 4000	+2/-3	+4/-1	(Nem lineáris)				
B71 csontvibrátor (IEC 60318-6 kupler)	250 - 4000	+12/- 12	+12/- 12	(Nem lineáris)				
	2% THD 1000 Hz-nél max kimenet +9 dB (alacsonyabb frekvencián növekvő) Szinttartomány: -10 - 50 dB HL							
	1. Külső jel: CD-bemenet			2. Belső jel: Hangfájlok				
Külső jel	A CD-bemenethez csatlakoztatott beszédlejátszó berendezés jel-zaj arányának legalább 45 dB-nek kell lennie. A használt beszédanyagnak kalibrálási jelet kell tartalmazni, amely alkalmas a bemenet 0 dBVU-ra állítására.							
Szabad hangtér	Erősítő és hangszórók 7 Vrms bemenettel - Az erősítőnek és a hangszóróknak képeseknek kell lenniük 100 dB-es hangnyomásszintet 1 méteres távolságban - és meg kell felelniük a következő előírásoknak: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> Frekvenciaválasz 125-250 Hz +0/-10 dB 250-4000 Hz ±3 dB 4000-6300 Hz ±5 dB </td> <td style="width: 50%;"> Teljes harmonikus torzítás 80 dB SPL < 3% 100 dB SPL < 10% </td> </tr> </table>						Frekvenciaválasz 125-250 Hz +0/-10 dB 250-4000 Hz ±3 dB 4000-6300 Hz ±5 dB	Teljes harmonikus torzítás 80 dB SPL < 3% 100 dB SPL < 10%
Frekvenciaválasz 125-250 Hz +0/-10 dB 250-4000 Hz ±3 dB 4000-6300 Hz ±5 dB	Teljes harmonikus torzítás 80 dB SPL < 3% 100 dB SPL < 10%							



Belső memória	1000 ügyfél / 50.000 munkamenet	
Jel-visszajelző (VU)	Idősúlyozás: 300 mS Dinamikus tartomány: 23 dB Kiegyenlítő jellemzői: RMS Választható bemenetek csillapítóval, amellyel a szint beállítható az indikátor referencia pozíciójába (0 dB)	
Adatkapcsolatok (aljzatok)	4 x USB A (USB 1.1 és későbbi verzióval kompatibilis) 1 x USB B (USB 1.1 és későbbi verzióval kompatibilis) 1 x LAN Ethernet	
Külső eszközök (USB)	Szabványos PC egér és billentyűzet (adatbevitelhez) Támogatott nyomtatók: Szabványos PCL3 nyomtatók (HP, Epson, Canon)	
Bemeneti specifikációk	TB	100 uVrms max. erősségnél 0 dB-es leolvasásnál Bemeneti belső ellenállás: 3,2 kOhm
	2. mikr.	100 uVrms max. erősségnél 0 dB-es leolvasásnál Bemeneti belső ellenállás: 3,2 kOhm
	CD	7 µVrms max. erősségnél 0 dB-es leolvasásnál Bemeneti belső ellenállás: 47 kOhm
	TF (oldallap)	100 uVrms max. erősségnél 0 dB-es leolvasásnál Bemeneti belső ellenállás: 3,2 kOhm
	TF (előlap)	100 uVrms max. erősségnél 0 dB-es leolvasásnál Bemeneti belső ellenállás: 3,2 kOhm
	Hangfájlok	Hangfájlok lejátszása a merevlemezezőről
Kimeneti specifikációk	FF 1 és 2	7 Vrms min. 2 kOhm terhelésnél 60-20000 Hz -3 dB
	Bal és jobb	7 Vrms min. 10 kOhm terhelésnél 60-20000 Hz -3 dB
	Ins. Bal és jobb	7 Vrms min. 10 kOhm terhelésnél 60-20000 Hz -3 dB
	Csont	7 Vrms min. 10 kOhm terhelésnél 60-10000Hz -3 dB
	Ins. Maszk	7 Vrms min. 10 kOhm terhelésnél 60-20000 Hz -3 dB
	Monitor (oldallap)	2 x 3 Vrms 32 Ohm/ 1,5 Vrms 8 Ohm terhelésnél 60-20000 Hz - 3 dB
Kijelző	5,7 hüvelyk magas, 640x480 képpont felbontású színes kijelző	
Kompatibilis szoftver	Diagnostic Suite (diagnosztikai csomag) - Noah, OtoAccess® és XML kompatibilis	



Méreték (hossz x szélesség x magasság)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm
Tömeg	3,3 kg
Tápegység	100-240 V, 50-60 Hz, max. 0,5 A
Működési környezet	Hőmérséklet: 15-35 °C Rel. Páratartalom: 30-90% nem kondenzálódó
Szállítás és tárolás	Szállítási hőmérséklet: -20-50 °C Tárolási hőmérséklet: 0-50°C Rel. Páratartalom: 10-95% nem kondenzálódó

5.2 Maximális küszöbszint-beállítások a tesztfrekvenciákon és Referencia-egyenérték küszöb a hangforrásokhoz

Lásd az útmutatóhoz csatolt angol nyelvű függelékét.

5.3 Csatlakozók érintkező kiosztása

Lásd az útmutatóhoz csatolt angol nyelvű függelékét.

5.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Lásd az útmutatóhoz csatolt angol nyelvű függelékét.



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			
Tone 630 Hz			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	Free Field Line
	0°	45°	90°	135°	180°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	-5	-2	2	100
Speech 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	Free Field Line
	0°	45°	90°	135°	180°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	-5	-2	2	100
Speech Noise	0	-4	-5.5	-5	-2	2	100
Speech WN	2.5	-1.5	-3	-2.5	0.5	2	97.5

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

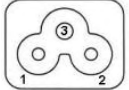
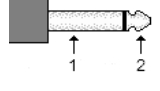
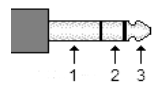

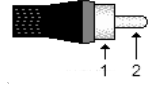
Frequency	Attenuation	
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	IP30

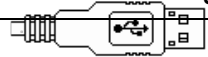
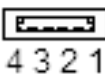
[Hz]	[dB]*	[dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

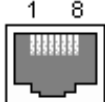
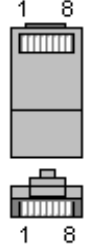
*ISO 8253-1 2010



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.