



Science **made** smarter

Instruções de Utilização -PT

# AD629



  
**Interacoustics**

Copyright © Interacoustics AS: Todos os direitos reservados. As informações contidas neste documento são de propriedade da Interacoustics A/S. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Interacoustics A/S.

# Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>1</b>
1.1	Acerca deste manual.....	1
1.2	Utilização .....	1
1.3	Descrição do produto.....	1
1.4	Avisos 2	
1.5	Reclamações/relatos de segurança: .....	2
1.6	Eliminação do produto .....	2
<b>2</b>	<b>DESEMBALAMENTO E INSTALAÇÃO</b> .....	<b>3</b>
2.1	Desembalamento e Inspeção .....	3
2.2	Marcações.....	4
2.3	A Avisos e precauções gerais.....	5
<b>3</b>	<b>COMO COMEÇAR - CONFIGURAÇÃO E INSTALAÇÃO</b> .....	<b>7</b>
3.1	Ligações Externas do Painel Traseiro - Acessórios standard .....	8
3.2	Interface de PC.....	8
3.3	Comunicação e Monitorização de Pacientes .....	9
3.3.1	Talk Forward (encaminhamento).....	9
3.3.2	Talk Back (reprodução) .....	9
3.3.3	Monitorização .....	9
3.4	Instruções de funcionamento.....	10
3.5	Ecrãs de Teste e Descrições de Teclas de Funções .....	14
3.5.1	Teste de Tom .....	15
3.5.2	Teste de Stenger .....	16
3.5.3	ABLB – Teste de Fowler.....	16
3.5.4	Teste Tom em Ruído (Teste de Langenbeck) .....	16
3.5.5	Weber 17	
3.5.6	Teste de Fala .....	17
3.5.6.1	CH2On.....	20
3.5.6.2	A fala com ruído.....	20
3.6	Setup (Configuração).....	27
3.6.1	Configuração de instrumento .....	28
3.6.2	Definições comuns.....	28
3.6.3	Definição de tom.....	30
3.6.4	Definições da fala.....	31
3.6.5	Auto settings (Definições automáticas) .....	32
3.6.6	Sessões e clientes.....	33
3.6.6.1	Save Session (Guardar sessão).....	33
3.6.6.2	Clientes .....	33
3.7	Impressão .....	34
3.8	Unidade Independente AD629, Atualização do Logótipo de Impressão .....	34
3.9	Diagnostic Suite .....	36
3.9.1	Configuração de Instrumentos .....	36
3.9.2	Modo SYNC (Sincronização).....	37
3.9.3	O Separador Sync (Sincronização) .....	37
3.9.4	Carregamento de Clientes .....	37
3.9.5	Descarregamento de sessões .....	38
3.10	Modo Híbrido (On-line/Controlado por PC) .....	40
3.11	Sobre o Diagnostic Suite.....	41
<b>4</b>	<b>MANUTENÇÃO</b> .....	<b>42</b>
4.1	Procedimentos de manutenção geral.....	42
4.2	Como limpar os produtos da Interacoustics .....	43
4.3	Reparações .....	44
4.4	Garantia .....	44
<b>5</b>	<b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS</b> .....	<b>45</b>
5.1	Especificações técnicas do AD629 .....	45

5.2	Definições de níveis máximos de audição apresentadas em cada frequência de teste e Valores de limiar equivalente de referência para transdutores .....	49
5.3	Alocações de Pinos.....	49
5.4	Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	49



# 1 Introdução

## 1.1 Acerca deste manual

Este manual é válido para o AD629 versão do firmware 1.42. Estes produtos são fabricados pela:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555

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

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

## 1.2 Utilização

O audiómetro AD629 foi concebido como dispositivo para o diagnóstico de perda de audição. A potência e especificidades deste tipo de dispositivo baseiam-se nas características de teste definidas pelo utilizador e podem variar dependendo das condições ambientais e operacionais. O diagnóstico da perda de audição através da utilização deste tipo de audiómetro de diagnóstico depende da interação com o paciente.

Contudo, no caso dos pacientes que não respondem bem, as diversas possibilidades dos vários testes permitem no mínimo algum resultado comentado. Por conseguinte, um resultado de "audição normal" não deve conduzir à ignorância de outras contra-indicações neste caso. Uma avaliação audiológica completa deve ser administrada caso persistam preocupações sobre a sensibilidade auditiva.

O audiómetro AD629 visa ser utilizado por um audiologista, profissional de saúde auditiva ou técnico especializado num ambiente extremamente sossegado, em conformidade com a norma ISO 8253-1. Este instrumento é especificado para todos os grupos de pacientes no âmbito de género, idade e saúde. Manusear o instrumento com cuidado sempre que o mesmo esteja em contacto com um paciente é um fator de elevada prioridade. É necessária calma e um posicionamento estável para obter a máxima precisão.

## 1.3 Descrição do produto

O AD629 é um audiómetro clínico completo com 2 canais que oferece um amplificador de campo livre incorporado para ar, osso e fala. Oferece uma vasta gama de exames clínicos com funcionalidades como alta frequência, multifrequência, weber, SISI, etc.

<b>Peças incluídas</b>	DD45 Auscultadores audiométricos <sup>1</sup> B71 Condutor de osso <sup>1</sup> APS3 Botão de resposta do paciente <sup>1</sup> Microfone tipo pescoço de cisne Cabo elétrico Manual de Funcionamento Manual de Instruções de Utilização Multilinguístico da CE
------------------------	---



<b>Peças opcionais</b>	Software Diagnostic Suite Base de dados OtoAccess® Estojo de transporte (Standard ou estilo carrinho) IP30 Auriculares audiométricos de inserção <sup>1</sup> TDH39 Auscultadores audiométricos <sup>1</sup> DD450 Auscultadores audiométricos <sup>1</sup> Headset Audiométrico DD65v2 <sup>1</sup> Condutor ósseo B81 <sup>1</sup> Microfone Talk Back (Reprodução) Colunas sonoras SP90 (com amplificador de potência externo) AP12 Amplificador de potência 2x12 Watt AP70 Amplificador de potência 2x70 Watt
------------------------	--

## 1.4 Avisos

São utilizados através deste manual os seguintes significados de avisos, chamadas de atenção e cuidados a ter:



**AVISO** indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais graves ou morte.



**ATENÇÃO**, utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais do equipamento.

NOTICE

**AVISO** é utilizado para abordar práticas não relacionadas com danos pessoais do equipamento.

## 1.5 Reclamações/relatos de segurança:



Entre em contato com o seu distribuidor local em caso de qualquer incidente relacionado a defeitos do produto (defeitos de hardware ou bugs de software) ou eventos adversos (que não necessariamente tenham uma associação causal com o produto). É recomendável que um usuário relate todos os fatos conhecidos sobre o incidente. Ao receber qualquer incidente grave com graves impactos na saúde do paciente ou usuário (eventos adversos graves), os distribuidores locais devem relatar o ocorrido à Interacoustics por meio de seu sistema de vigilância adequado. A Interacoustics deve garantir que a agência reguladora no país onde reside o paciente seja informada de acordo com os requisitos de vigilância. A Interacoustics deve lidar com todas as reclamações e eventos adversos do produto, de acordo com o procedimento interno.

## 1.6 Eliminação do produto

A Interacoustics está empenhada em garantir que os nossos produtos são eliminados em segurança quando deixam de ser utilizáveis. A cooperação do utilizador é importante para assegurar isto mesmo. A Interacoustics espera, portanto, que os regulamentos locais de triagem e de eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos sejam seguidos, e que o dispositivo não seja descartado juntamente com resíduos não triados.

No caso de o distribuidor do produto oferecer um esquema de retoma, este deve ser utilizado para assegurar a eliminação correta do produto.

1) Peças aplicadas de acordo com a norma IEC60601-1



## 2 Desembalamento e Instalação

### 2.1 Desembalamento e Inspeção

#### Verificação de danos

Ao receber o AD629, confirme na lista de verificação de transporte se recebeu todos os componentes. Todos os componentes devem ser verificados visualmente quanto a arranhões e peças faltantes antes do uso. Todo o conteúdo do envio deve ser verificado quanto ao seu funcionamento mecânico e elétrico. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local imediatamente. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

#### Guarde a caixa de papelão para envio futuro

O AD629 vem com caixas de papelão de transporte, projetadas especificamente para os componentes. Recomenda-se guardar as caixas de papelão para envios futuros em caso de necessidade de devolução ou serviço.

#### Procedimento de notificação e devolução

Qualquer peça faltante ou defeitos ou componentes danificados (devido ao transporte) devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor/distribuidor local, juntamente com a nota fiscal, o número de série, e um relatório detalhado do problema. Para obter informações relacionadas a serviços no local, entre em contato com o seu distribuidor local. Se o sistema / componentes tiver(em) que ser devolvido(s) para assistência técnica, preencha todos os detalhes relacionados aos problemas do produto no “**Relatório de Devolução**” (**Return Report**), que está anexado a este manual. É muito importante que você descreva todos os fatos conhecidos sobre o problema no relatório de devolução, pois isso ajudará o técnico a entender e resolver o problema de maneira satisfatória. O seu distribuidor local é responsável por coordenar qualquer procedimento de serviço/devolução e formalidades relacionadas.

#### Armazenamento

Se for preciso guardar o AD629 por um período prolongado, guarde-o nas condições especificadas na seção de especificações técnicas.



## 2.2 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B
	Siga as instruções de utilização
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que o produto não deve ser descartado como lixo indiferenciado, mas deve ser enviado para coleta seletiva para instalações de recuperação e reciclagem.
	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos no Anexo II da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC. A TÜV Product Service, Identificação nº 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	Dispositivo Médico
	Ano de fabricação
	Fabricante
	Marca de registro de ETL
	Logomarca



## 2.3 A Avisos e precauções gerais

Leia cuidadosa e completamente estas instruções antes de usar o produto



Antes de conectar ou enquanto trabalha com este AD629, o usuário deve considerar os avisos a seguir e agir adequadamente.

Ao conectar o AD629 ao computador, os seguintes avisos devem ser observados:

- Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um Sistema Eletromédico. Os equipamentos externos destinados à conexão para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma do produto, por exemplo, a norma IEC 60950-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para equipamentos eletromédicos. Além disso, todas estas combinações – Sistemas Eletromédicos – devem atender aos requisitos de segurança informados na norma geral IEC 60601-1, edição 3, cláusula 16.
- Qualquer equipamento que não cumpra com os requisitos da corrente de fuga constantes na norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, isto é, pelo menos a 1,5 m do suporte do paciente, ou deve ser fornecido por meio de um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga.
- Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores, cria um Sistema Eletromédico e, portanto, é responsável pela conformidade do equipamento com os requisitos. Se houver dúvidas, entre em contato com um técnico qualificado da área médica ou com seu representante local. Se o AD629 estiver conectado a um computador (equipamentos de TI formando um sistema), não toque no paciente durante a operação do computador.

Um Dispositivo de Separação (dispositivo de isolamento) é necessário para isolar o equipamento localizado fora do ambiente do paciente do equipamento localizado dentro do ambiente do paciente. Em especial, este Dispositivo de Separação é necessário quando uma conexão de rede é feita. O requisito para o Dispositivo de Separação é definido na IEC 60601-1, cláusula 16

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado somente a uma rede elétrica protegida por um fio terra. Não use soquetes múltiplos nem fios de extensão.

Este instrumento contém uma bateria de lítio tipo moeda. A célula apenas pode ser substituída pelo pessoal da assistência técnica. As pilhas podem explodir ou provocar queimaduras em caso de desmontagem, esmagamento ou quando expostas a lume ou temperaturas elevadas. Não provoque curto-circuitos.

Não é autorizado proceder a qualquer tipo de modificação neste equipamento sem a permissão da Interacoustics.

A Interacoustics disponibilizará, caso tal lhe seja solicitado, diagramas dos circuitos, listas das peças componentes, descrições, instruções de calibragem ou qualquer outra informação que seja útil para o pessoal de manutenção reparar as peças do audiômetro concebidas pela Interacoustics como passíveis de reparação pelo pessoal de manutenção.



Os cuidados gerais a seguir devem ser considerados ao trabalhar com o AD629

Nunca insira ou use, de maneira alguma, o fone de ouvido de inserção sem uma ponteira de teste nova, limpa e sem defeitos. Garanta que as espumas ou as olivas sempre estejam instaladas da maneira correta. Olivas e espumas devem ser usadas apenas uma vez para evitar a contaminação cruzada.

O instrumento não deve ser utilizado em ambientes expostos a derramamentos de líquidos.



Recomenda-se que as pontas auditivas em esponja descartáveis fornecidas com os transdutores de inserção EarTone5A opcionais sejam substituídas depois de cada paciente ser alvo de teste. As fichas descartáveis também garantem a existência das condições sanitárias para cada um dos seus pacientes, deixando de haver necessidade de qualquer limpeza periódica da fita para a cabeça ou da almofada.

- A tubagem preta que faz sobressair o auricular está fixa ao bico do tubo do transdutor de inserção.
- Faça rolar a ponta em espuma na direção do diâmetro mais pequeno possível.
- Insira-a no canal auditivo do paciente.
- Segure a ponta de espuma até se expandir e obter um sistema selante.
- Depois de testar o paciente, a ponta de espuma, incluindo a tubagem preta, é retirada do bico do tubo sonoro.
- O transdutor de inserção deve ser examinado antes de fixar uma nova ponta de espuma.

O instrumento não deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio ou em conjunto com agentes inflamáveis.



CUIDADO

Embora o AD629 cumpra as exigências relevantes de EMC, é necessário tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de celulares etc. Se o dispositivo for usado junto a outros equipamentos, deve-se confirmar se não há interferência entre eles. Consulte também o anexo sobre EMC.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos por Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios, transdutores e cabos que preenchem os requisitos, consulte também o anexo sobre EMC.

**AVISO:** Como parte da proteção de dados, deve-se atender a todos os itens a seguir:

1. Use sistemas operacionais suportados pela Microsoft
2. Os sistemas operacionais devem ser protegidos com patch de segurança
3. Ative a criptografia de banco de dados
4. Use contas de usuários e senhas individuais
5. Proteja o acesso físico e de rede a computadores com armazenamento de dados local
6. Use software atualizado de antivírus, de firewall e de anti-malware
7. Implemente uma política adequada de backup
8. Implemente uma política adequada de retenção de log

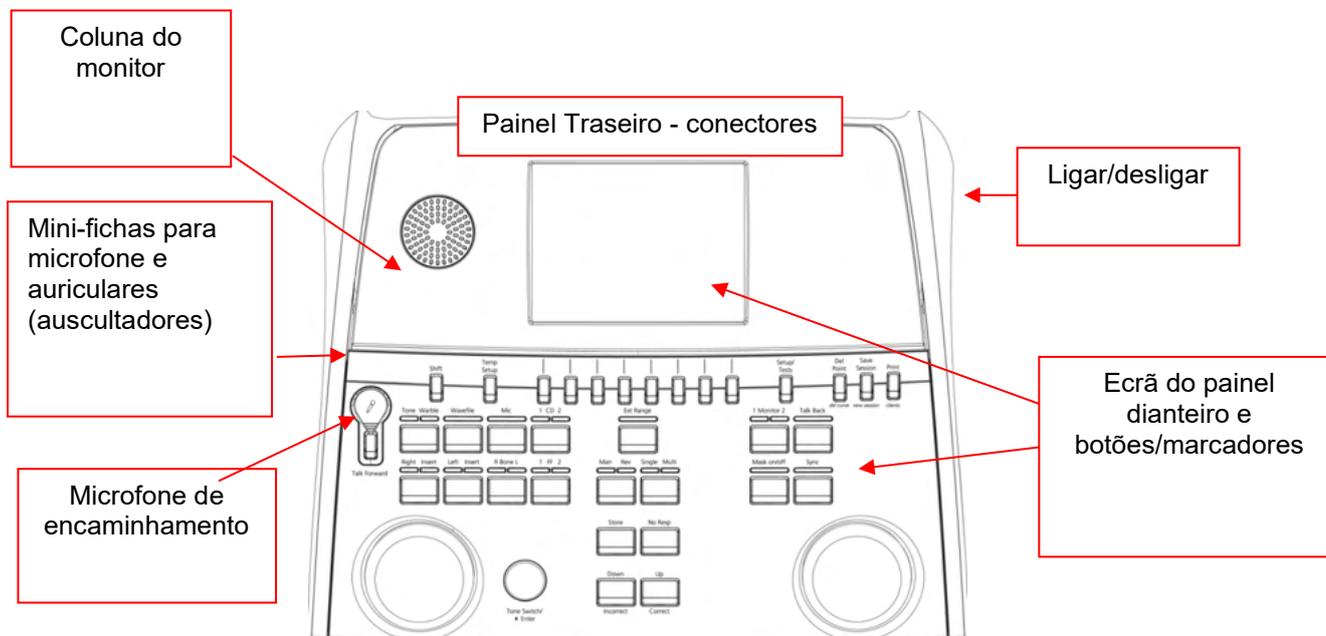
Usar sistemas operacionais em que a Microsoft descontinuou o software e o suporte de segurança aumentará o risco de vírus e malware, o que pode resultar em avarias, perda de dados e roubo e o uso indevido de dados.

A Interacoustics A/S não pode ser responsabilizada pelos seus dados. Alguns produtos da Interacoustics A/S suportam ou podem funcionar com sistemas operacionais não suportados pela Microsoft. A Interacoustics A/S recomenda que você sempre use sistemas operacionais suportados pela Microsoft que são mantidos totalmente atualizados quanto à segurança.



### 3 Como Começar - Configuração e Instalação

Eis uma vista geral do AD629:



A parte esquerda superior do AD629 (suporte de ecrã) contém colunas do monitor.

O lado esquerdo do instrumento contém dois conectores de mini-fichas para um microfone e um conjunto de auscultadores/coluna de reprodução (TB) e o microfone de encaminhamento (TF). Ao lado, estão localizados dois conectores USB. Estes podem ser utilizados para a ligação de impressoras/teclados externos e sticks USB para a instalação de firmware/material de ficheiros Wave.

Pode ser ligado um microfone tipo pescoço de cisne à parte superior do instrumento logo acima do botão Talk Forward. Isto pode ser utilizado para a reprodução. Quando não estiver ligado ao microfone tipo pescoço de cisne, o mesmo pode ser colocado sob o ecrã. Consulte a secção sobre comunicação dos pacientes para obter mais detalhes.

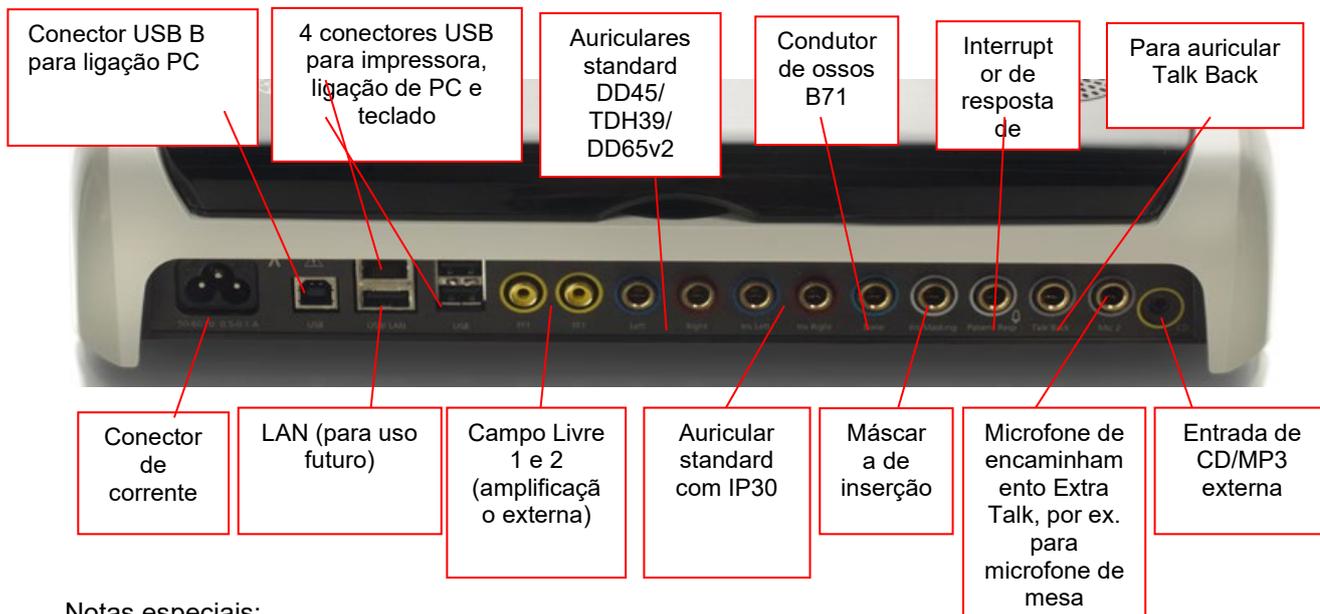
O lado superior direito do instrumento contém o interruptor para ligar/desligar o instrumento.

Certifique-se de que o audiómetro é colocado de forma ao paciente não poder ver/ouvir o técnico a utilizar o instrumento.



### 3.1 Ligações Externas do Painel Traseiro - Acessórios standard

O painel traseiro contém todos os restantes conectores principais (fichas):



#### Notas especiais:

- Adicionalmente ao conjunto DD45 standard, podem ser utilizados outros três transdutores de condução de ar (todos eles são ligados a saídas específicas no AD629):
  - DD450: A Alta Frequência requer uns auscultadores HF.
  - DD65v2: fone de ouvido circunaural pode ser usado em vez do DD45
  - O telefone de inserção IP30 é o telefone de inserção padrão com as mesmas propriedades do EAR-Tone 3A
- A ligação LAN não é presentemente utilizada em nenhuma aplicação (apenas internamente na produção).
- Microfone 2: Consulte a secção sobre Comunicação de Pacientes (*Talk Forward* e *Talk Back*).
- Ao utilizar a saída HDMI, a resolução da saída será guardada tal como no ecrã incorporado de 8,4 polegadas: 800x600.
- Entrada de CD: É necessário que qualquer leitor de CD incorporado tenha uma resposta de frequência linear para poder cumprir com os requisitos do IEC 60645-2.
- As ligações USB são utilizadas para:
  - Ligação do PC ao Diagnostic Suite (o conector USB maior)
  - Impressão direta
  - Teclado do PC (para introdução dos nomes dos clientes)

### 3.2 Interface de PC

Consulte o manual de funcionamento do sistema Diagnostic Suite relativamente ao modo híbrido (modo on-line e por PC), assim como à transferência de dados dos pacientes/sessões.



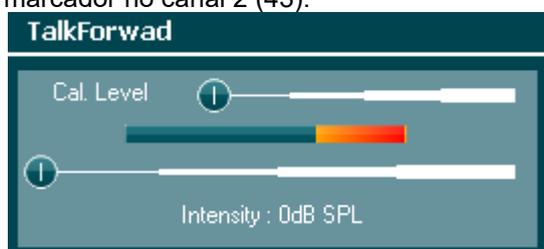
### 3.3 Comunicação e Monitorização de Pacientes

#### 3.3.1 Talk Forward (encaminhamento)

O sistema Talk Forward é ativado pelo botão “Talk Forward” (24). O AD629 contém três conectores de microfones que funcionam com a seguinte prioridade (dependendo da ligação de cada um):

- Prioridade 1: O mini-jack no lado esquerdo do instrumento pode ser utilizado com um conjunto de auscultadores com o conector dos auscultadores. Esta é a primeira prioridade.
- Prioridade 2: O microfone tipo pescoço de cisne (1) do AD629 encontra-se localizado sobre o botão “Talk Forward” (21). Se não houver nenhum microfone ligado ao microfone prioridade 1, será então utilizado este.

A imagem abaixo ilustra a situação na qual o sistema *talk forward* (21) se encontra ativo (premindo o botão) de que forma o nível de calibragem (ganho) e o nível de intensidade da comunicação de pacientes podem ser ajustados. Para alterar o nível de calibragem, o técnico deverá ajustar o marcador HL dB (41) de acordo com o nível adequado. Para ajustar o nível de Intensidade deverá utilizar o marcador no canal 2 (43).



#### 3.3.2 Talk Back (reprodução)

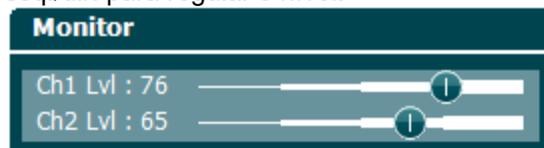
O operador pode utilizar o sistema Talk Back (28) numa das seguintes maneiras:

- Se não houver auscultador ligado ao Talk Back (conector esquerdo), a voz fica ligada através das colunas Talk Back junto ao ecrã (2) (3).
- Se um auscultador/conjunto for ligado ao instrumento, a reprodução é efetuada através deste.

Para ajustar o nível de TB, prima o botão TB e utilize as rodas esq./dir. para regular o nível.

#### 3.3.3 Monitorização

A monitorização do canal 1, 2 ou ambos os canais em conjunto encontra-se disponível ao selecionar o botão “Monitor” (27) uma vez, duas vezes ou três vezes. Ao selecioná-lo uma quarta vez, desligará a função de monitorização. Para ajustar os níveis do monitor, prima o botão do monitor e utilize as rodas esq./dir. para regular o nível.



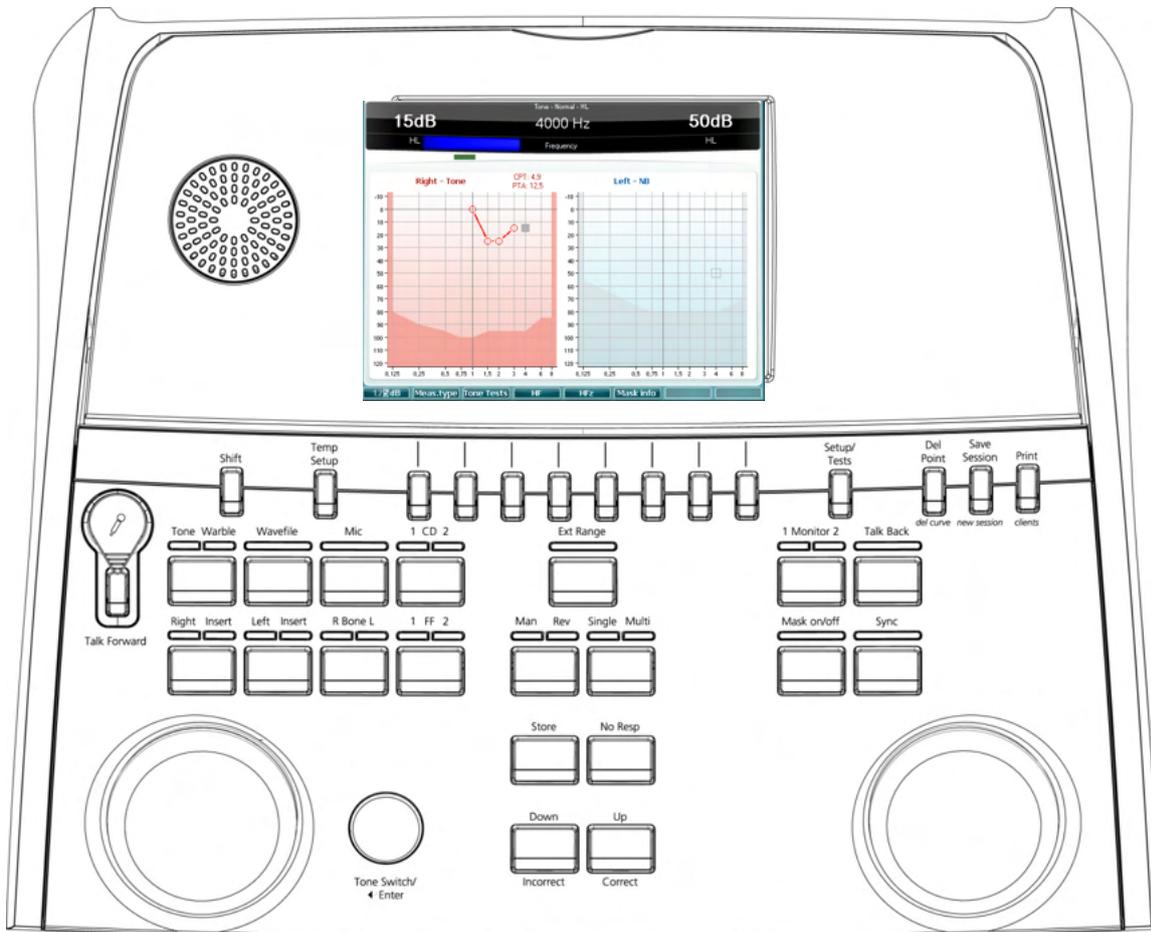
#### Seleção da forma de audição desejada:

O sinal do monitor estará disponível através do conjunto de auscultadores do monitor, se ligado, a coluna do monitor interno ou através da saída do monitor de ligação que conduz uma coluna externa.



### 3.4 Instruções de funcionamento

A imagem abaixo apresenta um esboço da placa dianteira do AD629, incluindo os botões, marcadores e ecrã:



O quadro que se segue descreve as funções dos vários botões e marcadores.

	<b>Nome(s)/Função(ões)</b>	<b>Descrição</b>
1	Microphone (Microfone)	Utilizado para o discurso de voz ao vivo e instruções de encaminhamento dirigidas ao paciente na cabine de teste.
2	Coluna Talk Back	Utilizado para emitir feedback de discurso por parte do paciente localizado na cabine de teste.
3	Ecrã de apresentação a cores	Apresenta os diferentes ecrãs de teste. Será descrito com maior detalhe mais adiante nas secções que descrevem os testes individuais.
4	Indicador de Tom e Resposta	Luz indicadora visível quando é apresentado um tom junto do paciente. Luz indicadora visível quando o paciente ativa o sinal do paciente utilizando a respetiva resposta.
5	Canal 1	Indica o nível de intensidade para o canal 1, por ex.:



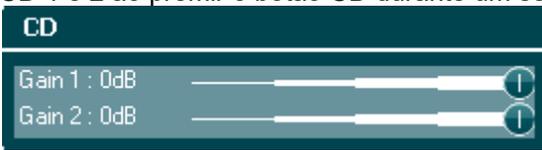


	<b>Nome(s)/Função(ões)</b>	<b>Descrição</b>
6	Mascaragem/Canal 2	Indica o nível de mascaragem ou intensidade para o canal 2, por ex.: 
7-14	Teclas de função	Estas teclas são sensíveis ao contexto e dependem do ecrã de teste selecionado. Será descrito com maior detalhe mais adiante nas secções que descrevem os testes individuais.
15	Shift	A função da tecla Shift permite que o clínico ative as subfunções escritas em <i>itálico</i> localizadas sob os botões.
16	Temp Setup (definições temporárias)	Permite ao clínico de efetuar alterações temporárias em certas definições dentro de cada teste. Para guardar as alterações como definições por defeito (para a sessão seguinte) prima sobre "Shift (15)" e depois <b>SaveAsDef</b> (14). Escolhe entre as diferentes definições utilizando a roda rotativa direita (43). Altere as definições individuais utilizando a roda giratória esquerda (41).
17	Setup (definições)/ Tests (Testes)	O menu de definições comum pode ser acedido para testes mais específicos e podem ser efetuadas alterações das definições gerais. É também aqui que é feito o acesso aos testes especiais: auto-testes (HW, Békésy), MHA, SISI. Para guardar as alterações como definições por defeito (para a sessão seguinte) prima sobre "Shift (15)" e depois <b>SaveAsDef</b> (14). Escolhe entre as diferentes definições utilizando a roda rotativa direita (43). Altere as definições individuais utilizando a roda giratória esquerda (41).
18	Delete (apagar)/ <i>apagar curva</i>	Apaga pontos ao apagar testes. Pode apagar toda a curva do teste de um gráfico ao premir "Shift" (15) em conjunto com este botão.
19	Guardar sessão/ <i>New Session (Nova sessão)</i>	Pode guardar uma sessão depois de efetuar o teste ou, alternativamente, pode adicionar uma nova sessão ao premir "Shift (15)" em conjunto com este botão (uma nova sessão recupera as definições por defeito guardadas em 16 e 17).
20	Print (Imprimir)	Permite que os resultados sejam impressos diretamente após a realização do teste (através de uma impressora com suporte de USB).
21	Talk Forward (Encaminhamento de discurso)	Instrução dada ao paciente diretamente através dos seus auscultadores por meio do microfone. A intensidade muda ao alterar o "HL dB" (41) enquanto prime o botão "Talk Forward" (Falar em frente).
22	Tone / Warble (Tom/Trinado)	Os tons puros ou os tons trinados podem ser escolhidos como estímulos ao ativar este botão uma ou duas vezes. O estímulo escolhido será apresentado no ecrã, por ex.:

**Right - Warble tone**





Nome(s)/Função(ões)	Descrição
23	Wavefile (ficheiro Wave) Permite efetuar um teste de discurso por meio de ficheiros Wave carregados, ou seja, material de discurso pré-gravados. Consulte as Definições Temporárias (15). Exige a instalação de material de fala.
24	Mic (microfone) Para efetuar testes de discurso ao vivo através de um microfone (1). O medidor de VU pode ser visto no ecrã. Ajuste o ganho do microfone ao premir o botão Mic (microfone) durante um segundo. 
25	1 CD 2 Ao premir esta função uma ou duas vezes, é possível gravar o discurso no canal 1 ou canal 2, em separado. Ajuste o ganho do CD 1 e 2 ao premir o botão CD durante um segundo. 
26	Ext Range Abrangência alargada: Normalmente, o valor de saída máximo é de, por ex.: 100dB, mas se for necessário um valor de saída superior, por ex.: 120 dB, pode ativar a opção "Ext Range" (Abrangência alargada") ao atingir um determinado nível.
27	Ch 1 Monitor 2 (canal 1 monitor 2) Com a ativação deste botão, pode ser ouvida a apresentação ao paciente a partir de, por exemplo, um CD através do monitor incluído do AD629 ou auscultadores do monitor, tanto no canal 1 como 2. Ajuste o ganho ao premir o botão durante um segundo. 
28	Talk Back (Reprodução de discurso) Ao ativar a opção "Talk back", o clínico pode ouvir os comentários ou respostas do paciente através do AD629 ou dos auscultadores do monitor. Ajuste o ganho ao premir o botão durante um segundo. 
29	Right (direito) / Insert (inserção) Seleção do ouvido direito durante o teste. Pode ativar os auriculares de inserção do ouvido direito ao premir esta opção duas vezes.
30	Left (esquerdo) / Insert (inserção) Seleção do ouvido esquerdo durante o teste. Pode ativar os auriculares de inserção do ouvido esquerdo ao premir esta opção duas vezes.



	<b>Nome(s)/Função(ões)</b>	<b>Descrição</b>
31	R Bone L (D Osso E)	Visa testes de condutividade de ossos. <ul style="list-style-type: none"><li>• Primeira pressão: seleciona o ouvido direito para teste.</li><li>• Segunda pressão: seleciona o ouvido esquerdo para teste.</li></ul>
32	1 FF 2	Ao premir "1 FF 2" seleciona a coluna de campo livre como saída para o Canal 1. <ul style="list-style-type: none"><li>• Primeira pressão: coluna 1 de Campo Livre</li><li>• Segunda pressão: coluna 2 de Campo Livre</li></ul>
33	Man / Rev	Modos de apresentação de tom Manual/Inverso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primeira pressão: Apresentação de tom manual sempre que o "Tone Switch" (42) (Mudança de tom) é ativado.</li><li>• Segunda pressão: A função inversa - apresentação contínua de tom que será interrompida sempre que o "Tone Switch" (42) (Mudança de tom) é ativado.</li></ul>
34	Single / Multi	Modos de impulso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primeira pressão: o tom apresentado terá um comprimento predefinido quando o "Tone Switch" (Mudança de tom) for ativado (configuração em "Setup/Tests" (17)).</li><li>• Segunda pressão: o tom será alvo de impulsos contínuos.</li><li>• Terceira pressão: volta ao modo normal.</li></ul>
35	Mask On/Off (máscara ligada/desligada)	Mascaragem de canal ligada/desligada: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primeira pressão: liga a mascaragem</li><li>• Segunda pressão: desliga a mascaragem</li></ul>
36	Sync (Sincronização)	Isto permite que o atenuador de máscaras para o atenuador de tons seja ativado. Esta opção é utilizada, por exemplo, na mascaragem assíncrona.
37	Store (Guardar)	Utilize esta função para guardar limites/resultados de testes.
38	No Resp (sem resposta)	Utilize esta função caso o paciente não apresente qualquer resposta ao estímulo.
39	Down (diminuir) / Incorrect (incorreto)	Utilizado para diminuir o nível de frequência. O AD629 possui um contador de classificações de discurso automático incorporado. Por conseguinte, como função secundária, pode utilizar este botão como "Incorrect" (Incorreto) ao efetuar testes de fala. Para uma contagem automática de classificações para discurso durante os testes de discurso, prima este botão após cada palavra não ouvida corretamente pelo paciente.
40	Up (aumentar) / Correct (correto)	Utilizado para aumentar o nível de frequência. O AD629 possui um contador de classificações de discurso automático incorporado. Por conseguinte, como função secundária, pode utilizar este botão como "Correct" ao efetuar testes de fala. Para uma contagem automática de classificações para discurso durante os testes de fala, prima este botão após cada palavra ouvida corretamente pelo paciente.



	<b>Nome(s)/Função(ões)</b>	<b>Descrição</b>
41	HL db Channel 1	Isto permite o ajuste de intensidade do canal 1 apresentado em (5) no ecrã.
42	Tone Switch / Enter (Mudança de tom/Enter)	Utilizado para a apresentação de tons indicados pela luz "Tone" (tom) (4). Também pode ser utilizado como botão "Enter" (seleção).
43	Masking Channel 2 (Mascaragem do Canal 2)	Ajusta o nível de intensidade no canal 2 ou os níveis de mascaragem quando a mascaragem é utilizada. Apresentado no (6) no ecrã.

### **3.5 Ecrãs de Teste e Descrições de Teclas de Funções**

Os testes que se seguem encontram-se disponíveis a partir do botão "Test" (Teste) (17). Utilize as rodas (41)/(43) para seleccionar o ecrã de testes individuais:

- Tom
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Langenbeck (tom em ruído).
- Weber
- Fala
- Auto – Hughson Westlake
- Auto – Békésy
- QuickSIN – Discurso rápido em ruído
- SISI – Índice de sensibilidade de pequeno incremento
- MHA – Aparelho Auditivo Master
- HLS – Estimulador de Perda de Audição

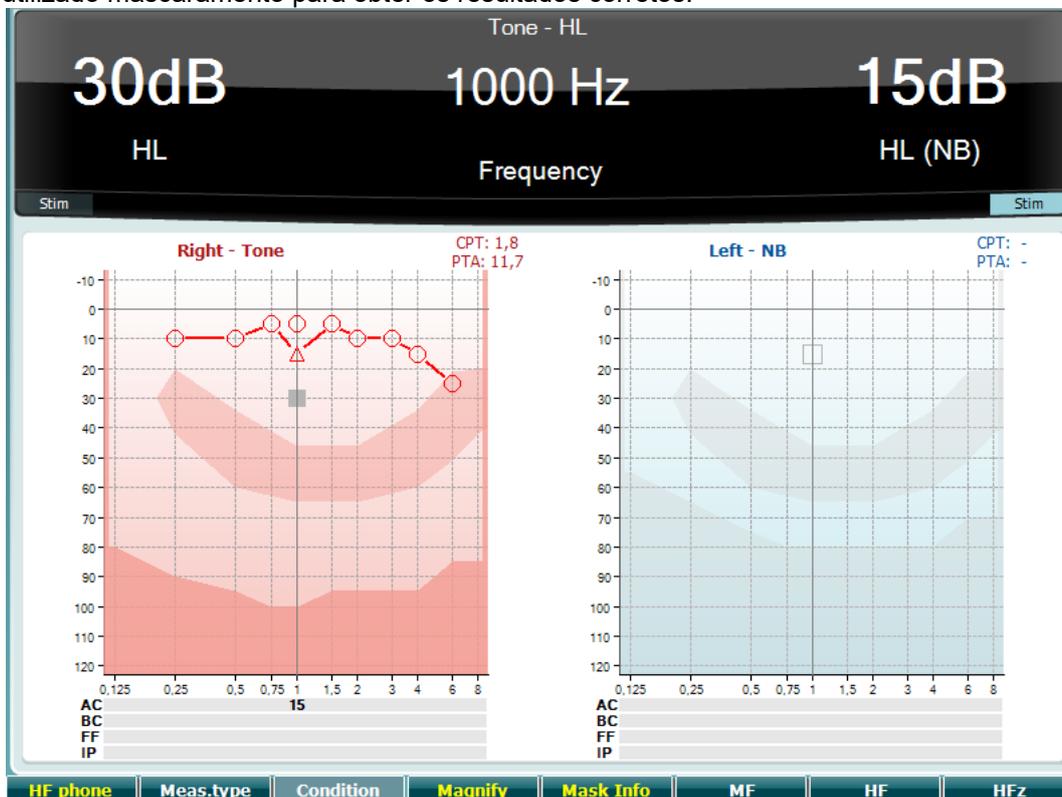
As funcionalidades dos testes de Multi Frequência (MF) e HF (Alta Frequência)/HFz (Zoom de Alta Frequência) são ativadas a partir do Ecrã de Tom, ou seja, como extensões do ecrã de testes de audiogramas de Tom.

Tenha em atenção que os testes disponíveis nesta lista dependem das licenças de testes instaladas no instrumento. Isto pode também variar de país para país.



### 3.5.1 Teste de Tom

O ecrã do teste de Tom é utilizado para audiometrias de tom puro/ululado através de auriculares normais ou auriculares de inserção, condução de osso, audiometria de campo livre, multifrequência (teste opcional), assim zoom de alta frequência (opcional). Quando utilizar a condução de osso, deverá ser utilizado mascaramento para obter os resultados corretos.



#### Tecla de função Descrição

- | Tecla de função     | Descrição   |
|---------------------|---|
| 10 <b>HF phone</b>  | Apenas disponível se a Alta Frequência (HF) se encontrar disponível (licença opcional) no instrumento. Seleciona o auricular HF ligado para os conectores HF em separado. |
| 11 <b>Meas.type</b> | Escolha entre HL, MCL e UCL mantendo pressionada a Tecla de Função (8) e seleccione o tipo de medição exigido usando os botões giratórios (41)/(43)                       |
| 12 <b>Condition</b> | Não utilizado neste ecrã de teste.  |
| 13 <b>Magnify</b>   | Passe entre uma barra superior aumentada e uma barra superior de tamanho normal.  |
| 14 <b>Mask Info</b> | Visualize os níveis de mascaramento (apenas no modo de audiograma duplo).   |
| 15 <b>MF</b>        | Multifrequência (licença MF opcional)   |
| 16 <b>HF</b>        | Alta Frequência (licença MF opcional)   |
| 17 <b>HFz</b>       | Zoom de Alta Frequência (licença MF opcional)   |



### 3.5.2 Teste de Stenger

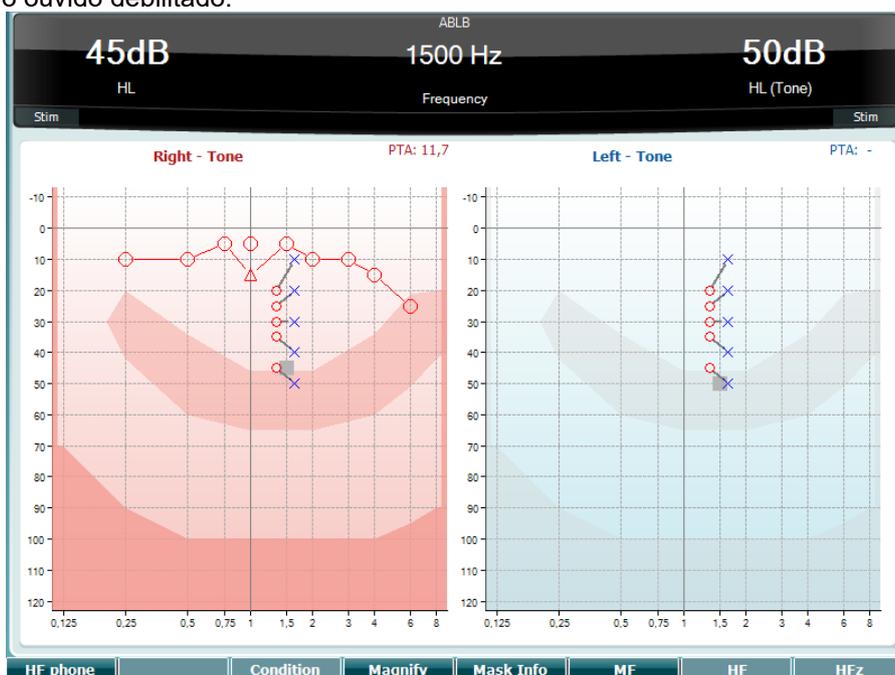
O Teste Stenger é um teste no qual um paciente é suspeito de fingir/simular uma perda de audição e baseia-se no fenómeno auditivo, “O Princípio de Stenger”, que afirma que apenas o mais elevado de dois tons semelhantes apresentado em ambos os ouvidos, em simultâneo, será ouvido. Como regra geral, recomenda-se que efetue o teste de Stenger em caso de perdas auditivas unilaterais ou assimetrias significativas.

Consulte a secção Teste de Tom acima para obter as descrições das teclas de função para as Teclas de Função (7), (10), (11), (12), (13), (14).

### 3.5.3 ABLB – Teste de Fowler

ABLB (Equilíbrio de Ruído Binauricular Alternado) é um teste para detectar diferenças de ruído percebido entre os ouvidos. O teste foi concebido para pessoas com perda auditiva unilateral. Serve como possível teste de recrutamento.

O teste é realizado em frequências com presunção de recrutamento. O mesmo tom é apresentado alternativamente para ambos os ouvidos. A intensidade é fixa no ouvido debilitado (20 dB acima do limiar do tom puro). A tarefa do paciente consiste em ajustar o nível do melhor ouvido até o sinal nos dois ouvidos ser de intensidade igual. Contudo, há que ter atenção de que o teste pode também ser realizado através da fixação de intensidade no ouvido com audição normal e tendo o paciente definido o tom para o ouvido debilitado.



Consulte a secção Teste de Tom acima para obter as descrições das teclas de função para as Teclas de Função (7), (10), (11), (12), (13), (14).

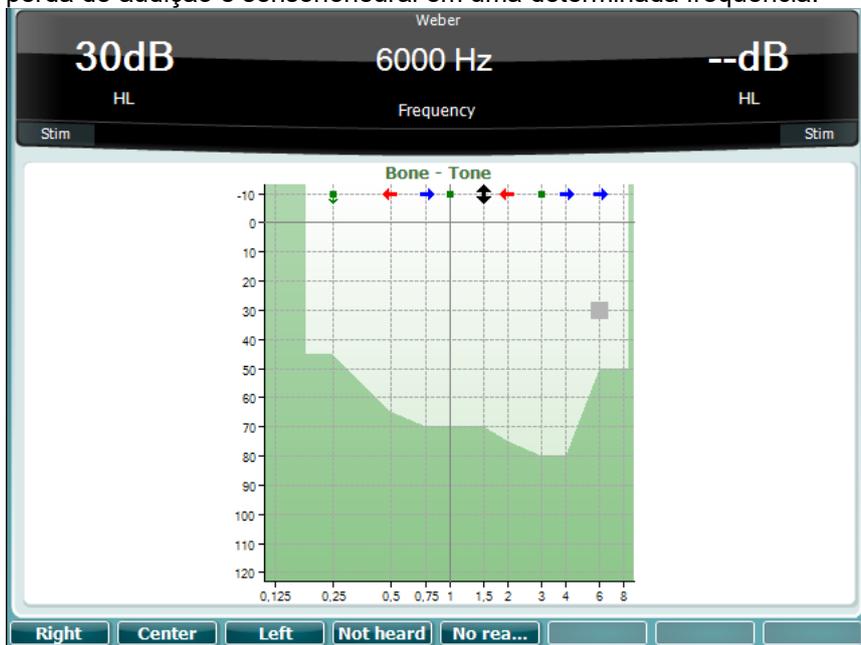
### 3.5.4 Teste Tom em Ruído (Teste de Langenbeck)

Consulte a secção Teste de Tom acima para obter as descrições das teclas de função para as Teclas de Função (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14).



### 3.5.5 Weber

O teste de Weber diferenciou a perda de audição condutiva e sensorineural através do uso de um condutor de ossos. Use as indicações para mostrar onde o som é percebido. Se o paciente ouve melhor o som no ouvido pior, a perda de audição é condutiva, e se o som é ouvido melhor no ouvido melhor, a perda de audição é sensorineural em uma determinada frequência.



Os símbolos de Weber correspondem aos botões de função:

				
				
Direito percebido	Centro percebido	Esquerdo percebido	Não ouvi	Sem reação

### 3.5.6 Teste de Fala

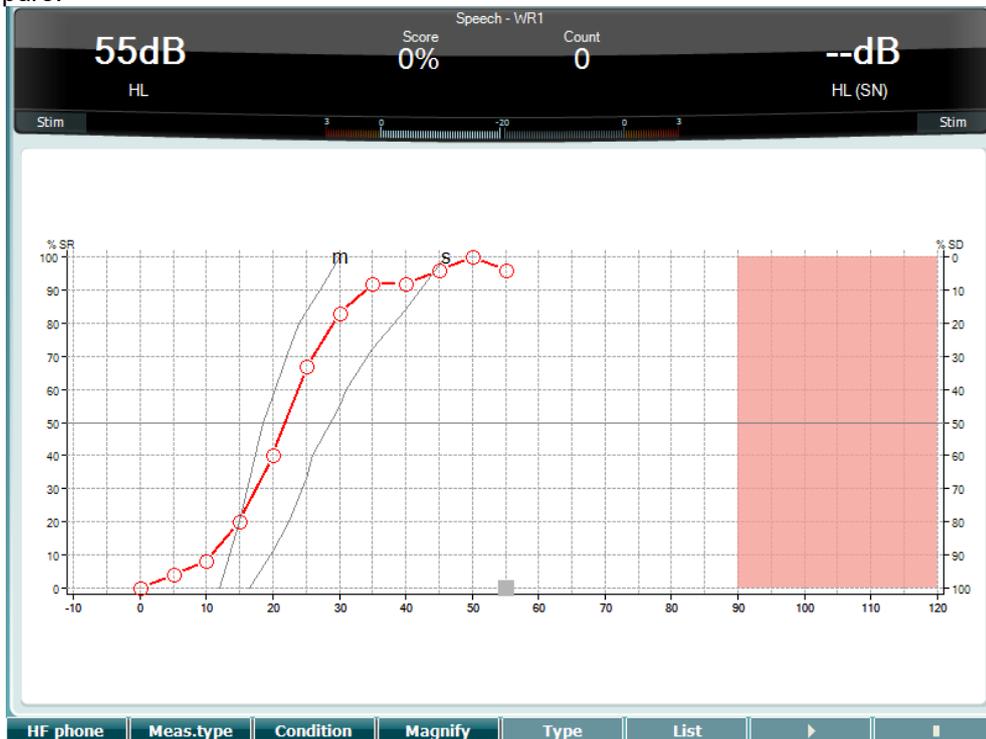
O teste de fala pode ser realizado através de ficheiro tipo Wave pré-gravados (23) (se instalados), microfone (43) ou entrada de CD (25).

A maioria das pessoas adquirem aparelhos auditivos porque elas próprias ou familiares seus afirmam que as mesmas têm dificuldades em ouvir os outros a falar. A audiometria da fala tem a vantagem de ter outros sinais de fala e é utilizada para quantificar a capacidade do paciente em compreender a comunicação diária. Examina a capacidade de processamento do paciente em relação ao seu grau e tipo de perda auditiva que pode variar grandemente entre pacientes com a mesma configuração de perda auditiva.

A audiometria da fala pode ser realizada utilizando um número de testes. Por exemplo, o SRT (Limiar de Recepção da Fala) refere-se ao nível no qual o paciente consegue repetir corretamente 50% das palavras apresentadas. Serve como verificação do audiograma de tom puro, oferece um índice de sensibilidade auditiva para a fala e ajuda a determinar o ponto inicial para as restantes medições supra limiar, tais como WR (Reconhecimento de Palavras). O WR é por vezes igualmente referido como SDS (Classificações de Discriminação da Fala) e representa o número de palavras corretamente repetidas expressas como uma percentagem.



Tenha em atenção que existe um relacionamento previsível entre o limiar de tom puro e o limiar da fala dos pacientes. A audiometria da fala pode assim ser útil como verificação cruzada do audiograma de tom puro.



Ecrã da fala configurado em modo de gráfico com utilização da voz ao vivo/MIC (24) - sob "Setup" (Configuração) (16).

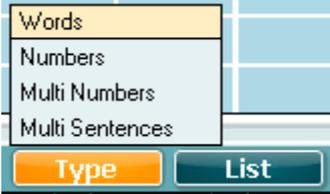
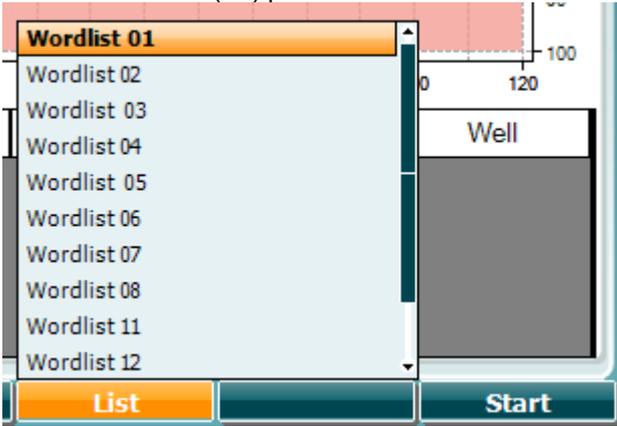
Prima o botão do Microfone (24) e do CD (25) para ajustar o discurso de voz ou o nível de entrada de CD. Regule os níveis até atingir uma média de aproximadamente o dB VU no medidor VU.

**Aviso:** caso o sinal de fala e calibragem não estiverem ao mesmo nível, devem ser corrigidos manualmente.



Ecrã da fala configurado em modo de tabela com utilização de ficheiros Wave (23) - sob "Setup" (Configuração) (19).



Tecla de função	Descrição
10 	Apenas disponível se a Alta Frequência (HF) se encontrar disponível (licença opcional) no instrumento. Seleciona o auricular HF ligado para os conectores HF em separado.
11 	Opte entre HL, MCL e UCL premindo a Chave de Função (8) e selecione o tipo de medição necessário utilizando uma das rodas (41)/(43).
12 	A condição sob a qual o teste da fala é realizado: Nenhum, Assistindo, Binauricular ou Assistido e Binauricular.
13 	Passe entre uma barra superior aumentada e uma barra superior de tamanho normal.
14 	Utilize o mostrador HL dB (41) para seleccionar os diferentes itens das listas: 
15 	Podem ser alteradas diferentes listas na opção "List" (Lista). Utilize o mostrador HL dB (41) para seleccionar os diferentes itens das listas. 
16 	Começa a reproduzir os ficheiros Wave.
17 	Interrompe a reprodução dos ficheiros Wave.

Quando o ficheiro Wave é iniciado, os botões F passam a modo de gravação.

No modo de gravação, caso o protocolo for definido para continuar/parar depois de a palavra ser reproduzida, a palavra surgirá na cor cinzenta, aguardando a ordem do operador.

A ordem pode ser "Correct (40)/Incorrect (39)" (correto/incorrecto) através do teclado ou utilizando a classificação de Fonemas nos botões F. O teste pode ser interrompido através do botão "play/pause" (reproduzir/parar).

Se o modo de gravação estiver definido como manual, as palavras podem ser seleccionadas, uma por uma, utilizando o botão "forward/reverse" (avançar/recuar) nos botões F, prima "play" para reproduzir a palavra.

Quando a lista de palavras estiver completa ou for seleccionada outra faixa, utilize o botão F final para abandonar o modo de gravação.



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

Toque/ Pausa	Para frente/ Reverse	Parar de trilha	Fonema marcar 0-4
-----------------	----------------------------	--------------------	-------------------

### 3.5.6.1 CH2On

Este teste de ecrã é o mesmo que para a fala. Quando na Fala - Ch2On, o material de fala é apresentado binauralmente.

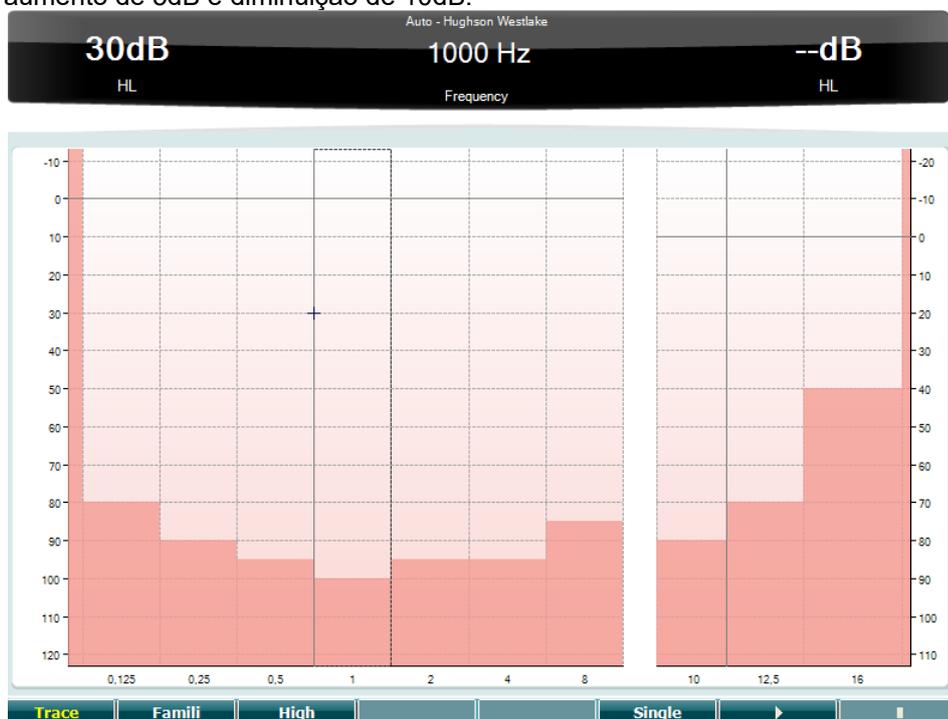
### 3.5.6.2 A fala com ruído

Este teste de ecrã é o mesmo que para a fala. Quando na fala com ruído, o material de fala e a fala com ruído é apresentado no mesmo ouvido.



### Teste de Hughson-Westlake

O Hughson Westlake é um procedimento de teste de tom puro automático. O limiar da audição é definido entre 2 de 3 respostas corretas (ou 3 de 5) a um determinado nível num procedimento de teste com aumento de 5dB e diminuição de 10dB.

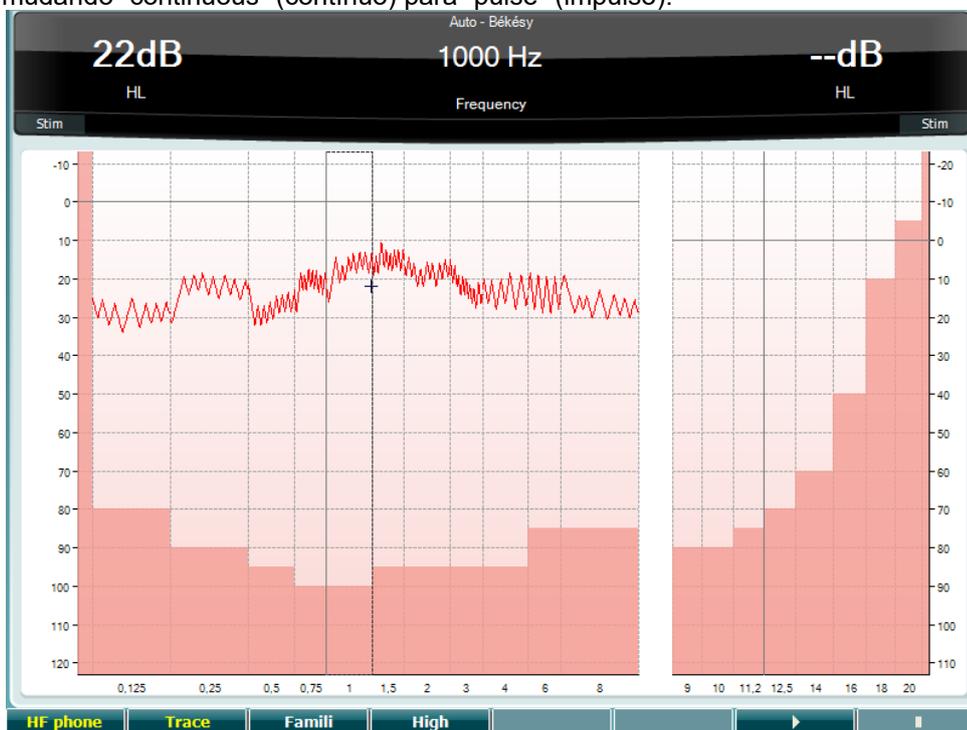


	<b>Tecla de função</b>	<b>Descrição</b>
10		Apresenta traços.
11		Seleciona outras famílias.
12		Testa altas frequências.
15		Teste de Frequência Único.
16		Iniciar teste. Testa todas as frequências.
17		Interrompe o teste.



### Teste de Békésy

Békésy é um tipo de audiometria automática. É diagnosticamente importante do âmbito da classificação dos resultados num dos cinco tipos (de acordo com Jerger *et al*) quando são comparadas respostas a tons contínuos e impulsionados. O teste de Békésy é um teste de frequência fixa. Pode seleccionar ruído de tom puro ou de banda curta. Por defeito, é seleccionado um tom contínuo para o teste de Békésy, caso se prefira os tons de impulsionamento isto pode ser alterado premindo em "Settings" (Definições) (16) e mudando "continuous" (contínuo) para "pulse" (impulso).



Consulte a secção Teste HW acima para obter as descrições das teclas de função para as Teclas de Função (8), (9), (10), (13), (14).



## Teste QuickSIN

A dificuldade com a audição em ruído de fundo é uma queixa comum entre os utilizadores de aparelhos auditivos. Por conseguinte, a medição da perda de SNR (perda de rácio sinal para ruído) é importante visto que a capacidade de uma pessoa em compreender a fala com ruído pode ser prevista com fiabilidade a partir do audiograma de tom puro. O teste QuickSIN foi desenvolvido para oferecer uma rápida estimativa de perda de SNR. Uma lista de seis frases com cinco palavras-chave por frase é apresentada com ruído de quatro pessoas a conversar. As frases são apresentadas com rácios de sinal para ruído pré-gravado que diminuem em passos de 5-dB entre 25 (muito fácil) e 0 (extremamente difícil). Os SRS utilizados são: 25, 20, 15, 10, 5 e 0, rondando o desempenho normal e gravemente afetado ao nível do ruído. Para mais informações, consulte o “Etymotic Research's *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test* manual”, versão 1.3.

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

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

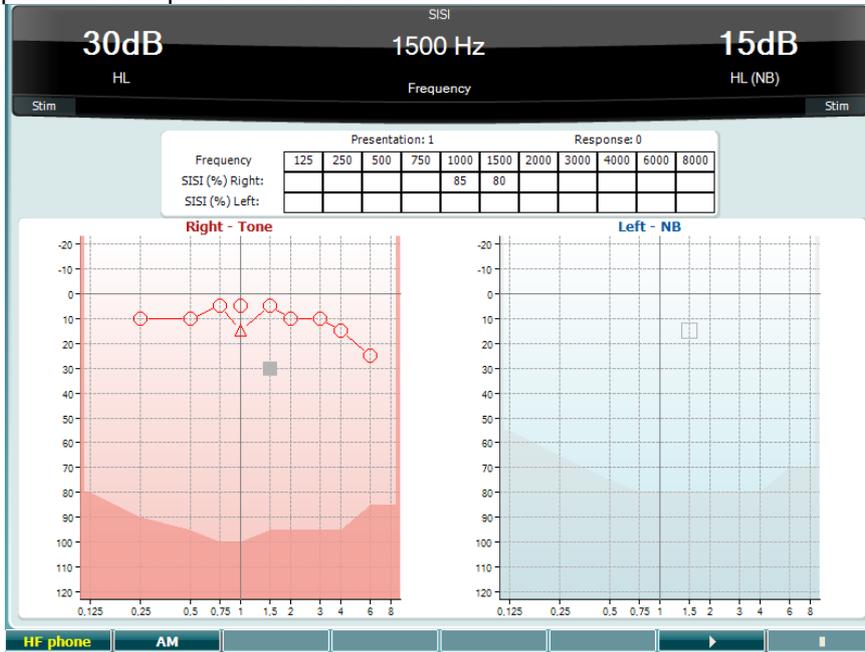
### Tecla de função Descrição

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 10 |  | Apenas disponível se a Alta Frequência (HF) se encontrar disponível (licença opcional) no instrumento. Seleciona o auricular HF ligado para os conectores HF em separado. |
| 16 |  | Podem ser alteradas diferentes listas na opção “List” (Lista). Utilize o mostrador HL dB (41) para seleccionar os diferentes itens das listas.                            |
| 17 |  | Inicia o teste QuickSIN.  |



### Teste SISI

O SISI foi concebido para testar a capacidade de reconhecimento do aumento de 1 dB em intensidade durante uma série de estouros de tons puros apresentados 20 dB acima do limiar do tom puro para a frequência de teste. Pode ser utilizado para diferenciar entre problemas cocleares e retrococleares, visto que um paciente com problemas cocleares é capaz de detetar os incrementos de 1 dB, enquanto um paciente com problemas retrococleares não é.

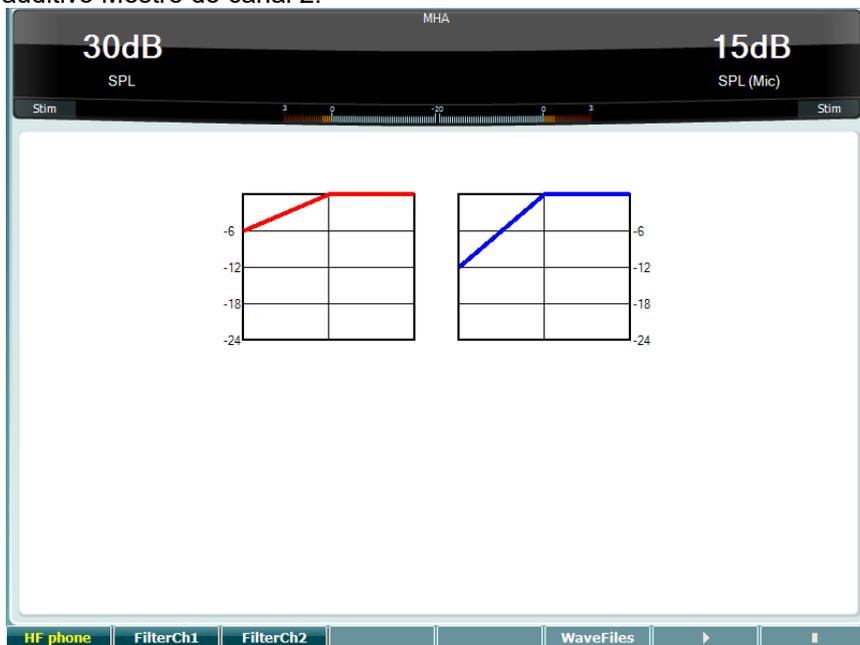


- |    | Tecla de função | Descrição   |
|----|-----------------|---|
| 10 |                 | Apenas disponível se a Alta Frequência (HF) se encontrar disponível (licença opcional) no instrumento. Seleciona o auricular HF ligado para os conectores HF em separado. |
| 11 |                 | Modulação de Amplitude  |
| 16 |                 | Inicia o teste SISI.  |
| 17 |                 | Interrompe o teste SISI.  |



### Teste de Aparelho Auditivo Mestre

O MHA é um simulador de aparelho auditivo que consiste de três filtros de elevada passagem de 6 dB, -12 dB, -18 dB por octavo e um filtro HFE (Ênfase de Alta Frequência) equivalente a -24 dB por octavo através de auscultadores audiométricos. Isto confere uma sensação de melhorias de um aparelho auditivo e o que pode eventualmente ser ganho ao utilizar um aparelho auditivo personalizado. Os filtros podem ser ativados individualmente em ambos os canais permitindo que o audiômetro sirva de aparelho auditivo Mestre do canal 2.



	Tecla de função	Descrição
10		Apenas disponível se a Alta Frequência (HF) se encontrar disponível (licença opcional) no instrumento. Seleciona o auricular HF ligado para os conectores HF em separado.
11		Filtro do canal 1
12		Filtro do canal 2
15		Se o ficheiro Wave do MHA/HIS estiver instalado, os mesmos podem ser aqui selecionados.
16		Inicia o teste MHA.
17		Interrompe o teste MHA.

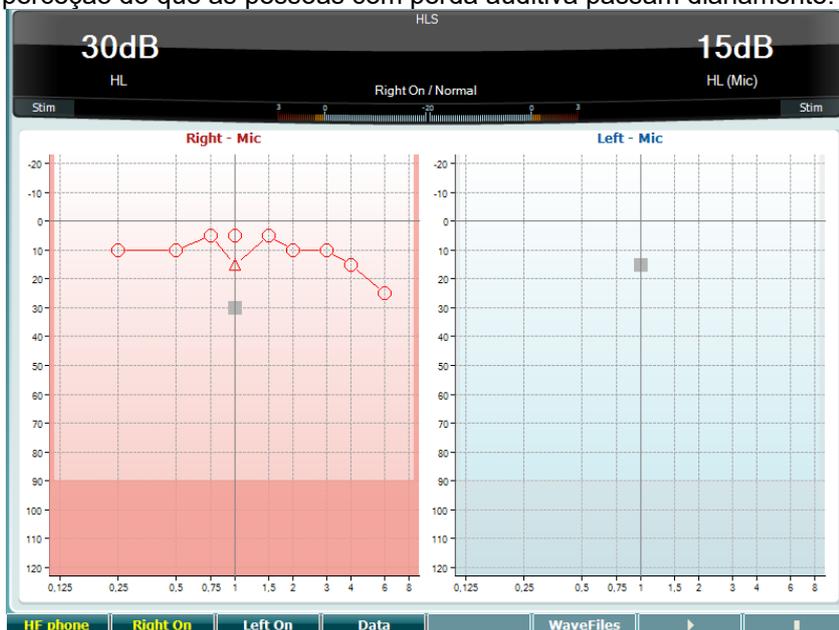
Os ficheiros Wave do MHA/HIS podem ser instalados da seguinte forma:

1. Zipe os ficheiros Wave selecionados num ficheiro denominado "update\_mha.mywavefiles.bin" (certifique-se de que a extensão do ficheiro é .bin e não .zip).
2. Copie os ficheiros para um stick de memória USB formatado FAT32.
3. Insira o stick numa das ligações USB no AD629.
4. Vá a "Common Setup" (Configuração comum) e prima "Install" (Instalar).
5. Aguarde que a instalação termine.
6. Reinicie o AD629.



### Teste de Simulação de Perda Auditiva

O HLS oferece uma simulação da perda auditiva através de auscultadores audiométricos ou de um conjunto de alta frequência, e visa primordialmente os familiares da pessoa com perda auditiva. Trata-se de uma valiosa ferramenta, visto que a perda auditiva em várias famílias pode resultar em frustrações e compreensões erróneas. Ao saber qual a sensação de perda auditiva, os mesmos passam a ter uma perceção do que as pessoas com perda auditiva passam diariamente.



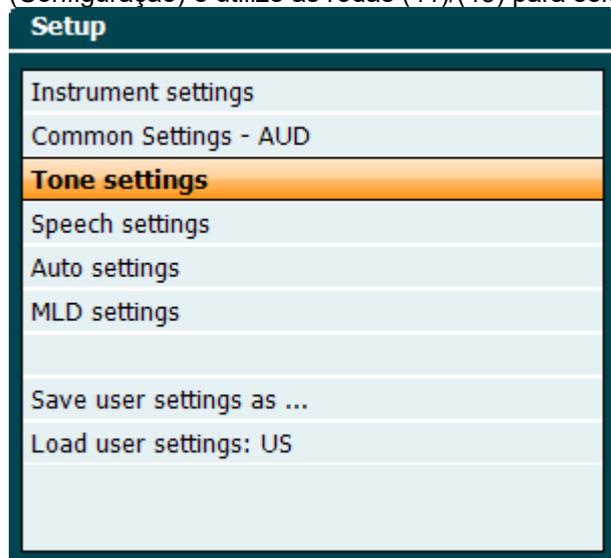
	Tecla de função	Descrição
10		Apenas disponível se a Alta Frequência (HF) se encontrar disponível (licença opcional) no instrumento. Seleciona o auricular HF ligado para os conectores HF em separado.
11		Canal direito ligado.
12		Canal esquerdo ligado.
13		Seleciona quais os dados de audiograma que devem ser utilizados para o teste HLS.
15		Se o ficheiro Wave do MHA/HIS estiver instalado, os mesmos podem ser aqui selecionados.
16		Inicia o teste HLS.
17		Interrompe o teste HLS.

O teste HIS utiliza os mesmos ficheiros Wave que o ecrã de teste MHA, e encontra-se instalado da mesma forma. Veja acima.



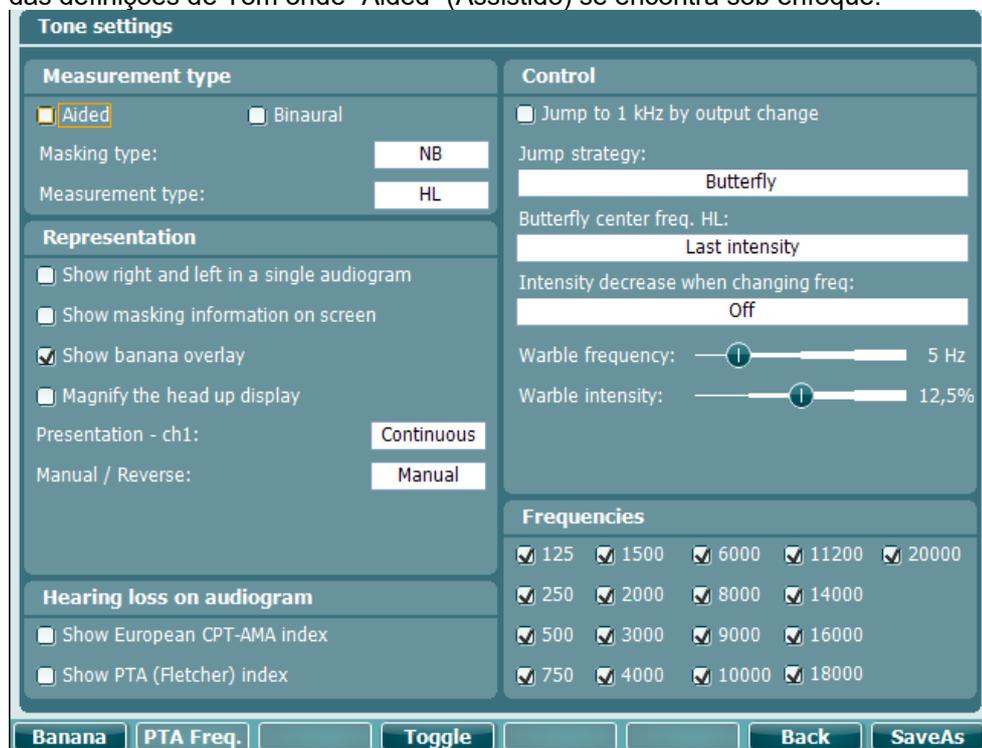
### 3.6 Setup (Configuração)

Permite que o técnico efetue alterações em certas definições em cada teste e permite que altere as definições comuns do instrumento. Basta um único toque para introduzir o menu "Test Settings" (Definições de Teste). Por forma a introduzir outros menus de definições, prima o botão "Setup" (Configuração) e utilize as rodas (41)/(43) para selecionar:



Para guardar as definições utilize "Save all settings as..." (Guardar todas as definições como...). Para utilizar outras definições (protocolo/perfil) utilize "Load user settings: ...." (Carregar definições do utilizador:...) "name of user setting".... (nome de definição de utilizador)".

No interior do menu de definições, opte entre as diferentes definições utilizando a roda do lado direito (43). Altere as definições individuais utilizando a roda do lado esquerdo (41). Eis um exemplo do diálogo das definições de Tom onde "Aided" (Assistido) se encontra sob enfoque:





### 3.6.1 Configuração de instrumento

A imagem de ecrã abaixo apresenta o menu das definições do instrumento:

**Instrument settings**

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

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

**Light**  
Display light: [Slider]  
LED light: [Slider]

**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 Definições comuns

A imagem de ecrã abaixo apresenta o menu das definições comuns:

**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

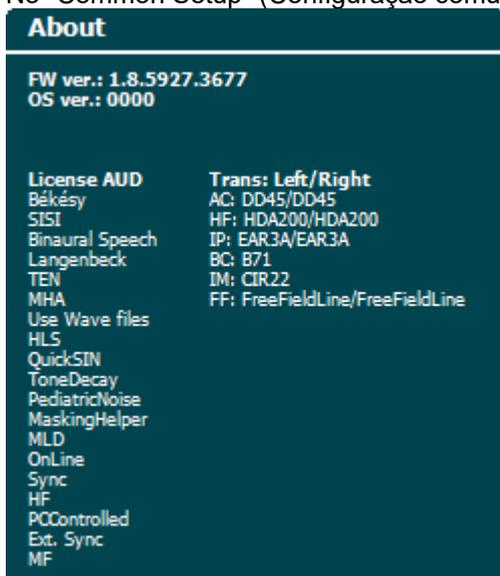
**Data handling settings**  
 Save IP measurement as AC

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

Client Change Back SaveAs



No “Common Setup” (Configuração comum), a opção “Shift+Setup” abre a seguinte caixa About (Sobre):



	<b>Teclas de função</b>	<b>de</b>	<b>Descrição</b>
10			Seleciona a lista de clientes.
11			Instala o novo firmware ou ficheiros Wave a partir do stick USB.
	/		
			Desinstala os itens. Utilizar “Shift” para ativar isto.
16			Retroceder.
17			Guardar definições de utilizador (protocolo).

Os novos esquemas de símbolos audiométricos estão instalados através do Diagnostic Suite sob “General Setup” (Configuração geral). O mesmo se aplica ao logótipo da clínica apresentado na impressão direta.



### 3.6.3 Definição de tom

A imagem de ecrã abaixo apresenta as definições do teste de Tom Puro:

**Tone settings**

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

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

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

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

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

Banana PTA Freq. Toggle Back SaveAs

#### Tecla de função Descrição

- |    |               |  |
|----|---------------|--|
| 10 | <b>Banana</b> | Apresenta as definições para a banana da fala. |
| 16 | <b>Back</b>   | Retroceder.                                    |
| 17 | <b>SaveAs</b> | Guardar definições de utilizador (protocolo).  |



### 3.6.4 Definições da fala

A imagem de ecrã abaixo apresenta as definições do teste da Fala:

**Speech settings**

**Measurement Type**  
 Aided  Binaural

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

**Link stimulus type to curves**

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

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

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

Ph Norms FF Norms Toggle Back SaveAs

	Tecla de função	Descrição
--	-----------------	-----------

- |    |          |   |
|----|----------|---|
| 10 | Ph Norms | Definições de curvas de normas para fonemas.  |
| 11 | FF Norms | Definições de curvas de normas FF.            |
| 16 | Back     | Retroceder.                                   |
| 17 | SaveAs   | Guardar definições de utilizador (protocolo). |



### 3.6.5 Auto settings (Definições automáticas)

**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**

	<b>Tecla de função</b>	<b>Descrição</b>
--	------------------------	------------------

- |    |               |   |
|----|---------------|---|
| 16 | <b>Back</b>   | Retroceder.                                   |
| 17 | <b>SaveAs</b> | Guardar definições de utilizador (protocolo). |

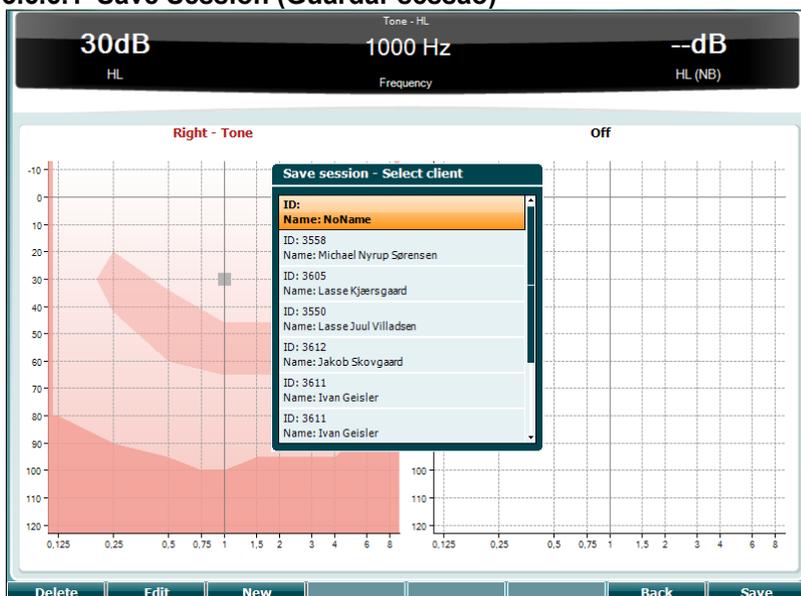


### 3.6.6 Sessões e clientes

Guarde uma sessão (19) depois de efetuar o teste ou, alternativamente, crie uma nova sessão ao premir “Shift (15)” e o botão “Save Session” (Guardar sessão).

No menu “Save Session” (Guardar Sessão) (19) é possível guardar sessões, apagar e criar clientes, e editar nomes de clientes.

#### 3.6.6.1 Save Session (Guardar sessão)



#### Teclas de Descrição de função

- | Teclas de função | de | Descrição                                  |
|------------------|----|--|
| 10               |    | Apaga o cliente selecionado.               |
| 11               |    | Edita o cliente selecionado.               |
| 12               |    | Cria um novo cliente.                      |
| 16               |    | Regressa à sessão.                         |
| 17               |    | Guarda a sessão sob o cliente selecionado. |

#### 3.6.6.2 Clientes

#### Teclas de Descrição de função

- | Teclas de função | de | Descrição  |
|------------------|----|--|
| 10               |    | Apaga o cliente selecionado.                           |
| 16               |    | Regressa à sessão.                                     |
| 17               |    | Acesso às sessões guardadas sob o cliente selecionado. |



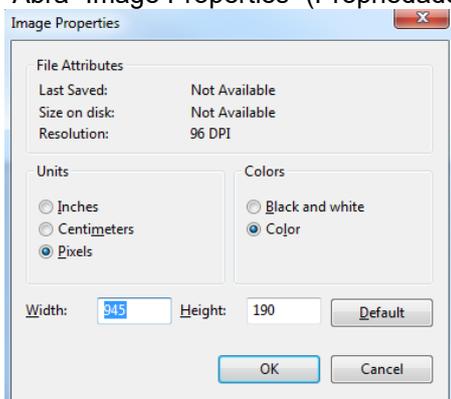
### 3.7 Impressão

Os dados do AD629 podem ser impressos de 2 formas:

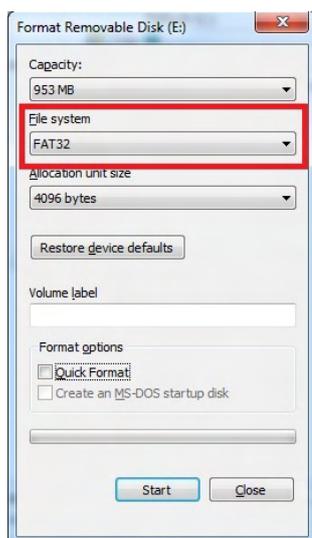
- **Impressão direta:** Permite a impressão direta dos resultados após a realização dos testes (através de impressora USB). O logótipo de impressão pode ser configurado através do audiômetro (ver abaixo) ou através do Diagnostic Suite (poderá efetuar o download de uma imagem do logótipo na Configuração Geral para o instrumento a partir do PC).
- **PC:** As medições podem ser transferidas para o programa Diagnostic Suit PC (ver manual de funcionamento separado) e impressas através do mesmo. Isto permite que as impressões sejam totalmente personalizadas através do Print Wizard (Assistente de Impressão). Também permite impressões combinadas, por ex., em conjunto com o AT235 ou os Analisadores de Ouvido Médio Titan.

### 3.8 Unidade Independente AD629, Atualização do Logótipo de Impressão

1. Abra o programa "Paint".
2. Abra "Image Properties" (Propriedades da Imagem) ao premir as teclas Ctrl + E.



3. Defina a "Width" (Largura) em 945 e a "Height" (Altura) em 190, conforme ilustrado. Clique em "OK".
4. Edite a Imagem e os dados da Empresa por forma a se adaptarem à área de definição.
5. Guarde o ficheiro criado como "PrintLogo.bmp".
6. Zipe o ficheiro "PrintLogo.bmp" de acordo com o seguinte nome "update\_user.logo.bin". O ficheiro "update\_user.logo.bin" está agora pronto a ser utilizado.
7. Encontre uma drive com USB com, pelo menos, 32 MB de tamanho total e insira-a no seu PC.
8. Vá a "My Computer" (O Meu Computador) e clique no lado do direito do rato sobre a drive USB, selecionando a seguir "Format" (Formatar) \*\*NOTA: isto irá apagar tudo o que tiver na sua drive USB\*
9. Certifique-se de selecionar "FAT32" como seu "File System" (Sistema de Ficheiro). Deixe as restantes definições conforme se encontram listadas.



10. Clique em “Start” (Iniciar), dependendo do tamanho da sua drive, isto pode levar algum tempo. Quando o formato estiver completo, receberá uma mensagem a indicar que a formatação foi concluída com sucesso.
11. Copie o ficheiro “update\_user.logo.bin” para a drive formatada.
12. É muito importante que este ficheiro e apenas este ficheiro esteja presente na drive USB.
13. Com o audiómetro desligado, insira a drive numa porta USB disponível.
14. Ligue o instrumento e prima o botão Temp/Setup a partir do ecrã de teste de Tom.
15. Introduza as “Common Settings” (Definições comuns) utilizando o botão Setup/Tests (Configuração/Testes).
16. Para a pergunta “Do you want to install” (Deseja proceder à instalação) prima o botão “Yes” (Sim).
17. Após a instalação terminada, prima o botão “Back” (Voltar) para regressar ao ecrã de testes.

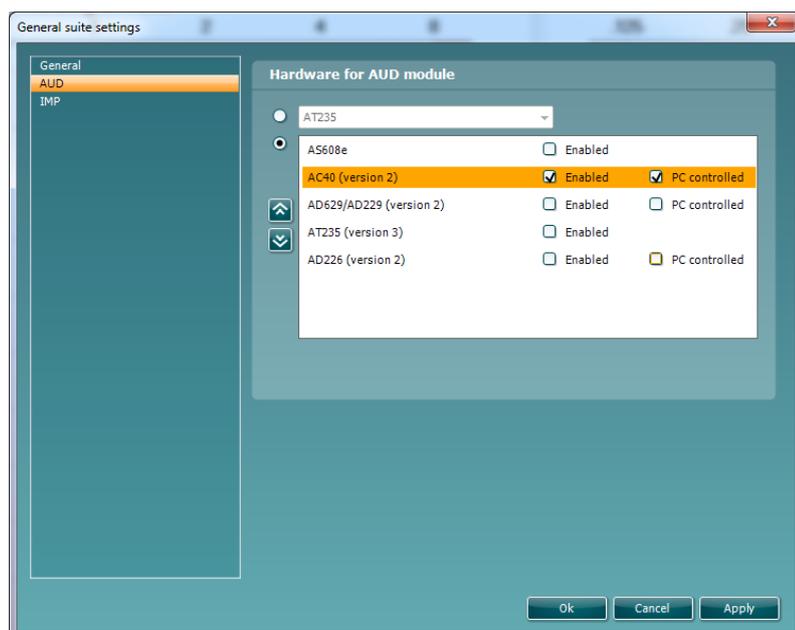
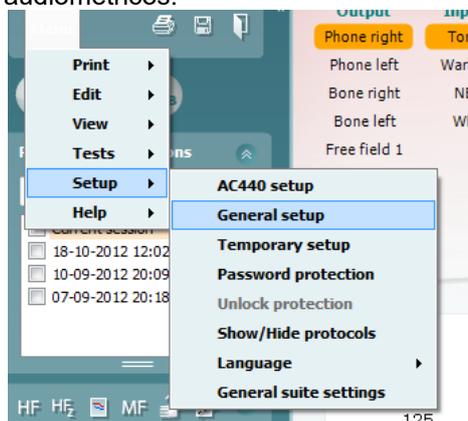


### 3.9 Diagnostic Suite

Esta secção descreve o modo de transferência de dados e modo híbrido (modo On-Line/Operado por PC) suportados pelo novo AD629.

#### 3.9.1 Configuração de Instrumentos

A configuração é semelhante àquela descrita no capítulo anterior para transferência de dados audiométricos.



Importante: Certifique-se de que seleccionou “AD629 (version 2)” (e não “AD629”, que se refere à versão antiga).

Instrumento controlado pelo PC: Deselecione esta opção caso deseje executar o AD629 como audiómetro independente (ou seja, não como audiómetro híbrido), mas continuando ligado ao Diagnostic Suite. Ao premir “Save Session” (*Guardar Sessão*) no instrumento, a sessão será automaticamente transferida para o Diagnostic Suite. Consulte abaixo a secção “Sync Mode” (Modo de Sincronização).

**Carregar o Logótipo de Impressão e os Símbolos de Audiograma para o AD629:** Poderá transferir-se um logótipo para o AD629 para impressões diretas utilizando a tecla “Up Print Logo” (Carregar Logótipo de Impressão). O esquema de símbolos utilizado no Diagnostic Suite pode ser transferido para o AD629 (ao visualizar o audiograma incorporado) utilizando a tecla “Upload Custom Symbols” (Carregar Símbolos Personalizados). Consulte o manual operacional do AD629 para obter informação sobre como alterar o esquema de símbolos do AD629.



### 3.9.2 Modo SYNC (Sincronização)

#### Transferência de dados num clique (Modo Híbrido desativado)

Se a definição “PC controlled instrument” (Instrumento controlado por PC) no General Setup (Configuração Geral) (ver acima) for desselecionada, o audiograma atual será transferido para o Diagnostic Suite como se segue: Ao premir “Save Session” (*Guardar Sessão*) no instrumento, a sessão será automaticamente transferida para o Diagnostic Suite. Inicie o programa com o dispositivo ligado.

### 3.9.3 O Separador Sync (Sincronização)

Se existirem várias sessões guardadas no AD629 (sob um ou mais pacientes), o separador Sync (Sincronização) deve ser utilizado. A imagem de ecrã abaixo apresenta o Diagnostic Suite com o separador SYNC (Sincronização) aberto (sob os separadores AUD e IMP no canto superior direito).



O separador SYNC (Sincronização) oferece as seguintes possibilidades:

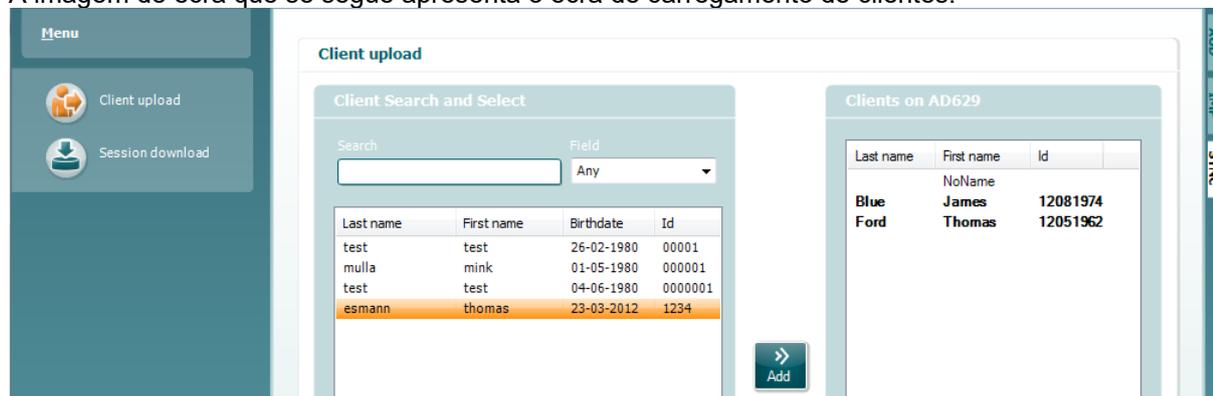


**Client upload** (Carregamento de clientes) é utilizado para carregar clientes a partir da base de dados (Noah ou OtoAccess™) para o AD629. A memória interna do AD629 consegue reter até 1 000 clientes e 50 000 sessões (dados de audiograma).

**Session download** (Descarregamento de sessões) é utilizado para descarregar sessões (dados de audiogramas) guardadas na memória do AD629 para o Noah, OtoAccess® ou XML (ao executar o Diagnostic Suite sem uma base de dados).

### 3.9.4 Carregamento de Clientes

A imagem de ecrã que se segue apresenta o ecrã de carregamento de clientes:





- No lado esquerdo, é possível pesquisar o cliente na base de dados de forma a transferi-lo para a base de dados utilizando diferentes critérios de pesquisa. Utilize a tecla “Add” (Adicionar) para transferir (carregar) o cliente a partir da base de dados para a memória interna do AD629. A memória interna do AD629 consegue reter até 1 000 clientes e 50 000 sessões (dados de audiograma).
- Os clientes atualmente guardados na memória interna do AD629 (hardware) são apresentados no lado direito. É possível remover todos os clientes para os clientes individuais utilizando as teclas “Remove all” (Remover todos) ou “Remove” (Remover).

### 3.9.5 Descarregamento de sessões

A imagem de ecrã que se segue apresenta o ecrã de descarregamento de sessões:

The screenshot shows the 'Diagnostic Suite' software interface. On the left, there is a 'Menu' with 'Client upload' and 'Session download' options, and an image of the AD629 device. The main area is titled 'Session(s) on AD629 (Tone and Speech only)'. It features a 'Transfer to database' button and an information icon. Below this is a table with the following data:

Id	First name	Last name	Session(s)	Status	Action
1	1	1	13. juli 2011 14:46 (R)	Match (Transfer)	Change
	NoName		11. juli 2011 10:51 (R)	No match (Skip)	Change
ny2	ny2	ny2	31. maj 2011 15:40 (L)	No match (Skip)	Change
			31. maj 2011 15:34 (L)		
			31. maj 2011 15:32 (F)		
88	Ejvind	Christensen	9. maj 2011 10:42 (L)	Download complete	
	NoName		22. marts 2011 14:36	No match (Skip)	Change



Ao premir o ícone , é descrita a funcionalidade do ecrã “Session download” (Descarregamento de sessões):

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 Modo Híbrido (On-line/Controlado por PC)

As imagens de ecrã que se seguem apresentam o separador AUD do Diagnostic Suite ao executar o AD629 em “modo híbrido”.

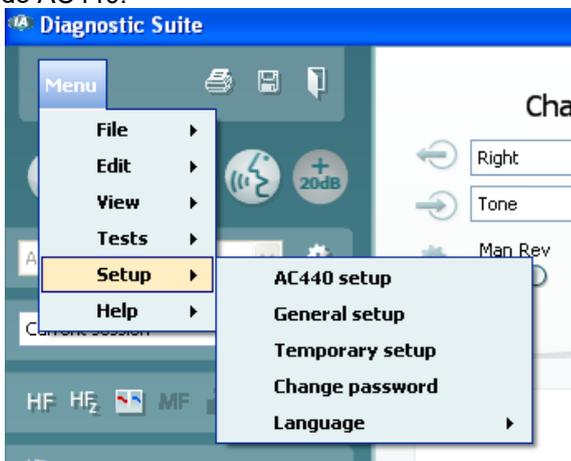


Este modo permite que o AD629 esteja “on-line” ligado com o PC - ou seja, um verdadeiro audiómetro híbrido:

- Operar a unidade através de um PC e
- Operar o PC através da unidade

O manual operacional do AC440 (encontrado no CD de instalação) explica mais detalhadamente de que forma o módulo AUD funciona durante a execução em modo híbrido. Tenha em atenção que o manual do AD629 abrange todo o módulo clínico do AC440 para os audiómetros com base em PC, Equinox e Affinity, pelo que algumas funcionalidades não estarão presentes no módulo AD629 Diagnostic Suite AUD.

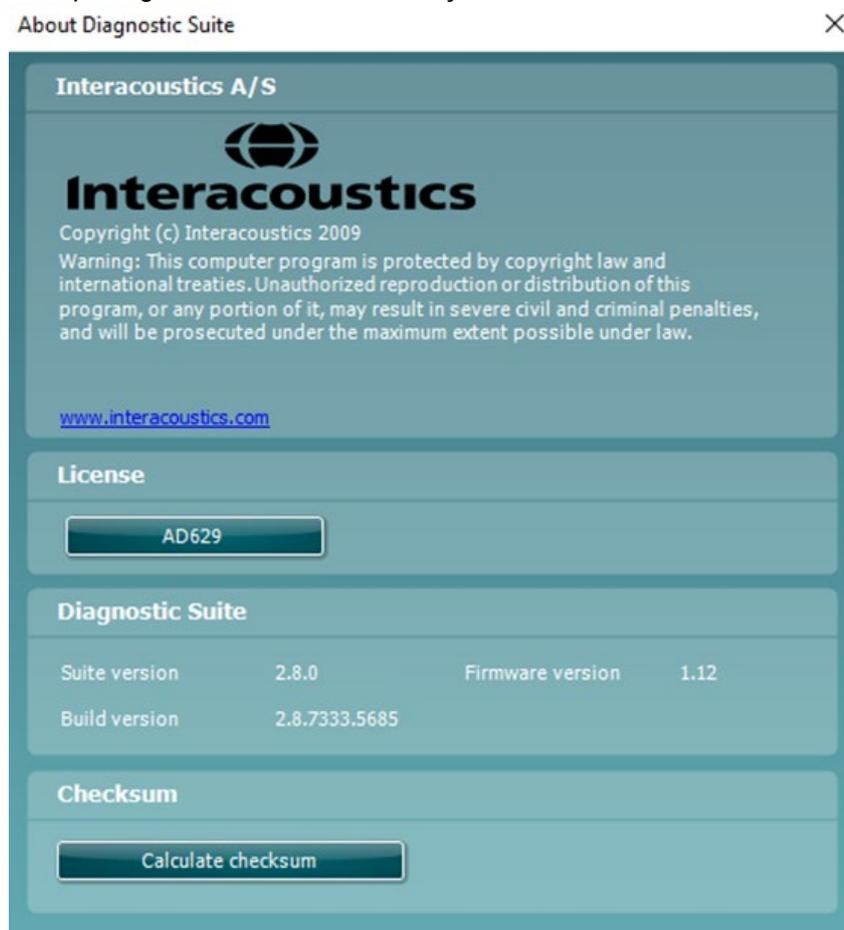
As definições de protocolo do módulo AUD do Diagnostic Suite podem ser modificadas sob a definição do AC440:





### 3.11 Sobre o Diagnostic Suite

Se você acessar o **Menu > Ajuda > Sobre**, poderá ver a janela abaixo. Esta é a área do software onde você pode gerenciar chaves de licença e conferir as versões do Pacote, do Firmware e do Software.



Nessa janela pode também encontrar a seção de Checksum, que é uma funcionalidade projetada para ajudar você a identificar a integridade do software. Funciona conferindo o arquivo e conteúdo das pastas de sua versão de software. Isso é feito usando um algoritmo SHA-256. Quando abrir o checksum, você verá um string de caracteres e números. Pode copiar isto clicando duas vezes sobre o string.



## 4 Manutenção

### 4.1 Procedimentos de manutenção geral

Recomenda-se que os procedimentos de verificação de rotina sejam levados a cabo semanalmente, na totalidade dos equipamentos em uso. A verificação 1-9 abaixo especificada deve ser seguida para o equipamento todos os dias em que o mesmo é utilizado.

O objetivo da verificação de rotina consiste em garantir que o equipamento está a funcionar adequadamente, que a sua calibragem não foi alterada e que os transdutores e ligações se encontram livres de qualquer defeito que possa afetar adversamente o resultado do teste. Os procedimentos de verificação devem ser realizados com a configuração do audiómetro na sua situação de funcionamento normal. Os elementos mais importantes das verificações de desempenho diárias são os testes subjetivos e estes testes apenas podem ser realizados por um operador com capacidade auditiva não afetada. Caso seja utilizada uma cabina ou sala de testes separada, o equipamento deve ser verificado depois de ser instalado; poderá ser necessária a presença de um assistente para levar a cabo os procedimentos. As verificações abrangem as interligações entre o audiómetro e o equipamento na cabina, e todos os fios, fichas e tomadas ligadas ao disjuntor (parede da sala de som) devem ser examinados como potenciais fontes de intermitência ou ligação incorreta. As condições de ruído ambiente durante os testes não devem ser substancialmente piores do que aquelas encontradas quando o equipamento está a ser utilizado.

- 1) Limpe e examine o audiómetro e todos os acessórios.
- 2) Verifique se as almofadas dos auscultadores, fichas, fios elétricos e fios de acessórios apresentam sinais de desgaste ou danos. As peças danificadas ou desgastadas devem ser substituídas.
- 3) Ligue o equipamento e deixe-o durante o tempo de aquecimento recomendado. Leve a cabo quaisquer ajustes de configuração, conforme especificado. No equipamento que funciona a pilhas, verifique o estado das pilhas utilizando o método especificado pelo fabricante. Ligue o equipamento e deixe-o durante o tempo de aquecimento recomendado. Caso não seja indicado um período de aquecimento, aguarde 5 minutos até que os circuitos estabilizem. Leve a cabo quaisquer ajustes de configuração, conforme especificado. No equipamento a pilhas, verifique o estado das pilhas.
- 4) Verifique se os números de série do auscultador e do vibrador de osso estão corretos para serem utilizados com o audiómetro.
- 5) Verifique se a saída do audiómetro se encontra aproximadamente correta tanto na condução de ar e osso, realizando um audiograma simplificado numa pessoa com boa audição; verifique se ocorreu alguma alteração.
- 6) Verifique o nível elevado (por exemplo, níveis de audição de 60 dB na condução de ar e 40 dB na condução de osso) em todas as funções adequadas (e em ambos os auriculares) em todas as frequências utilizadas; escute o funcionamento adequado, a ausência de distorção, a liberdade dos cliques, etc.
- 7) Verifique todos os auriculares (incluindo o transdutor de mascaramento) e o vibrador de osso para efeitos de ausência de distorção e intermitência; verifique se as fichas e os fios apresentam sinais de intermitência.
- 8) Verifique se todos os botões estão fixos e se os indicadores funcionam corretamente.
- 9) Verifique se o sistema de sinalização do paciente funciona corretamente.
- 10) Escute em baixos níveis qualquer sinal ou ruído, zunido ou sons indesejados (quando for introduzido um sinal noutra canal) ou verifique se existe qualquer alteração na qualidade de tom aquando da introdução do mascaramento.
- 11) Verifique se os atenuadores atenuam os sinais em toda a sua abrangência e se os atenuadores que necessitam ser operador durante o fornecimento de um tom se encontram livres de ruídos elétricos ou mecânicos.
- 12) Verifique se os comandos operam em silêncio e se qualquer ruído emitido do audiómetro não é audível na posição do paciente.
- 13) Verifique os circuitos de fala de comunicação do paciente, se aplicável, aplicando os procedimentos semelhantes àqueles utilizados para função de tom puro.
- 14) Verifique a tensão da fita para a cabeça do conjunto de auscultadores e da fita para a cabeça do vibrador de osso. Certifique-se de que as articulações giratórias se encontram livres para regressar à posição inicial sem estarem excessivamente largas.



- 15) Verifique se as fitas para a cabeça e as articulações giratórias nos conjuntos excludores de ruído apresentam sinais de desgaste grave ou fadiga do metal.

O instrumento foi concebido para oferecer muitos anos de serviço fiável, mas recomendamos uma calibragem devido ao possível impacto nos transdutores.

Também procedemos à recalibragem do instrumento caso aconteça algo drástico a parte do mesmo (ex.: se os auscultadores ou o condutor de ossos caia sobre uma superfície rígida).

O procedimento de calibragem encontra-se disponível no manual de funcionamento que será disponibilizado a pedido das partes interessadas.

## NOTICE

O manuseamento de auriculares e outros transdutores deve ser efetuado com muito cuidado, pois o choque mecânico pode alterar a calibragem.

## 4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujos, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Desligue sempre o cabo USB durante o processo de limpeza e certifique-se de que não entram fluidos no interior do instrumento ou acessórios.



- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente elétrica
- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contacto com as peças de metal que se encontram no interior dos auriculares/auscultadores
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entra em contacto com nenhum dos ecrãs dos instrumentos

### Soluções de limpeza e desinfeção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Álcool isopropilo a 70%

### Procedimento:

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente húmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior
- Limpe as almofadas e o interruptor manual do paciente, e outras peças com um pano suave ligeiramente húmido com solução de limpeza
- Certifique-se de que a parte da coluna dos auscultadores e partes semelhantes não entram em contacto com humidade



### 4.3 Reparações

A Interacoustics apenas deverá ser considerada responsável para a validade da marca CE, em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, nas seguintes situações:

1. montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados
2. é mantido um período de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e
4. o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve entrar em contato com o distribuidor local para determinar as possibilidades de serviço/reparo, incluindo serviço/reparo no local. É importante que o cliente (através do distribuidor local) preencha os **RELATÓRIOS DE DEVOLUÇÃO** (Return Report) todas as vezes em que o componente/produto for enviado para serviço/reparo à Interacoustics.

### 4.4 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O AD629 não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as restantes obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

**A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.**



## 5 Especificações Técnicas Gerais

### 5.1 Especificações técnicas do AD629

<b>Marca CE para dispositivos médicos:</b>	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos no Anexo II da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC.  A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV - n.º de identificação 0123	
<b>Normas:</b>	<b>Segurança:</b>	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 e A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Peças aplicadas da Classe II Tipo B
	<b>EMC:</b>	IEC 60601-1-2 (2014)
	<b>Audiômetro:</b>	Audiômetro Tonal: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Tipo 2 Audiômetro de Fala: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) tipo B ou B-E. Testes de limiar automático: ISO 8253-1 (2010)
<b>Calibragem</b>	A informação e instruções sobre a calibragem encontram-se presentes no Manual de Assistência AD629.	
<b>Condução de ar</b>	TDH39: DD45: DD65 v2  IP30	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB/DTU relatório de 2009 PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
<b>Condução de osso</b>	B71: B81: Alocação: Mastoide	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010
<b>Campo livre</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>Alta Frequência</b>	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2010	
<b>Máscara efetiva</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
<b>Transdutores</b>	TDH39 DD45 HDA300 DD450 DD65 v2 Osso B71 Osso B81 IP30	Força estática da fita para a cabeça 4,5N ±0,5N Força Estática da Fita para a Cabeça 4,5N ±0,5N Força Estática da Fita para a Cabeça 4,5N ±0,5N Força Estática da Fita para a Cabeça 10N ±0.5N Força Estática da Fita para a Cabeça 10N ±0.5N Força Estática da Fita para a Cabeça 5,4N ±0,5N Força Estática da Fita para a Cabeça 5,4N ±0,5N
<b>Interruptor de resposta de pacientes</b>	Botão de dupla pressão.	
<b>Comunicação de pacientes</b>	Talk Forward(TF) e Talk Back(TB).	
<b>Monitor</b>	Saída em estéreo real através de colunas incorporadas ou através de auricular externo ou monitor de assistente.	



<b>Testes especiais/conjunto de testes (alguns são opcionais)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stenger</li><li>• ABLB</li><li>• Langenbeck (tom em ruído)</li><li>• Weber</li><li>• Diferença de Nível de Mascaramento</li><li>• Estímulos de Ruído Pediátricos</li><li>• Multifrequência</li><li>• Alta Frequência</li><li>• Discurso de disco rígido (Ficheiros Wave)</li><li>• SISI</li><li>• Aparelho Auditivo Master</li><li>• Simulador de Perda Auditiva</li><li>• QuickSIN(tm)</li><li>• Limiar automático:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Hughson Westlake</li><li>○ Békésy</li></ul></li></ul>
<b>Estímulos</b>	
<b>Tom</b>	125-20000Hz separado em dois âmbitos 125-8000Hz e 8000-20000Hz. Resolução de 1/2-1/24 octavos.
<b>Tom ululado</b>	Sinusoidal 1-10, modulação +/- 5%
<b>Ruído Pediátrico</b>	Estímulo de ruído de banda curta especial. A largura de banda depende da frequência 125-250 Hz 29%, 500Hz 24%, 750 Hz 20%, 1kHz 17%, 1.5kHz 13%, 2kHz 11%, 3kHz 9% de 4kHz e acima, fixação de 8%.
<b>Ficheiro Wave</b>	Amostragem de 44100Hz, 16 bits, 2 canais
<b>Máscara</b>	Seleção automática de ruído de banda estreita (ou ruído branco) para apresentação de tom e ruído de discurso para apresentação de discurso. Som de banda estreita: IEC 60645-1 2012, Filtro de 5/12 octavos para som de banda estreita com a mesma resolução de frequência central como Tom puro. Som branco: 80-20000Hz medidos com uma largura de banda constante Som de discurso. IEC 60645-2:1993 125-6000Hz com queda de 12dB/octavos acima dos 1KHz +/-5dB
<b>Apresentação</b>	Manual ou Inversa. Cadências únicas ou múltiplas.
<b>Intensidade</b>	Verifique o respetivo Anexo Passos de Intensidade Disponíveis: 1, 2 ou 5dB <b>Função de âmbito alargado:</b> Caso não esteja ativada, a saída de Condução de Ar será limitada a 20 dB abaixo da saída máxima.
<b>Gama de frequência</b>	125Hz a 8kHz (Frequência Alta Opcional: 8 kHz a 20 kHz) 125Hz, 250Hz, 750Hz, 1500Hz e 8kHz - seleção livre



Fala	Resposta de Frequência:												
	(Típico)	Frequência	Linear [dB]		Ffequv [dB]								
		[Hz]	Sinal Ext. <sup>1</sup>	Sinal Int. <sup>2</sup>	Sinal Int. <sup>2</sup>								
TDH39 (Acoplador IEC 60318-3)	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8								
	250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2								
	4000-6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0								
DD45 (Acoplador IEC 60318-3)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-8	+0/-7								
	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3								
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1								
DD65v2 (Acoplador IEC 60645-1)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7								
	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3								
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1								
IP30 (Acoplador IEC 60318-5)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Não linear)									
Condutor de Osso B71 (Acoplador IEC 60318-6)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Não linear)									
	2% THD a 1000 Hz saída máx. +9 dB (aumento a baixa frequência)												
	Âmbito de nível: -10 a 60 dB HL												
Condutor de Osso B81	1. Sinal Ext.: Entrada de CD		2. Sinal Int.: Ficheiros Wave										
<b>Sinal externo</b>	O equipamento de reprodução de fala ligado às entradas de CD deve ter um rácio de sinal para ruído de 45 dB ou superior. O material de fala utilizado deve incluir um sinal de calibragem adequado para ajustar a entrada para 0 dBVU.												
<b>Saída de Campo Livre (não energizada)</b>	<p><u>Amplificador de corrente e colunas</u> Com uma entrada de 7 Vrms – O amplificador e as colunas devem estar aptos a criar um Nível de Pressão de Som de 100 dB numa distância de 1 metro e cumprir os seguintes requisitos:</p> <table border="0"> <tr> <td>Resposta de Frequência</td> <td>Distorção Harmónica Total</td> </tr> <tr> <td>125-250 Hz +0/-10 dB</td> <td>80 dB SPL &lt; 3%</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Hz ±3 dB</td> <td>100 dB SPL &lt; 10%</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Hz ± 5 dB</td> <td></td> </tr> </table>					Resposta de Frequência	Distorção Harmónica Total	125-250 Hz +0/-10 dB	80 dB SPL < 3%	250-4000 Hz ±3 dB	100 dB SPL < 10%	4000-6300 Hz ± 5 dB	
Resposta de Frequência	Distorção Harmónica Total												
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>Armazenamento interno</b>	1000 clientes / 50.000 sessões												
<b>Indicador de sinal (VU)</b>	Avaliação de tempo: 300mS Âmbito dinâmico: 23dB Características do retificador: RMS As entradas selecionáveis são oferecidas com um atenuador através do qual o nível pode ser ajustado de acordo com a posição de referência do indicador (0dB).												
<b>Ligações de dados (tomadas) para ligação de acessórios</b>	4 x USB A 1 x USB B para ligação de PC (compatível com USB 1.1 e superior) 1 x LAN Ethernet (não utilizada)												
<b>Dispositivos externos (USB)</b>	Rato e teclado de PC standard (para introdução de dados) Impressoras suportadas: Contacte o distribuidor local para obter uma lista das impressoras de PC aprovadas.												
<b>Saída HDMI</b>	Oferece uma cópia do ecrã incorporado em formato HDMI com resolução de 800x600												
<b>Especificações de entrada</b>	TB	212 uVrms com Ganho máx. para leitura de 0dB Impedância de entrada: 3.2Kohm											
	Mic.2	212 uVrms com Ganho máx. para leitura de 0dB Impedância de entrada: 3.2Kohm											
	CD1/2	16mVrms com Ganho máx. para leitura de 0dB Impedância de entrada: 47Kohm											



	TF (painel lateral)	212uVrms com Ganho máx. para leitura de 0dB Impedância de entrada: 3.2Kohm
	TF (painel dianteiro)	212uVrms com Ganho máx. para leitura de 0dB Impedância de entrada: 3.2Kohm
	Ficheiros Wave	Reproduz ficheiro Wave a partir de cartão SD interno
<b>Especificações de saída</b>	Saída de linha FF 1/2/3/4	7Vrms com carga de 2Kohms 60-20000Hz -3dB
	FF 1 / 2 / 3 / 4 – energizado	4x20W (o software atual apenas pode utilizar 2x20W)
	Esquerda e Direita	7Vrms com carga de 10 Ohms 60-20000Hz -3dB
	Máscara Esquerda e Direita	7Vrms com carga de 10 Ohms 60-20000Hz -3dB
	HF Esquerda e Direita	7Vrms com carga de 10 Ohms 60-20000Hz -3dB
	HLS	7Vrms com carga de 10 Ohms 60-20000Hz -3dB
	Osso 1+2	7Vrms com carga de 10 Ohms 60-20000Hz -3dB
	Máscara de inserção	7Vrms com carga de 10 Ohms 60-20000Hz -3dB
	Conjunto de Monitor (painel lateral)	2x 3Vrms a 32 Ohms / 1.5Vrms com carga de 8 Ohms 60-20000Hz -3dB
	Mon. de Assistente	Máx. de 3.5Vrms. por carga de 8 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
<b>Ecrã</b>	Ecrã a cores de 8,4 polegadas de alta resolução com 800x600 píxeis	
<b>Software compatível</b>	Diagnostic Suite - compatível com Noah, OtoAccess® e XML	
<b>Dimensões (CxLxA)</b>	522 x 366 x 98 cm / 20.6 x 14.4 x 3.9 polegadas Alturas com ecrã aberto: 234 mm / 9.2 polegadas	
<b>Peso</b>	7,9kg/7,89kg	
<b>Alimentação</b>	110V~/0.65A – 240V~/0.3A 50-60Hz Classificado em: 2xFF, tom puro de 1kHz, NBN 1kHz	
<b>Ambiente de funcionamento</b>	Temperatura:	15-35°C
	Humidade relativa:	30-90% sem condensação
	Pressão ambiente:	98-104 kPa
<b>Transporte e armazenamento</b>	Temperatura de transporte:	-20-50°C
	Temperatura de armazenamento:	0-50°C
	Humidade relativa:	10-95% Sem condensação
<b>Tempo de aquecimento</b>	Aproximadamente 1 minuto	
<b>Fusíveis internos A manutenção só deve ser realizada por técnicos autorizados</b>	1A T, 125V Tipo R452,001 2A T, 125V Tipo R452,002 3A T, 125V Tipo R452,003	
<b>Bateria A manutenção só deve ser realizada por técnicos autorizados</b>	Tipo CR2032 3V, 230mAh, Li	



## **5.2 Definições de níveis máximos de audição apresentadas em cada frequência de teste e Valores de limiar equivalente de referência para transdutores**

Ver Anexo em inglês incluído na parte de trás do manual.

## **5.3 Alocações de Pinos**

Ver Anexo em inglês incluído na parte de trás do manual.

## **5.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)**

Ver Anexo em inglês incluído na parte de trás do manual.



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

## Norway free field

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

## Equivalent free field

Speech Audiometer		
	TDH39	DD45
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3
Frequency	G <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

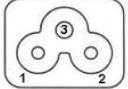
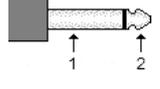
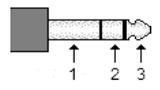
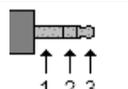
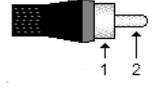
Frequency	Attenuation	
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	IP30

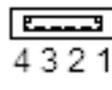
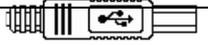
[Hz]	[dB]*	[dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

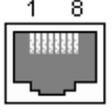
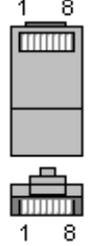
\*ISO 8253-1 2010



### 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)	
 	1. +5 VDC	 	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  6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	3 Vrms  6 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the <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>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz  10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment	3 V/m  10 V/m (If Home Healthcare)	

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

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

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

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<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:



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.