



Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso - IT

# AD629



D-0133823-B – 2023/09



**Interacoustics**

**Copyright © Interacoustics A/S:** Tutti i diritti riservati. Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà di Interacoustics A/S. Le informazioni contenute nel presente documento possono essere modificate senza preavviso. Non è consentita la riproduzione o trasmissione in alcun modo o tramite qualsiasi mezzo di una o più parti di questa pubblicazione senza previo consenso scritto di Interacoustics A/S.

# Indice

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE</b> .....	<b>1</b>
1.1	A proposito del presente manuale .....	1
1.2	Utilizzo consentito .....	1
1.3	Descrizione del prodotto .....	1
1.4	Avvertenze .....	2
1.5	Reclami/comunicazioni sulla sicurezza: .....	2
1.6	Smaltimento del prodotto .....	3
<b>2</b>	<b>APERTURA DELLA CONFEZIONE E INSTALLAZIONE</b> .....	<b>4</b>
2.1	Apertura della confezione e ispezione .....	4
2.2	Indicazioni .....	5
2.3	Avvertenze e precauzioni generali .....	6
<b>3</b>	<b>COME INIZIARE - IMPOSTAZIONE E INSTALLAZIONE</b> .....	<b>8</b>
3.1	Connessioni esterne del pannello posteriore – Accessori standard .....	9
3.2	Interfaccia con il PC .....	10
3.3	Comunicazione con il paziente e controllo .....	10
3.3.1	Talk forward .....	10
3.3.2	Talk Back .....	10
3.3.3	Controllo .....	10
3.4	Istruzioni per il funzionamento .....	11
3.5	Schermate dei test e descrizioni dei tasti di funzione .....	15
3.5.1	Test del tono .....	16
3.5.2	Test Stenger .....	17
3.5.3	Test ABLB – Fowler .....	17
3.5.4	Test di tono nel rumore (Lagenbeck) .....	17
3.5.5	Weber .....	18
3.5.6	Test della vocale .....	18
3.5.6.1	Parlato – CH2On .....	21
3.5.6.2	Parlato in rumore .....	21
3.6	Impostazione .....	28
3.6.1	Impostazione dello strumento .....	29
3.6.2	Impostazioni generali .....	29
3.6.3	Impostazioni tono .....	31
3.6.4	Impostazioni vocale .....	32
3.6.5	Impostazioni automatiche .....	33
3.6.6	Sessioni e clienti .....	34
3.6.2.1	Salva sessione .....	34
3.6.2.2	Clienti .....	34
3.7	Stampa .....	35
3.8	Unità stand alone AD629, Aggiorna il logo di stampa .....	35
3.9	Diagnostic Suite .....	37
3.9.1	Impostazione dell'apparecchio .....	37
3.9.2	Modalità di sincronizzazione .....	38
3.9.3	La scheda di sincronizzazione .....	38
3.9.4	Caricamento clienti .....	38
3.9.5	Scarico sessione .....	39
3.10	Modalità ibrida (On-line e controllata da PC) .....	40
3.11	Informazioni su Diagnostic Suite .....	41
<b>4</b>	<b>MANUTENZIONE</b> .....	<b>42</b>
4.1	Procedure di manutenzione generale .....	42
4.2	Come pulire i prodotti Interacoustics .....	43
4.3	Riparazione .....	44
4.4	Garanzia .....	44
<b>5</b>	<b>SPECIFICHE TECNICHE GENERALI</b> .....	<b>45</b>
5.1	Specifiche tecniche di AD629 (inglese) .....	45

5.2	Impostazioni di livello massimo di ascolto fornito per ciascuna frequenza di test e Valori soglia di riferimento equivalenti per trasduttori .....	49
5.3	Assegnazione dei pin .....	49
5.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC) .....	49



# 1 Introduzione

## 1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per AD629 firmware versione 1.42. I presenti prodotti sono realizzati da:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danimarca

Tel.: +45 6371 3555

Email: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

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

## 1.2 Utilizzo consentito

L'audiometro AD629 è progettato per fungere da dispositivo per la diagnosi della perdita dell'udito. I risultati e le specificità di questo tipo di dispositivo dipendono dalle caratteristiche del test definite dall'utente e possono variare a seconda delle condizioni ambientali e di funzionamento. La diagnosi della perdita di udito tramite questo tipo di audiometro diagnostico dipende dall'interazione con il paziente. Tuttavia, nel caso di pazienti che non rispondono in maniera adeguata, sono disponibili vari test che permettono all'esaminatore di ottenere almeno alcuni risultati orientativi. Pertanto, in casi simili, un risultato di "udito normale" non deve fare sì che vengano ignorate altre indicazioni in senso contrario. Nel caso in cui permangano dei dubbi sulla sensibilità dell'udito, è necessario che venga somministrata una valutazione audiologica completa.

L'audiometro AD629 è progettato per essere utilizzato da un audiologo, da un professionista del settore audiologico o da un tecnico appositamente formato in un ambiente estremamente silenzioso, nel rispetto dello standard ISO 8253-1. Il presente apparecchio è progettato per tutti i gruppi di pazienti per quanto riguarda il sesso, l'età e lo stato di salute. È della massima importanza maneggiare l'apparecchio con cura ogniqualvolta questo si trova a contatto con il paziente. È preferibile posizionare l'apparecchio in maniera stabile e sicura durante la valutazione allo scopo di ottenere un'accuratezza ottimale.

## 1.3 Descrizione del prodotto

AD629 è un audiometro clinico completo a due canali che permette di effettuare audiometria tonale per via aerea, ossea ed audiometria vocale ed è dotato di un amplificatore per campo libero integrato. AD629 presenta un'ampia gamma di funzioni di test clinici come alta frequenza, multi-frequenza, Weber, SISI ed altri.



AD629 comprende i seguenti componenti inclusi e opzionali:

<b>Componenti inclusi</b>	Cuffie audiometriche DD45 <sup>1</sup> Conduttore osseo B71 <sup>1</sup> Tasto di risposta del paziente APS3 <sup>1</sup> Microfono a collo d'oca Cavo di alimentazione Manuale di funzionamento Istruzioni per l'uso CE multilingue
<b>Componenti opzionali</b>	Software Diagnostic Suite Database OtoAccess® Custodia di trasporto (standard o a trolley) Cuffie audiometriche a inserimento IP30 <sup>1</sup> Cuffie audiometriche TDH39 <sup>1</sup> Cuffie audiometriche DD450 <sup>1</sup> Cuffie audiometriche DD65v2 <sup>1</sup> Conduttore osseo B81 <sup>1</sup> Microfono di Talk Back Altoparlanti per campo sonoro SP90 (con amplificatore di potenza esterno) 2 amplificatori di potenza AP12 12 W 2 amplificatori di potenza AP70 70 W

## 1.4 Avvertenze

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:



**ATTENZIONE** indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare morte o lesioni gravi.



**PRUDENZA** viene utilizzato assieme al simbolo di allarme per la sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare danni alle apparecchiature.

NOTICE

**AVVISO** è utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali o danni alle apparecchiature.

## 1.5 Reclami/comunicazioni sulla sicurezza:



Contattare il distributore locale in caso di incidenti relativi a difetti del prodotto (difetti hardware o bug del software) o eventi avversi (privi di un nesso causale con il prodotto). Si consiglia di segnalare tutti i dati noti sull'incidente. Alla ricezione di un incidente grave con serie conseguenze per la salute del paziente o dell'utente (eventi avversi gravi), il distributore locale deve fare riferimento a Interacoustics attraverso il proprio sistema di vigilanza. Interacoustics informerà l'autorità di regolamentazione del Paese di residenza del paziente in base ai requisiti di vigilanza. Interacoustics gestisce tutti i reclami sui prodotti e sugli eventi avversi secondo le procedure interne.

1) Parti applicate conformi a IEC60601-1



## 1.6 Smaltimento del prodotto

Interacoustics intende garantire lo smaltimento sicuro dei propri prodotti giunti alla fine del ciclo di vita. A tal fine è importante disporre della collaborazione dell'utente. Interacoustics chiede di rispettare le norme locali sulla raccolta differenziata e sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e di non cestinare il dispositivo insieme ai rifiuti non differenziati.

Se il distributore del prodotto offre un programma di ritiro, consigliamo di avvalersi di tale servizio per garantire il corretto smaltimento del prodotto.



## 2 Apertura della confezione e installazione

### 2.1 Apertura della confezione e ispezione

#### **Verificare la presenza di danni**

Alla consegna di AD629, verificare che siano presenti tutti i componenti indicati nell'elenco di controllo della spedizione. Controllare visivamente tutti i componenti per verificare l'assenza di graffi o componenti mancanti. Verificare il funzionamento meccanico ed elettrico del contenuto della spedizione. Se l'attrezzatura è difettosa, contattare immediatamente un distributore locale. Conservare i materiali di spedizione per eventuali controlli del vettore e richieste di risarcimento all'assicurazione.

#### **Conservare la scatola per spedizioni future**

AD629 viene fornito con imballi di spedizione appositamente progettati per i componenti. Conservare i cartoni per spedizioni future e per il reso o l'assistenza.

#### **Procedura di segnalazione e reso**

Segnalare immediatamente qualsiasi componente mancante o danneggiato a causa della spedizione al fornitore/distributore locale, allegando la fattura, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Per informazioni sull'assistenza in loco, contattare il distributore locale. Se occorre restituire il sistema o i componenti per ottenere assistenza, inserire tutti i dettagli relativi ai problemi del prodotto nel "**Rapporto di reso**" (Return Report) allegato al presente manuale. È importante indicare tutti i dati noti relativi al problema nel rapporto di reso, in modo da agevolare i tecnici nella comprensione e risoluzione del problema. Il distributore locale è responsabile del coordinamento di qualsiasi procedura di assistenza/reso e delle relative formalità.

#### **Conservazione**








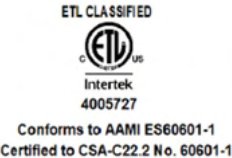

Per conservare AD629 per un certo periodo di tempo, aderire alle condizioni indicate nelle specifiche tecniche:





## 2.2 Indicazioni

È possibile trovare sull'apparecchio le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B
	Seguire le istruzioni per l'uso
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve esserlo questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S rispetta i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. TÜV Product Service, codice identificativo n. 0123, ha approvato il sistema di qualità.
	Dispositivo medico
	Anno di produzione
	Produttore
	Marchio di certificazione ETL
	Logo



## 2.3 Avvertenze e precauzioni generali

Leggere le presenti istruzioni con attenzione e integralmente prima di utilizzare il prodotto



Prima di connettersi o durante il lavoro con AD629, prendere in considerazione i seguenti avvisi e agire in modo appropriato.

Per la connessione di AD629 al computer, attenersi alle seguenti avvertenze:

- Collegare questa apparecchiatura ad altre, in modo da creare un sistema elettrico medico.
- Sistema. Le apparecchiature esterne per il collegamento all'input e all'output del segnale o ad altri connettori devono essere conformi al relativo standard del prodotto, come ad esempio IEC 60950-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettriche mediche. Inoltre, tutte le combinazioni analoghe (sistemi elettrici medici) devono essere conformi alle normative in materia di sicurezza elencate nello standard generale IEC 60601-1, edizione 3, paragrafo 16.
- Tutte le apparecchiature non conformi ai requisiti relativi alla corrente di dispersione indicati in IEC 60601-1 devono restare all'esterno dell'area del paziente (almeno 1,5 m da esso) o disporre di un trasformatore di separazione per ridurre le correnti di dispersione.
- Chiunque connette apparecchiature esterne all'input e all'output del segnale o ad altri connettori crea un sistema elettrico medico ed è pertanto responsabile della conformità ai requisiti del sistema. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona. Se AD629 viene connesso a un PC (apparecchio informatico che costituisce un sistema), non toccare il paziente mentre si aziona il PC.

Utilizzare un dispositivo di separazione (isolamento) per isolare le apparecchiature all'esterno dell'area del paziente da quelle all'interno della stessa. In particolare, il dispositivo di separazione è richiesto durante una connessione di rete. Il requisito del dispositivo di separazione viene definito in IEC 60601-1, paragrafo 16

Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare il presente dispositivo solo a una rete elettrica dotata di messa a terra. Non utilizzare prese multiple o prolunghe.

Il presente apparecchio contiene una batteria al litio a moneta. Tale pila può venire sostituita solo dal personale di assistenza. Le batterie possono esplodere o causare bruciate se vengono smontate, frantumate oppure esposte a fiamme o a temperature elevate. Non mandare in cortocircuito.

Non è consentito effettuare alcuna modifica alla presente apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte di Interacoustics.

Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi di circuito, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza nella riparazione di quelle parti del presente audiometro che sono state progettate da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza



Precauzioni generali per l'utilizzo di AD629

Non inserire o usare le cuffie a inserto senza aver installato un tappino pulito e non difettoso. Assicurarsi che il gommino o l'oliva siano installati correttamente. I tappini e i gommini sono dispositivi monouso che consentono di evitare la contaminazione incrociata.

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.

Si raccomanda di sostituire i tappini monouso in gommapiuma forniti in dotazione con i trasduttori a inserimento opzionali EarTone5A dopo aver effettuato il test su ciascun paziente. I tappini monouso, inoltre, garantiscono che le corrette condizioni sanitarie sussistano per ciascun cliente e fanno in modo che la pulizia periodica dell'archetto o del cuscinetto non sia più necessaria.



- Il tubicino nero che sporge dal tappino in gommapiuma va fissato all'attacco del tubicino del suono del trasduttore a inserimento.
- Arrotolare il tappino in gommapiuma fino a raggiungere il diametro più piccolo possibile.
- Inserirlo nel canale uditivo del paziente.
- Trattenere il tappino in gommapiuma fino a quando questa non si espande e non si ottiene un sigillo.
- Dopo il test del paziente, il tappino in gommapiuma e il tubicino nero vengono staccati dall'attacco del tubicino del suono.
- Il trasduttore a inserimento deve venire esaminato prima di fissare un nuovo tappino in gommapiuma.

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in associazione con agenti infiammabili



PRUDENZA

Anche se AD629 rispetta i requisiti EMC, evitare l'esposizione non necessaria a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari e via dicendo. Se si utilizza il dispositivo vicino ad altre apparecchiature, verificare l'assenza di eventuali interferenze reciproche. Consultare anche l'appendice riguardante l'EMC.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i trasduttori e i cavi venduti da Interacoustics o dai suoi rappresentanti, può causare un aumento nelle emissioni o una riduzione nell'immunità dell'apparecchiatura. Per un elenco di accessori, trasduttori e cavi che adempiono i requisiti, consultare anche l'appendice in merito a EMC.

**AVVISO:** per una protezione dei dati ottimale, devi adeguarti a tutti i seguenti punti:

1. Devi utilizzare sistemi operativi supportati da Microsoft
2. Devi verificare che ai sistemi operativi vengano applicate le patch di sicurezza
3. Devi abilitare la crittografia dei database
4. Devi usare account utente e password individuali
5. Devi disporre di un accesso fisico e di rete sicuro ai computer dotati di archiviazione dei dati locale
6. Devi utilizzare software antivirus, firewall e anti-malware aggiornati
7. Devi implementare una politica di backup appropriata
8. Devi implementare adeguati criteri di conservazione dei registri

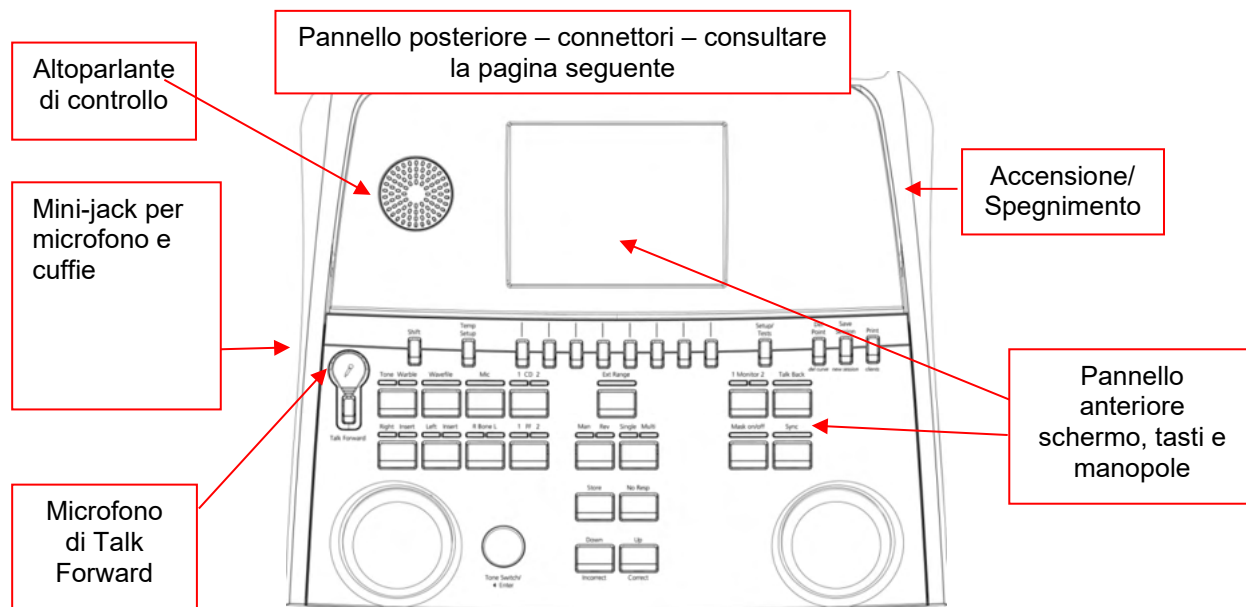
L'uso di sistemi operativi di cui Microsoft abbia interrotto il supporto software e di sicurezza aumenterà il rischio di contrarre virus e malware, con conseguenti possibilità di guasti, perdita e furto e uso improprio dei dati.

Interacoustics A/S non è responsabile dei dati dell'utente. Alcuni prodotti della Interacoustics A/S supportano o potrebbero funzionare con i sistemi operativi non supportati da Microsoft. Interacoustics A/S consiglia di utilizzare sempre i sistemi operativi supportati dalla Microsoft e in grado di ricevere gli aggiornamenti di sicurezza.



### 3 Come iniziare - Impostazione e installazione

Le illustrazioni seguenti mostrano una panoramica di AD629:



La sezione superiore sinistra di AD629 (quella in cui si trova lo schermo) contiene i due altoparlanti di controllo.

La parte sinistra dell'apparecchio contiene due connettori mini-jack destinati al microfono e alle cuffie. Questi vengono utilizzati per le cuffie o l'altoparlante di Talk Back (TB) e per il microfono di Talk Forward (TF): Accanto, ci sono due connettori USB. Questi possono venire utilizzati per la connessione di stampanti o tastiere esterne e di chiavette USB per l'installazione di firmware o di materiale su file wave. Un microfono a collo di cigno può venire collegato nella parte superiore dell'apparecchio accanto al tasto di Talk Forward. Questo può venire utilizzato come microfono di Talk Forward. Quando non è in uso, il microfono a collo di cigno può venire posizionato al di sotto dello schermo. Consultare la sezione in merito alla comunicazione con il paziente per maggiori informazioni.

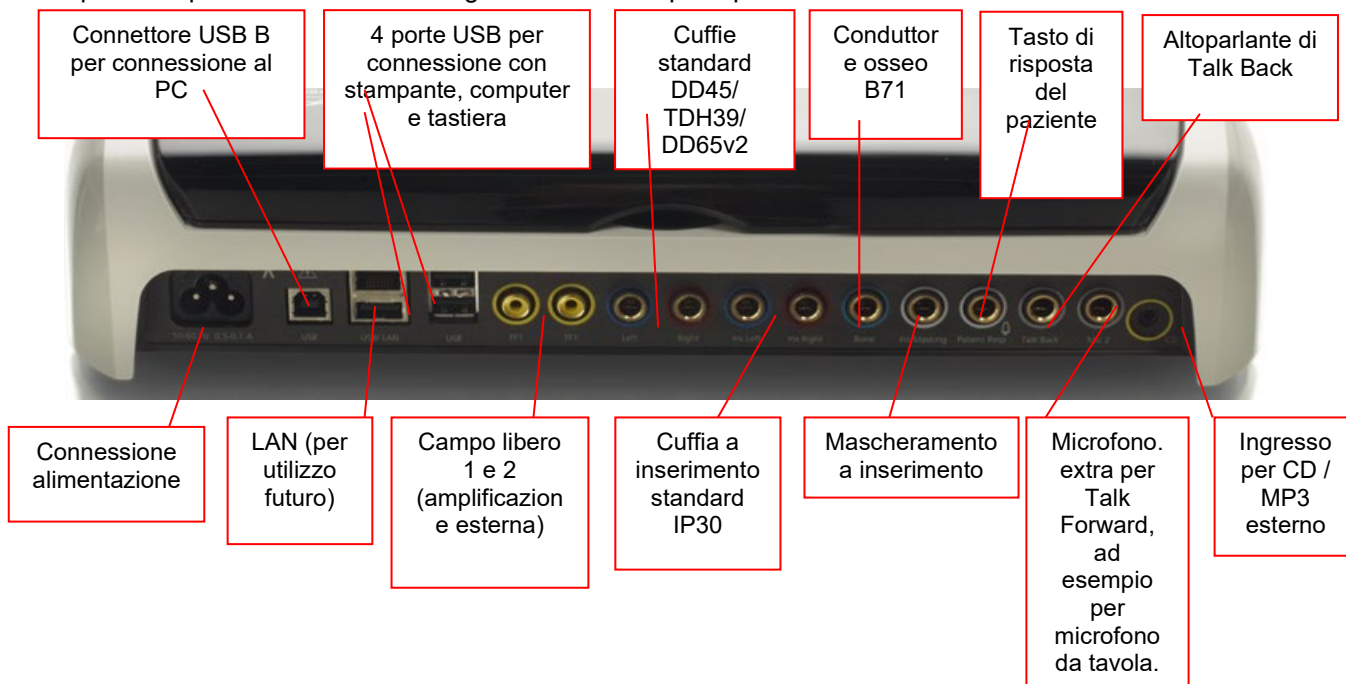
La sezione superiore destra dell'apparecchio presenta il tasto di accensione/spegnimento.

Assicurarsi che l'audiometro sia posizionato in modo che il paziente non possa vedere e sentire il tecnico mentre questi utilizza l'apparecchio.



### 3.1 Connessioni esterne del pannello posteriore – Accessori standard

Il pannello posteriore contiene i seguenti connettori principali:



#### Note speciali:

- Oltre alle cuffie standard DD45, è possibile utilizzare altri tre trasduttori a conduzione aerea (si connettono tutti ad uscite specifiche su AD629):
  - DD450: L'alta frequenza richiede delle cuffie per l'alta frequenza
  - DD65v2: è possibile utilizzare l'auricolare circumaurale al posto del DD45.
  - IP30: Il telefono a inserto IP30 è il telefono a inserto standard con le stesse proprietà di EAR-Tone 3A
- La connessione LAN non è in uso al momento per alcuna applicazione (è presente solo a scopi interni di produzione)
- Microfono 2: Consultare la sezione in merito alla comunicazione con il paziente (Talk Forward e Talk Back)
- Quando si utilizza l'uscita HDMI, la risoluzione dell'uscita viene salvata in maniera analoga a quella sullo schermo integrato da 8,4 pollici: 800x600
- Ingresso per CD: È necessario che qualsiasi lettore CD connesso abbia una risposta di frequenza lineare allo scopo di adempiere i requisiti di IEC 60645-2
- Le connessioni USB vengono utilizzate per:
  - Connessione del PC a Diagnostic Suite (connettore USB grande)
  - Stampa diretta
  - Tastiera del computer (per l'immissione dei nomi dei clienti)



## 3.2 Interfaccia con il PC

Consultare il manuale di funzionamento di Diagnostic Suite per quanto riguarda la modalità ibrida (modalità online e controllata da PC) oltre che per il trasferimento dei dati relativi al paziente o alla sessione.

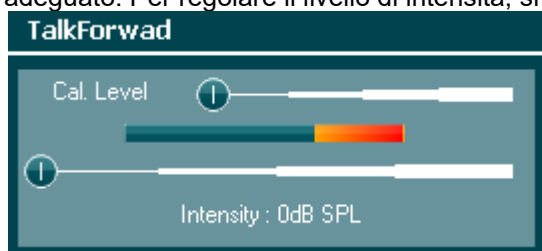
## 3.3 Comunicazione con il paziente e controllo

### 3.3.1 Talk forward

Il Talk Forward è attivato dal tasto Talk Forward (21). AD629 presenta tre connettori per microfono che funzionano secondo il seguente ordine di priorità (a seconda di quale microfono è connesso):

- Priorità 1: Il mini-jack a sinistra dell'apparecchio può venire utilizzato con delle cuffie assieme al connettore per le cuffie. Questo connettore ha la priorità principale.
- Priorità 2: Il microfono a collo di cigno (1) di AD629 è collocato al di sopra del tasto di Talk Forward (21). Se nessun microfono è connesso al microfono con la priorità principale, viene utilizzato questo microfono.

L'immagine seguente viene mostrata quando il Talk Forward è attivo (ossia, quando si preme il tasto) (21) e permette di regolare il livello di calibrazione (guadagno) e di intensità della comunicazione con il paziente. Per modificare il livello di calibrazione il tecnico deve regolare la manopola HL dB (41) sul livello adeguato. Per regolare il livello di intensità, si utilizza la manopola sul canale 2 (43).



### 3.3.2 Talk Back

L'operatore può utilizzare il Talk Back (38) in una delle maniere seguenti:

- Se non ci sono cuffie connesse al Talk Back (connettore a sinistra), la voce viene trasmessa dagli altoparlanti di Talk Back che si trovano accanto allo schermo (2) (3).
- Se ci sono delle cuffie connesse all'apparecchio, il Talk Back viene trasmesso attraverso queste ultime.

Per regolare il livello di Talk Back premere il tasto di Talk Back e utilizzare le manopole destra e sinistra per regolare il livello.

### 3.3.3 Controllo

Il controllo del canale 1, del canale 2 o di entrambi i canali in maniera congiunta è disponibile premendo il tasto Monitor (Controllo) (27) una, due o tre volte. Premendolo una quarta volta, si spegne la funzione di controllo. Per regolare i livelli di controllo, premere il tasto Monitor (Controllo) e utilizzare manopole destra e sinistra per regolare il livello.



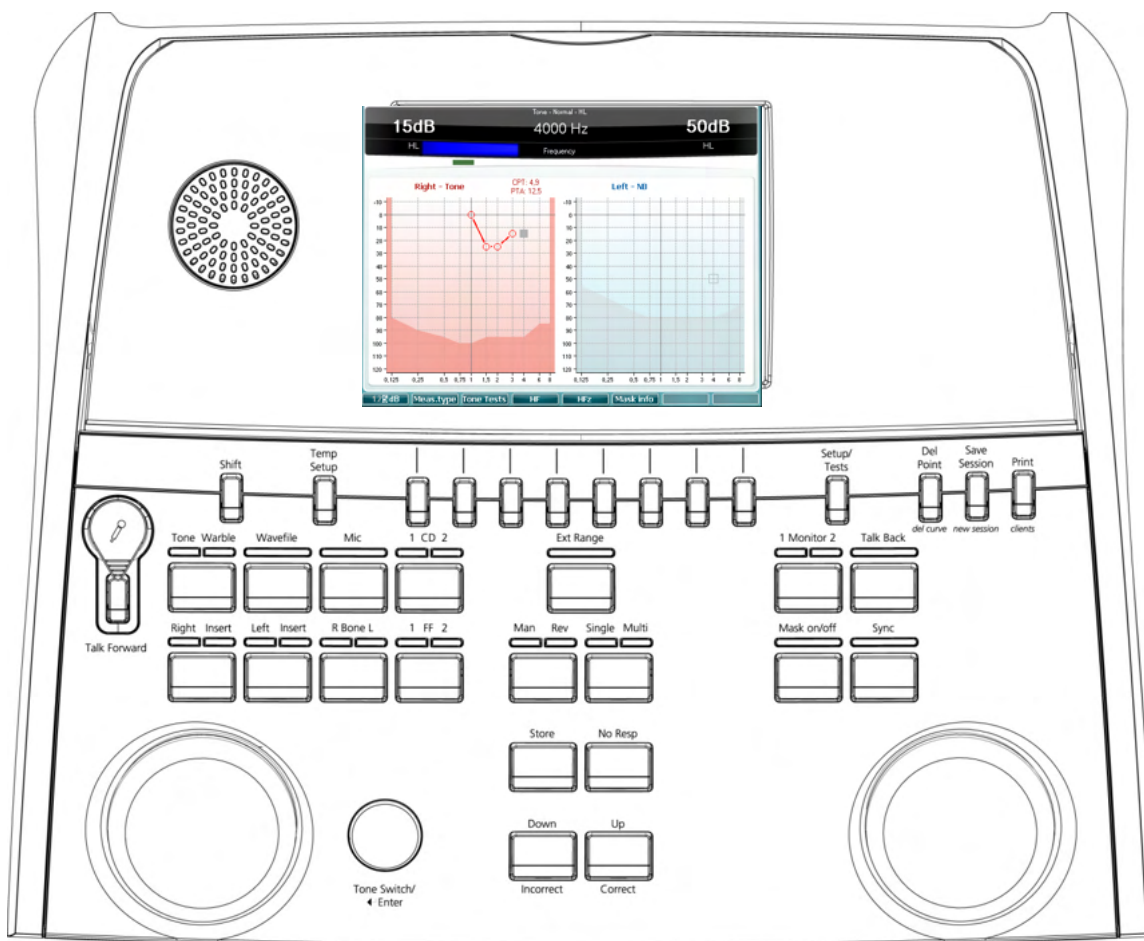
#### Selezionare la modalità di ascolto desiderata:

Il segnale di controllo è disponibile attraverso le cuffie di controllo (se collegate), l'altoparlante di controllo interno oppure l'uscita di controllo collegato a un altoparlante esterno.



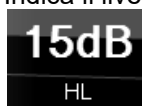
### 3.4 Istruzioni per il funzionamento

L'immagine seguente mostra la disposizione del pannello frontale di AD629, compresi i tasti, le manopole e lo schermo:




La tabella seguente descrive le funzioni dei vari tasti e manopole.

Nome/Funzione	Descrizione
1 Microphone (Microfono)	Viene utilizzato per il parlato con voce dal vivo e per istruzioni di Talk Forward al paziente nella cabina di test.
2 Talk Back Speaker (Altoparlante di controllo)	Viene utilizzato per parlato di feedback dal paziente nella cabina di test.
3 Color Display Screen (Schermo a colori)	Lo schermo viene utilizzato per la visualizzazione delle varie schermate di test. Spiegazioni ulteriori sono presenti nelle sezioni che descrivono i singoli test.
4 Indicatore di tono e di risposta	La spia si accende quando viene presentato un tono al paziente. La spia si accende quando il paziente attiva il segnale dell'interruttore per la risposta del paziente.
5 Channel 1 (Canale 1)	Indica il livello di intensità per il canale 1, ad esempio:











Nome/Funzione	Descrizione
6 Masking / Channel 2 (Mascheramento / Canale 2)	Indica il mascheramento o il livello di intensità per il canale 2, ad esempio: 
7-14 Function Keys (Tasti di funzione)	La funzione di questi tasti dipende dal contesto e dalla schermata di test selezionata. Spiegazioni ulteriori sono presenti nelle sezioni che descrivono i singoli test.
15 Shift (Maiusc)	La funzione Shift permette al tecnico di attivare le sotto-funzioni indicate in <i>corsivo</i> al di sotto dei tasti.
16 Temp Setup (Impostazione temporanea)	Consente al tecnico di effettuare dei cambiamenti temporanei in alcune impostazioni all'interno di ciascun test. Per salvare i cambiamenti come predefiniti (per la sessione successiva) premere "Shift (15)" e poi <b>SaveAsDef</b> (14). Selezionare fra le varie impostazioni utilizzando la manopola destra (43). Modificare le singole impostazioni utilizzando la manopola sinistra (41).
17 Setup / (Impostazioni) Tests (Test)	È possibile accedere al menu delle impostazioni comuni per ulteriori test specifici ed è possibile apportare cambiamenti alle impostazioni generali. È qui che si accede anche ai test speciali: Auto test (HW, Békésy), MHA, SISI. Per salvare i cambiamenti come predefiniti (per la sessione successiva) premere "Shift (15)" e poi <b>SaveAsDef</b> (14). Selezionare fra le varie impostazioni utilizzando la manopola destra (43). Modificare le singole impostazioni utilizzando la manopola sinistra (41).
18 Delete / (Cancella) <i>Delete Curve (Cancella curva)</i>	Cancella i punti durante la cancellazione della valutazione. Cancellare l'intera curva del test in un grafico tenendo premuto Shift (15) insieme a questo tasto.
19 Save Session (Salva sessione) / <i>New Session (Nuova sessione)</i>	Salvare una sessione dopo la valutazione oppure aggiungere una nuova sessione tenendo premuto Shift (15) insieme a questo tasto. (Una nuova sessione richiamerà le impostazioni predefinite salvate in 16 e 17).
20 Print (Stampa)	Permette di stampare i risultati immediatamente dopo la valutazione (tramite una stampante USB supportata).
21 Talk Forward	Attraverso il microfono, è possibile dare istruzioni al paziente direttamente tramite le sue cuffie. Per modificare l'intensità, ruotare HL dB (41) mentre si tiene premuto il tasto Talk Forward.
22 Tone (Tono) / Warble (Trillo)	Attivando questo tasto una o due volte, è possibile selezionare toni puri o toni a trillo come stimoli. Lo stimolo selezionato viene visualizzato sullo schermo, ad esempio:

**Right - Warble tone**







Nome/Funzione	Descrizione
23 Wavefile (File wave)	Permette di eseguire valutazioni del parlato utilizzando file wave caricati in precedenza, ossia materiale parlato preregistrato. Vedasi impostazione sotto Temp Setup (15). È necessaria l'installazione di materiale parlato.
24 Mic (microfono)	Per test con voce dal vivo attraverso microphone (Microfono) (1). Il misuratore VU è visibile sullo schermo. Regolare il guadagno del microfono tenendo premuto il tasto Mic (Microfono) per un secondo. 
25 1 CD 2	Premendo questo tasto una o due volte è possibile utilizzare materiale registrato nel canale 1 o nel canale 2 in maniera distinta. Regolare il guadagno del CD 1 e 2 tenendo premuto il tasto CD per un secondo 
26 Extended Range (Portata estesa)	Extended Range (Portata estesa): In genere l'output massimo è, ad esempio, 100 dB. Se è necessario ottenere un output maggiore, ad esempio 120 dB, una volta raggiunto un determinato livello è possibile attivare Extended Range (Portata estesa).
27 Canale 1 Monitor 2	Con l'attivazione di questo tasto, la presentazione al paziente da, per esempio, un CD, può essere ascoltata tramite il monitor incorporato di AD629 o dalle cuffie di controllo sia sul canale 1 che sul canale 2. Regolare il guadagno tenendo premuto il tasto per un secondo. 
28 Talk Back	Talk back, quando è attivo, permette al tecnico di udire i commenti o le risposte del paziente attraverso AC40 o le cuffie di controllo. Regolare il guadagno tenendo premuto il tasto per un secondo. 
29 Right (Destro) / Insert (Inserimento)	Questo tasto permette di selezionare l'orecchio destro durante la valutazione. Premendo il tasto due volte, vengono attivati gli auricolari a inserimento per l'orecchio destro.
30 Left (Sinistro) / Insert (Inserimento)	Questo tasto permette di selezionare l'orecchio sinistro durante il test. Premendo il tasto due volte, vengono attivati gli auricolari a inserimento per l'orecchio sinistro.
31 R Bone L (Dx Osseo Sx)	Per il test a conduzione ossea. <ul style="list-style-type: none"><li>• Prima pressione: seleziona l'orecchio destro per il test</li><li>• Seconda pressione: seleziona l'orecchio sinistro per il test</li></ul>



	<b>Nome/Funzione</b>	<b>Descrizione</b>
32	1 FF 2 (1 Campo libero 2)	Premendo "1 FF 2" (1 Campo libero 2) è possibile selezionare l'altoparlante da campo libero come output per il canale 1. <ul style="list-style-type: none"><li>• Prima pressione: Altoparlante da campo libero 1</li><li>• Seconda pressione: Altoparlante da campo libero 2</li></ul>
33	Manual (Manuale) / Reverse (Inverso)	Modalità di presentazione del tono Manual (Manuale) o Reverse (Inversa): <ul style="list-style-type: none"><li>• Prima pressione: Presentazione manuale del tono ogni volta che viene premuto Tone Switch (Interruttore tono) (42)</li><li>• Seconda pressione: Funzione inversa. C'è una presentazione continua del tono interrotta ogniqualvolta viene attivato Tone Switch (Interruttore tono) (42).</li></ul>
34	Single (Singola) / Multiple (Multipla)	Modalità di pulsazione: <ul style="list-style-type: none"><li>• Prima pressione: il tono presentato ha una lunghezza predefinita quando viene attivato "Tone Switch" (Interruttore tono). (Impostazione in "Setup [Impostazioni]/Tests" (17)).</li><li>• Seconda pressione: il tono pulsa in maniera continua.</li><li>• Terza pressione: permette di tornare alla modalità normale.</li></ul>
35	Mask On/Off (Mascheramento attivato/disattivato)	Canale di mascheramento attivo o disattivo: <ul style="list-style-type: none"><li>• Prima pressione: attiva il mascheramento</li><li>• Seconda pressione: disattiva il mascheramento</li></ul>
36	Sync (Sincronizzazione)	Questo tasto permette di attivare l'attenuatore di mascheramento per l'attenuatore di tono. Questa opzione viene utilizzata, ad esempio, per il mascheramento simultaneo.
37	Store (Conserva)	Questa funzione permette di conservare le soglie e i risultati del test.
38	No Response (Nessuna risposta)	Utilizzare questa funzione se il paziente non ha mostrato alcuna risposta allo stimolo.
39	Down (Giù) / Incorrect (Non corretto)	Questo tasto viene utilizzato per diminuire il livello di frequenza. AD629 presenta un contatore automatico integrato che registra i punteggi nel parlato. Pertanto, è possibile utilizzare questo tasto anche come tasto Incorrect (Non corretto) quando si eseguono test vocali. Per eseguire un conteggio automatico del punteggio mentre si valuta il parlato, premere questo tasto dopo ciascuna parola non udita in maniera corretta dal paziente.
40	Up (Su) / Correct (Corretto)	Questo tasto viene utilizzato per aumentare il livello di frequenza. AD629 presenta un contatore automatico integrato che registra i punteggi nel parlato. Pertanto, è possibile utilizzare questo tasto anche come tasto Correct (Corretto) quando si eseguono test vocali. Per eseguire un conteggio automatico del punteggio mentre si valuta il parlato, premere questo tasto dopo ciascuna parola udita in maniera corretta dal paziente.
41	HL dB Channel 1 (HL dB Canale 1)	Questo tasto permette di regolare l'intensità del canale 1, la quale viene mostrata su (5) nello schermo.



	<b>Nome/Funzione</b>	<b>Descrizione</b>
42	Tone Switch (Interruttore tono) / Enter (Invio)	Utilizzato per la presentazione del tono nel caso in cui la spia "Tone" (Tono) (4) è accesa. Può venire anche utilizzato come tasto Enter (Invio), ossia di selezione.
43	Masking Channel 2 (Mascheramento canale 2)	Permette di regolare i livelli di intensità nel canale 2 oppure il mascheramento, nel caso in cui questo venga utilizzato. Viene mostrato su (6) nello schermo.

### **3.5 Schermate dei test e descrizioni dei tasti di funzione**

I test seguenti sono disponibili a partire dal tasto Test (17). Utilizzare le manopole (41)/(43) per selezionare la singola schermata di test:

- Tone (Tono)
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Tone in Noise (Tono nel rumore) – Langenbeck
- Weber
- Speech (Vocale)
- Auto – Hughson Westlake
- Auto – Békésy
- QuickSIN – Quick Speech in Noise (Vocale veloce nel rumore)
- SISI – Short Increment Sensitivity Index (Indice di sensibilità agli incrementi brevi)
- MHA – Master Hearing Aid (Apparecchio acustico principale)
- HLS – Hearing Loss Simulator (Simulatore di perdita dell'udito)

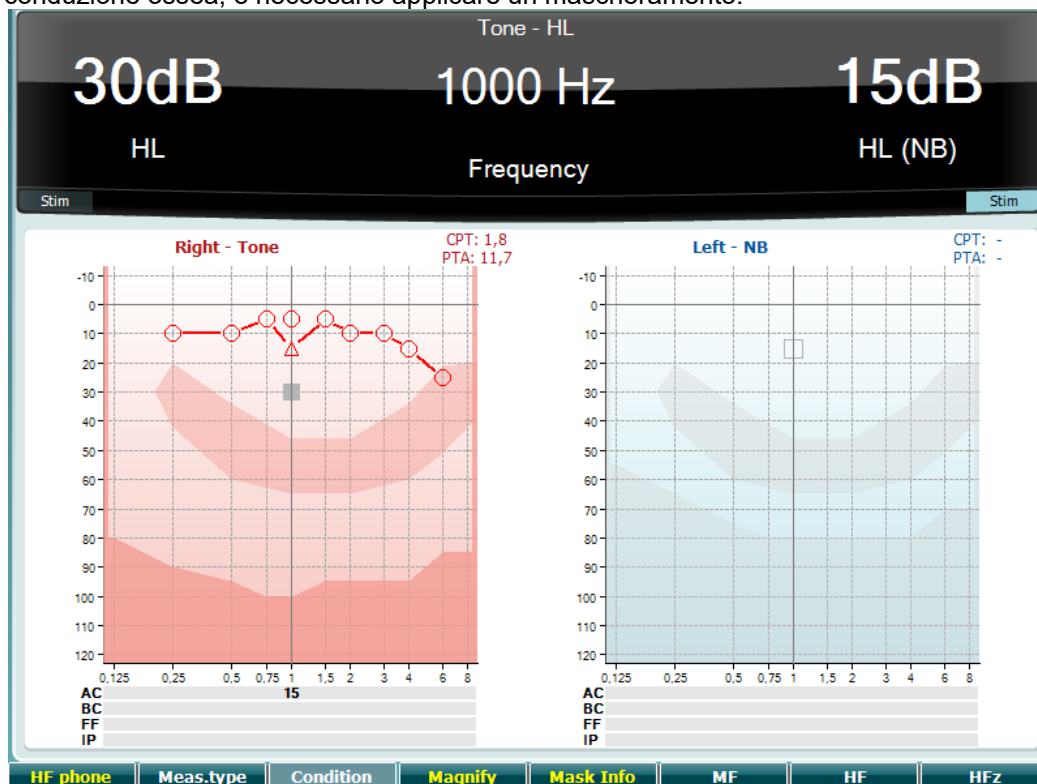
Le funzioni di test MF (Multi Frequency – Multifrequenza) e HF (High Frequency – Alta frequenza)/HFz (High Frequency Zoom – Zoom di alta frequenza) vengono attivate tramite la schermata Tone (Tono), ossia sono espansioni della schermata di test che presenta l'audiogramma Tone (Tono).

I test disponibili in questo elenco dipendono dalle licenze per test installate sull'apparecchio. Inoltre, possono anche variare da paese a paese.



### 3.5.1 Test del tono

La schermata di test Tone (Tono) viene utilizzata per l'audiometria con toni puri o a trillo tramite cuffie normali o a inserimento, conduzione ossea, audiometria in campo libero, multifrequenza (test opzionale) e alta frequenza/zoom di alta frequenza (opzionali). Per ottenere risultati corretti quando si utilizza la conduzione ossea, è necessario applicare un mascheramento.



Tasto di funzione	Descrizione
10 <b>HF phone</b>	Questo tasto è disponibile solo se High Frequency (Alta frequenza) è installato sull'apparecchio (licenza opzionale). Permette di selezionare le cuffie HF collegate ai connettori HF distinti.
11 <b>Meas.type</b>	È possibile scegliere fra HL, MCL e UCL tenendo premuto il tasto funzione (8) e selezionando il tipo di misurazione richiesto tramite una delle manopole rotanti (41)/(43).
12 <b>Condition</b>	Questo tasto non è utilizzato in questa schermata di test.
13 <b>Magnify</b>	Questo tasto permette di passare da una barra superiore ingrandita a una normale e viceversa.
14 <b>Mask Info</b>	Questo tasto permette di visualizzare i livelli di mascheramento (solo in modalità di audiogramma duale).
15 <b>MF</b>	Questo tasto permette di selezionare Multi Frequency (Multifrequenza) (licenza MF opzionale)
16 <b>HF</b>	Questo tasto permette di selezionare High Frequency (Alta frequenza) (licenza HF opzionale)
17 <b>HFz</b>	Questo tasto permette di selezionare High Frequency Zoom (Zoom di alta frequenza) (licenza HF opzionale)



### 3.5.2 Test Stenger

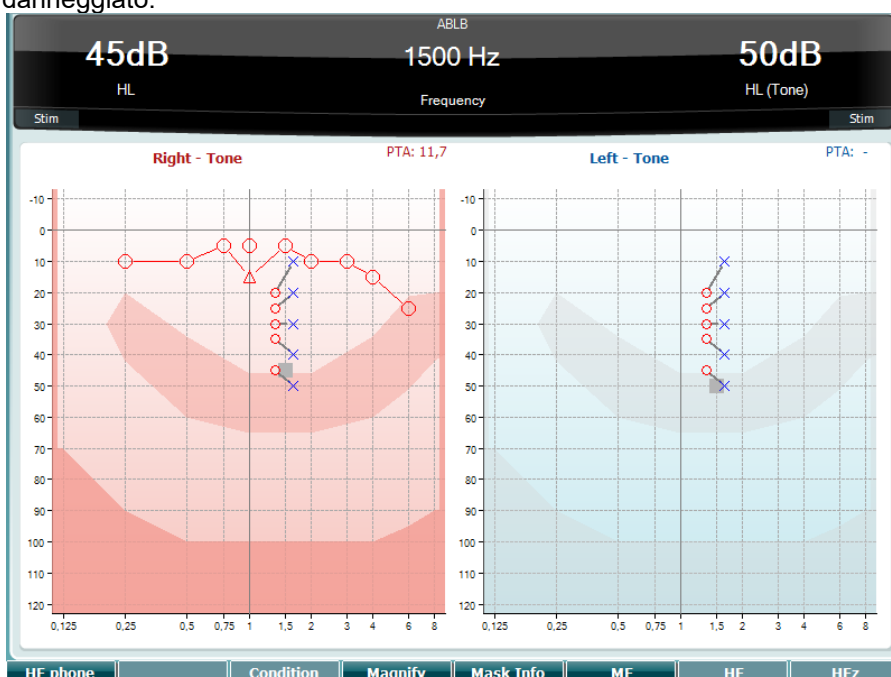
Il test Stenger è un protocollo utilizzato quando si sospetta che il paziente stia simulando una perdita di udito e si basa sul fenomeno uditivo noto come "principio di Stenger" per cui solo il tono più forte fra due toni simili presentati a entrambe le orecchie in maniera simultanea viene percepito. Come regola generale, si consiglia di eseguire il test Stenger in caso di perdite di udito unilaterali o di asimmetrie notevoli.

Fare riferimento alla sezione relativa al test Tone (Tono) per le descrizioni dei tasti di funzione (7), (10), (11), (12), (13), (14).

### 3.5.3 Test ABLB – Fowler

Il test ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing – Bilanciamento dell'intensità sonora binaurale alternato) è un test che serve a rilevare le differenze percepite fra le orecchie nell'intensità sonora. Il test è studiato per persone che presentano una perdita dell'udito unilaterale. Può venire utilizzato come possibile test di reclutamento.

Il test viene eseguito a frequenze a cui il reclutamento si presuppone presente. Lo stesso tono viene presentato in maniera alternata a entrambe le orecchie. L'intensità viene fissata su quella dell'orecchio danneggiato (20 dB al di sopra della soglia del tono puro). Il compito del paziente consiste nel regolare il livello dell'orecchio che presenta una funzionalità migliore fino a quando il segnale ha un'intensità uguale su entrambe le orecchie. Tuttavia, il test può essere eseguito anche fissando l'intensità su quella dell'orecchio dall'udito normale e chiedendo al paziente di impostare il tono presentato all'orecchio danneggiato.



Fare riferimento alla sezione relativa al test Tone (Tono) per le descrizioni dei tasti di funzione (7), (10), (11), (12), (13), (14).

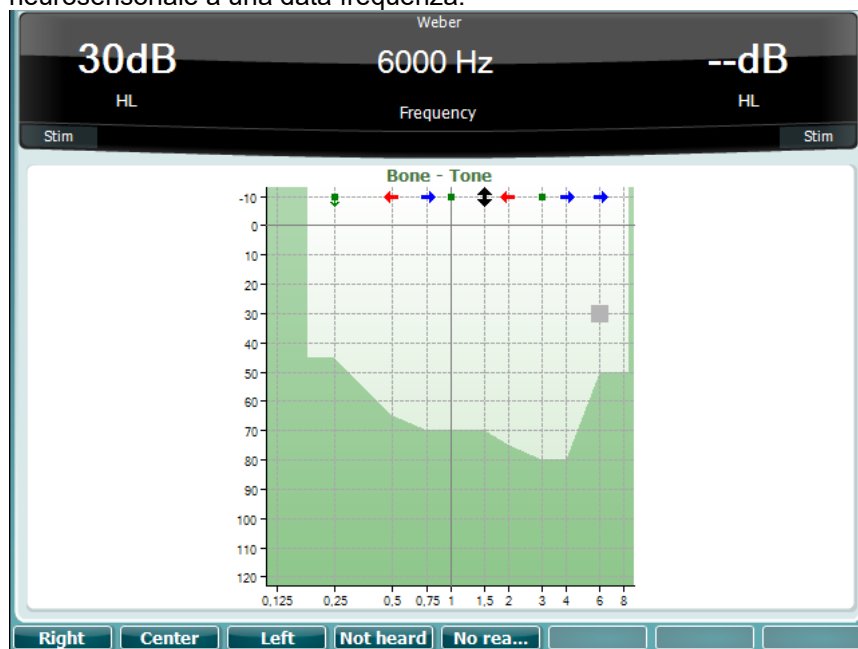
### 3.5.4 Test di tono nel rumore (Lagenbeck)

Fare riferimento alla sezione relativa al test Tone (Tono) per le descrizioni dei tasti di funzione (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14).

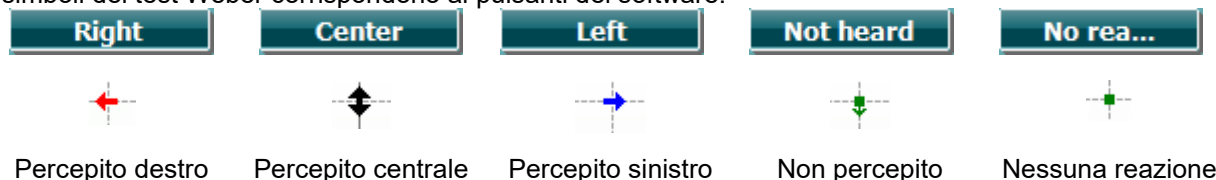


### 3.5.5 Weber

Il test Weber consente di distinguere la perdita dell'udito conduttiva e neurosensoriale attraverso l'utilizzo di un conduttore osseo. Utilizzare le indicazioni per indicare il punto in cui viene percepito il tono. Se il paziente percepisce il tono in maniera più netta nell'orecchio meno sano, la perdita dell'udito è di tipo conduttivo, mentre se il tono viene udito meglio nell'orecchio più sano allora la perdita dell'udito è di tipo neurosensoriale a una data frequenza.



I simboli del test Weber corrispondono ai pulsanti del software:



Percepito destro

Percepito centrale

Percepito sinistro

Non percepito

Nessuna reazione

### 3.5.6 Test della vocale

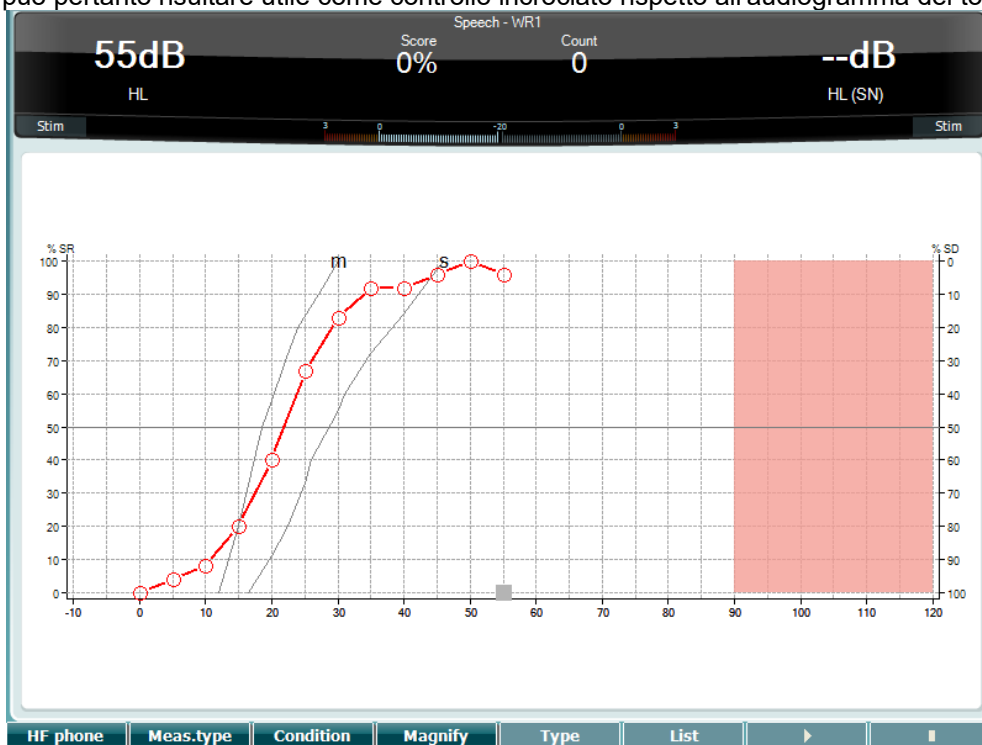
La valutazione dell'audiometria vocale può essere eseguita tramite ingresso da file wave preregistrati (23) (se installati), microfono (43) o CD (25).

In genere, le persone acquistano un apparecchio acustico perché avvertono in prima persona oppure perché è stato detto loro dai familiari che hanno difficoltà nell'udire la conversazione. L'audiometria vocale presenta il vantaggio di due altri segnali vocali e viene utilizzata per quantificare la capacità del paziente di comprendere le comunicazioni quotidiane. Questo test analizza la capacità di elaborazione del paziente in relazione al suo grado e tipo di perdita dell'udito, la quale può variare molto anche fra pazienti che presentano la stessa configurazione di perdita dell'udito.

L'audiometria vocale può essere eseguita utilizzando una serie di test. Ad esempio, il SRT (Speech Reception Threshold – Soglia di ricezione del parlato) indica il livello a cui il paziente è in grado di ripetere in maniera corretta il 50% delle parole presentate. Questo test funge da esame di controllo rispetto all'audiogramma del tono puro, offre un'indicazione in merito alla sensibilità uditiva per quanto riguarda il parlato e contribuisce a determinare il punto di partenza per altre misurazioni superiori alla soglia come WR (Word Recognition – Riconoscimento delle parole). Il WR viene alle volte indicato anche come SDS (Speech Discrimination Scores – Punteggi di riconoscimento del parlato) e rappresenta il numero di parole ripetute correttamente espresse sotto forma di percentuale.



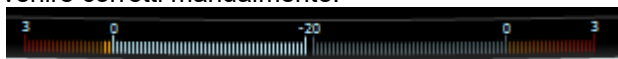
La relazione fra la soglia di tono puro e quella di parlato per il paziente è prevedibile. L'audiometria vocale può pertanto risultare utile come controllo incrociato rispetto all'audiogramma del tono puro.



Schermata Speech (Vocale) impostata in modalità grafico per utilizzare la voce dal vivo o il microfono (27) – sotto la voce Setup (Impostazione) (19).








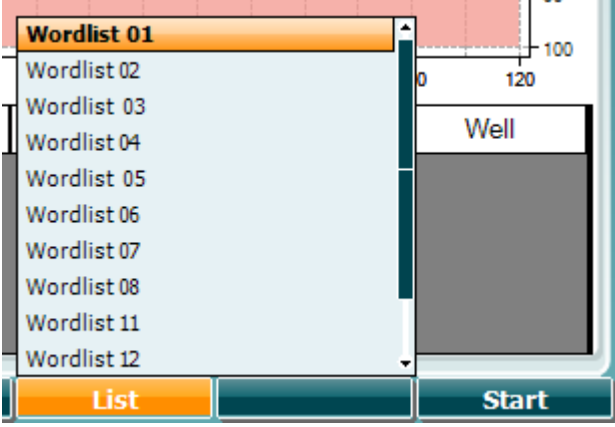


Tenere premuto il tasto Mic (Microfono) (27) o CD (28) per regolare il livello della voce dal vivo o dell'ingresso da CD. Regolare i livelli fino a quando non si raggiunge una media di circa 0 dB VU sul misuratore VU.

**Avvertenza:** Se il segnale vocale e quello di calibrazione non sono allo stesso livello, questi devono venire corretti manualmente.



Schermata Speech (Vocale) impostata in modalità tabella per utilizzare file wave (23) – sotto la voce Setup (Impostazione) (16).



Tasto di funzione	Descrizione
10 	Questo tasto è disponibile solo se High Frequency (Alta frequenza) è installato sull'apparecchio (licenza opzionale). Permette di selezionare le cuffie HF collegate ai connettori HF distinti.
11 	Questo tasto permette di scegliere fra HL, MCL e UCL se si tiene premuto il tasto di funzione (8) e si seleziona il tipo di misurazione richiesto tramite una delle manopole (41)/(43).
12 	Questo tasto permette di selezionare la condizione in cui viene effettuato il test: None (Nessuna), Aided (Con apparecchio), Binaural (Binaurale) o Aided & Binaural (Con apparecchio e binaurale).
13 	Questo tasto permette di passare da una barra superiore ingrandita a una normale e viceversa.
14 	Utilizzare la manopola HL dB (41) per selezionare i vari elementi all'interno degli elenchi: 
15 	I vari elenchi possono venire modificati tramite l'opzione List (Elenco). Utilizzare la manopola HL dB (41) per selezionare i vari elementi all'interno degli elenchi. 
16 	Questo tasto permette di avviare la riproduzione dei file wave.
17 	Questo tasto permette di fermare la riproduzione dei file wave.

Quando si avvia il test con file wave, i tasti F passeranno in modalità registrazione.

Nella modalità registrazione, se il protocollo è stato impostato su continue/timeout (continua/timeout) dopo che la parola è stata riprodotta, la parola sarà colorata in grigio, in attesa dell'input dell'operatore.

L'input può essere Correct(40) / Incorrect (39) (Corretto/Non corretto) sulla tastiera o utilizzando la conservazione dei fonemi sui tasti F. Il test può essere messo in pausa con il tasto play/pause.

Se la modalità di registrazione è stata impostata su manuale, le parole possono essere selezionate, una ad una, utilizzando il tasto forward/reverse (avanti/indietro) sui tasti F. Premere play (riproduci) per riprodurre la parola.





Una volta che l'elenco di parole è completato o se deve essere selezionata un'altra traccia, utilizzare il tasto F End per uscire dalla modalità di registrazione.

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	
Giocare / Pausa	Inoltrare / Inverso	Stop Traccia	Punteggio fonema 0-4					

### 3.5.6.1 Parlato – CH2On

Questa schermata di test è la stessa del parlato. Quando si è in Parlato – Ch2On, il materiale del parlato viene presentato in maniera binaurale.

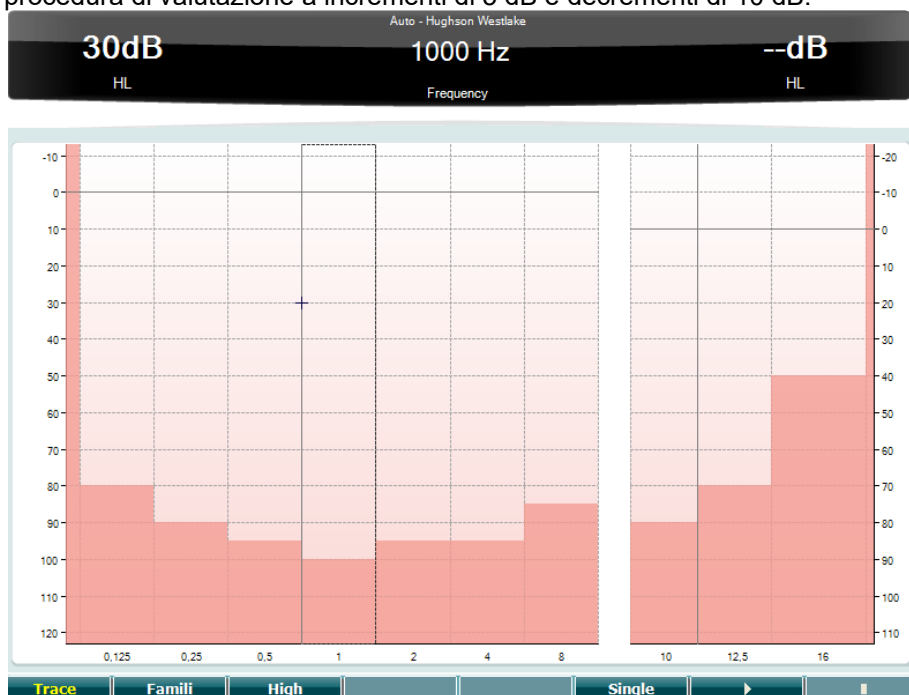
### 3.5.6.2 Parlato in rumore

Questa schermata di test è la stessa del parlato. Quando si è in Parlato in rumore, il materiale del parlato e il parlato in rumore vengono presentati nello stesso orecchio.



## Test Hughson-Westlake

Il test Hughson Westlake è una procedura di valutazione del tono puro automatica. La soglia di udito viene definita come due risposte corrette su tre (oppure tre su cinque) a un certo livello con una procedura di valutazione a incrementi di 5 dB e decrementi di 10 dB.

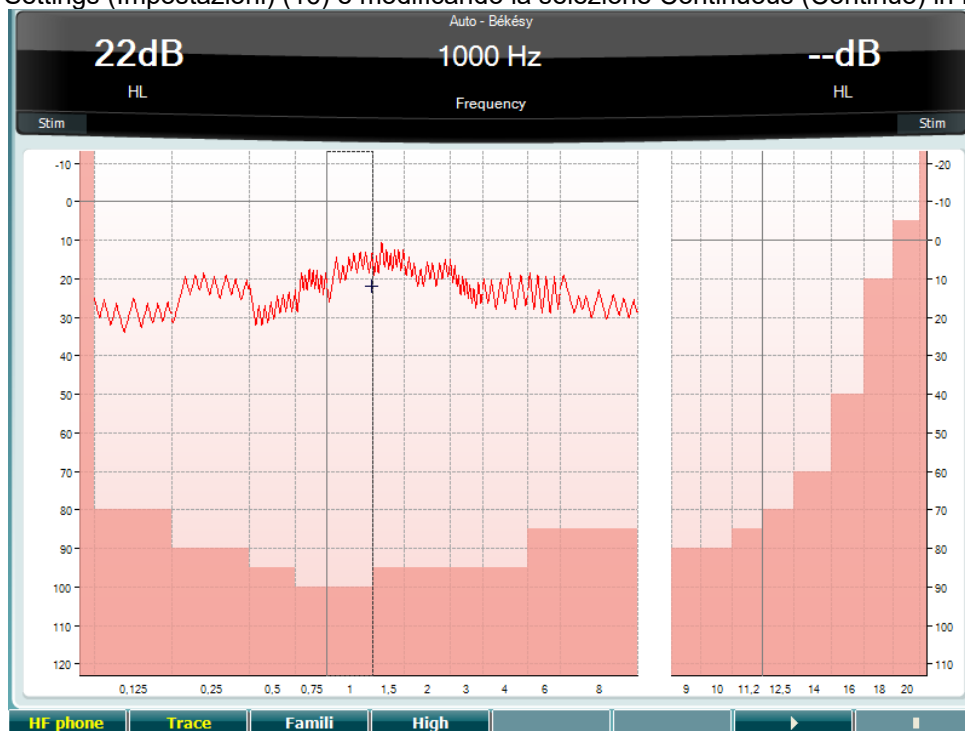


	<b>Tasto di funzione</b>	<b>Descrizione</b>
10		Questo tasto permette di mostrare le tracce
11		Questo tasto permette di selezionare l'altro orecchio
12		Questo tasto permette di valutare le alte frequenze
15		Questo tasto permette di valutare frequenze singole
16		Questo tasto permette di avviare il test. Vengono avviate tutte le frequenze.
17		Questo tasto permette di fermare il test.



### Test Békésy

Il test Békésy è un tipo di audiometria automatica. La comparazione delle risposte a toni continui e pulsanti è importante da un punto di vista diagnostico per la classificazione dei risultati in uno dei cinque tipi possibili (seguendo Jerger, et al.). Il test Békésy è un test a frequenza fissa. È possibile selezionare un tono puro o un rumore a banda stretta. Come impostazione predefinita, il test Békésy presenta un tono continuo. Se si preferiscono toni pulsanti, questa impostazione può venire modificata premendo Settings (Impostazioni) (16) e modificando la selezione Continuous (Continuo) in Pulse (Pulsato).

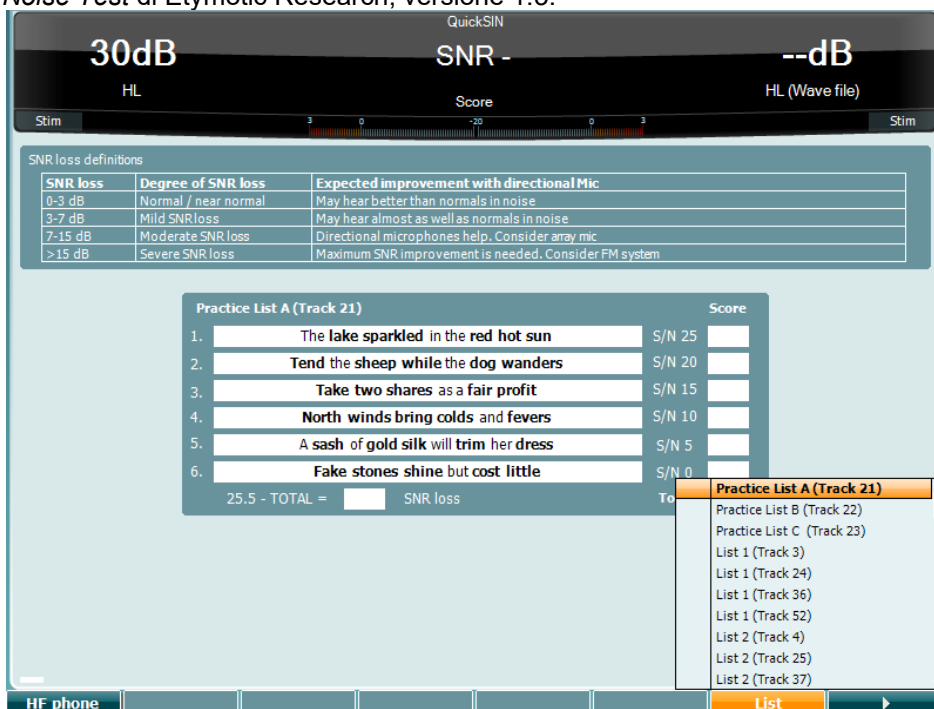


Fare riferimento alla sezione relativa al test HW per le descrizioni dei tasti di funzione (8), (9), (10), (13), (14).






## Test QuickSIN

Molti utenti di apparecchi acustici si lamentano di quanto è difficile udire in una situazione di rumore di sottofondo. Pertanto, la misurazione della perdita di SNR (Signal-to Noise Ratio – Rapporto segnale-rumore) è importante dal momento che la capacità di una persona di comprendere la conversazione in una situazione rumorosa non può venire predetta in maniera affidabile tramite un audiogramma del tono puro. Il test QuickSIN è stato sviluppato per fornire una stima veloce della perdita di SNR. Viene presentato un elenco di sei frasi contenenti cinque parole chiave per frase all'interno del brusio prodotto da quattro persone che parlano. Le frasi vengono presentate a rapporti segnale-rumore preregistrati con decrementi di 5 dB a partire da 25 (molto facile) fino ad arrivare a 0 (estremamente difficile). Gli SNR utilizzati sono: 25, 20, 15, 10, 5 e 0, i quali comprendono prestazioni in ambiente rumoroso che vanno da normali a gravemente ridotte. Per maggiori informazioni, consultare il manuale *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test* di Etymotic Research, versione 1.3.



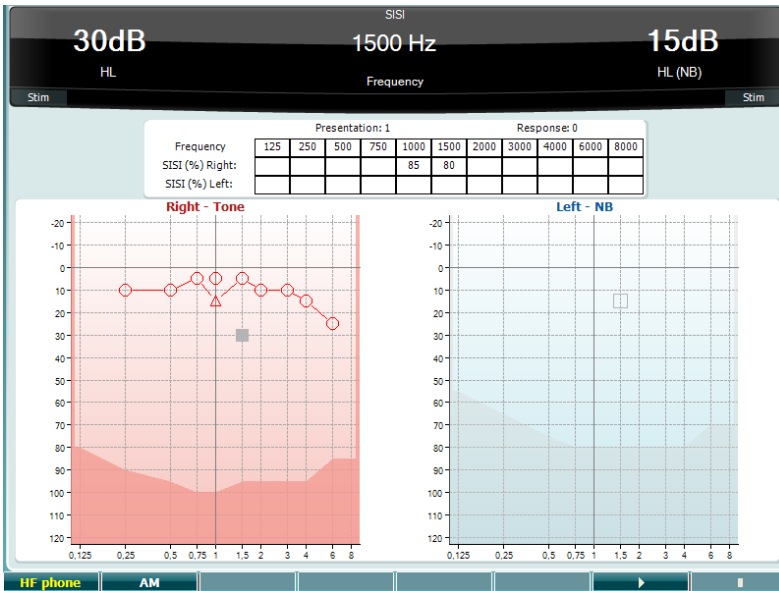
### Tasto di funzione

- | Tasto di funzione  | Descrizione   |
|--|---|
| 10  | Questo tasto è disponibile solo se High Frequency (Alta frequenza) è installato sull'apparecchio (licenza opzionale). Permette di selezionare le cuffie HF collegate ai connettori HF distinti. |
| 16  | I vari elenchi possono venire modificati tramite l'opzione List (Elenco). Utilizzare la manopola HL dB (41) per selezionare i vari elementi all'interno degli elenchi.                          |
| 17  | Permette di avviare il test QuickSIN  |



## Test SISI

Il test SISI è stato progettato per valutare la capacità di riconoscere incrementi di intensità di 1 dB durante una serie di scoppi di toni puri presentati a 20 dB al di sopra della soglia del tono puro per la frequenza del test. Questo test può venire utilizzato per distinguere fra disturbi cocleari e retrococlearari in quanto un paziente con un disturbo cocleare è in grado di percepire gli incrementi di 1 dB mentre un paziente con un disturbo retrococleare non lo è.



### Tasto di funzione

10

HF phone

### Descrizione

Questo tasto è disponibile solo se High Frequency (Alta frequenza) è installato sull'apparecchio (licenza opzionale). Permette di selezionare le cuffie HF collegate ai connettori HF distinti.

11

AM

Questo tasto permette di modulare l'ampiezza

16

▶

Questo tasto permette di avviare il test SISI.

17

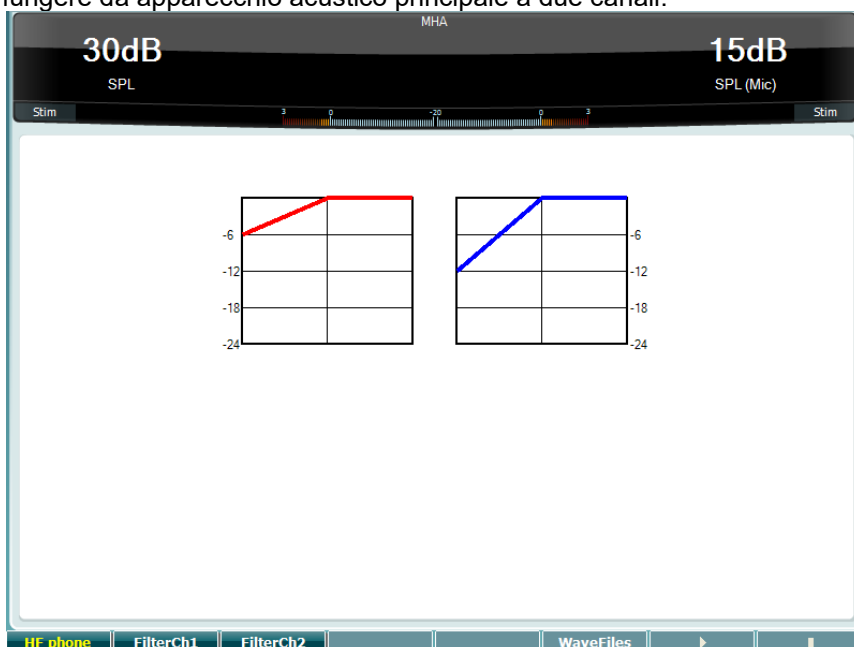
■

Questo tasto permette di fermare il test SISI.



### Test per l'apparecchio acustico principale

Il test MHA è un simulatore di apparecchio acustico che consiste di tre filtri passa-alto a -6 dB, -12 dB e -18 dB per ottava e di un filtro HFE (High Frequency Emphasis – Enfasi di alta frequenza) equivalente a -24 dB per ottava attraverso cuffie audiometriche. Questo test offre un assaggio dei vantaggi offerti da un apparecchio acustico e dei benefici che si possono trarre dall'utilizzo di apparecchi acustici adeguati. I filtri possono essere attivati individualmente su entrambi i canali e fanno in modo che l'audiometro possa fungere da apparecchio acustico principale a due canali.



	<b>Tasto di funzione</b>	<b>Descrizione</b>
10		Questo tasto è disponibile solo se High Frequency (Alta frequenza) è installato sull'apparecchio (licenza opzionale). Permette di selezionare le cuffie HF collegate ai connettori HF distinti.
11		Questo tasto attiva il filtro sul canale 1
12		Questo tasto attiva il filtro sul canale 2
15		Se c'è un file wave MHA/HLS installato, questo tasto permette di selezionarlo.
16		Questo tasto permette di avviare il test MHA
17		Questo tasto permette di fermare il test MHA

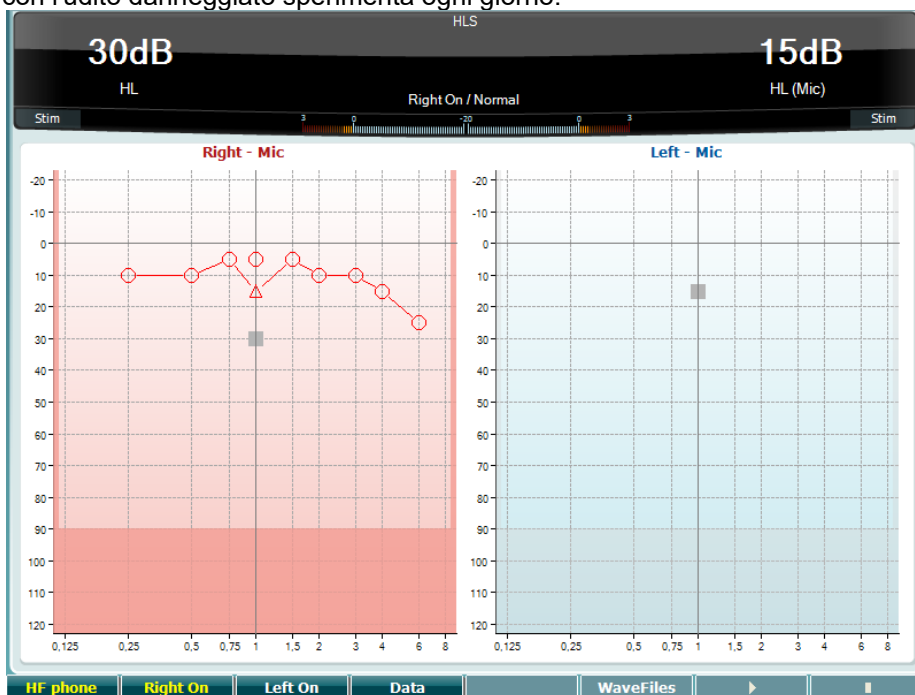
I file wave MHA/HLS possono venire installati nella maniera seguente:

1. Comprimerne i file wave selezionati in una cartella denominata update\_mha.mywavefiles.bin (assicurarsi che l'estensione del file sia .bin e non .zip)
2. Copiare i file su una chiavetta USB appena formattata in FAT32
3. Inserire la chiavetta in uno dei connettori USB presenti su AD629
4. Andare su Common Setup (Impostazioni generali) e cliccare su Install (Installa)
5. Attendere il completamento dell'installazione
6. Riavviare AD629










### Test per la simulazione di perdita dell'udito

Il test HLS offre una simulazione della perdita dell'udito tramite le cuffie audiometriche o ad alta frequenza ed è pensato soprattutto per i familiari della persona con l'udito danneggiato. Si tratta di uno strumento prezioso dal momento che la perdita di udito in molte famiglie può causare frustrazioni e incomprensioni. Sapere cosa significa davvero perdere l'udito offre una buona approssimazione di quello che la persona con l'udito danneggiato sperimenta ogni giorno.



#### Tasto di funzione

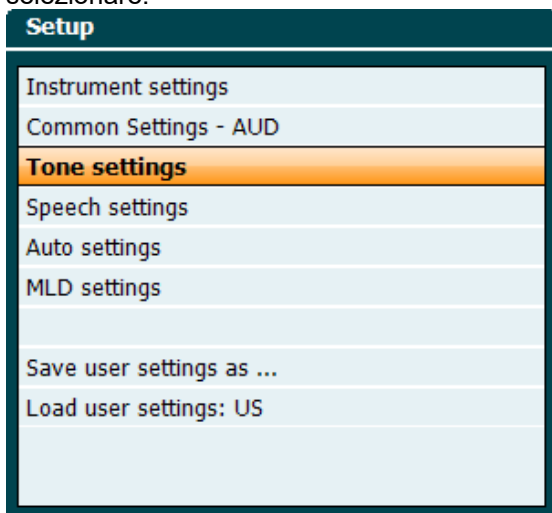
		Descrizione
10		Questo tasto è disponibile solo se High Frequency (Alta frequenza) è installato sull'apparecchio (licenza opzionale). Permette di selezionare le cuffie HF collegate ai connettori HF distinti.
11		Questo tasto permette di accendere il canale destro.
12		Questo tasto permette di accendere il canale sinistro.
13		Questo tasto permette di selezionare i dati dell'audiogramma da utilizzare per il test HLS.
15		Se c'è un file wave MHA/HLS installato, questo tasto permette di selezionarlo.
16		Questo tasto permette di avviare il test HLS
17		Questo tasto permette di fermare il test HLS

Il test HLS utilizza gli stessi file wave della schermata di test MHA e viene installato nello stesso modo. Consultare il paragrafo precedente.



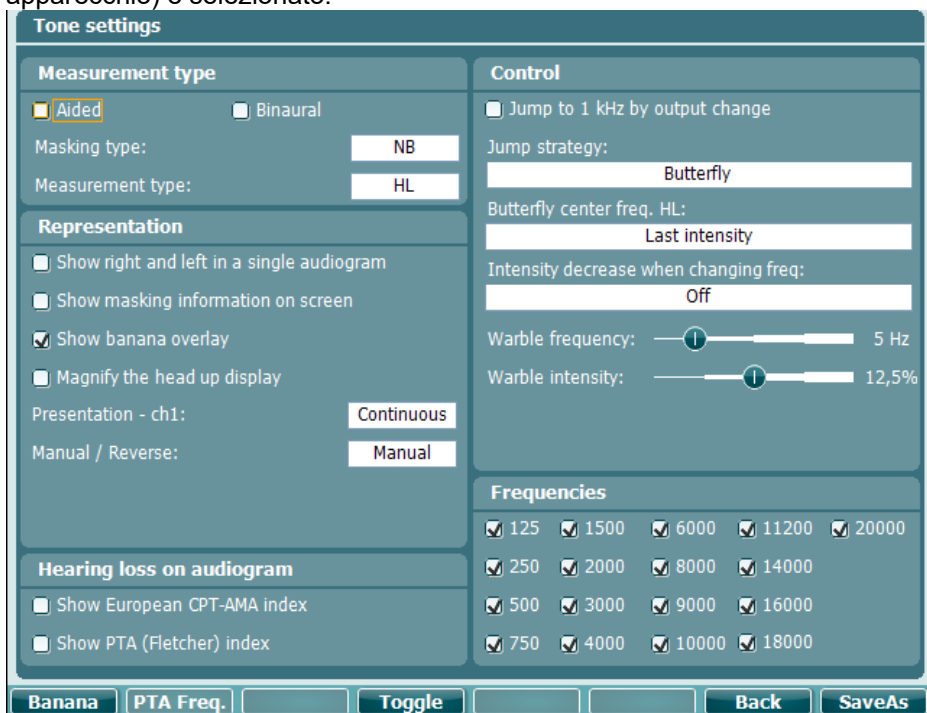
### 3.6 Impostazione

Questo tasto permette al tecnico di effettuare dei cambiamenti in alcune impostazioni all'interno di ciascun test e di modificare le impostazioni generali dell'apparecchio. Una pressione singola permette di accedere in modalità predefinita al menù Test Settings (Impostazioni test). Per accedere ad altri menù di impostazioni, tenere premuto il tasto Setup (Impostazione) e utilizzare una delle manopole (41)/(43) per selezionare:



Per salvare le impostazioni utilizzare "Save all settings as..." (Salva tutte le impostazioni come...). Per utilizzare l'impostazione (il protocollo o il profilo) di un altro utente utilizzare "Load user settings: name of user setting..." (Carica le impostazioni dell'utente: nome dell'impostazione utente...).

All'interno del menù con le impostazioni, selezionare fra le varie impostazioni utilizzando la manopola destra (43). Modificare le singole impostazioni utilizzando la manopola sinistra (41). Di seguito c'è un esempio tratto dalla finestra di dialogo Tone Settings (Impostazioni del tono) in cui Aided (Con apparecchio) è selezionato:



Per una descrizione dettagliata della finestra di dialogo, consultare le Guide rapide per AD629 reperibili su: <http://www.interacoustics.com/AD629>





### 3.6.1 Impostazione dello strumento

Lo screenshot seguente mostra il menu delle impostazioni dello strumento:

**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 Impostazioni generali

La schermata seguente mostra il menù delle impostazioni generali:

**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

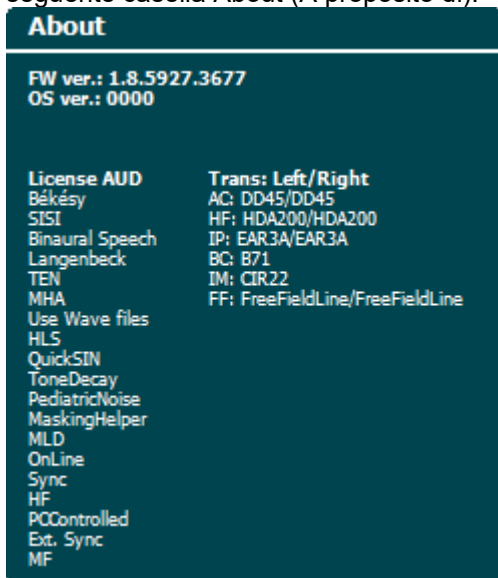
**Data handling settings**  
 Save IP measurement as AC

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

Client Change Back SaveAs



Nel menù Common Setup (Impostazioni generali) la pressione di Shift e Setup (Impostazioni) apre la seguente casella About (A proposito di):



	<b>Tasti di funzione</b>	<b>Descrizione</b>
10		Questo tasto permette di selezionare un elenco di clienti.
11	 / 	Questo tasto permette di installare un nuovo firmware o file wave da una chiavetta USB.  Questo tasto permette di disinstallare gli articoli. Utilizzare Shift per attivare questa funzione.
16		Questo tasto permette di tornare indietro.
17		Questo tasto permette di salvare le impostazioni per l'utente (protocollo)

I nuovi schemi di simboli audiometrici vengono installati tramite Diagnostic Suite attraverso il menù General Setup (Impostazioni generali). Lo stesso vale per il logo della clinica presente sulla stampata diretta.



### 3.6.3 Impostazioni tono

La schermata seguente mostra le impostazioni per il test Pure Tone (Tono puro):

	<b>Tasto di funzione</b>	<b>Descrizione</b>
10		Questo tasto permette di mostrare le impostazioni per l'area del parlato.
16		Questo tasto permette di tornare indietro.
17		Questo tasto permette di salvare le impostazioni per l'utente (protocollo).



### 3.6.4 Impostazioni vocale

La schermata seguente mostra le impostazioni per il test Speech (Vocale):

	<b>Tasto di funzione</b>	<b>Descrizione</b>
10	<b>Ph Norms</b>	Questo tasto permette di regolare le impostazioni di curva per la norma dei fonemi.
11	<b>FF Norms</b>	Questo tasto permette di regolare le impostazioni di curva per la norma del campo libero.
16	<b>Back</b>	Questo tasto permette di tornare indietro.
17	<b>SaveAs</b>	Questo tasto permette di salvare le impostazioni per l'utente (protocollo).



### 3.6.5 Impostazioni automatiche

**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


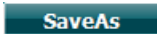
**Frequencies**

<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**

#### Tasto di funzione

#### Descrizione

- |    |   |  |
|----|---|--|
| 16 |  | Questo tasto permette di tornare indietro.                                 |
| 17 |  | Questo tasto permette di salvare le impostazioni per l'utente (protocollo) |

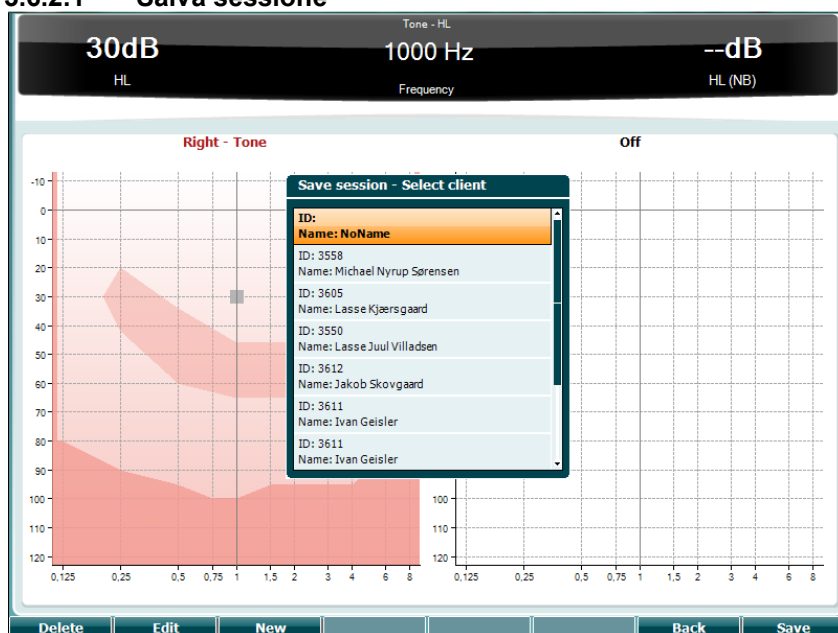


### 3.6.6 Sessioni e clienti

Questa schermata permette di salvare una sessione (19) dopo la valutazione o, in alternativa, di creare una nuova sessione se si preme Shift (15) e il tasto Save Session (Salva sessione).

Nel menu Save Session (Salva sessione) (19) è possibile salvare le sessioni, cancellare e creare i clienti e modificarne i nomi.

#### 3.6.2.1 Salva sessione



#### Tasti di funzione

#### Descrizione

- |    |  |  |
|----|--|--|
| 10 |  | Questo tasto permette di cancellare il cliente selezionato.              |
| 11 |  | Questo tasto permette di modificare il cliente selezionato.              |
| 12 |  | Questo tasto permette di creare un nuovo cliente.                        |
| 16 |  | Questo tasto permette di ritornare alla sessione.                        |
| 17 |  | Questo tasto permette di salvare la sessione per il cliente selezionato. |

#### 3.6.2.2 Clienti

#### Tasti di funzione

#### Descrizione

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 10 |  | Questo tasto permette di cancellare il cliente selezionato.                         |
| 16 |  | Questo tasto permette di ritornare alla sessione.                                   |
| 17 |  | Questo tasto permette di accedere alle sessioni salvate per il cliente selezionato. |



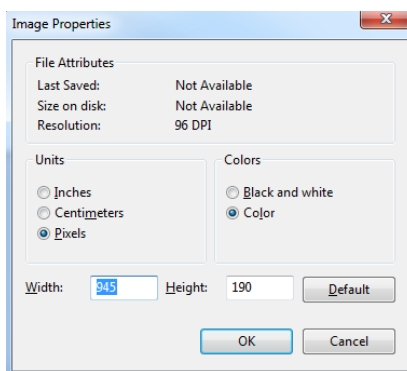
### 3.7 Stampa

I dati di AD629 possono essere stampati in due modi:

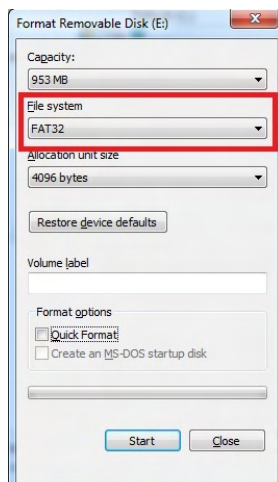
- **Stampa diretta:** Permette di stampare i risultati immediatamente dopo il test (tramite una stampante USB supportata). Il logo di stampa può essere configurato tramite l'audiometro stesso oppure attraverso Diagnostic Suite (è possibile scaricare un logo sull'apparecchio da un PC sotto la voce General Setup [Impostazioni generali]).
- **PC:** Le misurazioni possono essere trasferite al programma per PC Diagnostic Suite (consultare il manuale di istruzioni a parte) e poi stampate tramite questo. In questo modo, è possibile personalizzare completamente le stampe tramite il Print Wizard (Procedura guidata di stampa). Inoltre, è anche possibile effettuare stampe combinate, ad esempio in associazione con gli impedenzometri AT235 e Titan.

### 3.8 Unità stand alone AD629, Aggiorna il logo di stampa

1. Aprire il programma Paint
2. Aprire Image Properties (Proprietà dell'immagine) premendo Ctrl+E



3. Impostare Width (Ampiezza) su 945 e Height (Altezza) su 190 come mostrato. Cliccare su OK
4. Modificare l'immagine e i dati dell'azienda in modo che rientrino all'interno dell'area impostata.
5. Salvare il file creato come PrintLogo.bmp
6. Comprimere il file PrintLogo.bmp in una cartella denominata update\_user.logo.bin. Il file update\_user.logo.bin è ora pronto per l'utilizzo.
7. Reperire una chiavetta USB con almeno 32 MB di memoria totale e connetterla al PC
8. Andare su My Computer (Esplora risorse), cliccare con il tasto destro sulla chiavetta USB e selezionare Format (Formatta) \*\*Nota: questa azione cancella tutti i dati presenti sulla chiavetta USB\*
9. Assicurarsi che sia selezionato FAT32 come File System. Lasciare inalterate tutte le altre impostazioni





10. Cliccare su Start (Avvia). A seconda della dimensione della chiavetta, questa operazione potrebbe impiegare alcuni minuti. Una volta che la formattazione è completa, compare una finestra pop-up che indica come il processo è stato eseguito con successo
11. Copiare il file update\_user.logo.bin sulla chiavetta formattata
12. È molto importante che sulla chiavetta USB sia presente solo questo file.
13. Ad audiometro spento, inserire la chiavetta in qualsiasi porta USB disponibile
14. Accendere l'apparecchio e premere il tasto Temp/Setup (Impostazione temporanea) nella schermata del test Tone (Tono)
15. Accedere a Common Settings (Impostazioni generali) tramite il tasto Setup/Tests (Impostazione/Test)
16. Rispondere Yes (Sì) alla domanda "Do you want to install" (Vuoi installare)
17. Quando l'installazione è completa, cliccare sul tasto Back (Indietro) per tornare alla schermata di test



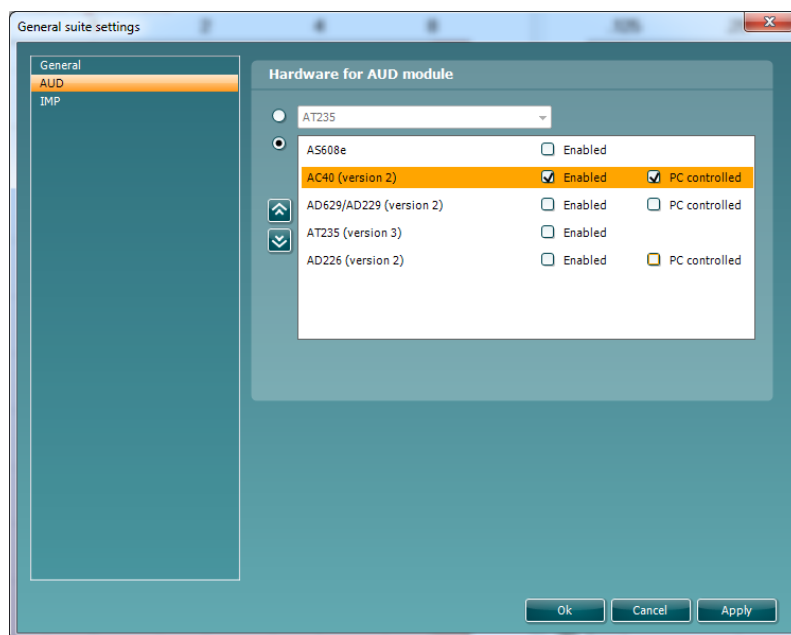
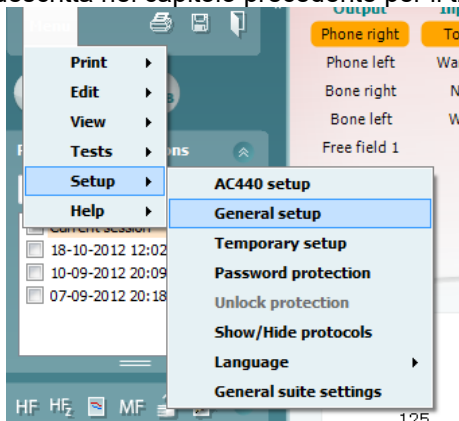


### 3.9 Diagnostic Suite

Questa sezione descrive il trasferimento dei dati e la modalità ibrida (modalità on-line e controllata da PC) supportata dal nuovo AD629.

#### 3.9.1 Impostazione dell'apparecchio

L'impostazione è simile a quella descritta nel capitolo precedente per il trasferimento dei dati audiometrici.



**Importante:** Assicurarsi di aver selezionato AD629 (version 2) (AD629 [versione 2]) e non AD629, che si riferisce alla versione precedente.

**Apparecchio controllato da PC:** Deselezionare questa opzione se si desidera utilizzare AD629 come audiometro tradizionale da banco (ossia non come audiometro ibrido) pur rimanendo connessi a Diagnostic Suite. Quando si preme *Save Session (Salva sessione)* sull'apparecchio, la sessione viene trasferita automaticamente a Diagnostic Suite. Consultare la sezione seguente Modalità di sincronizzazione.

**Caricare il logo per la stampa e i simboli per l'audiogramma su AD629:** È possibile trasferire un logo su AD629 per le stampe dirette utilizzando il tasto Upload Print Logo (Carica logo per la stampa). Lo schema dei simboli utilizzati in Diagnostic Suite può essere trasferito su AD629 (quando si visualizzano gli audiogrammi integrati) utilizzando il tasto Upload Custom Symbols (Carica simboli personalizzati). Consultare il manuale di funzionamento di AD629 per informazioni su come modificare lo schema dei simboli su AD629.



### 3.9.2 Modalità di sincronizzazione

#### Trasferimento dei dati con un clic (Modalità ibrida disabilitata)

Se l'impostazione PC Controlled Instrument (Apparecchio controllato dal PC) in General Setup (Impostazioni generali) è deselezionata, l'audiogramma corrente viene trasferito a Diagnostic Suite nel modo seguente: quando si preme *Save Session (Salva sessione)* sull'apparecchio, la sessione viene trasferita automaticamente a Diagnostic Suite. Avviare la suite con il dispositivo connesso.

### 3.9.3 La scheda di sincronizzazione

Se ci sono più sessioni conservate su AD629 (sotto uno o più pazienti), allora è necessario utilizzare la scheda Sync (Sincronizzazione). La schermata seguente mostra Diagnostic Suite con la scheda SYNC (Sincronizzazione) aperta (al di sotto delle schede AUD e IMP nell'angolo in alto a destra).



La scheda SYNC (Sincronizzazione) presenta le seguenti funzionalità:

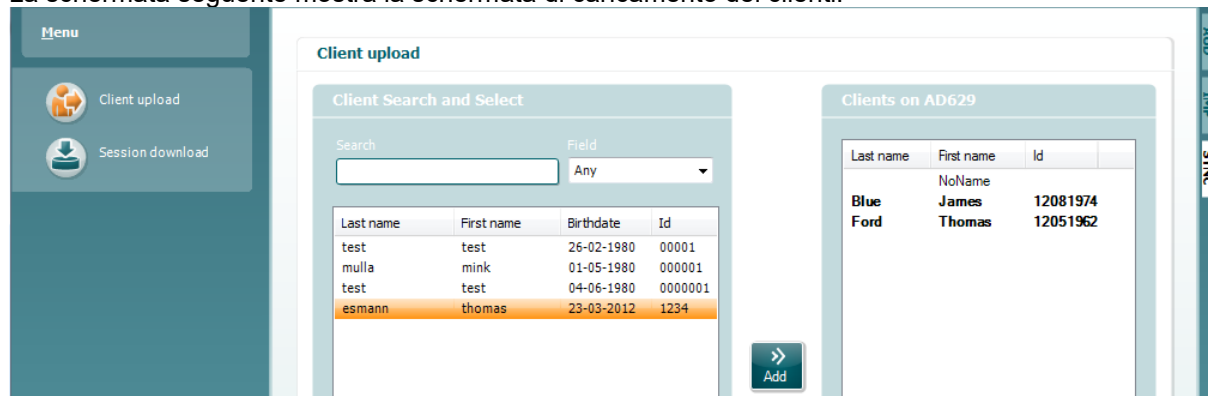


**Client upload (Caricamento clienti)** viene utilizzato per caricare clienti dal database (Noah o OtoAccess™) su AD629. La memoria interna di AD629 può contenere fino a 1.000 clienti e a 50.000 sessioni (dati degli audiogrammi).

**Session download (Scarico sessione)** viene utilizzato per scaricare le sessioni (i dati degli audiogrammi) conservate nella memoria di AD629 su Noah, OtoAccess™ o XML (quando si esegue Diagnostic Suite senza un database).

### 3.9.4 Caricamento clienti

La schermata seguente mostra la schermata di caricamento dei clienti:

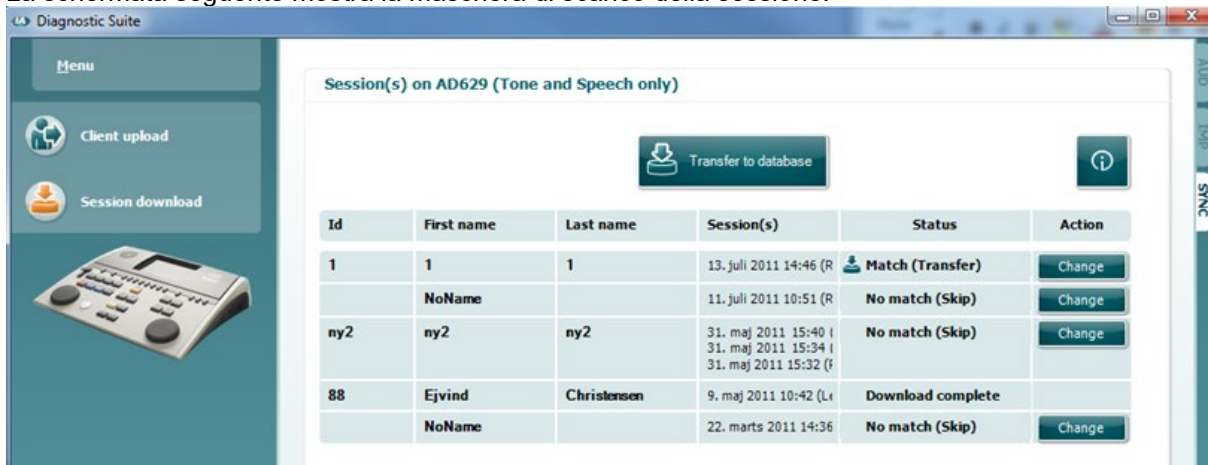






- Sulla sinistra è possibile cercare nel database il cliente da trasferire al database utilizzando criteri di ricerca differenti. Utilizzare il tasto Add (Aggiungi) per trasferire (ossia caricare) il cliente dal database alla memoria interna di AD629. La memoria interna di AD629 può contenere fino a 1.000 clienti e a 50.000 sessioni (dati degli audiogrammi)
- Sulla destra vengono mostrati i clienti conservati al momento nella memoria interna di AD629 (hardware). È possibile rimuovere tutti i clienti oppure clienti singoli utilizzando i tasti Remove All (Rimuovi tutti) oppure Remove (Rimuovi).

### 3.9.5 Scarico sessione

La schermata seguente mostra la maschera di scarico della sessione:



Se si clicca sull'icona , viene descritta la funzione della schermata Session Download (Scarico sessione):

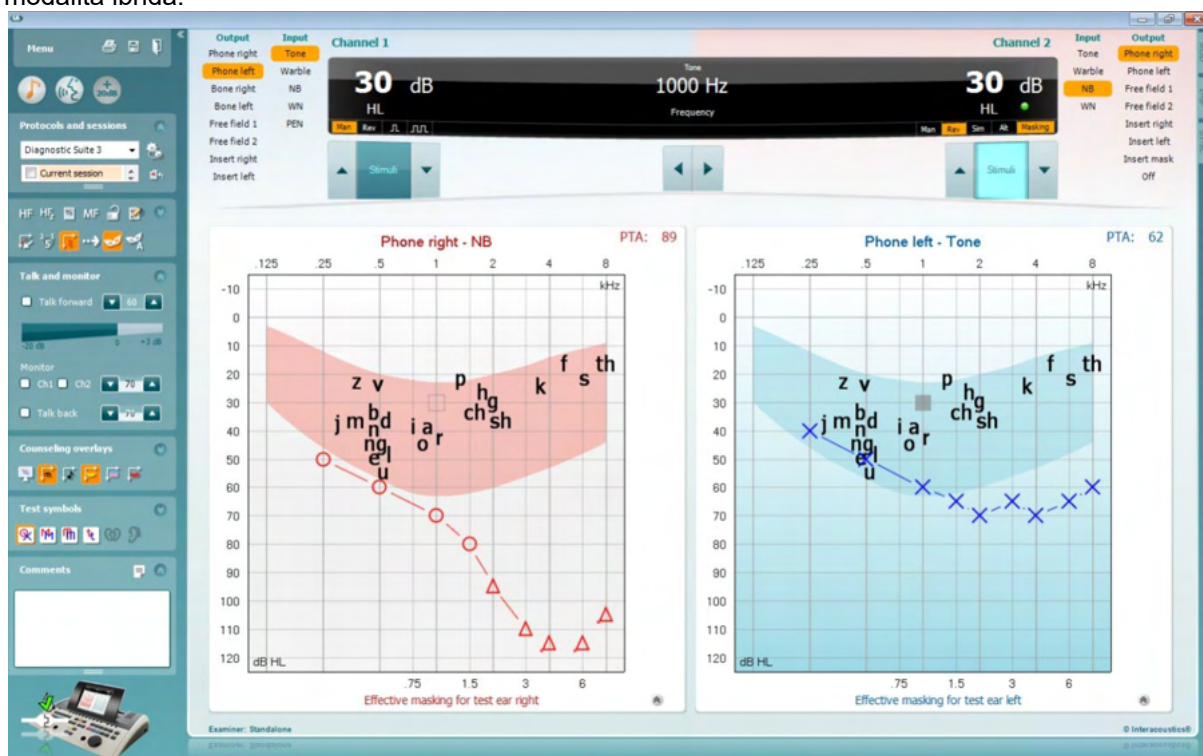
Status	Meaning
 <b>Match (Transfer)</b>	This client on AC40 (version 2) was found (matched) in the database and the measurement will be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
<b>No match (Skip)</b>	This client on AC40 (version 2) was not found (not matched)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

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



### 3.10 Modalità ibrida (On-line e controllata da PC)

Le schermate seguenti mostrano la scheda AUD di Diagnostic Suite quando AD629 viene eseguito in modalità ibrida:

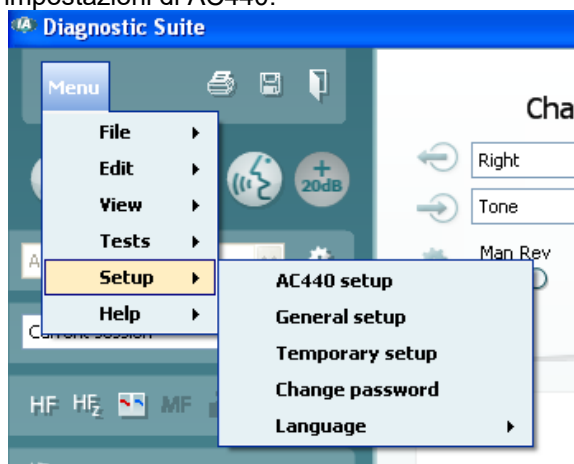


Questa modalità permette ad AD629 di essere online, ossia connesso a un PC, e lo rende un autentico audiometro ibrido:

- è possibile controllare l'unità tramite PC
- è possibile controllare il PC tramite l'unità

Il manuale d'uso di AC440 (reperibile sul CD di installazione) spiega in maggiore dettaglio come funziona il modulo AUD quando viene eseguito in modalità ibrida. Il manuale di AC440 copre l'intero modulo clinico AC440 per gli audiometri basati su PC Equinox e Affinity e pertanto alcune funzioni non sono presenti sul modulo AUD della Diagnostic Suite per AD629.

Le impostazioni di protocollo per il modulo AUD di Diagnostic Suite possono venire modificate nelle impostazioni di AC440:





### 3.11 Informazioni su Diagnostic Suite

Andando su Menu > Aiuto > Informazioni comparirà la finestra in basso. Questa è l'area del programma dove si possono gestire i codici di licenza e controllare le versioni della suite, del firmware e della build.

About Diagnostic Suite



**Interacoustics A/S**

**Interacoustics**

Copyright (c) Interacoustics 2009  
Warning: This computer program is protected by copyright law and international treaties. Unauthorized reproduction or distribution of this program, or any portion of it, may result in severe civil and criminal penalties, and will be prosecuted under the maximum extent possible under law.

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

**License**

AD629

**Diagnostic Suite**

Suite version	2.8.0	Firmware version	1.12
Build version	2.8.7333.5685		

**Checksum**

Calculate checksum

In questa finestra è presente anche la sezione Checksum, che è una funzione pensata per poter identificare l'integrità del programma. Essa esegue un controllo del contenuto dei file e delle cartelle della versione del programma. La funzione utilizza l'algoritmo SHA-256. Aprendo il checksum compare una stringa di caratteri e numeri che si può copiare facendo doppio clic su di essa.





## 4 Manutenzione

### 4.1 Procedure di manutenzione generale

Si consiglia di eseguire settimanalmente controlli di routine approfonditi su tutte le apparecchiature utilizzate. I controlli 1-9 illustrati di seguito devono venire eseguiti sull'apparecchiatura all'inizio o alla fine di ciascuna giornata di utilizzo.

Lo scopo dei controlli di routine è assicurare che l'apparecchiatura funzioni in maniera appropriata, che la calibrazione non sia cambiata in maniera notevole e che i trasduttori e i connettori siano privi di difetti che potrebbero influenzare in maniera negativa i risultati dei test. Le procedure di controllo devono essere eseguite con l'audiometro installato nella condizione di funzionamento consueta. Gli elementi più importanti nei controlli quotidiani sulle prestazioni sono i test soggettivi. Questi test possono essere eseguiti con successo solo da un operatore che abbia un udito non danneggiato e, preferibilmente, notoriamente buono. Se viene utilizzata una cabina o una stanza per i test distinta, l'apparecchiatura deve venire controllata così come è installata. È possibile che sia necessario disporre di un assistente per eseguire tutte le procedure. I controlli coprono le interconnessioni fra l'audiometro e l'apparecchiatura nella cabina e tutti i cavi, le spine e le prese presso la scatola di derivazione (parete della stanza sonora) devono essere esaminati in quanto possibili fonti di intermittenza o di connessione non corretta. Le condizioni di rumore ambientale durante i test non devono essere considerevolmente peggiori rispetto a quelle presenti quando l'apparecchiatura è in uso.

- 1) Pulire ed esaminare l'audiometro e tutti gli accessori.
- 2) Controllare i cuscinetti delle cuffie a inserimento, le prese, i cavi di alimentazione e quelli degli accessori alla ricerca di segni di usura o danneggiamento. I componenti danneggiati o gravemente usurati devono essere sostituiti.
- 3) Accendere le apparecchiature e permettere loro di riscaldarsi per il tempo consigliato. Eseguire qualsiasi regolazione dell'impostazione come indicato. Controllare lo stato della batteria sulle apparecchiature alimentate a batteria secondo il metodo specificato dal produttore. Accendere le apparecchiature e permettere loro di riscaldarsi per il tempo consigliato. Se non è indicato un periodo di riscaldamento, lasciare trascorrere cinque minuti per permettere ai circuiti di stabilizzarsi. Eseguire qualsiasi regolazione dell'impostazione come indicato. Controllare lo stato della batteria sulle apparecchiature alimentate a batteria.
- 4) Controllare che i numeri di serie degli auricolari e del vibratore osseo siano corretti per l'utilizzo con l'audiometro.
- 5) Controllare che l'uscita dell'audiometro sia sufficientemente corretto per quanto riguarda la conduzione sia aerea sia ossea eseguendo un audiogramma semplificato su un soggetto il cui udito sia noto. Effettuare ulteriori controlli in caso di qualsiasi modifica.
- 6) Controllare a livelli alti (ad esempio livelli di udito di 60 dB per la conduzione aerea e di 40 dB per la conduzione ossea) su tutte le funzioni indicate (e su entrambi i lati) per tutte le frequenze utilizzate. Accertarsi che il funzionamento sia adeguato, che non ci siano distorsioni o schiocchi, ecc.
- 7) Controllare tutte le cuffie (compreso il trasduttore di mascheramento) e il trasduttore osseo per verificare l'assenza di distorsioni e di intermittenze. Controllare le spine e i cavi per accertare che non siano presenti intermittenze.
- 8) Controllare che tutte le manopole siano salde e che le spie funzionino correttamente.
- 9) Controllare che il sistema di segnalazione del soggetto funzioni correttamente.
- 10) Ascoltare i livelli bassi alla ricerca di qualsiasi segno di rumore, ronzio o suono indesiderato (esplosioni che si verificano quando viene introdotto un segnale su un altro canale) oppure di qualsiasi cambiamento nella qualità del tono quando viene introdotto il mascheramento.
- 11) Controllare che gli attenuatori smorzino i segnali lungo la portata completa e che gli attenuatori che devono venire azionati quando viene riprodotto un tono non presentino disturbi elettrici o meccanici.
- 12) Controllare che i comandi funzionino in maniera silenziosa e che nessun rumore emesso dall'audiometro sia udibile dalla posizione del soggetto.
- 13) Controllare i circuiti della vocale per la comunicazione con il soggetto, se indicato, utilizzando procedure simili a quelle utilizzate per la funzione di tono puro.



- 14) Controllare la tensione dell'archetto delle cuffie e del trasduttore osseo. Assicurarsi che le giunture dei perni ritornino nella posizione corretta senza essere troppo lente.
- 15) Controllare gli archetti e le giunture dei perni sulle cuffie per l'esclusione del rumore alla ricerca di segni di usura o di cedimento del metallo.

L'apparecchio è progettato per offrire molti anni di servizio affidabile, ma si consiglia di effettuare una calibrazione annuale a causa di possibili impatti sui trasduttori.

Inoltre, la ricalibrazione dell'apparecchio è necessaria nel caso in cui si verifichi un evento grave su uno dei suoi componenti (ad esempio, le cuffie o il trasduttore osseo cadono su una superficie dura).

La procedura di calibrazione è illustrata nel manuale di assistenza, disponibile su richiesta.

## NOTICE

È necessario esercitare particolare attenzione nel maneggiare le cuffie e gli altri trasduttori in quanto uno shock meccanico può danneggiarne la calibrazione.

## 4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono contaminati, questi possono essere puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per le stoviglie o simili. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato. Disconnettere sempre il cavo USB durante il processo di pulizia e prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.



- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno delle cuffie
- Non inserire nell'autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di venire puliti
- I tappini in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso
- Assicurarsi che lo schermo dell'apparecchio non entri in contatto con alcool isopropilico

### Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
- Alcool isopropilico al 70%

### Procedura:

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale per il paziente e gli altri componenti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito in una soluzione detergente
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno dei trasduttori delle cuffie e di altri componenti simili



### 4.3 Riparazione

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se e solo se:

1. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato
2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno
3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti e
4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

Il cliente deve contattare il distributore locale per informazioni sulle possibilità di assistenza/riparazione, comprese quelle sul posto. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** (Return Report) se il componente/prodotto viene inviato per l'assistenza o la riparazione a Interacoustics.

### 4.4 Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- AD629 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna degli accessori al primo acquirente da parte di Interacoustics

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

Le presenti condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. La presente garanzia non si applica a nessun proprietario o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica, e Interacoustics non potrà venire considerata responsabile, nel caso si verifichi alcuna perdita connessa con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, fatta eccezione per un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erraneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics e Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics. **INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.**





## 5 Specifiche tecniche generali

### 5.1 Specifiche tecniche di AD629 (inglese)

<b>Medical CE-mark:</b>	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no0123	
<b>Standard:</b>	<b>Safety:</b>	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 and A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Class II, Type B applied parts
	<b>EMC:</b>	IEC 60601-1-2 (2014)
	<b>Audiometer:</b>	Tone Audiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Speech Audiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) type B or B-E. Auto threshold tests: ISO 8253-1 (2010)
<b>Calibration</b>	Calibration information and instructions are located in the AD629 Service manual	
<b>Air Conduction</b>	DD45: TDH39: DD65 v2  IP 30:	PTB/DTU report 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB 1.61-4091606 2018 and AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
<b>Bone Conduction</b>	B71: Placement: Mastoid	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010
<b>Free Field</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>High Frequency</b>	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
<b>Effective masking</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
<b>Transducers</b>	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2. B71 Bone IP30	Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 10N ±0.5N Headband Static Force 10N ±0.5N Headband Static Force 5.4N ±0.5N
<b>Patient Response switch</b>	One hand held push button.	
<b>Patient communication</b>	Talk Forward (TF) and Talk Back (TB).	
<b>Monitor</b>	Output through built-in speaker or through external earphone or speaker.	



<b>Special tests/test battery</b>	<p>SISI. ABLB. Stenger. Stenger Speech. Langenbeck (tone in noise). Békésy Test, Weber</p> <p>2 channel speech, 2 channels Master Hearing Aid, Auto threshold.</p> <p>Auto threshold tests:</p> <p>Available time for patient to respond: Same as tone presentation</p> <p>Increment of hearing level: 5dB.</p> <p>Auto threshold test (Békésy):</p> <p>Mode of operation: Békésy</p> <p>Rate of level change: 2.5 dB/s <math>\pm</math>20%</p> <p>Smallest increment of level: 0.5 dB</p>
<b>Stimuli</b>	
<b>Tone</b>	125-20000Hz separated in two ranges 125-8000Hz and 8000-20000Hz. Resolution 1/2-1/24 octave.
<b>Warble Tone</b>	1-10 Hz sine +/- 5% modulation
<b>Wave file</b>	44100Hz sampling, 16 bits, 2 channels
<b>Masking</b>	<p>Automatic selection of narrow band noise (or white noise) for tone presentation and speech noise for speech presentation.</p> <p>Narrow band noise: IEC 60645-1:2001, 5/12 Octave filter with the same centre frequency resolution as pure Tone.</p> <p>White noise: 80-20000Hz measured with constant bandwidth</p> <p>Speech Noise. IEC 60645-2:1993 125-6000Hz falling 12dB/octave above 1KHz +/-5dB</p>
<b>Presentation</b>	Manual or Reverse. Single or multiple pulses.
<b>Intensity</b>	<p>Check the accompanying Appendix</p> <p>Available Intensity Steps is 1, 2 or 5dB</p> <p>Extended range function: If not activated, the Air Conduction output will be limited to 20 dB below maximum output.</p>
<b>Frequency range</b>	125Hz to 8kHz (Optional High Frequency: 8 kHz to 20 kHz) 125Hz, 250Hz, 750Hz, 1500Hz and 8kHz may freely be deselected



Speech	Frequency Response:													
	<i>(Typical)</i>	<i>Frequency (Hz)</i>	<i>Linear (dB) Ext sign<sup>1</sup> Int. Sign<sup>2</sup></i>		<i>FFeq<sub>uv</sub> (dB) Ext sign<sup>1</sup> Int. Sign<sup>2</sup></i>									
	<i>TDH39 (IEC 60318-3 Coupler)</i>	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								
	<i>DD45 (IEC 60318-3 Coupler)</i>	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								
	<i>DD65v2 (Accoppiatore IEC 60645-1)</i>	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								
	<i>IP 30 (IEC 60318-5 Coupler)</i>	250- 4000	+2/-3	+4/-1	(Non linear)									
	<i>B71 Bone Conductor (IEC 60318-6 Coupler)</i>	250- 4000	+12/- 12	+12/- 12	(Non linear)									
	<p>2% THD at 1000 Hz max output +9 dB (increasing at lower frequency) Level range: -10 to 50 dB HL</p>													
	<p>1. Ext. sign: CD input                      2. Int. sign: Wave files</p>													
<b>External signal</b>	<p>Speech replaying equipment connected to the CD input must have a signal-to-noise ratio of 45 dB or higher.</p> <p>The speech material used must include a calibration signal suitable for adjusting the input to 0 dBVU.</p>													
<b>Free Field</b>	<p><u>Power amplifier and loudspeakers</u></p> <p>With an input of 7 V<sub>rms</sub> - Amplifier and loudspeakers must be able to create a Sound Pressure Level of 100 dB in a distance of 1 meter - and meet the following requirements:</p> <table data-bbox="497 1832 1442 1986"> <thead> <tr> <th data-bbox="497 1832 916 1865">Frequency Response</th> <th data-bbox="916 1832 1442 1865">Total Harmonic Distortion</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="497 1865 916 1899">125-250 Hz    +0/-10 dB</td> <td data-bbox="916 1865 1442 1899">80 dB SPL    &lt; 3%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="497 1899 916 1933">250-4000 Hz   ±3 dB</td> <td data-bbox="916 1899 1442 1933">100 dB SPL   &lt; 10%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="497 1933 916 1966">4000-6300 Hz   ±5 dB</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Frequency Response	Total Harmonic Distortion	125-250 Hz    +0/-10 dB	80 dB SPL    < 3%	250-4000 Hz   ±3 dB	100 dB SPL   < 10%	4000-6300 Hz   ±5 dB	
Frequency Response	Total Harmonic Distortion													
125-250 Hz    +0/-10 dB	80 dB SPL    < 3%													
250-4000 Hz   ±3 dB	100 dB SPL   < 10%													
4000-6300 Hz   ±5 dB														



<b>Internal storage</b>	1000 clienti / 50.000 sessioni	
<b>Signal Indicator(VU)</b>	Time weighting: 300mS Dynamic range: 23dB Rectifier characteristics: RMS  Selectable inputs are provide with an attenuator by which the level can be adjusted to the indicator reference position(0dB)	
<b>Data Connections (sockets)</b>	4 x USB A (compatible with USB 1.1 and later) 1 x USB B (compatible with USB 1.1 and later) 1 x LAN Ethernet	
<b>External devices (USB)</b>	Standard PC mouse and keyboard (for data entry) Supported printers: Standard PCL3 printers (HP, Epson, Canon)	
<b>Input Specifications</b>	TB	100uVrms at max. gain for 0dB reading Input impedance : 3.2KOhm
	Mic.2	100uVrms at max. gain for 0dB reading Input impedance : 3.2KOhm
	CD	7mVrms at max. gain for 0dB reading Input impedance : 47KOhm
	TF (side panel)	100uVrms at max. gain for 0dB reading Input impedance : 3.2KOhm
	TF (front panel)	100uVrms at max. gain for 0dB reading Input impedance : 3.2KOhm
	Wave files	Plays wave file from hard disk drive
<b>Output Specifications</b>	FF1 & 2	7Vrms at min. 2KOhm load 60-20000Hz -3dB
	Left & Right	7Vrms at 10 Ohms load 60-20000Hz -3dB
	Ins. Left & Right	7Vrms at 10 Ohms load 60-20000Hz -3dB
	Bone	7Vrms at 10 Ohms load 60-10000Hz -3dB
	Ins. Mask	7Vrms at 10 Ohms load 60-20000Hz -3dB
	Monitor(side panel)	2x 3Vrms at 32 Ohms / 1.5Vrms at 8 Ohms load 60-20000Hz -3dB
<b>Display</b>	5,7 inch high resolution color display 640x480 pixels	



<b>Compatible software</b>	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess® and XML compatible
<b>Dimensions (LxWxH)</b>	36.5 x 29.5 x 6.5 cm / 14.4 x 11.6 x 2.6 inches
<b>Weight</b>	3.3kg/6.3lb
<b>Power supply</b>	100-240 V~, 50-60Hz max 0.5A
<b>Operation environment</b>	Temperature: 15-35°C Re. Humidity: 30-90% Non condensing
<b>Transport and storage</b>	Transport temperature: -20-50°C Storage temperature: 0-50°C Re. Humidity: 10-95% Non condensing

## **5.2 Impostazioni di livello massimo di ascolto fornito per ciascuna frequenza di test e Valori soglia di riferimento equivalenti per trasduttori**

Consultare l'Appendice in inglese nel retro del manuale.

## **5.3 Assegnazione dei pin**

Consultare l'Appendice in inglese nel retro del manuale.

## **5.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)**

Consultare l'Appendice in inglese nel retro del manuale.



## 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 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 <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>
125	-17,5	-21.5
160	-14,5	-17.5
200	-12,0	-14.5
250	-9,5	-12.0
315	-6,5	-9.5
400	-3,5	-7.0
500	-5,0	-7.0
630	0,0	-6.5
750		
800	-0,5	-4.0
1000	-0,5	-3.5
1250	-1,0	-3.5
1500		
1600	-4,0	-7.0
2000	-6,0	-7.0
2500	-7,0	-9.5
3000		
3150	-10,5	-12.0
4000	-10,5	-8.0
5000	-11,0	-8.5
6000		
6300	-10,5	-9.0
8000	+1,5	-1.5



## Sound attenuation values for earphones

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

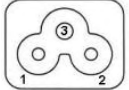
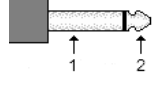
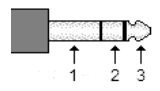
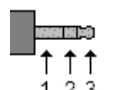
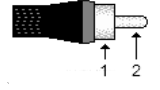
[Hz]	[dB]*	[dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

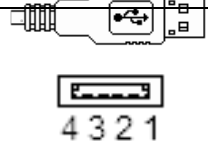
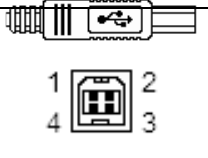
\*ISO 8253-1 2010

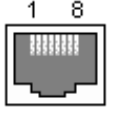
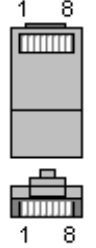




### 5.3 AD629 pin assignments

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 <b>Instrument (AD629)</b> 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 <b>Instrument</b> 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 <b>Instrument</b> .
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 <b>Instrument</b> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <b>Instrument</b> 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 <b>Instrument</b> 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	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the <b>Instrument</b> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended separation distance:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$  $d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$  $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$  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, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup>  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  
	6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	6 Vrms	
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment	10 V/m (If Home Healthcare)	

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.

<sup>a)</sup> 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**.

<sup>b)</sup> 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 <sup>1</sup>**

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

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